

# 情報公開文書（オプトアウト）

## 1. 研究の名称

Rapid Response System 実装のための患者観察実施状況調査

## 2. 倫理審査と研究実施許可

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施されます。

京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

## 3. 研究機関の名称および研究責任者

### 研究機関

京都大学医学部附属病院

### 研究責任者

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部  
教授 黒田 知宏

## 4. 研究の目的および意義

本研究は、京都大学医学部附属病院の電子カルテに蓄積された診療情報を用いて、患者急変予防のための観察項目（バイタルサイン等）の測定実施状況を明らかにし、院内急変予防における有効性や必要な人的・時間的資源を検証することを目的としています。

本研究により、Rapid Response System (RRS) のより効率的な運用や、患者急変予防体制の改善に資する知見が得られることが期待されます。

## 5. 研究の方法

本研究は、診療録等の既存情報を用いた**侵襲および介入を伴わない後向き観察研究**です。

電子カルテ情報を統合した DWH (Data Warehouse) システム等を用いて、患者背景、バイタルサイン、診療経過などの情報を収集・解析します。

新たな検査や診療行為は行いません。

## 6. 研究実施期間

研究実施期間は、**研究機関の長の実施許可日から4年間**とし、2023年3月23日から2027年3月22日までを予定しています。

## 7. 研究対象者として選定された理由

2016年1月1日から2023年2月28日までの間に、京都大学医学部附属病院で入院または外来診療を受けた患者を対象としています。

本研究の目的である院内全体の患者観察実施状況を把握するため、上記条件を満たす患者が研究対象として選定されています。

## 8. 研究対象者に生じる負担および予測されるリスク・利益

本研究は診療録情報を用いる後向き研究であり、新たに研究対象者に生じる負担や身体的リスクはありません。予測されるリスクとしては、個人情報の漏えいの可能性が考えられますが、厳重な情報管理体制のもとで研究を実施します。

本研究への参加による直接的な利益はありませんが、将来的に医療の質向上に寄与する可能性があります。

## 9. 同意の撤回について

研究対象者等は、本研究への参加について、いつでも同意を撤回することができます。

## 10. 同意しない場合・同意撤回後の不利益の有無

本研究への参加を拒否した場合、または同意を撤回した場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

## 11. 研究に関する情報公開の方法

本研究に関する情報は、研究責任者の所属する教室または関連部署のホームページにおいて公開します。

研究対象者等は、公開された情報を確認したうえで、研究への参加を拒否することができます。

## 12. 個人情報等の保護および研究資料の閲覧

研究に使用する情報は、氏名や診療番号などの個人を直接特定できる情報を削除または仮名化し、適切に管理します。

他の研究対象者の個人情報や研究の遂行に支障がない範囲で、研究に関する資料の閲覧を希望される場合は、下記の相談窓口までご連絡ください。

## 13. 個人情報等の取扱い

研究データは仮名加工された情報として取り扱い、電子カルテネットワーク内のセキュリティが確保された環境で管理します。

情報の漏えい、紛失、盗難等を防止するため、組織的・物理的・技術的安全管理措置を講じます。

## 14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

研究で使用した情報は、研究終了後 10 年間保管します。  
保管期間終了後は、電子媒体は復元不可能な方法で廃棄し、紙媒体が存在する場合は適切に裁断・廃棄します。

## 15. 研究資金および利益相反

本研究は、京都大学大学院医学研究科医療情報学教室の運営費により実施されます。

特定の企業等からの資金提供はありません。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されます。

## 16. 研究対象者等からの相談窓口

### 研究に関する問い合わせ先

京都大学大学院医学研究科 医療情報学講座

担当者：齊藤 健一

E-mail：[medinfoq@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:medinfoq@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

電話：075-366-7701

### 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

E-mail：[ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

電話：075-751-4748