

〈研究の名称〉

多職種医療系学生派遣プログラムの事後アンケート調査に関する研究

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

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学大学院保健学研究科 検査技術科学分野 生体情報科学領域	教授	廣畑 聡
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 総合内科学講座 総合内科学分野	講師	小比賀 美香子
岡山大学病院 総合内科	医員	原田 洸

作成日 2019年3月3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

卒前教育としての多職種連携は、将来のチーム医療を養い、患者アウトカムを改善するうえで必要不可欠である。一方で、海外へのスタディツアーは異文化理解の手法として注目されており、特に医療分野においてはグローバルヘルスを考察する点で重要視されている。そのような背景において、2019年2月に1週間の期間で行った、医・歯・薬学部の学生が参加するベトナム・ミャンマーへの多職種医療系学生派遣プログラムが施行された。本研究では、プログラムで渡航した学生を対象とし、事後にプログラム改善のために施行した匿名のアンケート結果を解析することで、プログラムの満足度や成果の評価を行う。結果の解析により、今後どのような医療系学生派遣プログラムがグローバルヘルスの理解や多職種連携教育において適切かを提案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

研究成果により将来の医療の医療系学生の派遣プログラムに貢献できる可能性がある。

2. 研究の科学的合理性の根拠

本研究の評価項目は匿名のアンケートで得られたプログラムに対する評価であり、今後の医療系学生派遣プログラムや多職種連携教育の改善を目指す本研究の目的に合致している。また、本研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、定められた研究期間内に目標を達成することが可能であると考えられる。複数人の研究分担者を設定しており、研究体制は研究実施に適切であると考えられる。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

本研究は2019年2月にベトナム・ミャンマーの多職種医療系学生派遣プログラムに参加した医療系学生を対象とする後ろ向き研究である。プログラム終了後に実施したプログラム改善のためのアンケート結果の解析を行う。

(2) 研究のデザイン

既存情報のみを用いる岡山大学単独の観察研究(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

多職種医療系学生派遣プログラムに参加した医学部・歯学部・薬学部学生

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

本研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

(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

プログラム全体の満足度や、コミュニケーション能力の向上、多職種連携への理解、異文化

多職種医療系学生派遣プログラムの事後アンケート調査に関する研究交流、課題疾患への理解について、リッカート尺度を用いて回答した自己評価が主要評価項目である。

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

自由記述によるプログラムの感想や、今後のプログラムの改善点などが副次的評価項目である。

(7) 統計解析方法

該当なし

(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

派遣後に施行した事後アンケートのうち、プログラム全体や各々の内容に関する満足度をリッカート尺度により評価した回答を用いる。

(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、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。

(14) 研究実施期間

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

(1) 手続き方法

本研究は、プログラム改善の目的で取得した既存の匿名のアンケート情報のみを用いる研究であり、インフォームドコンセントの手続きを必要としない。

(2) 同意取得の具体的方法

該当しない

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（岡山大学病院総合内科医局）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・報告書の控え、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らるるものを得た場合
- 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

本研究では、研究の資金源はない。また、本研究の研究担当者は、「岡山大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」の規定に従って、利益相反審査委員会に必要な事項を申告し、その審査と承認を得るものとする

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

研究結果は論文や学会で発表する。

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：

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 総合内科学分野

医師 原田 洸

(平日) 電話：086-235-7342 平日9時-17時

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1

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

該当なし

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

該当なし

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

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

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

2 4. 参考資料・文献リスト

該当なし