

「小児科研修中の臨床研究の実態に関する調査研究へのご協力について」

この度、小児科研修の効果を測るための一助として、公益社団法人 日本小児科学会が主体となって、小児科専門医試験受験者の皆さんを対象にして小児科研修中の臨床研究や症例報告の実態を明らかにする調査研究を行うことになりました。国立成育医療研究センターの倫理委員会で承認され、小児科学会理事会の認可も受けました。詳細は下記の通りです。データは特定の個人を識別できないように匿名化され、個人識別情報とは連結できない状態で厳重に管理されますので外部に漏れることはありません。研究への参加は任意であり、研究に参加を希望しない場合でも不利益を被ることはありません。小児科専門医試験受験者の皆さんにはその旨、ご承知おきいただきたくお願い申し上げます。なお、協力したくないという方は、同封の研究参加拒否書に記載の上、日本小児科学会事務局宛にご提出ください。なお、ご意見、ご質問がありましたら、以下までお問い合わせください。

1. 研究参加拒否書提出先

公益社団法人 日本小児科学会事務局

〒112-0004東京都文京区後楽1丁目1-5水道橋外堀通ビル4階

問い合わせ先

〒157-8535東京都世田谷区大蔵2丁目10-1

国立成育医療研究センター 教育研修部 部長 石黒 精

電話：03-3416-0181（代表）

2. 研究目的：

わが国の医学界全体として有力な医学雑誌への掲載論文数は、低落傾向にあり（吉川ほか 日本の小児医学研究の現況 日本小児科学会雑誌 116巻12号1973頁）、なかでも臨床研究については活発であるとはいえない。臨床研究の成果をみることは、医学教育の効果を測る指標の一つとなり得る。小児科研修の効果を測るための一助として、小児科研修中の臨床研究や症例報告の実態を明らかにすることは必須と考えられる。しかし、実態調査はいまだ行われていない。小児科研修中の臨床研究や症例報告の実態を明らかにすることが目的である。現在、小児科学会の理事会で、2017年の小児科専門医試験受験資格に論文執筆経験の必須化導入を目指して議論が進んでいる。論文必須化を導入する前後でどのような変化が現れるか、経年的に明らかにする。

3. 研究対象：

小児科専門医試験受験者を対象にして調査を行う。ただし、研究参加拒否者を除外する。

4. 研究期間： 日本小児科学会倫理委員会・理事会承認後から5年間。

5. 研究方法：

小児科専門医試験受験者を対象にして調査を行う。論文執筆経験の必須化を介入として、その前後で比較する。

1) 研究期間：介入前 2015年～2016年、介入後 2017年～2018年

2) 情報収集：小児科専門医臨床研修手帳などから小児科学会事務局において情報を収集する。研修手帳などの会員より学会に提出された資料の原本については、学会事務局の外部に持ち出すことなく、学会事務局において入力する。収集する情報は下記に限定する。当該年度の情報収集を終えた時点で特定の個人を識別できないように匿名化し、個人識別情報とは連結できない状態にする。匿名化前の情報は小児科学会事務局において保管する。

(1) 学会・研究会などでの発表記録（手帳74～75ページ）筆頭または共同演者、国際または全国学会・地

方会、(基礎的または臨床的、分野を変数とする)、発表年

(2) 論文発表記録(手帳 77 ページ)筆頭著者・共著者、雑誌名(和文または英文、基礎的または臨床的、分野、impact factor を変数とする)、発表年

(3) 小児科専門医研修の記録から 研修期間、主たる研修施設(手帳 83 ページ)

(4) 症例要約および筆記試験、面接試験の点数。

(5) 当該年度の情報収集を終えた時点で特定の個人を識別できないように匿名化し、以下の解析を行う。

3) 解析: 得られたデータベースから、論文の量的および質的解析、学会発表との相関、主たる研修施設との相関、これらの年次推移などを検討する。症例要約および筆記試験、面接試験の点数との相関も検討する。

6. 予測される成果・研究の意義:

当該研究によって小児科専門医の臨床研究に対する認識、ニーズ、組織的支援体制が明らかになると期待する。臨床研究教育のネットワーク化を含めた若手小児科医が臨床研究を行う環境を改善できるような政策提言ができれば有意義である。

7. 研究参加者の期待される利益・予想される不利益:

若手小児科医の臨床研究環境を改善できるような政策提言に結びつけば、社会的に貢献でき、かつ、調査参加者にメリットとなって帰る。デメリットとして本研究の主旨を読むために5分程度の時間を割く必要がある。

8. 研究参加の同意と撤回権:

研究への参加は任意であり、研究に参加を希望しない場合でも不利益を被ることはない。小児科専門医試験の受験申し込み時期までに小児科学会理事会の承認を得て、小児科学会のウェブサイトにも本研究を実施する旨を掲示する。小児科専門医試験受験者には本研究の主旨と研究参加拒否書を郵送し、本研究への参加を断る方は、その旨連絡してもらって対象から削除する。ただし、特定の個人を識別できないように匿名化した時点以降は、個人識別情報と連結できないため同意を撤回できない。すでに結果が報告または公表された後にも、撤回できない。

9. 費用負担・研究費:

研究にかかる費用はすべて、成育医療研究開発費「成育医療および臨床研究の均てん化・向上に結びつく政策提言のための研究」(26-15 主任研究者 石黒 精)で負担し、研究参加者にかかる費用負担はない。

10. 個人識別情報の保護・研究成果の取扱い:

プライバシーの保護には十分配慮し、小児科専門医臨床研修手帳などから小児科学会事務局において情報を収集する。当該年度の情報収集を終えた時点で特定の個人を識別できないように匿名化し、個人識別情報は廃棄する。匿名化前の情報は小児科学会事務局において保管する。成果を公表する場合には説明と同意を得た上で個人情報を特定できない要約データだけを学術集会、学術雑誌、研究報告書において公表する。

11. 研究結果のフィードバック:

最終的に得られたデータについて、全体の平均値などの要約データとして報告書にまとめ、小児科学会のウェブサイトに掲示する。

12. 研究終了後の資料の取扱い:

当該年度の情報収集を終えた時点で特定の個人を識別できないように匿名化し、個人識別情報は廃棄する。研究期間の終了後データを5年間保存した後、全てのデータを廃棄する。

研究参加拒否書

公益社団法人 日本小児科学会会長
高橋 孝雄 殿

私は「小児科研修中の臨床研究の実態に関する調査研究（責任者 国立成育医療研究センター教育
研修部 石黒 精）」に関して、研究参加を断ります。

研究参加を拒否日： 平成____年____月____日

ご署名 _____