

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名： オンライン教材と e-learning を使用した鏡視下縫合・結紮トレーニングの検討**

・はじめに

鏡視下手術は、消化管外科や肝胆膵外科、呼吸器外科、泌尿器科、産婦人科では標準手術となり、乳腺外科・甲状腺外科・循環器外科・整形外科の一部手術でも鏡視下手術が行われており、広く普及しています。日本内視鏡外科学会のアンケートによると、全領域での年間内視鏡外科手術総症例数は、1990年が2370例だったのに対して、2019年には29.2万例と、約130倍まで増加しており、これからの外科医には必要な手術手技だと思われます。

その一方で鏡視下手術は開腹手術に比べ、制限が多く、難しい手術です。「狭い空間」「動作制限」「2D画面」の3制限に加え、長い鉗子を使用することが難しい手術と認識される原因だと考えます。加えて、鏡視下手術を学ぶ上で良い教材が少なく、トレーニング方法も未だ確立されていません。従来のトレーニング方法としては、次の2つがあります。まず、鏡視下手術シミュレーターはトレーニングには有用であるが、高価でどの病院にもあるわけではなく、いつでもどこでも自由な時間にトレーニングが出来るわけではありません。次に、鏡視下ドライボックスは個人購入ができる比較的安価なもので、いつでも自分のタイミングでトレーニング出来ますが、教材として確立されたものがないことに加え、鏡視下の長い持針器でトレーニングするため、非常に難しいです。さらに、2020年1月から本邦でも猛威を振っている新型コロナウイルス感染症 COVID-19の影響を受け、3密(密閉、密集、密接)を回避しソーシャルディスタンスを保持することが提言され、従来行われていた集合形式での鏡視下縫合結紮講習は中止され、学会もオンライン化しており、トレーニングをしたり学んだりする場所を失っている現状です。

手技の指導に関しては、個人間で学習の進み方や習得状況が違いため、本来はマンツーマン指導が良いと考えます。しかし、昨今の外科医減少と手術・日常診療・研究などの仕事量増加のため、マンパワー不足・時間の調整が困難な実情があり、マンツーマン指導も思うように出来ていません。こうした状況においても、鏡視下手術手技をさらに発展・普及させるために、総合外科学講座では、オンライン教材と e-learning を使用した鏡視下縫合・結紮トレーニングを2021年1月から G-STEP (Gunma Step-by-step E-learning Training Procedure)を開始しました。オリジナルウェブサイトを作成し、オンライン教材(指南書、動画)を掲載しており、鉗子・糸・カメラなど器具をセット化し、訓練者に無償で貸与してお

り、「いつでも」「どこでも」「自分のペースで」個別自己学習を行うことが出来ます。トレーニング動画は、訓練者と同じ道具を使用し、訓練者と同じ目線で撮影しており、学習しやすいように工夫しました。オンラインで指導するメリットとして、一人の指導者に対して多人数の訓練者に一挙に指導ができ、個別に10人指導するより時間短縮にもなることが挙げられます。今回のトレーニングで行っている結紮方法は、従来と異なり、「押す」「引く」「捻る」といった最小限の動作で鏡視下手術の3制限を克服出来る方法を提案しています。それを Step 1：直視下(3D)で短い持針器を用いてトレーニング、Step 2：直視下(3D)で長い持針器を用いてトレーニング、Step 3：鏡視下(2D)で長い持針器でトレーニング、と段階的に学習できるようにしました。しかしながら、G-STEP による学習効果については未だ検証できていません。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学大学院医学研究科 総合外科学講座では、主に卒後3年目の後期レジデントを対象にG-STEPを通して指導を行っています。

2021年から行ってきたG-STEPを通して結紮手技が習得出来ていたかを評価・検討し、コロナ禍や新しい世代に適合するシステムであったかを明らかにすることを目的としています。また、オンライン教材・指導で鏡視下縫合結紮手技が習得出来るのであれば、昨今の外科医不足により教育・指導に当てる時間が少なくなっていることも解消できるのではないかと考えられ、プログラム改善目的に行っていたアンケート調査の解析を行い、その有用性や問題点などを評価・検討することも目的としています。

今回のオンライン教材を使用したトレーニング(G-STEP)が有効であれば、コロナ禍が終わっても現代のニーズに合わせた教材となり、個別自己学習での「いつでも」「どこでも」「自分のペース」で鏡視下での結紮と縫合が実際の手術でも早々に可能になる新しい教育形態になり得ると考えています。また、外科医不足が嘆かれる昨今、オンラインを活用した指導では、一人の疑問に対して回答する際に、同じ画面を共有出来るため、一人の指導者が多人数の訓練者を一挙に指導することが可能です。これは指導者の負担軽減にも繋がりマンパワー不足の解消も期待できます。

### ・研究の対象となられる方

群馬大学大学院 医学系研究科総合外科学講座に在籍する外科医師で 2021 年度から 2026 年度の期間に、卒後 3～5 年目となった外科医師が対象となります。目標症例数は約 40 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

また、研究対象者が以下の場合、代諾者からの申し出も受けます。

亡くなっている場合

十分な判断力がないと客観的に判断される成年者

意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者

病名に対する配慮が必要な成年者

代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く)とします。

### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2027 年 3 月 31 日までです。

### ・研究に用いる試料・情報の項目

外科医師の教育で得られた評価表やプログラム改善目的に行っていたアンケート、動画などから取得します。アンケート内容は、性別、年齢、卒業年数、卒後年数、各 Step 毎の指南書や動画の視聴回数、訓練回数、何回目でチェック項目をクリア出来たか、Likert の 5 段階評価を用いた自己評価、過去の鏡視下執刀数です。

### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで研究対象者の外科医師に通常業務以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった外科医師が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はコロナ禍でも使用出来る新しい教育方法となり、多くの外科医師に貢献できる可能性があると考えています。

研究対象者への経済的負担はありません。また、研究対象者への謝礼も行いません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、対象者を特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られたデータ等は、PCに、PCおよびファイルにパスワードをかけて群馬大学総合外科学講座消化管外科で永年保管します。なお、研究参加を拒否する申し出があった場合は、臨床情報は、個人を識別できる情報を取り除いたうえでデータ抹消ソフトを使用し廃棄します。

管理責任者 佐伯 浩司

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

研究には資金は使いません。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容について

研究対象者への経済的負担はありません。また、研究対象者への謝礼は行いません。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/> )

・研究組織について

この研究は、群馬大学 大学院医学研究科総合外科学講座が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院 医学系研究科総合外科学 消化管外科学 助教

氏名：岡田 拓久

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 医学系研究科総合外科学 消化管外科学 教授

氏名：佐伯 浩司

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 医学系研究科 医療の質・安全学 助教

氏名：田中 和美

連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学 群馬大学大学院 医学系研究科総合外科学

消化管外科学 講師  
氏名：小川 博臣  
連絡先：027-220-8224

研究分担者  
所属・職名：群馬大学大学院 医学系研究科総合外科学 消化管外  
科学 講師  
氏名：佐野 彰彦  
連絡先：027-220-8224

研究分担者  
所属・職名：群馬大学大学院 医学系研究科総合外科学 消化管外  
科学 助教  
氏名：白石 卓也  
連絡先：027-220-8224

**・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学大学院 医学系研究科総合外科学 消化管外科学  
助教

氏名：岡田 拓久  
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
TEL 027-220-8224  
担当 岡田 拓久

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法