情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 3 月 10 日作成　第 1.1 版

研究課題名	遠隔集中治療(遠隔 ICU)導入による医療の質向上に関する検討
研究の対象	2018 年 4 月から 2023 年 3 月までに、次の対象病棟（集中治療室）に入院した 18 歳以上の患者さんを対象とします。 横浜市立大学附属病院：ICU（8 床）、HCU（8 床） 横浜市立大学市民総合医療センター：GICU（8 床）、GHCU（10 床） 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター：HCU（6 床） 横浜市立市民病院：ICU（18 床）
研究の目的	集中治療室は重症の患者さんを治療するための病棟ですが、国内・海外問わず、そこに勤務する専門スタッフの数は不足しています。そこで、新しく遠隔集中治療（遠隔 ICU）のシステムを使って遠隔地から専門スタッフが対応することで、集中治療室の患者さんの回復に貢献できる可能性があります。この研究の目的は、この遠隔 ICU によって、患者さんの回復具合や、行われた医療の質に変化があったかを調査することです。
研究の方法	診療録から情報を収集して、患者さんの回復（生存退院できたか、血圧などのバイタルサインが回復したか等）や、提供された薬剤やケアの内容について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦　2024 年　6 月　10 日（研究機関の長の許可日）　～　西暦　2026 年　3 月　31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦　2024 年　6 月　10 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴、重症度など ・入退院情報：日付、転帰 ・治療内容：手術、薬剤、看護ケア、人工呼吸器など ・バイタルサイン：血圧、心拍数など ・血液検査の結果：採血項目一般
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。 研究代表機関へ集積された情報は、個人を特定することができないよう加工した情報を共同研究機関へ送付し解析をします。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」からの情報の受けとりは、個人が特定できないかたちに変換したうえで、情報を専用のパスワードのかかった機密フォルダー上で行います。 USB に保存し、パスワードをかけた状態で追跡可能な方法で郵送されます。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 　研究責任者：横浜市立大学附属病院　集中治療部　横山 暢幸 【対応表の管理】 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、AMED 研究費を用いて行います。本研究の研究者において、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院　集中治療部　（研究責任者）横山 暢幸 【共同研究機関と研究責任者】 株式会社 CROSS SYNC　（研究責任者）田中 正視 株式会社 MeDiCU　（研究責任者）木下 喬弘 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター　集中治療部（責任者）菅原 陽 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター　麻酔科（責任者）坂井 誠 横浜市立市民病院　麻酔科（責任者）速水 元

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院　集中治療部

（研究責任者・問い合わせ担当者）横山 暢幸

電話番号：045－787-2800（代表）

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院　集中治療部

（研究事務局）横山 暢幸

電話番号：045－787-2800（代表）