

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院医療安全管理部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：医療の質・安全管理におけるレジリエンス・エンジニアリング理論の実用化に関する基礎臨床研究

1. 研究の概要

レジリエンス・エンジニアリングの基本概念は、個人、チーム、組織が「うまくいっていることから学習すること (learn)」、「平常時においても、想定外の事態においても対応できること (respond)」、「アジャストメントをモニターすること (monitor)」、「将来起こりうることを予測し先行的に対応すること (anticipate)」ができることである。これを医療の質・安全の領域において実践するためには、医療現場で行われている業務を観察し、現場の状況に合わせて人々が行っている様々なアジャストメントを把握し、想定外の事態を引き起こす「機能共鳴」を予測し、未然防止を行う、ということに関して具体的な方法を明らかにする必要があります。

- ① 医療現場で行われている「ありのまま」を観察し、医療従事者らの様々なアジャストメント（調整、工夫、回避等）例を収集し、その種類や背景要因等について分析する。
- ② コンプレックスシステムの現場で行われている「ありのまま」を記述する手法として提唱されている「機能共鳴解析手法 (Functional Resonance Analysis Method, FRAM)」を用いて、①で得られたアジャストメントを包含する診療プロセスを記述する。
- ③ アジャストメントは業務のやり方の「変動」であり、様々な機能が相互に関係し波及するコンプレックスシステムでは、これらが「機能共鳴」することにより大きな事故が発生する。FRAM は日常業務を記述（図式化）することで、変動をモニターし機能共鳴を予測することを目的としていることから、①及び②のデータを用いて変動のモニター指標を同定し、機能共鳴を予測することが可能かどうか検証します。
- ④ ①～③で得られた結果にもとづき、「将来のリスクやチャンス予測し、先行的に行動すること」を示す臨床モデルケースを作成し、未発生の予想外の事態にも対応できるような「未然防止策」を講ずる方法を明らかにします。

2. 目的

本研究は、近年、理論構築がなされたばかりのレジリエンス・エンジニアリングと呼ばれる新しい安全アプローチを、医療安全において実用化することを目的としています。「失敗から学び、原因を特定し、再発防止策を講ずる」という従来の安全管理手法は、自動車生産ラインのようなリニアシステム産業を前提としたものであり、医療をはじめとするコンプレックスシステム（複雑系）における有用性には限界が指摘されています。このような批判を背景に生まれたレジリエンス・エンジニアリングは、「コンプレックスシステムでは成功も失敗もその起源は同じであるため、失敗ではなくうまく行われたことに着目し、事故の発生を待たず、将来を予測し先行的に対応する」という、従来の安全管理手法の対極的アプローチをとります。

本研究では、難解なレジリエンス・エンジニアリング理論を、医療安全において展開するための具体的な方法を開発するために行います。

なお、本研究は、医療安全の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2009 年 4 月から 2024 年 12 月に本院に入院され、治療を受けられた方、医療系職員が対象となります。

5. 方法

対象となる方の、各種検査、治療、手術、化学療法、放射線治療、カルテ診療所見のデータ、医療従事者の日々の日常業務を観察させていただき、これらの情報をもとに日常診療行為における医療スタッフのアジャストメント（だいたいの調整）を解析し、レジリエンス・エンジニアリングの医療安全への有用性を検討します。

6. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

7. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

8. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

宮崎大学医学部附属病院医療安全管理部

氏名 綾部貴典

電話：0985-85-1824

FAX：0985-85-5563