

CRISIS データ利用申請書

申請日： 2023年 5月 2日

所属施設： 東北大学病院高度救命救急センター

所属施設所在地： 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

施設長名： 久志本成樹

申請者： 大邊寛幸

本研究内容に関するお問い合わせは ecmo_research@ecmonet.jp まで

利用目的（研究目的の場合は研究概要についても記載すること）

本研究は、47都道府県における集中治療提供体制の充実度と COVID-19 罹患者における人工呼吸及び ECMO 導入割合の関係を明らかにすることを目的とする。

集中治療提供体制は各都道府県の ICU/HCU 病床数（ハコ）と集中治療専門医数、ICU/HCU に従事する看護師数、臨床工学師数（ヒト）で評価し、これらのデータは病床機能報告と日本集中治療医学会ホームページの専門医一覧より取得する。COVID-19 罹患者における人工呼吸器及び ECMO 導入割合は、各都道府県の COVID-19 罹患者数を分母とし、CRISIS に登録された各都道府県の人工呼吸及び ECMO 導入数を分子として算出する。

研究仮説：集中治療提供体制の充実度が低い地域では、臓器補助療法が必要な患者が適切な治療を受けることができなかつたために COVID-19 罹患者における人工呼吸及び ECMO 導入割合が低い。本仮説が真であれば、災害時における集中治療提供体制の脆弱性が存在したことになり、また Resilience のある集中治療提供体制構築のための数値目標を提示できると考えた。本研究は、上記のように日本における集中治療提供体制の評価に重要なデータを提示できると考える。

なお、”014. ICU での重症 COVID-19 患者の混雑具合による患者予後への影響の検討”と”015. Pandemic 下における ECMO 診療の実態：重症 COVID-19 全国疫学調査”の研究と研究内容が重複した場合には研究者間で調整する。また、論文化の際には都道府県の名前は表示しない形で公表を行う。

利用申請するデータ項目・年度（詳細は不要）

2023年3月31日までのすべてのデータ項目

追加収集項目（CRISIS データ以外に必要な情報と収集方法を記載すること）

集中治療提供体制については、病床機能報告と日本集中治療医学会ホームページの専門医一覧より取得する。

各都道府県における流行波ごとの COVID-19 罹患者数は厚生労働省のオープンデータを用いる (<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>)。

研究概要

項目	記入欄	備考
解析テーマ名	各都道府県の集中治療提供体制充実度と COVID-19 罹患者における人工呼吸及び ECMO 導入割合の関係	
研究デザイン	コホート研究	
概要	47 都道府県における集中治療提供体制（施設および専門性を有する医療者）の充実度と COVID-19 罹患者における人工呼吸及び ECMO 導入割合の関係を明らかにする。	
Patient/Population （患者）	CRISIS データに登録された全患者および COVID-19 罹患者	
Intervention/Exposure （介入/暴露）	該当なし	
Comparison （比較対照）	該当なし	
Outcome （結果）	一次：COVID-19 罹患者における人工呼吸及び ECMO 導入割合 二次：人工呼吸及び ECMO 患者における死亡率、人工呼吸及び ECMO 装着時点の重症度	
用語の定義	（介入内容等の定義を記すこと 例: 早期 ➡ 48 時間以内, 抜管失敗 ➡ 予定抜管後 48 時間以内の再挿管など）	

- ・データ利用申請を行う前に CRISIS データ利用要領をよく読み、申請データの使用については利用要領を遵守してください。
- ・成果報告に先立って、CRISIS 臨床研究委員会が内容の審査を行います。審査の結果、科学的妥当性等の面から問題があると判断された場合には、報告内容の修正、報告の取り下げを求める場合があります。

・研究内容に応じて、事前に各施設において倫理審査委員会の許可が必要となることがあります。倫理審査委員会への申請は本データ利用申請者が適切に行ってください。

CRISIS データ利用申請にあたって、下記誓約書に記載し、内容について誓約してください。

CRISIS データ利用者の誓約書

私は下記の条文について誓約いたします。

1. データを共同研究者以外の第三者、組織に譲渡、貸与、または開示しないこと。
2. 申請した目的以外にデータを用いないこと。
3. 結果の発表にあたってはNPO 法人日本 ECMOnet CRISIS データを用いたことを明記すること。
4. データの利用については利用領要を遵守し、データ管理については関係法令を遵守すること。

2023年 5月 2日

所属施設名：東北大学病院高度救命救急センター

申請者：大邊寛幸