

「 EPOC2 データを用いた侵襲的医行為の評価方法の確立のための解析および研修医の評価に影響を与えうる要因の分析 」 へご協力いただく方への説明書

この研究は東京医科歯科大学教養部倫理審査委員会の審査・承認を受けています。

承認番号：第 C2021-006 番

研究期間： 教養部倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

実施責任者： 東京医科歯科大学 学長 田中雄二郎

(1) 研究の概要について

研究題名： EPOC2 データを用いた侵襲的医行為の評価方法の確立のための解析および研修医の評価に影響を与えうる要因の分析

臨床実習・臨床研修をシームレスに評価できる ICT の基盤構築が喫緊の課題となっています。我々はこれまでに ICT を活用した卒前卒後のシームレスな評価システム (EPOC2) の開発を進め、2020 年から卒後評価システムの運用を開始してきました。本研究は、侵襲的医行為の評価方法の確立および臨床実習から臨床研修までの手技の連続的な習得度評価を具現化する仕組みの構築のための知見を得ること、および評価に影響を与えうる要因の分析を行うことを目的とします。

(2) 研究の方法について

東京大学 医学部附属病院 大学病院医療情報ネットワークセンターから提供される匿名化 EPOC2 データを用いて、各研修医の侵襲的医行為の到達を時系列的にいくつかの変化のパターンに分類し、各到達目標を達成する困難さ及び全国的な分布を評価します。また、評価に影響を与えうる要因の分析に関しては、研修到達度、研修修了レベルの評価がつくまでの月数、低評価の有無等を目的変数とし、説明変数としては、EPOC2 の卒前・卒後データ、および公開されている外部データとしてベッド数、指導医数、研修医数、救急車受け入れ台数、研修医の出身大学、病院がカバーする医療圏の情報等のデータ等を用いて、評価に影響を与えうる要因に注目して解析を行います。

その後に行う質的研究に関しては、医師、医療スタッフそれぞれ対して focus group discussion (FGD) や in-depth interview (IDI) を行い、侵襲的医行為の評価に関して、EPOC2 のデータと現場の医療スタッフの認識の間でずれや重要な項目だが評価が抜けている項目がないかどうかを検討します。その後、FGD や IDI の調査データに対して、thematic coding を用いて内容を分析します。

<分担研究者>

東京医科歯科大学

臨床医学教育開発学 山脇正永、岡田英理子、那波伸敏

医療連携支援センター 井津井 康浩

総合教育研修センター 鹿島田 彩子

茨城地域医療学講座 赤石 雄

総合診療科 吉田 尚子

北海道大学 大学院医学研究院 医学教育・国際交流推進センター
高橋 誠

聖路加国際大学

公衆衛生大学院 福井 次矢、高橋 理、大出 幸子、森田 貴子

〈研究協力者〉

東京大学大学院 医学系研究科 木内 貴弘、奥原 剛、岡田 宏子

(3) 試料等の保管と、他の研究への利用について

得られたデータは東京医科歯科大学臨床医学教育開発学の所定の保管場所に本学規定により 10 年間保存します。追跡調査や結果の二次利用を行う可能性があるため、その場合は、倫理審査委員会に再度申請し被験者にも本学の Web サイト等で再度告知をおこないます。廃棄する際は、試料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

FGD や IDI に際して時間を要しますが、その負担を最小限にするために質問内容を厳選し、要する時間は通常の FGD や IDI の所要時間である 60 分程度となっています。

(5) 研究協力の任意性と撤回の自由について

匿名化 EPOC2 データを用いた量的研究に関しては、データから個人を特定することができないため、撤回の措置を講じることはできません。質的研究に関しては、研究への参加は対象となる方の自由意思によるもので、一旦同意されてもその後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被ることはありません。ただし、研究結果発表後は、撤回の措置を講じることが困難となる場合があります。

(6) 個人情報の保護について

匿名化 EPOC2 データの解析に関しては、既に匿名化された対応表のないデータを解析するため該当しません。質的研究に関しては、研究参加者のプライバシー保護のために、個々の研究対象者の識別には研究対象者識別コードを用い、研究参加者の個人情報を保護します。追加のインタビューが必要となった場合の連絡のために、研究参加者との間で送受信した E メール、インタビューの録画・録音はインタビュー後も本学規定の 10 年間にわたり保存します。ただし、研究結果を公表する場合であっても、研究対象者の身元を特定できる情報は開示しません。

(7) 研究成果の公表について

研究成果の公表は国内外の学術論文、学会発表により行いますが、その際に個人の特定が可能になる情報を使用することはありません。

(8) 費用について

経済的な負担としては、zoom を使用したインタビュー時に通信量が発生する場合があります。謝礼としては、インタビューの参加者には 1 時間で 1000 円程度のアマゾンギフトカード程度の謝金をお支払する予定です。

(9) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費および厚生労働科学研究費 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）の研究費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係（利益相反）はありません。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見ても生じかねない状態のことを指します。本研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学利益相反マネジメント委員会に申告を行い、確認を受けています。

(10) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京医科歯科大学 臨床医学教育開発学 助教 那波伸敏

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5948（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：

東京医科歯科大学医学部事務部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）