

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： コロナ禍における生理学実習の対策とその課題を明らかにすることを目的にした講義アンケートの解析

・はじめに

本研究の目的はオンラインを併用した生理学実習の効果を判定し課題を明らかにすることです。

COVID-19 の全国的な感染拡大により本学においても講義がオンラインで行われるなど、大学業務に大きな影響を及ぼしている。特に医学部を始めとする理系学部では必須となる実習を通常の対面形式で行うことが困難となり課題となっています。そこで、医学科 2 年次生を対象にオンラインを併用して腎機能を題材とした生理学実習を行い来年度の授業改善のためにお願いした講義アンケートを利用して統計解析を行います。その解析結果を利用してコロナ禍における生理学実習の対策とその課題を明らかにすることが目的です。

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）また今回用いるアンケートの情報を利用します。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

2021 年 2 月 2 日に群馬大学医学部医学科 2 年次生を対象に行われた生理学実習（腎機能）を受講した学生の皆さんに実習後に依頼したアンケートの回答を利用して、コロナ禍における生理学実習の対策とその課題を明らかにします。

・研究の対象となられる方

2021 年 2 月 2 日に群馬大学医学部医学科 2 年次生を対象に行われた生理学実習（腎機能）を受講した学生の皆さんのうち、アンケートを提出しアンケートの学会発表、論文作成への利用に同意をいただいた学生を対象に致します。

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。また、対象となった学生が未成年であった場合、代諾者（父母・親族・成人の兄弟）からの研究参加拒否の申し出も受け付けます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2021 年 8 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 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

2021 年 2 月 2 日に群馬大学医学部医学科 2 年次生を対象に行われた生理学実習（腎機能）を受講した学生に依頼したアンケート内容のすべてを用います。

・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学生の皆さんに余分な負担が生じることはありません。また、本研究により対象となった学生さん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、将来研究成果は来年度の生理学実習のさらなる改善に役立てられます。

・個人情報の管理について

本研究では匿名でのアンケート結果であるため個人情報は含まれませんがデータの保管には厳格な対策を取り、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、学生の皆さん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

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学応用生理学分野で保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に廃棄（シュレッダー・電子媒体完全消去）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

この研究には研究資金源として研究責任者への寄付金を用います。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行います。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平性を保ちます。

・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たいのではないかと（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（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。

・「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、群馬大学大学院応用生理学分野及び群馬大学医学系研究科附属医学教育センター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：医学系研究科応用生理学分野・教授

氏名：鯉淵 典之

連絡先：027-220-7923

研究分担者

所属・職名：医学系研究科応用生理学分野・講師

氏名：天野 出月

連絡先：027-220-7923

研究分担者

所属・職名：医学系研究科応用生理学分野・講師

氏名：石井 角保

連絡先：027-220-7923

研究分担者

所属・職名：医学系研究科応用生理学分野・助教

氏名：鈴木 啓

連絡先：027-220-7923

研究分担者

所属・職名：医学系研究科応用生理学分野・助教

氏名：藤原 悠基

連絡先：027-220-7923

研究分担者

所属・職名：医学系研究科附属医学教育センター・部門長

氏名：岸 美紀子

連絡先：027-220-8017

・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：群馬大学大学院応用生理学分野

氏名：藤原 悠基

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3 - 39 - 22

Tel：027 - 220 - 7923

担当：藤原

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