

「 入院患者に対する院内迅速対応システムの効果の検討 」
にご協力頂く方へ

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2017-132 番

研究期間： 研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学病院 集中治療部 教授 若林 健二

<研究の概略>

2017 年（平成 29 年）3 月より集中治療部と救命救急センターのスタッフからなる院内迅速対応チームの活動を開始しました。院内迅速対応システムは患者さんの急激な病状の悪化に結びつく初期兆候を早期発見し対応することで患者さんの安全を守るシステムです。院内迅速対応システムが入院患者さんの転帰にどのような効果を与えたかを検討するために後方視的観察研究を実施いたします。この研究は医学部倫理審査委員会の承認を得ており、研究機関の長の許可のもと実施いたします。

(2) 研究の意義・目的について

院内での患者さんの急変の 60%は、急変前に何らかの兆候を示しているとされており、兆候を適切に認識することができれば急変を防ぐことが可能であると考えられています。この病状の変化を早期に発見、対応することで患者の安全を守るシステムが院内迅速対応システム（Rapid Response System）であり、現在国内外の多くの病院で採用されています。本研究の目的は、院内迅速対応システムの導入により入院患者の転帰にどのような影響を及ぼしたかを検証し、医療安全に寄与しうる改善点を提案するものです。

(3) 研究の方法について

2017 年（平成 29 年）3 月から 2030 年 3 月 31 日まで院内迅速対応システムにより対応を行った患者さんを含むすべての入院患者さんの情報を診療録より収集させていただきます。また比較のため 2015 年度以降の ICU 緊急入室症例、院内スタットコール（入院患者の急変対応チーム呼び出し）症例の患者さんの情報を診療録より収集させていただきます。収集する情報の詳細は以下になります。

患者情報：診療科、年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、呼吸数、経皮的酸素飽和度、酸素投与量、APACHE II スコア（重症患者の重症度スコア）、病名、既往歴、手術歴、

院内迅速対応システム対応理由、ICU 入室理由、ICU 在室日数、血液データ、入院日、退院日、在院日数、退院先、転帰等

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で得られた情報の保管、データの分析は、東京科学大学病院集中治療部で厳重な管理のもとで実施します。本学規定により発表後 10 年間保管します。廃棄する際は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。保管管理者は当該講座若林健二です。本研究の成果は大規模研究への発展の際に、二次的に使用することがあります。二次的に使用する場合は、新たな研究計画を立案し医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後にポスター掲示等にてお知らせいたします。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、診療録に記載されている情報を調査することによって行われるものですので、患者さんに新たに何らかの検査を受けていただいたり、アンケートや聞き取りなどの調査をさせていただいたりすることはありません。また、本研究の対象とさせていただくことによって生じる費用や、健康被害に代表されるような不利益もありません。また、本研究は診療行為に対するいかなる介入、治療行為も伴わないため、対象とさせていただくことによって、患者さんに利益が生じることもありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究へご参加いただくことは、患者さんの自由意思によるものです。もしも研究への参加をご希望されない場合は、どなたでも自由にその意思を表明していただいかまいませんし、研究への参加をご希望されないことでその後いかなる不利益も生じません。研究へのご参加をご辞退された場合は、当施設の研究責任者が責任をもって患者さんのデータを破棄し、一切研究には用いないことといたします。

(7) 個人情報の保護について

患者さんの個人名や個人を特定できるような情報は一切公表されることはありません。個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、患者さんがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。

(9) 費用について

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本症例に参加することによって謝礼をお支払いすることはありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。また、参加して頂いたことに対する謝礼はありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院 集中治療部 若林 健二

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5652 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

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)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。