

消化器内視鏡におけるハイブリッド型教育の有効性に関する観察研究

(研究対象医師用)

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、神戸大学、社会医療法人愛仁会千船病院、医療法人康雄会西病院で消化器内科を専攻した 3～8 年目の医師を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、内視鏡初学者に対し教育教材(動画、ライブデモンストレーション、ハンズオントレーニング)を用いた指導を行っています。

内視鏡画像の画像強調処理の種類(BLI、LCI、NBI など)が増加したことや、それらを駆使した新たな診断法が構築され、さらには一段と高度化する内視鏡治療技術も相まって、内視鏡医が習得しなければならない知識・技術は増大する一方です。しかし、教育を担当する内視鏡指導医の業務は高度な内視鏡手技の施行から若手医師の指導まで幅広く行う必要がありますが、一般病院では指導医の数は少なく、効率的な教育方法の確立が必要です。そこでオンデマンド型の教材である、動画、ライブデモンストレーションやハンズオントレーニングを内視鏡初学者に受講してもらい、その教育効果を評価する研究を行うことといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

対象医師基本情報: 年齢、性別、卒後年数、これまでの検査経験数

内視鏡指導体制: 各指導医の経験年数・専門医資格の取得状況、施設の検査数、治療内視鏡数

内視鏡検査成績: ESD の完遂率、ERCP のカニュレーション成功率、炎症性腸疾患の診断・重症度評価の的中率、特殊光における腫瘍診断的中率、EUS における標的病変の描出率

検査達成度 : 自己評価、他者評価

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者: 児玉 裕三、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

共同研究機関

社会医療法人愛仁会千船病院 (研究責任者: 船津 英司、機関長の氏名: 吉井 勝彦)

医療法人康雄会西病院 (研究責任者: 西 将康、機関長の氏名: 堀田 芳樹)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

アンケートより 4 項に記載した項目を、メールにて神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野へ提供されます。

データセンターである神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、協力いただく先生方の情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 研究代表者:児玉 裕三

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……アンケートによるデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

協力いただく先生方よりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、協力いただく先生方が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、先生方を特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、先生方のデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

社会医療法人愛仁会、医療法人康雄会、富士フイルムメディカル株式会社、株式会社カネカ、株式会社トップとの共同研究契約に基づく研究費にて行っています。また、神戸大学医学部附属病院光学医療診療部豊永高史は富士フイルムと共同で内視鏡的粘膜下層剥離術に使用するナイフである、フラッシュナイフBTおよびフラッシュナイフ BTS を開発しており、ロイヤリティとして毎年売り上げの一部を受領しています。資金を提供する機関は研究内容に関与せず、研究の公正性は保持されます。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者: 吉崎哲也

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5774

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)