

## 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：呼吸器外科関連インシデント報告事例の検討

#### 1. 研究の概要

我々は、これまで当院における多職種報告インシデント事例、外科医報告インシデント事例を分析し、医療安全の視点で解析結果を報告してきました<sup>1),2)</sup>。当院の呼吸器外科で経験した 1)肺動脈出血事例、2)呼吸器外科関連インシデント報告事例、および、3)日本医療評価機構の医療事故情報収集事業データベースに報告された呼吸器外科関連報告事例(主に出血事例)を集積して、レジリエント・エンジニアリング理論に基づいて、また、医療安全の視点で、事例を詳細に検討するために、本研究を計画しました。

#### 2. 目的

肺癌手術などの呼吸器外科関連手術において、致死的可能性のある術中・術後出血、再開胸事例は、誰も遭遇したくない。肺葉切除の経験数を重ねるにつれ、一定の頻度で出血事象に遭遇し、出血時の対応を想定しておかなければならない。我々が経験した 1)術中肺動脈の損傷・出血事例、2)胸部外科関連のインシデント報告事例、3)日本医療評価機構の医療事故調査事業に報告された呼吸器外科関連出血事例を検討し、医療安全的な知見を得る。なお、この研究は、医療安全管理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 2021 年 3 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2000 年 1 月から 2020 年 3 月に本院呼吸器外科に入院され、肺癌などの呼吸器外科治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

手術における出血事例、インシデント事例を収集し、原因分析を行い、医療安全の視点、レジリエンス・エンジニアリング理論で、先行的・再発予防的対策を立案します。

個人情報管理者 宮崎大学医学部附属病院 医療安全管理部 氏名 綾部 貴典

#### 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研究担当者は、本研究に関連す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、利益相反注<sup>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

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 医療安全管理部

氏名 綾部 貴典

電話：0985-85-1824

FAX：0985-84-4554