

〈岡山大学病院研修医メンター制度の実態調査〉岡山大学病院 研修医メンター制度の実態調査

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：岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合社会医科学講座 総合内科学分野	職名：教授 氏名：大塚 文男

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 岡山県南西部（笠岡）総合診療医学講座	准教授	小川 弘子
岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科付属 医療教育センター 医学教育部門	助教	三好 智子
岡山大学病院 卒後臨床研修センター（医科研修部門）	助教	佐藤 明香
岡山大学病院 卒後臨床研修センター（医科研修部門）	助教	矢野 修也
岡山大学病院 放射線科	助教	宇賀 麻由
岡山大学病院 卒後臨床研修センター（医科研修部門）	助教	植田 真司
岡山大学病院 新医療研究開発センター	助教	難波 志穂子

作成日 2019年3月26日

計画書案 第1版作成

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

背景

研修医のストレスは、燃え尽きや抑うつの原因となり¹⁾、研修プログラムからの脱落²⁾や非倫理的な診療につながる¹⁾という報告がある。わが国の研修医のストレス要因を探索した研究³⁾では、「一人の人間としてのストレス要因」、「新米社会人としてのストレス要因」、「未熟な研修中の医師としてのストレス要因」があげられている³⁾。また、既存の職業性ストレスモデルの枠組み⁴⁾に基づき、わが国における研修医のストレス理論モデルを作成した研究⁵⁾では、研修医のストレス緩和要因として「システムサポート」、「患者や指導医からのポジティブ・フィードバック」と共に、「頼れる人（気軽に相談できる上級医・同僚・家族）」の存在が示されている⁵⁾。

岡山大学病院では、2016年度より1年目研修医にメンターを配置する制度を運用している。すべての診療科の3年目以上の医師を対象に希望者をメンター候補者として登録、研修医は登録されたメンター候補者の中から第3希望まで選び、最終的には卒後臨床研修センターがメンターと研修医のマッチングを実施している。面談の方法や頻度は各ペアに一任し、メンタル状態など気になる研修医がいる場合はメンターからセンターへの報告を依頼している。また、実施後に、メンター制度の満足度などを確認する調査用紙を配布し感想を確認している。

欧米では、医学教育機関においてメンター制度が普及しており⁶⁾、医学生の50%未満、一部の教員の20%未満にメンターがいたという報告もある⁶⁾。メンター制度は、個人的な能力開発、キャリアの選択、研究の生産性向上（論文執筆・研究資金獲得を含む）に重要な影響を与えたとの報告もある⁶⁾。しかし、それらの対象は医学生もしくはレジデント以降の医師・医学部教員が多く、研修医を対象としたメンター制度の効果に関する検証はほとんどない⁷⁾。また、わが国においては、研修医に対するメンター制度の効果のみならず、メンター制度の活用状況に関する研究すらほとんどない。

そこで本研究では、当院における研修医メンター制度を利用した人からの満足度、研修医がメンターと話題にした内容、有益と考えた内容について得られた調査用紙から集計し、研修医の満足度に関連した要因や傾向を検討することを目的とする。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

本研究成果により、今後の当院での研修医メンター制度のシステム改善に寄与できる可能性がある。また、広く医学教育界において、研修医に対するメンター制度に関する新たな知見を生み出すことができる可能性がある。

2. 研究の科学的合理性の根拠

研究デザインは、すでに配布した既存情報（教育目的で配布した調査用紙）を分析するため、横断研究とすることで本研究の目的は達成できる。

研究の主要評価項目は主観的満足度であり、研究目的と合致している。

研究体制は、研修医の育成に係わる卒後臨床研修センターのスタッフが主要メンバーとなっており、研究実施に適切である。

研究期間も1年半を設けてあり、期間内に目標を達成することが可能である。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

2018年度に当院メンター制度を利用した32名の1年目研修医を対象に、web上で実施し回答の得られた28名分の無記名のアンケート調査の情報をを用い、観察研究を実施する。

(2) 研究のデザイン

既存情報のみ用いる岡山大学単独の横断研究(侵襲なし)。

なお、用いる既存情報は岡大病院および岡山大学大学院医歯薬学総合研究科の情報のみである。

(3) 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

2018年度に岡山大学病院に採用された研修医で、メンター制度を利用したもの(年齢、性別は問わない)。

2) 除外基準

なし

(4) 予定する研究対象者数

28人

(5) 対象者数の設定根拠

本研究は既存情報のみ用いる観察研究であり、研究対象者の選択基準に合致する数を設定した。

(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

研修医のシステム満足度

2) 副次的評価項目/副次エンドポイント/副次アウトカム

研修医の性別(男/女)、研修医の卒業大学(岡山大学/他大学)、メンターの性別(男/女)、メンターと研修医の性別(同性/異性)、面談で話題にした項目(社会人としてのルール/対人関係/病院の設備/業務の疑問/勉強方法/学術活動/臨床研修/専門医研修/診療科選択/キャリア全般/ライフプラン/その他)、面談で役立った話題(社会人としてのルール/対人関係/病院の設備/業務の疑問/勉強方法/学術活動/臨床研修/専門医研修/診療科選択/キャリア全般/ライフプラン/その他)

(7) 統計解析方法

研修医の性別(男/女)、研修医の卒業大学(岡山大学/他大学)、メンターの性別(男/女)、メンターと研修医の性別(同性/異性)によってシステム満足度の中央値に差があるかどうかを検証する。

面談の話題数とシステム満足度に相関があるかどうかを検証する。

欠損値があるものは解析の対象外とする。

(8) 観察の対象となる治療方法

該当なし

(9) 観察および検査項目(用いる情報)とその実施方法

研修医の性別(男/女)、研修医の卒業大学(岡山大学/他大学)、メンターの性別(男/女)、メンターと研修医の性別(同性/異性)、面談で話題にした項目(社会人としてのルール/対人関係/病院の設備/業務の疑問/勉強方法/学術活動/臨床研修/専門医研修/診療科選択/キャリア全般/ライフプラン/その他)、面談で役立った話題(社会人としてのルール/対人関係/病院の設備/業務の疑問/勉強

方法／学術活動／臨床研修／専門医研修／診療科選択／キャリア全般／ライフプラン／その他)

研修医のシステム満足度（10段階評価）

上記の情報を、2019年2月末に無記名で実施したwebアンケート調査結果より抽出する。

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

該当しない

(11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(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、あらかじめ研究倫理審査専門委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

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、研究責任者は研究実施継続の可否を検討する。

また、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。

研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく病院長及び研究科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病院長及び研究科長に提出する。

(14) 研究実施期間

2019年5月開催の倫理委員会承認後～2020年12月31日

(15) 他機関への情報の提供

該当なし

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

自らの研究機関において保有している既存情報を用いて行う研究であり、その情報は既に匿名化されているため、インフォームドコンセントを受けない。

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、氏名、生年月日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

データ取得時点から匿名化されている。

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

既存情報のみを用いる観察研究の為、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は生じない。

7. 情報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（卒後臨床研修センター）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得る。保管期間終了後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

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。

(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、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、その他、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られようとするものを得た場合
- 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、卒後臨床研修センターの運営費交付金および研究責任者が所属する診療科の研究費（奨学寄附金）で実施する。また、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。

1 1. 研究結果の発表・公開

研究結果・成果は学会および論文で発表する。

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方法

相談窓口を設置して対応する。

相談窓口の責任者

氏名：佐藤 明香

所属：岡山大学病院 卒後臨床研修センター（医科研修部門）

職名：助教

連絡先：電話 086-235-7877（平日昼間のみ）

メール asukasato@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

該当なし

1 4. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当なし

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

該当なし

1 6. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

該当なし

1 7. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし

1 8. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

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

該当なし

2 0. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当なし

2 1. 委託業務内容及び委託先の監督方法

委託先はなし

2 2. 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

該当なし

2 3. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当なし

24. 参考資料・文献リスト

- 1) Tait D Shanafelt, MD: Burnout and Self-Reported Patient Care in an Internal Medicine Residency Program, *Annals of Internal Medicine*. 2002; 136(5): 358-367
- 2) Reuben D: Depressive symptoms in medical house officers: Effects of level of training and work rotation. *Arch Intern Med*. 1985; 145: 286-288
- 3) 木村琢磨 他. わが国における研修医のストレス要因の探索的研究, *医学教育* 2007; 38(6): 383-389
- 4) Caplan RD. et al. Job demands and worker health. National Institute for Occupational Safety and Health: Cincinnati(HEW Publication No.NIOSH75-160), 1975
- 5) 木村琢磨 他. わが国における研修医のストレス反応とストレス緩和要因の探索およびストレス理論モデルの作成, *医学教育* 2008; 39: 169-174
- 6) Dario Sambunjak et al. Mentoring in Academic Medicine. *JAMA* 2006; 296(9); 1103-1115
- 7) Helen Pethrick et al. Psychosocial and career outcomes of peer mentorship in medical education: a systematic review protocol. *Systematic Reviews*. 2017; 6: 178-185