

研究課題名 (承認番号)	日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画 (承認番号 2016-8 番)
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属・氏名：集中治療部・武居哲洋
研究期間	2016 年 4 月～2025 年 3 月（経過中にデータを評価し延長することが決定した場合は再度申請予定）
研究の意義・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専用の構造設備及び人員配置の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、822 施設を数えます。各々の集中治療室の病床数は、1 施設あたり平均約 8 床で、6-7 床の医療機関が 1/3 を占めています(2011 年厚労省統計より)。これ以外に特定集中治療室管理料を算定していない ICU は 1000 施設以上存在します。このような事情から各 ICU の診療成績には大きな差があることが考えられ、この重症患者管理施設の診療体制を放置すると、全体として診療成績が低下し、重症患者の予後の悪化と不要な医療費が増加することが予想されます。問題は診療プロセスと診療に関係した患者情報が個票として標準化されていないことに加え、予後から見た診療機能評価が行われておらず、それらが診療報酬に反映されていないことです。本研究では ICU での患者情報管理システム（PDMS）を利用して、ICU の機能評価に関する情報を収集します。最終的には、他施設とも共同し、結果をベンチマークして機能評価を標準化します。
研究の方法 (対象期間含む)	前向き症例情報収集です。本研究による介入は一切ありません。承認日以降に ICU/CCU に入室する全症例について、以下の ICU/CCU の機能評価に関する情報を収集します。具体的には、生年月日、性別、病名、ICU/CCU 入室時 APACHE(Acute Physiology And Chronic Evaluation)II スコアなどの重症度評価システム、人工呼吸器装着の有無とその期間、ICU/CCU 入室期間、転帰を記録します。調査データは、DPC 識別コード ID(調査 ID)でラベルし、データセンターにおいて情報の集計、分析を行います。調査 ID に対応した患者識別対応表は各施設の個人情報管理者が保管管理します。施設間での情報交換は調査 ID を通してのみ行います。
個人情報の取り扱い	すべて匿名化し、名前は記録しません。研究対象者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。本施設での個人情報の管理は特定の PC でおこない、実施責任者（集中治療部 武居哲洋）が PC に盗難防止用ワイヤーロックをつけ、パスワードをかけて ICU 内に責任をもって保管します。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ます。患者とこの符号を結びつける対応表は横浜市立みなと赤十字病院倫理審査委員会で承認された個人情報管理者（集中治療部 武居哲洋）のもとで厳重に保管します。このようにすることによって、患者の診療情報は分析を行う研究者にも、患者の試料・資料であることが分から

	<p>なくなります。ただし、結果について、患者に説明する場合などの必要な場合には、この符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果を患者に知らせることが可能です。</p>
問合わせ先	<p>当研究に自分の情報を使用して欲しくない場合等のお問合わせ</p> <p>〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属・氏名：集中治療部 武居哲洋</p> <p>TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局） FAX:045-628-6101</p>