

医療系学部学生の「地域実習での成長」に関する調査研究

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：岡山大学病院 総合内科	職名：講師 氏名：小比賀 美香子

所属	職名	氏名
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	教授	大塚 文男
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 寄附講座 地域医療人材育成講座	教授	片岡 仁美
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 寄附講座 地域医療人材育成講座	教授	佐藤 勝

【本学における研究分担者】

【本学における研究協力者】

所属	職名	氏名
岡山大学医学部 (pre-ART)	学部生	久保 卓也

【共同研究機関】

哲西町診療所 佐藤 勝 (医師)

(本研究における役割) 本共同研究機関にて観察対象者が地域医療実習を行う

作成日 2019年2月18日

計画書案 第2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】

地域包括ケアが重視される昨今、地域医療の拡充は重要なテーマであり、地域医療実習を低学年からスタートするなど、世相をカリキュラムに反映させる大学は多い。一方で、地域での学びは従来の、知識や臨床能力に加え、医療システムや予防医学など、従来の大病院における実習では得ることが難しい学修を成す貴重なフィールドとなっている。

地域での実習の高まりに応じてその効果の検討も始まっているが、評価は依然としてこれまでに行われてきた内容に、教員が想定する学び、期待する成長を盛り込むケースが多く、実際に学生が何を学べるのかという点に着目した評価法は見当たらない。

従って、本研究においては、医療だけでなく福祉や行政等、幅広い経験ができる哲西町診療所における実習を経た学生に対する調査を行うことで、学生が何を感ず、何を学び、どのような成長を遂げるのかを検討し、以て教育評価の基礎資料を得ることを目指す。

【目的】

1. 医学部学生、歯学部学生、薬学部学生に対するインタビュー結果をもとに、地域での医療その他（福祉・行政等）の実習においてどのような学びが生じるのかを質的研究手法にて詳細に解析する。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

本邦の医学教育において、地域における学修の意義を今以上に高めるために、どのような教育プログラムが適切かを提案することができる。

2. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は、質的研究にて実施する。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

哲西町診療所で実習を行った医学部学生、歯学部学生、薬学部学生に対するインタビューをもとに、地域での実習がどのような学修・成長を促すのか、また学修・成長に対して、実習がどのように影響を及ぼすのかについて、質的手法にて解析する。

(2) 研究のデザイン

岡山大学と哲西町診療所の共同研究。フォーカスグループディスカッションを含むインタビュー結果を用いた観察研究。

(3) 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

哲西町診療所での実習を経験した医学部学生、歯学部学生、薬学部学生のうち、研究参加に同意したものを。

2) 除外基準

なし

(4) 予定する研究対象者数

30人

(5) 対象者数の設定根拠

本研究は哲西町診療所での実習を経た学生に対する観察研究であり、研究期間内（3年間）での実施可能数として設定した。

(6) 評価の項目及び方法

・医学部学生へのインタビュー内容

- ① 学生基本情報：年齢，性別，学部学科コース名
- ② 哲西町診療所での実習を希望した理由
- ③ 実習前に経験したい、学びたいと考えていた項目
- ④ 実習で学修できた・成長できたと感じた項目
- ⑤ 次回また実習があったら、どのような学修・成長を目指したいと考えるか
- ⑥ どのような医療者を目指したいと考えるか

(7) 統計解析方法

フォーカスグループディスカッションを含むインタビューにて得られる質的データは、SCAT (Steps for Coding and Theorization) ¹⁾にて解析する。

(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（用いる試料・情報）とその実施方法

以下の項目について、アンケート、インタビュー調査を実施し、そのデータを本研究に利用する。

- ① 学生基本情報：年齢，性別，学部学科コース名
- ② 哲西町診療所での実習を希望した理由
- ③ 実習前に経験したい、学びたいと考えていた項目
- ④ 実習で学修できた・成長できたと感じた項目
- ⑤ 次回また実習があったら、どのような学修・成長を目指したいと考えるか
- ⑥ どのような医療者を目指したいと考えるか

<スケジュール>

1. 哲西町診療所での実習開始前に研究についての簡便な説明を行った上で、インタビュー実施前に再度、研究について詳細な説明を行った上で同意を得る。同意を得られなかった場合、研究対象とはしない。
2. 実習後に岡山大学医学部にて、フォーカスグループディスカッションを含むインタビューを数回実施する。

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

研究対象者は同意後、研究終了時まで数回、フォーカスグループディスカッションを含むインタビューによる調査に参加する。

(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も含めて、研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える教育を提案する。

(12) 研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。

その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の教育については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

2) 中止基準

- ① 研究対象者から同意の撤回があった場合
- ② 下記（1 3）により本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

（1 3）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

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、予定研究対象者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。

（1 4）研究実施期間

2019年4月1日～2022年3月31日（研究対象者登録締切日：2022年01月01日）

（1 5）他機関への試料・情報の提供

共同研究機関である哲西町診療所に、必要に応じて個人が特定できないよう匿名化した状態で提供する。

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

（1）手続き方法

文書を用いて説明・同意を取得する

（2）同意取得の具体的方法

資料添付

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、研究対象者の個人情報とは無関係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、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

取得した情報等は、研究期間を通して対応表を管理・保管する。研究対象者には研究用 ID

を割振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。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。

対応表を廃棄しない理由：フォローアップインタビューが必要となるため。

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

学生はフォーカスグループディスカッションを含むインタビューに数回に分けて3時間程度拘束される。

(2) 予測されるリスク

学生はフォーカスグループディスカッションを含むインタビューに数回に分けて3時間程度拘束され、インタビュー中に心理的負担を感じる可能性がある。

(3) 予測される利益

本研究で実施するインタビューは、学生のふり返り、内省という学習効果、利益が生じることが期待される。

(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

学生の反応をみながらインタビューするとともに、過度に負担がかかったと判断した場合は、精神科医に相談、判断を仰ぐ。インタビュー時間が長時間とならないよう配慮する。

7. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた試料・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（総合内科医局）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管している情報を他の研究の用いる場合は、情報公開し、研究参加への拒否機会を設けるようにする。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。

具体的な廃棄の方法：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。

(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、同意書、その他、データ修正履歴など、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2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る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 重篤な有害事象が発生した場合
- ⑥ 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

本研究においては資金を用いる予定がない。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。

11. 研究結果の発表・公開

研究結果・成果を、論文発表・学会発表・インターネット掲載などにて発表・公開する。

12. 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

相談窓口を設置する。

責任者指名：小比賀 美香子（岡山大学病院総合内科）

連絡先：obika-m@cc.okayama-u.ac.jp

氏名：久保 卓也（医学科、4年次学生）

連絡先：ps3i6b05@s.okayama-u.ac.jp

13. 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

- (1) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由：未成年の対象者については、研究内容について説明しても理解や判断が難しいと考えられる。
- (2) 代諾者等の選定方針：本人同意に加えて、保護者に代諾をお願いする
- (3) 代諾者等への説明事項：本人への説明と同様に書類にて行う
- (4) 当該者を研究対象者とする必要がある理由：低学年時点の学びを調査するため

14. 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

15. 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

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

該当なし

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

「岡山大学医療系部局における重篤な有害事象及び不具合発生時の標準業務手順書」に従って、重篤な有害事象への対応を行う。

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究では、研究対象者に、インタビューによる精神的負担から健康被害が発生する可能性がある。その際は、研究責任者は誠意を持って対処し、適切な医療を提供する。その費用

は研究対象者の保険診療で行い、本研究による特別の補償は行わない。以上の点をあらかじめ研究対象者に説明し、同意を得ることとする。

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

該当なし

20. 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

21. 委託業務内容及び委託先の監督方法

該当なし

22. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られたデータをもとに、量的研究を展開する可能性が想定される。

23. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当なし

24. 参考資料・文献リスト

- 1) 大谷尚 「4ステップコーディングによる質的データ分析手法 SCAT の提案」 名古屋大学大学院教育発達科学研究科紀要（教育科学）54 巻，27-44，2007