研究内容説明書（オプトアウト）
製鉄記念室蘭病院

1. 研究課題名
   北海道における遠隔 ICU の導入の影響の検討
2. 背景と目的
   北海道は広い地域に患者さんが分散し、冬期は移動が難しく、集中治療の専門医・看護師の偏在も課題です。札幌医科大学附属病院を中核に、当院 ICU を遠隔で支援する Tele-ICU（遠隔集中治療）を導入し、患者さんの安全と医療の質の向上を目指します。
   この研究では、Tele-ICU 導入の「前」と「後」で、患者さんの転帰（亡くなる割合、ICU にいる期間､人工呼吸の期間など)や診療の質がどのように変わったかを調べ、北海道での有効性を明らかにします。
3. Tele-ICU とは
   集中治療の専門医と ICU 看護師が､病院外の支援センターから安全なネットワークで患者さんの情報を常時確認し、音声・映像で現場スタッフと相談しながら助言や回診を行う仕組みです。治療の最終判断と処置は、これまでどおり当院の主治医・スタッフが行います。
4. 研究の方法と比較する期間
   方法：診療のために通常記録される電子カルテや各部門システム、Tele-ICU の運用記録、DPC・医事データなど、既存の情報だけを匿名化して解析します。新しい介入は行いません。導入前は各病院内で診療録から必要な情報を抽出し、氏名などの情報は個人が特定されないデータとして固定したうえで、安全な方法で主幹（札幌医科大学）と共有します。導入後は Tele-ICU システムに蓄積された集約データから、同様に個人が特定されないデータとして固定して解析に用います。主幹の研究者が他院のカルテを直接閲覧することはありません。患者さんやご家族への直接の聞き取りなどは行わず、オプトアウトの申し出への対応のみ行います。
   比較する期間：
   ・導入前（比較対照） 2024 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日
   ・導入後（Tele-ICU 運用期） 2026 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日
   研究期間：学長承認日～2028 年 12 月 31 日
   オプトアウトの期間：2028 年 3 月 31 日
5. 対象となる方
   上記期間に当院 ICU へ入室された入院患者さん（主に 16 歳以上）で、診療録から必要な情報が取得できる方。オプトアウト（不参加）の申し出があった場合は対象に含めません。

6. 利用する情報の主な内容
   基本情報（年齢・性別・身長・体重など）、入退院・ICU 入退室の日時と理由、診断名、重症度スコア、バイタルサイン、血液や画像などの検査結果、治療内容（人工呼吸・酸素療法・薬剤・透析・手術など）、合併症の有無、転帰（ICU 内死亡・院内死亡・在室日数・人工呼吸期間・再入室）、Tele-ICU の支援記録（アラート、遠隔助言・回診、方針変更の有無）、費用に関する情報（DPC・診療報酬データなど）。氏名や住所などの直接識別子は解析に用いません。
7. 期待される利益と不利益
   既存情報のみを用いるため、新たな負担や危険はありません。研究に同意しないことで診療上の不利益が生じることもありません。費用負担や補償は発生しません。
8. 個人情報の保護
   研究用 ID を付けて匿名化し、対応表は厳重に分離保管します。データは施錠保管またはアクセス権管理された端末で保管します。院内外の第三者へ個人情報を提供しません。研究結果は個人が特定できない形で学会・論文等に公表します。共同研究機関間のデータのやり取りは、個人が特定できないデータに限ります。提供・受領の記録を作成して適切に保管します。
9. 研究への参加は任意です（オプトアウトの方法）
   研究に参加したくない場合は、下記へ「氏名・生年月日・入院日・ICU 入室日」をお知らせください。ご本人のほかご家族等の代理人からのお申し出も可能です。不参加の申し出後は、その方の情報が研究用に抽出されないよう各病院内で管理します。すでにデータ固定済みのデータは個人を特定できないため、技術的に削除できない場合があります。
10. 問い合わせ・不参加の申し出先
    製鉄記念室蘭病院　循環器内科部長　高橋 弘
    電話：0143-44-4650（代表）平日 9:00〜17:00）
    研究責任者（統括窓口）：札幌医科大学医学部 集中治療医学講座 教授 数馬 聡
    電話：011-611-2111 内線 37280（平日 8:30〜17:30）／内線 37260（夜間・休日）
    電子メール：sea_hawk_3104@yahoo.co.jp
11. 掲示・公開場所
    院内掲示板および病院ホームページの研究情報ページ
    ホームページ掲載先 URL：https://www.sapmedicu.com/
12. データの保管と廃棄
    研究終了または中止から 10 年間保管後、電子データは復元できない方法で消去し、紙資料は裁断処理します。対応表も同時に廃棄します。

研究内容説明書（オプトアウト）

北見赤十字病院

1. 研究課題名

   北海道における遠隔 ICU の導入の影響の検討

2. 背景と目的

   北海道は広い地域に患者さんが分散し、冬期は移動が難しく、集中治療の専門医・看護師の偏在も課題です。札幌医科大学附属病院を中核に、当院 ICU を遠隔で支援する Tele-ICU（遠隔集中治療）を導入し、患者さんの安全と医療の質の向上を目指します。

   この研究では、Tele-ICU 導入の「前」と「後」で、患者さんの転帰（亡くなる割合、ICU にいる期間、人工呼吸の期間など）や診療の質がどのように変わったかを調べ、北海道での有効性を明らかにします。

3. Tele-ICU とは

   集中治療の専門医と ICU 看護師が、病院外の支援センターから安全なネットワークで患者さんの情報を常時確認し、音声・映像で現場スタッフと相談しながら助言や回診を行う仕組みです。治療の最終判断と処置は、これまでどおり当院の主治医・スタッフが行います。

4. 研究の方法と比較する期間

   方法：診療のために通常記録される電子カルテや各部門システム、Tele-ICU の運用記録、DPC・医事データなど、既存の情報だけを匿名化して解析します。新しい介入は行いません。導入前は各病院内で診療録から必要な情報を抽出し、氏名などの情報は個人が特定されないデータとして固定したうえで、安全な方法で主幹（札幌医科大学）と共有します。導入後は Tele-ICU システムに蓄積された集約データから、同様に個人が特定されないデータとして固定して解析に用います。主幹の研究者が他院のカルテを直接閲覧することはありません。患者さんやご家族への直接の聞き取りなどは行わず、オプトアウトの申し出への対応のみ行います。

   比較する期間：

   ・導入前（比較対照） 2024 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

   ・導入後（Tele-ICU 運用期） 2026 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日

   研究期間：学長承認日～2028 年 12 月 31 日

   オプトアウトの期間：2028 年 3 月 31 日

5. 対象となる方

   上記期間に当院 ICU へ入室された入院患者さん（主に 16 歳以上）で、診療録から必要な情報が取得できる方。オプトアウト（不参加）の申し出があった場合は対象に含めません。

6. 利用する情報の主な内容

基本情報（年齢・性別・身長・体重など）、入退院・ICU 入退室の日時と理由、診断名、重症度スコア、バイタルサイン、血液や画像などの検査結果、治療内容（人工呼吸・酸素療法・薬剤・透析・手術など）、合併症の有無、転帰（ICU 内死亡・院内死亡・在室日数・人工呼吸期間・再入室）、Tele-ICU の支援記録（アラート、遠隔助言・回診、方針変更の有無）、費用に関する情報（DPC・診療報酬データなど）。氏名や住所などの直接識別子は解析に用いません。

7. 期待される利益と不利益

既存情報のみを用いるため、新たな負担や危険はありません。研究に同意しないことで診療上の不利益が生じることもありません。費用負担や補償は発生しません。

8. 個人情報の保護

対象となる個々の患者さんには研究 ID を付けて、ID と個人が特定できる情報を対照できる表を作成し、この表は厳重に分離保管します。データは施錠保管またはアクセス権管理された端末で保管します。院内外の第三者へ個人情報を提供しません。研究結果は個人が特定できない形で学会・論文等に公表します。共同研究機関間のデータのやり取りは、個人が特定できないデータに限ります。提供・受領の記録を作成して適切に保管します。

9. 研究への参加は任意です（オプトアウトの方法）

研究に参加したくない場合は、下記へ「氏名・生年月日・入院日・ICU 入室日」をお知らせください。ご本人のほかご家族等の代理人からのお申し出も可能です。不参加の申し出後は、その方の情報が研究用に抽出されないよう各病院内で管理します。すでにデータ固定済みのデータは個人を特定できないため、技術的に削除できない場合があります。

10. 問い合わせ・不参加の申し出先

北見赤十字病院　麻酔科部長　表 雅仁

電話：0157-24-3115（平日 9:00〜17:00）

研究責任者（統括窓口）：札幌医科大学医学部 集中治療医学講座 教授 数馬 聡

電話：011-611-2111 内線 37280（平日 8:30〜17:30）／内線 37260（夜間・休日）電子メール：sea_hawk_3104@yahoo.co.jp

11. 掲示・公開場所

院内掲示板および病院ホームページの研究情報ページ

ホームページ掲載先 URL：https://www.sapmedicu.com/

12. データの保管と廃棄

研究終了または中止から 10 年間保管後、電子データは復元できない方法で消去し、紙資料は裁断処理します。対応表も同時に廃棄します。