

研究名：小児院内心停止後死亡症例における RRS（Rapid Response System）を含む医療安全体制に関する検討

1. 研究の目的

国立成育医療研究センター（当センター）では 2011 年に Rapid Response System（RRS）を導入しました。しかし、導入後の有効性や問題点の検証はできておらず、一般病棟に入院中にコードブルーとなり心肺蘇生を受けたが蘇生に至らなかった 18 歳未満の患者さんを対象として、RRS の実施状況を含む医療安全体制について検討し、RRS の有効性や課題を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターで 2018 年 4 月～2024 年 3 月の期間に一般病棟に入院され、コードブルーとなり心肺蘇生を受けたが蘇生に至らなかった 18 歳未満の患者さんを対象とします。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2026 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025 年 6 月 1 日
- ④ 研究方法：上記の患者さんを対象として、後方視的にデータを収集し、RRS の実施状況を含む医療安全体制について検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月、性別、複雑慢性疾患の有無、心停止の発生時間、初期波形、Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation（ECPR）の有無、心停止前 24 時間以内の RRS 基準抵触の有無、24 時間以内の RRS 起動の有無、RRS 起動のあった患者さんにおける RRS 起動から心停止までの時間、等。取得した情報は研究責任者のみが扱います。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。また

研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 富田 慶一

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 救急診療部 富田 慶一

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7977）