

〈研究の名称〉

Workplace based assessment 実施に際して生じた 障壁に関する調査

研究実施計画書 Ver.1.0

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関の名称：岡山大学

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学

職名：助教

氏名：谷 真規子

【本学における研究分担者】

なし。

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

新専門医認定制度の骨子の一つである専門医の質保証の観点から、専攻医の到達度評価を行いその結果に基づいて必要箇所の学習や指導を行っていくことが求められる。米国では、各研修プログラムで指導医が全国共通の専攻医評価システムである Milestone Project に従って専攻医を評価することを義務付けられている。その結果は専攻医にフィードバックされ、その後の学習・指導に活用される。¹⁾

日本では一部の内科領域の学習者教育で既に Workplace-based assessment (WBA) が導入されていた。麻酔科領域でも新専門医認定制度導入以降、専攻医評価の実施が義務化されたため、岡山大学麻酔科でも、米国の専攻医評価システムを参考として麻酔科専攻医を対象とした WBA (指導医による、専攻医の臨床パフォーマンス評価) を 2017 年度から開始し、2020 年度まで運用してきた。しかし、日本の麻酔科領域で臨床業務を通じて専攻医を定期的に評価するシステムを導入した結果について評価し発表した研究はない。

そこで、日本の大学病院麻酔科における専攻医教育に WBA システムを導入した際にどのような問題点が生じたかを明らかにし、専攻医教育への WBA システムの円滑運用と有効活用に関与することを目的として観察研究を実施することとした。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

日本国外あるいは、日本国内でも麻酔科以外で WBA を実施した結果に関する発表はあるが、

日本の麻酔科での WBA 実施に関して発表された文献はない。本研究成果により、WBA を有効に専攻医教育に役立てるために必要な、日本の麻酔科領域に特化した留意点を明らかにすることができる可能性がある。

2. 研究の科学的合理性の根拠

WBA システムを導入した 2017 年度以降 4 年間に指導医が行った専攻医評価結果のデータが集積されている。そこから得られた評価回数や評価内容に関するデータを、WBA システムを導入した組織の文脈と合わせて分析し、問題点を抽出する。

すでに専攻医評価データは集積されているため、要する研究期間や体制はデータ分析に要する時間・人員のみである。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

岡山大学麻酔科の日常臨床教育業務内で運用している WBA システムに、指導医が行った専攻医評価結果のデータが集積されている。それを分析し、問題点を抽出する横断研究である。

(2) 研究のデザイン

岡山大学単独・横断研究（日常臨床教育業務内で行った専攻医評価結果の分析）

(3) 研究対象者の選定方針

下記①あるいは②を満たす麻酔科医、ただし、除外基準の 1 項目以上を満たす場合は除外する。

1) 選択基準

① 2017 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に岡山大学麻酔科で専攻医研修を行っていた専攻医

② 2017 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に岡山大学麻酔科で専攻医指導を行っており、WBA システムにおける評価者であった指導医

2) 除外基準

① 研究参加に拒否を表明した岡山大学麻酔科専攻医

② 研修参加に拒否を表明した岡山大学麻酔科指導医

(4) 予定する研究対象者数

麻酔科専攻医 約 40 名、麻酔科指導医 約 15 名

(5) 対象者数の設定根拠

本研究は既存の情報のみを用いる観察研究であり、研究期間内で在籍し研究参加に同意を得ることができる予測される医師の人数を設定した。

(6) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

主要評価項目：専攻医の研修期間当たりの指導医の評価頻度

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

副次的評価項目：専攻医評価項目の妥当性，専攻医評価の際に生じる inter-rater reliability，形成的評価の適切性

(7) 統計解析方法

専攻医評価の際に生じる inter-rater reliability は、Fleiss の κ 係数を用いて評価する。その際、欠測値は除外する。

専攻医評価項目の妥当性と形成的評価の適切性については、日米比較と文献的考察を行う予定であり、統計解析は実施しない。

(8) 観察の対象となる治療方法

該当しない。

(9) 観察および検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法

以下の項目について、調査を実施する。これらはすべて、日常臨床教育業務内で実施される項目である。

- 1) 専攻医基本情報：複数存在する専攻医 A, B, C, etc. を識別するために氏名と各人の研修開始年度を使用。（のちに匿名化する。）
- 2) 指導医基本情報：複数存在する指導医 a, b, c, etc. を識別するために氏名のみを使用。（のちに匿名化する。）
- 3) 専攻医評価データ（教育業務内で得られた総括的評価や形成的評価の内容。研究対象者の事前同意なし。既存情報のみの使用であるため、オプトアウトを用いる予定である。）

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、該当しない。

(11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、該当しない。

(12) 研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、該当しない。

2) 中止基準

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、該当しない。

(13) 研究の変更, 中断・中止, 終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究審査専門委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ① 委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく病院長及び研究科長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出する。

(14) 研究実施期間

2021年5月1日～2022年12月31日

(15) 他機関への試料・情報の授受（各機関における個人情報の管理方法を含む）

本研究では該当しない。

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き方法

研究について拒否機会を設けた情報公開を、岡山大学病院麻酔科ホームページ上と研究対象者に対する文書送付によって行う。

(2) 同意取得の具体的方法

本研究は、倫理指針の「人体から取得された試料を用いない研究」に該当し、研究者等は、必ずしも研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。そのため、本研究では、委員会で承認の得られた文書を岡山大学麻酔科ホームページに掲載、さらに研究対象者に文書を送付することにより、情報公開を行うこととする。

情報公開文書については、別紙参照のこと。

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

研究対象者には研究用 ID を割振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。

拒否機会期限終了後には、対応表ファイルを完全削除する。

当初、対応表を作成する理由：研究対象者の意思を確認する目的で情報公開を行い、拒否機会を設ける。この際に、拒否した研究参加者の試料・情報を特定できるようにするため、当初は対応表を作成する。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 研究対象者に生じる負担

本研究は日常教育業務による観察研究であり、評価項目や頻度も日常教育と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。

(2) 予測されるリスク

本研究は日常教育業務による観察研究であり、評価項目や頻度も日常教育と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。

(3) 予測される利益

本研究は日常教育業務による観察研究であり、評価項目や頻度も日常教育業務と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。

(4) 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は日常教育業務による観察研究であり、評価項目や頻度も日常教育業務と同等のため、特段の対策は講じない。

7. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた試料・情報

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所（麻酔科研究室）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管する資料・情報からは氏名などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管する。

その後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

（２）研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他、データ修正履歴、研究ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所（麻酔科研究室）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられようと考えられるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究実施に際して用いる研究費は特になし。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

10. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

11. 研究結果の発表・公開

研究結果は論文発表する予定である。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

相談窓口を設置し、岡山大学麻酔科ホームページに掲載する。

相談窓口責任者：谷 真規子

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学

職名：助教

連絡先：平日昼間 086-235-7778

(研究対象者は研究施設関係者であり、緊急を要する相談がある可能性は極めて低いと考えられるため、夜間休日の連絡先は設定しない。)

13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない。

14. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当しない。

15. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当しない。

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は、通常の専攻医教育業務内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は侵襲を伴わないため、該当しない。

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は観察研究であり、日常教育業務を行って研究対象者の情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

19. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は患者に対する医療行為に関するものではないため、該当しない。

20. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

本研究は患者に対する医療行為に関するものではないため、該当しない。

21. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究において、該当しない。

2 2. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を将来新たな研究に用いる際は、改めて倫理委員会の承認を得る。

2 3. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究は侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わず、介入を伴わないため、該当しない。

2 4. 参考資料・文献リスト

- 1) Epstein RM. Assessment in medical education. N Engl J Med. 2007;356:387-96.