

別紙 2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院

研究責任者の氏名 : 中西 涼介

2. 研究の概要

①研究の名称

遠隔モニタリング業務を臨床工学技士が行うことで医師の業務削減効果の評価

②研究の目的

遠隔モニタリング業務を開始し2年経過し業務内容が確立された為、医師業務削減の効果を評価する。

③研究の方法

1. 病院毎のデバイス管理者専用IDとパスワードを必須入力となる機密性の保たれたWeb上のMedtronic My Carelink内の研究対象者情報へアクセスする。

研究対象者情報へアクセスするのはデバイス業務に携わる臨床工学技士5名とする。

2. アクセスした臨床工学技士が研究対象者から送信されたデータの解析を行う。

3. 解析内容は外来診療時と同等に行い、解析結果は電子カルテに記載を行う。

解析項目を以下で示す。

・解析項目

(a). Quick Look II

(b). Cardiac Compass

(c). リードトレンド

(d). レートヒストグラム

(e). カウンタ

(f). パラメータ

(h). エピソード

(i). カルテ記載

4. データの分析方法

(a) 臨床工学技士が研究対象者情報へアクセス時から電子カルテ記載までにかかる所要時間を計測する。

(b) 計測後、研究対象者1名あたりのイベントなし群とイベントあり群での所要時間の比較をする。

(c) イベントあり群でイベント内容の分類を行い比較・評価をする。

以下に分類項目を示す。

・ AT/AF発生回数

- ・AT/AF治療
- ・Optiviol上昇と胸郭インピーダンス低下

④研究の実施体制

個人情報等の保護のために、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、どの研究対象者の情報であるか判別できないようデータ入力時に匿名化を行う。また、本研究では特定個人を識別することができないよう対応表は作成しない。

データは研究期間中インターネットに接続されていない院内のパソコンで保管する。データファイルはパスワードで保護し、研究責任者が厳重に管理する。

⑤研究対象者の選定方針

2021年1月時点で遠隔モニタリング導入済133名の内Medtronic社植え込みデバイスを適応疾患徐脈で植え込みを行った63名。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 中西 涼介（臨床工学科）

（電話）0823-22-2111（代表）

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

（電話）0823-22-2111（代表）

(3) 個人情報管理者

呉共済病院 臨床工学科 中西 涼介