

「手術の質と安全向上のための手術システム開発について」

当院では安全で質の高い手術を患者さんに提供するために、「手術の質と安全向上のための手術システム開発について」という研究を開始しました。本研究においては、手術チームがうまく機能し、安全かつ質の高い手術を行っている条件を探索することを目的としています。また、この研究から得られた情報を、手術教育や手術チームのリアルタイムなモニターを通じ、手術をより安全かつ質の高いものにするためのシステムを開発することを目的としています。

本研究では日常診療下で得られた手術チームの情報を収集し、患者さんの直接的な情報は用いないため、この観察研究に関する説明と同意取得は手術チームからのみ行っており、患者さまからは特に行っておりません。直接的、間接的にかかわらず、患者さまの個人情報の扱いには十分に注意を払っておりますが、御自身の手術につきまして、手術チームが本研究に参加することを拒否される方は、遠慮なく申し出て下さい。以下に研究内容を記載しています。ご不明な点があれば遠慮なく担当医師にお尋ね下さい。

(1) 対象

大阪大学医学部附属病院において手術を受ける患者さまの手術チームを対象としています。

(2) 研究機関名

大阪大学医学部附属病院

(3) 目的

本研究では、手術チームがうまく機能し、安全かつ質の高い手術を行っている条件を探索することを目的としています。そのために、本研究は大阪大学医学部附属病院において手術を受けられる方の手術チームを対象として情報を収集して行う研究ですが、一部、手術の内容等の情報を利用する場合があります。

(4) 方法

手術中の術野の動画撮影、手術チームの会話録音・動画撮影・脳波・生命徴候（血圧、脈拍、体温、呼吸数）の測定を行います。

本研究で得られた情報は、画像解析、音声解析、脳波機能解析の目的のために共同研究機関と連携して解析を行います。その際は、個人情報に留意して、個人が特定されない形で、共同研究機関の間で情報を共有いたします。この研究は、2023年3月末まで行われ、100症例の手術症例数を目標としています。

(5) 意義

医学的には、大阪大学医学部附属病院における手術の実情が確認され、臨床試験計画の基本となるデータの蓄積が期待されます。また社会的には、大阪大学医学部関連施設に対して本研究の成果を提供することにより、それぞれの施設の臨床成績の向上につながることを期待されます。

(6) 個人情報の扱い

患者さんのプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には、登録患者さんを識別するための情報は原則収集いたしません。手術中に収集された情報は守秘されるとともにデータセンターの者があなたの名前や個人を特定することはできません。さらに、あなたの名前や個人を識別できるような情報は、研究結果の報告書や論文に使用されることはありません。収集する患者さん情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などがないように行います。

(7) 問い合わせ先

大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部 教授 中島和江
TEL : 06-6879-5955 受付時間 : 9:00~17:00 (祝祭土日・年末年始は除く)

(8) 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

本研究への情報提供を拒否される方は遠慮なく申し出て下さい。拒否された場合でも、あなたの治療や看護の度合いが変るようなことはなく、適切な治療を受けられることを保証します。