

受付番号：2017-1-153

課題名：本邦における初期研修義務化・OSCE 導入の影響（カルテピアレビューシステムによる解析）

1. 研究の対象

2016年12月～2021年3月に対象病院（東北大学病院を含む）を受診し、後期研修医（3年目）が診療し、最終的に入院となった方の外来診療録のうち、コーディネーター医師が選択した診療録（1病院あたり、後述するA～C群それぞれ50件目標）。

2. 研究目的・方法

日本の医学教育において、インプット評価（どのような教育が施されているか）・アウトプット評価（終了時にどのような能力が獲得されたか）はなされていますが、アウトカム評価（医師となってどのような診療を行っているか）はほとんどなされていません。そこで我々は、医学教育のアウトカム評価法としてのカルテレビューシステムを計画し、2011～2016年に信頼性・妥当性を確立しました。21世紀になって日本の卒前卒後教育は大きく変わり、平成16年度に初期研修義務化が開始され、共用試験OSCEが平成18年から導入されました。しかし、これらのアウトカム評価はなされていません。

東北大学病院（および全国の研究協力病院）の医学部卒業後3年目の後期研修医を、A群（平成11～15年卒業、OSCE－初期研修－）、B群（平成16～20年卒業、OSCE－初期研修＋）、C群（平成21～25年卒業、OSCE＋初期研修＋）の3群に分け、それぞれの医師が新患診療し最終的に入院となった患者の外来診療録を、複数の評価者が、信頼性・妥当性の確立した評価法（上述）に基づいて評価し、3群間の各項目の結果を比較します。なお、個人情報に厳重に保護され、外部に提供されることは一切ありません。研究に用いられる情報および当該情報に関わる資料は、研究終了から5年または結果の最終公表から3年のいずれか遅い日までの期間保管され、その後は廃棄されます。

なお、研究機関は2016年12月（倫理委員会承認後）～2021年3月です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、検査結果、カルテ番号、退院要約 等

4. 外部への試料・情報の提供

データ解析者へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各病院のコーディネーター医師および研究事務局（東北大学医学教育推進センター）の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究事務局：

東北大学大学院医学系研究科医学教育推進センター

代表者 加賀谷豊

事務担当 高橋文恵

960-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL: 022-717-8222

FAX: 022-717-8223

研究分担者：

菊川誠(九州大学医学研究院講師)

小林大輝(聖路加国際大学聖路加国際病院医員)

石井誠一(東北大学医学教育推進センター)

大久保智哉(大学入試センター)

亀岡淳一(東北大学血液・免疫病学分野)

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

亀岡淳一（東北大学大学院医学系研究科血液免疫学分野）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL: 022-717-7165 FAX: 022-717-7497 e-mail: j-kame@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科・医学教育推進センター・教授・加賀谷豊

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合