

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-616
研究課題名 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）
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学大学院医学系研究科・医学教育推進センター・准教授・亀岡淳一
研究期間 西暦 2016 年 12 月（倫理委員会承認後）～2021 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 checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2016 年 12 月～西暦 2021 年 3 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。） 対象病院を 5～7 病院とし、各群、1 病院あたり 50 件ずつを目標とする。全部で、各群 250～350 件、全部で 750～900 件予定。
研究の目的、意義 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）はなされているが、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ない。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 年から導入された。しかし、これらのアウトカム評価はなされていない。
実施方法 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する。なお、個人情報厳重に保護され、外部に提供されることは一切ない。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、その後は廃棄される。
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 他の研究対象者等の個人情報や、知的財産の保護等に支障のない範囲で研究資料等の入手（または閲覧）が可能である。

## 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

研究代表者：亀岡淳一（東北大学大学院医学系研究科医学教育推進センター）

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL: 022-717-8222 FAX: 022-717-8223 e-mail: j-kame@med.tohoku.ac.jp