

## <研究の名称>

日本の医学部における麻酔科学教育の現状調査

## 研究実施計画書

### 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：岡山大学学術研究院医歯薬学域 麻酔・蘇生学

職名：教授

氏名：森松 博史

#### 【本学における研究分担者】

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域 麻酔・蘇生学

職名：助教

氏名：谷 真規子

作成日 2022年6月26日

計画書案 第1版作成

研究計画書様式 2021年6月版

# 1. 研究の目的及び意義

## (1) 研究の背景及び目的

シームレスな医師養成は昨今の日本の医学教育における課題である。医学教育モデル・コア・カリキュラム（平成28年度改訂版、以下コアカリ）に掲げられている項目は、学部教育から初期研修中にかけて継続的にトレーニングし習得することが想定されているにも関わらず、「医学部の臨床実習において実施可能な医行為の研究」<sup>1)</sup>によると、学部教育の時点で十分な教育が行われていないと思われる項目は少なくない。コアカリに記載されている基本的臨床技能（一般手技）の殆どについて、医学生の実施率は半数未満であった。これら一般手技17項目のうち13項目は麻酔科実習で実施可能な項目であり、医学部での麻酔科実習充実の必要性が示唆される。その一方で、医学部生に対して麻酔科学で何を教えるべきかについて、確固たるカリキュラムの作成や一定のコンセンサスの形成はなされていない<sup>2)</sup>。この現状が、前述の医学生の医行為低実施率にも影響しているだけでなく将来的に麻酔科学を専攻しようとする若手医師の育成を阻害している可能性がある。そこで、日本の医学部麻酔科教育のカリキュラムはどうあるべきか、その提案を行うことを最終的な目標として、まずは医学部での麻酔科教育の現状調査を行い、課題を明らかにする。

## (2) 予想される医学上の貢献及び意義

研究成果により、国内医学部・医科大学による医学生に対する麻酔科学教育の現状と医学生に卒業時に求められる麻酔科学関連項目の内容を明らかにすることができ、学部教育における課題の整理と課題克服を意図した麻酔科学カリキュラム提案に貢献することができる。

# 2. 研究の方法及び期間

## (1) 研究方法の概要

医学部・医科大学集中治療医学教育に関する質問紙（オンラインアンケート）を用いた調査を行う。

## (2) 研究のデザイン

岡山大学単独の横断研究である。

日本国内全82医学部・医科大学の麻酔科講座教授に質問紙（オンラインアンケート）への招待状を含む研究の趣意書を送付し、医学生への麻酔科学教育を行っている全ての部門の代表者に対する質問紙（オンラインアンケート）への回答を依頼してもらう。麻酔科学代表者の質問紙（オンラインアンケート）への回答は任意とする。その結果を収集し、解析する。

## (3) 研究対象者の選定方針

質問紙（オンラインアンケート）への回答者に関しては、質問紙（オンラインアンケート）への回答をもって調査への合意を得られたものとし、結果の解析に組み入れる。

### 1) 質問紙（オンラインアンケート）への回答者の選択基準

日本国内の医学部・医科大学に所属し、学科正課カリキュラムとして医学生の教育を行っている麻酔科学部門の代表者

### 2) 質問紙（オンラインアンケート）への回答者の除外基準

本調査への参加への拒否を表明した者は除外する。

#### (4) 予定する研究対象者数

82 施設

#### (5) 対象者数の設定根拠

本研究は既存の国内医学部・医科大学校全 82 校の麻酔科部門を対象として行う研究である。医学部・医科大学校の全てに麻酔科学教室があると考えられ、その総数から上記対象者数を設定した。

#### (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

日本国内医学部・医科大学校麻酔科学講座で麻酔科学に関して教育されている内容

i) 授業の有無、授業時間数

ii) 用いている学習方略（講義、Problem based learning and discussion、シミュレーションなど）

iii) クリニカルクラークシップの有無、時間数

iv) 教育している内容（麻酔薬の薬理学、呼吸生理学、循環生理学、麻酔法、基本手技、蘇生など）

##### 2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

日本国内医学部・医科大学校で麻酔科学に関して行われている教育に関する課題

#### (7) 統計解析方法

記述統計を用いて、得られたデータの分布を示す。

#### (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（用いる情報）とその実施方法

以下の約 25 項目について、質問紙（オンラインアンケート）への回答を依頼し、そのデータを本研究に利用する。

1) 回答者基本情報：学校名、講座名

2) 麻酔科学に関する授業の有無、授業開講学年、授業時間数

3) 用いている学習方略（講義、Problem based learning and discussion、シミュレーションなど）

4) 麻酔科クリニカルクラークシップの有無（必修/選択）、実施学年、実施時間数

5) 教育内容（麻酔薬の薬理学、呼吸生理学、循環生理学、麻酔法、基本手技、蘇生など）

6) 医学部麻酔科学教育において教えるべきであるとする項目

7) 医学部麻酔化学教育における課題

#### (10) 研究対象者の研究参加予定期間

各研究対象者（質問紙（オンラインアンケート）への回答者）は同意後、1回15分程度のアンケート調査の観察期間に参加する。

#### (11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

本研究終了後は、この研究で得られた成果の公開によって、研究責任者は研究対象者に対して情報・知見を提供する。

#### (12) 研究参加の中止基準

##### 1) 研究中止時の対応

該当しない。

##### 2) 中止基準

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 研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ② 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、遅滞なく倫理委員会及び研究機関の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倫理委員会及び研究機関の長に提出する。

#### (14) 研究実施期間

倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

#### (15) 他機関との情報の授受（各機関における個人情報の管理方法を含む）

該当しない。

### 3. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は麻酔科学に関する医学教育の現状調査であり、質問紙（オンラインアンケート）を用いた survey は研究目的の達成のために妥当な手法である。

## 4. インフォームド・コンセントに関する手続き

### (1) 手続き方法

質問紙（オンラインアンケート）への回答を依頼する研究対象者に対しては、文書を送付し、質問紙（オンラインアンケート）の「この研究への協力に同意する」項目の「はい」への選択をもって適切な同意とする。

### (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、同意に係る判断を行うために必要と考えられる研究に関する利用目的等記載のある説明文書を送付し、質問紙（オンラインアンケート）の「この研究への協力に同意する」項目の「はい」への選択をもって適切な同意とする。

説明文書については、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「人を対象とする生命科学・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、施設名、施設責任者名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、施設名と研究用 ID との対応表を作成する。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。

対応表を作成する理由：アンケート未回答施設に対するリマインダーを送付する際に、既回答 or 未回答施設の情報を特定できるようにするため、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関する観察研究であるが、アンケートへの回答時間（15分）と参加に際して必要なインターネット接続料が生じる。

### (2) 予測されるリスク

本研究は日常教育業務に関する観察研究で、研究目的でアンケートを実施するのみである。対象施設の診療・教育業務には大きな影響を与えないと考えられる。

### (3) 予測される利益

本研究は日常教育業務に関する観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

### (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

研究対象者への負担・リスクはアンケート回答時のみである。回答時の時間的負担を最小限にするよう、オンラインでアンケートを実施する。

## 7. 情報等の保管及び廃棄の方法

### (1) 本研究で得られた情報

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錠可能な場所（岡山大学病院麻酔科蘇生科医局）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管する情報からは施設名、施設責任者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。保管している情報を他の研究に用いる場合は、倫理委員会にて承認を得る。保管期間終了後は情報を廃棄する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

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完全抹消し、紙媒体(資料)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、倫理委員会及び研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、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岡山大学病院麻酔科蘇生科医局内の施錠可能な場所で保存し、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倫理委員会及び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
- 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た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

本研究は、研究責任者が所属する診療科の運営費交付金で実施する。また、岡山大学ダイバーシティ推進本部男女共同参画室女性教員支援助成金総額10万円を受けています。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

学会発表し、その後論文発表を行って公開する予定である。また、学会発表や論文発表の内

容を岡山大学麻酔科蘇生科ホームページで公開する予定である。

## **1 2. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）の体制及び相談窓口**

本研究における研究対象者からの相談等には以下の相談窓口を設置し、対応する。

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域 麻酔・蘇生学

職名：助教

氏名：谷 真規子

連絡先電話番号：086-235-7778（平日 9 時～17 時）

## **1 3. 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。

## **1 4. 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。

## **1 5. 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。

## **1 6. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼**

<経済的負担に関して>

本研究にはオンラインアンケート（質問紙）を用いるため、研究に参加することによりインターネット通信料が発生する場合には、アンケート（質問紙）回答者ご自身にご負担いただく。

<謝礼に関して>

本研究に参加することによる謝礼はない。

## **1 7. 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。

## **1 8. 健康被害に対する補償の有無及びその内容**

本研究は侵襲を伴わない。

## **1 9. 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**

本研究は医療行為に関するものではなく、該当しない。

## **20. 研究により得られた結果等の取扱い(研究結果の説明の方針、説明の方法等)**

研究参加の同意取得の際に、「説明しない」旨を説明し、同意を得ておく。

## **21. 委託業務内容及び委託先の監督方法**

業務委託先はない。

## **22. 本研究で得られた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。

## **23. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順**

該当しない。

## **24. 参考資料・文献リスト**

- 1) 門田守人ほか. 医学部の臨床実習において実施可能な医行為の研究. ([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_00754.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_00754.html))
- 2) Curry SE. Teaching Medical Students Clinical Anesthesia. *Anesth Analg.* 2018;126(5):1687-1694.