

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12の1（2）ア，（ア）②の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：患者情報システム（JIPAD）を用いた救命救急センターの機能評価

研究責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院救急診療科・助教 平野 洋平

研究分担者：順天堂大学医学部附属浦安病院救急診療科・准教授 阿部 智

—  
順天堂大学医学部附属浦安病院救急診療科・教授 岡本 健

研究の意義と目的：

我が国において集中治療管理を行うのにふさわしい基準が満たされている医療機関数（特定集中治療管理料算定可能機関数）は、約700施設近く（2015年厚労省統計より）存在していますが、各集中治療室（ICU）の診療成績には大きな差があることが推測されています。その原因の一つとして、診療プロセスと診療に関係した患者情報が標準化されていないため、予後から見た診療機能評価が行われていないことが挙げられています。上記の問題を解決するための一つの手段として、日本集中治療医学会では、我が国のICUに入室し管理を受けた患者についての多施設登録システムの開発を行っており、2014年1月より実際に稼働しています。このシステムにより、我が国の集中治療の客観的評価、参加施設間の差についての客観的指標（患者重症度と死亡率比較など）を得ることができるようになり、最終的には治療成績の向上が期待できます。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、当院およびJIPAD参加施設の救命救急センター（集中治療室）に入室した全症例になります。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

患者背景（性別、年齢、病名、慢性疾患の有無など）、ICU入室中の情報（ICU入室後24時間の重症度スコア、人工呼吸器装着の有無とその期間、治療内容

など)、ICU 在室期間および転帰、在院期間および転帰。

研究実施期間：本臨床研究承認日より 2020 年 3 月 31 日まで。ただし、学会主催の ICU 入室患者登録システム事業は永続的なものであるため、延長手続きを行う予定です。

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、通常の診療行為の範囲内で行われるもので、特別な資金は必要としていません。外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 救急診療科  
電話：047 353 3111(代表) (内線) 8603  
研究担当者：平野 洋平