

説 明 文 書

本文書は、あなた(注)に、鹿児島大学医歯学総合研究科長(又は鹿児島大学医学部長)の許可を得て実施するこの研究への協力をお願いしたく、研究内容などについて説明したものです。この文書をよく理解した上で、あなたが研究に協力していただける場合には、「同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします(以下 3)に記載の研究期間は、研究の進捗状況によっては、研究機関長の許可を得て延長される可能性もありますので、その旨もご理解願います。)

なお、本研究の実施及び継続に協力の同意をいただいた場合でも、いつでも問い合わせ先に口頭または同意撤回文書等で申し出ることにより同意を取り消すことができます。その場合、調査結果などは破棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません。但し、同意を取り消した時に既にあなたの情報や試料を使った研究の成果が論文などに公表されていた場合は、その論文等公表されたものについては破棄することができない場合もあります。

もちろん、同意いただけないからといって、また、同意を撤回されたからといって、それを理由にあなたが不利益を被ることはありません。

以下に、本研究協力への同意に関わるいくつかの重要な点を説明いたします。この説明を良く理解でき、あなたが研究に協力してくださることに同意しても良いと考える場合には、「同意書」に署名することにより研究の実施(又は継続)に、同意の表明をお願いいたします。

(注)研究に協力してくださる人の代わりに説明を受けている場合には、実際に研究に協力してくださる人のことです。

《本研究に関する説明》

1) 研究の名称

シミュレーション試験を用いた漢方教育評価法の開発

2) 研究の実施体制(機関名と研究責任者および研究分担者氏名、研究実施の場所)

① 研究機関名

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科離島へき地医療人育成センター

② 研究責任者(所属及び職名、氏名)

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科離島へき地医療人育成センター

特任助教 網谷 真理恵

研究分担者(所属及び職名、氏名)

1)鹿児島大学大学院医歯学総合研究科国際島嶼医療学講座地域医療学分野 教授 大脇 哲洋、准教授 根路銘 安仁

2)鹿児島大学大学院医歯学総合研究科社会行動医学講座心身内科学分野 教授 乾 明夫、准教授 浅川 明弘、講師 網谷 東方、医員 森永 明倫、福 祐貴、木下 和久、石神 睦子、大学院博士課程4年鮫島 奈々美

3)鹿児島大学大学院医歯学総合研究科国際島嶼医療学講座国際離島医療学分野 大学院修士課程2年 下敷領 一平

4)鹿児島大学医歯学総合研究科顎顔面疾患制御学 助教 山口 孝二郎

③ 研究実施の場所

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科離島へき地医療人育成センター

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科社会行動医学講座心身内科学分野

鹿児島大学附属病院漢方診療センター

④ 多施設共同研究の場合

共同研究機関名

研究責任者

3) 研究の目的、意義、方法及び期間

① 目的

漢方教育において、これまで標準化され信頼性および妥当性の高い教育評価法が確立しておりません。本研究では、想起レベルから問題解決レベルまで各到達スキルに応じた統合的能力を評価するために、多肢選択式選択問題及びシミュレーション試験を用い、信頼性、客観性かつ妥当性の高い評価方法を新たに開発し、さらに同方法による適切な合否判定方法を示すことを目的とします。

② 意義

漢方医学教育の標準化をめざし、一般目標と到達目標に関しては、日本東洋医学卒前教育学会委員会及び日本医学教育学会により調査研究が行われておりますが、適切な評価法についての提案はないのが現状であります。多肢選択式選択問題、漢方医学的診察用シミュレーター及び模擬患者シミュレーション試験を用いた、信頼性、客観性かつ妥当性の高い評価方法を開発し、さらに同方法による適切な合否判定方法についての検討は、学術的な特色かつ独創的な点と考えられます。漢方医学教育の評価法を開発することで、漢方医学教育の標準化に貢献するものと予想されます。また、合否判定についての検討を行うことで、進級判定や専門医試験への実用可能性も期待されます。

③ 方法（研究対象（協力）者から取得された試料・情報等の利用目的を含む）

能力レベルに応じて多肢選択式問題、漢方医学的診察用シミュレーター試験及び模擬患者シミュレーション試験を用いて、漢方医学に適した評価法を開発します。評価法の開発として、多肢選択式問題の作成、漢方医学的診察用シミュレーター試験及び模擬患者シミュレーション実技試験の開発を行います。その後、学生、研修医、漢方臨床経験3年以上の3つのグループを対象とし、多肢選択式試験及びシミュレーション実技試験を実施し、妥当性及び信頼性の評価、合否判定の検討を行います。研究対象者の募集については、鹿児島大学及び鹿児島大学病院において、公募文書を用いて募集を行い、研究参加者には説明文書を用いた口頭説明の上、同意書を取得します。

④ 期間

倫理審査承認日から平成31年3月末まで。

4) 研究対象（協力）者として選定された理由

鹿児島大学医学部医学科学生・歯学部歯学科学生および鹿児島大学病院に勤務する医師と研修医が対象となります。

5) 研究対象（協力）者に生じる負担並びに予測させるリスク及び利益

この研究に参加されることにより、あなたが個人的に受ける利益はありません。しかし、この研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、その一員として、新しい知見に基づく病気の予防や治療を受けることができます。また、研究の結果として特許権など、ひいてはそれに基づく経済的な利益が生じる可能性があります。この特許権などはあなたのものではありません。一方、あなたが受ける不利益としては、あなた自身の分析結果が外部に漏れた場合、生命保険の加入の際の障害、社会における不当な差別などにつながる可能性が考えられます。そこで私たちは、そのようなことが起こらないように情報の匿名化を行うなど資料の取り扱いには特に厳重な注意を払い管理します。また、検査時において体調の変化や疲労により、身体的不利益が生ずることも考えられます。そのようなことが生じた場合は直ちに検査を中止し、医師や看護スタッフが手当てするなど万全の措置を講じます。

6) 研究に関する情報公開の方法

本研究に関する情報については、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該研究の結果を他の機関に提供する可能性があります。また、研究対象（協力）者を特定できないように対処した上で、研究の成果が公表される可能性があります。

7) 研究計画等の開示について

ご希望があれば、他の研究対象（協力）者等の個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、説明文書末尾の本研究に関するお問い合わせ先にご連絡願います。

8) 個人情報等の取扱い並びに研究終了後の試料・情報等の保管及び廃棄の方法

個人情報を含む資料は鍵のかかる保管庫で管理します。研究終了後は、コンピュータ上のデータは個人情報を含まないデータを保存し、個人情報を含むその他の資料はシュレッダーにより細断後、廃棄します。

9) 研究の資金源等、研究期間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

本研究に関する経費は（自己収入・外部資金）により負担し実施いたします。研究対象者（協力）の負担はありません。

また、本研究は、特定の民間企業等への利益に資するものではなく、またこれらからの制限を受けて実施するものではありません。

10) 相談等への対応

本研究に関する相談等がございましたら、下記問い合わせ先にご連絡願います。研究責任者等が誠意を持って対応いたします。

11) 研究対象（協力）者等の経済的負担又は研究対象（協力）者等謝礼の有無及びその内容
： 有 無（にチェックし、有の場合は以下に記載）

12) 研究の実施に伴い、研究対象（協力）者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象（協力）者に係る研究結果（偶発的初見を含む。）の取扱い

： 該当 非該当（にチェックし、該当する場合は以下に記載）

13) 身体的・精神的な負担を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

： 該当 非該当（にチェックし、該当する場合は以下に記載）

14) 研究対象（協力）者から取得された試料・情報について、研究対象（協力）者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

： 該当 非該当（にチェックし、該当する場合は以下に記載）

平成 年 月 日

説明者所属、職名および氏名

()

本研究に関する問い合わせ先

(研究代表者の連絡先)

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科離島医療人育成センター

特任助教 網谷 真理恵（あみたに まりえ）

〒890-8544

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号

TEL:099-275-6898 FAX:099-275-6899