

JAMEPホームページ掲載文

(研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項)

研究課題：臨床研修病院指定基準「年間3,000人以上の入院患者数」の妥当性の検討

1. 研究の対象

2023年度基本的臨床能力評価試験（GM-ITE[®]）を受験された方で、十分な理解の上、研究参加について研究対象者本人の自由意思による同意が得られた方

2. 研究目的・方法

臨床研修病院の指定基準が定められているが、その基準の中にはエビデンスに基づいて定められていない内容が存在する。具体的には、医師法第16条の2第1項に規定される臨床研修に関する省令の施行において、基幹型臨床研修病院の指定基準として設定されている「年間3,000人以上の入院患者数」については、エビデンスに基づいた数値ではなく、妥当性を検討する必要があると考える。そこで、年間入院患者数を中心としたGM-ITE[®]受験者（研修医）の所属施設データと、研修医のGM-ITE[®]スコア、研修医のメンタルヘルス（燃え尽き症候群）との関連を評価する。また、年間入院患者数が3,000人未満の施設に所属する研修医の研修環境を明らかにする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

（情報）GM-ITE[®]受験者（研修医）の所属施設データ（病院規模、年間入院患者数、立地、病院分類等）と、研修医のGM-ITE[®]スコア、研修医のメンタルヘルス（燃え尽き症候群）に関するアンケート調査結果を用いる。また、労働時間、自己研鑽時間、入院受け持ち患者数、救急当直回数、研修指導体制、臨床研修サポート体制、学術雑誌等のリソース等の研修医の研修環境の情報も活用する。

4. 外部への試料・情報の提供

上記データを特定の個人が識別できないように匿名化し、データファイルとしてセキュリティが確保されたインターネット経由または、電子媒体（特定の関係者以外がアクセスできない状態）で提供を行う。

5. 研究組織

順天堂大学 医学部医学教育研究室 先任准教授 西崎 祐史

群星沖縄臨床研修センター センター長 徳田 安春

獨協医科大学 総合診療医学 教授 志水 太郎

自治医科大学 地域医療学センター 総合診療部門 学内講師 山本 祐

千葉大学 地域医療教育学 特任准教授 鋪野 紀好

杏林大学 総合医療学 助教 福井 翔

筑波大学水戸地域医療教育センター 教授 小林 裕幸

筑波大学水戸地域医療教育センター 講師 長崎 一哉

東京大学医科学研究所 TR・治験センター/先端医療開発推進分野 准教授 野島 正寛
順天堂大学 医学部医学教育研究室 大学院生 片岡 恒史

6. 利益相反

本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金 地域医療基盤開発推進事業（令和3年～令和5年、研究代表者 順天堂大学 西崎 祐史）基本的臨床能力評価試験質向上についての研究（21IA2004）から資金提供を受けている。その他の企業等からの資金提供はない。研究責任者の西崎は、基本的臨床能力評価試験プロジェクトマネージャーとして JAMEP から謝金を受けている。また、研究分担者の徳田は JAMEP の理事を務めている。研究分担者の徳田、鋪野、小林は JAMEP の講師として、謝礼を得ている。研究分担者の志水、山本、鋪野、福井は問題作成委員として JAMEP から謝金を得ている。しかし、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、企業等が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはない。本研究の本学の研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けるものとする。各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとする。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「研究目的利用に関する不同意書」に必要事項をご記入いただき、下記の連絡先までお申出ください。その場合であってもそれを理由に不利益を被ることは一切ございません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京都品川区大崎 1-19-10 大崎 KI ビル 6F TEL. 03-6431-8191

特定非営利活動法人 日本医療教育プログラム推進機構

研究責任者

順天堂大学 医学部医学教育研究室 前任准教授 西崎 祐史

TEL. 03-3813-3111 (代表)