

群馬大学医学部附属病院を受診の皆様へ
「Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する
多機関共同研究」について

(1) 研究の目的

当院では、院内での病状悪化を早期発見し治療するために Rapid Response System (院内迅速対応システム) を導入しています。当院に入院中の患者さんが急変した症例のデータを多施設で収集し、上記の研究を行っております。この研究は、入院中の患者さんが急変した際の臨床兆候等について明らかにすることを目的とし、皆様の今後の治療にも役立つことができると考えています。

(2) 研究対象について

承認日～2028年7月31日に当院に入院された方のデータを使用いたします。

観察項目：

患者基本情報：年齢、性別、入院日、主病名、担当科、併存疾患、小児患者のみ身長・体重および先天性心疾患の有無、入院時脳機能

RRS 起動前患者情報：バイタルサイン（体温、血圧、心拍数、呼吸数、意識状態）、酸素投与の有無、集中治療室滞在の有無、処置時の鎮静・麻酔の有無、手術の有無および手術情報、コードステータス

転帰：RRS 後 24 時間および 1 ヶ月後転帰、入院転帰、退院日および退院先、退院時脳機能

RRS 起動時情報：起動者、起動場所、起動日時、到着時刻、終了時刻、起動理由および悪化原因

RRS 起動時患者情報：バイタルサイン、治療介入、転帰

尚、本調査は純粋な調査研究であり、患者さんやご家族の方にいかなる利益・不利益が生じることはありません。

(3) 個人情報の保護について

この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されませんが、登録情報は外部に漏洩することがないように慎重に取り扱われます。なお、この研究では、海外を含めた他組織の研究者に個人が特定できないように加工された研究データを二次利用の形で提供する場合もありますが、その場合も情報は同様に適正に取り扱われます。

(4) 利益相反について

本研究は日本集中治療医学会、日本臨床救急医学会より事務局運営資金の支援を受けて実施しています。両学会は研究結果および解析に関与しません。またレジストリーの運営は関連学会からなる日本院内救急検討委員会 (In-Hospital Emergency Committee in

Japan)により運営されています。その他、本研究の計画・実施において、研究結果及び結果の解釈に影響を及ぼす利益相反はありません。

(5) 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。また我が国の院内救急体制の充実のために定期的にレポートとして公表されます。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心下さい。

この研究の対象になられる方で、「ご自身のデータを除外してほしい」と望まれる方は、Rapid Response System が必要になった日から3ヶ月以内に下記問い合わせ先までご連絡下さい。ご自身が研究の対象になるかご不明な場合は下記問い合わせ先までご連絡下さい。お申し出のあった患者さんの情報は削除し、研究データとして使用することはありません。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

研究代表機関

聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター
住 所：〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1
電 話：044-977-8111 (代表)
研究代表者：藤谷 茂樹 (PHS 81080)

参加施設・責任者

別紙の資料(参加施設リスト)をご覧ください。

問い合わせ先

群馬大学医学部附属病院集中治療部
住 所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町昭和町 3-39-15
電 話：027-220-8698
担当医師：戸部 賢

・研究に用いる情報の送付方法

本研究で取得した情報は UMIN センターによる INDICE を利用し、個人が特定できないように加工したデータを、Web 上でオンライン登録を行います。施設情報は毎年各病院へのアンケート調査 (Google フォーム) として収集されます。

・情報の保管及び廃棄

収集したデータは管理者が対応表を用いて匿名化を行い、収集したデータ及び対応表はパスワードによるロックのかかるパソコン内に保管します。必要に応じて印刷したのもも保管しますが、集中治療部内の金庫にて保管します。

保管期間は研究終了・中止後 5 年間、もしくは成果について学会発表等の報告を行った最終日から 3 年が経過した日のいずれか遅い期日までとします。

資料の廃棄方法は、電子データの削除および細断、焼却による物理的破壊により行います。

・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。

・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

問い合わせ先では、問合せ・苦情等の他、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
- ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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