

「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：産婦人科臨床実習における分娩見学経験の有無、および分娩様式の違いが医学生における分娩のイメージ形成に与える影響

・はじめに

医学生が卒業時まで身に付けておくべき必須の実践臨床能力に関する学修目標などを示した「医学教育モデル・コア・カリキュラム」では、産婦人科領域において基本的婦人科診察や分娩の理解などについても求められています。理解が難しい内診や分娩機転に関しては、シミュレーション教育や実際の分娩見学を通して理解が深まります。特にシミュレーション教育は知識や自信の向上に有効とされていますが、実際の分娩見学には、生命の誕生の体験を通じた感情的理解や、患者・家族への共感、医療チームの協働の理解といった、講義やシミュレーション教育では十分に得られない学びが含まれる可能性があります。一方で、分娩見学は経験できる内容に個人差があり、その教育的意義、特に分娩に対するイメージや感情面への影響については十分に明らかになっていません。

本研究では、分娩見学（経膈分娩および帝王切開それぞれ）の教育的価値を評価し、シミュレーション教育との関係や補完性を明らかにすることを目的としています。

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

本研究は、臨床実習1を行う医学科4年生が対象となります。産婦人科臨床実習の期間は2週間で、1週間は周産期、もう1週間は婦人科及び生殖医療について学修します。その実習のスケジュールに沿って、実際の分娩見学（経膈分娩、帝王切開）や、分娩介助シミュレーション実習を行います。

通常の臨床実習の一環として、実習開始時および終了時に Google フォームを利用した質問紙調査を行います。また、分娩介助シミュレーション実習の前後および2週間の実習終了時に、分娩や内診に関する確認テストを行います。**確認テストに関しては授業の一環であり、成績に加味します。**

本研究はその質問紙および確認テストを二次利用し、統計学的に解析するこ

とで、分娩見学が持つ教育的価値を明らかにし、シミュレーション教育と分娩見学学修の補完関係を示すことを目的とします。また、分娩見学と分娩介助シミュレーション実習の学修を受ける順序の違いが、理解度に与える影響についても検討します。

・研究の対象となられる方

2026 年度に群馬大学医学部医学科 4 年次生の臨床実習生（医学）で、臨床実習 1 において産婦人科を実習に参加した者（約 120 名）が研究対象となります。

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。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2030 年 3 月 31 日までです。

情報を利用又は提供を開始する予定日は 2027 年 1 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

性別、自身や家族の出産体験の有無、産婦人科への興味、実習中の分娩見学の有無、見学した分娩様式（経膈分娩、帝王切開）、見学と分娩介助シミュレーション実習の実施順序などの曝露情報、経膈分娩・帝王切開に対するイメージ評価および自由記述、分娩介助シミュレーション実習の前後および実習終了時の確認テストの点数を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により研究対象者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、将来研究成果は今後の産婦人科臨床教育の設計に資する知見が得られる可能性があると考えています。

・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医学教育開発学において、個人を特定できる情報の加工を行ってから使用し、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、個人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、インターネット環境にないパソコンを用いて、群馬大学大学院医学系研究科医学教育開発学内にある鍵のかかるキャビネット
で保管します（個人情報管理責任者：医学教育開発学 葭田明弘）。研究終了後から5年間保管し、保管期間終了後は、データ削除ソフトを使用して全て削除いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

資金源は群馬大学医学部附属病院産科婦人科の運営交付金を用います。

・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ないのではないかと（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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院産科婦人科学および群馬大学大学院医学系研究科医学教育開発学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は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科・教授

氏名：岩瀬 明

・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。

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医学教育開発学・助教

氏名： 田中 亜由子

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 22 号

Tel：027-220-8017

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
 - 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