2026 年 6 月 15 日　第 1 版作成
2026 年 8 月 19 日　最終版作成
受付番号　第 I2026-226 番

臨床研究に関するお知らせ

東京科学大学病院 集中治療部／看護部では、下記の臨床研究を実施いたします。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

「一般病棟入院患者における予定外 ICU 転棟リスク予測モデルの開発と性能評価」

１．　研究の概要

一般病棟に入院した患者さんの中には、入院後に病状が悪化し、集中治療室（Intensive Care Unit; ICU）での治療が必要となる場合があります。このような患者さんを早期に把握し、適切な治療へとつなげることは、より安全な医療を提供するために重要です。
本研究では、通常の診療で電子カルテに記録された診療情報を用いて、一般病棟入院後 24 時間以内に得られる患者さんの情報から、その後 14 日以内に予定外で ICU へ入室する可能性を予測する方法について検討します。また、現在、当院も含めて広く用いられている急変患者の早期予測指標（Early Warning Score; EWS）と比較し、新たな予測方法の有用性について評価します。
本研究は、東京科学大学病院看護部の看護師 野田 隆（研究分担者）が、集中治療部看護師長 澤田 知愛（研究責任者）の監督下のもとで行います。過去の診療情報を利用して行う後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。研究期間は、研究機関の長の許可を受けた後から 2031 年 3 月 31 日までとし、東京科学大学倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施します。
本研究は 2024 年 7 月に当院集中治療部／看護部で行われた EWS に関する研究「早期警告システム（EWS）の予測精度向上と新たな予測因子の発見」を発展させ、一般病棟患者における、予定外 ICU 転棟予測モデルの開発を目的として実施するものです。

※Early Warning Score（EWS）とは、血圧、脈拍、呼吸数、体温などの情報をもとに、患者さんの状態悪化の可能性を評価するために広く用いられている予測指標です。

２．　研究の目的

本研究の目的は、一般病棟に入院された患者さんの早期の診療情報を用いて、予定外 ICU 入室のリスクを予測する方法を開発し、その予測性能を評価することです。また、既存の急変患者早期予測指標 EWS との比較を行い、その有用性を検討します。

３．　研究実施予定期間

研究機関の長の許可後　～　2031 年 3 月 31 日。

４．　研究対象者

2022 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに当院一般病棟に入院しており、以下の適格基準を満たし、除外基準に抵触しない患者を対象とします。

<予定症例数>

予定症例数：約 15,000 例

<適格基準>

・研究対象期間中に、一般病棟へ入院している患者
・入院日時点での年齢が満 16 歳以上の患者
・一般病棟への入院日時から 24 時間経過時点までに、一般病棟に在棟している患者

<除外基準>

・入院日時から 24 時間経過時点以前に ICU へ入室した患者
・入院日時から 24 時間経過時点以前に退院、転院または死亡した患者
・入院日時から 24 時間経過時点で一般病棟以外の特殊病棟に在棟している患者
・妊娠中の患者
・妊娠・分娩に関連して入院している患者、または産科管理下にある産褥期患者
・ICU 転棟の発生日時または予定・予定外の区分を判定できない患者
・入院日時、病棟移動日時、退院日時等が欠落し、入院日時、入院日時から 24 時間経過時点、または追跡期間を確定できない患者

<試料・情報の保管及び廃棄の方法、他の研究への利用について>

情報（患者のカルテ録から抽出したデータ）は、論文等の発表後 10 年まで保管します。この情報は研究責任者・分担者が利用し、他の研究に用いられること（二次利用）はありません。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

５．　方法

研究対象者のバイタルサイン、採血データ、既往歴、治療歴、集中治療部への入室歴等のカルテ情報を抽出し、網羅的にデータ解析を行います。

６．　費用負担

この研究を行うあたり、研究対象者が新たに費用を負担することは一切ありません。

７．　利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加の拒否の申し出があった場合であっても、今後の診療や治療に不利益になることはありません。

８．　個人情報の保護

研究にあたっては、研究対象者個人を同定できる情報は一切使用しません。

９．　研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無くお申し出ください。ただし、情報開示については、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で行います。

１０．　研究資金及び利益相反について

本研究においては、競争的研究資金や企業・団体等から提供される研究資金は使用しません。なお、本学倫理審査委員会における倫理審査手数料については、研究責任者・研究担当者が所属する看護部が所管する大学の運営費から支出します。
また、本研究の実施に関して、特定の企業・団体等との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

注）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

１１．　研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人

を特定できる情報は一切利用しません。

１２．　参加を拒否したい場合とその連絡先

参加拒否の申し出をされた場合、本研究のデータは個人情報が分からない状態で廃棄され、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。
参加を拒否されたい方は下記連絡先へお申し出ください。また、その場合、2026 年 10 月 31 日までにお申し出ください。

１３．　疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問あるいは苦情がある場合は下記連絡先へご連絡をお願いいたします。

【苦情窓口】

東京科学大学　研究推進部　研究基盤推進課　生命倫理グループ
03 - 5803 - 4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【研究担当者】

東京科学大学病院　看護部
職名　看護師
氏名　野田　隆
住所：〒113 - 8510　東京都文京区湯島 1 丁目 5 - 45
電話：03 - 5803 - 5666

【研究責任者】

東京科学大学病院　集中治療部
職名　看護師長
氏名　澤田　知愛
住所：〒113 - 8510　東京都文京区湯島 1 丁目 5 - 45
電話：03 - 5803 - 5653