

# 倫理審査申請書

平成 24 年 1 月 17 日

川崎医科大学・同附属病院  
倫理委員会委員長 殿

申請者 (主任研究者)  
所属 産婦人科学  
職名 教授  
受講番号 11-320  
氏名 下屋浩一郎 印

※受付番号 1102

	所属長氏名	下屋 浩一郎	印
1 審査対象 :	実施計画		
2 審査区分 :	④. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ( )		
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用 :	する ・ <input type="radio"/> しない		
4 課題名 :	シミュレーションを用いた産婦人科学生教育の効果に関する検討		
5 主任研究者 :	所属	産婦人科学	職 教授 氏名 下屋 浩一郎
6 分担研究者 :	所属	産婦人科学	職 講師 氏名 前田 岳史
7 研究等の概要 :	医学教育において臨床実習は重要であり、医師としてのスキルと素養を習得するためにクリニカルクラークシップが有用であるとされているが、産婦人科領域ではその特殊性から診療技術の習得と理解を得ることが困難である。効果的な教育プログラムの開発は学生教育に重要な課題であり、良き医師を育成する点からも重要である。本研究ではシミュレーターを用いた産婦人科学生教育の効果と問題点を見出し、より良い産婦人科学生教育のあり方を見出すことを目的として後方視的に検討を行った。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間 :	対象 : 平成 23 年度に川崎医科大学第 5 学年で産婦人科臨床実習を行った学生の到達度調査結果 (114 名)、実施場所 : 川崎医科大学産婦人科学教室、実施期間 : 倫理委員会承認から 3 か月間		

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
  2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
  3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

倫理指針（厚生労働省疫学研究の指針）を遵守し、個人情報が出漏れないよう、個人情報を厳重に管理する。学生情報の個人名・学籍番号等は削除し、匿名化作業は川崎医科大学にて行い、非連結匿名化を行い、匿名化は研究に関与しない第三者である研究補助員（原田佳美）が行い、外部とアクセスしないコンピューターによって管理を行う。また、本研究の目的以外に本研究で得られたデータを使用しない。後方視的検討であり学生に対する利益や損失はない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究の対象は、平成23年度川崎医科大学第5学年の学生であり、研究の概要を学園内に掲示するとともに産婦人科教室のホームページに情報公開し、研究途中であっても拒否の機会が与えられるようにする。掲載期間は倫理委員会承認後より1ヶ月間とする。

(問い合わせ先メールアドレス [shimoya@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:shimoya@med.kawasaki-m.ac.jp) )

文面を別紙に示す。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

学生の到達度調査結果を対象としており、学生に対する損失・不利益はない。解析に当たっては、匿名化などを用いて個人情報の保護に十分配慮する。

(4) そ の 他

研究に必要な費用は教員研究費等を用いるため、患者に特別に費用負担は生じない。  
また、本研究において研究者に利益相反はない。