

「課題名：RRS への EWS 自動計算システム導入が病棟患者の急変および ICU 緊急入室に及ぼす影響の検討」へのご協力をお願い

東京科学大学病院では、入院中に予定外に状態が変化し、集中治療が必要になった患者さんを事前に把握するためのシステム（自動計算システム）を取り入れ、前後の変化について調査を実施いたします。入院された患者さんを対象に、入院診療中に記録された診療録（カルテ）を元に下記の臨床研究を実施しています。実施にあたり東京科学大学医学系倫理審査委員会と、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

（１）研究の目的

入院中の患者さんの病棟での状態悪化を早くに察知、把握し、治療介入することができれば、入院中の急変や、予想していない集中治療室での治療を予防することができます。

東京科学大学病院では、これまで集中治療部の医師や看護師のチームが病棟をラウンドし、急変や状態が悪化する可能性がある患者さんを発見して早く治療へつなげる活動（Rapid response system：RRS）として、Risk assessment support（RAS）回診を行ってきました。

今回、患者さんの血圧や脈拍などのデータから悪化を予測するシステム：Early warning score（EWS）自動計算システムを取り入れることで、より早くに治療へつなげることができるか、期待した変化につながっているかについて調べます。入院中の患者さんの重症化を防ぎ、あるいは早く必要な集中治療を開始できるよう検討することで、患者さんにとってよりよい医療やケアの実現につながると考えています。

（２）研究の方法

・対象となる方について

2019 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、東京科学大学病院の成人病棟に入院された 15 歳以上の患者さんが対象となります。（15 歳未満は対象にはなりません。）

・研究期間：研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

・方法

病院に導入された EWS を使用して行います。

導入以前と比較するために、上記の方を対象として診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

得られた情報を分析し、導入したシステムや活動が、入院中の患者さんの病棟での状態悪化を早くに察知、把握し、治療介入することによってどの程度つながったかについて調べます。

・研究に用いる情報について

病棟入院中の以下の情報

血圧、脈拍、血圧、呼吸回数、SpO₂、酸素投与の有無、意識状態、人工呼吸器装着の有無、年齢、性別、病棟、診療科、診断名、ICU 緊急入室時刻、ICU 入室時診断名、入室期間、ICU 転帰、退室後入院期間、病院転帰等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除して取り扱います。また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（東京科学大学病院 集中治療部 講師 野口綾子）の責任の下、厳重な管理を行います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、東京科学大学病院 集中治療部の研究室で 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

新たな研究を行う際に、データの一部を使用するなどの場合はあらためてその研究計画を医学系倫理審査委員会で審査し承認を得ます。そのうえで、本学生命倫理研究センター（もしくは診療科・講座等）の HP にポスター掲示をおこなうなど、研究参加を拒否できる機会を確保します。

（３）研究に関する情報公開について

本研究の成果は国内外の学会や学術誌で発表を予定しています。

（４）経済的な負担および謝礼について

本研究に参加することにより、患者さんに生じる費用負担はなく謝礼はありません。

（５）研究組織

研究責任者：東京科学大学病院 集中治療部 講師

東京科学大学大学院災害・クリティカルケア看護学分野

講師 野口綾子

東京科学大学病院

看護部

看護師長 古川文子

副師長 岡晃司

集中治療部

部長 若林健二

助教 内御堂亮

医療情報部

特任講師 内村祐之

教授 藍真澄

特任助教 山田知明

医療安全管理部 GRM

機構長補佐 小野和代

クオリティマネジメントセンター

副センター長 鳥羽三佳代

特任准教授 森脇睦子

東京科学大学

M&D データ科学センター生物統計学分野 教授 高橋邦彦

講師 安齋達彦

（４）お問い合わせ

研究への参加は患者さんの自由意思によるものです。同意しないことで不利益を被ることは一切ありません。

情報がこの研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承い

ただけない場合には研究対象としません。2026 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が一切生じることはありません。ただし、個人が特定できる情報を削除してデータ取得しますので、個別のデータを識別できないため、データ取得後に同意を撤回することはできませんのでご了承ください。

研究者連絡先：東京科学大学病院 集中治療部 講師
東京科学大学大学院保健衛生学研究科
災害・クリティカルケア看護学分野 講師
野口綾子
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5959（対応可能時間帯：平日 9:00～16:00）

研究課題名：RRS への EWS 自動計算システム導入が病棟患者の急変および ICU 緊急入室に及ぼす影響の検討

研究責任者：野口綾子

承認番号： 第 M2021-150 番

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）

研究資金および利益相反について

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ら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。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また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、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。

※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。