

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**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  
Japan intensive care patient database: JIPAD**

**・はじめに**

本研究は、日本における集中治療の問題を解決するために日本集中治療医学会（研究責任施設 京都府立医科大学）が実施する多施設 ICU 患者登録システムに参画するもので、ICU に入室した患者さんについての情報（病名、治療内容、重症度、転帰など）を収集し、我が国の集中治療の客観的な評価を行い、治療成績の向上を目的としています。

**・対象**

2017年6月15日から2022年6月14日までに群馬大学医学部附属病院集中治療部に入室した全症例を対象とします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで集中治療部退室から3か月以内にご連絡下さい。

**・研究内容**

集中治療室入室からの退室までの間の観察記録や検査結果、使用したお薬などを症例調査用紙に記録します。その情報は匿名化したうえで日本集中治療学会のデータセンターに送り、集計・分析が行われます。

**・研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年12月31日までです。

**・予測される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、研究参加による謝礼等は発生しません。本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、本研究の成果は、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

**・個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院集中治療部において、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

本研究で得た情報を別の研究等で二次利用する可能性があります、その場合には改めてその研究を倫理委員会に付議し、承認を得たうえで利用します。

#### ・ 試料・情報の保管及び廃棄

本研究で得られた情報は匿名化したのち群馬大学医学部附属病院集中治療部のPCに保管します。ICU入室患者登録システムは研究期間終了後も続くため、当施設でも研究期間の延長手続きをとったうえで情報を無期限に保管します。

#### ・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

#### ・ 研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学医学部附属病院集中治療部が行います。研究のための資金は群馬大学医学部附属病院集中治療部に対する研究助成金で賄われます。

#### ・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### ・ 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ci.ru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 講師

氏名： 高澤 知規

連絡先： 027-220-8698

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院麻酔科蘇生科 教授

氏名： 齋藤 繁

連絡先： 027-220-8454

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 准教授

氏名： 日野原 宏

連絡先： 027-220-8698

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教

氏名： 戸部 賢

連絡先： 027-220-8698

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教

氏名： 金本 匡史

連絡先： 027-220-8698

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教

氏名： 中林 洋介

連絡先： 027-220-8698

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教

氏名： 柳澤 晃広

連絡先： 027-220-8698

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教  
氏名：松岡 宏晃  
連絡先：027-220-8698

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教  
氏名：神山 彩  
連絡先：027-220-8698

**・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部講師（責任者）  
氏名：高澤 知規  
連絡先：〒371-8511  
群馬県前橋市昭和町 3-15-11  
Tel：027-220-8698

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- （４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

**【共同研究機関】**

京都府立医科大学集中治療部（研究責任者：橋本悟）