

倫理審査委員会議事録

日 時： 平成 25 年 10 月 25 日（金） 15：00～15：45

場 所： 研修室 2， 3

出席者：	委員（進行）	委員長	林 弘人
		事務部長	大熊 克美
		看護部長	出原 陽子
		企画課長	権藤 彰純
		医局長	大谷 望
		薬剤科長	相良 義弘
		弁護士	中野 昌治
		市薬剤師会薬剤師	中川 明人

受付番号（H 2 5 1 0 - 1）

画像誘導放射線治療の数值化への取り組み

照射主任 田辺 悦章

受付番号（H 2 5 1 0 - 2）

胸部 X 線画像における自動検像システムの開発

照射主任 田辺 悦章

受付番号（H 2 5 1 0 - 3）

胸部単純 X 線画像における血管影の立体的位置確認法の開発

照射主任 田辺 悦章

各委員：出席者全員一致で了承。

受付番号（H2510-2）

胸部X線画像における自動検像システムの開発

各委員：出席者全員一致で了承。

受付番号（H2510-3）

胸部単純X線画像における血管影の立体的位置確認法の開発

各委員：出席者全員一致で了承。

受付番号（H2510-4）

日本集中治療医学会が主催する症例登録システム事業への参加
井上 健 医師より説明

医学研究等の概要

日本集中治療医学会は症例登録システム（**Japanese Intensive Care Patient Database**, 以下 **JIPAD**）を企画し、集中治療室をもつ全国の施設に対し平成 26 年 1 月から入力開始をめぐりに登録を呼びかけている。 **JIPAD** 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 施設を数える。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 を占める(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 施設以上存在する。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る。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ある。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 の機能評価に関係する情報を収集する。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する。

方法

前向き症例情報収集。本研究による介入は一切ない。承認日以降に、研究対象者についての調査データを JIPAD の指定する調査データ収集シート (資料 1 参照) に従いオンライン入力を行う。当集中治療室は機能評価に備え既に入室患者台帳として院内のデータベースを設けている (現在インターネットと接続しない独立 PC: **personal computer** で管理している)。JIPAD の求める調査データは当集中治療室の入室患者台帳と多々重複する項目があるため、台帳に入力項目を追補しこれまでと同様データの保管と管理を行う。JIPAD 調査データ収集シートへのオンライン入力は、セキュリティが保証されるまでは当面台帳の PC とは別の、院内の特定のオンライン端末からデータ収集シート入力を行う。事務局からは、入力者の膨大な手間を省くための既存のデータベースとの連結を勧めている。セキュリティの保証が得られればデータベースとの連結を考慮する。

医学研究等の対象及び実施場所

倫理委員会承認より

平成 30 年 12 月 31 日まで。(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)

予測される結果及び危険性

報告した調査結果は日本集中治療学会事務局によりまとめられ、公にされる。純粹な観察研究であり、研究参加による利益や不利益はない。

個人情報の保護の方法

当院の患者 ID と日本集中治療学会事務局の定める調査 ID を独立端末で設定する。日本集中治療医学会事務局との情報交換は調査 ID を通してのみ行う。すべて匿名化し、名前は記録しない。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わない。

医学研究等の対象及び実施場所

該当なし

予測される結果及び危険性

- (1) 医学研修等の対象となる者の人権の擁護及び個人情報保護の方法(生命倫理を含む)
該当なし
- (2) 医学研修等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法
該当なし
- (3) 医学研究等の対象となる者に生ずる不利益及び危険性に対する配慮（遺伝子カウンセリングを含む）
該当なし
- (4) 医学上の貢献と予測
該当なし
- (5) その他
該当なし

健常人で行うための審議を行った。

各委員：出席者全員一致で了承。