

2021 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に
福山市民病院においてコードブルーが発信された入院患者及びご家族の方へ
―「院内心肺停止症例における Rapid Response System 起動機会の検討～後ろ向き観察研究～」へご協力のお願い―

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	集中治療室			
研究責任者	福山市民病院	集中治療室	看護師	濱口	希望
共同研究者	福山市民病院	麻酔科・集中治療室	科長・室長	石井	賢造
	福山市民病院	HCU	看護師	渡辺	賢一

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

院内心肺停止は死亡率が高く、生存した場合でも重篤な神経学的後遺症を残すことが少なくありません。そのため、近年では心肺停止発生後の蘇生のみならず、心肺停止を未然に防ぐ取り組みの重要性が強調されています。Rapid Response System(以下 RRS)は、患者さんの生理学的異常を早期に認識し、多職種による専門チームが介入することで院内心肺停止や予期せぬ死亡を予防するシステムです。国際的には RRS 導入により院内心肺停止件数や院内死亡率が減少したとする報告があります。一方、多くの院内心肺停止症例では、心肺停止の数時間前に呼吸数増加、低酸素血症、血圧低下、意識障害などの生理学的異常が認められていたことが報告されており、適切なタイミングで RRS が起動されていれば介入できた可能性が示唆されています。しかし、実臨床では RRS 起動基準を満たしていたにも関わらず、RRS が起動されない「起動機会の損失」が存在すると考えられるものの、その実態は施設ごとに十分に検討されていません。今回の研究では、コードブルー（院内で心臓や呼吸が止まるなどの緊急事態が発生した際に行う院内緊急招集）症例を振り返り、RRS 介入可能であった時間的猶予や起動機会を明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、院内心肺停止症例における RRS 起動機会の実態が明らかになります。さらに、RRS 起動基準を最初に満たしてから心肺停止までの時間的猶予や、どのような生理学的異常が出現していたかを明らかにすることで、院内急変患者の早期認識や早期介入に寄与できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に福山市民病院において、コードブルーを発信され心肺停止となった入院患者の方を研究対象とします。

2) 研究期間

2026 年 9 月 28 日(当院倫理審査委員会承認日)～2028 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2021 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に福山市民病院において、コードブルーを発信された入院患者の方を対象に、心肺停止前 48 時間以内に RRS 起動基準を満たした症例の割合、最初に RRS 起動基準を満たしてから心肺停止発生までの時間を調査します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院の ID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診療科、病棟、原疾患、Do Not Attempt Resuscitation の有無、コードブルーの発信の場所、心肺停止日時、心肺停止時の初期波形、心拍再開の有無、集中治療室入室の有無、院内死亡の有無、心肺停止に至る 48 時間前以内の RRS 起動基準（呼吸器系：呼吸回数 10 回/分以下又は 30 回/分以上、呼吸困難感の出現、SpO2 94 未満、循環器系：収縮期血圧 90mmHg 未満又は 180mmHg 以上、心拍数 50 回/分以下又は 120 回/分以上、胸痛・不整脈の出現と持続、尿量：4 時間で 50ml 以下、神経系：意識消失、歩行障害、転倒、痙攣、麻痺、その他：医師に相談したいが連絡が取れない時、チアノーゼ、興奮、疼痛、皮疹等急な皮膚色の変化、嘔気・嘔吐が持続、患者に対する何らかの懸念）該当の有無、RRS 起動基準に該当した最初に日時、RRS 起動基準に該当してから心肺停止発生までの時間、RRS 起動基準該当項目の推移（心肺停止発生 48 時間前、36 時間前、24 時間前、12 時間前、8 時間前、4 時間前、2 時間前）、NEWS2 の推移（心肺停止発生 48 時間前、36 時間前、24 時間前、12 時間前、8 時間前、4 時間前、2 時間前）、RRS 起動基準該当時に医師への報告の有無、RRS 起動基準該当時に RRS への報告の有無。

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、福山市民病院 集中治療室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページへ掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、希望される場合にのみ行います。同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026 年 11 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 看護部 集中治療室 濱口希望
電話：084-941-5151