

## 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：レジリエンス・エンジニアリング理論の手術安全支援システムの実用化研究と教材開発

#### 1. 研究の概要

本研究は、レジリエンス・エンジニアリング理論を用いた新しい医療安全アプローチを、外科診療・手術安全で実用化し、手術支援システムを確立し、教材を開発する事を目的としている。「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(Safety-I)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、医療などの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る。この批判を背景に、レジリエンス・エンジニアリングは「複雑系では成功も失敗もその起源は同じであるために、失敗ではなくうまく行われたことに着目し、事故発生を待たず、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る(Safety-II)。本研究は、レジリエント・ヘルスケアの視点で、Safety-IとSafety-IIを組み合わせた新しい医療安全アプローチを研究開発し、手術安全支援システムで実用化して、外科手術を安全に実践するための教材を開発する。

#### 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ために、手術安全支援システムの実用化研究と教材を開発することを目的としている。「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る。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る。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、手術安全支援システムの実用化研究と教材を開発するために行います。なお、この研究は、医療安全の推進活動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インシデント・アクシデント・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。

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1)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。

作成日  
2020年4月20日 第1版作成

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