

研究課題名

急性期機能医療施設における医療者間コミュニケーションツール活用による
連携促進を実証するための観察研究

研究代表者名 中島 重良
職名 診療教授
所属 琉球大学医学部附属病院 救急部

作成日： 令和元年 8 月 29 日 初版

目次

0. 研究の概要	
1. 研究の背景.....	6
2. 研究の目的及び意義.....	6
3. 研究対象者の選定および適格性の基準.....	6
4. 研究の方法.....	7
5. アウトカムデータの評価.....	8
6. 統計的事項.....	8
7. 倫理的事項.....	9
8. 被験者の個人情報の取り扱い.....	10
9. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法	10
10. 試料・情報の二次利用	10
11. 安全性について	10
12. 研究費とその由来	10
13. 研究資金および利益相反	11
14. 研究機関長への報告内容及び方法	11
15. 研究実施体制	11
15.6 委託業務内容及び委託先の監督方法	13
16. 試験登録および研究結果の公表	13
17. 参考資料・文献リスト	13
実施計画書（別紙1）	14

0 研究の概要

- 0.1 試験課題名：急性期機能医療施設における医療者間コミュニケーションツール活用による連携促進を実証するための観察研究
- 0.2 試験の目的：急性期医療施設で患者情報がスムーズに伝達・共有され、連携を図るシステム構築のために、今までにも様々な医療者間コミュニケーションツールの導入が試みられているが、それらのツールの活用によって情報の伝達・共有、連携の促進が達成されたのか、その検証は十分ではない。そこで本研究の目的は医療者間コミュニケーションツール導入後、急性期医療施設の医療者間で情報の伝達・共有、連携の促進が達成されたのか、「アクセス数の変化」「コンサルト数の変化」「転院数の変化」「t-PA 実施数の変化」、「病院到着から決定的な治療開始までの時間」そして導入後の「意識調査」の結果などの指標を用いて検証することである。本研究により医療者間の連携促進の実情が明確になるだけでなく、沖縄県の医療体制の整備・向上に寄与し、最終的に県民の生命予後や健康状態の向上につながると考える。
- 0.3 試験デザイン
観察研究
- 0.4 フローチャート

琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認



共同研究施設の倫理委員会の承認を得る



救急医学講座ホームページ上・院内掲示でオプトアウト開示



データ収集・アンケート調査

(各施設並びに各施設から結果を琉球大学へ)

データ解析



公表および関連学会等発表



データ破棄

(研究終了報告から 5 年経過もしくは研究最終公表報告から 3 年経過のいずれかの遅い日)

- 0.5 選択除外基準

選択基準

① 2018年11月1日から2019年10月30までの間で、琉球大学医学部附属病院救急部および共同研究施設を受診、或は搬送された脳梗塞、脳出血、心筋梗塞、外傷症例。

② 2019年11月1日から2021年10月30日の間で、琉球大学医学部附属病院救急部および共同研究施設を受診、或は搬送された脳梗塞、脳出血、心筋梗塞、外傷患者で、医師が医療者間コミュニケーションツールを活用した症例。

③ 2019年11月1日から2021年10月30日の間で、琉球大学医学部附属病院救急部および共同研究施設を受診、或は搬送された脳梗塞、脳出血、心筋梗塞、外傷患者の担当医で、医療者間コミュニケーションツールを活用した医師。

除外基準：

① 本人または代理人から参加拒否の申し出があつた症例

② 電子カルテに調査該当項目の記載がなく、必要なデータが抽出できなかつた症例

0.6 評価項目

① 基本情報：救急部を受診、或は搬送された脳梗塞、脳出血、心筋梗塞、外傷患者の年齢、性別、既往歴。

② 医療者間コミュニケーションツール導入前の情報：急性期医療施設内の医療者間での「コンサルト数」「転院数」「t-PA数」「救急搬送の場合は覚知から病院到着までの搬送時間」「病院到着から決定的な治療開始までの時間」（決定的な治療とはt-PA、その他の血管内治療、外科的手術の開始、或いはそれらの治療のためにカテ室や手術室へ入室することを指す）。

③ 医療者間コミュニケーションツール導入後の情報：「医療者間コミュニケーションツールへのアクセス数」「コンサルト数」「転院数」「t-PA数」、「病院到着から決定的な治療開始までの時間」（決定的な治療とはt-PA、その他の血管内治療、外科的手術の開始、或いはそれらの治療のためにカテ室や手術室へ入室することを指す）。

④ 医療者間コミュニケーションツール使用後の医師の意識調査：調査内容は添付資料1を参照。

0.7 試験方法

① 2018年11月1日から2019年10月30日の間で、琉球大学医学部附属病院救急部および共同研究施設を受診、或は搬送された脳梗塞、脳出血、心筋梗塞、外傷患者の「コンサルト数」「転院数」「t-PA数」「救急搬送の場合は覚知から病院到着までの搬送時間」「病院到着から決定的な治療開始までの時間」を後方視的にカルテよりデータ取得する。

② 2019年11月1日から2021年10月30日の間で、琉球大学医学部附属病院救急部および共同研究施設を受診、或は搬送された脳梗塞、脳出血、心筋梗塞、外傷患者に対して医療者間とコミュニケーションツールを活用した症例について、その「アクセス数」「コンサルト数」「転院数」「t-PA数」「救急搬送の場合は覚知から病院到着までの搬送時間」「病院到着から決定的な治療開始までの時間」のデータを取得する。

③ 2019年10月1日から6カ月後、12カ月後、18カ月後、24カ月後に医療者間コミュニケーションツールを活用した医師に対して「医療者間コミュニケーションツールに利便性に関する意識調査」を、アンケート用紙を用いて実施する。

④ 上記①-③に関して沖縄県内5つの急性期医療施設から個人情報が削除され匿名化されたデータを琉球大学医学部附属病院に集積し、最終的にデータ解析を行う。

0.8 目標症例数及び試験期間

目標症例数 1200 例（うち琉球大学医学部附属病院 200 例）。

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認日～2024 年 3 月 30 日まで。

1. 研究の背景

政府は脳卒中、心臓病その他の循環器病が国民の疾病による死亡の原因及び国民が介護を要する状態となる原因の主要なものであり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっているとして、国民の健康寿命の延伸等を図り、あわせて医療及び介護に係る負担の軽減に資するため、循環器病対策を総合的かつ計画的に推進する必要から「循環器病対策基本法」を成立させ、治療が迅速に受けられる医療体制の整備を自治体に対して求めている¹⁾。

沖縄県においては、脳梗塞、脳出血、心筋梗塞をはじめ、外傷患者など高度な医療を必要とする患者の三次医療機関への搬送はドクターへリ、ドクターカー、ヘリ添(ヘリコプター等添乗医師等確保事業)、救急車による搬送に依存している。そのような現状の中で、急性期医療施設間で患者情報などがスムーズに伝達・共有され、その情報に基づいて24時間365日、迅速な連携が取れ、県民へ高度な医療を提供できるシステムの構築については、まだ十分に整備されたとは言えず、重要課題の一つとなっている²⁾。

2. 研究の目的及び意義

急性期医療施設で患者情報がスムーズに伝達・共有され、連携を図るシステム構築のために、今までにも様々な医療者間コミュニケーションツールの導入が試みられているが、それらのツールの活用によって情報の伝達・共有、連携の促進が達成されたのか、その検証は十分ではない。そこで本研究の目的は医療者間コミュニケーションツール導入後、情報の伝達・共有、連携の促進が達成されたのか、「アクセス数の変化」「コンサルト数の変化」「転院数の変化」「t-PA実施数の変化」「病院到着から決定的な治療開始までの時間」そして導入後の「意識調査」の結果などの指標を用いて検証することである。本研究により医療者間の連携促進の実情が明確になるだけでなく、沖縄県の医療体制の整備・向上に寄与し、最終的に県民の生命予後や健康状態の向上につながると考える。

3. 研究対象者の選定および適格性の基準

(1) 選択基準

1) 2018年11月1日から2019年10月30日の間で、琉球大学医学部附属病院救急部および共同研究施設を受診、或は搬送された脳梗塞、脳出血、心筋梗塞、外傷症例。

2) 2019年11月1日から2021年10月30日の間で、琉球大学医学部附属病院救急部および共同研究施設を受診、或は搬送された脳梗塞、脳出血、心筋梗塞、外傷患者で医師が医療者間コミュニケーションツールを活用した症例。

3) 2019年11月1日から2021年10月30日の間で、琉球大学医学部附属病院救急部および共同研究施設を受診、或は搬送された脳梗塞、脳出血、心筋梗塞、外傷患者の担当医で、医療者間コミュニケーションツールを活用した者。

2) 除外基準

- ① 本人または代理人から参加拒否の申し出があった症例
- ② 電子カルテに調査該当項目の記載がなく、必要なデータが抽出できなかった症例

研究対象者のうち、選択基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

1) 目標症例数

目標症例数 1,200 例（うち琉球大学での目標症例数 200 例）。設定根拠として 2018 年 5 月 1 日から 2019 年 4 月 30 日までの 1 年間で琉球大学医学部附属病院救急部を受診もしくは救急搬送された患者で、脳出血、脳梗塞、心筋梗塞、そして外傷（交通・転倒、転落）の診断名が付いた患者は 100 名程度であり、救急車の搬送件数が年々増加していることから、少なくとも今後も 1 年間に 100 例以上の症例において担当医師が医療者間コミュニケーションツールを活用する機会があると考える。共同研究施設も救急車受け入れ台数から同程度か、それ以上の症例が見込めるため、2 年間の症例数を 6 施設で収集することから、目標症例数を 1,200 件と設定した。

4. 研究の方法

(1) 研究のデザイン

1) 2018 年 11 月 1 日から 2019 年 10 月 30 日の間で、琉球大学医学部附属病院救急部および共同研究施設を受診、或は搬送された脳梗塞、脳出血、心筋梗塞、外傷患者の「コンサルト数」「転院数」「t-PA 数」「救急搬送の場合は覚知から病院到着までの搬送時間」「病院到着から決定的な治療開始までの時間」を後方視的にカルテより取得する。

2) 2019 年 11 月 1 日から 2021 年 10 月 30 日の間で、琉球大学医学部附属病院救急部および共同研究施設を受診、或は搬送された脳梗塞、脳出血、心筋梗塞、外傷患者を担当した医師が

医療者間コミュニケーションツールを活用した症例について、その「アクセス数」「コンサルト数」「転院数」「t-PA 数」「救急搬送の場合は覚知から病院到着までの搬送時間」「病院到着から決定的な治療開始までの時間」を取得する。

3) 2019 年 11 月 1 日から 6 カ月後、12 カ月後、18 カ月後、24 カ月後に医療者間コミュニケーションツールを活用した医師に対して「医療者間コミュニケーションツールに利便性に関する意識調査」を、アンケート用紙を用いて実施する。

4) 上記 1)-3) に関して本研究の共同研究施設である沖縄県内 5 つの急性期医療施設（沖縄県立南部医療センター・こども医療センター、中頭病院、浦添総合病院、豊見

城中央病院、沖縄協同病院) から個人情報が削除され匿名化されたデータを琉球大学医学部附属病院に集積し、最終的にデータ解析を行う。

2) 研究実施期間

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認日～2024年3月30日まで

3) 観察・検査・調査項目及びスケジュール等

①基本情報：救急部を受診、或は搬送された脳梗塞、脳出血、心筋梗塞、外傷患者の年齢、性別、既往歴。

②医療者間コミュニケーションツール導入前の情報：急性期医療施設での「コンサルト数」「転院数」「t-PA 数」「救急搬送の場合は覚知から病院到着までの搬送時間」「病院到着から決定的な治療開始までの時間」。

③医療施設間コミュニケーションツール導入後の情報：「医療者間コミュニケーションツールへのアクセス数」「コンサルト数」「転院数」「t-PA 数」「救急搬送の場合は覚知から病院到着までの搬送時間」「病院到着から決定的な治療開始までの時間」。

④医療者間コミュニケーションツール使用後の医師の意識調査：調査内容は添付資料1を参照。

⑤データ収集の時期と内容

2019年11月1日から2年間、上記①から④のデータを収集する。

5. アウトカムデータの評価

探索的試験

基本情報に関しては記述統計を用いて評価を行う。医療者間コミュニケーションツール導入前と導入後における評価項目の比較検討を行う。アンケート結果は記述統計と自由記載内容はキーワードなどの出現頻度を評価する。以上を総合的に解釈し、医療者間コミュニケーションツール導入後に連携促進がなされたか評価する。

6. 統計的事項

基本情報に関しては記述統計を用いてデータを分析する。医療者間コミュニケーションツール導入前と導入後の「コンサルト数」「転院数」「t-PA 数」「病院到着から決定的な治療開始までの時間」に関しては平均値（中央値）の差をロジスティック分析により検討する。有意差はP=0.05とする。

アンケート調査の結果は記述統計と自由記載内容はキーワードなどの出現頻度を評価する。

7. 倫理的事項

1) 遵守すべき諸規定

本研究は「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「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）を遵守して実施する。

2) インフォームド・コンセント

本研究は琉球大学医学部附属病院および、共同研究施設の診療記録にある既存データ並びに医療者間コミュニケーションツールの使用歴など匿名性が高いデータを使用するため、基本的に全患者からの同意は不必要と考えた。しかしながらデータ収集するにあたって対象となる患者側から参加を希望しない旨の申し出があればそれに従う必要があるため、インフォームドコンセントはオプトアウトで行う。本研究に関するオプトアウト文章（添付資料2）を救急外来と救急医学講座ホームページに掲示し、問い合わせ先を表示する。共同研究施設でも同様の対応を行う。

3) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合

代諾者は、父母、親族、成人の兄弟であって、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられるものより選定する。

4) インフォームド・アセントを受ける場合

本研究は琉球大学医学部附属病院の診療記録にある既存データ並びに医療者間コミュニケーションツールの使用歴など匿名性が高いデータを使用するため、基本的に全患者からの同意は不必要と考えた。しかしながらデータ収集するにあたって、16歳未満の患者の場合、参加拒否の申し出は代諾者から受けつける事とするため、インフォームドアセントはインフォームドコンセントと同様にはオプトアウトで行う。本研究に関するオプトアウト文章（添付資料2）を救急外来と救急医学講座ホームページに掲示し、問い合わせ先を表示する。

オプトアウトで公開する情報には以下の内容を含むものとする。

- 研究の概要
- 研究責任者の職名、氏名
- 研究計画書及び研究の方法に関する資料入手または閲覧できる旨（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る旨を含む）ならびにその入手、閲覧方法
- 個人情報の開示に関わる手続き
- 個人情報の利用目的の通知、個人情報の取り扱い方法
- 研究対象等及び関係者からの相談への対応に関する情報

8. 被験者の個人情報の取り扱い

調査により得られた被験者の情報を扱う際は、個人 ID とは関係のない番号を付して匿名化とする。個人 ID と匿名化データは対応表を用いて照合できるようにする。論文作成時、また学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いない。収集したデータは専用のパソコン（本研究のみに使用する）に記録し、パソコンにはパスワードを設定し本研究関係者以外は開けないようにする。パソコンは救急医学講座、5F 医局員室の鍵のかかる場所に保管する。また、対応表は急性期機能医療施設における医療者間コミュニケーションツール活用による連携促進を実証するための観察研究事務局（第三内科講座内）にて、鍵のかかる場所に保管する。また、共同研究施設の対応表はその施設内で保管され他施設に渡ることはない。

個人情報管理責任者は琉球大学医学部附属病院救急部 診療教授、中島重良とする。

琉球大学医学部附属病院と共同研究を行う沖縄県内 5 医療施設においては、琉球大学医学部附属病院救急部が人を対象とする医学系研究倫理審査承認後、各施設の臨床研究倫理審査部門において研究承認を取得するものとする。

各施設で取得されたデータは匿名化された状態で急性期機能医療施設における医療者間コミュニケーションツール活用による連携促進を実証するための研究事務局（第三内科内）に郵送（配達記録）にて送られたのちに、データは救急医学講座の研究専用パソコン内に保存する。

9. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

本研究において採取したデータ等は少なくとも本研究の終了報告から 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過したいずれか遅い日までの期間保管する。対応表を保管する場合も同様に保管する。廃棄する際は、匿名化し個人情報に十分注意して行う。対象者及びその家族等から参加拒否があった場合には、対象患者に関するデータはすみやかに廃棄する。但し、解析完了後や学会・論文発表後に申し出があった場合、データから削除できない場合がある。

10. 試料・情報の二次利用

本研究において採取したデータ等の二次利用はない。

11. 安全性について

本研究は、通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象にするので、被験者に対する新たな介入は一切行わない。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。

12. 研究費とその由来

一般社団法人おきなわ長寿復興・医療イノベーション研究所が本研究に対して寄付

を行ない、医療者間コミュニケーションツール機器や付属品の設置を行う。またこれらに関わる設置・設備工事費用、クラウド利用料、アプリの月額使用料等も負担とする。

13.研究資金および利益相反

本研究は琉球大学利益相反審議部会に必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとする。

14.研究機関長への報告内容及び方法

以下の場合は文書にて学長に報告する。

- 1) 研究の進捗状況（1年に1回）
- 2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
- 3) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実等の情報を得た場合
- 4) 研究を終了・中止した場合

15.研究実施体制

15.1 研究責任者、個人情報管理責任者

所属：琉球大学医学部附属病院救急部

職名：診療教授

氏名：中島 重良

連絡先：〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原 207 番地 098-895-2581

メールアドレス：shigera@med.u-ryukyu.ac.jp

15.2 研究代表者

所属：琉球大学医学部附属病院救急部

職名：診療教授

氏名：中島 重良

連絡先：内線番号：098-895-2581

メールアドレス：shigera@med.u-ryukyu.ac.jp

15.3 統計解析責任者

所属：琉球大学医学部附属病院救急部

職名：特命教授

氏名：寺田 泰藏

連絡先：098-895-2580

メールアドレス：terada@med.u-ryukyu.ac.jp

15.4 データ収集責任者

所属：琉球大学大学院救急医学講座
職名：教授
氏名：久木田 一朗
連絡先：098-895-1196
メールアドレス：kukita@med.u-ryukyu.ac.jp

15.5 研究分担者

基本情報収集

所属：琉球大学大学院 循環器・腎臓・神経内科学講座
職名：教授
氏名：大屋祐輔
連絡先：098-895-1148
メールアドレス：ohya@med.u-ryukyu.ac.jp

所属：琉球大学医学部附属病院救急部
職名：特命准教授
氏名：玉城 祐一郎
連絡先：098-895-2582
メールアドレス：doris@inets.jp

所属：琉球大学医学部附属病院救急部
職名：特命講師
氏名：大内 元
連絡先：098-895-2582
メールアドレス：genouchi@gmail.com

所属：琉球大学大学院 循環器・腎臓・神経内科学講座
職名：助教
氏名：崎間 洋邦
連絡先：098-895-1150
メールアドレス：sakima51@gmail.com

所属：琉球大学大学院 救急医学講座
職名：助教
氏名：関口 浩至
連絡先：098-895-2582
メールアドレス：hiroshis@med.u-ryukyu.ac.jp

研究事務局：琉球大学医学部第三内科講座内

データマネジメント実施施設：琉球大学医学部附属病院

15.6 委託業務内容及び委託先の監督方法：委託業務は一切発生しない。

16. 試験登録および研究結果の公表

本研究の結果は国内外の学会発表や論文での公表を予定している。

17. 参考資料・文献リスト

1) 健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法（平成 30 年 12 月 14 日法律第 105 号）

<http://houseikyoku.sangiin.go.jp/bill/outline30105.htm> （2019 年 7 月 1 日）

2) 県民を支える医療提供体制 –沖縄県-

https://www.pref.okinawa.jp/imu_kokuho/hokeniryoukeikaku/2-1.pdf （2019 年 7 月 1 日現在）

実施計画書 別紙1 (Ver.1)

1. 共同研究機関

1-1 医療機関名：沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

所属：救命救急センター

職名：部長

責任者氏名：梅村 武寛

1-2 医療機関名：社会医療法人仁愛会 浦添総合病院

所属：救命救急センター

職名：医長

責任者氏名：米盛 輝武

1-3 医療機関名：社会医療法人敬愛会 中頭病院

所属：救急科

職名：医長

責任者氏名：間山 泰晃

1-4 医療機関名：沖縄医療生活協同組合 沖縄協同病院

所属：脳神経外科

職名：副院長

責任者氏名：伊泊 広二

1-5 医療機関名：社会医療法人友愛会 豊見城中央病院

所属：循環器内科

職名：病院長

責任者氏名：新崎 修

*共同研究機関において倫理審査を受ける場合には、別紙1の変更は琉球大学臨床研究倫理審査委員会への提出のみで審査は不要です。

*共同研究機関での研究実施についての倫理審査を琉球大学において行う場合、には報告ではなく審査が必要です