

受付番号
倫理第 2060 号
研究課題名
地域医療ネットワークシステムを用いた消化器外科連携診療に関する研究
研究期間
2020 年 10 月 16 日から 2027 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
現在、熊本県において、“遠隔地域においても高度な医療を提供する”というコンセプトのもと、地域拠点病院における医療資源、情報ネットワークの整備が進められています。情報ネットワークについては、熊本県医師会と大学病院が主導で「くまもとメディカルネットワーク」を 2018 年度より本格始動させ、オンラインでの診療情報の共有がすでに可能となっています。このような環境を利用して大学病院と地域拠点病院がうまく連携し“遠隔地域においても高度な医療を提供する”ことが実践できれば、その社会的メリットは大きいと考えられます。 熊本大学消化器外科では 2019 年度より地域連携ネットワーク実践講座を介して水俣市立総合医療センター外科に消化器外科専門医一名を週 2 回派遣し、専門診療（専門連携外来と中～高難度手術の指導的助手）をおこなってきました。専門連携外来では主に、大学病院で行う高難度消化器外科手術の患者について術前後の検査、術後療養、フォローアップ、補助化学療法、治療方針の説明等をおこなってきました。その際、大学病院の診療担当者との画像ファイルを含めた診療情報のやり取りは「くまもとメディカルネットワーク」を利用し医療事務的負担を増やさないようにしてきました。 本研究では、前述の連携診療の体制を「地域医療ネットワークシステムを用いた消化器外科連携診療」と呼び、その社会的効果と問題点、今後の課題を明らかにすることを目的としています
研究の対象となる方
前向き観察研究においては、熊本大学病院消化器外科と水俣市立総合医療センターで連携診療を行った消化器外科疾患を有する患者を対象とします。連携診療とは、診断、手術、周術期管理、術前術後のフォローアップ、治療方針のコンサルテーション等において両連携施設の診療担当者が互いに情報を共有して行う診療のことを指します。後ろ向き観察研究においては、過去 5 年間に水俣市立総合医療センターから熊本大学消化器外科に紹介した消化器外科疾患を有する患者を対象とします。
研究に利用する試料・情報
初診時問診、画像診断、治療方針、周術期管理、手術内容、病理診断、フォローアップの方針、術後補助療法の方針等の情報をデータベースに基本情報として登録します。診療情報と医療従事者、患者、患者の家族へのインタビューからアウトカムを評価します。本連携診療が与える社会的効果と問題点を明らかにすることが主要目的です。評価項目は熊本大学病院における延べ診療日数と通院回数の変化、連携診療における患者への不利益発生の有無、医療情報事務作業（情報提供書や画像メディアの作成・郵送・取り込み）回数の変化等です。
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部
研究機関の長：尾池 雄一
研究責任者：岩槻 政晃 消化器外科学 教授
研究の実施体制
研究責任者（研究の統括を行う）
岩槻 政晃（熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 教授）
研究担当者（研究計画書の作成、論文作成を行う）

宮本 裕士（熊本大学病院 消化器癌先端治療開発学寄附講座 特任教授）

林 洋光（熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系） 消化器外科学 准教授）

近本 亮（熊本大学病院 医療の質・安全管理部 教授）

北野 雄希（熊本大学病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座 特任助教）

岡部 弘尚（熊本大学病院 消化器外科 助教）

原田 和人（熊本大学病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座 特任助教）

共同研究機関の代表者

長井 洋平（水俣市立総合医療センター 診療部長）

研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様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おいて、この研究の計画書をご覧いただけます。また、研究結果は学会や論文で公表しますが、ご要望があれば個別にご説明いたします。下記担当者までご連絡ください。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学病院 消化器外科 担当者：北野雄希

ー連絡先ー熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EF ブロック）