

〈研究の名称〉

日本の医学部・医学大学校における集中治療医学教育の現状調査

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9月18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

新型コロナウイルスの流行は日本における集中治療医不足を露呈させ、集中治療体制の充実に対する社会のニーズを呼び起こした。集中治療医の充足のために教育体制の充実が急務である。¹⁾ 過去には低かった医学生への集中治療医への認知度²⁾や集中治療医学学習へのニーズも高まっていると予測される。これらのニーズを満たしていくには、医学生は学部で集中治療の基本を学び³⁾、教員は医学生への教育内容を整理した上で教育実践を行う必要があると考えられる。集中治療に関して医学生に得てもらいたいコンピテンシーを集中治療医によってまとめカリキュラムの提案を行うことを将来的な目標として、本調査ではまず、本国内 82 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集中治療部門における集中治療医学教育の現状（授業時間数、医学生は何について教えられているか、何について学ぶべきとされているかなど）を明らかにすることを目的としている。

(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集中治療医学教育の現状と医学生に卒業時に求められる集中治療医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集中治療医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。

日本集中治療医学会認定の専門医研修認定施設のうち医学部・医学校に所属する施設に対して質問紙（オンラインアンケート）への招待状を含む研究の趣意書と説明文書を送付し、質問紙（オンラインアンケート）への回答を依頼する。専門医研修認定施設への連絡は日本集中治療医学会から、e-mailで行う。集中治療医学代表者の質問紙（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）冒頭の質問「この研究への協力に同意する」への合意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集中治療部門の代表者（なお、この条件を満たしている集中治療部門であれば、一医学部・医科大学の複数部門からの回答を受け入れる。）

2) 質問紙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

140 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 校の集中治療部門を対象として行う研究であるが、一医学部に複数の集中治療部門を擁している医学部がある（例．麻酔科学講座と救急医学講座など）。日本集中治療医学会の専門医研修施設一覧（<https://www.jsicm.org/institution/>、最終アクセス：2022 年 1 月 24 日）から、医学部・医科大学校の本院に所在し医学生の教育に関わっている可能性があるとして推測された集中治療部門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・医科大学校集中治療部門で集中治療に関して教育されている内容

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・医科大学校で集中治療に関して行われている教育に関して

- i) 教育を行っている講座がどこか（麻酔科学講座、救急医学講座、集中治療学講座、その他）
- ii) 講義の有無、講義時間数
- iii) 必修臨床実習の有無、時間数
- iv) 選択臨床実習の有無、時間数
- v) 講義、臨床実習以外の授業の有無、時間数
- vi) 教育している内容（重症患者のトリアージ、心肺蘇生（BLS、ACLS）、呼吸不全、呼吸補助（酸素投与）、循環不全、ショック、循環補助（輸液、血管作動薬）、腎不全、意識障害、敗血症、人工臓器（人工呼吸、ECMO/VAD、RRT）、集中治療室の役割）
- vii) 教育している基本手技の種類と学習方略、評価方法（蘇生、末梢静脈ライン、動脈性心電図、中心静脈ライン挿入、酸素投与、気道確保、マスク換気、気管挿管、ネブライザー、心電図の解釈、除細動、腰椎穿刺、胸部単純写真、血液ガス分析）

(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

以下の項目について、質問紙への回答を依頼し、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) 集中治療医学に関する講義の有無、講義受講学年、講義時間数
- 3) 集中治療医学の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

- 4) 用いている学習方略（講義、Problem based learning and discussion、シミュレーション、その他）
- 5) 教育内容（重要臓器障害：中枢神経・呼吸・循環・肝臓・腎臓・血液、基本手技：モニタリング、気道確保、換気、血行動態の維持、周術期管理、蘇生、人工臓器、集中治療室の役割、基本手技（蘇生、末梢静脈ライン、動脈穿刺、中心静脈ライン挿入、酸素投与、気道確保、マスク換気、気管挿管、ネブライザー、心電図の解釈、除細動、腰椎穿刺、胸部単純写真、血液ガス分析））
- 6) 評価方法（筆記、実施記録、Direct observation of procedural skills）
- 7) 医学部集中治療医学教育において教えるべきであると考えられる項目
- 8) 医学部集中治療医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～2025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

本研究は集中治療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「この研究への協力を同意する」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「この研究への協力を同意する」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めないようにする。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設可能な場所（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・報告書の控え、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設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

研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、研究分担者が受けた 一般社団法人 日本集中治療医学会 CTG 委員会研究助成制度からの助成金 95 万円を受けている。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。

1 0. 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。

1 1. 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、当科ホームページでも発表結果を公表する。

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）

メールアドレス：tani-m1@cc.okayama-u.ac.jp

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。

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。

18. 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。

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)

本研究で行なう解析の結果はあくまでも研究として行うものであり、原則、本研究に参加した方に解析の結果は説明しないこととする。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) 日本集中治療医学会. 我が国の集中治療医療提供体制を強靱化するための提言.
(https://www.jsicm.org/news/upload/JSICM_v3.pdf. 最終アクセス 2022年1月24日)
- 2) 細川康二、志馬伸朗. 医学生の”集中治療医”認知度 (日本集中治療医学会雑誌 2019;26:43-4.)
- 3) Williams GC, Saizow R, Ross L, Deci EL. Motivation underlying career choice for internal medicine and surgery. Soc Sci Med. 1997 Dec;45(11):1705-13.