

情報公開文書

～2018年7月31日から2024年3月31日の間に、京都大学医学部附属病院集中治療部にて培養検査を受けた患者様へ～

1. 研究の名称

患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価

2. 研究の目的

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、2010年には822施設まで増加し、過去6年間で150施設以上に増加しています。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)。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て、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。上記の問題を解決する一手段として、本研究ではICUでの患者情報管理システムを利用して、全国の集中治療の客観的評価、参加施設間の差に関する客観的指標(患者重症度と死亡率比較など)を収集し、最終的には治療成績の向上を目的とします。

3. 研究期間：承認日から2024年3月31日まで

4. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

主たる研究機関を日本集中治療医学会 ICU機能評価委員会(委員長：西村匡司)とする多施設共同研究

自施設研究責任者は、京都大学医学部附属病院集中治療部 講師 甲斐慎一

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

前向き情報収集。本研究による介入は一切なく、通常の診療の他に追加されるものはありません。情報は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おいて情報の集計、分析が行われます。インフォームド・コンセントは取得せず研究内容に関しては施設内に掲示し、情報公開します。本研究は既存カルテデータを収集して行うものであり、個々のインフォームドコンセントは取得しませんが、病院のホームページにて情報公開を行い、研究対象者の拒否の機会を保障します。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

患者背景(性別、年齢、病名、慢性疾患の有無など)、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、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

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

すべての日本集中治療医学会専門医研修認定施設が参加予定。
日本集中治療医学会 ICU 機能評価委員会 委員長西村匡司

9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

日本集中治療医学会 ICU 機能評価委員会 理事長兼委員長 西村匡司

10. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。研究協力を拒否されても治療上の不利益は一切ありませんので遠慮なく申し出てください。なお、ICU 在室開始後 1 年以内にお申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記窓口までお問い合わせ下さい。

11. 利益相反について

本研究は運営費交付金を資金源として実施します。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大

学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

12. 京大における相談窓口

京都大学医学部附属病院集中治療部

(Tel) 075-751-3213

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-Mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp