

# 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長:山本 謙吾) EICU(救命救急センター)では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## [研究名称]

2 対 1 看護提供方式と 4 対 2 看護提供方式における Patient Safety Events 発生率の比較に関する後方視的観察研究

## [研究の背景と目的]

入院時の患者さんは、健康状態によっては無意識の状態でご無慮で様々な事故に見舞われる事例はごく僅かですが発生しております。例えば、カテーテルやチューブを自分で抜いてしまうことや、ベッドからの転落などです。このような事故を未然に防ぐために、スタッフの教育や最善な看護ケア体制で臨むように日々取り組んでいるところです。本研究は、当院 EICU(救命救急センター)に入院された患者さんの事故発生の健康状態の分析および看護師の配置体制・ケア状況についての関係など、事故要因について様々な角度から分析し、患者さんの入院生活の安全対策に繋がりたいと考えております。

## [研究の方法]

### ● 研究対象者となる基準

2019 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に東京医科大学病院 EICU(救命救急センター) に入院をされた患者さんが対象となります。なお、以下の方は該当いたしません。

- 1)小児(18 歳未満)の患者さん
- 2)COVID-19(新型コロナウイルス感染症)を理由に入室した患者さん
- 3)入室後 24 時間以内に EICU(救命救急センター)を退室した患者さん
- 4)研究不参加の申し出があった患者さん

### ● 研究期間

研究機関の長および共同研究機関の長の研究許可日～2024 年 3 月 31 日

### ● 利用する検体やカルテ情報

- 1)年齢

- 2) 性別
  - 3) EICU(救命救急センター)入室日数
  - 4) 疾患名
  - 5) 重症度
  - 6) 転帰(退院・転院・死亡・一般病棟への転床)
  - 7) 事故の発生(以下(1)(2)(3)の合計)
    - (1)カテーテル・チューブ類の計画外抜去の有無
    - (2)カテーテル・チューブ類の損傷・破壊・切断の有無
    - (3)ベッドからの転落の有無
  - 8) せん妄発症の有無
  - 9) 人工呼吸器装着の有無
  - 10) 早期リハビリテーション実施の有無
- これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 検体や情報の管理

- 情報は直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。加工された情報から研究対象者を識別できる識別表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。情報は研究が終了した後に、論文発表されたデータの検証が求められる場合に備えて保存し、廃棄する場合は個人情報の取り扱いに十分配慮して、研究終了後 5 年間もしくは施設の規程で定められたいずれか遅い期間まで保管し(データ消去ソフトの利用によりデータ消去後、物理的に破壊するなど)廃棄します。
- 情報の管理部署:東京医科大学病院内の情報管理責任者(大林 将人)の施錠可能なロッカー
- 情報の管理責任者名:大林 将人

[実施体制]

東京医科大学病院(機関の長:山本 謙吾):

|       |        |                |          |                                   |
|-------|--------|----------------|----------|-----------------------------------|
| 研究代表者 | 大林 将人  | EICU(救命救急センター) | 看護師      | 研究統括・データ収集・統計解析・データ加工・情報の管理・報告書作成 |
| 研究分担者 | 下山 京一郎 | 救命救急センター       | 医師<br>助教 | 研究指導・データ収集・監査                     |

外部共同研究機関:

|       |       |                                       |    |                    |
|-------|-------|---------------------------------------|----|--------------------|
| 研究分担者 | 小野 孝二 | 東京医療保健大学大学院<br>看護学研究科<br>(機関の長:亀山 周二) | 教授 | 研究指導・統計解析・情報の管理・監査 |
|-------|-------|---------------------------------------|----|--------------------|

[問い合わせ先]

施設名: 東京医科大学病院

所属: EICU(救命救急センター)

氏名: 大林 将人

役職: 看護師

メールアドレス: [m-obys@tokyo-med.ac.jp](mailto:m-obys@tokyo-med.ac.jp)