

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院麻酔科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）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：

#### 宮崎大学医学部附属病院における

#### 「手術創内への器具やガーゼ遺残の防止ワーキンググループ」の活動評価

#### 症例集積研究（case-series study）

##### 1. 研究の概要

手術室業務の安全性に関しては、WHO や日本手術医学会によるガイドラインがもとになっています。その中でも、手術器材やガーゼの遺残を防ぐ事は大きな目標の一つです。日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の報告書では、2018 年以内にガーゼが残存した事例を 32 例と報告しています。

当院では、2017 年度より麻酔科・手術部・看護部が合同で「手術創内への器具やガーゼ遺残の防止ワーキンググループ」を立ち上げ、医療事故の防止を目的に活動をしています。

グループでは、

手術創内への器具やガーゼ遺残には「IRIS レポート」を表記して、原因を詳細に分析する  
毎月手術室で作成する標語の中に、遺残防止の理念を組み込みスタッフの意識改革を図る  
遺残や紛失の多い診療科とは個別に針の受け渡し方法などの取り決めを再確認する

といった活動を行ってきました。

今回我々はグループの活動が臨床現場にどのように影響したか探索するために、本研究を計画いたしました。

##### 2. 目的

「手術創内への器具やガーゼ遺残の防止ワーキンググループ」の活動を評価すること。なお、この研究は、手術業務の安全に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

##### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 7 月 31 日まで行われます。

##### 4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院で 2017 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間に手術された患者の中で、「IRIS\_report」が提出された患者が対象となります。

##### 5. 方法

対象となる方の IRIS レポートから、以下の情報を調査いたします。

患者基本情報：年齢、性別、身長、体重

手術基本情報：手術日、担当科、手術時間、麻酔時間、出血量、執刀医、看護師情報、  
麻酔科医、手術名

紛失情報：紛失時刻、紛失物、探し当てた方法、探した時間、探した人数、  
発見できた場所、紛失原因、症例へのコメント

これらの情報をもとに、遺残や紛失の原因、対策を検討します。

個人情報管理者 新福玄二 宮崎大学医学部附属病院手術部 助教

## 6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8．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。

## 9．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。

## 10．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<sup>注1)</sup>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。

## 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

作成日

2020年4月19日 第1版作成

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院麻酔科・集中治療部・手術部

助教 新福玄二

電話：0985-85-9357

FAX：0985-85-7179