

臨床試験認定登録医コース（インテンシブコース）OJT 受講者へ

「久留米大学臨床試験登録医制度における医師教育（On the Job Training）の有効性の検討」の研究に使用する OJT 受講前テスト、OJT 受講後テスト及びアンケート等について

この研究では、久留米大学臨床試験登録医制度において、新規に臨床試験認定登録医コース（インテンシブコース）を受講し、かつ、OJT 対象者（OJT 免除者除く）方で、実際に OJT を受講した方の保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：平成 26 年 4 月から平成 27 年 3 月
- 2) 受講コース：臨床試験認定登録医コース（インテンシブコース）
- 3) 対象者：後期臨床研修医 / 一般医師
- 4) 使用する情報：OJT 受講前テスト、OJT 受講後テスト及びアンケート等

あなたの試料を今後の医学教育の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

1) 研究組織：

所属；久留米大学病院臨床試験センター

研究代表者；副主任臨床研究コーディネーター（看護師）

國武 照代

研究分担者；久留米大学病院臨床試験センター センター長（教授）

上野 高史

久留米大学病院臨床試験センター 副センター長（教授）

志波 直人

久留米大学 バイオ統計センター センター長（教授）

角間 辰之

久留米大学医療センター 臨床試験センター分室（副部長）

大鶴 則安

久留米大学臨床試験センター 主任臨床研究コーディネーター

宮崎 博子

久留米大学臨床試験センター 副主任臨床研究コーディネーター

都加原 美貴

久留米大学臨床試験センター 臨床研究コーディネーター

大塚 一恵

久留米大学臨床試験センター 臨床研究コーディネーター

野口 有紀

久留米大学臨床試験センター 臨床研究コーディネーター

橋本 昌代

久留米大学臨床試験センター 臨床研究コーディネーター

檀 佳代子

久留米大学臨床試験センター 研究補助員

豊福 裕子

- 2) 研究の意義と目的：平成 16 年度より久留米大学（以下「本学」という。）は久留米大学臨床試験登録医制度を制定し、治験責任医師及び治験分担医師として携わるための要件を設けている。この度、本学が文部科学省の未来医療研究人材養成拠点形成事業に採択されたことを受け、平成 26 年度より臨床試験認定登録医コース（インテンシブ

コース) を設けることとなり、既存の要件である①臨床試験セミナー受講、②臨床試験センターが認める e-ラーニングの受講の他に新たに③OJT (On-the-Job-Training) 受講を加え、3つすべてを受講修了した者が本コース修了の要件となった。久留米大学臨床試験登録医制度制定以来、定期的に臨床試験セミナー受講者に対し受講後テストやアンケートを実施し臨床試験セミナーの有効性について検討してきた。この度、認定の要件の一つとなった OJT 受講の教育評価のために OJT 受講前テスト及び OJT 受講後テスト並びにアンケート等を用いて OJT の有効性について検討する。

- 3) 研究の方法：2014. 4. 1-2015. 3. 31 において、久留米大学臨床試験登録医制度の臨床試験登録医コース（インテンシブコース）において、OJT を受講した後期臨床研修医及び一般医師に対し、OJT 受講前テスト及び OJT 受講後テスト及びアンケート等を実施し、それらを用いて OJT の有効性の検討を行う。
- 4) 研究期間：平成 27 年 7 月倫理委員会承認後～平成 32 年 6 月
* 研究期間内において今後も定期的に行っていく。
- 5) 上記の情報の使用を選定した理由：医師教育 (On the Job Training) に関する必要な情報を収集するため。
- 6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：
 プライバシーの保護：個人情報の管理について、被験者氏名と被験者識別番号の対応表を作成し暗号化したファイルで保管する。研究代表者は個人情報を含まない統計解析用データをネットワークに接続されていない PC に保存し、パスワードで保護されたフォルダ内で解析を行う。
 人権保護：本研究に関係するすべての研究者は、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日）
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf
 に従って本研究を実施する。
 倫理的配慮：本研究の実施にあたっては、倫理審査委員会で審査承認された後に臨床研究機関の長の承認を得て実施する。
- 7) 研究成果の発表の方法：上記の通り、プライバシーの保護を行いながら、学会発表及び論文公表を行う。
- 8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はない。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

代表者氏名：國武 照代

所属、職名：久留米大学臨床試験センター、副主任臨床研究コーディネーター

住 所：久留米市旭町 67 番地

TEL：0942-31-7200

FAX：0942-31-7201