

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

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)の臨床現場における有効性およびコスト効率の評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年4月から2021年12月に昭和大学病院のICU、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

2. 研究目的・方法

昭和大学病院の3つの重症病棟(ICU、ICU/CCU、救命救急センター重症病棟)と昭和大学江東豊洲病院の2つの重症病棟(ICU、ER)には、日本初の遠隔集中治療システム(以下、eICU)が2017年2月に導入されて臨床利用が開始されました。2018年4月からは昭和大学病院内の遠隔支援センター(以下、支援センター)に医療チームを常駐させて、集中治療の質と効率性の向上を目的とした運用を行っています。

このeICUは、すでにアメリカでは20年前より実用化されているeCareManagerTM(株式会社フィリップス・ジャパン(以下、フィリップス))という機器を日本に導入することにより実現が可能となりました。アメリカの研究においては、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、医療の質とコスト効率が向上することが示されています。(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.)

本研究は、昭和大学病院・江東豊洲病院におけるeICUの臨床現場での有効性およびコスト効率を検証する観察研究です。

また、本研究はフィリップスとの共同研究であり、フィリップスの資金提供と厚生労働省科学研究費により実施します。

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対象病床在室日数
- ・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)

合併症発生率、在院日数、ICU への再入床率、プロトコル遵守率、eCareManager の提供する患者の重症度 (AA, DRS)、AA/DRS と現場での医師の患者重症度評価との差異、eICU 支援センターと病棟との交信および介入の内容、ベッドサイド医療スタッフの安心度・満足度、eCareManager の各機能にたいする医療者からの評価、支援センターおよび eICU 対象病床の医師・看護師の勤務時間・人件費など労働指標、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・ディシジョンサポートシステムであり、治療介入ではないため、有害事象は発生しないことが予測されます)

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、病院長の研究実施許可を得てから 2021 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテシステム、集中治療部門システム、生体情報モニター、検査・治療機器、eCareManager などから下記の情報を収集します。

施設職員情報: 職種、資格、専門分野、ケア提供種別、介入レベル

患者背景: 入室ユニット名、病床、年齢(生年月日)、性別、身長、体重

病院入院時情報: 入院日時、入院元、入院経路、救急車来院の有無、最初の入院病棟

病院退院時情報: 退院日時、退院先、退院経路、予後

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

手術関連情報: 手術の有無と緊急度、ICU 入室後 4 時間以内の手術の有無、主たる疾患領域、入院時診断名

診療情報: ICU 在室中の治療、APACHE デイの開始日時・終了日時・時間数、GCS、RASS、手術後の VAS、24 時間の尿量、血圧、心拍数、呼吸数、体温、血液学的検査(赤血球数、白血球数、白血球分画、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数など)、血液生化学検査(ナトリウム、カリウム、重炭酸塩、グルコース、血中尿素窒素、クレアチニン、アルブミン、ビリルビン、カルシウムなど)、血液ガス検査(FiO₂、PaO₂、PaCO₂、pH、Hco₃、Base Excess、Lactate)、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

医事情報

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します。

本研究で取り扱う情報等は、研究責任者が匿名化情報(個人情報を含む)にしたうえで、研究・解析に使用し

ます。匿名化は、情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し独自の符号を付し、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう加工したうえで作業を行います。個人と符号の対応表は個人情報管理責任者が保管します。

本研究で取り扱う情報等は、共同研究機関において共有して解析等を行います。研究責任者小谷透の責任のもと、個人情報管理責任者は研究対象者の個人情報(個人情報を含む)にし、共同研究機関株式会社フィリップス・ジャパンの共同研究者に送付します。

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します。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年間保管します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

研究責任者	所属	職名	氏名
	医学部集中治療医学講座	教授	小谷 透

分担研究者	所属	職名	氏名
	藤が丘病院再整備準備室	室長	大嶽 浩司
	医学部集中治療医学講座	助教	庄野 敦子
	医学部集中治療医学講座	助教	渡邊 太郎
	医学部集中治療医学講座	助教	大杉 浩一
	医学部集中治療医学講座	助教	染井 將行
	医学部集中治療医学講座	助教	丸尾 寛子
	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 隆史
	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	技師長	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	係長	武田 かおり

個人情報管理責任者	所属	職名	氏名
	昭和大学医学部麻酔科学講座	教授	大江 克憲

全体の研究体制

<研究代表者>

昭和大学医学部集中治療医学講座 教授 小谷 透

<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

株式会社フィリップス・ジャパン

Connected Care 事業部 事業部長

田口 賢

<研究事務局>

昭和大学医学部集中治療医学講座 小谷透(研究事務局代表)

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話: 03-3784-8575、E-mail: trkotani@med.showa-u.ac.jp

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、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:

所属: 医学部集中治療医学講座 氏名: 小谷 透(研究責任者)

住所: 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号: 03-3784-8575