

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：Rapid Response System 導入後の院内急変コールの現状と課題

・はじめに

院内急変が起こった際、全館放送により対応可能な医師、看護師を招集する緊急通報システムである、いわゆる「コードブルー」システムは日本の多くの病院で導入されています。しかし、全館一斉放送システムではリーダー医師の存在が明確ではなく機能的でないことも指摘され、医師数の多い施設においては、特定の急変対応チームを持つことが増えてきています。当院では、院内急変が起こった際、医師や看護師、その他の職員の判断で集中治療部の専用番号に電話して応援を要請し、集中治療部医師・看護師からなるチームを編成し、現場へ向かい対応するというシステムの運用を2002年より開始しています。近年は、上記のシステムに加えて専門の急変対応チームをあらかじめ組織し、重症化を予見させる一定の基準に合致する患者に事前に対応し、心肺停止に至るのを防ぐためのシステムが普及しています。このようなシステムを、Rapid Response System(以下RRS)と呼びます。当院でも2014年にRRSを導入し、心拍数・血圧・呼吸数等の要請基準に合致する場合に専用番号に電話をし、医師が患者の診療・初期治療にあたるRRSを構築しました。RRS導入後3年経ったため、院内急変コールを振り返り、効果を検証させていただきたいと考えます。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

電子カルテより院内急変コールの要請場所、到着時の患者の状態、事象発生8時間前の前兆、その後の対応を集計し振り返り、現在の院内急変対応システムの更なる改善へと繋げていきます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2014年4月1日から2017年3月31日までの3年間に院内急変コール要請の対象となった方166名を対象と致します。

対象となることを希望されない方は、2018年2月28日までに相談窓口（連絡先）へご連絡ください。この期間までにご連絡がなかった場合には、研究に使用されることをご了承ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。代諾者(研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者)からのご連絡も受け付けております。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 8 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

院内急変コールが発生した日時、場所、要請の対象となった患者の疾患名、要請理由となった状態、処置内容、転帰を情報の項目とします。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究の対象となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。また、経済的負担や謝礼もありません。

・個人情報の管理について

電子カルテの情報を収集する際には、ID・氏名等の個人が特定される情報は記載せず、個人が特定されない数値化された情報として取り扱います。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者様を特定できる情報は一切含まれません。

個人情報の管理は個人情報管理者 集中治療部 金本匡史が行います。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究で得られた情報は、群馬大学医学部附属病院 ICU の施錠できるロッカーに管理責任者である研究責任者の集中治療部看護師長佐藤綾子が保管し、管理します。また、データを取り扱うことができるのは研究責任者と研究分担者のみとします。研究終了後は 5 年間保管し、出力された紙類は裁断破棄し、電子化したデータは消去します。

本研究で得られた情報を将来他の研究に利用する可能性があります。その場合には改めてその研究について倫理委員会等の審査を受けたうえで利用いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うための必要な資金は集中治療部の診療経費によって賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師長
氏名：佐藤綾子
連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師
氏名：前田 章吾
連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護副師長
氏名：宇佐美 知里
連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師

氏名：上原 頌子

連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教

氏名：戸部 賢

連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師長(責任者)

氏名：佐藤綾子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8693

担当：前田 章吾

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応

じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法