

「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： 臨床実習前 OSCE（救急領域）に関連した医学教育プログラムの有効性の検討

・はじめに

この研究は、臨床実習前の医学生に対して、独自に開発した教育プログラムの有効性を検証することを目的としています。これまで、「診療参加型臨床実習に必要とされる技能と態度についての学修・評価項目（第1.1版）」に基づいた技能の習得に関する教育方法については各大学医学部・医科大学に委ねられており、我々が開発した教育プログラムがこれまでの教育手法よりもすぐれた効果が得られる可能性があるかを検証したいと考えています。

しかし、新しい教育プログラムが医学教育において有効であるかどうかについては十分明らかになっておりません。そこで、私たちは群馬大学医学部医学科4年生に実施したアンケートに記載されている情報を用いて検討することにより、新しい教育プログラムの有効性を明らかにしたいと考えています。このような研究を行うことで、全国の大学医学部・医科大学の医学科学生がよりよい医学教育を受けることができるようになると期待されます。

研究を行う際には、これまでに授業中に実施したアンケートの結果の情報を用います。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

この研究では、臨床基本手技（救急）を履修した群馬大学医学部医学科4年生に授業中に取得した「アンケート調査」で質問項目を集計します。この結果を解析し、臨床基本手技（救急）で実施して新しい教育プログラムが医学教育において有効であるかどうかを検証します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部医学科において2024年4月1日から2026年3月31日までに臨床基本手技（救急）を履修した群馬大学医学部医学科4年生249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つた場合には、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

研究を行う期間は病院長の承認日より2028年3月31日までです。
情報の利用予定日は、2025年12月1日を予定しています。

・研究に用いる試料・情報の項目

アンケートの質問項目は以下のとおりです。

<アンケートの質問項目>

- ・実習の時間はどうでしたか？（5段階評価）
- ・実習は楽しかったですか？（5段階評価）
- ・実習はOSCEに役立つと思いますか？（5段階評価）
- ・『全体統括』のインストラクターの指導は分かりやすかったですか？（5段階評価）
- ・『各ブース』のインストラクターの指導は分かりやすかったですか？（5段階評価）
- ・事前学習のCATO（共用試験実施評価機構）の動画は分かりやすかったですか（5段階評価）
- ・事前学習のeラーニング（Gラーニング）は分かりやすかったですか？（5段階評価）
- ・事前学習のeラーニング（Gラーニング）はどれくらいの時間がかかりましたか？（注：Gラーニングを行っていない場合は0分）（5段階評価）
- ・今回の実習後の手技について（個別）（5段階評価）
[胸骨圧迫] [バッグバルブマスクを使った人工呼吸] [BLSの流れ] [呼吸と脈拍の確認] [AED] [背部叩打法] [腹部突き上げ法] [末梢循環の評価（橈骨動脈、皮膚、出血の有無）] [JCSによる意識レベルの評価] [GCSによる意識レベルの評価]
- ・今回の実習後の手技について（全体）（5段階評価）
[成人の一次心肺蘇生法（BLS）] [小児の一次心肺蘇生法（BLS）] [気道異物による窒息への対応] [意識障害への初期対応]
- ・実習を通しての感想や意見があれば記載してください（事前学習を含む）。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、臨床実習前の医学生に対して、独自に開発した教育プログラムの有

効性を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

また、この研究はこれまでに得られた情報を用いた研究であり、研究対象者に対して介入を伴うことがないため、不利益は生じることはありません。

・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、研究対象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、群馬大学総合情報メディアセンターproselfで保管され、解析を終えた情報は、研究終了後は5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削除いたします。

・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。その場合でも、特許権等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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学で管理されている研究責任者および研究分担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、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（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。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究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

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

所属・職名：群馬大学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

研究分担医師

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学分野 講師

氏名：澤田 悠輔

連絡先：027-220-8541

・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救急医学分野 教授（責任者）

氏名：大嶋 清宏

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-854

担当：澤田 悠輔

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、または提供する情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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