

患者さんへ

「動画共有システムを用いたリモート診療支援に 関する研究」

の説明

◎この文書は、今回の研究にご協力いただけるかどうかを決めていただくための説明文です。

◎説明の内容をお読みいただき、十分にご理解いただいた上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思によってお決めください。参加を辞退しても、そのためにあなたが不利益をこうむることは一切ありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、その同意はいつでも自由に撤回できます。

作成日：2024年3月13日（第1版）
名寄市立総合病院 消化器内科

1. 臨床研究について

臨床研究とは、患者さんにご協力頂き、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さんの生活の質の向上などのために行う医学研究を指します。臨床研究の結果、病気の予防・診断・治療方法が改善されれば、将来同様の病気で悩む多くの患者さんを救うことにつながります。

当院では、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、大学病院としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。又、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権と安全性に配慮し「旭川医科大学倫理委員会」において、厳密な審査を行っています。この臨床研究も、倫理委員会の審査を受け承認され、名寄市立総合病院長の許可を得て実施するものです。

2. この研究の意義

あなたは病気の有無や精密検査のため、超音波内視鏡検査または大腸内視鏡検査が必要です。今回、上記の検査の際にリアルタイム動画共有システムを用いて、旭川医大の各分野の上級者（専門医）が検査画面を旭川医大で共有して、音声や検査画面に注釈を入れるなどの教育を行うことで病変や各臓器を正確に画像にとらえたり（超音波内視鏡検査の場合）や診断能の向上に役立てることを目的としています。

3. この研究の目的

消化器難治性疾患や腫瘍性疾患に対する内視鏡診療技術には医療機関の間で差があります。この差を埋めるためには診療情報提供書や静止画像の共有、学会や研究会等での啓発・教育活動のみでは十分な診療技術の均てん化は得られていません。そこで、株式会社ハート・オーガナイゼーションが開発したリアルタイム動画共有システムを用いて、診断技術の向上に役立てたいと思います。同社は医療関連事業を行っていて、Web サービス事業として各分野のトップレベルの医師の手術や治療、講演などを提供して視聴者である専門医が学ぶことが出来るライブ・ビデオ配信プラットフォームサービスの提供と今回使用する遠隔地にいる医師と検査する医師がリアルタイムに画像（動画）共有して、画像（動画）に注釈をつけたり音声で話し合いながら検査を行うことを可能にするリアルタイム動画共有システム Caseline を扱う医療機器事業を行っています。ツールであり Caseline は循環器領域などではすでに臨床で用いられていますが、消化器領域における実臨床での経験はありません。そこで、リアルタイム動画共有システムを用いて検査時に旭川医科大学にいる専門医から名寄市立総合病院の医師にリアルタイムな助言を行うことで助言を受けた医師の診断・治療技術の向上に寄与するか否かを明らかにする目的で本研究を行います。

4. この研究の方法

(1) 対象となる患者さん

名寄市立総合病院に通院（または入院）中の患者さんで、胆膵疾患に対する超音波内視鏡（EUS）検査または炎症性腸疾患または同疾患を疑い施行する大腸内視鏡検査を受ける方を対象としております。

以下に主な参加の条件を示します。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

- ① 年齢が20歳以上
- ② 研究施設にて胆膵疾患に対する超音波内視鏡（EUS）検査または炎症性腸疾患または同疾患を疑い大腸内視鏡検査を受ける予定の患者
- ③ 研究機関の長の実施許可日～2029年3月31日までの間に Caseline を用いて内視鏡動画が共有され、診療支援が実施された症例
- ④ 本研究の参加について同意して文書で同意書を取得できた患者

(2) 研究方法

本研究に参加していただく患者さんは、胆膵疾患に対する超音波内視鏡（EUS）検査または炎症性腸疾患または同疾患を疑い大腸内視鏡検査を受ける予定の方です。この検査は、あなたの現在の病気または状態に対して標準的な方法で、この研究に参加する、しないに関係なく、担当医師はこの検査をおすすめしています。

この臨床研究では、次の医療機器を使用します。

- ・超音波内視鏡（EUS）
- ・下部消化管内視鏡（いわゆる大腸カメラです）
- ・医用画像共有プログラム Caseline（株式会社ハート・オーガナイゼーション）

(3) 検査および観察項目

この研究で調べる内容は以下の通りで、通常の診療として行います。

超音波内視鏡検査；膵（頭部、頭体移行部、体部、尾部）、胆管（肝門部領域胆管、遠位胆管）、胆嚢（胆嚢管、胆嚢頸部、胆嚢体部、胆嚢底部）、十二指腸乳頭部、腹腔動脈、上腸間膜動脈として、各部位についての描出能を評価します。また、全検査時間と異常所見の検出およびその正確性について評価を行います。各部位の描出や、異常所見の評価の際に旭川医大から本システムで参加している専門医が助言を行います。

大腸内視鏡検査；検査を行う際に、上記と同様に旭川医大の専門医が検査方法や診断、必要に応じて治療について助言を行います。助言を受けた医師は、助言の前と後で画像問題を解答して本システムを用いた有用性について評価を行います。

いずれの検査の場合でも、リアルタイムで画像（動画）を共有して閲覧する職種は、医師、看護師、内視鏡技師やその他の医療職などで、少なくともこれらの職種が2名以上の複数

で検査にあたり、安全に検査を行えるようにします。

(4) 研究への参加予定期間

この研究は実施許可日から西暦2029年3月にかけて行いますが、あなたにご協力いただく期間は検査を受診される日のみです。

5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益（効果）

この研究で用いるリアルタイム動画共有システムを用いた専門医の助言は、名寄市立総合病院の医師の診断や治療の精度を向上させる可能性があり、あなたの診断や治療のために役に立つ可能性があります。又、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究は通常の診療として行いますので、この研究に参加いただくことによる直接的な不利益は、1～2 割程度検査時間が延びる可能性はありますが、そのほかはないと考えております。

6. この研究の参加予定者数

この研究には、あなたと同じ検査を受けられる患者さん100人に参加していただく予定です。

7. 研究への参加が中止となる場合について

あなたがこの研究へ参加されても、以下の場合には参加を中止していただくこととなります。その場合は、中止の理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明した後、研究を中止することについて、あなたの合意を頂きます。

- ①あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ②あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③この臨床研究全体が中止となった場合
- ④その他の理由により、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

8. 研究への参加の任意性

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、旭川医科大学に提供していただいた検査に関する結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。名寄市立総合病院では通常の検査で得られた記録は保存されます。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検査に関する結果が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあります。

9. 個人情報の保護、試料・情報の保管及び廃棄の方法について

この臨床研究の結果は、学会発表や論文での報告、特許などに使用しますが、あなたご自身のプライバシーに関する秘密は全て厳守します。氏名などの個人を特定する情報は、報告に当たって一切使用しません。あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない記号に置き換えて管理されます。個人情報や研究結果、研究データを株式会社ハート・オーガナイゼーションに提供することはありませんが、共同研究契約に則り共同研究終了時に研究成果についての報告書は提出します。本研究で得られた試料・情報は、名寄市立総合病院の規定に従って、研究終了について報告された日から5年間厳重に保管の上、適正に廃棄いたします。

なお、この臨床研究が正しく行われていて秘密が守られることを前提として、モニタリングや監査、倫理審査委員会関係者などが、必要な範囲内で、この研究に参加していただいている皆さまの 試料・情報を閲覧する場合があります。

10. この研究に関する資料の閲覧について

あなたが希望された場合、他の対象者の個人情報保護や研究の実施に支障がない範囲で、この研究計画の資料を入手又は閲覧することができます。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は研究を実施する研究機関や研究者に帰属します。

12. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究は通常の診療として行いますので、この研究に参加いただくことによる直接的な健康被害はないと考えております。もし、この研究中に何らかの健康被害が発生した場合には通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際にかかる費用に関しては、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。

13. この研究に関する費用の負担について

この研究は、通常の診療の範囲内で行われますので、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。又、ご参加いただくにあたって、謝金などのお支払いはありません。

14. この研究の資金源と利益相反について

この研究は、旭川医科大学の教員研究費を資金源として実施しています。また、株式会社ハート・オーガナイゼーションが開発したリアルタイム動画共有システムを同社から提供を受けて実施します。本研究の実施にあたり、株式会社ハート・オーガナイゼーション、名寄市立総合病院と旭川医科大学は2023年9月20日に共同研究契約を締結しています。本研究に用いるリアルタイム動画共有システム Caseline はハート・オーガナイゼーションが開発したシステムであり、研究期間中は無償で提供されますが研究終了後に企業へ返却いたします。本研究の実施や報告の際に金銭的利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。

本研究の利害関係については、旭川医科大学利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ています。また、本研究の経過を旭川医科大学利益相反審査委員会へ定期的に報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

15. この研究により得られた結果等の取扱い

本研究では、個別にお知らせする結果などはありません。

16. 研究実施体制と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく下記の研究担当者におたずねください。

【研究代表者】

旭川医科大学内科学講座・教授

藤谷 幹浩

【共同研究機関】

名寄市立総合病院 消化器内科・副院長 鈴木 康秋

【共同研究機関】

株式会社ハート・オーガナイゼーション 井上 一也

【連絡先】

研究に関するお問い合わせ

旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野

所在地：旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

電 話：0166-68-2462

検査に関するお問い合わせ

名寄市立総合病院 消化器内科

所在地：名寄市西7条南8丁目1

電 話：01654-3-3101