

医学部学生教育における高機能シミュレータを用いた小児救急教育の評価

1. 臨床研究について

九州大学病院では、よりよい医学教育を行うため、教育方法や学習環境の改善に取り組んでいます。その一つとして、九州大学病院救命救急センターでは、医学部医学科 5 年生の救命救急センター実習で得られた教育記録を用いて、高機能シミュレータの教育効果に関する研究を行います。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

医学教育では、実際の診療に近い環境で学ぶことが重要です。高機能シミュレータは、呼吸音、脈拍、瞳孔所見などの身体所見を再現でき、従来型マネキンより実践的な学習ができる可能性があります。一方、教育効果を評価に要する「時間」のような客観的な指標で比較した研究は十分ではありません。救命救急センター実習では、小児の呼吸窮迫症例を題材として、講義、シミュレーション実習、模範動画の視聴、実技試験を行いました。実技試験では、第一印象と、気道・呼吸・循環・神経・全身の観察からなる 20 項目の実施状況と所要時間を記録しました。

本研究では、従来型マネキンを使用した学生と高機能シミュレータを使用した学生の既存の実技試験記録を比較し、評価項目の実施状況と評価所要時間の違いを明らかにします。これにより、より効率的で実践的な医学教育の方法を検討します。

3. 研究の対象者について

2023 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、九州大学病院救命救急センターで医学部医学科 5 年生の実習を受け、小児呼吸窮迫症例の実技試験を受けた方 150 名（従来型マネキン群 77 名、高機能シミュレータ群 73 名）を対象とします。

研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口までご連絡ください。参加を希望されない場合でも、成績、進級、実習評価その他の教育上の不利益は一切ありません。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、通常の教育として記録された実技試験の情報（既存の教育記録）から、以下の情報を取得します。新たな実技試験、検査、アンケート等はいりません。

[取得する情報]

年齢、性別、BLS（一次救命処置）講習受講歴、実習実施日、実習で使用した機器
第一印象および一次評価（気道・呼吸・循環・神経・外表所見）計 20 項目の施行状況
各評価項目の所要時間、全評価所要時間、施行項目数

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

研究への参加を希望されない場合でも、成績、進級、実習評価その他の教育上の不利益は全くありません。ご連絡いただいた場合は、研究対象者の情報を研究に使用しません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に解析が完了している場合や、研究結果が学会発表や論文等で公表されている場合には、研究データから除外できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

教育記録を研究に使用する際には、氏名・学籍番号の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。氏名・学籍番号と研究用番号を結びつける対応表を作成する場合は、ファイルにパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野内の外部ネットワークに接続しないパソコンに、解析用データとは分けて保存します。

研究成果を発表する場合にも、個人が特定できる情報は使用しません。解析は成績確定後に行い、研究参加の可否を成績、進級、実習評価に用いません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野・教授・赤星朋比古の責任の下、厳重に管理します。

ご本人からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、下記相談窓口へご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究で得られた情報は、九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野において教授・赤星朋比古の責任の下、研究終了後 10 年間保存した後、復元できない方法で消去・廃棄します。本研究以外の研究への二次利用は行いません。

8. この研究の費用について

この研究に必要な費用は、部局等運営経費から支出する予定です。

9. 利益相反について

九州大学では、教育・研究活動を適正に推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、研究対象者の利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかと疑念が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営経費から支出されるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究の研究計画書や研究方法に関する資料は、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲でご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、下記相談窓口へご連絡ください。

研究結果は、個人を特定できない集計形式で、学会発表や論文の投稿により公表する予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学等に属し、研究対象者個人には属しません。また、その特許権等から経済的利益が生じた場合も、研究対象者個人に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院救命救急センター 九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野 講師 賀来典之
研究分担者	九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野 教授 赤星朋比古

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院高度救命・災害医学分野 講師 賀来典之 連絡先：〔TEL〕092-642-5871 〔FAX〕092-642-5874 メール：kaku.noriyuki.198@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもとで実施します。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行