

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4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 栗原 敏

令和4（2023）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

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。マー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選択肢の一つとして挙げられる。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、平成29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「Post-CC OSCE 臨床実習後 OSCE」という。）を試行し、令和2年度から正式実施を開始している。Post-CC（臨床実習後）OSCEが医師国家試験の一部として妥当であるかを評価し、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。

「知識」についても、医師国家試験改善検討部会報告書（令和2年11月）において、「コンピュータ化については、災害時や感染症のパンデミック時等、通常の試験実施が困難となった場合において、試験の複数回化や実施場所の増加等への対応が容易となることが想定される観点からも、可能な限り早期の導入が望まれる。」とされており、「コンピュータ化（CBT化）」への取り組みが求められている。加えて、近年の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、医療関係職種の国家試験を受験することができなかった者への対応を求める声があるが、現在の国家試験の仕組みで追加試験を行うことには課題が多い。そこで、令和4年度以降においては、これに加えて、医学部・歯学部における共用試験においてCBTを実施している知見を踏まえ、IRT方式による医療関係職種の国家試験のCBT化を行うことについての課題整理を行うことを目的とする。

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・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
棚野吉弘・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
青木茂樹・順天堂大学・教授
三谷昌平・東京女子医科大学・教授
高木康・昭和大学・名誉教授
石田達樹・公益社団法人医療系大学間共用
試験実施評価機構・事業部長
仁田善雄・公益社団法人医療系大学間共用
試験実施評価機構・研究部長
江藤一洋・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
伴信太郎・愛知医科大学・特命教育教授
齋藤隆史・北海道医療大学・教授
宮本千津子・東京医療保健大学・教授

A. 研究目的

Post-CC（臨床実習後）OSCE を医師国家試験の一部として導入するとした場合、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。さらに、国家試験化に向け、妥当性・信頼性・公平性等を検証し、工程表作成の一助とする。なお、“妥当性”及び“信頼性”は、主に試験課題に関する妥当性（能力を適切に評価できるか）及び信頼性（評価の結果がブレないか）を、“公平性”は、全受験生が公平に受験できるための試験運用を意図して使用している。

さらに、医学部・歯学部における共用試験において CBT を実施している知見を踏まえ、IRT 方式による医療関係職種为国家試験の CBT 化について、今後検討が必要となる課題とその論点を明らかにすることにより、今後の導入に向けた一助とする。

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 Post-CC（臨床実習後）OSCE の問題点を抽出する。諸外国における OSCE の動向に関する予備調査を行い、本邦における問題点に関する改善案を模索する。

IRT 方式による医療関係職種の国家試験の CBT 化に関して、実施方法、実施体制、経費等について検討を行い、課題とその論点について整理を行う。

（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に、十分に配慮する。

C. 研究結果

○国内における Post-CC（臨床実習後）OSCE の現状を引き続き検証した。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した。

○令和 4 年度は、全国で 81 大学が Post-CC（臨床実習後）OSCE を実施した。機構派遣監督者計 96 名、副機構派遣監督者計 12 名、外部評価者計 289 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、試験課題、評価、模擬患者、運用面からの視点から解析を行った。

1) 評価者への事前説明会の実施時間や内容の標準化のための指針を示し、更なる評価者の標準化が必要であるとの提言がなされた。

2) 身体診察は、シミュレータではなく模擬患者に対して行うことが望ましいとの提言がなされた。

3) 大学間の運営設備の差を最小限にするためにも OSCE センターの設置の検討が提言された。また臨床実習前 OSCE では既に試みられているが、Post-CC（臨床実習後）OSCE においても機構主催追再試験の実施に関する検討が提言された。

○海外調査：イギリス、カナダ、台湾の有識者に対して、1) 試験課題、2) 評価、3) 模擬患者、4) 運用面に関してメールインタビューを実施した（44 項目）。また、韓国については同様の項目について文書分析を行った。

○IRT 方式による医療関係職種の国家試験の CBT 化に関して、公的化される共用試験 CBT の検討状況を参考に、実施方法、実施体制、問題管理、実施管理、成績管理、受験者管理、事後評価管理、IRT の適用範囲、移行方法、実施経費などの課題の抽出を行った。

D. 考察

海外調査により本邦と同様にアウトカム基盤型教育を実施している4か国によりOSCEの最新動向に関する情報が収集できた。対象国では1試験室あたり1名の評価者で運営をしている一方、適切な評価者トレーニングやステーション数を多くすること（12ステーション）で評価の質を保証する取り組みを行っており、本邦における背景と照合しながら妥当な運営を検討する必要がある。

E. 結論

令和5年度に向けて、国内におけるPost-CC（臨床実習後）OSCEの現状を引き続き検証する。令和3～4年度に集計・分析した報告書・調査書等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。

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（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。これらの調査結果をもとに、Post-CC（臨床実習後）OSCEを医師国家試験の一部として導入する場合、解決すべき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取りまとめる。

IRT方式による医療関係職種の国家試験のCBT化に関しても、令和5年度に向けて、課題とその解決案についてまとめ、将来的な国家試験のCBT化についての検討に資する報告書を取りまとめる。

研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行なし

令和 4年 4月 1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
医療系大学間共用試験実施評価機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 栗原 敏

次の職員の令和4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。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
- 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・公平正等の検証に関する研究
- 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 理事長
栗原 敏夫 クリハラ サトシ

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) 未審査の場合は、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 4月 1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
医療系大学間共用試験実施評価機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 栗原 敏

次の職員の令和4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。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
- 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・公平正等の検証に関する研究
- 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 副理事長
齋藤 宣彦 サイトウ ノブヒコ

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) 未審査の場合は、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 4月 1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
医療系大学間共用試験実施評価機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 栗原 敏

次の職員の令和4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。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
- 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・公平正等の検証に関する研究
- 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 理事長
江藤 一洋 エトウ カズヒロ

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) 未審査の場合は、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 4月 1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
医療系大学間共用試験実施評価機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 栗原 敏

次の職員の令和4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。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
- 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・公平正等の検証に関する研究
- 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 事業部長
石田 達樹 イシダ タツキ

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）未審査の場合は、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 4月 1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
医療系大学間共用試験実施評価機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 栗原 敏

次の職員の令和4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。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
- 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・公平正等の検証に関する研究
- 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 研究部長
仁田 善雄 ニッタ ヨシオ

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) 未審査の場合は、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 7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 北海道医療大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 浅香 正博

次の職員の令和4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。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
- 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・公平正等の検証に関する研究
- 研究者名 北海道医療大学・教授
齋藤 隆史 サイトウ タカシ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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) 未審査の場合は、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 4月 1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4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。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
- 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・公平正等の検証に関する研究
- 研究者名 千葉大学・特任准教授
鋪野 紀好 シキノ キヨシ

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）未審査の場合は、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。