

「集中治療医主導型 Risk Assessment System の活動内容の後方視解析」についてのお知らせ

－2022 年 4 月 1 日から 7 月 30 日までに

当院の RAS チームが介入した患者さまとそのご家族の方へ－

研究機関名 東京医科歯科大学病院集中治療部

研究責任者 東京医科歯科大学病院集中治療部 特任助教 三島有華

分担研究者 東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野 教授 若林健二

東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野 野坂宜之

東京医科歯科大学病院看護部 岡晃司

東京医科歯科大学病院看護部 諏訪辺久子

東京医科歯科大学病院看護部 古川文子

東京医科歯科大学大学院災害・クリティカルケア看護学分野 野口綾子

本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。

承認番号：第 2022- 241 番

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

1. 研究の意義と目的

予期しない院内心停止や ICU 入室を防ぐ医療安全の手法に Rapid Response System があります。当院では Rapid Response System の一環として、集中治療医と ICU の看護師によるチーム「Risk Assessment System (RAS)」を 2017 年 3 月に立ち上げ、病棟の回診や緊急時診察を行っています。Rapid Response System のチーム構成や活動内容は各施設で異なっており、効果的なあり方は明らかではありません。

本研究の目的は、当院の RAS チームが患者さんへどのように介入したかなど活動内容の特徴を記述することです。これにより、集中治療医が主導するチームでどのような活動が可能となり、より効果的な Rapid Response System のあり方を探ることができると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

2022 年 4 月 1 日から 7 月 30 日の期間に当院に入院し、RAS チームの回診、緊急診察、フォローアップが行われた患者さんが対象です。

2) 研究期間：

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後～令和 7 年 3 月 31 日

3) 研究方法：

RAS チームが作成している介入・フォローアップ患者のデータベースから、対象の患者さんを抽出します。患者さんの特徴を電子カルテからデータ収集します。患者さんに対してRAS チームが行った内容をデータベースと電子カルテの記載をもとに解析します。

取得する情報は、以下のとおりです。

性別、年齢、診療科、入院病棟、主病名、合併症・併存症、患者の治療方針、投与されていた薬剤、退院時患者転帰、RAS 回診で実施した活動内容など

4) 情報の保護：

データベースから対象患者さんを抽出する時点で匿名化します。研究結果を国内外の学会や学術誌で発表する際も個人を特定できる情報は保護します。

3. 試料等の保管・廃棄と、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、東京医科歯科大学病院集中治療部で厳重管理のもと実施します。本研究の成果は二次的に使用する予定はありません。

4. 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、カルテ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あり、患者さんに新たな検査や治療行為を受けていただくことはありません。本研究へのご参加の有無によって、患者さんまたはそのご家族が診療内容や社会的な不利益を被ることはいっさいありません。

5. 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は、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てもかまいません。また、研究への参加をご希望されないことで不利益を被ることもありません。研究への参加を辞退された場合は、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。

6. 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。

7. 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。

8. 費用について

本研究は新たな検査や治療行為の追加を含まず、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。

9. 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と科学研究費助成事業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。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先>

東京医科歯科大学病院集中治療部 氏名：三島 有華 電話：03-5803-5652

<苦情窓口> 東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）