

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

JAMEP基本的臨床能力評価試験 (GM-ITE: General Medicine In-Training Examination)
質向上についての研究 (21IA2004)

2021（令和3）年度 総括研究報告書

研究代表者 西崎 祐史

2022（令和4）年 5月

目 次

I. 総括研究報告書

JAMEP基本的臨床能力評価試験 (GM-ITE: General Medicine In-Training Examination)
質向上についての研究 ----- 1

- GM-ITE問題作成プロセスのブラッシュアップ
- CBT (Computer-Based-Testing) 導入による試験問題管理の効率化
- 実践経験の評価に即した問題作成
- GM-ITEバリデーション (GM-ITEの国際的妥当性等の検証)
- 研修医労働時間と基本的臨床能力評価試験の関連性の検討
- 新旧臨床研修プログラムの比較

西崎 祐史

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 9

別添3

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） 総括研究報告書

JAMEP基本的臨床能力評価試験（GM-ITE: General Medicine In-Training Examination）
質向上についての研究（21IA2004）

研究代表者 西崎 祐史

順天堂大学 医学部医学教育研究室 先任准教授

[研究要旨]

本研究は、初期臨床研修医の客観的臨床能力評価のために開発された「基本的臨床能力評価試験（GM-ITE: General Medicine In-Training Examination）」の質向上を目的とする。本研究班では、GM-ITE の質向上を目的とし、①GM-ITE 問題作成プロセスのブラッシュアップ、②CBT (Computer-Based-Testing) 導入による試験問題管理の効率化、③実践経験の評価に即した問題作成、④GM-ITE バリデーション（GM-ITE の国際的妥当性等の検証）、⑤研修医労働時間と基本的臨床能力評価試験の関連性の検討、⑥新旧臨床研修プログラムの比較の 6 つのテーマを同時に進める。

①GM-ITE 問題作成プロセスのブラッシュアップについては、2021 年度問題作成に向けて、15 回のウェブ会議を行い、問題作成プロセスのブラッシュアップを図った。2021 年度問題作成に向けて、試験問題作成委員、問題作成協力者、英語問題チェックカー、査読委員メンバーの見直しを行った。②CBT 導入による試験問題管理の効率化については、2021 年度 GM-ITE 実施時から全面的に CBT 導入に成功した。CBT システムは、Moodle を使用した。③実践経験の評価に即した問題作成については、医療現場で重要視される、非言語的コミュニケーション能力の評価を試みるなど、過去にない視点で、臨床能力（実践力）を評価するための革新的動画問題の開発を実施した。具体的には、患者再現 VTR を用いた問題、時間経過を意識した実践力を問う問題、手技者目線の身体診察問題を開発し、パイロット試験として導入した。④GM-ITE バリデーション（GM-ITE の国際的妥当性の検証）については、国際比較を通じたバリデーションに関して、シンガポール国立大学、マヒドン大学の研究者とウェブ会議を開催し、国際比較研究の進め方について議論した。また、研修医が経験した症例内容や症例数等を把握し、今後の問題作成の方針決定等に役立てる目的で、研修医の経験症例についてのアンケート調査を実施した。⑤研修医労働時間と基本的臨床能力評価試験の関連性の検討については、GM-ITE スコアと労働時間の関連性を検討した論文が、医学教育分野の国際誌 Medical Teacher に掲載された。また、現在は GM-ITE スコアのみならず、研修医のメンタルヘルス（バーンアウト等）に関連するデータ等と労働時間との関連性について、解析を進めている。⑥新旧臨床研修プログラムの比較については、2020 年度 GM-ITE データと過去問題データ（2015～17 年度）用いて、新研修プログラム下での研修医と旧プログラム下での研修医の GM-ITE 成績を比較し、新旧臨床研修プログラムを比較検討した。試験年度と研修年度で調整した上で、2020 年度の研修（新プログラム）を受けた集団の方が過去年度に研修（旧プログラム）を受けた集団より GM-ITE 得点が高いという結果になった。

本研究班における活動を通じ、GM-ITE の結果が、日本全国の多くの研修施設にフィードバックされることで、各施設は、自施設の研修医における基本的臨床能力評価が可能となる。臨床研修プログラム責任者等の指導医は、今後力を入れるべき分野・領域を把握し、総合的な臨床能力を身につけるための研修指導計画の立案が可能となる。さらに、また、本研究班から発信されるエビデンスは、医師の働き方改革においても重要な資料となる。

[研究分担者]

徳田安春 群星沖縄臨床研修センター 群星沖縄臨床研修センター センター長

志水太郎 獨協医科大学 総合診療医学 主任教授

山本祐 自治医科大学 地域医療学センター総合診療部門 学内講師

鋪野紀好 千葉大学 地域医療教育学 特任准教授
福井翔 聖路加国際大学 聖路加国際病院 常勤嘱託医
小林裕幸 筑波大学 医学医療系 教授
長崎一哉 筑波大学付属病院 水戸地域医療教育センターJA茨城県厚生連総合病院水戸協同病院
　　総合診療科 医師
西口翔 横浜市立大学 健康社会医学ユニット 客員准教授
栗原 健 名古屋大学 大学院医療の質・患者安全学講座 医師

[背景・目的]

2004年4月より卒後臨床研修が義務化されたが、研修プログラムでの教育方略や評価のあり方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、GM-ITEが開発された。本研究班における活動を通じ、GM-ITEの結果が、日本全国のより多くの研修施設にフィードバックされることで、各施設は、自施設の研修医における基本的臨床能力評価が可能となる。臨床研修プログラム責任者等の指導医は、今後力を入れるべき分野・領域を把握し、総合的な臨床能力を身につけるための研修指導計画の立案が可能となる。本研究は、初期臨床研修医の客観的臨床能力評価のために開発された「基本的臨床能力評価試験（GM-ITE: General Medicine In-Training Examination）」の質向上を目的とする。

また、本研究班により得られるデータから発信されるエビデンスは、至適な研修医教育環境を見定めていく上でも重要な資料となる。

[方法]

GM-ITEの質向上を目的とし、①GM-ITE問題作成プロセスのブラッシュアップ、②CBT（Computer-Based-Testing）導入による試験問題管理の効率化、③実践経験の評価に即した問題作成、④GM-ITEバリデーション（GM-ITEの国際的妥当性等の検証）、⑤研修医労働時間と基本的臨床能力評価試験の関連性の検討、⑥新旧臨床研修プログラムの比較の6つのテーマを同時に進める。

①GM-ITE問題作成プロセスのブラッシュアップ

試験問題は、総合医と専門医から構成される問題作成委員会により作成される。作成された問題は、毎年、査読委員会での査読や、シニアレジデントによるパイロット試験、テスト分析により、客観性が担保される。本テーマでは、試験問題分野、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。さらには、プール問題の活用法等の検討を行う。

②CBT導入による試験問題管理の効率化

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の導入を検討する。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。

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。平成30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た。更なる問題の質向上を目指し、動画問題の増加に加え、患者再現VTRを用いた問題、評価時系列データ（画像や心電図等）から診断等を問う問題、患者説明スキルを評価する問題等による、より実践経験の評価に即した問題作成を目指す。

④GM-ITEバリデーション（GM-ITEの国際的妥当性等の検証）

④-1 国際比較研究

GM-ITEでは、毎年、全体の約20%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、アジア諸国の研修医等を対象に試験を実施する。なお、新型コロナウイルス感染症の収束が見通せない状況下では、海外の研究者との連携は、ウェブやメール会議を通じて行う。諸外国の研修医や医学生と日本の研修医のスコアを比較することで、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。

④-2 GM-ITE に出現する疾患と臨床研修医が経験する疾患との一致度の評価

GM-ITE と臨床研修医が実際に現場で経験する疾患や症候との一致度を評価し考察することで、GM-ITE の質向上を目指す。具体的には、アンケート調査による情報収集や、研修医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し、GM-ITE における病名との一致度を形態素解析（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）等を用いて評価する。研修医が経験した症例内容や症例数等を把握し、今後の問題作成の方針決定等に役立てる。

⑤研修医労働時間と基本的臨床能力評価試験の関連性の検討

研修医の至適労働時間を決定していく上で、労働時間と基本的臨床能力の関連性の検討は重要である。本研究チームは、令和元年度 GM-ITE の結果および研修環境アンケートの結果を用いて、臨床研修医の労働時間と基本的臨床能力との関連性を解析し、令和 2 年 11 月 18 日開催された第 10 回医師の働き方改革の推進に関する検討会で報告した。令和 3 年度はさらに拡充したデータで解析を実施する。

⑥新旧臨床研修プログラムの比較

令和 2 年度に臨床研修の内容が、到達目標を中心に大幅に見直された。改訂後の新研修プログラムは、その教育効果について、評価・検証される必要がある。GM-ITE 結果を活用し、改訂後の新研修プログラムの評価・検証が実施されれば、研修プログラムの更なる改善に繋がる基礎資料が得られ、延いては、国民の健康増進に繋がる。具体的な方法としては、2020 年度 GM-ITE データと過去問題データ（2015～17 年度）用いて、新研修プログラム下での研修医と旧プログラム下での研修医の GM-ITE 成績を比較し、新旧臨床研修プログラムを比較検討する。

＜倫理的配慮＞

本研究で実施される研究は、倫理審査が必要な研究テーマについては、倫理委員会の承認を得て実施されており、現在計画中の研究も、倫理委員会の承認を得た後に実施する予定である。また、研究の目的及び説明文を GM-ITE に参加した研修医個人に提示し、オンライン上で試験結果及びアンケート結果の研究利用について同意を得る。同意が得られない場合においても不利益が発生しないようにする。また、JAMEP ホームページ上に、研究参加の拒否（オプトアウト）を受け入れることを明記している。研究実施後も、個人情報の保護等や研究データ管理については、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。

[結果]

①GM-ITE 問題作成プロセスのブラッシュアップ

2021 年度問題作成に向けて、15 回のウェブ会議を行い、問題作成プロセスのブラッシュアップを図った。2021 年度は CBT システムの全面的導入に伴い、問題数を昨年度の 60 問から 80 問に増やした。同時に、試験問題作成委員、問題作成協力者、英語問題チェック、査読委員メンバーの見直しを行った。

2021 年度問題作成委員会は委員長、副委員長に加え、委員は、内科 4 名、外科 1 名、小児科 1 名、産婦人科 1 名、精神科 1 名、救急科 1 名、総論 1 名、動画担当 1 名、アドバイザー 2 名の体制を構築した。昨年度の問題作成委員の人数は 12 名であったのに対し、2021 年度は内科の分野で 3 名増員となった。また、問題作成協力者は、内科 20 名、外科 7 名、小児科 7 名、産婦人科 5 名、精神科 3 名、救急科 11 名、総論 3 名、動画担当 6 名の合計 62 名の体制で実施した。さらに、英語問題チェックに関しては、昨年度は 1 名が担当していたが、2021 年度は 2 名体制とした。以上が主な変更点である。

2021 年 1 月下旬から 2 月上旬に実施された GM-ITE には、全国 642 施設、8,526 名の研修医が参加し、前年度の受験者数を上回った。

②CBT 導入による試験問題管理の効率化

2021 年度 GM-ITE 実施時から全面的に CBT を導入し、大きなトラブルなく、全面導入に成功した。なお、CBT システムは、Moodle を使用した。また、中長期的な展望として、医師国家試験における CBT システムとの連動性を視野に入れ、厚労省「ICT を利用した医学教育コンテンツの開発と活用に向けた研究（河北班）」との意見交換会をウェブ会議にて実施した（2021 年 11 月 24 日）。会議でのディスカッションを通じて、Moodle の利点、欠点を把握することができた。特に、GM-ITE では、臨床現場における実践力の評価を目指しているため、問題単位での制限時間の管理がポイントとなる。問題単位で、時間制限をセットできれば、緊急判断を問う問題の作問が可能となる。この点において、現行のシステムでの限界点が明らかになり、作問をする際に工夫が必要であることが分かった。本会議で得られた情報を基に、今後の問題作成や、試験問題管理の効率化を目指す。

③実践経験の評価に即した問題作成

非言語的コミュニケーション能力評価が可能な患者再現 VTR を用いた問題、時間経過を意識した実践力を問う問題、手技者目線の身体診察問題を新規に開発し、2021 年度 GM-ITE において、パイロット的に導入した。

・患者再現 VTR を用いた問題

2021 年度の問題では、新規に「患者再現 VTR を用いた問題」を作成し、2022 年 2 月 -4 月にパイロット的に導入した。同試験は研修医 77 名（入職直後の 0 年次 30 名を含む）が受験した。患者再現 VTR を用いた問題では、医療現場で重要視される、非言語的コミュニケーション能力の評価を試みるなど、過去にない視点で、臨床能力（実践力）を評価するための革新的動画問題の開発に着手した。問題の開発にあたっては、従前の評価項目に加え、臨床研修の到達目標のうち医療の質と安全の管理の評価を想定した作問を行った。試験問題の解答形式については、従来の多肢選択式形式に加え、記述形式での解答を新規に導入した。記述形式での解答については、形態素解析を用いて解析を行い、持続可能性のある試験形式とした。またトライアルとして形態素解析と研究者の目視による採点作業をダブルブラインドで行った。形態素解析はヒューマンエラーを回避する一方、一部バグなどの処理が必要となることが分かり、少数の問題でチューニングを行えば、8,000 人単位での記述試験問題に対応できる新規試験とすることが可能ということが分かった。

・時間経過を意識した実践力を問う問題

既存の設問においては、ある一時点での患者の情報が一度に開示されて、病態や対応等を問う内容が一般的であった。しかしながら、実際の臨床現場では患者の容態は時間と共に刻々と変化し、その情報も時間の経過により徐々に得られるものである。そこで、時間経過を意識した問題を開発すれば、臨場感を感じられる実践経験の評価が可能となると考え、今回、新規に心電図モニターと看護師からの情報が時間とともに得られる設問を作成した。

受験者は、動機を訴えた病棟患者の対応に呼ばれた状況であることを知らされ、患者背景の説明を受ける。心電図モニター動画が提示され、問題 1 では心電図波形が QT 延長のある洞調律から心室頻拍、さらに心室細動へと変化する。さらに看護師から脈が触れないという報告を受け、その時点での対応を尋ねられる。問題 2 では、問題 1 の対応の後に、QT 延長のある洞調律と心室頻拍（Torsades de Pointes）を繰り返す波形が提示される。動画の最中で看護師からバイタルが安定している情報が得られ、対応を問われる。

同試験は研修医 108 名（入職直後の 0 年次 33 名を含む）が受験した。今後は、本問題の正誤と GM-ITE の総得点および各カテゴリーの点数の相関、研修背景との関連の評価を行い、本文の妥当性について評価を行う予定である。また解答に制限時間を設けたり、よりスマーズに時間経過が分かるように提示方法を工夫したりして問題の改善を行い、より実践的な臨床能力を測定する問題の開発を目指す。

・手技者目線の身体診察問題

新規に、手技者目線による、腹部の身体診察を実施する様子の動画を視聴し、設間に答える形式の問題を開発した。問題は、腹部診察の正しい順序を問う内容である。第 3 者が診察風景を撮影して作られた動画よりも、手技者目線による動画問題の方が、実際の臨床現場の臨場感を感じられる実践経験の評価に繋がると考えた。また、手技者目線の動画を使用した解説は、従来のテキストでの解説と比較して解説内容の理解に役立つという効果も期待し、新規導入した。

同試験は研修医 122 名（入職直後の 0 年次 43 名を含む）が受験した。今後は、本問題の妥当性について評価を行い、その結果を基に改善を目指す予定である。

④GM-ITE バリデーション（GM-ITE の国際的妥当性等の検証）

国際比較を通じたバリデーションについては、シンガポール国立大学、マヒドン大学の研究者とウェブ会議を開催し、国際比較研究の進め方について議論した。

また、研修医が経験した症例内容や症例数等を把握し、今後の問題作成の方針決定等に役立てる目的で、研修医の経験症例についてのアンケート調査を GM-ITE 受験者を対象に実施した（下記参照）。なお、アンケート結果は現在集計中である。

<初期臨床研修医の経験症例についてのアンケート内容>

[外来診療について]

あなたが昨日の外来診療で経験した患者数およびその疾患名を列挙してください。

※1 症候ではなく疾患名を記載してください。

※2 経験の定義は「自分がファーストタッチをして診療を行なった」とします。「上級医が診察しているのを見学した」「同僚の患者対応を手伝った」等の症例はカウントしないでください。

※3 外来診療には救急外来や訪問診療が含まれます。

※4 疾患名は診察時の主病名を 1 つ記載してください。

例：血圧、甲状腺機能低下症のある患者が呼吸困難感で受診され、心不全の診断であった場合は、疾患名は心不全のみを記載してください。

(1) 患者数 () 例

※昨日に外来診療を実施していない場合は「なし」と記載してください。

(2) 疾患名

回答例 尿路感染症、髄膜炎、うつ病

[入院診療について]

あなたが昨日の入院診療で経験した患者数およびその疾患名を列挙してください。

※1 症候ではなく疾患名を記載してください。

※2 経験の定義は「自分が主担当として受け持っている」とします。「病棟当直で一時的に対応した症例」や「同僚の入院患者の対応を手伝った」等の症例はカウントしないでください。

※3 疾患名は入院時の主病名を 1 つ記載してください。

例 大動脈解離で入院加療中の患者が入院経過中に、腸閉塞を併発した場合は、疾患名は大動脈解離のみを記載してください。

(1) 患者数 () 例

※昨日に入院診療を実施していない場合は「なし」と記載してください。

(2) 疾患名

回答例 2 型糖尿病、肺がん、脳梗塞、大動脈解離

[その他：外来・入院診療について]

あなたがこれまでの臨床研修中（外来および入院診療中）に、臨床研修指導医ガイドライン 2020 年度版に記載されている 29 症候以外で、経験した症候があれば、列挙してください。

※1 疾患名ではなく症候を記載してください。

※2 外来診療における経験の定義は「自分がファーストタッチをして診療を行なった」とします。「上級医が診察しているのを見学した」「同僚の患者対応を手伝った」等の症例はカウントしないでください。

※3 入院診療における経験の定義は「自分が主担当として受け持っている」とします。「病棟当直で一時的に対応した症例」や「同僚の入院患者の対応を手伝った」等の症例はカウントしないでください。

※4 外来診療には救急外来や訪問診療が含まれます。

⑤研修医労働時間と基本的臨床能力評価試験の関連性の検討

2020 年度 GM-ITE 受験者の 5,593 名のデータを使用した全国規模の横断研究を実施し、労働時間と試験の

成績の関係を調査した。GM-ITE 受験後に研修環境調査アンケートを配布し、研究参加の同意を得られた受験者に対して週あたりの労働時間（平日勤務＋休日勤務＋待機時間を含む当直時間）を聴取した。労働時間は 8 つのカテゴリー (<45、45-50、50-55、55-60、60-65、65-70、70-80、>80) (単位：時間) のいずれに当てはまるかを回答してもらった。週 60-65 時間のグループを基準グループとして、試験の点数 (60 点満点) と労働時間の関係をランダム切片線形モデルも用いて多変量解析した。解析は性別、学年、自習時間、当直回数、担当入院患者数で調整した。主な結果としては、週 60-65 時間働く研修医と比べ、週 45-50 時間 (平均点数差 -1.05 点 ; p<0.001) および週 55-60 時間 (-0.63 点 ; p=0.008) 働く研修医は点数が低かった。2 年目の研修医ではその傾向が強く、大学所属かつ週 45 時間より短く働く研修医は基準と比べ、著しく点数が低かった (-3.43 点 ; p=0.01)。これらの結果より週 60-65 時間より短く働くことは研修医の試験の点数の低下と関係しているが、一方でそれ以上長く働くことは点数の増加と結びつかない可能性を示している。これらの結果は、週 60-65 時間の労働が研修医の教育と健康に理想的なバランスである可能性を示した。(Med Teach. 2021. PMID: 34818129)

また、2024 年度から導入される、医師の働き方改革による労働時間制限を見据え、研修医の自己研鑽時間と労働時間についての関連性も評価した。これまでの報告では、自己研鑽時間と基本的臨床能力の間には、正の関連性があることが分かっており、臨床研修における自己研鑽の重要性が認識されている。上記の研究と同じ研修環境調査アンケートの結果を用いて、労働時間と自習時間を聴取した。自習時間は 1 日あたりの自習時間 (分) を 5 つの選択肢 (なし、1-30、31-60、61-90、>91) から選択する形とした。比例オッズ回帰分析を用いて、自習時間と労働時間の関係を調べた。解析は、性別、学年、当直回数、担当入院患者数で調整した。主な結果として、週 60-65 時間働く研修医と比べ、それより短く働く研修医ではより短い自習時間を好むことが示された。一方で、それより長く働く研修医の自習時間は特に延長しなかった。この結果は労働時間が短い研修医では症例経験が少なく、それにより自習時間が短くなることを示している可能性があり、労働時間制限による自習時間の短縮を示唆するものである。また、自習時間が短い病院を選ぶ研修医のモチベーションが低いことを表しているのかもしれない。今後、労働時間と自習時間の関係についてはより詳細な調査を実施予定である。(JAMA Netw Open. 2021. PMID: 33666659)

⑥新旧臨床研修プログラムの比較

新・旧臨床研修プログラムの比較にあたり、2020 年度 GM-ITE における過去問受験者群として研修医 31 名から 2020 年度の問題に加えて過去年度問題の解答を得た。この過去問受験者群の 2 回分の得点データ (2020 年度試験と過去問) と旧プログラム (2015・2016・2017 年度) および新プログラム (2020 年度) の全参加者の得点データを用いて検討をおこなった。まず、2020 年度受験者全体と過去問受験者群の GM-ITE 得点を比較したところ、両群に有意な差はなかった (平均点数差 -0.47 点, p=0.603)。また、2015 年度・2016 年度・2017 年度の受験者全体と過去問受験者群の GM-ITE 得点を比較したところ、過去問受験者群の方が高い傾向にあった (2015 年度: 3.85 点, p=0.101, 2016 年度: 0.43 点, p=0.818, 2017 年度: 0.78 点, p=0.729)。次に研修年度と試験年度を説明変数、アンケート項目・病院種類を調整変数とした、一般化推定方程式による GM-ITE 得点の比較をおこなったところ、全年度で当該年度に研修をしていた集団を表す変数である「研修年度」の回帰係数は、2020 年度に対して負の値を示した (2015 年度: -3.51, 2016 年度: -2.77, 2017 年度: -3.86)。以上の結果から、試験年度と研修年度で調整した上で、2020 年度の研修 (新プログラム) を受けた集団の方が過去年度に研修 (旧プログラム) を受けた集団より GM-ITE 得点が高いという結果になった。

[考察]

2021 年度の GM-ITE には、全国 642 施設、8,526 名の研修医が参加し、受験者数が、本邦の初期臨床研修医全体の約半数に到達しそうな数にまで拡大してきている。試験問題作成に向けた問題作成委員会等の体制強化、CBT 導入による効率化、動画問題を中心とした実践経験の評価に即した試験問題の充実化、GM-ITE の妥当性の検証等に基づいた様々な取組みが受験者数の増加に結びついたと考える。

GM-ITE は、国全体での研修医評価方法のモデルとしても重要な位置を占める。2019 年 7 月 3 日に開催された、第 2 回医道審議会医師分科会医師臨床研修部会において、「臨床研修プログラム評価・客観的な研修医の能力評価のために JAMEP の基本的臨床能力評価試験等の客観的能力試験の活用を推奨することとしてはどうか。」という提案がなされた。研修医の評価は、指導医による到達目標に基づく評価や 360 度評価に加え、GM-ITE 等の客観的能力試験を用いた多角的な方法が望まれている。本研究班の活動の継

続により、GM-ITE の全研修施設への導入が実現し、臨床研修プログラム評価・フィードバックの方法が確立されれば、本邦の初期臨床研修医教育の標準化および質向上が実現する。

また、本研究班から発信されるエビデンスは、医師の働き方改革においても重要な資料となる。2024年4月より、医師の時間外労働を原則的に年960時間かつ月100時間までとする基準（A水準）が設けられることとなった。ただし、地域医療や救急体制の維持に関する医療機関（B水準）や、研修医（C-1水準）、高度技能の育成が公益上必要な分野について特定の医療機関で診療に従事する場合（C-2水準）に関しては年1,860時間かつ月100時間までの時間外労働が許容された。日本の研修医の労働条件に関して、長時間労働がバーンアウトと関連しているとの報告があり、C-1水準を許容すべきかについては疑問が残る。本研究班は、日本全国の初期臨床研修医の至適労働時間について、日本最大規模のデータ（約6,000名）を用いて検討した。その結果、基本的臨床能力開発の観点からは、初期臨床研修医の至適労働時間は、週平均60-65時間（年平均時間外労働時間としては960-1,200時間）である可能性が示された。このことから、研修効果を最大化する観点からはC-1水準の時間外労働時間の上限年1,860時間は今後減少させるのが適当であると思われる。また、本研究の結果から、各プログラムは研修医の労働時間が週平均60-65時間（年平均時間外労働時間としては960-1,200時間）になるように構成されることが、研修医にとって教育と健康のバランスの観点からは適切である可能性があることが分かった。

今後も引き続き、①GM-ITE問題作成プロセスのプラッシュアップ、②CBT導入による試験問題管理の効率化、③実践経験の評価に即した問題作成、④GM-ITEバリデーション（GM-ITEの国際的妥当性等の検証）、⑤研修医労働時間と基本的臨床能力評価試験の関連性の検討、⑥新旧臨床研修プログラムの比較の6つのテーマをベースに、研究を進めていく予定である。さらに、今後は、GM-ITE受験後に研修医を対象に実施している研修環境調査アンケートの結果を活用し、まだ評価できていない研修環境要因とGM-ITEスコアとの関連を検討したり、研修医のメンタルヘルスや医療安全等に関連する要因を検討していく。これらの評価は、安全で質の高い研修指導環境の構築を目指す上で重要な基礎資料と成り得る。

[結論]

2021年度GM-ITEには、全国642施設、8,526名の研修医が参加し、前年度の受験者数を上回った。試験問題作成に向けた問題作成委員会等の体制強化、CBT導入による効率化、動画問題を中心とした実践経験の評価に即した試験問題の充実化、GM-ITEの妥当性の検証等に基づいた結果といえる。また、基本的臨床能力の開発という観点では、初期臨床研修医の至適労働時間は、週平均60-65時間である可能性が示された。

[健康危険情報]

特記すべき事項なし。

[研究発表]

1. 論文発表

- Nagasaki K, Nishizaki Y, Shinozaki T, Kobayashi H, Shimizu T, Okubo T, Yamamoto Y, Konishi R, Tokuda Y. Impact of the resident duty hours on in-training examination score: A nationwide study in Japan. *Med Teach.* 2021 Nov 24:1-8. doi: 10.1080/0142159X.2021.2003764. Epub ahead of print. PMID: 34818129.
- Nagasaki K, Nishizaki Y, Shinozaki T, Kobayashi H, Tokuda Y. Association Between Resident Duty Hours and Self-study Time Among Postgraduate Medical Residents in Japan. *JAMA Netw Open.* 2021 Mar 1;4(3):e210782. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.0782. PMID: 33666659; PMCID: PMC7936256.
- Nagasaki K, Nishizaki Y, Nojima M, Shimizu T, Konishi R, Okubo T, Yamamoto Y, Morishima R, Kobayashi H, Tokuda Y. Validation of the General Medicine in-Training Examination Using the Professional and Linguistic Assessments Board Examination Among Postgraduate Residents in Japan. *Int J Gen Med.* 2021 Oct 7;14:6487-6495. doi: 10.2147/IJGM.S331173. PMID: 34675616; PMCID: PMC8504475.

2. 学会発表（国際学会発表）

- Asia Pacific Medical Education Conference 2022, 2022年1月14日, Web開催, 発表者: 長崎一哉、

西崎祐史、篠崎智大、小林裕幸、徳田安春、演題名：The Effect of Resident Working Hours on Resident Education and Well-Being: A Multi-center Cross-Sectional Study in Japan

3. シンポジウム

- ・JAMEP 基本的臨床能力評価試験シンポジウム 2021, 2021 年 9 月 5 日, Web 開催 (イベント「オンライン座談会」、第 1 部「2020 年度「基本的臨床能力評価試験」総括」、第 3 部「パネルディスカッション」)

4. その他

- ・西崎祐史、特集 医師の働き方改革 システムとマインドセットを変えよう！ [360 度働き方改革⑩] 働き方改革とエビデンス 初期臨床研修医の労働時間に関するエビデンス、総合診療 第 31 卷 第 10 号、2021 年 10 月 15 日発行、医学書院

[知的財産権の出願・登録状況]

特記すべき事項なし。

別添4

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌（英文）：

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nagasaki K, Nishizaki Y, Shinozaki T, Kobayashi H, Shimizu T, Okubo T, Yamamoto Y, Konishi R, Tokuda Y.	Impact of the resident duty hours on in-training examination score: A nationwide study in Japan.	Medical Teacher	44 (4)	433-440	2021
Nagasaki K, Nishizaki Y, Shinozaki T, Kobayashi H, Tokuda Y.	Association Between Resident Duty Hours and Self-study Time Among Postgraduate Medical Residents in Japan.	JAMA Network Open	4(3)	e210782	2021
Nagasaki K, Nishizaki Y, Nojima M, Shimizu T, Konishi R, Okubo T, Yamamoto Y, Morishima R, Kobayashi H, Tokuda Y.	Validation of the General Medicine in-Training Examination Using the Professional and Linguistic Assessments Board Examination Among Postgraduate Residents in Japan.	International Journal of General Medicine	14	6487-6495	2021

雑誌（和文）：

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
西崎 祐史	特集 医師の働き方改革 システムとマインドセットを変えよう！ [360度働き方改革 ⑩] 働き方改革とエビデンス 初期臨床研修医の労働時間に関するエビデンス	医学書院 総合診療	第31巻 第10号	1260— 1263	2021年 10月15日

令和4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 新井 一

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 JAMEP 基本的臨床能力評価試験

(GM-ITE: General Medicine In-Training Examination) 質向上についての研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 先任准教授

(氏名・フリガナ) 西崎 祐史 (ニシザキ ユウジ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	JAMEP 倫理委員会	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	□ ■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)

- (留意事項) •該当する□にチェックを入れること。
•分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

令和 4年 4月 1日

機関名 聖路加国際大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 堀内 成子

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 JAMEP 基本的臨床能力評価試験

(GM-ITE: General Medicine In-Training Examination) 質向上についての研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 聖路加国際病院・常勤嘱託医

(氏名・フリガナ) 福井 翔・フクイ ショウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称 :)	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェック
クレ一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)

(留意事項) • 該当する□にチェックを入れること。
• 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月7日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恒介

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 JAMEP 基本的臨床能力評価試験(GM-ITE: General Medicine In-Training Examination)質向上についての研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系 教授

(氏名・フリガナ) 小林 裕幸 コバヤシ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	JAMEP 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェック
クレ一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項)

- ・該当する□にチェックを入れること。
- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

令和4年 4月 1日

機関名 国立大学法人東海国立大学機構
名古屋大学
所属研究機関長 職名 大学院教授
氏名 長尾 能雅

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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）
2. 研究課題名 JAMEP 基本的臨床能力評価試験 (GM-ITE:General Medicine In-Training Examination) 質向上についての研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療の質・患者安全学講座 医師
(氏名・フリガナ) 栗原 健 (クリハラ マサル)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	JAMEP 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェック
クレ一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項)
・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

令和4年4月1日

機関名 水戸協同病院
所属研究機関長 職名 院長
氏名 渡辺重行

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 JAMEP 基本的臨床能力評価試験
(GM-ITE: General Medicine In-Training Examination) 質向上についての研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 総合診療科 医師
(氏名・フリガナ) 長崎 一哉 (ナガサキ カズヤ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	JAMEP 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称 :)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 順天堂大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 相原 美智子

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 JAMEP 基本的臨床能力評価試験

(GM-ITE: General Medicine In-Training Examination) 質向上についての研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 健康社会医学ユニット 客員准教授

(氏名・フリガナ) 西口 翔 ニシグチ ショウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※ 2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称 :)	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)

(留意事項) •該当する□にチェックを入れること。
•分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年5月2日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中山 俊憲

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 JAMEP 基本的臨床推論能力評価試験 (GM-ITE: General Medicine In-Training Examination) 質向上についての研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任助教

(氏名・フリガナ) 鋸野 紀好 (シキノ キヨシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)

- (留意事項)
 - ・該当する□にチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

令和4年4月15日

機関名 獨協医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉田 謙一郎

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 JAMEP 基本的臨床能力評価試験

(GM-ITE: General Medicine In-Training Examination) 質向上についての研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 総合診療医学講座 主任教授

(氏名・フリガナ) 志水 太郎 (シミズ タロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称 :)	<input type="checkbox"/> ■	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェック
クレ一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)

(留意事項) •該当する□にチェックを入れること。
•分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

令和4年4月1日

機関名 群星沖縄臨床研修センター

所属研究機関長 職名 センター長

氏名 徳田安春

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 JAMEP 基本的臨床能力評価試験

(GM-ITE: General Medicine In-Training Examination) 質向上についての研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 群星沖縄臨床研修センター センター長

(氏名・フリガナ) 徳田 安春 (トクダ ヤスハル)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	JAMEP 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称 :)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 順天堂大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良三

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業2. 研究課題名 JAMEP 基本的臨床能力評価試験(GM-ITE : General Medicine In-Training Examination) 質向上についての研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・講師

(氏名・フリガナ) 山本 祐・ヤマモト ユウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	JAMEP 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェック
クレ一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

- (留意事項) 該当する□にチェックを入れること。
 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。