

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業事業）

分担研究報告書

「JAMEP 基本的臨床能力評価試験の質向上についての研究」

研究分担者 西崎 祐史

順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 准教授

〔要旨〕

本研究の目的は、臨床研修から専門研修への一貫した総合診療医の養成を目指すため、臨床研修の修了時における総合的な診療能力を評価する JAMEP（Japan Institute for Advancement of Medical Education Program）「基本的臨床能力評価試験（GM-ITE：General Medicine In-Training Examination）」の質の向上を目指すための検討を行う。本研究は4つのテーマで構成されており、本年度は主に以下の内容を進めてきた。テーマ1「GM-ITE 問題作成プロセスのブラッシュアップ」：2020年3月に開催された班会議において、問題作成開始時期の前倒しおよび、問題作成委員・査読委員の多様性の確保を目指す等の方向性が決定した。テーマ2「Computer Based Testing（CBT）導入による試験問題管理の効率化」：2020年度 GM-ITE から試験的な CBT 導入を計画している。その前段階として、0年次を対象とした試験（2020年4月開始予定）において CBT の導入を実施し、その状況等についてのアンケート調査を計画している。テーマ3「実践経験の評価に即した問題作成」：2020年3月に開催された班会議において、次年度（2020年度）GM-ITE の問題作成を進める上で、動画問題を10%から15%に増問、テスト解析の結果を生かした問題作成（数問）等を実践することが決定した。テーマ4「GM-ITE バリデーション」：英国の臨床能力評価試験 PLAB（Professional and Linguistic Assessments Board）と GM-ITE の比較を実施した。国際比較を通じたバリデーションについては、新型コロナウイルス（COVID-19）感染症の拡大に伴い、対面での打ち合わせは実施できなかったが、国立台湾大学医学部付属医院 Nin-Chieh Hsu 先生、マヒドン大学 Wasin Matsee 先生、ヤンゴン第二医科大学 Aye Thida 先生とウェブ（Web）会議等を行った。

〔研究目的〕

本研究は、臨床研修から専門研修への一貫した総合診療医の養成を目指すため、臨床研修の修了時における総合的な診療能力を評価する「基本的臨床能力評価試験（GM-ITE）」の質の向上を目指すための検討を行うことを目的とする。

〔研究方法〕

テーマ1「GM-ITE 問題作成プロセスのブラッシュアップ」

班会議等において、研究チーム内で議論を重ね、GM-ITE 問題作成委員および査読委員等の人数の

適正化および選抜方法の見直し、問題作成協力員制度の導入、問題作成委員への問題作成依頼方法等の問題作成プロセスのブラッシュアップ方法を検討する。

テーマ2「Computer Based Testing (CBT) 導入による試験問題管理の効率化」

GM-ITE 受験者数の増加に伴い、受験生の利便性向上および、試験問題管理の効率化を目的とし、CBT 導入を検討している。CBT の導入により、従来型筆記試験では不可能であった設問が可能となるため、試験問題の更なる質向上が可能となる。2020 年度 GM-ITE から試験的な CBT 導入を計画している。その前段階として、0 年次を対象とした試験（2020 年 4 月開始予定）において CBT の導入を実施し、その状況等についてのアンケート調査を計画している。

アンケート調査（案）

「受験者向けアンケート」

1. 使用された端末の種類についてお聞かせください。

- PC
- タブレット型端末
- スマートフォン

2. インターネットの通信環境についてお聞かせください。

- 特に問題を感じなかった
- 通信速度は遅く感じたが、CBT に支障はなかった
- 通信速度が遅かったり、通信が途切れるなど、CBT に支障があった

2-2. 通信トラブルなどがございましたら、具体的にお聞かせください。（自由記載）

3. 次回の試験があると想定してお聞かせください。CBT か紙ベース（問題冊子+マークシート）かが選択できる場合、どちらを選択されますか？

- 次回も CBT で受験したい
- 次回はマークシート（紙ベース）で受験したい
- どちらとも言えない

4. 今回の CBT を使った試験について、問題となった点、課題と思われた点などございましたらお聞かせください。（自由記載）

「研修責任者向けアンケート」

*は必須項目です

*医療機関名

*アンケート回答者名

*役職名

1. *CBT で使用された PC 等の端末についてお聞かせください。

- 病院の PC またはタブレット型端末を使用した
- 研修医個人の PC またはタブレット型端末を使用した
- どちらも使用した

2. *インターネットの通信環境についてお聞かせください。

- CBT の実施に問題はなかった
- 通信速度が遅く感じたが、CBT に支障はなかった
- 通信速度が遅かったり、通信が途切れるなど、CBT に支障があった

3. 通信トラブル等がございましたら、具体的にお聞かせください。(自由記載)

4. *試験を実施された状況についてお聞かせください。

- 受験者全員を一度に集めて実施した
- 受験者を複数回に分けて集め、実施した
- 受験者は集めず、各人のタイミングで好きな時間に受験してもらった

5. *次回の試験で CBT か紙ベース（問題冊子+マークシート）かが選択できる場合、どちらを選択されますか？

- CBT
- 紙ベース（問題冊子+マークシート）
- どちらとも言えない

6. CBT での試験実施について、問題となった点、課題と思われた点等ございましたらお聞かせください。(自由記載)

テーマ 3 「実践経験の評価に即した問題作成」

GM-ITE は、臨床研修の実践で培われるスキルが評価できるように、医療現場でのマネジメントを問う問題が多く含まれる。2018 年度からは身体所見を中心とした動画問題が取り入れられ、より一層実践経験が評価されるように工夫している。2019 年度までは、動画問題は全体の 10% (6/60 問) 程度と限られた数であるが、2020 年度からは、動画問題を増やす等、実践経験の評価に即した問題の作成を目指す。

テーマ 4 「GM-ITE バリデーション」

4-1. 国際比較を通じたバリデーション

GM-ITE では、全体の約 20% (12/60 問) は英語問題として出題している。過去に出題した英語問題の中で、正答率や識別性等を評価したテスト解析で良問と判断された問題を抽出し、台湾、フィリピン、タイ等のアジア諸国の研修医を対象に試験を実施する。諸外国と日本の研修医のスコアを比較することで、諸外国や日本の研修医の学習到達レベルが国際的にどの位置にいるのかを問題領

域別に把握することが可能となる。国際比較で得られる分析結果を検討することで、初期研修医の学習やトレーニングにおける重点領域の把握と更なる向上に繋がる。

4-2. PLAB との比較

各国で臨床能力評価試験が実施されているが、GM-ITE と海外の臨床能力評価試験との比較研究はこれまでなかった。そこで、英国の臨床能力評価試験である PLAB と GM-ITE を比較することにより、GM-ITE の更なる質の向上を目指す。2019 年度 GM-ITE 受験者の中で、同意を取得できた初期研修医を対象とし、PLAB と GM-ITE の両試験を実施し、結果を比較検討する。なお、2019 年度 GM-ITE は、539 病院、初期研修医 6,869 名が参加した。

別添資料 1：研究計画書「JAMEP 基本的臨床能力評価試験（GM-ITE）の質向上についての研究：GM-ITE バリデーション研究（6 頁）

別添資料 2：順天堂大学医学部研究等倫理委員会 研究等倫理審査結果通知書，承認番号：順大医倫第 2019196 号（2 頁）

その他

GM-ITE バリデーションの一環として「基本的臨床能力評価試験（GM-ITE）および医師国家試験に出現する疾患と初期臨床研修医が経験する疾患との一致度の評価研究」を計画した。具体的な計画内容は以下の通りである。本件は、倫理委員会の承認を得た上で進めていく予定である。

研究内容

研究デザインは後ろ向き観察研究である。浦添総合病院初期臨床研修プログラムを 2019 年 3 月に修了した研修医 13 名が研修中に作成した退院時サマリーに記載された病名を匿名化した形で抽出する。また、GM-ITE および医師国家試験における病名抽出方法には形態素解析を用いる（2017 年度～2019 年度基本的臨床能力評価試験の英語問題約 2 割は除く）。形態素解析とは、辞書をもとに文を最小単位に分類し、品詞や活用形などを推定する自然言語処理の分野で主に用いられている手法であり、本研究においては、形態素解析器の MeCab と MeCab 用の医学辞書である万病辞書を用いる。また、症候等の病名以外の情報が抽出される場合があるため、病名かどうかの確認を南山堂医学大辞典で行う。その後、上記の方法で抽出された病名の一致度を検証する。一致度の検証については、まずは、研修医が高頻度に経験する疾患をリストアップし、研修医が経験したにもかかわらず GM-ITE や医師国家試験に登場しない病名を把握する。また、同時に、GM-ITE や医師国家試験に高頻度に出現する疾患をリストアップし、それぞれの試験に頻繁に出現するにもかかわらず、研修医が 1 度も経験しなかった疾患を把握する。

[研究結果]

テーマ 1 「GM-ITE 問題作成プロセスのブラッシュアップ」

2020 年 3 月 8 日に開催された班会議等において、GM-ITE 問題作成委員および査読委員等の人数の適正化、問題作成委員への問題作成依頼方法等が議論され、次年度（2020 年度）の問題作成に向けて、以下の体制等が計画された。また、問題作成委員および査読委員への作業依頼に関して、本年度（2019 年度）まではメールベースで実施してきたが、次年度（2020 年度）からはオンライ

ン（クラウド）システムを導入する。

[2020年度 基本的臨床能力評価試験 委員会・委員一覧（案）]

基本的臨床能力評価試験プロジェクトマネージャー

[2020年度]	[2019年度]
西崎 祐史（順天堂大学）	西崎 祐史（順天堂大学）

問題作成委員会（案）

[2020年度]（16名）	[2019年度]（15名）
委員長 志水 太郎（獨協医科大学）	委員長 志水 太郎（獨協医科大学）
副委員長 山本 祐（自治医科大学）	副委員長 山本 祐（自治医科大学）
チーフレジデントアドバイザー（JACRA※） 福井 翔（聖路加国際病院）	
総論問題担当 片岡 裕貴（尼崎総合医療センター）	総論問題担当 片岡 裕貴（尼崎総合医療センター） 矢吹 拓（栃木医療センター）
内科問題担当 田中 淳一（東北大学） 筒泉 貴彦（明石医療センター） 森島 亮（都立神経病院） 横江 正道（名古屋第二赤十字病院） 若林 禎正（諏訪中央病院） 他+1名	内科問題担当 小寺 聡（東京大学） 皿谷 健（杏林大学） 田中 淳一（東北大学） 筒泉 貴彦（明石医療センター） 森島 亮（都立神経病院） 若林 禎正（諏訪中央病院）
外科問題担当 松井 恒志（富山県立中央病院）	外科問題担当 松井 恒志（富山県立中央病院）
小児科問題担当 児玉 和彦（こだまクリニック）	小児科問題担当 児玉 和彦（こだまクリニック）
産婦人科問題担当	産婦人科問題担当

<p>柴田 綾子 (淀川キリスト教病院)</p> <p>精神科問題担当 田宗 秀隆 (東京大学)</p> <p>救急問題担当 船越 拓 (東京ベイ浦安・市川医療センター)</p> <p>動画問題担当 鋪野 紀好 (千葉大学附属病院)</p>	<p>柴田 綾子 (淀川キリスト教病院)</p> <p>精神科問題担当 田宗 秀隆 (東京大学)</p> <p>救急問題担当 野村 悠 (川崎市立多摩病院)</p>
<p>問題作成協力者 40～50名</p>	<p>問題作成協力者 32名</p>

※JACRA: Japan Chief Resident Association (日本チーフレジデント協会)

査読委員会 (案)

<p>[査読委員会] (6名)</p> <p>委員長 徳田 安春 (群星沖縄臨床研修センター)</p> <p>委員 (50音順) 大谷 典夫 (聖路加国際病院) 塩尻 俊明 (国保旭中央病院) 他+3名</p>	<p>[査読委員会] (5名)</p> <p>委員長 徳田 安春 (群星沖縄臨床研修センター)</p> <p>委員 (50音順) 大谷 典夫 (聖路加国際病院) 塩尻 俊明 (国保旭中央病院) 長崎 一哉 (水戸協同病院) 根本 隆章 (川崎幸病院)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1 問題の作成基準

1.1 出題範囲

厚生労働省の定める臨床研修の到達目標（2004 年度版及び 2020 年度版）に原則準拠して作成してください。

2004 年度版：

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/rinsyo/keii/030818/030818b.htm>
1

2020 年度版：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000496242.pdf>

1.2 問題形式

- ・ 多肢選択式問題（5 択）とし、正解は単純択一形式とします。（MCQ A-type）
- ・ 1 つの選択肢には 1 つの因子のみ含むようにしてください。

(重要) 以下に該当する問題は作成しないでください。

- ・ 「誤り」を問う問題（「・・・について誤っているのは」、「有用でないのは」等）
- ・ 診断基準などの細かな数字（%など）を問う問題（選択肢に%などの数値を含んだもの等）
- ・ 一般知識を問う問題

1.3 問題の難易度

- ・ 正答率の基準は **60%**とします。
- ・ 研修 2 年次修了時点の到達目標を基準とし、正答率は 2 年次 > 1 年次を意識してください。
- ・ 最新及び標準の学術結果に基づいた問題としてください。
- ・ 単純な知識を問う問題（タキソノミー I 型）ではなく、「どう判断し、どう対応するか」という **臨床問題**（タキソノミー II 型、III 型）としてください。

※タキソノミー（評価領域分類）

I 型（想起）： 単純な知識の想起によって解答できる問題

II 型（解釈）： 設問文（もしくは解答肢のいずれか）で与えられた情報を理解・解釈し、その結果に基づいて解答する問題

III 型（問題解決）： 設問文の情報を解釈（1 回目の思考）するのみではなく、各選択肢の持つ意味を解釈（2 回目の思考）しないと解答できない問題

1.4 解説・参考文献

- ・ 問題の解説には、できる限り全ての選択肢について、「なぜ正しく、なぜ誤りなのか」の説明を記載してください。
- ・ 診療指針や参考ガイドラインなどの根拠、出典を盛り込んでください。
- ・ 参考文献は必ず記載してください。

2 問題の作成分担、作成数等

- ・ 問題作成の分担及び作成数は、各担当委員または JAMEP 事務局の指示に従ってください。
- ・ 問題で使用する写真や図表は、どの問題のものか分かるようにして個別ファイルとしてもお送りください。(図の解像度はなるべく高いものを提出してください。)

※患者の画像、動画を使用する場合は、診療情報の利用に関する同意を取得してください。同意書を JAMEP にご提出いただく必要はありません。各所属医療機関で使用されている書式または別添の同意書雛形を使用して、保管をお願いいたします。

3 提出締め切り

2020年6月28日(日)

4 試験問題作成スケジュール

5月中旬～6月下旬 試験問題作成期間(6月28日提出期限)

7月4日(土) 問題作成委員会(集合ミーティング)

参加者: 委員長・副委員長・PM・問題作成委員(各科の代表)

*出来上がった問題のチェック+ディスカッション

*7月27日(月)までに修正

8月1日～14日 査読評価

8月下旬～9月前半 問題作成委員会(Web)

参加者: 委員長・副委員長・PM・問題作成委員(各科の代表)

*査読評価を受けて修正案をまとめる

*9月21日(月)までに修正

9月28日～10月11日 パイロットテスト

10月下旬～11月上旬 問題作成委員会(Web)

参加者: 委員長・副委員長・PM・問題作成委員(各科の代表)

*パイロットテストの結果を踏まえ、問題の最終調整

11月30日 試験問題完成

医学・医療教育目的利用へのご協力をお願い

これまでの治療経過や検査データといった診療情報（以下「本診療情報」といいます。）について、医学・医療教育の目的で、学会発表等による症例報告および医師の臨床能力向上を目的とした症例の共有のために使用させていただくことをお願いします。

1. 目的

症例報告は、治療経過中に生じた問題点や治療の成果などについて、医療者同士の経験を共有するために行います。症例の共有は、治療経過や検査データといった診療情報を活用することで、医師の臨床能力を向上させるために行います。

こうした情報は医学・医療のさらなる進歩および医療の質の向上に寄与するものであり、人々の健康および福祉の向上のために役立てられます。

2. 方法

本診療情報は、医学・医療に関する学術雑誌の誌面および Web サイト上に、文章（論文）として概要および画像検査データが掲載されます。その他、医学・医療に関する学術集会などでも経過の概要が発表されることがあります。

また、本診療情報は、特定非営利活動法人日本医療教育プログラム推進機構により実施される研修医を対象とした基本的臨床能力評価試験の試験問題として利用されることがあります。

3. 個人情報について

本診療情報を利用するにあたり、患者さんのプライバシーに関する事項については、以下の例に従い、個人を特定できないように十分配慮します。

氏名… イニシャルも含めて一切記載しません。

年齢・性別… 「〇〇代、〇性」と大まかに記載することがあります。

日付… 「〇年」と大まかに記載したり、「X年Y月」といった符号を用いて記載します。

地名… 居住地や受診した施設名等については、特定できないように配慮した上で、「A県」「B病院」といった符号を用いて記載することがあります。

家族歴・職業歴等… 経過を判断する上で重要な情報となることのあるため、個人を特定されない範囲で記載することがあります。

画像・検査データ… IDや氏名といった個人を特定可能な情報を消去した上で、データを提示することがあります。

4. 協力の任意性と同意撤回の自由について

本診療情報の利用にご協力いただくかどうかは、ご自身またはご家族の意思に基づき決めていただきます。お断りになっても不利益となることはありません。また、一度ご

同意いただいた場合でも、途中で取りやめることもできます。ただし、その時点で既に発行されている抄録集等の印刷物およびその時点で既に本診療情報が利用されている試験問題等については、掲載・利用を取り下げることができませんのであらかじめご了承ください。

私は、上記について説明を受け理解した上で、説明者及びその医療チームメンバーが上記の本診療情報の利用を行うことに同意します。

_____年 ____月 ____日

署名： _____ (自署)
(代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄 _____)

説明医師： _____

●●●●病院 ▼▼▼▼科

テーマ2「Computer Based Testing (CBT) 導入による試験問題管理の効率化」

2020年度 GM-ITE から試験的な CBT 導入を計画している。その前段階として、0年次を対象とした試験（2020年4月開始予定）において CBT の導入を実施し、その状況等についてのアンケート調査を計画している。調査対象予定となる施設と受験者数を以下に示す。

益田赤十字病院 4名
津山中央病院 8名
徳島県立中央病院 14名
岩手県立中部病院 8名
岩手県立久慈病院 4名
松江生協病院 4名
合計 80名

テーマ3「実践経験の評価に即した問題作成」

2020年3月8日に開催された班会議等において、2019年度までは、動画問題は全体の10%

(6/60 問) 程度と限られた数であったが、2020 年度からは、動画問題を増やす等、実践経験の評価に即した問題の作成を目指すことが決定した。また、テスト解析の結果を生かした問題作成(数問)等を実践することが決定した。具体的な内容(案)を以下に示す。

[2020 年度基本的臨床能力評価試験 試験問題構成/問題数(案)]

試験問題構成/問題数(案)

(2019 年度)

	文章問題	動画問題	過去問題	(英語問題)	合計
総論	6	-	-	(1)	6
症候学・臨床推論	18	-	-	(3)	18
身体診察・臨床手技	12	6	-	(3)	18
疾病各論	18	-	-	(3)	18
合計	54	6	-	(10)	60

(2020 年度案)

	文章問題	動画問題	過去問題	(英語問題)	合計
総論	6	-	-	(1)	6
症候学・臨床推論	16	-	<u>2</u>	(3)	18
身体診察・臨床手技	7	<u>9</u>	<u>2</u>	(3)	18
疾病各論	16	-	<u>2</u>	(3)	18
合計	<u>45</u>	<u>9</u>	<u>6</u>	(10)	60

※動画問題を6問(全体の10%)から9問(15%)に増やす。

※過去に出題した問題から、問題解析データを使用し、ブラッシュアップさせた問題を6問(10%)程度採用する。

作成問題数（案）

（2019 年度）

	作成問題数	採用問題数
総論	10	6
内科	40	24
外科	10	6
小児科	10	6
産婦人科	10	6
精神科	10	6
救急	10	6
合計	100	60
動画	6	6
過去問	-	-

（2020 年度案）

	作成問題数	採用問題数
総論	10	6
内科	40	24
外科	10	6
小児科	10	6
産婦人科	10	6
精神科	10	6
救急	10	6
合計	100	60
動画	<u>9</u>	<u>9</u>
過去問	<u>6</u>	<u>6</u>

テーマ4「GM-ITEバリデーション」

4-1. 国際比較を通じたバリデーション

新型コロナウイルス（COVID-19）感染症の拡大に伴い、対面での打ち合わせは実施できなかったが、下記の通り、国立台湾大学医学部付属医院 Nin-Chieh Hsu 先生、マヒドン大学 Wasin Matsee 先生、ヤンゴン第二医科大学 Aye Thida 先生と Web 会議等を行った。各会議とも、別添資料3（3頁）で GM-ITE の説明を行った上で、ディスカッションを実施した。

■Nin-Chieh Hsu 先生（国立台湾大学医学部付属医院）（2019年12月16日）

内容：

Hsu 先生からの指摘

- ・試験が開始されてから中断はできないのか？
- ・50人程度の参加はできるだろうが100人になると規模が大きいため調整が必要
- ・台北医科大学でも倫理委員会の承認が必要だろう

■Wasin Matsee 先生（マヒドン大学）（2020年1月15日）

内容：

Wasin 先生からの質問：

タイのインターン（日本における初期研修医）は地方の病院に散らばっているのが問題である。また、インターンは極めて多忙なので（1日100人患者を診る）、2時間つづけて時間を確保するのは難しいだろう。週末も休みなく、まとまった時間がとれない。研究参加を促すにはインセンティブが必要だろう。

→JAMEP チーム回答：インセンティブは問題の解説や結果（自分のアジアでの基本的臨床能力の位置を把握する）であり、今回は謝金等の準備はない。スマホやPCを用いたオンライン試験なので、いつでもどこでも試験に参加できるというメリットがある。

JAMEP チームからの質問：

タイでは、本研究を進める上で倫理委員会の承認は必要か？

→Wasin 先生回答：もちろん必要である。インターンは多くの施設に散らばっているため、多くの倫理委員会に諮る必要がある。これもハードルである。

Wasin 先生コメント

インターンが所属する地方の病院は患者サービスがメインであり、リサーチや教育には重点が置かれていない。リサーチや教育に理解があるのは、メディカルスクールである。

医学部6年間のうち3年間はベッドサイドでの臨床実習である。

JAMEP チームからの提案

インターンを対象とするより、医学部6年生を対象にするのが良いだろう。タイでは医学部在学中に、充実したベッドサイド教育が実践されており、日本の初期研修と大差がない可能

性がある。また、タイのインターンの働き方から、実現可能性という観点でも医学部6年生対象の方が良いと思われる。

・医学部生も対象者に含めた研究計画書を作成し、まずは国内の倫理委員会の承認を目指す。

・次回の Web ミーティングについては、Wasin 先生が大学側とコンタクトを取った後に行う予定。

■Aye Thida 先生（ヤンゴン第二医科大学）（2020年2月24日）

内容：

Thida 先生からの質問：

本研究プロジェクトの結果をどのように用いるか？ベネフィットは何か？

→JAMEP チーム回答：

本試験（GM-ITE）は“medical interview/professionalism”，“symptomatology/clinical reasoning”，“physical examination and clinical skills”，“disease knowledge”で構成されている。アジア諸国において、各ドメインにおける基本的臨床能力の国際比較は初の試みであり、各国が結果を今後の研修医教育に生かすことができる。

Thida 先生からの質問：

研究対象者にとってインセンティブは何か？

→JAMEP チーム回答：謝金などの準備はないが、試験結果から得られる情報は貴重である。例えば、自分自身の基本的臨床能力が、アジア諸国でどの位置にいるのかを把握することができる。また、試験問題は症例ベースで作成されており、研究参加者は、問題の解説から新たな知識を得ることができる。

Thida 先生からの質問：

データの取り扱い方法は？

→JAMEP チーム回答：データを解析する際や結果を公表する際には、個人が特定できないように細心の注意を払う。

Thida 先生からの質問：

データのセキュリティは？

→JAMEP チーム回答：研究参加者には個人 ID とパスワードが付与される。データは個人 ID とパスワードで管理されるため、他人に見られることはない。

Thida 先生からの質問：

オーナーシップやデータ所有権は？

→JAMEP チーム回答：研究に参加してくれた施設には、共同研究者となってもらおう。共同研究者にはデータの所有権やオーナーシップが与えられる。そのことは研究計画書に記載する

予定である。

Thida 先生からの質問：

研究対象者数の目標は？

→JAMEP チーム回答：各国 100 人が目標である。

Thida 先生からの質問：

研究実施時期に決まりはあるか？

→JAMEP チーム回答：日本では年度末（1 月～2 月）である。国ごとに、時期や忙しさが異なることが予想されるため、試験実施時期はフレキシブルに対応してもらえば良いと考えている。

□倫理委員会を中心としたミャンマーの状況（2020 年 3 月 30 日 Thida 先生からのメール）

- The medical student intake per year for undergraduate program is 1,200 for the whole country. 300 per year for UM2.
- For the Ethics committees, every universities has their own Ethics committees, UM2 has three. They are responsible for validating the master and doctoral thesis research projects and departmental research projects.
- MOHS has formed central ethics committees which are assigned to function in two locations, One in Department of Medical Research and one in University of Public Health, The collaborative researches with foreign universities or organizations must get approval from these central ethics committees not from ethics committees at medical universities.
- Research projects which have applied for government funding must get approval from the central ethics committees.
- You can look up in MOHS website for the guideline for submission to ethics committee.

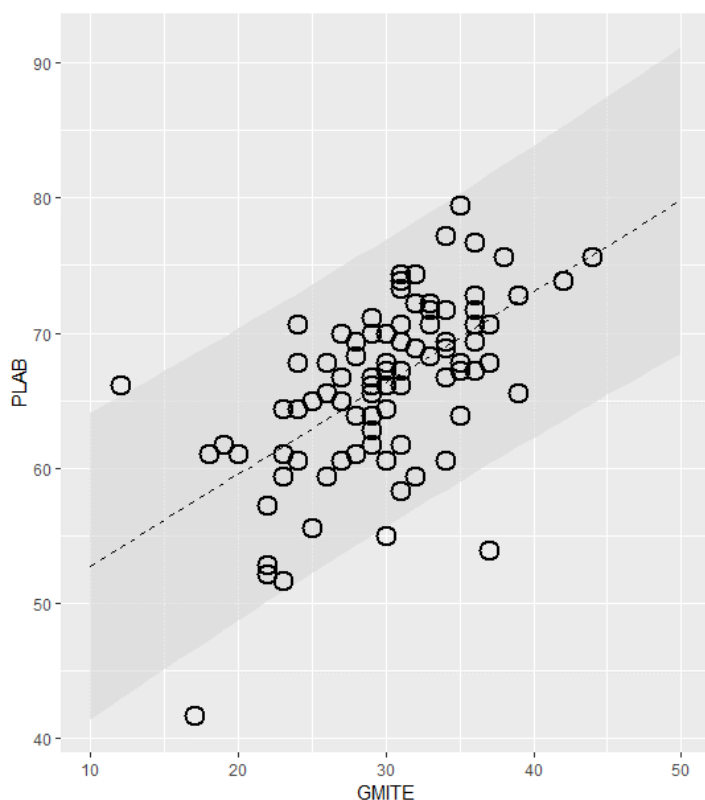
4-2. PLAB との比較

研究参加者は 97 名であった。研究参加に関する詳細 [試験実施日、病院名、所在地、試験対象者数（人数）] を以下に示す。

試験実施日	病院名	所在地	人数
2019 年 2 月 10 日	社会医療法人財団 石心会 川崎幸病院	神奈川県川崎市幸区	5 名
2020 年 2 月 14 日	一般財団法人 大原記念財団 大原総合病院	福島県福島市上町	1 名
2020 年 2 月 17 日	一般財団法人 太田総合病院 附属 太田西ノ内病院	福島県郡山市西ノ内	4 名
2020 年 2 月 17 日	医療法人 立川メディカルセンター 立川総合病院	新潟県長岡市旭岡	5 名
2020 年 2 月 18 日	一般財団法人 脳神経疾患研究所 附属 総合南東北病院	福島県郡山市八山田	2 名
2020 年 2 月 18 日	社会医療法人 宏潤会 大同病院	愛知県名古屋南区	2 名

2020年2月19日	日本赤十字社 伊勢赤十字病院	三重県伊勢市船江	4名
2020年2月21日	県立広島病院	広島市南区宇品神田	4名
2020年2月25日	松江市立病院	島根県松江市乃白町	2名
2020年2月25日	徳島県立中央病院	徳島県徳島市蔵本町	20名
2020年2月28日	国保直営総合病院 君津中央病院	千葉県木更津市桜井	13名
2020年2月28日	一般財団法人津山慈風会 津山中央病院	岡山県津山市川崎	2名
2020年3月2日	独立行政法人国立病院機構 別府医療センター	大分県別府市大字内竈	18名
2020年3月2日	独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター	熊本県熊本市中央区	1名
2020年3月3日	地方独立行政法人 福岡市民病院	福岡県福岡市博多区	4名
2020年3月4日	社会医療法人友愛会 豊見城中央病院	沖縄県豊見城市字上田	6名
2020年3月4日	地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター西市民病院	兵庫県神戸市長田区	1名
2020年2月15日	聖路加国際病院	東京都中央区	3名
合計			97名

PLAB 得点率と GM-ITE スコア（合計点）との関連性をピアソンの相関係数で評価した。その結果、相関係数は 0.582 と中等度の相関を認めた。また、4つの分野別に評価すると、「症候学・臨床推論」が他の3分野（「医療面接・プロフェッショナリズム」、「身体診察法・臨床手技」、「疾病各論」）と比較して、強い相関を認めた。PLAB 得点率と GM-ITE スコア（合計点）に関する散布図を以下に示す。各円が個人の得点を示しており、点線は回帰直線、予測値の95%信頼区間を灰色の塗り潰しで示している。



[考察]

2020年度のGM-ITE実施（2021年1月末～2月を予定）に向け、試験の質向上を実現するための取組みを様々な角度から進めている。問題作成プロセスにおいては、問題作成委員・査読委員の増員および多様化等を目指す。CBT導入においては、上述したアンケート結果を参考にして、2020年度からのスムーズな導入を目指す。動画問題作成においては、動画問題作成担当の専従者を決めて、問題数の増加および質の向上を目指す。GM-ITEバリデーションについては、PLABとGM-ITEの比較等の解析を進めていき、GM-ITEの長所・短所を抽出し、更なる質向上を目指す。また、今回示した結果は、総得点による比較が中心であったが、次のステップとしては、「診断」「治療」「検査」等のカテゴリに分けた比較を検討していく。また、国際比較、その他の取組みについてもWebやメールを活用しながら進めていく。

2019年度（第9回）GM-ITEには、539病院、6,869名の初期研修医が参加した。本研究班で得られた成果を基に、GM-ITEの更なる質向上を実現させ、今後は、日本全国の全初期研修医を対象にGM-ITEを実施し、臨床研修到達度の評価を行っていきたい。GM-ITEの結果は、客観的な研修医の能力評価のみならず、臨床研修プログラムの評価への活用が期待される。

[結論]

本研究では、GM-ITEの質向上を目指すために4つのテーマを同時に進めている（テーマ1「GM-ITE問題作成プロセスのブラッシュアップ」、テーマ2「Computer Based Testing (CBT)導入による試験問題管理の効率化」、テーマ3「実践経験の評価に即した問題作成」、テーマ4「GM-ITEバリデーション」）。いずれも、進捗状況は概ね良好である。また、PLABと比較したバリデーション研究では、中等度の相関が確認された。より詳細な解析を加え、問題の質向上を目指す。

[健康危険情報]

総括研究報告書の通りである。

[研究発表]

1. 論文発表

特記すべき事項なし。

2. 学会発表

特記すべき事項なし。

[知的財産権の出願・登録状況]

1. 特許取得

特記すべき事項なし。

2. 実用新案登録

特記すべき事項なし。

3. その他

特記すべき事項なし。

研究計画書

1. 研究の名称

JAMEP 基本的臨床能力評価試験 (GM-ITE) の質向上についての研究 : GM-ITE バリデーショナル研究

2. 研究の実施体制 (研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)

【研究責任者】

順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 准教授 西崎 祐史

【研究分担者】

群星沖縄臨床研修センター センター長 徳田 安春

獨協医科大学 総合診療医学 教授 志水 太郎

独立行政法人労働者健康安全機構 研修アドバイザー 小西 竜太

独立行政法人大学入試センター 研究開発部 准教授 大久保 智哉

自治医科大学 地域医療学センター総合診療部門 助教 山本 祐

【連絡先】

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1 順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター

TEL:03-3813-3111(代表) 内線 3832

【参加施設】

特になし

3. 研究の目的及び意義

2004年4月より卒後臨床研修が義務化されたが、研修プログラムの運営や実施体制は各医療機関の裁量に委ねられている所が大きい。さらには、臨床研修における客観的アウトカム指標は確立されておらず、教育内容は医療機関によって様々である。その結果、研修医のスキルにも大きな差が生まれているのが現状である。このような本邦の現状において、研修医教育の標準化および質向上は喫緊の課題である。それらの課題解決を目指し2005年9月にNPO法人日本医療教育プログラム推進機構 (JAMEP: Japan Institute for Advancement of Medical Education Program) が設立された。

研修医教育の標準化および質向上を達成するためには、臨床研修を客観的に評価するための指標が必要である。米国においては、USMLE (United States Medical Licensing Examination) により臨床研修の客観的評価が可能であるが、本邦においては確立された評価指標は存在しない。卒後臨床研修評価システムとしてEPOC (Evaluation system of POClinical training) が幅広く活用されているが、EPOCはセルフアセスメントが中心であり、客観的な評価指標としては位置付けられていない。

そこで、JAMEPは基本的臨床能力の客観的な評価指標として「基本的臨床能力評価試験 (GM-ITE: General Medicine In-Training Examination)」を開発した。GM-ITEは、初期研修医を対象とした「In-Training Exam」であり、2012年度(第1回)より導入され、2019年度(第8回)には503病院、約6,200名が受験する程の規模に拡大した。問題は「医療面接・プロフェッショナリズム」、「症候学・臨床推論」、「身体診察法・臨床手技」、「疾病各論」の4分野で構成されており、幅広い疾患領域(内科・外科・小児科・産婦人科・精神科等)が網羅されている。また、本試験の問題作成は厚労省の初期研修目標内容に準じて行わ

れていることから、試験の content validity は保たれている。今後は、診療分野の中で、特殊診療科の診療内容 についての試験問題を増やしていくことが望まれる。また、本試験の結果についてテスト分析が実施されており、その結果から毎年試験問題の再評価を行っている。これにより construct validity が保たれている。

各国で医師国家試験が実施されているが、GM-ITE と海外の医師国家試験の比較研究はこれまでなかった。そこで、英国の医師国家試験 PLAB (Professional and Linguistic Assessment Board) と GM-ITE を比較することにより、GM-ITE の更なる質の向上を目指す。

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究実施期間

研究期間は研究実施の許可日より 2021 年 3 月 31 日までとする。

(2) 研究の種類・デザイン

横断研究

(3) 調査方法

2019 年度 JAMEP 基本的臨床能力評価試験 (GM-ITE : General Medicine In-Training Examination) 受験者の中で、同意を取得できた合計 200 名の初期研修医を対象とし、英国医師国家試験 PLAB (Professional and Linguistic Assessment Board) と GM-ITE の両試験を実施し、結果を比較検討する。なお、2019 年度 GM-ITE 実施予定期間は 2020 年 1~2 月であり、全体で約 6,000 名の受験者が見込まれている。なお、PLAB 実施は 1~3 月の間に予定する。

(4) 調査項目

GM-ITE および PLAB 試験結果

合計点および分野・診療領域別のスコアを集計する。GM-ITE は「医療面接・プロフェッショナリズム」、「症候学・臨床推論」、「身体診察法・臨床手技」、「疾病各論」の 4 分野および、内科・外科・小児科・産婦人科・精神科を含む 7 領域で構成されている。

5. 研究対象者の選定方針

(1) 研究対象者

2019年度JAMEP基本的臨床能力評価試験 (GM-ITE : General Medicine In-Training Examination) 受験者の中で、同意を取得できた方 (合計200名)。

(2) 選択基準

- ①同意取得時において年齢が20歳以上75歳以下
- ②GM-ITE実施時に、個人情報の取扱いについての同意にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による文書同意が得られた方

(3) 除外基準

- ①個人情報の取扱いについての同意書に同意が得られなかった受験者
- ②研究責任者が研究対象者として不適当と判断した方

上記 (1) 研究対象者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ (3) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(4) 中止基準

- ① 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究責任者および研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

6. 研究の科学的合理性の根拠

(1) 目標症例数とその設定根拠

200例

【設定根拠】

研究実施における実現可能性を重視し、目標症例数を設定した。

(2) 統計解析方法

研究対象者の基本情報を集計する。2群間の比較については、基本的に平均値の比較はt検定を用い、比率の比較にはカイ2乗検定を用いる。また、妥当性の検証にはGM-ITEおよびPLABのスコアの相関係数等を調べる。

7. 倫理指針第 12 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

本研究は観察研究であり、GM-ITE実施時に、個人情報の取り扱いについての同意文書を用い、第三者への開示・提供および共同利用についての同意を取得する。

同意文書には、第三者への開示・提供および共同利用について、統計的なデータなどを個人が識別することができない状態で開示・提供する旨の記載があり、同意の得られない対象者のデータは使用しない。

また、すでに同意が得られていても、随時、同意撤回による情報利用の停止、削除は可能であり、その際には日本医療教育プログラム推進機構（JAMEP）事務局にて対応する旨、ホームページ上に記載されている。研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画書等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に医学部倫理委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得ることとする。

8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

研究実施に係る試料等を取扱う際は、JAMEP事務局の個人情報保護管理者（松本 重平）によって、個人情報とは関係ない研究用IDを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。作成した対応表は、施設の鍵のかかるロッカーで厳重に管理する。試料等を本学へ送る際は、研究用IDを使用して、郵送、電子的配信にて、本学へ送付される。受領した試料等は、本学の臨床研究・治験センターの鍵のかかるロッカーで保管され、研究責任者（臨床研究支援室 室長）が厳重に管理する。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しない。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予想される利益

将来の初期臨床研修教育の進歩に貢献できる可能性がある。

(2) 予想される不利益（副作用）

本研究は、臨床能力評価に関する試験を受けるという内容であり、医療行為は発生しない。従って、研究

対象者にリスクは生じない。

(3) 有害事象発生時の研究対象者への対応

非介入の観察研究のため、有害事象の発生は考えられない。

(4) 研究計画書等の変更

研究を安全に実施する上で必要な情報を収集し、検討する。また、改訂に必要な新たな情報等が得られた場合、必要に応じて研究計画書および同意説明文書を変更する。研究計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ医学部倫理委員会の承認を必要とする。

(5) 個々の研究対象者における中止基準

【研究中止時の対応】

研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の対応については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

【中止基準】

- ① 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、医学部長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、対応表、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）の保管については、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間、順天堂大学にて保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

11. 研究機関の長（医学部長）への報告内容及び方法

研究機関の長（医学部長）への報告については下記の通りとする。

- (1) 年1回、研究実施状況について様式第8号により報告し、研究継続の適否について医学部倫理委員会の審査を受ける。
- (2) 申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合には、事前に医学部長に申請し、あらかじめ医学部倫理委員会の承認を受ける。
- (3) 院内で重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに様式第6号により医学部長に報告し、研究継続の適否について医学部倫理委員会の審査を受ける。
- (4) 試験薬等の有効性・安全性に関する重要な情報が得られた場合は、様式第7号により、研究責任者の見解を記載し、医学部長に報告し、研究継続の適否について医学部倫理委員会の審査を受ける。
- (5) 研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、様式第9号により、医学部長に報告する。

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、厚生労働行政推進調査事業費「総合診療が地域医療における専門医や多職種連携等に与える効果についての研究」(H30-医療-指定-018)の分担研究班「JAMEP 基本的臨床能力評価試験の質向上についての研究」として厚生労働省から研究資金提供を受けている。

また、研究責任者および研究分担者は JAMEP 基本的臨床能力評価試験 (GM-ITE) 理事または問題作成委員会メンバーとして JAMEP から謝金を受けているため、データの解析には一切関与せず、解析は第三者に依頼する。

なお、この研究の利害関係について本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究は介入のない観察研究であり、公開データベースなどへの研究実施前の登録は予定していない。また、本研究で得られた結果は、医学教育関連学会で発表を予定し、医学教育関連の専門学術誌に論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、研究対象者の個人情報は一切公表しない。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。

研究責任者 順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 西崎 祐史

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1 順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター

TEL:03-3813-3111(代表) 内線 3832

15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究ではGM-ITEに加え、PLABへの回答が追加で発生する。追加で受ける試験 (PLAB) の負担に対して、研究参加者へ、3,000円相当の負担軽減費を支払う。

16. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は侵襲を伴わない。

17. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の内容

本研究は侵襲を伴わないため該当しない。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供

に関する対応

本研究は侵襲を伴わないため該当しない。

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

本研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性は想定されない。

20. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

同意説明、同意取得、試験実施時の試験監督等の業務を外注する予定である。業務委託会社から定期的に業務報告してもらうことで、業務の進捗管理を行う。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

得られたデータに関して、特定の個人を識別することができない情報に加工したうえで国内および国外の研究グループとの将来の共同研究に使用される可能性がある旨を、同意説明文書に明記し同意を得る。その場合には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、新たに研究計画書を作成し、研究倫理審査委員会の承認を得た上で行うこととする。

22. 倫理指針第 21 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

侵襲を伴わない非介入研究であるため、モニタリング・監査については実施しない。

23. 参考文献リスト

1. Shimizu T, et al. The hospital educational environment and performance of residents in the General Medicine In-Training Examination: a multicenter study in Japan. *Int J Gen Med.* 2013; 6: 637-40.
2. Kinoshita K, et al. Impact of inpatient caseload, emergency department duties, and online learning resource on General Medicine In-Training Examination scores in Japan. *Int J Gen Med.* 2015; 8: 355-60.
3. Nishizaki Y, et al. Awareness of Diagnostic Error among Japanese Residents: a Nationwide Study. *J Gen Intern Med.* 2018; 33: 445-448.

順天堂大学医学部研究等倫理委員会 研究等倫理審査結果通知書

承認日： 2020年1月17日
承認番号： 順大医倫第2019196号

革新的医療技術開発研究センター
准教授 西崎 祐史 殿

順天堂大学
医学部長 服部 信孝
(公印省略)

受付番号： 19-204

課題名： JAMEP基本的臨床能力評価試験(GM-ITE)の質向上
についての研究：

GM-ITEバリデーション研究

研究責任者： 革新的医療技術開発研究センター
准教授 西崎 祐史

先に提出のありました上記の実施計画については、医学部研究等倫理委員会に諮り、以下のとおり判定しましたので通知します。

審査区分	迅速審査
判定	承認

連絡票

革新的医療技術開発研究センター
准教授 西崎 祐史 殿

医学部研究等倫理委員会の審査結果(受付番号:19-204)につきましては、別紙「研究等倫理審査結果通知書」のとおり判定されました。

承認にあたりましては、以下のとおり条件がございますのでご注意ください。

特記事項



(※空欄の場合には特記事項はございません。)

留意事項

- ・適用となる倫理指針に従い研究等を実施すること
- ・原則として年1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を所定の様式により報告すること。
- ・研究等を終了したときは、所定の様式により報告すること。

医学部研究等倫理委員会事務局
[担当部署]研究戦略推進センター
[電話]03-3813-3176 内線 3118、3225
[FAX]03-5802-1715
[Mail]rinri@juntendo.ac.jp

Assessing Basic Clinical Knowledge among Residents by using the General Medicine In-Training Examination International Version (GM-ITE-I) in Asia and the world

Introduction

We previously developed the General Medicine In-Training Examination (GM-ITE) to objectively evaluate the basic clinical knowledge of early postgraduate year 1 or 2 residents, first administering the GM-ITE to Japanese residents in fiscal 2012 (i.e., April 2012 to March 2013). The scale has grown such that in fiscal 2019, about 6200 residents at 503 hospitals in Japan will take the examination.

In line with the early residency objectives of the Japanese Ministry of Health, Labour, and Welfare, the GM-ITE assesses the 4 areas of basic clinical knowledge including “medical interview/professionalism,” “symptomatology/clinical reasoning,” “physical examination and clinical skills,” and “disease knowledge”. This test comprehensively covers all disciplines with a focus on primary care. The content and construct validity of the test has been proven. Upon completion, test takers receive feedback based on relative scoring point among all test participants and detailed explanation about each question is provided.

We have never previously tested the basic clinical knowledge of junior residents outside Japan. Administering the examination to residents elsewhere in Asia would provide several benefits. First, residents in those countries would receive feedback based on international standards that they could leverage to achieve a global perspective in their studies. Second, the examination would inform overall test scoring results for residency program directors to develop programs based on international standards. Finally, junior residents throughout the region could use the feedback as a foundation to better engage in international medical and educational activities for their future.

Methods

Examination questions will be selected from English-language questions included in recent Japanese GM-ITE through test analysis based on test items with good validity and discrimination. The examination will be administered to junior (postgraduate year 1 or 2) residents at selected teaching hospitals in locations including Japan, Taiwan, the Philippines, Thailand, Myanmar, Singapore, Cambodia, China, and more.

The URL of the test website for online test taking and individual ID and passwords will be assigned to junior residents via the residency program administrators at participating teaching hospitals. Residents must take the examination within 10 days of password assignment but may begin at any time day or night. The examination will be given free of charge, but participants must have access to a smartphone or computer on their own.

The examination consists of 50 questions and must be completed in 100 minutes. An automatic timer begins counting once the site is accessed, ending the session after 100 minutes. Once started, a session is automatically ended on the examination site after the allotted time expires, and retesting is not generally allowed. After completing the examination, participants will be asked to respond to an untimed survey questionnaire. The survey questionnaire contains questions about residents' background (no individual name but ID is required) and educational environment.

Participating residents will receive detailed medical explanations about the exam questions once the examination is completed. They will also receive feedback about their relative performance and the proportion of correct responses, based on their IDs. Residency program directors will be informed of the average total scores and proportion of correct responses of the participating residents in their program.

The scoring data of residents will be analyzed anonymously. Since residents will not input their names, their anonymity will be maintained. The residency program directors from the participating institutions (one main director from each institution) will be listed as co-authors/investigators in conference presentations and journal submissions.

This project was approved by the Research Ethics Committee of Mito Kyodo General Hospital, Mito City, Ibaraki, Japan (No.18-37).

Ethical Considerations for Medical Research/Practice

(1) Protecting the Rights of Those Involved in Medical Research/Practice

Only the data of those consenting to the use of their data in the research will be included in the analyses. The results will be disclosed in a manner that protects the privacy and anonymity of the participating residents.

(2) Benefits and Disadvantages to Those Involved in Medical Research/Practice

The research is non-invasive and will not adversely affect the health of the residents.

(3) Level of Contribution to Medicine

The degree of attainment of targeted objectives by early postgraduate residents will be evaluated, with the findings used to develop higher quality residency programs.

(4) Informing and Obtaining Consent from Those Involved in Medical Research/Practice

Residency program directors will be informed of the objectives of the research and, if agreeing to assist, will be asked to administer the examination. Individual residents scheduled to take the examination will be asked on the examination website to consent to the use of their examination results. (The website contains a checkbox to indicate consent. By checking this box, participants indicate that they consent.) Arrangements will be made to ensure that those who do not consent will not be treated disadvantageously.

(5) Funding

Funding is provided through a Health, Labour, and Welfare Policy Research Grant of the Japanese Ministry of Health, Labour, and Welfare.

References

1. "The Impact of the Hospital Volume on the Performance of Residents on the General Medicine In-Training Examination: A Multicenter Study in Japan"

Atsushi Mizuno, Yusuke Tsugawa, Taro Shimizu, Yuji Nishizaki, Tomoya Okubo, Yusuke Tanoue, Ryota Konishi, Toshiaki Shiojiri and Yasuharu Tokuda
(Intern Med 55: 1553-1558, 2016)

2. "Impact of inpatient caseload, emergency department duties, and online learning resource on General Medicine In-Training Examination scores in Japan"

Kensuke Kinoshita, Yusuke Tsugawa, Taro Shimizu, Yusuke Tanoue, Ryota Konishi, Yuji Nishizaki, Toshiaki Shiojiri, Yasuharu Tokuda
(International Journal of General Medicine 2015:8 355-360)

3. "The hospital educational environment and performance of residents in the General Medicine In-Training Examination: a multicenter study in Japan"

Taro Shimizu, Yusuke Tsugawa, Yusuke Tanoue, Ryota Konishi, Yuji Nishizaki, Mitsumasa Kishimoto,
Toshiaki Shiojiri, Yasuharu Tokuda
(International Journal of General Medicine 2013:6 637-640)

Contact information

Direct questions about the project to:

Japan Institute for Advancement of Medical Education Program (JAMEP)
General Medicine In-Training Examination (GM-ITE)

Project Secretary General:

Juhei Matsumoto

Director, Specified Nonprofit Corporation Japan Institute for Advancement of Medical Education
Program, Tokyo, Japan

Osaki KI bldg 6F, 1-19-10 Osaki, Shinagawa-ku, Tokyo

TEL +81-3-6431-8191

FAX +81-3-6431-8241

Email: matsumoto@lcli.jp

Project Manager:

Yuji Nishizaki, MD, MPH, PhD

Associate Professor, Juntendo University, Tokyo Japan

2-1-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo

TEL +81-3-3814-5672

Email: ynishiza@juntendo.ac.jp

Principal Investigator:

Yasuharu Tokuda, MD, MPH, PhD

Adjunct Professor of Medicine, University of Tsukuba, Ibaraki, Japan

Director, Muribushi Okinawa Center for Teaching Hospitals, Okinawa, Japan

3-42-8-901 Iso, Urasoe City, Okinawa

TEL +81-98-870-0061

FAX +81-98-870-0061

Email: yasuharu.tokuda@gmail.com