

# 説明文書

## 課題名

### 「血管造影・IVR 遠隔指導システム実用化に向けての商用回線を用いた実証実験」

今から、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

#### □ 1. あなたの病気とその治療法について

あなたは、\_\_\_\_\_という診断により、( 血管造影検査 ・ 血管内治療 ) が予定されています。

この病気あるいは検査・治療法につきましては、別途の説明書にて詳しく説明させていただきます。

#### □ 2. 今回の研究について(研究の目的について)

血管内治療は、患者様の身体に負担が少なく大きな効果も期待できる治療法ですが、高度な専門的知識と医療技術を必要とします。そのため、高難度の治療においては熟練した専門医の確認のもとでの施術が望まれますが、本邦においてそのような体制で実施できる施設は少ないのが現状です。金沢大学附属病院はこの分野の先進的役割を担っており、他院への診療支援と指導も責務の一つとしていますが、これまで医師の時間的制約が多く指導に赴けないことが問題となっていました。

近年、北陸の企業である PFU ビジネスフォアランナー株式会社がほぼリアルタイムに 4K 高精細映像を伝送する技術の開発を進め、同じく北陸の企業である EIZO 株式会社は 4K タッチモニタを含む医療ソリューションの開発を進めておりました。これらの技術を組み合わせることにより、遠隔地にいながらあたかも治療現場にいるのと同じような環境で指導す

ることができる「遠隔指導システム」を作り上げることができると考え、金沢大学、PFU ビジネスフォアランナー株式会社および EIZO 株式会社の 3 者で共同研究契約を締結し、遠隔地から血管内治療手技の指導を可能にするシステムを開発することにしました。そして、これまでにシステムの事前検証により機能性、操作性などに問題がないことが確認し、機器間を直結した専用回線による臨床現場での実証実験により、実臨床でも使用可能な品質であることを確認してきました。

そこで、実用化に向けた次のステップとして、芳珠記念病院を加えた 4 者で共同研究契約を締結し、芳珠記念病院と金沢大学間での商用回線(NTT 西日本ビジネスイーサワイド)を用いた遠隔指導システムの実証実験を計画し、商用回線環境でのシステム動作検証とシステムの有効性の確認を行うことにしました。

この遠隔指導システムの実現により、地域医療に大きな変革をもたらすとともに、熟練した専門医による指導下の施術が増加することで治療の安定性の向上も期待されます。

## 血管内カテーテル治療



### □ 3. 研究の方法について

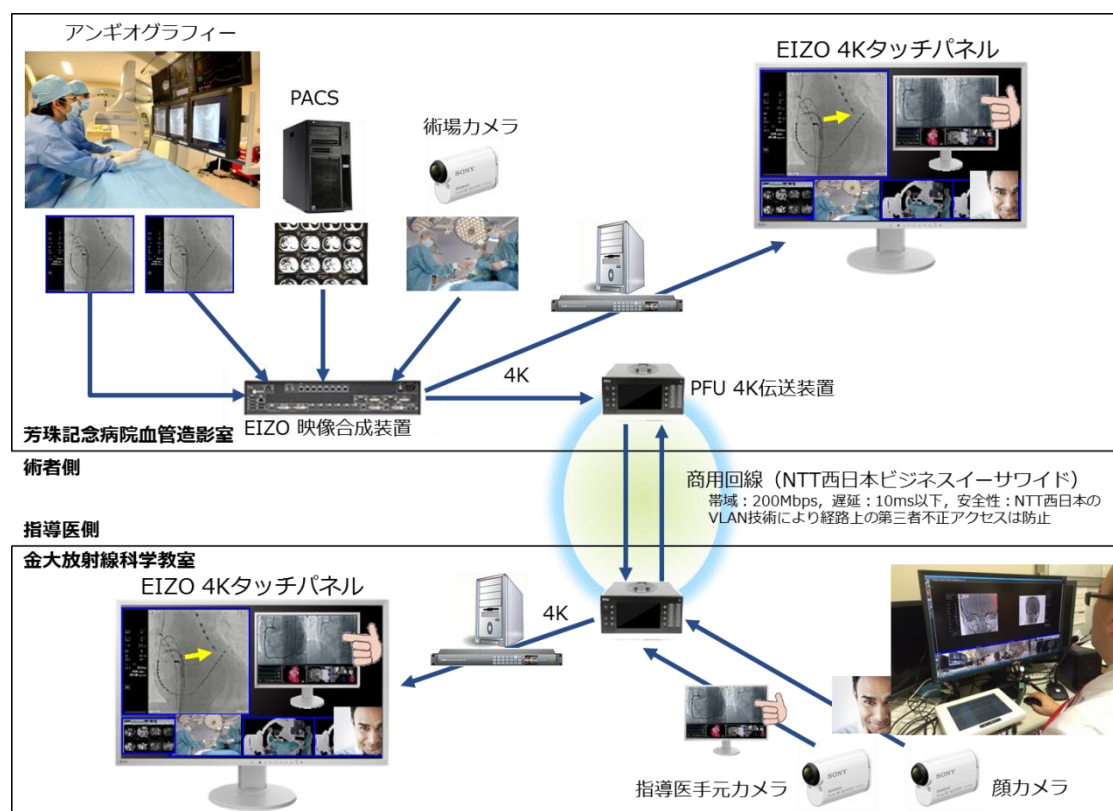
#### ① 研究を実施する方法

次頁のシステムを芳珠記念病院地階の血管造影室(術者側)および金沢大学医学類C棟7階放射線科学教室(指導医側)に設置します。

患者様の検査および治療は、日常の診療を担当している放射線診断専門医(芳珠記念病院放射線科医)により芳珠記念病院血管造影室で行われます。使用する装置、器具および薬剤ならびに検査および治療方法はすべて日常診療と同様に行われ、本研究のために検査の追加や治療方法の変更などが行われることはありません。検査・治療施行時には金沢大学附属病院放射線科の研究責任者もしくは研究分担者(いずれも放射線診断専門医・IVR専門医)のうち1名が立ち会います。

指導医役は、別の金沢大学附属病院放射線科の研究責任者もしくは研究分担者1名が担当し、金沢大学医学類C棟7階放射線科学教室に設置された遠隔指導システムを通じて助言を行います。判断が難しい場合、手技的に複雑な場合、金沢大学附属病院の指導的立場の専門医から助言を受けながら検査治療を進めますが、患者様の状態変化、万が一の合併症などに関しては、芳珠記念病院の医療安全対策に従い、施術を担当する芳珠記念病院放射線科医を中心に現場で十分な対応を取らせていただきます。

また、検査施行時には、遠隔指導システムの動作検証やトラブル発生時の対応などのため、PFUビジネスフォアランナー株式会社およびEIZO株式会社の技術者が芳珠記念病院血管造影室および金沢大学医学類C棟7階放射線科学教室に立ち会います。



術中にシステムや術場の様子を映像に記録し、遠隔指導の有効性、効果、課題を確認します。

なお、遠隔指導システムは、既存機器への影響はなく、直接医療行為を行う機器ではありませんので、患者様に健康被害を生じることはありません。また、得られたデータは学会発表、学術論文、ホームページなどで公表されることがありますが、個人個人の情報については公表されることはありません。

## ② 研究期間

倫理委員会承認後 ～ 2018年3月31日(西暦)

③ 予定症例数 2例

#### □ 4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究は患者様の医療行為に影響を与えることはありませんので、この研究に伴う直接的な利益(効果)や不利益(副作用)はありません。

#### □ 5. 健康被害が発生した場合について

この研究は患者様の医療行為に影響を与えることはありませんので、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

#### □ 6. 研究を中止する場合について

本研究への参加は自由意志に基づくものであり、参加しない場合においても治療などあらゆる事に不利益を被ることはありません。一旦、同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。

また、システムの不具合が発生した場合やそのほか担当医師が研究の継続が不適當であると判断した場合にも研究を中止することがあります。

#### □ 7. プライバシーの保護について

この研究で得られた個人情報には匿名化され、厳重に管理されます。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合もあなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

#### □ 8. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

#### □ 9. 特許について

研究成果は共同研究の4者(金沢大学、芳珠記念病院、PFUビジネスフォアランナー株式会社、EIZO 株式会社)に帰属します。特許権等の産業財産権等が発生した場合の権利の帰属については、該当する発明等を行った者の帰属とし、複数当事者が共同でなした発明等にかかる産業財産権等については当該当事者間での共有とします。

## □ 10. 結果の公表について

研究の成果は、あなたの個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、ホームページなどで公に発表されることがあります。

## □ 11. 資金源等について

本研究は金沢大学、芳珠記念病院、PFU ビジネスフォアランナー株式会社、EIZO 株式会社の共同研究契約により行われております。遠隔指導システムの構成する主な機器は、共同する各社が開発したものです。また、平成 27 年度石川県次世代産業創造支援事業（ライフサイエンス）（代表者：PFU ビジネスフォアランナー株式会社、連携体：金沢大学、EIZO 株式会社）により補助金が拠出され、システムの構成は完成しました。今回の試験では、ケーブル敷設、NTT 回線開通に新たに費用が発生していますが、これは PFU ビジネスフォアランナー株式会社が負担しています。

この試験の実施や報告の際に、金銭的な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致しません。また、企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

## □ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

## □ 13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

### <研究代表施設>

金沢大学附属病院 放射線科

研究責任者氏名： 香田 涉 職名：准教授

研究分担者氏名： 南 哲弥 職名：准教授

扇 尚弘 職名：助教

電話:076-265-2000(代表)

相談窓口:研究実施診療科(放射線科)の連絡先 電話:076-265-2323

<研究分担施設>

芳珠記念病院 放射線科

研究分担者氏名: 奥田 実穂 職名:部長

電話:0761-51-5551(代表)

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書(患者さん控え)を大切に保管しておいてください。

---

# 同意文書

施設長・部局長

○○○○ 殿

私は「血管造影・IVR遠隔指導システムの実用化に向けての商用回線を用いた実証実験」の研究に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。

本研究の内容(目的と方法など)を十分に理解しましたので、今回の研究に参加することについて私の自由意思にもとづいて

同意いたします。      同意しません。

- 目的と方法
- 研究に参加することによって得られると予想される利益(効果)と不利益(副作用)
- いつでも自分の意思により中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および研究担当医師からなんら不利益を受けないこと
- 個人のプライバシーが守られること
- 今回の研究についての相談・問い合わせ窓口

同意日:平成    年    月    日

ご本人 氏名

〒 -

現住所

代諾者 氏名

〒 -

現住所

続柄 (            )

説明日:平成    年    月    日

所属

研究責任(分担)医師名