

厚生労働行政推進調査事業費

地域医療基盤開発推進研究事業

Post-CC OSCE を国家試験化するにあたっての妥当性・
信頼性・公平性等の検証に関する研究

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 栗原 敏

令和4（2022）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

Post-CC OSCE を国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する
研究 1
栗原 敏

II. 分担研究報告

1. 運営検討部門	4
伊藤俊之、藤田博一、早稲田勝久	
2. 評価検討部門	7
伊藤彰一、石原慎、鋪野紀好	
3. 模擬患者検討部門（1）	9
藤倉輝道、石井誠一	
4. 模擬患者検討部門（2）	12
羽野吉弘	
5. 課題作成検討部門	15
岡崎史子、大久保由美子	

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
(総括研究報告書)

Post-CC OSCEを国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究

研究代表者 栗原敏・公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構・理事長

研究要旨 医師法第9条において、「医師国家試験は、臨床上必要な医学及び公衆衛生に関して、医師として具有すべき知識及び技能について、これを行う。」と定められている。マスクシート形式で行われている現行の医師国家試験において、「知識」の評価は十分に行われているが、「技能」について評価することは十分に行うことができない。臨床実習は、いわゆる「見学型」から「診療参加型」へ変化し、医師臨床研修に円滑に進めるような体制ができあがりつつある。また、その終了時の評価、すなわち医学生の「技能」の評価は、臨床実習現場におけるworkplace-based assessmentが望ましいが、全医学生を医師国家試験の一部として公平公正に全国同一基準で評価することはほぼ不可能に近いと考えられる。そこで、医学生が国民の負託に応える能力（特に態度や技能）を具備しているかを検証する評価法として、客観的臨床能力試験（objective structured clinical examination;以下OSCE）を国家試験に導入することが現時点では最適であると考える。公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構（以下「機構」という。）では、2017年より医学部6年生を対象に「診療参加型臨床実習後客観的臨床能力試験（以下「臨床実習後OSCE」という。）」を試行し、2020年度から正式実施を開始している。次の段階として、臨床実習後OSCEを医師国家試験の一部として導入できるように、さらに、公平公正かつ客観的で信頼性を高めたOSCEを開発することが本研究の目的である。令和3年度（3ヵ年計画の1年目）は医師国家試験改善検討部会報告書（令和2年11月）で指摘された課題をふまえ、これまでの臨床実習後OSCEの問題点を抽出し、臨床実習後OSCEの視察を通して現状の問題点を探る。特に、試験課題、評価、模擬患者、運用面からの視点が重要である。

研究分担者
齋藤宣彦・公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構・副理事長
伊藤俊之・滋賀医科大学・教授
藤田博一・高知大学・准教授
早稲田勝久・愛知医科大学・教授
伊藤彰一・千葉大学・教授
石原慎・藤田医科大学・教授
鋪野紀好・千葉大学・特任准教授
藤倉輝道・日本医科大学医学教育センター・教授
石井誠一・東北大学・准教授
柳野吉弘・大阪公立大学大学院医学研究科・准教授
岡崎史子・東京慈恵会医科大学・准教授
大久保由美子・帝京大学・教授

A. 研究目的

臨床実習後 OSCE を医師国家試験の一部として導入するにあたり、解決すべき課題および達成すべき具体的な基準を明確化する。令和3年度は、医師国家試験改善検討部会報告書（令和2年11月）で指摘された課題をふまえ、これまでの臨床実習後 OSCE の問題点を抽

出し、臨床実習後 OSCE の視察を通して現状の問題点を探る。

B. 研究方法

試験実施大学に派遣された機構派遣監督者と外部評価者による報告書並びに実施大学から提出された実施後調査書等の集計・分析を行い、現在の臨床実習後 OSCE の問題点を抽出する。

（倫理面への配慮）

- ・本研究においては、個人や組織を直ちに識別出来ない形で各種データを解析する。個人の試験成績や評価結果等も収集するが、個人に生じる新たな負担や予想されるリスクはないことから、文書による説明・同意取得等は行わない。

- ・本研究の成果は研究報告書として公開されるが、個人や組織が特定されることがないよう、十分に配慮する。

C. 研究結果

○試験課題：令和2年度までに作成された試験課題は61課題で、令和3年度には新たに15課題が作成された。当該年度に試験で使用

された試験課題は 18 課題であった。

○評価：平成 30 年度の臨床実習後 OSCE の結果（51 大学）をもとに、各試験室に評価者 2 名とした場合で G 係数が 0.8 を超える課題数を算出したところ、各評価項目の平均点で判断する場合は 9 課題以上、概略評価で判断する場合は 11 課題以上が必要なことが判明した。認定評価者養成に関しては、令和 3 年度（12 月現在）は講習会が 7 回（うち Web 開催 6 回）開催され、384 人の認定評価者が養成された（総認定評価者数は 2019 人）。

○模擬患者：令和 2 年度外部評価者報告書（N=140）によれば、模擬患者の標準化が十分に行われていなかつたというコメントが少なくとも 7 件あった。

○運用面：令和 2 年度機構派遣監督者報告書（N=48）によれば、一部大学でビデオ付き試験室を兼ね備えた施設で実施しているが、現状では多くの大学が、既存の施設を工夫して活用しており、課題漏洩防止のための動線の確保などに苦心している現状である。令和 3 年度機構派遣監督者報告書の分析は進行中であるが、同様の傾向である。

D. 考察

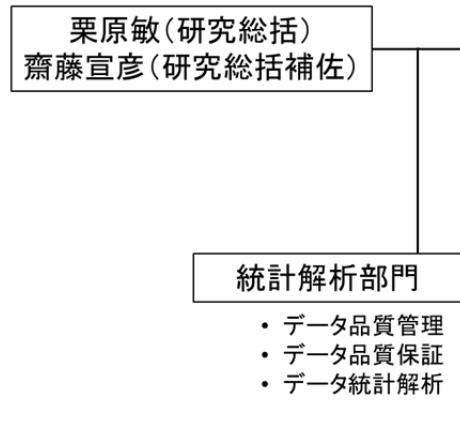
令和 3 年度は、臨床実習後 OSCE の視察を通して、現状の問題点を探ることが目標であったが、昨年度に引き続き COVID-19 感染症の影響を受け、十分な視察が行えなかった。そのため、機構派遣監督者報告書を含む実施後調査票をもとに分析を行った。

評価検討部門で、評価の標準化及び課題の妥当性を検討している。今後その結果をもとに、作成すべき課題を明らかにし、新たな課題作成過程に反映させていく予定である。課題作成においては COVID-19 感染症による行動制限下では、対面による作成が困難となり、今後の検討課題である。

E. 結論

コロナ禍という特殊状況ではあるが、現在の問題点が明らかになった。今後は、臨床実習前 OSCE の公的化への取り組みも参考にしながら、臨床実習後 OSCE の改善に取り組む予定である。

※担当者は分担研究者のみ表記。
各部門には研修指定病院の医師を含め多くの人員が研究協力者として参画する。



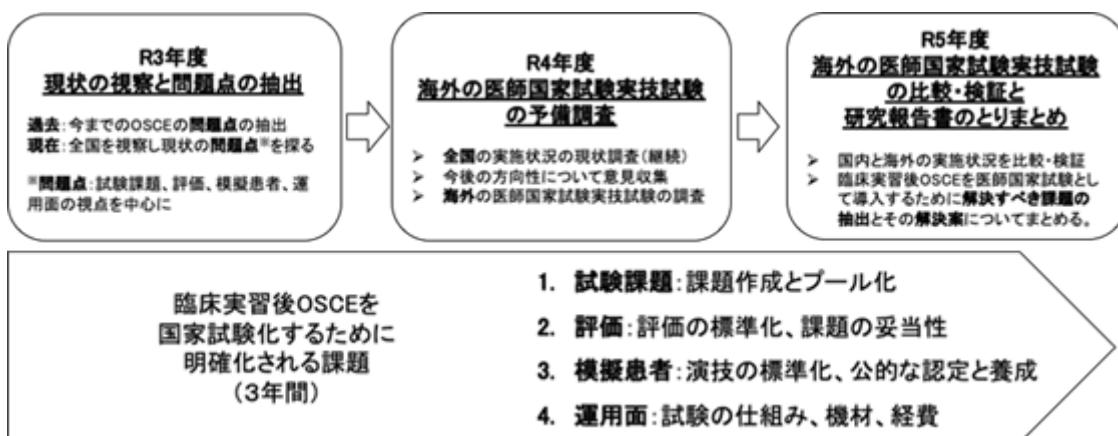
<担当者>

運営検討部門	伊藤俊之 藤田博一 早稻田勝久
評価検討部門	伊藤彰一 石原慎 鋪野紀好
模擬患者検討部門	藤倉輝道 石井誠一 羽野吉弘
課題作成検討部門	岡崎 史子 大久保由美子

<研究体制>

本研究に参画する研究者は、機構にて臨床実習後 OSCE の正式実施にむけての準備・体制作り、現在も管理・運営に関与している。研究代表者の栗原敏、研究分担者の齋藤宣彦は、機構の理事長・副理事長として、共用試験全般を統括している。①「運営検討部門」、②「評価検討部門」、③「模擬患者検討部門」、④「課題作成検討部門」を担当する研究分担者は、機構における①「実施管理小委員会」、②「総合評価解析小委員会」・「認定評価者養成・管理小委員会」、③「模擬患者養成・管理小委員会」、④「学修評価項目・課題管理小委員会」の委員長または委員等であり、臨床実習後 OSCE の運営・管理全般、評価関連、模擬患者の標準化、課題作成に携わっている。また機構には、データの収集・分析をする「研究部」があり、本研究には「統計解析部門」として参画する。このように臨床実習後 OSCE の制度設計を熟知している者にて担当するため、本研究を遂行するにあって支障はないと考える。

<年次計画>



厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
(分担研究報告書)

Post-CC OSCEを国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究
運営検討部門

研究分担者 伊藤俊之・滋賀医科大学・教授

研究分担者 藤田博一・高知大学・准教授

研究分担者 早稲田勝久・愛知医科大学・教授

研究要旨（運営検討部門）

POST-CC OSCEを厳正に実施するために運営面から分析を行った。機構派遣監督者や外部評価者の報告書とともに、現在の臨床実習後OSCEの運営における問題点を抽出した。その結果、厳正に実施するために各大学のリソースが影響しており、不足分を補うために新たな人的リソースを動員していることが示唆された。臨床実習前OSCEの公的化への取り組みを参考にしながら改善に取り組む予定である。

A. 研究目的

臨床実習後 OSCE を医師国家試験の一部として導入するにあたり、解決すべき課題および達成すべき具体的な基準を明確化する。令和 3 年度は、医師国家試験改善検討部会報告書（令和 2 年 11 月）で指摘された課題をふまえ、これまでの臨床実習後 OSCE の問題点を抽出し、臨床実習後 OSCE の視察を通して現状の問題点、特に運営面について、以下の観点から検討する。

1. 実施施設の基準
2. 録画機材・シミュレータなどのリソース
3. 合否基準

B. 研究方法

試験実施大学に派遣された機構派遣監督者と外部評価者らによる報告書並びに実施大学から提出された実施後調査書等の集計・分析を行い、現在の臨床実習後 OSCE の問題点を抽出する。

（倫理面への配慮）

報告書をもとに分析を行っており、個人を特定する情報は含まれていない。

C. 研究結果

令和 3 年度は、全国で 72 大学が臨床実習後 OSCE を実施した。機構派遣監督者（計 58 名）、外部評価者（計 175 名）からの報告書並びに実施大学からの実施後調査書等について、評価検討部門が運営、試験課題、評価、模擬患者の視点から解析を行った。本研究では、運営を下記の 3 つの観点よりまとめた。

1. 実施施設の基準

現状では OSCE センターのような公的施設はないため、OSCE は各大学にて実施されている。そのため、試験室の数・広さが実施大学毎に異なっている。特に試験室の数を十分に確保出来ない大学では、隣接他学部などの別棟を利用したり、病院の外来部門を利用したりしていた。試験 자체は実施可能であるが、距離的に離れた試験室を適切に管理することは困難であり、特に課題漏洩防止のための動線を確保に苦慮され、多くの事務職員が動員されていた。

2. リソース

臨床実習後 OSCE では試験を録音・録画することが必須となっているが、予め試験室にビデオ

カメラが設置されている大学は限定的であった。多くの大学では、三脚にビデオカメラを設置して録音・録画を行っていた。

身体診察では、模擬患者が担当することを想定しているが、ここ2年間は新型コロナウィルス感染症対策の一環で模擬患者の代わりにシミュレータを使用する大学が多く認められた。シミュレータでの診察では、実際に診察をしていなくても所見が提示されることもあり、受験生の診察技能を十分に評価出来ていないこともあった。

3. 合否基準

現在、合否基準は、評価ルーブリックを基に評価された結果を、各実施大学の合否基準にて合否判定を行っている。臨床実習後OSCEの将来的な課題の在り方について、課題作成権限部門などで検討中である。実施課題の検討に合わせて、合否判定についても今後検討していく予定である。

D. 考察

令和3年度は、臨床実習後OSCEの視察を通して、現状の問題点を探ることが目標であったが、昨年度に引き続きCOVID-19感染症の影響を受け、十分な視察が行えなかつた。そのため、機構派遣監督者報告書を含む実施後調査票をもとに分析を行つた。

E. 結論

コロナ禍という特殊状況ではあるが、現在の問題点が明らかになった。今後は、臨床実習前OSCEの公的化へ向けての取り組みも参考にしながら、臨床実習後OSCEの改善に取り組む予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

<総説>

- 瀬尾宏美、藤田博一、関安孝：連載オンラインによる医療者教育. 同期オンラインによるTBL(team-based learning). 週刊医学のあゆみ 2021;278:1066-1073.

<原著>

- Ojio Y, Mori R, Matsumoto K, Nemoto T, Sumiyoshi T, Fujita H, Morimoto T, Nishizono-Maher A, Fuji C, Mizuno M: Innovative approach to adolescent mental health in Japan: School-based education about mental health literacy. Early Interv Psychiatry 2021;15: 174-182.
- Kumagai N, Tajika A, Hasegawa A, Kawanishi N, Fujita H, Tsujino N, Jinnin R, Uchida M, Okamoto Y, Akechi T, Furukawa TA: Assessing recurrence of depression using a zero-inflated negative binomial model: A secondary analysis of lifelog data. Psychiatry Res 2021;300:113919.
- Nakase H, Uchino M, Shinzaki S, Matsuura M, Matsuoka K, Kobayashi T, Saruta M, Hirai F, Hata K, Hiraoka S, Esaki M, Sugimoto K, Fuji T, Watanabe K, Nakamura S, Inoue N, Itoh T, Naganuma M, Hisamatsu T, Watanabe M, Miwa H, Enomoto N, Shimosegawa T, Koike K. Evidence-based clinical practice guidelines for inflammatory bowel disease 2020. J Gastroenterol.2021;56:489–526.

2. 学会発表

- 伊藤俊之. 医療専門職教育における利益相反に関する卒前、卒後、生涯教育カリキュラムの提案 学習者、教育担当者、所属機関、営利企業のための利益相反に関する自己点検・評価表 . 第53回医学教育学会:2021.7.
- 藤田博一. うつ病の心理教育（シンポジウム）. 第40回日本社会精神医学会:2021.

- Waseda K, Sato M, Aoki R, Miyata Y, Kawahara C and Ban N. Relationship between academic record and self-assessment of competencies through 6-year medical education program. APMEC:2019.2.
- 早稲田勝久, 青木瑠里, 宮田靖志, 笠井謙次, 川原千香子, 若槻明彦. Best practice in clinical clerkship with COVID-19: From internal medicine point of view. 第53回医学教育学会:2021.7.

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
(分担研究報告書)

Post-CC OSCEを国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究
評価検討部門

研究分担者 伊藤彰一・千葉大学・教授
研究分担者 石原慎・藤田医科大学・教授
研究分担者 鈴野紀好・千葉大学・特任准教授

研究要旨（評価検討部門）

POST-CC OSCEの妥当性等の検証のため、機構派遣監督者や外部評価者の報告書や、実施大学や内部評価者、模擬患者、受験生からの実施後調査票の集計・分析を行い、現在の臨床実習後OSCEの問題点を抽出した。また、OSCE実施大学から録画データの提供を受け、妥当性の検証を行った。その結果、POST-CC OSCEを国家試験化するにあたっては、試験の妥当性を高めるため、受験要件、試験設計、試験時間、試験課題、模擬患者、試験室、受験生評価についての検討・改善を進めていく必要があることが示された。

A. 研究目的

医師国家試験改善検討部会報告書（令和2年11月）で指摘された課題をふまえ、これまでの臨床実習後OSCEの問題点を抽出し、臨床実習後OSCEの監督・外部評価にもとづく報告書や実施後調査票を通して現状の問題点を探る。特に、試験課題、評価、模擬患者、運用面からの視点で検討を行う。

B. 研究方法

OSCE終了後に共用試験実施評価機構に提出された機構派遣監督者や外部評価者の報告書、実施大学や内部評価者、模擬患者、受験生からの実施後調査票の集計・分析を行い、現在の臨床実習後OSCEの問題点を抽出する。

更なる問題点の抽出のために、OSCE実施大学から録画データの提供を受け、OSCEの運用（試験課題の実施方法など）、評価者・模擬患者の標準化、課題内容等に関する妥当性の検証を行う。

（倫理面への配慮）

個人情報や成績情報の取扱については関連法規や実施要項を遵守する。

C. 研究結果

報告書や実施後調査票の解析の結果、試験課題、試験会場、試験関係者（評価者、模擬患者等）等の標準化についての課題が抽出された。

録画データを用いた妥当性の検証の結果、受験要件、試験設計、試験課題、模擬患者、試験室、受験生評価について検討を進める必要性が示された。

D. 考察

今後のPOST-CC OSCEに向けて、受験要件（臨床実習の経験や評価結果など）を検討する必要がある。

試験設計については、臨床実習後OSCEで評価すべき能力を理念に照らし合わせて検証しつつ、客観試験では評価できない臨床能力を中心に幅広い臨床能力を評価する試験としてのブループリントを作成する必要がある。また、受験生のパフォーマンス（共感的態度、身体診察など）を幅広く評価する課題作成に留意する必要がある。

模擬患者については、医療面接SPや身体診察SPの演技設定のリアリティを向上させ、一層の標準化を図ることが望ましい。また、試験室については、リアリティを高めるため、運用参考図などを見直すことが望ましい。

受験生評価について、今後作成するブループリントにしたがって、評価表の評価項目（規準）を見直す必要がある。また、今後の公的化に向けて、合否判定のあり方を検討する必要がある。

E. 結論

POST-CC OSCE を国家試験化するにあたって、妥当性を高めるために受験要件、試験設計、試験時間、試験課題、模擬患者、試験室、受験生評価についての検討・改善を進めていく必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Kiyoshi Shikino, Mana Iwasaki, Ayaka Takahara, Naoki Kogayo, Shoichi Ito, Masatomi Ikusaka. Online clinical reasoning skill training course for medical students: General medicine interest group. Journal of general and family medicine 2022;23(2):133-134
- 関口陽太, 中口俊哉, 河野由貴子, 三浦慶一郎, 笠井大, 川田奈緒子, 吉村裕一郎, 伊藤彰一, 朝比奈真由美, 田邊政裕. 深層学習を用いた拡張現実型聴診訓練システムの開発と医学教育試験への導入. 日本バーチャルリアリティ学会論文誌 2021;26(3):160-168
- Hajime Kasai, Kiyoshi Shikino, Go Saito, Tomoko Tsukamoto, Yukiko Takahashi, Ayaka Kuriyama, Kazuhisa Tanaka, Misaki Onodera, Hidetaka Yokoh, Koichiro Tatusmi, Ichiro Yoshino, Masatomi Ikusaka, Seiichiro Sakao, Shoichi Ito. Alternative approaches for clinical clerkship during the COVID-19 pandemic: online simulated clinical practice for inpatients and outpatients-A mixed method. BMC medical education 2021;21(1):149-149
- 荒木信之, 横尾英孝, 伊藤彰一. Post/with コロナ時代に求められる卒前臨床実習（参加型実習・学生評価）. BRAIN and NERVE 2022;74(2):195-19
- 笠井大, 斎藤合, 伊藤彰一, 松本暢平, 田島寛之, 栗山彩花, 高橋由希子, 翼 浩一郎. クリニカルクラークシップ中の医学生における文献検索の現状と文献検索方法の講義によるリテラシー向上についての検討. 医学教育 2020;51(4):389-399

2. 学会発表

- 伊藤彰一. 医学系臨床実習後 OSCE の妥当性について. 試験信頼性向上検討委員会第 20 回講演会, 2021 年 11 月
- 藤崎和彦, 守屋利佳, 高村昭輝, 椎橋実智男, 伊藤彰一, 渡邊洋子. 医学教育におけるループリック評価の開発と活用. 第 53 回日本医学教育学会大会, 2021 年 7 月
- 伊藤彰一. 医学系診療参加型臨床実習後客観的臨床能力試験について. 試験信頼性向上検討委員会第 18 回講演会, 2020 年 11 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
(分担研究報告書)

Post-CC OSCEを国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究
模擬患者研究部門（1）

研究分担者 藤倉輝道・日本医科大学医学教育センター・教授
石井誠一・東北大学・准教授

研究要旨（模擬患者のあり方検討部門）

POST-CC OSCEの国家試験化にむけ、模擬患者の標準化と、継続的な育成、公的な認定の仕組みの確立が必要である。POST-CC OSCEに赴いた委員らの見解と、研究者が開発した医療面接におけるコミュニケーション能力測定機器も試用し、現在構築中のPRE-CC OSCEの模擬患者運用制度と比較しながら、POST-CC OSCEにおける模擬患者のありかたを検証した。その結果、PRE-CC OSCEにおいて構築した養成制度、認定制度を応用することは妥当であり、PRE-CC OSCEの医療面接認定標準模擬患者をベースとし、彼らに必要な技能を付加し、認定していく方略の開発を行う。

A. 研究目的

臨床実習後 OSCE を医師国家試験の一部として導入できるように、今まで以上に公平公正かつ客観的で信頼性を高めた OSCE を開発することが本研究の目的である。

①臨床実習後 OSCE に参加する模擬患者と、②臨床実習前 OSCE における医療面接模擬患者、③臨床実習前・後 OSCE の身体診察模擬患者、大別してこの 3 群に分けての運用が妥当か否か、育成ならびに標準化、認定の 2 つの観点から検証し、模擬患者の運用方略を固める。

B. 研究方法

1) 令和 3 年度：現状の視察と問題点の抽出

2021 年度は、まず現時点ですでに把握している臨床実習後 OSCE の問題を共有し、現状の把握をするために、臨床実習後 OSCE 実施大学の視察を、新型コロナウィルス感染症の影響も踏まえ、可能な限りの実施大学数を視察する。

OSCE 終了後に、機構派遣監督者、外部評価者からの機構への報告書、実施大学の実施後調査書を確認する。これらの報告書、調査書等を、「模擬患者検討部門」においても集計・分析を行い、また認定標準模擬患者委員会内の委員による見解も踏まえ、現在の臨床実習後 OSCE の問題点を抽出する。抽出結果をもとに模擬患者の標準化等の検証を試みる。

2) 令和 4 年度：海外の医師国家試験実技試験の予備調査

国内における臨床実習後 OSCE の現状を引き続き検証する。2021 年度に集計・分析した報告書・調査書、委員による解析結果から抽出された問題点をもとに、解決に向けた意見・提案等の収集のために国内医学部を対象にアンケート調査を行う。また、各報告書等の報告項目を再検討し、継続的に問題点を抽出できるようにする。

さらに、韓国、シンガポール、イギリス、カナダ等の海外の医師国家試験技能試験の現状（模擬患者の育成や認定方法）を調査し、本邦の現状と比較する。

3) 令和 5 年度：海外の医師国家試験実技試験との比較・検証、研究報告書のとりまとめ

海外の医師国家試験実技試験の予備調査に基づき、国内の臨床実習後 OSCE と比較・検証しながら必要に応じて更なる調査を検討する。また前年度に実施した国内アンケート結果の分析を行う。これらの調査結果をもとに、臨床実習後 OSCE を医師国家試験として導入するために解決すべき模擬患者関連の課題の抽出とその解決案についてまとめ、医師国家試験改善検討部会等での検討に資する報告書をとりまとめる

（倫理面への配慮）

本研究では原則的に受験生・評価者・模擬患者の情報を扱わず、介入も行わない。一部模擬患者を対象とするインタビューを行う場合は、研究分担者の所属する機関の倫理委員会の指示も受

けながら、説明と同意をとり、倫理面の配慮を怠ることなく実施する。

C. 研究結果

令和3年度においては、主として機構の認定標準模擬患者委員会委員の解析結果を用い、委員会の時間内に検討の場を確保しつつ進めた。さらに研究分担者の大学が養成した模擬患者に対してもインタビュー調査を行った。さらに、医療面接における評価項目の客観性、妥当性についても一部検討が必要と考え受験生の言語的・非言語的コミュニケーション能力の測定機器を試用し検証を加えた。

その結果、①臨床実習後 OSCE に参加する模擬患者と、②臨床実習前 OSCE における医療面接模擬患者、③臨床実習前・後 OSCE の身体診察模擬患者の3群に分けての運用が現実的には妥当であるとの見解が委員らから得られた。模擬患者育成に必要な、テキストやガイドラインについては原則的に3群で共用可能との判断が得られた。認定に向けた制度設計についても、②の臨床実習前 OSCE における医療面接標準模擬患者をモデルとすることが妥当と判断された。しかし、③の身体診察模擬患者としての技能については如何に認定に組み込むか課題は残された。

コミュニケーション能力測定機器の試用による検討からは、少なくとも医療面接部分の受験生のコミュニケーション能力評価においては、臨床実習前・後を問わず客観的に行えるとの判断に達した。

D. 考察

模擬患者においては、①臨床実習後 OSCE に参加する模擬患者と、②臨床実習前 OSCE における医療面接模擬患者、③臨床実習前・後 OSCE の身体診察模擬患者の3群に分けての運用が現実的には妥当であると考える。またすでに制度設計が先行している、②の認定制度をベースに考えていくことが妥当と考えられた。また主としてコミュニケーション能力を評価する模擬患者による受験者評価については、その妥当性、客観性は現行のやり方に問題なしと考えられたが、評価票や評価基準の設定にはまだ検討の余地がありと考えられた。

E. 結論

臨床実習前 OSCE における医療面接模擬患者の育成、認定、運用の方略の応用で、臨床実習後 OSCE に参加する模擬患者にも対応することが妥当である。

F. 健康危険情報

特なし

G. 研究発表

1. 論文発表

総説

- 藤倉輝道, 内藤知佐子, 羽場政法, 高橋優三. 人工知能 (AI) をいかにしてシミュレーション医療教育に活かすか? 日本シミュレーション医療教育学会雑誌 2021;9:89-92

2. 学会発表

- 藤倉輝道, 早坂明哲, 竹下俊行, 伊藤保彦, 大久保公裕, 橋本卓弥, 竹村裕. アンドロイド型模擬患者ロボットの開発. 第52回日本医学教育学会大会 2020.7.17-18 (鹿児島・オンライン)
- 藤倉輝道, 早坂明哲, 竹下俊行, 伊藤保彦, 大久保公裕, 橋本卓弥, 竹村裕. 客観的臨床能力評価に向けたアンドロイド型模擬患者. 第121回日本耳鼻咽喉科学会学術大会: 2020.10.6 岡山
- 藤倉輝道. 医療面接シミュレーションにおける人工知能の可能性. 第8回日本シミュレーション医療教育学会学術大会: 2020.10.24 大阪
- 本間悟史, 橋本卓弥, 藤倉輝道, 早坂明哲, 竹下俊行, 伊藤保彦, 大久保公裕, 竹村裕. 模擬患者ロボットの音声対話システムの構築と面接者の頷きの抽出. ロボティクス・メカトロニクス講演会: 2021.6.6-8 大阪

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
- 3.その他
なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
(分担研究報告書)

Post-CC OSCEを国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究
模擬患者研究部門（2）

研究分担者 棚野吉弘・大阪公立大学大学院医学研究科・准教授

研究要旨（模擬患者のあり方研究）

現行の医師国家試験において、「知識」の評価は十分に行われているが、「技能」や「態度」については十分に評価できていない。その評価法として、客観的臨床能力試験 (objective structured clinical examination; 以下OSCE) が最適である。医療系大学間共用試験実施評価機構では、診療参加型臨床実習後客観的臨床能力試験 (Post-clinical clerkship OSCE; 以下「Post-CC OSCE」) を2020年度から正式実施している。Post-CC OSCEを医師国家試験の一部として導入できるように、さらに、公平公正かつ客観的で信頼性を高めたOSCEを開発することが本研究の目的である。医療面接の模擬患者、身体診察の模擬患者が必要であるが、演技の標準化が厳密に求められるため、模擬患者の継続的な育成、公的な認定の仕組みを確立する。

A. 研究目的

Post-CC OSCE を医師国家試験の一部として導入できるように、さらに、公平公正かつ客観的で信頼性を高めたOSCEを開発することが本研究の目的である。医療面接の模擬患者、身体診察の模擬患者が必要であるが、演技の標準化が厳密に求められるため、模擬患者の継続的な育成、公的な認定の仕組みを確立する。

B. 研究方法

令和3年度：現状の視察と問題点の抽出

機構では、機構派遣監督者（1名）、外部評価者（1課題につき1名）を派遣してきた。すでに把握しているPost-CC OSCEの問題点を共有し、現状の把握をするために、Post-CC OSCE 実施大学の視察を国内7大学にて行った。

次に、OSCE 終了後に、機構派遣監督者、外部評価者はそれぞれ報告書を機構へ提出し、また実施大学は実施後調査書を提出している。これらの報告書、調査書のうち「模擬患者検討部門」の集計・分析を行い、現在のPost-CC OSCEの問題点を抽出した。更なる問題点の抽出のために、複数大学から録画データの提供を受け、模擬患者の標準化等の検証を試みた。

令和4年度：海外の医師国家試験実技試験の予備調査

抽出された模擬患者の問題点をもとに、解決に向けた意見・提案等の収集のために国内医学部を対象にアンケート調査を行う。また、各報告書等の報告項目を再検討し、継続的に問題点を抽出できるようにする。

さらに、韓国、シンガポール、イギリス、カナダ等の海外の医師国家試験技能試験の模擬患者の育成や認定方法の現状を調査し、本邦の現状と比較する。

令和5年度：海外の医師国家試験実技試験との比較・検証、研究報告書のとりまとめ

海外の医師国家試験実技試験の予備調査に基づき、国内のPost-CC OSCEと比較・検証しながら必要に応じて更なる調査を検討する。また前年度に実施した国内アンケート結果の分析を行う。これらの調査結果をもとに、Post-CC OSCEを医師国家試験として導入するために解決すべき模擬患者の課題の抽出とその解決案についてまとめ、医師国家試験改善検討部会等での検討に資する報告書をとりまとめる。

(倫理面への配慮)

本研究においては、個人や組織を直ちに識別出来ない形で各種データを解析する。個人の試験成績や評価結果等も収集するが、個人に生じる新たな負担や予想されるリスクはないことから、文書による説明・同意取得等は行わない。本研究の成果は研究報告書として公開されるが、個人や組織が特定されることがないよう、十分に配慮する

C. 研究結果

令和2年度外部評価者報告書（N=140）によると、模擬患者の標準化が十分に行われていなかつたというコメントが少なくとも7件あった。

コロナ禍の制限のため、国内大学への視察は十分に行うことができなかつたため、模擬患者の問題点については評価に値するような十分なデータの収集ができなかつた。

D. 考察

模擬患者の標準化は、臨床実習前OSCEにおいて、医療面接模擬患者の認定システムが確立されつつある。Post-CC OSCEの医療面接は認定標準模擬患者が行うことが適切と考えられるが、その検証が必要である。加えて、身体診察模擬患者の標準化の現状については、十分なデータがなく、継続して調査が必要であると考える。

E. 結論

令和3年度に予定していたPost-CC OSCEの国内調査を実施した。医療系大学間共用試験実施評価機構による機構派遣監督者と外部評価者による報告書の解析では、医療面接模擬患者における標準化に関する問題点が抽出できた。しかし、国内視察が十分に実施できなかつたため、より具体的な問題点の抽出には至っておらず、継続した調査が必要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

原著

- 志賀 隆, 藤崎和彦, 小松弘幸, 前野貴美, 阿部恵子, 春田淳志, 栩野吉弘, 竹本恭彦, 石川和信, 首藤太一. 医学部医学科におけるシミュレーションに関する大学教員研修についての全国調査報告. 医学教育 2019; 50(3): 245-250
- 吉川有葵, 奥幸子, 高岡奈緒美, 佐藤直, 狩野賢二, 栩野吉弘, 首藤太一. 医療シミュレーションスペシャリストの現状と課題. 日本シミュレーション医療教育学会雑誌 2019; 7: 72-77
- 幕内安弥子, 栩野吉弘, 奥山直木, 福本一夫並川浩己, 豊田宏光, 鎌田紀子, 首藤太一. コロナ禍より生まれた医学教育イノベーション【掲示板（意見）】オンライン模擬患者参加型コミュニケーション実習における思わぬ成果と弊害. 2019; 52(3): 278-279
- 幕内安弥子, 栩野吉弘. オンラインによる医療者教育(Vol.10) オンラインを活用した模擬患者参加型医療面接教育 大阪市立大学での試み. 医学のあゆみ. 2021; 279(8): 817-823)

2. 学会発表

- 栩野吉弘. シムリンピックからpost CC OSCEへ -特に大学独自課題について- シミュレータを活用した運用面から(シンポジウム). 第51回日本医学教育学会大会; 2019.7.26-27; 京都
- 栩野吉弘. OSCE(客観的臨床能力試験)時代のSP(模擬患者)参加型医学教育の問題点とその対策 関西エリアでの取り組みについて(シンポジウム). 第52回日本医学教育学会大会; 2020.7.17-18; 鹿児島
- 幕内安弥子, 栩野吉弘, 奥山直木, 福本一夫, 並川浩己, 豊田宏光, 鎌田紀子, 首藤太一. オンラインを活用した模擬患者参加型コミュニケーション実習. 第53回日本医学教育学会大会; 2021.7.30-31; 栃木

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3.その他
なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
(分担研究報告書)

Post-CC OSCEを国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究
課題作成検討部門

研究分担者 大久保由美子・帝京大学・教授

研究分担者 岡崎史子・東京慈恵会医科大学・准教授

研究要旨（課題作成のあり方）

POST-CC OSCEにおける課題のあり方検討のため、(1) 研修開始時に身につけておくべき臨床能力 (2) 研修開始時に身につけておくべき臨床能力のうち臨床実習後OSCEで評価する能力 (3) 新たな課題の作成と評価法 (4) ブループリントの作成 (5) 医学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂への対応を委員会にて議論した。その結果、(1)、(2) については12項目が抽出され、今後 (3) (4) (5) について引き続き検討してゆく必要が示唆された。

A. 研究目的

臨床実習後 OSCE は現在、「臨床研修開始時に必要とされる技能と態度に関する学修・評価項目（第 1.2 版）」に基づき課題が作成されている^①が、「研修開始時に身につけておくべき臨床能力 (CATO)」に掲げた 14 項目のうち、機構課題で測定するのは以下の 4 項目のみとしている^②。

1. 適切な医療面接ができる
- 2-② 診断仮設に基づいた集約的身体診察ができる
3. 得られた情報・所見から適切な臨床推論ができる
4. 適切な症例プレゼンテーションができる

臨床実習後 OSCE を公平公正かつ客観的で信頼性の高い試験とすることを目的に、以下の項目について現状の分析と問題点の抽出、問題解決に向けた検討を行った。

- (1) 研修開始時に身につけておくべき臨床能力
- (2) 研修開始時に身につけておくべき臨床能力のうち臨床実習後 OSCE で評価する能力
- (3) 新たな課題の作成と評価法
- (4) ブループリントの作成
- (5) 医学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂への対応

B. 研究方法

機構内改組により課題のあり方検討チームは課題のあり方ワーキンググループに改編された。メンバーが月 2 回会議を開催し、上記 (1) から (5) について検討を行った。

(1) および (2) は現行の「臨床研修開始時に身につけておくべき臨床能力 (CATO)」の見直しを行う際、「臨床実習に関わる能力とその評価」は学生が目標とすることが可能で、共用試験実施評価機構で提示できる目標として「医学生が臨床実習終了時にできるようになっているべき、医師としての行為 (professional activities)」であると定義し、議論を行った。

(3) については課題のあり方を概念化し、「臨床実習終了までに修得すること (CATO)」から「臨床実習後 OSCE で評価されること」を、旧「課題のあり方検討チーム」の 7 人をエキスパートパネルとして Delphi 法にて評価項目を検討した。検討結果を OSCE の機構課題で評価するものとして 12 x 12 のマトリックス表にまとめた。適切な課題数については 2020 年度の正式実施からの各大学での実施状況を確認し、検討を行った。従来の課題とは異なる様式で異なる能力を評価する方法について、評価表とともに検討を行った。

(4) 出題のためのブループリント作成について検討した。

(5) 医学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂の動向を調べ、臨床実習後 OSCE の改訂に必要な事項を検討した。

(倫理面への配慮)

本研究では受験生・評価者・模擬患者の情報を扱わず、介入も行わない。

C. 研究結果

(1) (2) 臨床実習後 OSCE として測定すべきことを明らかにする場合、「能力」とす

るより「観察可能な行動レベル」での表現の方がよいのではないかとのことから、各項目の表現を観察可能な行動の表現とし、また主語はすべて「医学生」とした。各項目を観察可能な行動レベルの記載に変更したことから、全体を俯瞰する理念が必要ではないかという議論を経て、患者家族との信頼関係の構築が重要で達成すべき目標であることから、前文として追記し重要性を明示することとした。その結果、以下の12項目となった。

前文 患者・家族の心情によりそい、信頼を得て中心の医療を実践するために、臨床実習終了までに医学生は以下を修得しなければならない。

- 1 適切なコミュニケーションによって医療面接を行い、必要な情報を得る。
- 2 適切に身体診察を行い、必要な情報を得る。
- 3 得られた情報から適切な臨床推論を行う。
- 4 状況に即した適切な症例提示を行う。
- 5 得られた情報を統合して問題点を列举し、それに則した適切な診断・治療・教育計画を立てる。
- 6 臨床上の問題に対してエビデンスを収集し、批判的吟味を行なった上で、患者への適応を検討する。
- 7 診療録を正確にわかりやすく記載する。
- 8 医療安全上の問題を認識し、適切な行動をとる。
- 9 多職種のチームで協働する。
- 10 必要な情報を共有し、主体的な意思決定を支援する。
- 11 基本的臨床手技を安全かつ適切に実施する。
- 12 得られた情報から緊急性を評価し、適切な初期対応をする。

(3) 臨床実習の評価に関する内容を下記のごとく概念化した。

- ①医学生が臨床実習で行うこと
 - ②医学生が臨床実習終了時にできるようになっているべきこと (professional activities) を含むが、それ以外にも多くのものを含む
⇒ 臨床実習終了までに修得すること
 - ③医学生が臨床実習終了時にできるようになっているべき、医師としての行為 (professional activities)
⇒ 臨床実習終了までに修得すること (CATO)
 - ④臨床実習後 OSCE で測定すること
⇒ 臨床実習後 OSCE (機構課題) で評価されること
- ②の内容は大学独自で設定、④は臨床実習中の評価や大学独自課題で評価されるべきものとした。
「臨床実習終了までに修得すること (CATO)」

の項目の中で、臨床実習後 OSCE 機構課題で評価するものを検討する際、エキスパートパネルが7名と少なかったため、正規の Delphi 法とはいえないが、機構内の改組により臨床実習前 OSCE の組織からもメンバーが加わり議論を行い、項目からの課題作成を模索した。現行の 16 分のシナリオ課題の他、今後は 7 分程度の課題から試験時間の長い課題を出題し、臨床実習前 OSCE との連続性が期待された。

課題数については、2020 年度、2021 年度と新型コロナウィルス流行に伴い、すべての大学で「機構課題 3、自大学課題 3」を行えておらず、また全く実施されていない大学もあった。今後の情勢を見ながら理論的な課題数を策定する。

評価表はチェックリストではなく、評定評価および概略評価が適切とされた。

(4) ブループリントに必要なタグの項目等を検討し、以下を提案することとした。

- ・課題作成にも関連する症候の個数については、コア・カリキュラムの改訂に従って今後別途検討する。
 - ・疾患についてはフリー記載とし、実際の鑑別疾患を記載してもよい。
 - ・病態と疾患については、現状では並列で記載 (病態・疾患) する。
- (5) 令和 4 年度の医学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂にあわせて、学評の改訂、およびそれによる臨床実習前および後 OSCE の与える影響を随時検証しなければならず、検証の方法を検討する必要があることを確認した。

D. 考察

共用試験実施評価機構の各組織および本研究の研究者は、大学教員または臨床研修病院指導医である。臨床実習後 OSCE を国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性は、社会の求める医療と医師の役割および現在の医学教育環境を十分に理解した組織および研究者により検証を続ける必要がある。

評価解析委員会において、大学、評価者、受験生などからのフィードバックの解析が開始されており、年間計画の中で効率よく速やかに課題の作成と検証のサイクルを回す方策が必要である。

E. 結論

臨床実習終了までに修得する、観察可能な行動を臨床実習 OSCE で評価するには、機構課題により測定できる行動レベルの設定、新規課題の作成が必要である。

《参考資料》

- 1) 公益社団法人 医療系大学間共用試験実施評価機構 (CATO) : 医学教育モデル・コア・カリキュラム (平成 28 年度改定版) に準じた、臨床研修開始時に必要とされる技能と態度に関する学修・評価項目 (第 1.2 版)、共用試験ガイドブック第 19 版 (令和 3 年) ; p. 167
- 2) 公益社団法人 医療系大学間共用試験実施評価機構 (CATO) : 医学教育モデル・コア・カリキュラム (平成 28 年度改定版) に準じた、臨床研修開始時に必要とされる技能と態度に関する学修・評価項目 (第 1.2 版)、共用試験ガイドブック第 19 版 (令和 3 年) ; p. 157

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

原著

- ・三好智子、大戸敬之、岡崎史子、船越拓、吉田暁、芳野純、今福輪太郎、川上ちひろ、早川佳穂、西城卓也効果的なフィードバックの伝達および省察・行動変容を促すコーチングをブレンドした面談モデル：R2C2 モデルの紹介と日本語版. 医学教育 2022 ; 53 : 77-82
- ・Kazuyo Yamauchi; Yoko Hagiwara; Nahoko Iwakura; Saori Kubo; Azusa Sato; Tadahiko Ohtsuru; Ken Okazaki; Yumiko Okubo. Using peer role-playing to improve students' clinical skills for musculoskeletal physical examinations. BMC medical education 2021 ; 21(1) : 322
- ・岡崎史子; Zoom による後期研修医向け臨床指導医養成ワークショップの試み. 医学教育 2020 ; 51 : 341
- ・櫻井結華、岡崎史子、小島博己；診療参加型臨床実習における耳鼻咽喉科の役割の検討 . 耳鼻咽喉科展望 2021 ; 64 : 278-285
- ・西城卓也、岡崎史子、大戸敬之、船越拓、三好智子、吉田暁、芳野純、廣内大輔. 医療者教育学を学ぶプログラムをデザインする. 医学教育 2021 ; 52 : 497-502

2. 学会発表

- ・Ichiro Kaneko, Yumiko Okubo, Yasuo Takeuchi, Keiji Maruyama, Koichiro Abe, Kumiko Konno. Final Outcomes of the Successful Cooperation on the Development

of the University-Standardized Basic Life Support (BLS) Skill Test.. AMEE2022 Lyon

- ・山内かづ代、岩倉菜穂子、佐藤梓、大久保由美子、岡崎賢. 臨床技能向上のための診療参加型臨床実習における自己フィードバックの分析. 第 53 回日本医学教育学会大会 2021.7.30 web 開催
- ・山内かづ代、佐藤梓、久保沙織、渡邊祐介、Deborah Navedo、大久保由美子. 医学部生に対する縫合シミュレーション教育プログラムの開発と評価. 第 8 回日本シミュレーション医療教育学会 2020.10.24 大阪
- ・慈恵医大における臨床倫理教育（シンポジウム：臨床倫理教育）日本臨床倫理学会第 8 回年次大会 2020.3.20 Web 開催
- ・菅宮友莉奈、大谷拓也、中楯龍、大久保由美子、山内かづ代、高西淳夫. 状態遷移モデルと患者 CG を用いた臨床技能訓練システム第. 37 回日本ロボット学会学術講演会 2019.9.3～9.7 東京
- ・宮城妃奈乃、山内かづ代、久保沙織、大久保由美子. 学生からみたシミュレーション教育の臨床参加型実習における効果. 第 51 回日本医学教育学会大会 2019.7.27 京都
- ・宮城妃奈乃、山内かづ代、久保沙織、清水悟、大久保由美子. カリキュラムにおけるシミュレーション基盤型教育に対する学生の認識. 第 51 回日本医学教育学会大会 2019.7.27 京都
- ・井上亜由美、山内かづ代、久保沙織、大久保由美子. 医学部臨床実習における P-MEX を用いたプロフェッショナリズム評価の検討. 第 51 回日本医学教育学会大会 2019.7.27 京都
- ・山内かづ代、岩倉菜穂子、佐藤梓、久保沙織、岡崎賢、大久保由美子. シミュレーションを活用した整形外科診療参加型外来実習プログラムの構築と評価. 第 51 回日本医学教育学会大会 2019.7.26 京都
- ・岡崎史子. Post-CC OSCE 大学独自課題作成支援ワークショップの経験から（シンポジウム：シムリンピックから post-CC OSCE へ 特に大学独自課題について）第 51 回日本医学教育学会大会 2019.7.27 京都
- ・岡崎史子. 慐恵医大における臨床実習の学習履歴について（シンポジウム：生涯にわたる医師の学習履歴をつなぐには？）第 51 回日本医学教育学会大会 2019.7.27 京都
- ・山内かづ代、萩原洋子、岩倉菜穂子、久保沙織、長田義憲、大久保由美子、岡崎賢. 整形外科臨床実習における実践的診察シミュレーションは四肢脊柱身体診察技能を向上させた. 第 92 回日本整形外科学会学術総会 2019.5.12 横浜

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

(別紙様式第4号)

研究倫理審査結果通知書

令和3年4月8日

栗原 敏 殿

公益社団法人

医療系大学間共用試験実施評価機構理事長

栗原 敏



令和3年4月5日付けで申請のあった公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構における人を対象とする研究計画について、公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構研究倫理規程第10条第6項に基づき、下記のとおり通知します。

記

承認番号	令3第1号
研究の名称	Post-CC OSCEを国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究
判 定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
条件付承認、変更の勧告、不承認、及び非該当理由等	
機構研究倫理規程第12条第1項第3号に基づく迅速審査	

令和3年4月8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 公益社団法人
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 栗原 敏

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 Post-CC OSCE を国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究
3. 研究者名 公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構
栗原 敏 (クリハラ サトシ)

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"/>	■	公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構 研究倫理委員会	<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 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 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 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 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 ■ (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6月13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 国立大学法人滋賀医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上本 伸二

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業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 Post-CC OSCE を国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学・看護学教育センター ・ 教授

(氏名・フリガナ) 伊藤 俊之 ・ イトウ トシユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	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 checked="" 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 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構 研究倫理委員会	<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 6月 6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 愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 祖父江 元

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 Post-CC OSCE を国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学教育センター・教授
(氏名・フリガナ) 早稲田勝久・ワセダカツヒサ

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:公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構研究倫理規程)	■ <input type="checkbox"/>	■	公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構研究倫理委員会	<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10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 Post-CC OSCE を国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授

(氏名・フリガナ) 伊藤 彰一 (イトウ ショウイチ)

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"/> ■	公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構 研究倫理委員会	<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
ケ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5月17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 Post-CC OSCE を国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・特任准教授

(氏名・フリガナ) 鋤野 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 checked="" 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 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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構 研究倫理委員会	<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
ケ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。

令和4年 5月 12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 学校法人 日本医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 弦間 昭彦

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以下のように記入します。

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 Post-CC OSCE を国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 日本医科大学 医学教育センター・教授

(氏名・フリガナ) 藤倉 輝道・フジクラ テルミチ

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"/> ■	公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構 研究倫理委員会	<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 5月 9日

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

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 Post-CC OSCE を国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学系研究科・准教授

(氏名・フリガナ) 石井 誠一・イシイ セイイチ

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)	■ □	■	公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構	□
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
　　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) 非常事態の「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: 研究実施の際の留意点を示した)

(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 6月 9日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学学院長)

機関名 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 西澤 良記

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 Post-CC OSCE を国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大阪市立大学大学院医学研究科 総合医学教育学・准教授
 (氏名・フリガナ) 棚野 吉弘・トチノ ヨシヒロ

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"/>	■	公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構 研究倫理委員会	<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6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 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤千弥

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 Post-CC OSCE を国家試験化するにあたっての妥当性・信頼性・公平性等の検証に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 教育センター 准教授

(氏名・フリガナ) 岡崎 史子 オカザキ フミコ

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"/> ■	公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構 研究倫理委員会	<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) 魔止前の「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。

研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行なし