

<研究実施計画書コードまたは研究略名等を入れて下さい>

研修医が目の前の行為に意味を見出すとき～モチベーションの転換～

研究実施計画書
<岡大版 補足資料>

研究実施体制

【研究責任者】

| | | |
|-------------|------|---------|
| 研究機関の名称 | 岡山大学 | |
| 岡山大学病院 総合内科 | 助教 | 小比賀 美香子 |

【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 |

【主管施設】

沖縄県立中部病院
研究責任者：徳増 一樹

作成日 2016年1月26日（第1版）
2016年2月20日（第2版）
2016年3月29日（第3版）

計画書案 第3版作成

作成者：徳増 一樹

研究の目的及び意義

(1) 研究の目的

初期～後期臨床研修では幅広い臨床能力の獲得と医師としての人間性の修得が重要な課題である。研修医の成長に関しては重要な促進因子、阻害因子等の先行研究があり^{1,2)}、指導医に関する研究ではあるが、成長におけるプロセスに関する記述もある³⁾。その中では、経験と関係促進因子、振り返りが重要だと述べられている。これはKolb's learning cycle⁴⁾と類似しているもので、沖縄県立中部病院での質的解析^{5,6)}でも「経験→フィードバック→振り返り」が重要だと示され、先行する研究を支持するものであった。

では、これら成長因子に着目する。経験に関しては、どのような経験に意味があったかの研究があり、その中で実際の手技や患者自身から学ぶことが重要だと述べられている⁷⁾。また、「主体性」と「責任感」が重要だとする研究もある⁸⁾。フィードバックに関しても、どのようなフィードバックが良いのか研究されている⁹⁾。

振り返りに関しては、よい振り返りをするのがより良い学習へのつながり、Self Regulation Theory がよく知られている¹⁰⁾。この理論には複数のモデルがあり^{11,12,13)}、よい振り返り一つは、自らが自分自身を成長しうる環境を選んでいくことにあるとされている¹¹⁾。実際、自主性の重要性を述べた研究もある¹⁴⁾。となると、いわばルールで決められているスーパーローテートと方式はこれら自主性に反することになる。日本の初期研修はスーパーローテート方式が行われている。この中では、例えば志望する専門科が決まったとしても、内科・外科・小児科・産婦人科を研修しなければならない。

ただ、実際の現場では様々な科を回ってみて始めてその重要性に気づくこともある。例えば、内科医志望の研修医が外科をローテーションする一つの意味は、今後、外科疾患を適切にコンサルテーションできるようになる必要があるためだ。

【意義】自分で選んだ環境ではなく、与えられた環境の中でそのように自分が意味を見出していくのか、この気づき（振り返り）の詳細を記述した先行研究はすくなく、本研究はそれを解明するための研究である。これがわかれば指導医が実際の臨床現場でより良い気づきを研修医に与えられ、また志望科に沿ったよい研修内容の発展やローテーションの作成に寄与できるだろう。

1) Levine, R. B., Haidet, P., Kern, D. E., Beasley, B. W., Bensinger, L., Brady, D. W., ... Wright, S. M. (2005). Personal Growth During Internship. 564-569. .2006.

2) Wright, S. M., Levine, R. B., Beasley, B., Haidet, P., Gress, T. W., Caccamese, S., ... Kern, D. E. (2006). Personal growth and its correlates during residency training. *Medical Education*, 40(8), 737-45.

3) Kern, D., & Wright, S. (2001). Personal growth in medical faculty: a qualitative study. *Western Journal of Med*, 175(August), 92-98.

4) Kolb's learning cycle 1984

5) 徳増一樹、尾原晴雄「初期研修医の成長とその過程に関する質的研究～救急室編～」2014 第46回日本医学教育学会大会和歌山市

6) Kazuki Tokumasu, Haruo Obara 「What influences medical trainees' growth? A qualitative study.」AMEE (An international association for medical education) 2015 Glasgow

7) Peter et al. My Most Meaningful Patient. *Journal of General Internal Medicine* 1996;11:406-409.

8) 徳増一樹、尾原晴雄「初期研修医の成長とその過程に関する質的研究～病棟編～」第47回日本医学教育学会 新潟市

9) Joan et al. Providing feedback: Exploring a model (emotion, content, outcomes) for facilitating multisource feedback. *Medical Education* 2011;33:744-749.

10) Zimmerman BJ, Schunk DH. 2001. Self-regulated learning and academic achievement: Theoretical perspectives. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.

11) Zimmerman BJ. 2000. Attaining self-regulation: A social-cognitive perspective. In: Boekaerts M, Pintrich P, Zeidner M, editors. Handbook of self-regulation. Orlando, FL: Academic Press. pp 13-39.

12) Winne PH, Hadwin AF. 1998. Studying as self-regulated engagement in learning. In: Hacker D, Dunlosky J, Graesser A, editors. Metacognition in educational theory and practice. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum. pp 277-304.

13) Boekaerts M. 1992. The adaptable learning process: Initiating and maintaining behavioural change. *Appl Psychol Int Rev* 41(4):377-397.

14) Deci EL, Ryan RM. 2000. The 'What' and 'Why' of Goal pursuits: Human needs and the self-determination of behavior. *Psychological Inquiry* 11(4):227-268.

<研究実施計画書コードまたは研究略名等を入れて下さい>

(2) 予想される医学上の貢献

研究成果により将来のより良い医学教育に寄与し、良い医師を育てることで医療の進歩に貢献できる可能性がある。

研究の科学的合理性の根拠

- ・ 本研究は、「研修医自身が研修内容に意義を感じる時」に着目した探索的研究であり、面談対象者の状況を広く観察できる質的研究が妥当である。
- ・ 質的解析にはレコーディングした内容を文章に起こし、その上で解析を行うので約6ヶ月間は必要である。

研究の方法及び期間

平成28年3月～平成32年3月に面談と同時に解析を行い、必要に応じて追加面談を行う。

(1) 研究のデザイン

質的研究。面談者は面接対象者に半構造化面接を用いる。

(2) 研究対象者の選定方針

沖縄県立中部病院と岡山大学の臨床研修医2-4年目。

1) 選択基準

- ① 自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得可能な研修医
 - ② 同意取得時に臨床研修医2-4年目である者
- この全ての基準を満たす者

2) 除外基準

- ① 研究の途中で同意を撤回した者
 - ② 臨床研修を行っていない者
- これらいずれかの除外項目を満たす者。

(3) 予定する研究対象者数

全体で15人（内訳：岡山大学 5人、沖縄県立中部病院 10人）

(4) 対象者数の設定根拠

本研究は日常診療下の質的研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

(5) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目

研修医が研修内容に意義を感じている状況の詳細を記述できること。

2) 副次的評価項目

特になし。

(6) 統計解析方法

質的な解析を行う。解析方法はSCAT法を用いる。

(7) 観察の対象となる治療方法

<研究実施計画書コードまたは研究略名等を入れて下さい>

特に治療方法はない。

(8) 観察および検査項目（用いる情報）とその実施方法

面接手法

本研究では面談者（研究責任者、共同研究者）が面談対象者へ会話により質的データを収集する。この研究では、半構造化面接という手法も用い、まずオープンクエッションで会話を始め、目的としている回答を得ていく、もしくは全く新しい視点から回答がでてくるというものである。例えば、まずインタビューガイドに基づき「『**研修医自身が研修内容に意義を感じる**』はいつか、という問いから始め、研修生活を思い起こし、自分自身が研修に意義を感じた状況を回想していく。その中に、本研究の目的とするものが見つかると考えられる。

記録方法

面接内容を録音機器へ音声として録音、また紙媒体にインタビューメモをとる。

実施場所

岡山大学内の隔離された個室で行う。ここでは、個人情報外部に漏れないように配慮し、面談対象者が不快に感じる等の場合は速やかにこれを変更できる。

面接時間

30分から1時間を予定する。ただし、面談対象者の体調等で速やかに中止することもある。

面接者

研究責任者である徳増・小比賀が行う。

(9) 研究対象者の研究参加予定期間

平成28年3月23日～平成32年3月31日。

(10) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

特になし。

(11) 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治療については、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 研究責任者、共同研究者が研究継続できなくなった場合
- ③ 下記(12)により本研究全体が中止された場合
- ④ 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

(12) 研究の変更、停止・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) 研究の停止・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、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。

<研究実施計画書コードまたは研究略名等を入れて下さい>

- 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、研究の停止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 3) 研究実施期間

平成 28 年 3 月 23 日～平成 32 年 3 月 31 日（研究対象者登録締切日：平成 32 年 3 月 31 日）

(1 4) 他機関への情報の提供

本研究は沖縄県立中部病院との共同研究であるため、面談で得られた質的データを送付する。その際は、個人情報がわからない状態にして送付する。

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

- ・別紙「「研修医が目の前の行為に意味を見出すとき～モチベーションの転換～」

に関する説明書」にて面談対象者に説明を行い、「同意書」にサインをもらうことで、研究参加の同意とみなす。

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。情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。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

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、研究期間を通して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。

対応表を作成する理由：研究対象者の意思を確認する目的で、同意を撤回した研究対象者の情報を特定できるようにするため。

<研究実施計画書コードまたは研究略名等を入れて下さい>

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

- ・本研究の参加により、面談によって研修時代の辛い体験が想起されるなどの精神的負担となる場合がある。
- ・面談中、時間的に拘束されるという負担が生じる。

(2) 予測されるリスク

特になし

(3) 予測される利益

本研究は過去の臨床研修における質的研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

(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

研究対象者への負担は面談時が主である。面談時には、研究対象者の体調をよく確認し、不調であれば、面談を中止する。精神的負担を感じた場合に、回答拒否や録音中止、メモ取り中止を研究対象者から申し出ることができる。

情報等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（沖縄県立中部病院）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。保管期間終了後はパーソナルコンピュータ内の電子情報は削除し、紙媒体での情報はシュレッダーにて裁断する。

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、同意書、その他、データ修正履歴、実験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。

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

<研究実施計画書コードまたは研究略名等を入れて下さい>

- 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

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、どの機関からも資金源を援助されていない。また、利益相反もない。

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。

研究結果の発表・公開

第50回日本医学教育学会、もしくは AMEE2018、APMEC2019、またはその他の学会にて発表予定。

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

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学病院 総合内科 医師 小比賀美香子

(平日) 電話：086-235-7342 8時30分～17時

(土日夜間) 電話：086-235-7342

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

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

本研究は該当しない。

インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

本研究は該当しない。

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

本研究は該当しない。

研究対象者等への経済的負担又は謝礼

研究に参加することによる費用負担は発生しない。また、謝礼は支払わない。

重篤な有害事象が発生した際の対応

<研究実施計画書コードまたは研究略名等を入れて下さい>

本研究は該当しない。

健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は該当しない。

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

本研究は該当しない。

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

本研究は該当しない。

委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究は該当しない。

本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

本研究は該当しない。

モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究は該当しない。