

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、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個人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]

時間外救急外来における、研修医診療録記載とその後の患者アウトカムに関する研究

### [研究の背景]

医師が書く診療録は、「患者さんの情報を整理して、関わるスタッフ全員で共有するための大事な記録」です。最近では、保険のルールや電子カルテの仕組みが複雑になり、特に研修医も、病気の重さや治療内容を正確に書き残すことがより重要になっています。内科の研修医を対象にした研究では、決まった書式やチェック表を使ってノートを書く練習をすると、記録の質が良くなり、入院期間の指標や合併症の把握が良くなることが示されました。つまり、「研修医がどれだけ丁寧に診療録を書くか」が、患者さんの治療の質や病院全体の成績にもつながる可能性があります。救急外来でも、診療録の書き方は診断や安全な医療に関わる大切なポイントだとされています。救急を受診してから短期間で再び受診することは、最初の診療や説明が十分でなかったサインになることがあり、その一部は研修医が担当したケースだと報告されています。

しかし、特に時間外の救急外来という忙しく情報も限られた場面で、「研修医の診療録の書き方」と「その後の再受診や入院などの結果」との関係性を詳しく調べた研究は、まだほとんどありません。

この研究の目的は、夜間・時間外の救急外来で研修医が書いたカルテの内容や量、質が、その後の患者さんの結果(例: 短期間での再受診、入院・再入院、在院日数、死亡、事故報告の数)とどう関係するかを、過去のデータで調べることです。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他の

ケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる方

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	すべての診療科

##### 対象となる期間

2020年1月1日から2025年12月31日

##### 研究対象者となる基準

- ・時間外救急患者さん
- ・18歳以上の方
- ・研修医が診察した患者さん

ただし以下の方は除外されます。

選択基準に当てはまらないもの  
来院時に既に心肺停止であった方  
研究不参加表明をされた方  
ご本人の意思を確認できない場合には、ご家族の方が「研究に参加しない」という意思を申し出ることができます。  
ご本人の意思を確認できないとは、たとえば次のような場合をいいます。

- ・意識がはっきりしない、または体の状態が重く、自分で意思を伝えられない場合
- ・認知症などにより判断が難しい場合
- ・すでに亡くなっている場合
- ・それ以外にも、研究者がご本人から直接意思を確認することが難しいと判断した場合

ご家族とは、ご本人から見て3親等以内の方(例:配偶者、子ども、兄弟姉妹、孫、甥・姪など)を指します。

##### ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2029年3月31日

### ●利用するカルテ情報

患者情報:年齢、性別、ID

既往歴:心不全や高血圧、糖尿病など関係すると思われる疾患の有無

研修医診察記録、指導医診察記録

血液検査:血算、一般的な生化学

1週間以内の救急再診率、入院率、入院した場合の平均在院日数、入院した場合の入院中死亡率及びインシデントレポート提出数

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### ●利用を開始する日

2026年05月28日

### ●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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小林大輝
情報の管理者名	小林大輝

#### [実施体制]

##### 研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
茨城医療センター	総合診療科	教授	小林大輝

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	総合診療科	教授	小林大輝	研究主導、解析、データ収集
研究分担者	総合診療科	臨床講師	児玉泰介	論文作成、データ収集
研究分担者	総合診療科	専攻医	釜谷陵太郎	論文作成
研究分担者	総合診療科	臨床助教	押田樹羅	論文作成
研究分担者	総合診療科	専攻医	小埜智史	論文作成
研究分担者	総合診療科	専攻医	中島英哉	論文作成
研究分担者	総合診療科	専攻医	藤田みのり	論文作成
研究分担者	総合診療科	専攻医	北川侑樹	論文作成
研究協力者	卒後臨床研修センター	事務	小島 隆行	研修医からの研究不参加の申し出先となることや、研究者からの指示の下、研修医の PG-EPOC 評価を卒後臨床研修センターから研究者へ提供すること

### [問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	小林大輝
診療科(部署)	総合診療科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9時から 16時