

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価		
2. 対象患者	集中治療部(ICU)に入室する全症例		
3. 対象となる期間	2014年 4月 1日 ~ 2024年 3月 31日		
4. 実施診療科等	弘前大学医学部附属病院 集中治療部		
5. 研究責任者	氏名	橋場 英二	所属 集中治療部
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	京都府立医大 集中治療部 橋本 悟 他		
7. 研究の意義	<p>各施設のICUの診療成績には大きな差があることが考えられ、この診療体制を放置することは、日本全体のICUの診療成績の低下に繋がり、重症患者様の予後の悪化や不要な医療費が増加することが予想されます。このようなICUの診療成績の差が生まれる背景には、診療と診療に関係した患者様の情報がきちんと標準化されたデータベースにまとめられていないことが考えられます。また、治療の結果から見た各ICUの診療機能評価も行われていないことも原因と考えられます。本研究では、患者情報管理システム(PDMS)を利用して、ICUの機能評価に関係する情報を収集し、データベースを構築します。</p>		
8. 研究の目的	当院のICUのみならず、他施設のICUの情報も収集し、その結果を基に、ICUの機能評価をすることです。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	<p>ICUの機能評価に関係する情報を収集します。収集するデータは、患者様の背景(性別、生年月日、病名、慢性疾患の有無、入室の形態、入室の経路、手術の有無)、ICU在室中の情報(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、動脈圧ラインの装着や体外循環装置、腎代替療法の施行の有無)、ICU在室期間および転帰、在院期間および転帰等の各種重症度スコア算出のために必要なデータです。また、施設情報として、ICU加算認可ベッド数などの設備情報およびICUスタッフ配置の詳細も報告します。</p> <ul style="list-style-type: none">・各種情報は日本集中治療医学会が作成し配布したファイルメーカーによるデータベースシートを用いて収集され、インターネットを経由してデータセンターに送られます。データセンターに集積したデータは、学会の解析班によって解析されます。評価項目は、各種重症度スコア、およびその結果にもとづく予測死亡率、標準化死亡比などです。また蓄積したデータに基づいて日本独自の標準化死亡比の算定方式の創出も目指しています。・更に、海外を含めた他施設・組織の研究者が、二次利用の形でデータを利用し、研究を行いたいとの申し出があった場合は、日本集中治療医学会のICU機能評価委員会およびこのデータベース事業のワーキンググループが申請書を審議し、データ利用の可否を判断します。また、その研究案件は、申請してきた施設・組織でも、この事業とは別に倫理審査を受けます。		

10. 個人情報の保護	<p>研究対象者様の人権は最大限に保護されます。個人名、個人データの公表は対象者本人あるいは代理人を除いていかなる形でも行いません。識別番号の付け方は各施設の番号に個々の施設での症例番号を付加して行います。患者様とこの符号を結びつける対応表は個人情報管理者（日本集中治療医学会事務局）のもとで厳重に保管いたします。このようにすることによって、患者様の診療情報は分析を行う研究者にも、誰の情報か分からなくなります。学会事務局の管理者は弘前大学医学部附属病院集中治療部の担当者（集中治療部准教授・橋場英二）に対してIDおよび初期パスワードを配付し、定期的にパスワードを変更する権限を有し、各施設のパスワードは各施設責任者が責任を持って管理します。</p> <p>集められた情報は厳重に管理され、年次報告などに使用されるほか、本学の研究者のみならず、海外を含めた他組織・施設の研究者にも供される予定です。いずれの場合も適切に匿名化された情報を解析者に提供することで特定の個人が識別されないよう配慮されています。</p> <p>登録拒否の申し出があった場合は、中央データベースからの登録を抹消いたします。ただ、既に年次レポートや研究結果が集計・公表されている場合は、そのデータを修正することはできません。</p>		
11. 利益相反に関する状況	特になし		
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院 集中治療部 橋場 英二		
	電話	0172-39-5322	FAX 0172-39-5323