

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院および昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

遠隔集中治療システム（eICU）の臨床的有効性の評価
<p>1. 研究の対象および研究対象期間</p> <p>2015年7月から2016年6月および2017年2月から2021年3月に昭和大学病院のICU、CCU、救命救急センター、昭和大学江東豊洲病院のICU、救急病棟の重症病床に入床された方あるいは入床される方</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>研究の背景</p> <p>集中治療室（ICU）は、重症患者の治療病棟であり、質の高い医療を提供するため、24時間365日、医師の常駐と2ベッド当たり1名の看護配置が求められる。患者の高齢化と医療の高度化を背景に、集中治療のニーズは増大しているものの、全国で約7,000床の集中治療ベッドに対し、集中治療専門医は約1,400人しかおらず医療資源の供給が間に合っていない。当学は附属4病院で7つの集中治療部門（計87床）を持つものの、多くの他の施設と同様、24時間365日集中治療専門医が診ることはできず、様々な科の協力のもと集中治療体制を提供している。</p> <p>米国においても同様に集中治療の需要の増加に対して専門人材の供給は間に合っていないため、夜間や休日は経験の浅い医療スタッフが配置されることが多いのが現状である。そこで、2000年前後より、複数のICUをVPN（バーチャル・プライベート・ネットワーク）で接続し、全ての患者の情報を支援センターにいる医療チーム（集中治療専門医・看護師）が閲覧でき、ベッドサイドの医療者および患者と双方向通信ができるようにした集中治療領域における遠隔診療システム（eICU）が開発された。これにより、集中治療医療に関わる医師、看護師の労働生産性を大幅に向上させ、医療の質を向上させていることが証明されている。（参考文献：Lilly GM, et al. A Multi-center Study of ICU Telemedicine Reengineering of Adult Critical Care. CHEST. 2014 Mar; 145(3): 500-7.）そのため、2015年現在では400以上の施設で導入され、米国の全ICU病床の約13%にこのeICUが用いられている。</p> <p>2017年2月に日本で初めてeICUが提供できるeCare Manager™（株式会社フィリップス・ジャパン（以下、フィリップス））が昭和大学病院の3つの重症病棟（ICU（14床）、CCU（10床）、救命センター重症病棟（7床））と昭和大学江東豊洲病院の2重症病棟（ICU（12床）、ER（モバイルセット1台））に導入されて臨床利用が開始された。2018年4月からは支援センターに医療チームを常駐させ、さらなる医療の質の効率の向上を目指した運用が開始される。本研究は、アメリカでは既に有効性が証明されているeICUの日本の臨床現場における有効性を検証する観察研究である。</p>

eCare Manager™：連携された全患者の経過、生体情報および治療情報が支援センターで患者ごとの重症度が振られた形で一覧できる。必要時に起動する双方向性ビデオ通信システムがついており、患者の状態が必要時に支援センターから観察できる。ベッドサイドの医療従事者と支援センターの専門家の双方の目で患者を診て、対話をしながら最善の治療を選択できることが特徴である。更に、各患者の治療方針立案に寄与する過去の患者統計に基づいたディジョンサポート、部門ごとの患者のリスクプロファイリング、現場の診療プロトコル遵守率測定ができるシステムも組み込まれ、診療の質の向上に貢献している。

研究の目的

2 病院にまたがる 5 つの重症病棟をネットワークされた eICU とすることで、支援センターには eCare Manager™ を通じて全ての対象病棟の患者情報が集約され、さらに eCare Manager™ の提供する機能により、治療介入すべき優先順位が明確化され、病棟を超えて優先すべき患者が一覧できるようになる。この支援センターに専門人材（医師、看護師）を配置して 5 つの重症病棟を eICU という一体の系として臨床運用することにより、専門人材のリソースを必要な患者に病棟を超えて振り分けることができる。この eICU の導入の段階別に、集中治療の臨床アウトカム（具体的には後述する評価項目）を比較し、最終的にどの程度改善するかを評価する。

研究評価項目

1) 主要評価項目 (Primary endpoint) :

- ・退室時の患者の重症度および ICU 在室日数
- ・人工呼吸を必要とした期間
- ・対象病棟在室中死亡率および入院期間中死亡率
- ・敗血症による患者死亡率

2) 副次評価項目 (Secondary endpoint)

- ・定められたプロトコルの遵守率
- ・退床患者の再入院率
- ・敗血症バンドルの早期実行率
- ・合併症発生率
- ・ベッドサイド医療スタッフの安心度・満足度
- ・有効な看護介入の回数
- ・時間帯別の eLert ボタンの押された回数
- ・支援センターとの交信による治療方針の変化の度合い
- ・各重症病棟で請求できた診療報酬とかかった費用

3) 安全性評価項目

- ・システムの不具合の発生率
- ・eICU に起因する有害事象の発生の有無。（eICU は、あくまでも患者監視・ディジョンサポートシステムであり、治療ツールではないため、有害事象はほとんど発生しないことが予測される。）

研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学医学研究科および病院長による研究実施許可を得てから 2021 年 9 月 30 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景情報：入室ユニット名、病床、年齢、性別、身長、体重

ICU 入室時情報：入室日時、入室経路、緊急入室か予定入室か、過去 24 時間以内の呼吸停止および心停止の有無、深部静脈血栓塞栓予防対策実施状況

ICU 退室時情報：退室日時、退室先、退室後 48 時間以内の転帰、退室後再入室の有無

既往症：疾患名、人工透析の有無

診療情報：生体情報、血液学的検査、血液生化学検査、血液ガス検査、GCS、RASS、VAS、人工呼吸療法や血液浄化療法、循環補助療法などの状態や導入経緯、投薬情報

支援センターとベッドサイドの通信状況：コンサルト日時、回数、内容

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従い、本研究実施計画書を遵守して実施する。

本研究で取り扱う情報等は、研究責任者大嶽浩司の責任のもと、共同研究者の保有する分析システムを使用して、研究・解析に活用することを目的に、共同研究者である株式会社フィリップス・ジャパンとデータ連携を行う。個人を識別できる情報も含まれるが、データ連携に際し、システム処理を行って完全な暗号化を実施した後、情報転送を行うため、転送の際、第三者によってどの研究対象者の情報であるか、識別する事は出来ない。

個人情報管理責任者は研究対象者の個人情報が入り込まれていることを共同研究者と共に確認する。

なお、情報の保存期間については、提供元は本研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。また、提供先の研究機関においては、研究終了後少なくとも5年間保管する。

5. 研究組織**昭和大学内の研究体制（研究者名）**

研究責任者	所 属	職 名	氏 名
	医学部麻酔科学講座	教授	大嶽 浩司
分担研究者	所 属	職 名	氏 名
	医学部集中治療医学講座	教授	小谷 透
	医学部集中治療医学講座	講師	宮下 亮一
	医学部集中治療医学講座	助教	森 麻衣子
	医学部集中治療医学講座	助教	庄野 敦子
	昭和大学病院 看護部	部長	荒川 千春
	昭和大学病院 看護部	主査	住永 有梨
	昭和大学病院 看護部	主査	本間 隆
	昭和大学病院 看護部	主査	加藤 亮
	昭和大学病院 臨床工学室	課長	大石 竜
	昭和大学江東豊洲病院 麻酔科	教授	鈴木 尚志
	昭和大学江東豊洲病院 看護部	部長	立川 京子
	昭和大学江東豊洲病院 看護部	主査	中村 亜希子
個人情報管理責任者	所 属	職 名	氏 名
	医学部麻酔科学講座	講師	増井 健一

全体の研究体制

<研究代表者>

昭和大学医学部麻酔科学講座 教授 大嶽 浩司

<研究協力施設 共同研究者>

株式会社フィリップス・ジャパン

〒108-8507 東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル 電話 03-3740-3215

CC MA ビジネスマーケティングマネージャー 岩田 潤

CC PCA eICU ビジネスマーケティングマネージャー 池田 猛

CC PCA eICU ビジネスマーケティングスペシャリスト 尾高 匡

CC PCA eICU ビジネスマーケティングスペシャリスト 岸 直希

CC PCA プロダクトセールススペシャリスト

高橋 洋絵

<研究事務局>

昭和大学医学部麻酔科学講座 大嶽浩司（研究事務局代表）

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話：03-3784-8000（内線 8575）、E-mail：masuika@med.showa-u.ac.jp（麻酔科記録室）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者：大嶽 浩司（昭和大学医学部麻酔科学講座 03-3784-8000（内線 8575）

受付時間：平日 9 時～17 時