

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-780
研究課題名 ご献体遺体を用いた手術手技向上研修への参加者に対するアンケート調査
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・細胞組織学分野・准教授・北田 容章
研究期間 西暦2016年 2月（倫理委員会承認後）～2017年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦2013年 1月～西暦2015年 11月 対象材料の詳細情報・数量等： (対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。) 無記名式アンケート： 435名分（H24 78名、H25 165名、H26 192名） 記名式アンケート調査： 70名分（H26のみ）
研究の目的、意義 近年、外科系手術手技や、内視鏡等の医療機器を用いた手術・検査手技は高度化している。こうした技術は実際の臨床経験を積むことでのみ習得されてきたが、最近では、模型や動物を用いた手術手技研修により、臨床経験を補う試みがなされつつある。一方で、手術手技向上を目的とした、献体遺体を利用した手術手技研修や臨床研究の実現を望む声が高まっている。これを受け、厚生労働省より「実践的な手術手技向上研修事業」が開始され、本学は平成24年度よりその事業委託施設として認定され本事業を推進している。 我々は、ご献体遺体を用いた手術手技向上研修事業の有効性の評価のため、これまでに行われた各診療科における教育研修の参加者（講師・受講者・見学者）を対象としたアンケート調査を行った。行ったアンケート調査は、無記名式（教育研修直後）と記名式（教育研修前、直後、6ヶ月後）である。これらのアンケート調査結果を集計・解析し、本学におけるご献体遺体を用いた手術手技向上研修の有効性を検証する。
実施方法

平成24年度～平成26年度に行われたご献体遺体を用いた手術手技向上研修について、耳鼻咽喉・頭頸部外科学、婦人科学、麻酔科学分野、神経外科学、整形外科の教育研修参加者を対象とし、教育研修の満足度や自由記載の無記名式アンケート調査を、それぞれの研修終了直後に行った。

また、耳鼻咽喉・頭頸部外科学、婦人科学、および麻酔科学分野の教育研修参加者については、平成26年度に行われた各研修項目の習熟度自己評価（10段階評価）についての記名式アンケート調査を、教育研修開始直前・直後、そして研修終了6ヶ月後に行った。なお教育研修参加者には、教育研修の講師、受講者、および見学者が含まれるものとする。

満足度については、全体・個別診療科別・個別研修項目別における平均値の年度間比較を行う。自由記載については、同様の記載を集計する。各研修項目の習熟度自己評価については、全体・個別診療科別・個別研修項目別における各調査時点における平均値や変化率の比較を行う。

（本学では、実施責任者のグループが公正性を保つことを目的に同意説明文書等において、企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、運営交付金により実施します。

研究分担者である井樋教授は、非営利活動法人とうほく整形外科（以下、「NPO 法人」とする）の理事を務めています。本研究で実施するアンケート調査は、ご献体遺体を用いた手術手技向上研修の参加者（講師・受講者・見学者）が対象となっており、井樋教授が実施責任者となって実施した整形外科による「遺体を用いた整形外科手術手技解剖研修」では、NPO 法人からの支援を受けて実施しました。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。今後、実施責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・承認が生じた場合には、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書の入手については、下記「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」にお問い合わせ下さい。また、研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障のない範囲での閲覧（入手）は可能ですが、この場合、開示可能な範囲は限定されます事を明記致します

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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※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を情報公開室受付窓口へ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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科

細胞組織学分野

宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

電話 022-717-8029

担当者 北田 容章