

書類の種類	変更前 ページ	変更前内容	変更後 ページ	変更後内容	変更理由
研究計画書	1	Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設合同研究	1	Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多機関共同研究	新指針に合わせて改訂
研究計画書	1	研究責任医師：藤谷茂樹 聖マリアンナ医科大学 救急医学 教授 E-mail : shigekifujitani@gmail.com	1	研究責任医師：藤谷茂樹 聖マリアンナ医科大学 救急医学 主任教授 E-mail : shigekifujitani@marianna-u.ac.jp	役職変更のため
研究計画書	1	臨床試験実施予定期間：承認後～2023年7月31日	1	臨床試験実施予定期間：承認後～2028年10月31日	本研究は永年で継続することを前提にしているが、定期的に、レジストリーに必要な項目や解析方法の検討が必要と考えられるので5年後の2028年までを一区切りとする
研究計画書	1	作成日：西暦2019年12月 3日	1	作成日：2023年1月31日	改訂のため
研究計画書	2	2. 研究の目的と必要性	2	2. 研究の目的 2014年から運用されている多施設RRS・院内心停止オンラインレジストリーより、我が国における著明に低いRRS起動率、RRS起動症例の夜間の高死亡率が明らかになり十分なRRS運用がされていない可能性が示唆されている。これらの問題の改善のために継続的なデータ収集と解析が日本においてRRSの普及と院内心停止の減少のために必要である。	実情に合わせて追記
研究計画書	3	3. 対象患者 RRSを導入した医療機関において、実際にRRSが起動された症例について症例登録を行う。	3	3. 研究の対象 調査対象施設において、RRSが起動された症例について症例登録を行う。	記載を整備
研究計画書	3	5. 研究の方法 (1) 試験のデザイン 多施設観察研究 (2) 研究の対象 対象；Rapid Response System導入後の起動症例 (3) 多施設からのデータは、聖マリアンナ医科大学の倫理委員会で承認後、各施設で倫理委員会の承認を得る。 (4) 各施設のデータは、RRS起動症例のde-identificationしたデータを、Web上でオンライン登録を行う。 (5) 期間 対象となる医療機関の倫理委員会で承認後、症例登録を開始。	3	4. 方法 1) 試験のデザイン：多施設合同観察研究 本研究による介入は一切なく、通常診療の範囲内の情報を収集する観察研究である。聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の中央一括審査で承認後、各施設での機関承諾を得て、多施設からデータを収集する。もしくは、各施設での倫理審査で承認を得て、データを収集する。なおRRSオンラインレジストリーレジストリー(In-Hospital Emergency Registry in Japan: IHER-J)は日本院内検討委員会委員会のプロジェクトとしてすでに運用されており、今回の研究更新に際し、中央一括審査に切り替え、レジストリー事業を継続する。 2) 調査項目 RRS症例情報、施設情報について調査する。(調査項目詳細については添付資料参照)。 3) 症例データの収集方法 UMINセンターによるINDICEを利用し、各施設のデータは、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う。なお、INDICEはCSV形式でのデータ取り込みに対応していないため、CSVファイルでの提出を希望する施設はINDICEと同等のクリーニングを行ったCSVファイルをオンラインレジストリーの代用として事務局に提出する。施設情報は毎年各病院へのアンケート調査 (Googleフォーム) として収集する。 4) 解析 集積したデータは、日本院内救急検討委員会のレジストリー班によって解析される。解析は我が国におけるRRSの記述統計を中心に院内救急体制充実のために行う。解析されたデータは参加施設のベンチマーキングと院内救急体制の充実を目的として、全国データとの比較などを載せたレポートを参加施設に提供する。解析に用いるデータは、INDICEに登録されたデータおよびCSV形式で提出されたデータを事務局で突合し、パスワードをかけた上で電子媒体にてレジストリー班へ移送する。	記載を整備
研究計画書	4	9. 研究期間 承認後から2023年7月31日	4	5. 研究期間 研究登録期間：実施許可後から2028年7月31日まで 研究実施期間：実施許可後から2028年10月31日まで	本研究は永年で継続することを前提にしているが、定期的に、レジストリーに必要な項目や解析方法の検討が必要と考えられるので5年後の2028年までを一区切りとする
研究計画書	4	10. 目標症例数および設定根拠 目標症例数：約30,000症例 設定根拠：先行するレジストリーにおいて3年間で4,000例の症例蓄積を認めた。	4	6. 目標症例数 目標症例数：約30,000症例 (本学3,000症例) 設定根拠：先行するレジストリーにおいて年間2,800例の症例蓄積を認めた (2021年)。	記載を整備
研究計画書	3	4. 被験者に説明し同意を得る方法 本研究は、医療安全対策室の業務の一環として行っており、客観的評価を目的としたもので、救命率向上や発症予防対策を検討するため、全例の登録が重要と考えられる。また介入試験ではなく、人体から採取された試料を用いないため、同意取得は不要と考える。 本研究の目的を含む研究の実施についての情報をポスター (別添) の院内掲示により公開し、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにする。	4	7. 研究対象者に説明し同意を得る方法 本研究は、医療安全対策の改善業務の一環として行っており、客観的評価を目的としたもので、救命率向上や発症予防対策を検討するため、全例の登録が重要と考えられる。また研究対象者が院内で急変した患者であり、病院全体の入院患者が対象となり得ることから、患者本人や代読者から本研究について説明し承諾を得ることは難しい。通常診療内の情報からのデータ登録、分析する研究であることから、個別に患者からインフォームド・コンセントは取得せず、本研究の目的を含む研究の実施についての情報を救急医学のHPで公開し、研究対象者より申し出があった場合は解析対象より除外する。	記載を整備

書類の種類	変更前ページ	変更前内容	変更後ページ	変更後内容	変更理由
研究計画書	4	11. 被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮 (1) 人権への配慮 (プライバシーの保護) 個人を特定できるようなデータの収集は行わない。収集したデータについても、漏洩が無い様に取り扱える情報管理者を限定する。収集したデータに関して目的外使用は行わない。 (2) 個人情報の匿名化 個人を特定できる情報 (氏名、住所、生年月日) を除外した形でデータを抽出し (匿名化する)、オンラインレジストリーへ入力を行う。各参加施設では患者の個人情報とは無関係な番号を付した患者リストを作成し、院内では連結可能とする。これは、研究対象から外れる旨の申し出があった場合にデータを削除するためである。患者リストは代表研究施設、統計解析を行う施設には渡さない。	4	8. 研究対象者の人権および安全性・不利益に対する配慮 (1) 個人情報の取扱い 個人を特定できる情報を除外した形でデータを抽出し、レジストリーへ登録を行う。各参加施設では患者の個人情報とは無関係なレジストリー管理番号を付した患者リストを作成する。これは、研究対象から外れる旨の申し出があった場合にデータを削除するためである。患者リストは代表研究施設、解析を行うレジストリー班、およびレジストリーデータの二次利用を行う施設には渡さない。患者リストは、個人情報管理者が各参加施設の鍵のついた引き出しに厳重に管理する。 (2) 研究対象者に対する利益・不利益 本研究は観察研究であり、研究対象者に危険性はない。また、経過に介入しないため、治療上の不利益は生じない。RRSに関する情報を収集し実態を把握することは、今後のRRS起動を向上させるうえで不可欠な情報であり、患者全体に利益となる。	記載を整備
研究計画書		記載なし	4	9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 通常診療内の情報を後方視的に収集する観察研究であり、研究対象者に負担は生じず、リスクや直接的な利益は生じない。	記載を整備
研究計画書		記載なし	5	10. 研究機関の長への報告内容及び方法 ・研究期間が1年を超える場合には、年1回、生命倫理委員会 (臨床試験部会) 及び本学学長に実施状況報告を行う。 ・研究終了時には遅滞なく生命倫理委員会 (臨床試験部会) 及び本学学長に終了報告を行う。 ・研究の継続に影響する事実・情報を得た場合や研究の逸脱があった場合には、研究実施継続の可否を生命倫理委員会 (臨床試験部会) に相談のうえ、速やかに本学学長に報告する。	記載を整備
研究計画書	4	8. 費用負担に関する事項 研究参加者に費用負担は発生しない。研究を構築するために必要な経費は、文科省科学研究費補助金による。	5	11. 患者の費用負担 本研究は治療介入もなく、特別な検体も必要としないため、患者負担は発生しない。	実情に合わせて記載を整備
研究計画書		記載なし	5	12. 研究資金、利益相反 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いる。両学会は研究結果および解析に関与しない。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) により運営される。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ない。	実情に合わせて記載を整備
研究計画書	5	12. ヘルシンキ宣言への対応 本研究は「ヘルシンキ宣言」(2013年改訂)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年2月28日)、「ニュルンベルグ綱領」、「個人情報保護法」を遵守して実施する。	5	13. ヘルシンキ宣言への対応 本研究は「ヘルシンキ宣言」(2013年改訂)、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021年6月30日)、「ニュルンベルグ綱領」、「個人情報の保護に関する法律」を遵守して実施する。	指針改正のため
研究計画書	5	13. 記録の保存 研究責任医師は、研究等の実施に係わる必須文書 (申請書類の控え、通知文書、各種申請書・報告書の控え、データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など) を保存し、研究発表後5年後に廃棄する。	5	14. 記録の保存 研究責任医師は、研究等の実施に係わる必須文書 (申請書類の控え、通知文書、各種申請書・報告書の控え、データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など) を保存し、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保管する。保存期間終了後はシュレッダーにかけ適切に廃棄する。	記載を整備
研究計画書		記載なし	5	15. 研究により得られた結果等の取扱い この研究で行うRRSのレジストリーデータ解析は研究目的に実施するものであり、対象者の診断を目的とするものではないため、現時点での解析結果は説明しない。 海外を含めた他施設・組織の研究者がデータを二次利用し研究を行いたいとの申し出があった場合は、日本院内救急検討委員会が審議し、データ利用の可否を判断する。また、その研究案件は、申請してきた施設・組織にて承認をうけているものとする。	記載を整備
研究計画書	5	14. 研究結果の公表 集積したデータは解析を行い、医療の質安全学会と医療安全全国共同行動フォーラムにて発表し、学会誌に論文を投稿し研究成果を発信する。	6	16. 研究結果の公表 集積したデータは解析を行い、関連する学会、学会誌に発表、投稿する。研究結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報が含まれないようにする。	記載を整備
研究計画書		記載なし	6	17. 知的所有権に関する事項 本研究の結果として特許権等が生じる可能性はないが、その権利は国、研究機関を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、研究対象者には属さない。	記載を整備

書類の種類	変更前 ページ	変更前内容	変更後 ページ	変更後内容	変更理由
研究計画書	6	<p>15. 研究組織</p> <p>【代表研究施設・部署名】 聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター 【試験責任医師、連絡先】 藤谷茂樹 E-mail: shigekifujitani@gmail.com 聖マリアンナ医科大学 救急医学 教授 044-977-8111医局3931 (PHS 81080)</p> <p>【共同研究施設・試験責任医師】 安宅一晃 奈良県総合医療センター 藤原紳祐 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター 藤谷茂樹、内藤貴基 聖マリアンナ医科大学 本間洋輔 東京ベイ・浦安市川医療センター 新井正康 北里大学 川崎達也 静岡県立こども病院 高橋英夫 東京医科歯科大学 三宅章公 静岡県立総合病院 高度救命救急センター 富岡謙二 社会医療法人緑泉会 米盛病院 織田成人、中田孝明 千葉大学 野々木宏 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 坂本哲也 帝京大学</p>	6	<p>18. 研究組織</p> <p>【代表研究施設・部署名】 聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター 【試験責任医師、連絡先】 藤谷茂樹 E-mail: shigekifujitani@marianna-u.ac.jp 聖マリアンナ医科大学 救急医学 主任教授 044-977-8111医局3931 (PHS 81080) 【共同研究施設・試験責任医師】 別紙参照</p>	参加施設追加のため記載を変更
研究計画書		記載なし	6	<p>19. 対象者からの相談への対応</p> <p>日本院内救急検討委員会事務局 (聖マリアンナ医科大学 救急医学内) E-mail: info_IHER-J@umin.ac.jp 044-977-8111医局3931 (PHS 81080)</p>	実情に合わせて記載
別紙 参加施設リスト		記載なし	1	<p>研究実施機関 研究機関/研究責任者/中央一括審査</p> <p>聖マリアンナ医科大学/藤谷茂樹/● 東京ベイ浦安市川医療センター/三反田拓志 千葉大学附属病院/中田孝明 国立病院機構 嬉野医療センター/藤原紳祐/● 北里大学病院/新井正康 大阪市立総合医療センター/藤岡達也/● 三重大学医学部附属病院/川本英嗣/● 豊仁会 千船病院/林敬雅/● 名古屋市立大学病院/山頭佳起 県立広島島病院/山野上敬夫 JA広島総合病院/吉田研一 協立総合病院/川瀬雄太 神戸市立医療センター中央市民病院/瀬尾龍太郎 福島県立医科大学 会津医療センター/斎藤拓朗 友愛医療センター/玉城正弘/● 聖路加国際病院/石井賢二/● 兵庫医科大学病院/西儀一 自治医科大学附属さいたま医療センター/神尾直 武蔵野赤十字病院/鈴木秀廣/● 聖隷浜松病院/林美恵子 彦根市立病院/池田留之 福島県立医科大学附属病院/大塚幹夫 島根県立中央病院/山森祐治 亀田総合病院/林淑朗/● 倉敷中央病院/大竹孝尚 群馬大学医学部附属病院/齋藤繁 近森会近森病院/杉本和彦 岡山済生会総合病院/藤原俊文 茨城県立中央病院/関根良介/● 北部地区医療会病院/上江洲安勝</p>	研究実施機関の追加
別紙 参加施設リスト		記載なし	1	<p>愛知厚生連 海南病院/三宅健太郎 長崎医療センター/中道親昭 静岡県立総合病院/青木善考 日立製作所 日立総合病院/中村謙介 横浜質市立うまち病院/船真美子 福山市民病院/石井賢道 水戸済生会総合病院/泉地資 北海道勤労者医療協会動医協中央病院/田口大/● 総合大雄会病院/宮部浩道 獨協医科大学/星山栄成 鳥取県立中央病院/岡本勝 徳島赤十字病院/日浅芳一 京都岡本記念病院/小出正洋 東京慈恵会医科大学附属柏病院/鹿瀬陽一/● 東京慈恵会医科大学附属病院/武田聡/● 関西電力病院/雄野球哉/● 埼玉県立小児医療センター/利根澤慧 信州大学医学部附属病院/今村浩/● 藤田医科大学病院/岩田充永 愛知医科大学病院/藤田義人/● 米盛病院/青山剛士 済生会横浜市東部病院/高橋宏行 小牧市民病院/尾崎将之 千葉市立海浜病院/石丸忠賢 総合病院土浦協同病院/井川洋子 徳島県立中央病院/中瀬恵美子 済生会熊本病院/前原潤一/● 鳥取大学医学部附属病院/南ゆかり/● 兵庫県立西宮病院/古賀聡人/● 川崎市立川崎病院/田熊清規/● 昭和大学/川原千香子/●</p>	研究実施機関の追加
オプトアウト資料	1	Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設合同研究	1	Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多機関共同研究	新指針に合わせて改訂

書類の種類	変更前 ページ	変更前内容	変更後 ページ	変更後内容	変更理由
オプトアウト 資料	1	(1) 研究の目的 救命センターでは、過去に当病院に入院中の患者様が急変し心肺停止となった症例のデータを利用して、上記の研究を行うことといたしました。この研究は、入院中の患者様が急変した際に予期せぬ死亡につながるような臨床兆候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。	1	(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。	記載を整備
オプトアウト 資料	1	(2) 研究対象について 下記期間に聖マリアンナ医科大学病院に入院された方のデータを使用いたします。 承認後～2023年7月31日	1	(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。	研究期間延長、指針に沿って記載を改訂
オプトアウト 資料	1	(3) プライバシーの保護について 匿名化を図りますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることは一切ありません。	1	(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がありますが、その場合も情報は同様に適正に取り扱われます。	記載の整備
オプトアウト 資料		記載なし	1	(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。	実情に合わせて記載を整備
オプトアウト 資料	1	(4) 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する予定です。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、ご安心ください。	2	(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。	記載を整備
オプトアウト 資料	1	※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、2023年7月31日までに、下記問い合わせ先、または窓口までご連絡下さい。	2	※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。	研究実施期間が長く実施期間中に解析等を行うことがあるため、申し出の期限を3ヶ月以内に変更した
オプトアウト 資料	1	問い合わせ先 聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター 住所：〒217-8511 川崎市宮前区菅生2-16-1 電話：044-977-8111（代表） 担当医師：藤谷茂樹 内線3931（PHS 81080）	2	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 参加施設名 住 所： 電 話： 担当医師：	記載を整備