

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 医学部医学科学生への外傷教育に対する JPTEC ファーストレスポンスコース・JPTEC e-learning の有効性に関するアンケート調査

・はじめに

これまでの臨床実習では、群馬大学医学部医学科学生（医学生）の皆さんに外傷診療を学んでもらうにあたり、迅速な治療の必要や患者さんの同意等の観点から、特に重症外傷の患者さんの診療に医学生の皆さんを参加させることは困難でした。そこで、私たちはその代替として、外傷患者さんの診療を想定したシミュレーション教育が有効と考えています。

病院前外傷診療に関する活動指針である Japan Prehospital Trauma Evaluation and Care (JPTEC) は、病院内における外傷初期診療ガイドラインである Japan Advanced Trauma Evaluation and Care (JATEC) と、病院前から病院内までの一貫した外傷診療の概念を共有しています。そのため、私たちは、医学生の皆さんが JPTEC を学習することでも、JATEC と共通した外傷診療の概要を学ぶことができると考えています。

JPTEC に基づいたシミュレーション教育コースとして、医療従事者を対象としたプロバイダーコースと、非医療従事者を対象とした JPTEC ファーストレスポンス (FR) コースがあります。また、JPTEC には事前学習用のツールとして、e-learning も受講できるようになっています。

約1日かけて受講するプロバイダーコースと比較して、約2時間30分で修了する FR コースは、本来は非医療従事者を対象としたコースですが、指導内容を医学生の皆さんに合わせて調整することができ、短時間で外傷患者さんに対応できる能力を向上させられると考えています。

そこで私たちは、医学生の皆さんに JPTEC FR コース・JPTEC e-learning を受講してもらい、受講前後に医学生の皆さんからのアンケート調査を実施しました。今回の研究では、その情報を解析することにより、医学生の皆さんの外傷診療能力や病院前診療への理解が向上しているかどうかについて、明らかにしたいと考えています。

この研究により、JPTEC FR コース・JPTEC e-learning が外傷教育に有効であることが明らかになれば、全国の大学医学部・医科大学においても同様の取り組みが行われることを期待されます。

ここでは、既に保管されているアンケート調査の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

この研究は、JPTEC FR コース・JPTEC e-learning を受講することによって医学生の皆さんの外傷診療能力や病院前診療への理解が向上しているかをアンケート調査によって明らかにすることを目的としています。

・研究の対象となられる方

2018年5月1日から2019年12月31日までの間に、群馬大学医学部附属病院救命救急センター/救急科で臨床実習（必修）を行った群馬大学医学部医学科4年生または5年生のうち、JPTEC FR コースを受講された209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。研究対象者となることを希望されない場合でも、臨床実習（必修）の教育機会や単位認定、成績評価などについて、不利益が生じることはありません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年10月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

2018年5月1日から2019年12月31日までの間に、群馬大学医学部附属病院救命救急センター/救急科で臨床実習（必修）を行った群馬大学医学部医学科4年生または5年生のうち、JPTEC FR コースを受講された方から取得したアンケート調査の結果を利用します。

アンケート調査の項目は、外傷診療への興味、JPTEC の認知、将来希望する診療系・診療科、講習時間の妥当性、講習の感想・意義・満足度、指導内容の明快さ、病院前診療への理解、講習継続の必要性、外傷対応能力に関する自己評価、e-learning の受講の有無・要した時間・労力・意義・継続の必要性、自由意見などに関する情報です。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

【予想される利益】

この研究はシミュレーションコースやe-learningを受講する中で、アンケート調査や筆記テスト、指導者による評価を行い、その中で得られた情報を収集

する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、JPTEC FR コースや e-learning による教育効果が明らかになることにより、受講生が外傷診療能力を高めることができ、本邦の外傷診療レベルが向上することが考えられます。

【起こるかもしれない不利益】

1)有害(ゆうがい)事象(じしょう)

この研究はシミュレーションコースや e-learning を受講する中で、アンケート調査や筆記テスト、指導者による評価を行い、その中で得られた情報を収集する研究です。この研究に関連して、有害事象や健康被害が発生することはありません。

2)その他の不利益

この研究はシミュレーションコースや e-learning を受講する中で、アンケート調査や筆記テスト、指導者による評価を行い、その中で得られた情報を収集する研究です。アンケート調査の結果によって、救命救急センター/救急科での臨床実習(必修)の教育機会や単位認定、成績評価などについて、あなたへの直接の不利益はありません。

・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 救急医学分野においては、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、あなた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調査結果は、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、研究責任者および研究分担者の所属する救急医学分野の施設された研究室に設置したコンピューター内に保存します。また、コンピューターは、インターネットなどの外部回線とは隔離された状態にし、さらにパスワード管理をすることで情報の紛失・漏洩等に十分配慮した取扱いの上で保管します。研究のために集めた情報は、研究責任者が規制要件などに従って定められた期間保管します(研究終了後から10年間)。

研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（紙媒体はシュレッダー、電子媒体は消去）いたします。

・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

群馬大学で管理されている研究者の委任経理金にて行います。

・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かと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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（研究対象者の方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。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けおらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの教育機会が失われたり、単位認定や成績判定が変わったり、研究の公正さを損なうことはありません。

・「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

この情報公開・通知文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく研究責任者または研究分担者にご質

問下さい。

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：

職名 大学院医学系研究科 救急医学分野 教授
氏名 大嶋 清宏
連絡先 027 - 220 - 8541

研究分担者：

職名 医学部附属病院 救命救急センター 医員
氏名 澤田 悠輔
連絡先 027 - 220 - 8541

職名 大学院医学系研究科 救急医学分野 助教
氏名 青木 誠
連絡先 027 - 220 - 8541

職名 大学院医学系研究科 救急医学分野 助教
氏名 村田 将人
連絡先 027 - 220 - 8541

職名 医学部附属病院 救命救急センター 助教
氏名 神戸 将彦
連絡先 027 - 220 - 8541

職名 医学部附属病院 救命救急センター 医員
氏名 中島 潤
連絡先 027 - 220 - 8541

職名 医学部附属病院 救命救急センター 医員
氏名 一色 雄太
連絡先 027 - 220 - 8541

職名 医学部附属病院 救命救急センター 医員
氏名 市川 優美
連絡先 027 - 220 - 8541

職名 医学部附属病院 救命救急センター 医員（シニアレジ
デント）

氏名 福島 一憲

連絡先 027 - 220 - 8541

職名 医学部附属病院 救命救急センター 医員

氏名 矢嶋 尚生

連絡先 027 - 220 - 8541

職名 医学部附属病院 救命救急センター 医員（シニアレジ
デント）

氏名 荒巻 裕斗

連絡先 027 - 220 - 8541

職名 前橋市消防局 小隊長代理

氏名 今井 諭

連絡先 027 - 288 - 2719

**・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合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、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。

また、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）】

職名 医学部附属病院 救命救急センター 医員

氏名 澤田 悠輔

連絡先 027 - 220 - 8541

上記の窓口では、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