

# 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科学講座（呼吸器・乳腺外科）、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、ご協力を承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な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МП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МП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を予測し、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МП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МП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。

## 3. 対象者

医の倫理委員会承認後から平成33年3月31日に宮崎大学医学部附属病院に通院または入院中の患者、医療系職員が対象となります。

#### 4. 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。データ収集方法では、ヒアリングや撮影、録画を用いることがあります。

#### 5. 費用負担

この研究を行うあたり、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。

#### 6. 利益及び不利益

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。

#### 7. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用しません。

#### 8. 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。

#### 9. 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。また、参加拒否をしたい場合は平成 33 年 2 月 28 日までに申し出てください。

#### 10. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院 医療安全管理部 外科学講座（呼吸器・乳腺外科）  
講師(病院准教授) 氏名 綾部貴典  
電話：0985-85-2291  
FAX：0985-85-5563