

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2017年11月28日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者様又は患者様のご家族の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。その際は、患者様の情報は削除し、データを JIPAD 事業に提供することはありません。また、登録の拒否により何ら不利益を被ることはありません。
研究課題名	集中治療室重症症例登録（日本 ICU 患者データベース、Japanese Intensive care PATient Database [JIPAD]）
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	川崎 達也
研究期間	2018 年 1 月 ～ 2024 年 3 月
対象者	平成 30 年 1 月 1 日以降に当院 PICU に入室され治療を受けられたすべての患者様。
当該研究の意義・目的	一般社団法人日本集中治療医学会が運営する診療データベース事業（JIPAD）は、集中治療室に入室した患者さんの重症度等の医療情報を収集し、各施設間での比較および研究を行うことによって、医療の質の向上および集中治療医学の発展をめざすことを目的としています。
方法および研究で利用する試料・情報について	患者様への直接的な介入や侵襲はなく、登録によっていかなる利益・不利益も生じません。情報として、年齢、性別、病名、慢性疾患の有無、入室の形態、手術の有無、重症度を算出するにあたって必要な検査値・測定値、PICU 滞在時間、入院期間、人工呼吸器装着時間、処置内容、転帰を収集します。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で収集され、インターネット経由でデータセンターにおいて情報の集計、分析が行われます。 当事業への参加は、当院倫理委員会、日本集中治療医学会および外部倫理委員会（ヘルスケア・データサイエンス研究所）の承認を得て行っております。集められた情報については日本集中治療医学会が責任をもって管理します。当院集中治療室は、情報の取り扱いや安全管理に関する法令や取り決め（「個人情報保護に関する法律」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など）を遵守しております。本事業で集めたデータは我が国においては集中治療医学会に属し、JIPAD 事業に参画している施設の医療者、また国外で同様の研究を行い JIPAD と共同研究を申し出て学会が認めた者が利用します。

個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	登録データの閲覧はできかねます。カルテ情報の開示については、情報開示請求の制度をご利用ください。 なお、当事業への参加に関して質問あるいは不明な点がある場合は、下記担当者あるいは当院集中治療室スタッフにお伝え下さい。JIPAD 事業のより詳細な情報は、ホームページ (https://www.jipad.org) に掲載されておりますので、そちらも御覧ください。
研究代表施設・代表者	日本集中治療医学会 ICU 機能評価委員会 委員長 土井松幸 (浜松医科大学医学部附属病院集中治療部) 日本集中治療医学会 JIPAD 事業ワーキンググループ リーダー 橋本悟 (京都府立医科大学附属病院 集中治療部)
研究組織	一般社団法人 日本集中治療医学会事務局 〒113-0033 東京都文京区本郷 3-32-7 東京ビル 8F TEL : 03-3815-0589 FAX : 03-3815-0585
間合せ先	その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 小児集中治療センター センター長 川崎 達也 電話: 054-247-6251 (代表)