

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： オンライン教材を使用した結紮実習の検討

・はじめに

【目的】医学科生に対する医学教育における結紮や縫合と言った外科的基本手技の習得の必要性は、「医学教育モデルコアカリキュラム」および「診療参加型臨床実習に参加する学生に必要とされる技能と態度に関する学習・評価項目」にも明記されており、特に臨床実習終了時には皮膚の縫合が適切に出来るようになることが目標として求められています。これまで群馬大学医学部附属病院外科診療センターでは、縫合・結紮実習は、2名の外科医が1グループ12-16名の医学科生に対して集合・対面形式で行ってきました。1グループ4週間の実習の内、全員に対して直接指導が出来る日は実習初日と中間評価日の2日程度と限られており、その他は実習を担当する診療科により、またその時の業務量により指導が行える時間の確保にばらつきがありました。また、医学科生にとっても器具や場所は自由に使えても、学習教材は十分ではなく、自己学習を行うにあたっては制限があったと思われます。

さらに本邦では、2020年1月から猛威を振る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、様々な集合形式のイベントが中止となっています。医学科生の実習に関しても、感染拡大予防のため、病棟への来院の禁止・患者さんとの面談禁止・集合形式での指導や講義の中止が実際に行われており、従来のような実習が行えない現状です。

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うため、本来はマンツーマン指導が良いと考えられます。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、従来の医学科生の実習においても、マンツーマン指導は出来ていません。

こうした状況においても、先に述べたように医学科生に対して結紮実習は必須であるため、外科診療センターでは結紮実習をオンライン化する対応を2020年3月から開始しました。縫合針に関しては危険物であり、使用後には医療廃棄物となるため学生の自宅での使用は難しく、縫合実習は行えていませんが、糸や鉗子などを医学科生へ郵送し、G-Learningというオンライン教材を用いて、結紮実習を行っています。オンライン教材を用いるメリットは、医学科生の好きな時間に、3密を回避し、個々のペースで学習が出来ることにあります。オンライン教材は本や文章、図と言ったものではなく、手技動画を使用しています。

動画は、学習者と同じ道具を使用し、学習者と同じ目線で学習しやすいように工夫しました。結紮手技習得の評価も G-conference というサイトを用いて、オンラインで手技を行っています。

その結果、3密による COVID-19 への感染の心配を回避でき、自由な時間で自由な場所で何度も繰り返し練習が出来るため、結紮手技が習得出来る医学科生が多く見受けられます。また、指導者側としても基礎的な部分が学習できているため、指導する時間が少ないにも関わらず、より進んだ指導もしやすくなっています。

そこで我々は、オンライン実習を通して結紮手技が習得出来るかを評価・検討し、コロナ禍および新しい時代に適合する実習であったかを明らかにすることを目的として本研究を計画しました。また、オンラインでの実習で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、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。

【意義】今回のオンライン教材を使用した結紮実習が有効であれば、個別自己学習での「いつでも」「どこでも」「自分のペースで」結紮実習が可能になります。コロナ禍・現代に合わせた教材となり、新しい教育形態が出来上がると考えます。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学生を一挙に指導することが出来ます。さらにオンラインのため、コロナ禍での 3 密回避やソーシャルディスタンスの保持など、コロナウィルス感染予防対策も可能です。今回の研究を通して、これからの新しい生活様式にあった新たな学生実習方法が確立されることが期待されます。

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）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や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

群馬大学医学部附属病院外科診療センターの実習では、本学数理データ科学教育研究センターと大学院医学研究科 総合外科学講座で協力し作成したオンライン教材(動画)を用い、研究対象者である実習生は G-Learning という動画を自由に閲覧できるシステムで学習しています。学習教材の中には、課題①(結紮

のスムーズさ)、課題②(輪ゴムを緩まないように結紮)、課題③(器械結紮)の3つがあり、指導者は実習1日目にこの動画での学習方法を指導し、10日目にオンラインで学習状況を確認します。実習19日目に、G-Conferenceというオンライン会議システムを用いて試験を行います。それまで実習を受ける医学科生は自分の自由な時間に、自由な場所でトレーニングを行えます。評価方法は、Global Rating Scaleという評価者によってずれが少ないと言われている評価方法を参考に5段階評価を作成し、点数化します。点数は匿名化されたデータとして利用します。医学科生のみなさんは、実習後にアンケートで満足度やオンラインでの実習の評価、訓練の状況や結紮自体の自己評価を行います。そのアンケートや満足度等を検討します。対応表のある匿名化された自己評価データは、指導者評価データと比較し検討を行う予定です。また、本研究は通常の実習での評価を研究に用いるため、本研究が実習生の評価や成績を変更するものではありません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部医学科生で必修もしくは選択の臨床実習において、外科診療センターを実習した医学科4-6年次生(20歳以上)が対象となります。期間は2020年3月1日から2025年12月31日までの期間です。目標症例数は約500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2026年1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2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部生で必修もしくは選択の総合外科の臨床実習で得られた資料・情報を、評価表やアンケート、動画から取得します。

・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研究対象者の学生さんに実習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学生さんが直接受けられ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、多くの学生さん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、データの数字化、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、患者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

この研究により得られた情報は、群馬大学外科学講座研究室内のPCに、PCおよびファイルにパスワードをかけた状態で、管理責任者である群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 助教 岡田 拓久が保管します。得られた情報は、研究期間が終了した後も、個人を識別できる情報を取り除いたうえで永年保管致します。

・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

この研究は後ろ向き観察研究のため、資金は使用しません。

・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か、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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 数理データ科学教育研究センター 教授

氏名：浅尾 高行

連絡先：027-220-7643

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 数理データ科学教育研究センター 助教
氏名：吉良 元
連絡先：027-220-7643

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 肝胆膵
外科学 講師
氏名：播本 憲史
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：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、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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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