

別添 1

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

基本的臨床能力評価試験の質向上についての研究
(21IA2004)

2023（令和5）年度 総括研究報告書

研究代表者 西崎 祐史

2024（令和6）年 5月

目 次

I. 総括研究報告書

基本的臨床能力評価試験の質向上についての研究----- 1 ～ 8

- ・ 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)
- ・ 研修医労働時間及び研修環境と基本的臨床能力評価試験等との関連性の検討
- ・ 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 ～ 1 0

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

基本的臨床能力評価試験の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 前任准教授

〔研究要旨〕

本研究班では、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）」の質向上を主な目的とし、「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）」、「研修医労働時間及び研修環境と基本的臨床能力評価試験等との関連性の検討」、「新旧臨床研修プログラムの比較」の6つのプロジェクトを同時進行している。

「GM-ITE 問題作成プロセスのブラッシュアップ」については、2023 年度問題作成に向けて、18 回のウェブ会議を行い、問題作成委員会を中心にのべ 108 名が会議に参加した。2022 年度の試験結果データを基に、本年度試験の出題分野や難易度等について、活発な議論がなされ、問題作成プロセスのブラッシュアップが図られた。

「CBT 導入による試験問題管理の効率化」については、2022 年度に引き続き Moodle を使用した CBT を実施し大きな問題はなかった。試験の更なる質向上を目指し、厚労科研「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）」と会議（2023 年 10 月 11 日）を行い、主に質の高い動画問題作成について意見交換を行った。

「実践経験の評価に即した問題作成」については、①GM-ITE 2023（2023 年 2 月に実施）での革新的問題に関する調査解析、②2022 年度に作成した革新的問題について、GM-ITE 2023（2024 年 2 月に実施）での導入を行った。①の調査結果では、革新的問題の正解群と不正解群では、GM-ITE スコアはそれぞれ 50.03 ± 8.54 と 45.20 ± 7.94 ($p < .0001$) であり、正解群で有意に GM-ITE スコアが高い結果となった。

「GM-ITE バリデーション（GM-ITE の国際的妥当性等の検証）」については、タイのマヒドン大学の研究グループとの国際共同研究が進捗した。具体的には、タイの医学生と研修医を対象とした国際比較研究が実施された。また、2022 年度の GM-ITE を受験した 1 年次と 2 年次の研修医 ($N=6,063$) に、MKSAP (Medical Knowledge Self-Assessment Program) の問題を解答してもらい日米比較を行い、解析及び報告を実施した。MKSAP 問題は、MKSAP version19 から 6 問を選び、GM-ITE の英語問題に取り入れた。MKSAP の 6 問全ての問題で、米国医師の正答率が日本の研修医を上回った。特に、日本の研修医の正答率が低かった問題は、血行動態が不安定な右室梗塞患者の管理や、外来セッティングにおける慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者に対する吸入薬の選択に関する問題であった。

「研修医労働時間及び研修環境と基本的臨床能力評価試験等との関連性の検討」については、1. 研修医の労働時間と自己研鑽時間の関連性の検討 (Postgrad Med J. 2023 Sep 21;99(1176):1080-1087. PMID: 37265446.)、2. 研修医の労働時間と睡眠との関連性および睡眠と抑うつ・診療エラーとの関連性の検討 (Sci Rep. 2024 Jan 17;14(1):1481. PMID: 38233476.)、3. 地域卒卒業生と基本的臨床能力についての研究 (Postgrad Med J. 2023 Oct 19;99(1177):1197-1204. PMID: 37474744.)、4. 臨床研修におけるメンター制度の実態と研修医のメンタルヘルスとの関連性の検討 (J Gen Fam Med. 2023 Dec 18;25(1):62-70. PMID: 38240005.)、5. 日本の臨床研修における内科ローテーションの実態調査 (BMC Med Educ. 2024 Mar 20;24(1):316. PMID: 38509553.) を新~~た~~なエビデンスとして、国際的学術誌に報告した。

「新旧臨床研修プログラムの比較」については、2020 年度の臨床研修制度見直しによる研修医への影響について、GM-ITE データ（過去問題を含む）を活用し、検討を行った。具体的には、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の比較検討を実施した。解析対象者数 (2 年連続受験者数) は、旧プログラム下で研修を受けた研修医は 1,806 名、新プログラム下で研修を受けた研修医は 1,739 名であった。GM-ITE の正答率の変化は、旧プログラムの研修医が -1.42 ± 8.82 (標準偏差) % であり、旧プログラムの研修医が 8.50 ± 8.45 (標準偏差) % であり、新プログラムは旧プログラムと比較して、劣っていなかった。しかしながら、本解析は、試験の難易度の違いが調整できていないため、あくまでも、参考値としての扱いにとどまる。

GM-ITE は現在、研修医の約半数が受験しているが、本研究班の活動を通じて、全研修医が受験するようになれば、日本全国の臨床研修施設における研修プログラムの評価が可能となり、臨床研修医教育の標準化および質向上が実現し、延いては日本の医療の質向上に繋がる。また、本研究班は GM-ITE の結果及び研修環境調査アンケートの結果を活用し、至適な研修教育環境に関するエビデンスを発信し続けている。本研究班から発信されるエビデンスが、研修医教育に関する医療政策に資する資料となることが期待される。

[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 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 杏林大学 総合医療学 助教
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 公衆衛生学教室 客員准教授
片山皓太 聖マリアンナ医科大学 総合診療内科 助教
高田 俊彦 福島県立医科大学・白河総合診療アカデミー 准教授

[背景・目的]

2004 年 4 月より卒後臨床研修が義務化され、スーパーローテーションが実施されるようになったが、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) 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、米国医師資格試験 (USMLE) 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。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、臨床研修医を対象とした「In-Training Exam」であり、2011 年度 (第 1 回) より導入され、2023 年度 (第 13 回) には 696 病院、約 9,580 名の研修医が参加するまでの規模に拡大した。問題は「総論 (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・救急科・精神科等) が網羅されている。

本研究は、GM-ITE の質向上に必要な要素を抽出し、課題解決を通じて試験の質向上を目指す。また同時に、GM-ITE や臨床研修環境に関するアンケート結果を活用し、臨床研修医の至適な教育環境を検討する。

[方法]

本研究班では、GM-ITE の質向上を主な目的とし、「GM-ITE 問題作成プロセスのブラッシュアップ」、「CBT 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)」、「研修医労働時間及び研修環境と基本的臨床能力評価試験等との関連性

の検討」、「新旧臨床研修プログラムの比較」の6つの研究項目を同時進行している。

① GM-ITE 問題作成プロセスのブラッシュアップ

GM-ITE の試験問題は、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、専攻医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。本研究項目では、試験問題分野、難易度等について、問題作成プロセスのブラッシュアップ方法を検討する。

② CBT 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、2021 年度試験から CBT を導入した。CBT 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、試験問題の質向上が可能となる。本研究項目では、CBT 試験運営等の更なる効率化を目指す。

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 年度試験からは、身体所見を中心とした動画問題を導入した。本研究項目では、動画問題の質向上に加え、患者再現 VTR を用いた革新的問題の開発を進め、より実践経験の評価に即した問題の作成を目指す。

④ GM-ITE バリデーション（GM-ITE の国際的妥当性等の検証）

GM-ITE では、毎年、全体の 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、アジア諸国の研修医等を対象に試験を実施する。海外の研修医等の試験結果データから識別指数等を計算し、GM-ITE の国際的妥当性を検証する。また、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。

⑤ 研修医労働時間及び研修環境と基本的臨床能力評価試験等との関連性の検討

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。本研究班は、日本最大規模のデータ（約 6,000 名）を用いた解析を実施し、基本的臨床能力開発の観点からは、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）であり、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、今後は減少させることが適当であるというエビデンスを示し、その結果を、厚生労働省第 10 回医師の働き方改革の推進に関する検討会（2020 年 11 月 18 日）で報告した。本研究項目では、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データを活用し、様々な研修環境等と GM-ITE スコアやメンタルヘルス等との関連を検討する。これらの評価は、安全で質の高い教育環境の構築を目指す上で重要な基礎資料と成り得る。

⑥ 新旧臨床研修プログラムの比較

2020 年度の臨床研修から、見直された「臨床研修の到達目標・方略及び評価」が適用された。この臨床研修制度見直しによる研修医への影響について、GM-ITE データ（過去問題を含む）を活用し、検討を行う。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。

<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項目については、倫理委員会の承認を得て実施されている。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臨床研修環境等に関するアンケート結果の研究利用について同意を得る。

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おり、希望者はオプトアウトの手続きが可能である。研究実施後も、個人情報保護や研究データ管理等について、厳重に管理する。

[結果]

(1) GM-ITE 問題作成プロセスのブラッシュアップ：

2023 年度問題作成に向けて、18 回のウェブ会議を行い、問題作成委員会を中心にのべ 108 名が会議に参加した。テスト解析結果を含む、2022 年度の試験結果データを基に、2023 年度 GM-ITE の出題分野や難易度等について、活発な議論がなされ、問題作成プロセスのブラッシュアップが図られた。その結果、2023 年度 GM-ITE には、全国 696 施設、9,580 人の研修医が参加し、2022 年度の受験者数を上回った。

(2) CBT (Computer-Based-Testing) 導入による試験問題管理の効率化：

2023 年度も Moodle を使用し、CBT を実施したが、大きな問題は生じなかった。CBT 試験の更なる質向上を目指し、昨年度に引き続き、厚労科研「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）」と対面での会議（2023 年 10 月 11 日）を行い、主に質の高い動画問題作成について意見交換を行った。

(3) 実践経験の評価に即した問題作成：

2023 年度は、①GM-ITE 2023（2023 年 2 月に実施）での革新的問題に関する調査解析、②2022 年度に作成した革新的問題について、GM-ITE 2023（2024 年 2 月に実施）での導入を行った。革新的問題では、救急外来場面で臨床研修医に対して実践的な臨床判断を問う内容とした。具体的には医療面接や身体所見の非言語情報からの情報収集からの臨床推論を行い、そこで考えられる鑑別疾患ならびにその診断根拠を自由記載で問う方式としている。①の調査結果では、革新的問題の正解群と不正解群では、GM-ITE スコアはそれぞれ 50.03 ± 8.54 と 45.20 ± 7.94 ($p < .0001$) であり、正解群で有意に GM-ITE スコアが高い結果となった。また、臨床研修病院施設単位でみると、革新的問題を正解できる臨床研修医は、年間救急外来受診患者数が多い施設ほど正解率が高いことがわかった。また、革新的問題の開発をテーマにした論文が、2024 年 2 月に、国際的学術誌に掲載された。

[論文情報]

Shikino K, Nishizaki Y, Fukui S, Yokokawa D, Yamamoto Y, Kobayashi H, Shimizu T, Tokuda Y. Development of a Clinical Simulation Video to Evaluate Multiple Domains of Clinical Competence: Cross-Sectional Study. JMIR Med Educ. 2024 Feb 29;10:e54401. PMID: 38421691.

<論文内容の要約>

GM-ITE は臨床研修医の基本的臨床能力を評価する試験である。本研究では、臨床シミュレーションビデオ (CSV) を使用して受験生の基本的臨床能力を評価した。研究の主な目的は、GM-ITE スコアと臨床研修医の診断能力との関係性を評価し、CSV 問題の現実性や教育的価値等について研修医の認識を探究することである。2021 年 1 月 21 日から 28 日までの間に GM-ITE を受験し、CSV 問題を解いた 56 名の臨床研修医を対象とした。CSV 問題と GM-ITE スコアを比較し、識別指数を用いて CSV 問題の有用性を検討した。CSV 問題については、56 名の参加者のうち、6 名 (11%) が正しい診断を行い、全員が 2 年次の研修医であった。また、CSV 問題では全ドメイン（「総論（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」）で高い識別力が示された。現実の臨床試験を模倣した CSV 問題は、受験者の複数のドメインにおける臨床能力の評価に活用できた。

(4) GM-ITE バリデーション (GM-ITE の国際的妥当性等の検証)：

GM-ITE の開発により、日本の研修医は、自分自身の臨床能力を客観的に評価できるようになった。それにより、自分自身の全国順位や分野、診療科別のスコアを通じて、臨床研修で身に付けた基本的臨床能力を把握できるようになった。しかし、この評価は日本国内にとどまり、海外との比較は、まだできていなかった。そこで、MKSAP (Medical Knowledge Self-Assessment Program) の正答率を日本と米国で比較する研究を計画した。MKSAP は米国内科学会 (ACP) が発行するテキストおよび問題集であり、広く利用されている。対象者は、2022 年度の GM-ITE を受験した 1 年次と 2 年次の研修医 (N=6,063) で、MKSAP 問題は、MKSAP version19 から 6 問を選び、GM-ITE の英語問題に取り入れた。MKSAP 問題の使用については、事前に米国内科学会 (ACP) からの許可を得た。本研究の解析結果を 2023 年度に報告した [2023. 12. 04 週刊医学界新聞 (レジデント号)：第 3544 号]。MKSAP の 6 問全ての問題で、米国医師の正答率が日本の研修医を上回った。特に、日本の研修医の正答率が低かった問題は、血行動態が不安定な右室梗塞患者の管理や、外来セッティングにおける慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者に対する吸入薬の選択に関する問題で

あった。右室梗塞の問題からは、日本の研修医が右室梗塞の病態生理を理解する能力が不足していることが推測された。また、日本の研修医は、救急科で COPD 急性増悪の初療を経験する機会が多いにも関わらず、一般外来診療で COPD 患者に対する吸入薬の選択に関する経験が不足している可能性が示唆された。

その他、タイのマヒドン大学の研究グループとの国際共同研究が実施された。2022 年度に、タイにおける研究倫理委員会での承認が得られ、2023 年度は、タイの医学生と研修医を対象に、過去に出題された GM-ITE 英語問題の中で、識別指数の高い 50 問の試験が実施された。現在、結果の解析中である。

(5) 研修医労働時間及び研修環境と基本的臨床能力評価試験等との関連性の検討：

2021 年度には、GM-ITE スコアと労働時間の関連性を検討した論文が、Medical Teacher 誌に掲載された。また、2022 年度には研修医のメンタルヘルスと労働時間との関連性を評価したエビデンスが Scientific Reports 誌に掲載された。それに続き、2023 年度には、下記 5 つの研究成果が学術雑誌（英文誌）に掲載された。

1. 研修医の労働時間と自己研鑽時間の関連性の検討

事前研究においては研修医の労働時間が短いことが自習時間の短縮と関連していたが、労働時間と自習時間の関係は十分には検証されていなかった。本研究は 2020 年度 GM-ITE を受験した研修医 6,117 名を対象としたものであり、研修医の労働時間と自習時間との関係を調査した。主な結果として、週 60-70 時間働く研修医を基準とすると、週 80 時間以上働く研修医の自習時間は長く、週 50 時間以下働く研修医の自習時間は短いことが判明した。本研究から労働時間と自習時間に比例関係があることが示された。これは将来の労働時間制限の導入が研修医の自習時間は延長させるよりも短縮させる可能性があることを示している。（*Postgrad Med J.* 2023 Sep 21;99(1176):1080-1087. PMID: 37265446.）

2. 研修医の労働時間と睡眠との関連性および睡眠と抑うつ・診療エラーとの関連性の検討

2021 年度 GM-ITE を受験した研修医 5,095 名を対象とした観察研究である。本研究では研修医の労働時間と睡眠との関係および睡眠と抑うつや診療エラーとの関係について調査を行った。主な結果として、研修医の 1/4 に不眠症状が認められ、睡眠時間が 5 時間以下の研修医が 15%であることが分かった。労働時間が週 90 時間以上であることは短い睡眠時間と強い不眠症状と関連していた。抑うつは睡眠時間と不眠症状の悪化と関連していたが、診療エラーは不眠症状のみと関連が見られ、睡眠時間とは関連していなかった。本研究の結果は研修医の労働時間制限が研修医の睡眠の質を高め、抑うつや診療エラーを減らす可能性があることを示している。（*Sci Rep.* 2024 Jan 17;14(1):1481. PMID: 38233476.）

3. 地域枠卒業生と基本的臨床能力についての研究

医師偏在解消を目的に増加してきた地域枠出身者の基本的臨床能力について、2020 年度の基本的臨床能力評価試験の結果を活用し、比較検討した。対象者は、地域枠卒業生（1,119 人）と一般枠卒業生（4,978 人）であり、試験点数の平均値（標準偏差）は、それぞれ 29.4（5.2）点、29.0（5.4）点と地域枠卒業生の方がわずかに高く、多変量解析ではこの関連は有意ではなかった（ β 係数:0.20[-0.16, 0.56]; $p=0.27$ ）。以上より、地域枠出身の否かと臨床研修時の基本的臨床能力の間には有意な違いがないと考えられた。一般に大学入学時の試験点数が地域枠学生で低い傾向があることを加味すると、奨学金等による学習に集中できる環境、大学入学時の異なる選抜方法による個人の資質、地域医療従事のために総合的技能の習得に意欲的であること等の要因が、地域枠卒業生の基本的臨床能力に好意的な影響を与えた原因として想定された。（*Postgrad Med J.* 2023 Oct 19;99(1177):1197-1204. PMID: 37474744.）

4. 臨床研修におけるメンター制度の実態と研修医のメンタルヘルスとの関連性の検討

臨床研修におけるメンター制度の実態と研修医のメンタルヘルスとの関連性が検討された。66.3%の研修医は何らかのメンターを有し、メンターの存在は抑うつまたは興味減退の可能性が低いことと関連した。研修プログラムが認定したメンターの存在にも同様の傾向がみられた。一般的に、研修医はうつ病、バーンアウトに罹患しやすいとされているが、本研究ではメンター制度がそのような研修医のメンタルヘルスを支える可能性が示された。また、多くの研修医がメンターを持たず、女性研修医がこの点で不利な状況にあることから、研修プログラムが採用しているメンター制度がこのギャップを埋める役割を果たすことが今後期待される。（*J Gen Fam Med.* 2023 Dec 18;25(1):62-70. PMID: 38240005.）

5. 日本の臨床研修における内科ローテーションの実態調査

日本の臨床研修は2年間の研修プログラムであり、内科での少なくとも24週間のローテーションを含む。しかし、これらのローテーションの断片化した構造が研修の質と深さに悪影響を及ぼす可能性がある。例として、臨床研修医は循環器科で数週間過ごした後、内分泌科に移動することで、十分に病態生理を考察し、臨床経験を積む時間がないことがある。本研究では、日本の臨床研修制度における内科ローテーションの現行パターンと期間を調査した。特に、複数の短期ローテーションを経て包括的で統合された経験が得られない「断片的アプローチ」が臨床教育に与える潜在的な影響を検討した。日本全国でGM-ITEに参加した施設の臨床研修医1,393名からアンケート調査の回答データを得た。アンケート調査の結果から、約半数の研修医（回答者）が32-40週間の内科ローテーション期間を選択していることが分かった。また、5~7つの内科サブスペシャルティ診療科をローテーションしている研修医が大半を占めた。さらに、1つの診療科のローテーション期間は、ばらつきがあるものの、4週間が一般的であった。本研究は、日本の内科ローテーションの断片的な構造を大規模データで明らかにした、初めての研究である。短期間の専門性に特化した教育は、広範かつ深い知識と実践的経験を得る機会に対し、ネガティブに作用する可能性がある。臨床研修の効果を高めるために、より持続的で包括的な研修機会を促進することが望まれる。(BMC Med Educ. 2024 Mar 20;24(1):316. PMID: 38509553.)

(6) 新旧臨床研修プログラムの比較：

2020年度の臨床研修から、見直された「臨床研修の到達目標・方略及び評価」が適用された。この臨床研修制度見直しによる研修医への影響について、GM-ITEデータ（過去問題を含む）を活用し、検討を行った。具体的には、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の比較検討を実施した。まず初めに、旧プログラム下で研修を受けた研修医の中で1年次、2年次ともにGM-ITEを受験した研修医の試験結果（2018年度、2019年度試験結果）と、新プログラム下で研修を受けた研修医の中で1年次、2年次ともにGM-ITEを受験した研修医の試験結果（2020年度、2021年度試験結果）を抽出した。次に、2年連続受験した研修医の試験の正答率の変化を新プログラムの研修医と旧プログラムの研修医間で比較した。解析対象者数（2年連続受験者数）は、旧プログラム下で研修を受けた研修医は1,806名、新プログラム下で研修を受けた研修医は1,739名であった。GM-ITEの正答率の変化は、旧プログラムの研修医が -1.42 ± 8.82 （標準偏差）%であり、旧プログラムの研修医が 8.50 ± 8.45 （標準偏差）%であり、新プログラムは旧プログラムと比較して、劣っていなかった。しかしながら、本解析は、試験の難易度の違いが調整できていないため、あくまでも、参考値としての扱いにとどまる。

[考察]

2023年度のGM-ITEには、全国696施設、9,580名の研修医が参加し、受験者数が、日本全国の臨床研修医の約半数にまでに増加してきている。GM-ITEの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、動画問題や患者再現VTR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り組みが受験者数の増加に結びついたと考える。

2004年度に卒後臨床研修が義務化され、スーパーローテーションが導入されてから、約20年の年月が経過しようとしている。しかし、これまで、初期臨床研修医を対象とした基本的臨床能力の客観的評価が行われていなかった。自身が育成した研修医の基本的臨床能力を把握することは、次年度の研修プログラムの改善に役立つ。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。

また、GM-ITEは、国全体での客観的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。本研究班の活動により、客観的な臨床研修プログラムの評価及びフィードバック法が確立されれば、本邦の初期臨床研修医教育の標準化及び質向上が実現する。さらに、2023年度には、上記「(5) 研修医労働時間及び研修環境と基本的臨床能力評価試験等との関連性の検討」の部分に記載した通り、本研究班は次の5

つのエビデンスを報告した。

1. 研修医の労働時間と自己研鑽時間の関連性の検討
(Postgrad Med J. 2023 Sep 21;99(1176):1080-1087. PMID: 37265446.)
2. 研修医の労働時間と睡眠との関連性および睡眠と抑うつ・診療エラーとの関連性の検討
(Sci Rep. 2024 Jan 17;14(1):1481. PMID: 38233476.)
3. 地域枠卒業生と基本的臨床能力についての研究
(Postgrad Med J. 2023 Oct 19;99(1177):1197-1204. PMID: 37474744.)
4. 臨床研修におけるメンター制度の実態と研修医のメンタルヘルスとの関連性の検討
(J Gen Fam Med. 2023 Dec 18;25(1):62-70. PMID: 38240005.)
5. 日本の臨床研修における内科ローテーションの実態調査
(BMC Med Educ. 2024 Mar 20;24(1):316. PMID: 38509553.)

これらのエビデンスは、研修医の働き方改革や至適な教育環境の在り方を検討する上で、貴重な資料となる。今後も本研究班は、GM-ITE の結果及び、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、至適な研修教育環境に関するエビデンスを発信し続けていく予定である。本研究班から発信される情報は、研修医教育に関する医療政策に資する資料となることが期待される。

[結論]

2022 年度 GM-ITE には、全国 662 施設、9,011 名の研修医が参加し、前年度の受験者数を上回った。GM-ITE の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、動画問題や患者再現 VTR 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、受験者数の増加に繋がった。

また、研修医のうつ、バーンアウト、高ストレスの有病率は週平均労働時間が 90 時間以上で有意に増加する可能性が示された。研修指導責任者は、研修医の基本的臨床能力の開発とメンタルヘルスの保護の両方のバランスを取りながら研修指導に取り組む必要がある。

[健康危険情報]

特記すべき事項なし。

[研究発表]

論文発表

1. Nagasaki K, Nishizaki Y, Shinozaki T, Shimizu T, Yamamoto Y, Shikino K, Fukui S, Nishiguchi S, Kurihara M, Katayama K, Kobayashi H, Tokuda Y. Association between prolonged weekly duty hours and self-study time among residents: a cross-sectional study. Postgrad Med J. 2023 Sep 21;99(1176):1080-1087. PMID: 37265446.
2. Fukui S, Shikino K, Nishizaki Y, Shimizu T, Yamamoto Y, Kobayashi H, Tokuda Y. Association between regional quota program in medical schools and practical clinical competency based on General Medicine In-Training Examination score: a nationwide cross-sectional study of resident physicians in Japan. Postgrad Med J. 2023 Oct 19;99(1177):1197-1204. PMID: 37474744.
3. Katayama K, Nishizaki Y, Takada T, Kataoka K, Houchens N, Watari T, Tokuda Y, Ohira Y. Association between mentorship and mental health among junior residents: A nationwide cross-sectional study in Japan. J Gen Fam Med. 2023 Dec 18;25(1):62-70. PMID: 38240005.
4. Shikino K, Nishizaki Y, Fukui S, Yokokawa D, Yamamoto Y, Kobayashi H, Shimizu T, Tokuda Y. Development of a Clinical Simulation Video to Evaluate Multiple Domains of Clinical Competence: Cross-Sectional Study. JMIR Med Educ. 2024 Feb 29;10:e54401. PMID: 38421691.
5. Shikino K, Sekine M, Nishizaki Y, Yamamoto Y, Shimizu T, Fukui S, Nagasaki K, Yokokawa D, Watari T, Kobayashi H, Tokuda Y. Distribution of internal medicine rotations among resident physicians in Japan: a nationwide, multicenter, cross-sectional study. BMC Med Educ. 2024 Mar 20;24(1):316. PMID: 38509553.

6. Nagasaki K, Kobayashi H, Nishizaki Y, Kurihara M, Watari T, Shimizu T, Yamamoto Y, Shikino K, Fukui S, Nishiguchi S, Katayama K, Tokuda Y. Association of sleep quality with duty hours, mental health, and medical errors among Japanese postgraduate residents: a cross-sectional study. Sci Rep. 2024 Jan 17;14(1):1481. doi: 10.1038/s41598-024-51353-8. PMID: 38233476.

学会発表

1. 医学教育 (Medical Education) Vol.54, suppl. 2023 (第 55 回日本医学教育学会大会予稿集)、シンポジウム 7 (S-07) エビデンスに基づいた卒後臨床研修における至適な教育環境、シンポジウム座長 西崎 祐史
2. 医学教育 (Medical Education) Vol.54, suppl. 2023 (第 55 回日本医学教育学会大会予稿集)、シンポジウム 7 (S-07-1)、本邦の初期臨床研修における至適な教育環境オーバービュー、演者 西崎 祐史
3. 医学教育 (Medical Education) Vol.54, suppl. 2023 (第 55 回日本医学教育学会大会予稿集)、シンポジウム 7 (S-07-2)、研修医における新型コロナウイルス感染症診療経験の意義、演者 西口 翔
4. 医学教育 (Medical Education) Vol.54, suppl. 2023 (第 55 回日本医学教育学会大会予稿集)、シンポジウム 7 (S-07-3)、臨床研修医におけるメンターの重要性、演者 片山 皓太
5. 医学教育 (Medical Education) Vol.54, suppl. 2023 (第 55 回日本医学教育学会大会予稿集)、シンポジウム 7 (S-07-4)、研修医の労働時間が睡眠とメンタルヘルスに与える影響、演者 長崎 一哉
6. 医学教育 (Medical Education) Vol.54, suppl. 2023 (第 55 回日本医学教育学会大会予稿集)、シンポジウム 7 (S-07-5)、本邦における協力型 (たすきがけ) 病院連携研修プログラムの有用性、演者 鋪野 紀好

和文記事

1. MKSAP および GM-ITE®を活用した研修医の基本的臨床能力国際比較、寄稿 西崎祐史、医学書、2023.12.04 週刊医学界新聞 (レジデント号): 第 3544 号
https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/y2023/3544_04

シンポジウム

1. JAMEP 基本的臨床能力評価試験シンポジウム 2023, 2023 年 9 月 3 日, ウェブ開催
プレイベント「オンライン座談会」(司会: 徳田安春、西崎祐史)
第 1 部「2022 年度「基本的臨床能力評価試験」総括」(演者: 西崎祐史)
第 4 部「パネルディスカッション」(司会: 西崎祐史)

[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, Shinzaki T, Shimizu T, Yamamoto Y, Shikino K, Fukui S, Nishiguchi S, Kurihara M, Katayama K, Kobayashi H, Tokuda Y.	Association between prolonged weekly duty hours and self-study time among residents: a cross-sectional study.	Postgrad Med J.	99 (1176)	1080-1087	2023
Fukui S, Shikino K, Nishizaki Y, Shimizu T, Yamamoto Y, Kobayashi H, Tokuda Y.	Association between regional quota program in medical schools and practical clinical competency based on General Medicine In-Training Examination score: a nationwide cross-sectional study of resident physicians in Japan.	Postgrad Med J.	99 (1177)	1197-1204	2023
Katayama K, Nishizaki Y, Takada T, Kataoka K, Houchens N, Watari T, Tokuda Y, Ohira Y.	Association between mentors'hip and mental health among junior residents: A nationwide cross-sectional study in Japan.	J Gen Fam Med.	25 (1)	62-70	2023
Shikino K, Nishizaki Y, Fukui S, Yokokawa D, Yamamoto Y, Kobayashi H, Shimizu T, Tokuda Y.	Development of a Clinical Simulation Video to Evaluate Multiple Domains of Clinical Competence: Cross-Sectional Study.	JMIR Med Educ.	10	e54401	2024

Shikino K, Sekine M, Nishizaki Y, Yamamoto Y, Shimizu T, Fukui S, Nagasaki K, Yokokawa D, Watari T, Kobayashi H, Tokuda Y.	Distribution of internal medicine rotations among resident physicians in Japan: a nationwide, multicenter, cross-sectional study.	BMC Med Educ.	24 (1)	316	2024
Nagasaki K, Kobayashi H, Nishizaki Y, Kurihara M, Watari T, Shimizu T, Yamamoto Y, Shikino K, Fukui S, Nishiguchi S, Katayama K, Tokuda Y.	Association of sleep quality with duty hours, mental health, and medical errors among Japanese postgraduate residents: a cross-sectional study.	Sci Rep.	14 (1)	1481	2024

その他（和文）：

発表者氏名	記事タイトル名	発表誌名	号	URL	出版年
西崎 祐史	MKSAPおよびGM-IT E®を活用した研修医の基本的臨床能力国際比較	週刊医学界新聞（レジデント号）	第3544号	https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/y2023/3544_04	2023

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 代田 浩之

次の職員の令和5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 基本的臨床能力評価試験の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		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)	☒	☐	☒	JAMEP 倫理委員会 承認番号：23-2, 23-3, 23-4, 23-5, 23-6, 23-7, 23-8, 23-9, 23-10, 23- 11, 23-12, 23-13, 23-14, 23-15, 23-16, 23-17, 23- 18, 23-19, 23-20, 23-21, 23-22, 23-23, 23-24, 23- 25, 23-26, 23-27, 23-28, 23-29, 23-30, 23-31.	☐
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

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5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 基本的臨床能力評価試験の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		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)	☒	☐	☒	JAMEP 倫理委員会 承認番号：23-2, 23-3, 23-4, 23-5, 23-6, 23-7, 23-8, 23-9, 23-10, 23- 11, 23-12, 23-13, 23-14, 23-15, 23-16, 23-17, 23- 18, 23-19, 23-20, 23-21, 23-22, 23-23, 23-24, 23- 25, 23-26, 23-27, 23-28, 23-29, 23-30, 23-31.	☐
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

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5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 基本的臨床能力評価試験の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 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		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)	☒	☐	☒	JAMEP 倫理委員会 承認番号：23-2, 23-4, 23-5, 23-6, 23-7, 23-8, 23-9, 23-10, 23-12, 23- 14, 23-15, 23-16, 23-17, 23-18, 23-19, 23-20, 23- 21, 23-22, 23-23, 23-25, 23-26, 23-27, 23-28, 23- 29, 23-30, 23-31.	☐
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

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5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 基本的臨床能力評価試験の質向上についての研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 地域医療学センター総合診療部門 ・ 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		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)	☒	☐	☒	JAMEP 倫理委員会 承認番号：23-2, 23-4, 23-5, 23-6, 23-8, 23-9, 23-12, 23-14, 23-16, 23- 18, 23-20, 23-21, 23-22, 23-23, 23-26, 23-28, 23- 29, 23-30, 23-31.	☐
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

機関名 国立大学法人千葉大学
所属研究機関長 職 名 学長代行
氏 名 中谷 晴昭

次の職員の令和5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 基本的臨床能力評価試験の質向上についての研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 地域医療教育学・特任准教授
- (氏名・フリガナ) 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)	☐	☒	☐		☐
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

機関名 杏林大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 渡邊 卓

次の職員の令和5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 基本的臨床能力評価試験の質向上についての研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 総合医療学・助教
(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)	☒ ☐	☒	JAMEP 倫理委員会 承認番号：23-2, 23-6, 23-9, 23-12, 23-14, 23-16, 23-22, 23-26, 23-28.	☐
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

機関名 筑波大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 永井恭介

次の職員の令和5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 基本的臨床能力評価試験の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		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)	☒	☐	☒	JAMEP 倫理委員会 承認番号：23-2, 23-4, 23-5, 23-6, 23-9, 23-12, 23-14, 23-18, 23-21, 23- 22, 23-25, 23-26, 23-27, 23-28, 23-29, 23-30, 23- 31.	☐
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

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5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 基本的臨床能力評価試験の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		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)	☒	☐	☒	JAMEP 倫理委員会 承認番号：23-2, 23-4, 23-5, 23-6, 23-9, 23-12, 23-14, 23-15, 23-18, 23- 19, 23-21, 23-25, 23-26, 23-27, 23-28, 23-29, 23- 30, 23-31.	☐
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C O I 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C O I 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C O I 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

機関名 横浜市立大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 石川 義弘

次の職員の令和5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 基本的臨床能力評価試験の質向上についての研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 公衆衛生学教室・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		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)	☒	☐	☒	JAMEP 倫理委員会 承認番号：23-31.	☐
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。

2024年4月4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 聖マリアンナ医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 北川 博昭

次の職員の令和 5 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 基本的臨床能力評価試験の質向上についての研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 総合診療内科学・助教
(氏名・フリガナ) 片山 皓太・カタヤマ コウタ
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)	☒ ☐	☒	聖マリアンナ医科大学、 NP0 法人日本医療教育プログラム推進機構	☐
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 ☒ 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

機関名 公立大学法人福島県立医科大学
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和5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 基本的臨床能力評価試験の質向上についての研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 白河総合診療アカデミー 准教授
(氏名・フリガナ) 高田 俊彦・タカダ トシヒコ

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)	☐	☒	☐		☐
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。