

情報公開文書

研究課題名:

耳鼻咽喉科医不在地域における遠隔トリアージシステムの構築と搬送・紹介判断の適正化に関する観察研究

1. 研究の対象となる方

病院長承認後から2027年3月31日までの期間に、札幌医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科の連携医療機関において、耳鼻咽喉科的評価またはトリアージを目的として、札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座に遠隔相談が行われた患者さんを対象とします。

対象となる症状・疾患は、耳痛、耳漏、難聴、めまい、鼻出血、外耳道/鼻腔/咽頭異物、咽頭痛、扁桃周囲膿瘍疑い、深頸部感染症疑い、喉頭蓋炎疑い、頸部腫脹、顔面神経麻痺、急性感音難聴疑い、その他現地医療機関において耳鼻咽喉科医への相談が必要と判断された症例です。

2. 研究の目的・意義

我が国では、診療科ごとの医師偏在が課題となっており、地方、へき地、離島等では、耳鼻咽喉科を含む専門診療科の常勤医師を確保することが困難な地域があります。北海道においても、広大な医療圏と地理的条件のため、耳鼻咽喉科医が常勤していない地域や、専門的判断を迅速に得ることが難しい地域があります。

耳鼻咽喉科領域では、耳痛、耳漏、難聴、めまい、鼻出血、咽頭痛など、日常診療でよくみられる症状がある一方で、急性感音難聴、扁桃周囲膿瘍、深頸部感染症、喉頭蓋炎、重症鼻出血、顔面神経麻痺、異物など、専門医による早期判断や高次医療機関への紹介・搬送を要する症例もあります。

本研究では、耳鼻咽喉科医不在地域または耳鼻咽喉科診療資源が限られる地域において、現地医療機関の医師や看護師等が取得した診療情報、画像情報、音声情報等を、遠隔地の耳鼻咽喉科医と共有する診療支援体制を構築し、その運用可能性、安全性、および搬送・紹介判断の適正化への有用性を検討します。

本研究により、耳鼻咽喉科医不在地域における遠隔診療支援体制の実現可能性や課題が明らかとなり、今後の地域医療体制の改善、搬送・紹介判断の適正化、専門医療へのアクセス改善に役立つ可能性があります。

3. 研究の方法

本研究は、通常診療および遠隔診療支援事業の運用過程で作成された遠隔相談記録、画像情報等の既存情報のみを用いる観察研究です。

遠隔相談は、連携医療機関の医師または看護師等が、タブレット端末、スマートフォン、デジタル耳鏡・カメラ、音声通話機能等を用いて患者さんの状態や耳鼻咽喉科的所見を取得し、KizunaWeb 等の遠隔診療支援システムを介して札幌医科大学附属病院の耳鼻咽喉科医と情報共有する形で実施されます。耳鼻咽喉科医は、共有された情報をもとに、現地対応、耳鼻咽喉科受診、搬送要否等について助言を行います。

本研究では、遠隔相談記録をもとに、患者背景、相談内容、相談前後の診療方針(搬送・紹介等に関する判断を含む)、耳鼻咽喉科医の判断、機器・通信上の問題、運用上の課題等について調査します。

本研究のために、患者さんに追加の検査、処置、問診、撮影、来院等をお願いすることはありません。また、患者さんに対する研究目的の満足度調査は行いません。

4. 研究に用いる情報の種類

本研究では、以下の情報を遠隔相談記録、画像情報等から収集します。

1) 患者基本情報

年齢、性別、相談日時、相談元の診療区分(外来、病棟、救急、診療科等)

2) 相談内容

主訴、症状・経過、身体所見・耳鼻咽喉科的所見、相談元医師の判断・疑い診断

3) 遠隔相談に用いた情報

身体所見、耳鏡画像・動画、鼻咽頭画像・動画、その他画像・動画、検査結果等の遠隔相談時に共有された情報

4) 診療方針に関する情報

遠隔相談前に相談元医師が想定していた診療方針、遠隔相談後の耳鼻咽喉科医の判断・助言

5) 機器・通信および運用に関する情報

通信接続、画像・動画の取得・共有、画質・視認性、機器操作等に関する問題の有無及び内容

6) 転帰および安全性に関する情報

相談時または通常診療・地域医療連携の過程で把握可能な場合に限り、実際の対応内容

5. 研究期間

研究実施期間: 病院長承認後から 2031 年 3 月 31 日まで

遠隔相談症例の対象期間は、病院長承認後から 2027 年 9 月 30 日までです。2027 年 10 月 1 日以降は、データ整理、解析、結果の取りまとめ、報告書作成、学会発表・論文作成準備等を行います。

6. 研究対象者数

全体で 20 例を予定しています。

7. 個人情報の取り扱い

本研究で取得する情報は、札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座内の施錠可能な場所、またはパスワード等でアクセス制限されたコンピュータ、札幌医科大学の管理する安全な情報管理環境に保管します。電子情報は、研究責任者および研究分担者等、研究実施に必要な者のみがアクセスできるよう管理します。

遠隔相談記録には、氏名、カルテ番号、生年月日、住所、電話番号等の直接個人を識別できる情報は原則として記録せず、研究用番号を付与して管理します。

研究結果を学会、論文、報告書等で公表する場合にも、患者さん個人が特定される情報は一切公表しません。

8. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスクおよび利益

本研究は、通常診療および遠隔診療支援事業の運用過程で作成された既存情報のみを用いる観察研究であり、研究目的で患者さんに追加の検査、処置、問診、来院等をお願いすることはありません。そのため、研究対象者に身体的負担は生じません。

研究対象者に直接の利益は生じませんが、本研究により、耳鼻咽喉科医不在地域における遠隔診療支援体制の有用性と課題が明らかになり、将来的に地域医療体制の改善、搬送・紹介判断の適正化、専門医療へのアクセス改善に役立つ可能性があります。

予測される主なリスクは、個人情報漏えいのリスクです。このリスクを最小化するため、遠隔相談記録には氏名、カルテ番号等の直接個人を識別できる情報は原則として記録せず、研究用番号を付与して管理します。相談担当医の権限は自身が対応した症例の記録入力に限定し、蓄積された相談記録全体へのアクセスは研究遂行上必要な研究担当者に限定します。

9. 研究資金および利益相反

本研究は、厚生労働省「診療科偏在対策のための適切な遠隔医療等推進事業」に関連して実施します。本事業において、1年間の研究期間に対して100万円の事業費を受けており、当該資金は、遠隔トリアージ体制の構築および検証に必要なデバイス購入費、通信費、システム利用料、出張費、資料作成費、その他本研究および事業運用に必要な経費に充当します。

本研究で使用するデバイス、通信環境、遠隔診療支援システム等は、耳鼻咽喉科医不在地域における遠隔トリアージ体制の運用可能性および搬送・紹介判断の適正化を検証するための手段として用いるものであり、特定の企業、製品、サービスの有効性または優位性を評価することを目的とするものではありません。

本研究に関連して、特定企業からの資金提供、謝金、機器提供、人的支援等の利益相反に該当する事項はありません。なお、研究担当者は、北海道公立大学法人札幌医科大学利益相反管理規程に従い、必要に応じて利益相反管理委員会へ申告を行います。

10. 研究結果の公開

研究結果は、個人が特定されない形で、学会、論文、報告書等により公表する可能性があります。また、本研究で得られた知見は、耳鼻咽喉科医不在地域における遠隔診療支援体制の運用マニュアル作成、好事例集作成、地域医療連携モデルの構築、政策提言等に活用する可能性があります。

研究結果を公開する際は、研究対象者が特定されるような個人情報は記載しません。

11. 研究により得られた結果等の取り扱い

本研究は、既存情報を用いる観察研究であり、個々の研究対象者に対して新たな診断結果や治療方針を返却するものではありません。そのため、研究により得られた集計・解析結果について、個々の研究対象者へ個別に説明は行いません。

ただし、通常診療の過程で、患者さんの診療上必要な情報が得られた場合には、通常診療の枠組みにおいて担当医から適切に説明を行います。

12. 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報は、将来、耳鼻咽喉科医不在地域における遠隔医療、遠隔トリアージ、地域医療連携、搬送・紹介判断の適正化、医療資源の有効活用、医療者教育等に関する研究に使用する可能性があります。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、別の新規研究として研究計画書を作成し、臨床研究審査委員会の承認および病院長の許可を得たうえで実施します。将来の研究に使用する場合も、研究対象者が特定されるような個人情報公表しません。

13. 研究への参加を希望されない場合

本研究は、通常診療および遠隔診療支援事業の運用過程で作成された既存情報のみを用いる研究であるため、文書による個別同意は取得せず、情報公開により研究内容をお知らせし、研究対象者またはその代理人からの申し出により、研究への参加を拒否できる機会を設けています。

本研究への参加を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。申し出があった場合には、可能な限り当該患者さんの情報を解析対象から除外します。ただし、すでに個人を特定できない状態で集計・解析され、当該対象者の情報を個別に除外することが困難な場合には、その旨を説明します。

本研究への参加を拒否された場合でも、患者さんが診療上不利益を受けることはありません。

オプトアウト期間：病院長承認後から 2028 年 3 月 31 日まで

14. 研究実施体制

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究責任者：

札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 教授

高野 賢一

研究分担者:

札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 講師
山本 圭佑

研究協力者:

札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 診療医
佐藤 悠歩

15. 本研究に関する情報公開先

本研究の概要については、札幌医科大学附属病院の臨床研究情報公開ページ、札幌医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座のホームページにおいて情報公開を行います。

札幌医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座ホームページ

<https://web.sapmed.ac.jp/otol/>

札幌医科大学附属病院 臨床研究支援センター情報公開ページ

<https://web.sapmed.ac.jp/byoin/rinshokenkyu/koukai/>

16. 問い合わせ先

本研究に関する問い合わせ、または本研究への参加拒否の申し出については、以下の窓口までご連絡ください。

窓口責任者:

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授
高野 賢一

連絡先:

電話:011-611-2111 内線 34910

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

平日:9時00分～17時00分

電話:011-611-2111 内線 34970

7階南耳鼻科病棟

休日、時間外:17時00分～9時00分

ファックス:011-615-5405

電子メールアドレス:yuho.sato.10@sapmed.ac.jp

17. 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦