

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部地域医療・総合診療医学講座では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：地域医療における遠隔診療導入効果の検討～遠隔診療導入前後の比較研究～

1. 研究の概要

保険診療上の問題により、医師・患者間の遠隔診療は今まで普及していませんでした。しかし2015年8月、安全性が担保されれば対面診察が絶対必要ではないという厚生労働省の提言が出され、情報テクノロジーの進歩とともに遠隔診療の推進が期待されています。2016年度、宮崎県内の日南市（無医地区）と西米良村において、地理的・時間的なアクセスの問題や時間的なコストを解消するため、各自治体とポート株式会社で締結した実証事業・協定をもとに遠隔診療システムが導入されました。

海外では遠隔診療に関する臨床研究が進められ、推進の根拠となるデータが蓄積されてきていますが、日本ではまだデータが不足しています。慢性疾患や訪問診療患者への遠隔診療導入の効果を検討し、その有効性および安全性について評価するために本研究を計画しました。

- 本学の研究実施体制
宮崎大学医学部 地域医療・総合診療医学講座
- 本学以外の参加施設
日南市立中部病院（病院長：竹中 晃司）
国民健康保険西米良診療所（所長：片山 陽平）
- プロジェクト全体の統括責任者
吉村 学 宮崎大学医学部 地域医療・総合診療医学講座 教授

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

2. 目的

本研究の目的は、遠隔診療システムが導入された各地域において、慢性疾患や訪問診療患者に遠隔診療を導入することによる臨床的指標の悪化がないか、つまり医療の質を低下させないかを評価することです。臨床的指標とは、高血圧患者における血圧、脂質異常症患者におけるLDLコレステロール値、訪問診療患者における予定が受診回数といったものを指します。また、患者及び医療スタッフの満足度が向上し、人的リソースやコストの最適化が可能であることを検証します。

なお、本研究は、遠隔医療の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月末まで行われます。

4. 対象者

2016年1月から2021年9月末までに、本研究に参加する施設（医療機関）から遠隔診療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

日南市立中部病院(病院長：竹中 晃司)および国民健康保険西米良診療所(所長：片山 陽平)から遠隔診療を受けた対象となる方のカルテ情報から、基本情報(年齢・性別・病歴・診断名・治療歴など)、バイタルサイン(血圧・脈拍数・体温)、体重、腹囲、通常行われている検査結果(血液検査、尿検査など)、処方薬、受診日と予定外受診の回数を利用して頂き、これらの情報をもとに遠隔診療導入前後の変化を解析し、遠隔診療導入の有用性を検討します。

● 本学における情報の管理責任者

宮崎大学医学部 地域医療・総合診療医学講座 助教 桐ヶ谷 大淳

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究に参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する講座の研究費およびポート株式会社からの研究資金で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は2022年3月31日までに申し出てください。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部地域医療・総合診療医学講座

職名 助教 氏名 桐ヶ谷大淳

電話：0985-85-9809 FAX：0985-85-9805