新潟大学　人を対象とする研究等倫理審査委員会　オプトアウト書式

①　研究課題名	集中治療室の予定外入室の視点からみた Rapid response system の現状　ー単施設後ろ向き観察研究による集中治療室入室後の経過、患者の背景や入室プロセスの考察ー
②　対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2022 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に、新潟大学医歯学総合病院の一般病棟に入院しており、経過の中で集中治療室（以下 ICU）に予定外入室をした 18 歳以上の患者	
③　概要	
Rapid response system（以下、RRS）は、入院中の患者様の状態悪化に早い段階で介入する医療安全管理システムです。新潟大学医歯学総合病院（以下、当院）では、2020 年 5 月より導入されていますまた、RRS の対応チームの一つとして Rapid response team（以下 RRT）があります。RRS は施設間でチーム構成や提供程度などにはばらつきがあり、個々の施設での検証が極めて重要です。 集中治療室（Intensive care unit、以下 ICU）は、生命の危機に瀕した重症患者様を、24 時間を通じた濃密な観察のもとに、先進医療技術を駆使して集中的に治療する診療の場のことです。一般病棟などに入院中、予期しない病状の悪化のために緊急的に ICU へ入室することを、「ICU 予定外入室」と呼びます。予期しない病状悪化により、ICU に予定外入室される場合、その病状の程度や ICU 入室までのプロセスなど、様々な背景があります。ICU 予定外入室の視点で、RRS が要請された患者とそうではない患者の患者背景、看護観察の頻度や内容、ICU 入室に至るまでのプロセスや入室後の経過・予後の差異を検証することで、今後の RRS 活用における重要な知見が得られるのではないかと考え、研究を計画しました。	
④　申請番号	2023-0074
⑤　研究の目的・意義	本研究の目的は、ICU 予定外入室患者を調査し、RRS 経由かそれ以外かで患者背景、入室に至るまでのプロセスや入室後の経過・予後の差異を検証し、RRS の導入効果や今後の RRS 活用における知見を明らかにすることです。
⑥　研究期間	倫理審査委員会承認日から 2024 年 6 月 30 日まで
⑦　情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	ICU に入室した患者様に関する、電子カルテ情報を利用いたします。情報は、その情報だけでは誰のものかわからない状態で利用します。研究の成果は、学会等で発表を行う予定ですが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧　利用または提供する情報の項目	患者様の基礎情報（年齢、性別、診療科、既往歴、ICU 入室契機となった主病態）、ICU に入室された際の情報（入室時刻、入室時の RRS 起動の有無およびその時間、入室までのコードブルー（患者の容体急変・心肺停止などを知らせる救急コール）起動の

	有無、医師へ患者状態の報告の有無）、DNAR（癌の末期などの終末期や救命の可能性がない患者に対して、尊厳を保ちながら死にゆく権利を守るため本人または家族の希望により心肺蘇生法を行わないという指示）取得の有無、バイタルサイン（呼吸回数、経皮的動脈血酸素飽和度、体温、収縮期血圧、脈拍数、意識）の程度や測定頻度、酸素投与の有無、ICU 滞在期間、28 日死亡率、ICU 入室期間中における侵襲的人工呼吸の使用の有無の情報を取得します。
⑨　利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院　看護部/集中治療部 五十嵐竜太、関梨沙
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 看護部/集中治療部　看護師長　岡部敦子
⑩　お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院　看護部/集中治療部 氏名：五十嵐竜太 Tel：025-223-6161（内線 2759） E-mail：　ryoutaika.vd9@nuh.niigata-u.ac.jp