

心臓血管外科領域における専攻医の  
Surgical Performance の評価に関する  
多施設共同前向き Registry 研究  
パイロット研究

Japanese Study of Bidirectional Evaluation of  
Surgical Performance on Cardiovascular Surgery

(jBLADE study-0)

研究実施計画書

研究代表者：橋本 和弘

(東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授)

初 版 2015 年 11 月 27 日 作成
-------------------------

1.1 版 2016 年 7 月 11 日 作成
--------------------------

## 略語及び用語の定義一覧

専攻医	専門医試験をこれから受験する修練医。
指導医	当該手術において、指導的助手として専攻医が行う手術操作を指導する医師を指導医と呼ぶ。
参加施設代表者	本研究に参加を表明している施設の代表者であり、各施設における調査票の提出や内容の信頼性について最終的な責任を担う。本施設では主任教授に相当する。
参加施設実務担当者	調査票の提出や事務局・データセンターとの連絡業務を担う。本施設では講師に相当する。
SVG	大伏在静脈グラフト (Saphenous Vein Graft)
IMA	内胸動脈 (Internal Mammary Artery)
CPB	体外循環 (Cardiopulmonary Bypass)
CABG	冠状動脈バイパス術
off pump	オフポンプ
on pump	オンポンプ
AVR	大動脈弁置換術 (Aortic valve replacement)
MVR	僧帽弁置換術 (Mitral valve replacement)
MVP	僧帽弁形成術 (Mitral valve plasty)

## 目次

0. 研究の概要	5
0.1 研究デザイン	5
0.2 目的	5
0.3 研究対象者	5
0.31 研究対象者	5
0.32 目標対象者数及び目標手術手技症例数	5
0.4 測定スケジュール	5
0.5 評価項目	5
0.51 主要評価項目	5
0.6 研究期間	5
1. 研究の名称	6
2. 研究の背景	6
3. 研究の目的および意義	6
4. 研究対象者の選定	6
4.1 セッティング	6
4.2 適格基準	6
4.21 選択基準	6
4.22 除外基準	6
4.3 サンプルサイズ（対象者の人数）およびその算定根拠	6
5. 研究の方法及び研究の科学的合理性の根拠	7
5.1 観察研究デザイン	7
5.2 方法	7
5.21 研究対象者登録	7
5.22 指導医登録	7
5.23 手術登録	7
5.24 手術手技評価委員登録	7
5.25 観察・検査・調査・報告項目とスケジュール	7
5.26 解析の概要	12
5.3 調査票の回収	12
6. 研究期間	14
6.1 研究対象者登録期間	14
6.2 研究対象者観察期間	14
6.3 研究実施期間	14
7. インフォームド・コンセントを受ける手順	14
7.1 研究対象者である専攻医	14
7.2 手術の対象となる患者	14
8. 個人情報等の取扱い	14
8.1 試料等の匿名化および連結可能性の有無	14
8.2 個人情報を含むデータの取扱者の範囲	15
8.4 対応表の管理方法	15
8.5 患者の情報	15
9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益・総合的評価・対策	15
9.1 負担・リスク	15
9.2 利益	15
9.3 負担・リスクと利益の総合的評価	16
9.4 負担・リスクを最小化する対策	16
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	16
10.1 原資料と原本の定義	16
10.2 試料・情報等の保管期間	16

10.3 試料・情報等の保管方法（漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策）	16
10.4 保管期間または研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法	16
11. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性	16
12. 研究機関の長への報告内容及び方法	16
13. 研究の資金・利益相反	17
14. 研究に関する情報公開の方法	17
15. 研究対象者等からの相談等への対応	17
16. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼	17
16.1 介入内容（検査・薬剤等）の費用負担	17
16.1 研究参加への謝礼	17
17. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い	18
18. モニタリング・監査	18
19. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）	18
20. 研究業務の委託	20
21. 研究実施計画書の変更、及び改訂	20
22. 遵守すべき倫理指針	20
23. 研究成果の帰属	21
24. 参考文献	21

#### 添付資料

- 1) 研究対象者登録票
- 2) 指導医登録票
- 3) 手術登録票
- 4) 手術手技評価委員登録票
- 5) 専攻医・専門医への説明文書
- 6) 同意書（専攻医・専門医）
- 7) 研究参加施設への説明文書
- 8) 患者への説明文書
- 9) 同意書（患者）
- 10) 調査票（専攻医・専門医・指導医）
- 11) 調査票（手術手技評価委員）
- 12) 同意撤回書（患者・専攻医・専門医）

## 0. 研究の概要

### 0.1 研究デザイン

前向き横断研究（記述疫学研究）

### 0.2 目的

本パイロット研究の目的は、我が国の心臓血管外科専攻医の手術手技を客観的に評価することを目的とした本試験（jBLADE Study-1）の円滑な実施のため、①本試験に向けての手順等の確認、②標準化されかつ妥当性の担保された評価基準を構築することである。

### 0.3 研究対象者

#### 0.31 研究対象者

心臓血管外科手術を担当する診療科において、本研究への参加に関するコンセンサスが得られている参加施設にて、当該診療科に所属し心臓血管外科手術を担当する医師（専攻医・専門医）

#### 0.32 目標対象者数及び目標手術手技症例数

本研究は、開胸、体外循環確立、SVG 採取、IMA 採取、閉胸の 5 つのモジュールを対象としている。研究参加各施設の内 6 施設で、研究対象である医師（専攻医・専門医）が行った 5 つのそれぞれモジュールを 5 手術ずつ、計 25 手技収集し、1 施設で 1 手術 5 モジュールを収集する。したがって、研究参加 7 施設で合計 155 手技のデータを取得する。

### 0.4 測定スケジュール

項目	登録前			登録時					手術時	手術直後	手術手技評価委員会 開催日
	研究対象者	指導医	手術手技評価委員	研究対象者	指導医	手術手技評価委員	患者	手術			
説明・同意取得	○						○				
背景情報				○	○	○					
経験等に関する情報				○	○	○					
手術に関する情報								○			
ビデオ撮影による記録									○		
手術手技評価	研究対象医師（専門医・専攻医）の自己評価									○	
	指導医による他者評価									○	
	手術手技評価委員会による外部評価										○

### 0.5 評価項目

#### 0.51 主要評価項目

手術手技評価委員会による外部評価の一致度

#### 0.52 削除

### 0.6 研究期間

研究対象者登録期間：研究代表者が所属する施設での倫理審査承認日より、380 日間

## 1. 研究の名称

心臓血管外科領域における専攻医の Surgical Performance の評価に関する多施設共同前向 Registry 研究  
パイロット研究

Japanese Study of Bidirectional Evaluation of Surgical Performance on Cardiovascular Surgery (jBLADE study-0)

## 2. 研究の背景

心臓血管外科手術は、1) 開胸、2) 体外循環の確立 (Off-pump bypass を除く)、3) バイパス用のグラフト採取 (冠動脈バイパス術) 及び、4) 弁置換や弁形成、冠動脈の吻合、大動脈手術における人工血管の吻合などのメインの手術操作、5) 体外循環からの離脱、6) 止血、7) 閉胸と、何段階ものステップ (モジュール) を積み上げてゆくことにより一つの手術として完成されるものであり、個々の手術手技について適切な技術を習得することが必要である。

手術の対象となる患者の重症化、Resident Working Hours の導入に伴い、米国では、2000 年以降、Simulator を用いた training や Surgical Performance Skills の客観的評価法の導入などにより、如何に効率よく手術手技の training を行うかに大きな焦点があてられるようになってきている。

翻って、我が国における心臓血管外科の修練は、2020 年から新しく実施される予定の心臓血管外科専門医修練プログラムのもとで、大きな転換期を迎えようとしている。それにあわせ、これまで実施されてきた難易度別の経験手術件数と専門医試験による知識面の評価のみならず、技術面について如何に客観的に評価する評価方法を構築し、手術手技の習得に生かしていくかが、大きな課題となっている。

## 3. 研究の目的および意義

本パイロット研究の目的は、我が国の心臓血管外科専攻医の手術手技を客観的に評価する、標準化された評価方法を構築することを目的とした本試験 (jBLADE Study-1) の円滑な実施のため、①本試験に向けての手順等を確認し、②標準化されかつ妥当性の確保された評価基準を構築することである。

手術手技を客観的に評価する標準化された評価方法を構築し、臨床での運用を開始するには、まず、本試験の方法・手順で期待される評価を適切に実施可能であるかを確認し、加えて、使用する調査票を用いて標準化された評価を行うことが可能であるかを確認することが必要である。本パイロット研究では、The RAND/UCLA Appropriateness Method (参考文献 7) に基づいて作成された評価項目を用いて、標準化された評価方法を構築する前の確認の役割を担う。

## 4. 研究対象者の選定

### 4.1 セッティング

心臓血管外科手術を担当する診療科において、本研究への参加に関するコンセンサスが得られている、別途記載の参加施設にて、当該診療科に所属し心臓血管外科手術を担当する医師 (専攻医・専門医) を対象とする。また、研究対象者である医師が指導医とともに術者として行う手術について、データを取得する。

### 4.2 適格基準

#### 4.21 選択基準

研究登録期間中、心臓血管外科手術を担当する診療科に所属する医師 (専攻医・専門医) を研究対象者とする。

#### 4.22 除外基準

研究参加に拒否を示した者は、研究対象者から除外される。

### 4.3 サンプルサイズ (対象者の人数) およびその算定根拠

本研究は、開胸、体外循環確立、SVG 採取、IMA 採取、閉胸の 5 つのモジュールを対象として

いる。研究参加各施設の内 6 施設で、研究対象である医師（専攻医・専門医）が行った 5 つのそれぞれモジュールを 5 手術ずつ、計 25 手技収集する。1 施設では、1 手術 5 モジュールを収集する。したがって、研究参加 7 施設で合計 155 手技のデータを取得する。

## 5. 研究の方法及び研究の科学的合理性の根拠

### 5.1 観察研究デザイン

#### 【A. データ取得の向き】

前向き

#### 【B1. 横断的研究の場合】

（その他）記述疫学的研究

## 5.2 方法

### 5.21 研究対象者登録

研究参加各施設で倫理審査承認後、研究登録期間中、当該診療科に属し心臓血管外科手術を担当する全専攻医・専門医に指導医が文書を用いて説明し、文書同意を得た者を研究対象者として登録する。研究対象者は、同意後 1 週間以内に研究対象者登録票を各施設実務担当者に提出する。実務担当者は、研究対象者登録票をモノクロスキャンにて PDF ファイルにし、登録票受理後 24 時間以内に、研究対象者登録票 PDF をデータセンターにメールに添付して送付する。対象者登録票の PDF ファイルは、各施設責任者及び実務担当者の管理のもと、各施設にて適切に保管する。研究対象者登録票の原本は、毎月 10 日に各施設実務担当者がデータセンターに提出する。登録した専攻医・専門医には、各施設で設定する術者番号を付与する。

### 5.22 指導医登録

研究参加各施設で倫理審査承認後、研究登録期間中、当該診療科に属し心臓血管外科手術を指導する医師を、指導医として登録する。指導医は、指導医登録票受領後 1 週間以内に、指導医登録票を各施設実務担当者に提出する。実務担当者は、指導医登録票をモノクロスキャンにて PDF ファイルにし、指導医登録票受理後 24 時間以内に、指導医登録票 PDF をデータセンターにメールに添付して送付する。指導医登録票の PDF ファイルは、各施設責任者及び実務担当者の管理のもと、各施設にて適切に保管する。指導医登録票の原本は、毎月 10 日に各施設実務担当者がデータセンターに提出する。登録した指導医には、各施設で設定する指導医番号を付与する。

### 5.23 手術登録

研究参加各施設での登録開始後に実施が予定され、かつ、本研究の評価対象となる手術は事前登録を行う。各施設実務担当者は、予定手術が周知された後、当該手術が施行される前まで手術登録票を速やかに記入する。記入した手術登録票はモノクロスキャンにて PDF ファイルにし、登録票記入後 24 時間以内に、手術登録票 PDF をデータセンターにメールに添付して送付する。手術登録票の PDF ファイルは、各施設責任者及び実務担当者の管理のもと、各施設にて適切に保管する。手術登録票の原本は、毎月 10 日に各施設実務担当者がデータセンターに提出する。事前登録した手術には、各施設で設定する手術番号を付与する。

### 5.24 手術手技評価委員登録

研究代表者が所属する施設での倫理審査承認後 240 日以内、もしくは外部評価のための手術手技評価委員会が開催される前までの、いずれか早い日までに、手術手技評価委員は手術手技委員登録票の原本をデータセンターに提出する。なお、手術手技評価委員が記入する手術手技評価委員登録票は、研究代表者が所属する施設での倫理審査承認後、モノクロスキャンにて PDF ファイルとして、jBLADE 研究事務局が手術手技評価委員本人にメール送信する。登録した手術手技評価委員には、jBLADE 研究事務局が設定する手術手技評価委員番号を付与する。

## 5.25 観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

### 1) 測定項目、測定方法、測定者または測定機関

#### 【測定方法の概要】

<調査票（専攻医・専門医・指導医）>

評価対象となる手術\*であり、かつ、研究対象者である医師（専攻医・専門医）が術者として入る手術手技について評価を行う。専攻医・専門医及びその指導医は、評価対象となる手術のうち自らが執刀または指導した手術の該当モジュールについて、それぞれ個別に評価を行う。評価の対象となる手術については、各施設で手術登録された順に5モジュール5手術ずつ、計25手技を評価する。同一モジュールの途中で術者が変わった場合は、どちらの術者も研究対象者登録済みであった場合、それぞれが実施した部分をそれぞれの評価として行う。調査票はクリアファイル等に入れて手術室に持参し、手術直後、自記式にて評価を行う。評価を記入した調査票は、手術当日中に各施設の実務担当者へ提出する。回収した調査票は、研究参加各施設実務担当者がコピーをとる。調査票のコピーは、各施設実務担当者及び責任者が管理する。調査票の原本は、各施設実務担当者が破線以下を切り取った後、モノクロスキャンにてPDFファイルとし、調査票のPDFファイルをメールに添付して、調査票回収後24時間以内にデータセンターに送付する。また、破線以下を切り取った調査票の原本は、毎月10日、各施設実務担当者がデータセンターに提出する。研究参加各施設からデータセンターへの提出は、「5.3 調査票の回収」に再掲する。

### <調査票（手術手技評価委員会）>

手術手技評価委員会による外部評価は、各モジュール（開胸、体外循環確立、SVG採取、IMA採取、閉胸）のグループに分かれて実施される。各グループは当該モジュール30手技のビデオ記録を評価し、評価基準の作成・標準化を行う。外部評価は、各グループの少なくとも3人以上が集合可能であることを開催の条件とする。

各モジュールの評価基準について、次の段階を踏んで検討する。まず、収集したビデオ記録計31手技のうち、前半15手技の評価を行う。続いて、各々の評価結果をもとに評価基準を合議する。その後、合議した評価基準を用いて、後半16手技の評価を行う。

評価に用いる調査票は、jBLADE研究事務局担当者により、その場で回収する。回収された調査票はjBLADE研究事務局担当者がコピーし、jBLADE研究事務局にて管理する。調査票の原本は、外部評価が実施された日から1週間以内に、jBLADE研究事務局担当者がデータセンターに送付する。jBLADE研究事務局からデータセンターへの提出は、「5.3 調査票の回収」に再掲する。

### <記録映像>

評価対象となる手術全例について、手術中の手術手技を映像（音声は含まない）にて記録し、手術手技評価委員会による記録映像を用いた外部評価を実施する。映像の記録方法は手術手技評価委員会にて決定し、研究組織全体に十分に周知する。映像の記録は研究参加各施設内でモジュール（開胸、体外循環確立、内胸動脈採取、大伏在静脈採取、閉胸）毎に編集することが望ましいが、必須ではない。評価対象となる記録映像は、事前にjBLADE研究事務局が研究参加各施設に送付した記録媒体に保存し、各施設実務担当者がjBLADE研究事務局担当者に送付する。手術手技評価委員会開催（評価実施）時に使用する記録映像は、jBLADE研究事務局担当者が用意する。研究参加各施設から研究事務局への提出は、「5.3 調査票の回収」に再掲する。

### <評価方法>

- ・専攻医・専門医による自己評価：自記式調査票を用いる。調査票は術直後に記入し、手術当日中に研究参加各施設実務担当者へ提出する。
- ・指導医による他者評価：自記式調査票を用いる。調査票は術日直後に記入し、手術当日中に研究参加各施設実務担当者へ提出する。
- ・手術手技評価委員会による外部評価：自記式調査票を用いる。  
調査票は委員会開催（外部評価実施）時に記入し、その場でjBLADE事務局担当者が回収する。

\*以下いずれかの条件を満たしたものを、「評価対象となる手術」と定義する。

### <選択基準>

下記基準を全て満たす手術全例を選択する。



- ・ 予定手術
- ・ 研究参加各施設において、以下モジュールを 1 つ以上含む手術
  - － 開胸
  - － 体外循環確立
  - － SVG 採取
  - － IMA 採取
  - － 閉胸
- ・ 研究参加各施設において、指導医が研究対象者である医師（専攻医・専門医）が自らの指導の下に行うのが適切であると判断した手術
- ・ 手術を受ける患者が 20 歳以上であり、本人から研究参加への同意を得た手術

#### <除外基準>

- ・ 再手術または緊急手術

#### 【測定項目】

##### <研究対象者登録票>

研究対象者である医師（専攻医・専門医）について、背景情報を収集する。

- ・ 記入日
- ・ 記入者（記入者自身の登録番号）
- ・ 術者番号（都道府県番号－施設番号－R－施設固有の連番）
- ・ 性別
- ・ 生年月日
- ・ 所属施設名
- ・ 同意取得日（年月日）
- ・ 登録時点での、執刀医としての経験症例数
- ・ 登録時点での、各モジュールの経験回数
  - 開胸、体外循環確立、SVG 採取・IMA 採取、閉胸の 5 モジュール各々について、登録時点までの経験回数を自記式で記入する。
- ・ 心臓外科手術の修練開始年月日
- ・ 過去 1 年間のドライラボ（動物標本以外を用いたトレーニング）参加回数
  - － 参加の有無
  - － 有の場合、その参加回数
- ・ 過去 1 年間のウェットラボ（動物標本を用いたトレーニング）参加回数
  - － 参加の有無
  - － 有の場合、その参加回数

##### <指導医登録票>

指導医について、背景情報を収集する。

- ・ 記入日
- ・ 記入者（記入者自身の登録番号）
- ・ 指導医番号（都道府県番号－施設番号－M－施設固有の連番）
- ・ 性別
- ・ 生年月日
- ・ 所属施設名
- ・ 卒業年
  - 卒業年を自記式で記入する。

##### <手術手技評価委員登録票>

手術手技評価委員について、背景情報を収集する。

- ・ 記入日
- ・ 記入者（記入者自身の登録番号）
- ・ 手術手技評価委員番号（モジュール番号－E－モジュール固有の連番）

- ・性別
- ・生年月日
- ・所属施設名
- ・卒業年  
卒業年を自記式で記入する。
- ・担当する手技
  - －1. 開胸
  - －2. 体外循環確立
  - －3. SVG 採取
  - －4. IMA 採取
  - －5. 閉胸

#### <手術登録票>

研究対象となる手術について、事前登録を行う。

- ・記入日
- ・記入者（記入者自身の登録番号）
- ・手術番号（施設番号－施設固有の連番）
- ・術者番号
- ・術日（年月日）
- ・患者同意取得日（年月日）
- ・術式（選択形式）
  - －CABG off pump / on pump
  - －AVR
  - －MVR
  - －MVP
  - －上行大動脈置換
  - －その他（具体的に記述）

#### <調査票（専攻医・専門医・指導医）>

以下の項目については、評価実施時にデータを収集する。

- ・指導医番号
- ・手術番号
- ・術者番号
- ・術日（年月日）
- ・記入日
- ・開胸
- ・体外循環確立
- ・SVG 採取
- ・IMA 採取
- ・閉胸

#### <調査票（手術手技評価委員会）>

以下の項目を、手術手技評価委員会での外部評価実施時に収集する。

- ・手術番号
- ・手術手技評価委員番号
- ・記入日
- ・開胸
- ・体外循環確立
- ・SVG 採取
- ・IMA 採取
- ・閉胸

## 2) 測定スケジュール

### <専攻医・専門医>

研究参加各施設での倫理審査承認後、対象となる医師（専攻医・専門医）への説明と同意取得を各施設にて実施する。同意を得られた専攻医・専門医に対し、登録時に背景情報や、心臓血管外科手術分野での経験等に関する情報を収集する。登録後、指導医の判断により術者となった予定手術であり、かつ、評価対象となる全手術について、手術直後、該当するモジュールを調査票に従い自己評価する。

### <指導医>

研究参加各施設での倫理審査承認後、指導医の登録を行う。登録内容として、背景情報や、経験等に関する情報を収集する。登録後、指導医となった予定手術であり、かつ、評価を実施する5モジュール（開胸・体外循環確立・SVG採取・IMA採取・閉胸）のいずれかのモジュールを研究対象者である専攻医・専門医が行う評価対象となる全手術について、手術直後、専攻医・専門医が行った、該当するモジュールを調査票に従い他者評価する。

### <手術>

研究参加各施設での専攻医・専門医・指導医の登録開始後、指導医の判断により術者となった予定手術であり、かつ、評価を実施する5モジュール（開胸・体外循環確立・SVG採取・IMA採取・閉胸）のいずれかのモジュールを研究対象者である専攻医・専門医が行う評価対象となる全手術について、手術予定が示されてから手術前までの間に、手術登録を行う。各施設で、5モジュール（開胸・体外循環確立・SVG採取・IMA採取・閉胸）の評価可能な記録映像が5手技分（計25の記録映像）提出された時点で、手術登録は終了する。登録したが、調査票が提出期限までに提出されなかった手術については、データセンターよりリマインドが行われ、未実施の場合はその理由等の確認が行われる。

### <映像の記録>

手術時の録画については、主となる手術操作を記録するために、无影灯等にあらかじめ設置された固定カメラにて執刀から手術終了まで記録し、開胸・体外循環確立・閉胸のモジュールの記録とする。IMA採取、SVG採取の録画は移動可能なスタンドに設置されたカメラ、もしくはヘッドライトに装着したカメラ、を評価対象となる手術の前に準備し、手技開始から終了までを別途記録する。

### <手術手技評価委員会>

評価対象となる全手術を映像により記録し、手術手技評価委員会による外部評価を行う。手術手技評価委員会の外部評価は、各5モジュールに分かれて開催・実施され、そのスケジュール管理等はjBLADE研究事務局が担う。各モジュール計31手技中、前半15手技がjBLADE研究事務局に提出された時点で、該当する手術手技評価委員が少なくとも3名以上、会場に集まることが可能な日に外部評価を実施する。各委員は、まず、各々の基準に従って記録映像を外部評価する。その後、委員間で評価が分かれたものを中心に、評価基準の標準化を行う。その後、後半16手技がjBLADE研究事務局に提出された時点で、再度、該当する手術手技評価委員が少なくとも3名以上、会場に集まることが可能な日に外部評価を実施する。この際、前回の合議により作成された評価基準に基づいて、各委員は記録映像の外部評価を行う。

項目	登録前			登録時					手術時	手術直後	手術手技評価委員会 開催日
	研究対象者	指導医	手術手技評価委員	手術	研究対象者	指導医	手術手技評価委員	患者			
説明・同意取得	○							○			
背景情報					○	○	○				
経験等に関する情報					○	○	○				
手術に関する情報									○		
ビデオ撮影による記録									○		
手術手技評価	研究対象医師（専門医・専攻医） の自己評価										○
	指導医による他者評価										○
	手術手技評価委員会 による外部評価										○

図 1 測定スケジュール

## 5.26 解析の概要

### 【主要評価項目】

手術手技評価委員会による外部評価の一致度

（定義）各モジュールでの手術手技評価委員会による外部評価実施時に、各委員が行った外部評価について、各項目別にその一致度を評価する。

### 【主な解析方法】

解析方法の詳細は解析実施計画書に記載し、解析実施計画書に則り実施する。

## 5.3 調査票の回収

研究参加各施設で回収された研究対象者登録票と指導医登録票、手術登録票、調査票は、まず、各施設実務担当者がモノクロスキャンにて PDF ファイルにし、その PDF ファイルを添付してデータセンターにメール送信する。その後、各種登録票・調査票の原本もデータセンター（京都大学臨床研究総合センター EBM 推進部）に送付する。専攻医・専門医・指導医が記入した調査票のコピーは各施設で管理され、各施設責任者及び実務担当者が責任を持つ。データセンターに送付された各種登録票・調査票の PDF ファイルは、データセンターがシミック PMS 株式会社にメール送信し、OCR/ICR により電子データ化及びデータベース化する。データベース化した各種登録票・調査票は、データセンターに送られ、データセンターにてデータマネジメントを行う。

また、手術手技評価委員会での外部評価で使用する記録映像は、各施設実務担当者 jBLADE 研究事務局に送付し、jBLADE 研究事務局が管理する。手術の記録映像は、外部評価に必要なモジュール毎に編集されることが望ましいが、必須ではない。

さらに、手術手技評価委員会での外部評価時の調査票は、jBLADE 研究事務局担当者が委員会終了時に回収し、原本をデータセンターに送付、コピーを jBLADE 研究事務局で管理する。データセンターに送付された手術手技評価委員会での外部評価時の調査票の PDF ファイルは、研究参加各施設で回収した各種登録票・調査票と同様、データセンターがシミック PMS 株式会社にメール送信し、OCR スキャンにより電子データ化及びデータベース化する。データベース化され

た手術手技評価委員会での外部評価時の調査票は、データセンターに送られ、データセンターにてデータマネジメントを行う。

提出する研究対象者登録票、指導医登録票、手術登録票、調査票（専攻医・専門医・指導医）、調査票（手術手技評価委員）の提出時期・方法を以下に示す。

#### <各種登録票・調査票 提出先>

京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター EBM 推進部

住所：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

連絡先：jblade0@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

#### <記録映像 提出先>

一般社団法人 日本心臓血管医療フォーラム

住所：〒532-0004 大阪市淀川区西宮原 1-8-29 テラサキ第 2 ビル 8 階（コネット内）

No.	種類	提出時期
1	研究対象者登録票	<p>研究参加各施設で倫理審査承認後、各施設での登録開始時点で、本研究への参加を同意した専攻医ならびに専門医は、研究対象者登録票を同意取得日から 1 週間以内に作成する。各施設実務担当者は、回収した研究対象者登録票を次の 2 つの方法でデータセンターへそれぞれ提出する。</p> <p>①研究対象者登録票をモノクロスキャンにて PDF ファイルにし、研究対象者登録票回収後 24 時間以内に、当該 PDF ファイルをデータセンターにメール送信する。</p> <p>②研究対象者登録票の原本を、毎月 10 日、データセンターに提出する。</p>
2	指導医登録票	<p>指導医は、研究参加各施設で倫理審査承認の後、指導医登録票を受領した後 1 週間以内に、指導医登録票を作成する。各施設実務担当者は、回収した登録票を次の 2 つの方法でデータセンターへそれぞれ提出する。</p> <p>①登録票をモノクロスキャンにて PDF ファイルにし、登録票回収後 24 時間以内に、登録票の PDF ファイルをデータセンターにメール送信する。</p> <p>②登録票の原本を、毎月 10 日、データセンターに提出する。</p>
3	手術登録票	<p>研究参加各施設で倫理審査承認後、研究参加登録済みの専攻医・専門医・指導医が行う、対象となる全手術について各施設実務担当者は手術登録票を作成する。各施設実務担当者は、予定手術が周知された後、当該手術が施行される前までに、速やかに手術登録票を記入する。各施設実務担当者は、回収した登録票を次の 2 つの方法でデータセンターへそれぞれ提出する。</p> <p>①登録票をモノクロスキャンにて PDF ファイルにし、登録票回収後 24 時間以内に、登録票の PDF ファイルをデータセンターにメール送信する。</p> <p>②登録票の原本を、毎月 10 日、データセンターに提出する。</p>
4	手術手技評価委員登録票	<p>研究代表者が所属する施設での倫理審査承認後 240 日以内、もしくは外部評価のための手術手技評価委員会が開催される前までの、いずれか早い日までに、手術手技評価委員は手術手技委員登録票の原本をデータセンターに提出する。</p>
5	調査票 (専攻医・専門医・指導医)	<p>調査票は当該手術が行われた当日中に、研究参加各施設実務担当者に提出する。回収した調査票は、まず、研究参加各施設実務担当者がコピーをとる。調査票のコピーは、各施設実務担当者及び責任者が管理する。調査票の原本については、コピーをとった後、各施設実務担当者が破線以下を切り取る。各施設</p>

		<p>実務担当者は、回収した調査票を次の 2 つの方法でデータセンターへそれぞれ提出する。</p> <p>①調査票の原本（キリトリ線以下切り取り済み）を、モノクロスキャンにて PDF ファイルにし、調査票回収後 24 時間以内に、調査票の PDF ファイルをデータセンターにメール送信する。</p> <p>②調査票の原本を、毎月 10 日、データセンターに提出する。</p>
6	記録映像	<p>研究参加各施設の記録映像は、各施設実務担当者が jBLADE 研究事務局より送付された記録媒体に録画し、毎月 10 日に jBLADE 研究事務局に提出する。提出された記録媒体を用い、jBLADE 研究事務局は、手術手技評価委員会に外部評価を依頼する。記録映像は、最終的にハードディスク（メイン・バックアップ）にし、jBLADE 研究事務局で厳重に管理する。</p>
7	調査票 (手術手技評価委員会)	<p>手術手技評価委員会で記入した調査票は、jBLADE 研究事務局担当者がその場で回収する。回収した調査票は、まず、jBLADE 研究事務局担当者がコピーをとる。その後、外部評価を行った手術手技評価委員会開催後 1 週間以内に、jBLADE 研究事務局担当者が調査票の原本をデータセンターに提出する。調査票のコピーは、jBLADE 研究事務局にて、jBLADE 研究事務局担当者が管理する。</p>

図 2 対象者及び評価者が報告する研究対象登録票及び調査票

## 6. 研究期間

### 6.1 研究対象者登録期間

研究代表者が所属する施設での倫理審査承認日より、380 日間とする。

### 6.2 研究対象者観察期間

本研究は横断研究であり、観察期間はない。

### 6.3 研究実施期間

研究代表者が所属する施設での倫理審査承認日より 2018 年 3 月までとする（手術登録及び、手術手技評価委員会による外部評価、データ解析期間を含む）。

## 7. インフォームド・コンセントを受ける手順

### 7.1 研究対象者である専攻医・専門医

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省）」の「侵襲・介入を伴わない研究」に該当し、文書による同意取得を必須としない。しかし、前向き研究であることや本研究の特性を踏まえ、意思表示の機会を担保する。指導医は、研究対象者である専攻医に本研究の主旨を文書にて十分説明し、文書にて同意を取得する。

### 7.2 手術の対象となる患者

本研究は、通常業務の範囲で得られる情報を用いて行われる研究である。また、研究対象者である医師（専攻医・専門医）の手術を受ける患者は、本研究の直接の対象ではない。しかし、手術画像や医療情報を匿名で院外に集積して利用するため、患者に本研究の主旨を文書にて十分説明し、文書同意を取得する。文書同意は、当該手術実施前までに得るものとする。

## 8. 個人情報等の取扱い

### 8.1 試料等の匿名化および連結可能性の有無

登録された研究対象者である医師（専攻医・専門医）や、指導医の氏名など本人を特定できる情報について、その機密保護に十分配慮し、研究参加各施設の規定に準じて当該施設においての

み管理される。各施設固有の施設番号と、各施設で設定する専攻医・専門医の番号を組み合わせた術者番号を、各施設にて発行する。指導医についても、各施設固有の施設番号と、各施設で設定する指導医の番号を組み合わせた指導医番号を、各施設にて発行する。手術番号も同様に、各施設固有の施設番号と、各施設にて設定する手術の番号等とを組み合わせて、各施設にて発行する。術者番号と指導医番号、手術番号の対応表は、各施設の実務担当者が適切に管理し、データセンターへは匿名化された情報のみ送られる（連結可能匿名化）。

また、外部評価を行う手術手技評価委員についても、jBLADE 研究事務局が手術手技評価委員番号を発行する。手術手技評価委員番号の対応表は、jBLADE 研究事務局にて適切に管理し、他情報と同様、データセンターへは匿名化された情報のみ送られる（連結可能匿名化）。

## 8.2 個人情報を含むデータの取扱者の範囲

研究対象者である医師（専攻医・専門医）の個人情報は、各施設実務担当者以外には知らされない。

## 8.3 同意撤回後のデータの取り扱いについて

### 【研究対象者である専攻医・専門医】

一度研究参加に同意した専攻医・専門医より同意撤回の申し出があった場合は、同意撤回時点までのデータの取り扱いについて本人の意思を確認する。データ使用の同意が得られなかった際は、同意撤回時点までのデータを消去する。

### 【手術の対象となる患者】

一度研究参加に同意した患者より同意撤回の申し出があった場合は、当該患者に関するデータを消去する。

## 8.4 対応表の管理方法

術者番号や指導医番号・手術番号の対応表は各施設で作成し、各施設実務担当者および施設代表者のみがアクセス可能な形で常時施錠されたロッカー内に保管する。本施設では、東京慈恵会医科大学 心臓外科学教室内の、常時施錠されたロッカーに保存するものとする。

## 8.5 患者の情報

本研究では、中央モニタリングに必要な対象患者の手術日、手術術式についての情報のみ得る事とし、調査票は各参加施設で実務担当者が各施設の常時施錠されたロッカー内に保管する。本施設では、東京慈恵会医科大学 心臓外科学教室内の、常時施錠されたロッカーに保存するものとする。データの取り扱いは、各施設代表者ならびに実務担当者に限定する。手術前の患者背景や術後の経過については情報収集を行わない。

## 9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益・総合的評価・対策

### 9.1 負担・リスク

#### 【専攻医・専門医】

本研究は、通常業務の範囲で得られる情報を用いて行われる。しかし、研究参加各施設の当該診療科に属し、心臓血管外科手術を担当する専攻医・専門医が一律に研究対象者となり、評価を受ける本研究の特性から、不快な状態を感じる専攻医・専門医の発生は否定出来ない。

#### 【施設】

本研究は、通常業務の範囲で得られる情報を用いて行われる研究であり、施設への負担・リスクはない。

#### 【患者】

通常の医療行為内で実施される研究であり、患者への負担・リスクはない。

### 9.2 利益

#### 【専攻医・専門医】

本研究における、専攻医・専門医への直接の利益はない。将来的に、自身の手術手技について、指導医及び手術手技評価委員から客観的な評価・フィードバックを得られる。

#### 【施設】

本研究における、施設への直接の利益はない。将来的に、手術手技評価委員会による客観的な外部評価と、専攻医・専門医の指導医の評価の差を比較し、その結果が相対評価としてフィードバックを得られる。

#### 【患者】

通常の医療行為内で実施される研究であり、患者への直接的な利益はない。

### 9.3 負担・リスクと利益の総合的評価

負担・リスクの可能性はあるが、研究対象者である専攻医・専門医、また研究参加各施設、評価対象手術患者が得る将来的な利益を考慮すると、負担・リスクを最小化することで、利益のある研究になるものと考えられる。

### 9.4 負担・リスクを最小化する対策

研究対象者である専攻医・専門医には十分な説明を行うと共に拒否の機会を与え、本人の自由意思に基づく参加であることを担保する。

## 10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

### 10.1 原資料と原本の定義

原資料とは、症例報告書を作成する際の元となるデータあるいは記録のことをいう（例えば、各施設が管理する医師情報、診療記録情報等）。また、原本とは、登録票、調査票、記録映像のことをいう。

### 10.2 試料・情報等の保管期間

本研究によって得られたデータ（電子データ及び文書データ）は、研究終了から10年または結果の公表後3年のいずれか遅い日まで保管する。本研究から取得する試料は存在しない。

### 10.3 試料・情報等の保管方法（漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策）

電子データは、データセンターの管理するサーバー内に保存し、担当者のみがアクセス可能にすることで情報の漏えい等を防止するとともに、定期的にバックアップをとることによりデータの紛失を防止する。データセンターに集積する文書データは、データセンター内にある常時施錠されたロッカーにて適切に保管する。研究参加各施設で管理される文書データは、常時施錠されたロッカーにて保管し、各施設実務担当者および施設代表者が責任を負う。jBLADE 研究事務局で管理される各施設の記録映像を集積した記録媒体は、常時施錠されたロッカーにて保管し、iBLADE 研究実務担当者が管理する。

### 10.4 保管期間または研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法

保管期間終了後のデータ廃棄について、電子データは消去し、文書データ・記録映像は物理的に破壊して処分する。

## 11. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究により得られた情報の二次利用及び提供内容は未定である。二次利用または提供される場合は、運営委員会にてその是非及び内容が決定される。当施設では、運営委員会での決定後、倫理委員会による承認も得る。

## 12. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、各研究機関の長に対し、速やかに安全性情報に関する報告を行う。研究実施の適正



性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合もまた、各研究機関の長に速やかに逸脱報告書を提出する。また、試験事務局へも研究機関の長と同様の報告を行う。

本研究は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない観察研究であり、1回/3年以上の定期報告を行う。中止・終了報告は適宜行う。報告は、各施設の規定に準じて行う。

### 13. 研究の資金・利益相反

本研究は、次の企業より寄付を受けた一般社団法人日本心臓血管医療フォーラム（jCUTE）の助成を受け実施する予定である。企業：日本メドトロニクス株式会社、セントジュードメディカル株式会社、ジョンソンエンドジョンソン株式会社、ムトウ株式会社、泉工医科工業株式会社、エドワーズ株式会社。本研究の内容は企業との利益の衝突を生じるものではない。本研究の進捗状況は毎年、報告するものとする。本研究の成果を各企業が利用する事はない。

### 14. 研究に関する情報公開の方法

#### 【データベース登録についての記載】

本研究は、事前に UMIN データベースに登録を行い、適宜更新、結果登録を行う。

#### 【結果の公表についての記載】

本研究の成果は、全国規模の国内学会等で発表するとともに、国外では、心臓血管外科分野の主要国際学会等で発表する。また、心臓血管外科専門誌や総合誌にて論文発表する。

学会発表ならびに論文発表の詳細については、プロトコル委員会で提案し、運営委員会の承認を得る。共著者は、各委員会のメンバー、施設代表者、データセンターのメンバーとし、最終案は運営委員会で決定し、学会発表ならびに論文投稿前に全共著者の承認を得るものとする。

### 15. 研究対象者等からの相談等への対応

研究対象者である専攻医・専門医からの相談窓口は、jBLADE-0 研究事務局に置く。

jBLADE-0 研究事務局

住所：〒532-0004 大阪府大阪市淀川区西宮原 1-8-29 テラサキ第 2 ビル 8 階（コネット内）  
一般社団法人 日本心臓血管医療フォーラム

電話番号：06-6398-5745

連絡先：jblade-office@jcute.org

代表施設の相談窓口も、jBLADE-0 研究事務局内に置く。

jBLADE-0 研究事務局

住所：〒532-0004 大阪府大阪市淀川区西宮原 1-8-29 テラサキ第 2 ビル 8 階（コネット内）  
一般社団法人 日本心臓血管医療フォーラム

電話番号：06-6398-5745

連絡先：mishima@jcute.org

相談はメールのみにて受付、相談内容により、運営委員会、プロトコル委員会、データセンター等適切な組織から返答する。

### 16. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

#### 16.1 介入内容（検査・薬剤等）の費用負担

本研究は介入を伴わない観察研究であり、研究対象者である専攻医・専門医に対し、費用負担は発生しない。

#### 16.2 研究参加への謝礼

本研究参加への謝礼はない。但し、代表者会議や各種委員会、打ち合わせの費用については、jBLADE 研究事務局より別途支給する。

## 17. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

本研究は、通常診療を行う医師の手術手技評価に関する情報を扱う観察研究である。よって、研究対象者である専攻医及び更新予定の専門医の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はない。

本研究の目的は、本試験に向けて手順等を確認し、標準化されかつ妥当性の確保された評価基準の構築であり、研究結果のフィードバックは行わない。

## 18. モニタリング・監査

本研究は侵襲（軽微を除く）を伴う介入研究ではなく、モニタリング及び監査の実施は倫理指針上規定されないが、データセンターにて中央モニタリングを実施する。データセンターは中央モニタリングの結果に基づき、モニタリングレポートを作成する。なお、施設訪問によるモニタリング及び監査は実施しない。

中央モニタリングを実施する項目は以下の通りとする。

- (1) 登録状況
- (2) 適格性の確認
- (3) プロトコル逸脱の確認
- (4) 調査票回収状況

## 19. 研究の実施体制（jBLADE 研究グループ）

- 1) 研究代表者：研究運営に責任を持ち、研究の円滑な推進のため、各委員会間の調整を行う。

橋本 和弘 東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授

住所：〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8

電話番号：03-3433-1111

連絡先：kaz-hashi@jikei.ac.jp

- 2) 運営委員会：プロトコル委員会が作成したプロトコル、調査票、説明・同意文書等を検討し、施設代表者会議の構成員の意見を反映させた上で、最終決定を行う。また、研究の運営及び管理を行う。試験の運営上必要な最終決定は、全て本委員会が行う。

委員長 橋本 和弘 東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授

副委員長 坂東 興 東京慈恵会医科大学 心臓外科 教授

大北 裕 神戸大学 心臓血管外科 教授

南方 謙二 京都大学大学院 医学研究科 心臓血管外科 講師

夜久 均 京都府立医科大学 成人心臓血管外科 教授

安田 聡 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部門長

山崎 健二 東京女子医科大学 心臓血管外科 主任教授

横山 斉 福島県立医科大学 心臓血管外科 教授

上嶋 健治 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター EBM 推進部 特定教授

- 3) プロトコル作成委員会：プロトコル案、調査票案、説明・同意文書案等を作成する。プロトコル、説明・同意文書等の改訂が必要となった場合、運営委員会の指示により、改訂案を作成する。

委員長 坂東 興 東京慈恵会医科大学 心臓外科 教授

副委員長 南方 謙二 京都大学大学院 医学研究科 心臓血管外科 講師

橋本 和弘 東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授

夜久 均 京都府立医科大学 成人心臓血管外科 教授

山崎 健二 東京女子医科大学 心臓血管外科 主任教授

保野 慎治 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター EBM 推進部 特定助教

誉田 真子 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター EBM 推進部 特定研究員

- 4) 手術手技評価委員会：開胸、体外循環確立、SVG 採取、IMA 採取、閉胸の各モジュールについて、記録映像を用いた評価を行う。

委員長 横山 斉 福島県立医科大学 心臓血管外科 教授

副委員長 山崎 健二 東京女子医科大学 心臓血管外科 主任教授

**【開胸】**

リーダー 椎谷 紀彦 浜松医科大学 心臓血管外科 教授  
齋木 佳克 東北大学 心臓血管外科 教授  
末松 義弘 筑波記念病院 心臓血管外科 部長  
田端 実 東京ベイ・浦安医療センター 心臓血管外科 部長  
坂東 興 東京慈恵会医科大学 心臓外科 教授  
福井 寿啓 熊本大学 心臓血管外科 教授  
山崎 真敬 日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院 医師

**【体外循環確立】**

リーダー 種本 和雄 川崎医科大学 心臓血管外科 教授  
碓氷 章彦 名古屋大学 心臓外科 教授  
柴田 利彦 大阪市立大学 心臓血管外科 (第2外科) 教授  
橋本 和弘 東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授  
横山 斉 福島県立医科大学 心臓血管外科 教授

**【SVG 採取】**

リーダー 志水 秀行 慶應義塾大学医学部 外科 教授  
荒井 裕国 東京医科歯科大学 心臓血管外科 教授  
竹村 博文 金沢大学 心臓血管外科 教授  
津久井 宏行 東京女子医科大学 心臓血管外科 講師  
松居 喜郎 北海道大学 循環器・呼吸器外科 教授  
松宮 護郎 千葉大学 心臓血管外科 教授  
山崎 健二 東京女子医科大学 心臓血管外科 主任教授

**【IMA 採取】**

リーダー 高梨 秀一郎 日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院 副院長  
伊藤 敏明 名古屋第一赤十字病院 第一心臓血管外科 部長  
田嶋 一喜 名古屋第二赤十字病院 心臓血管外科 部長  
田中 啓之 久留米大学 心臓血管外科 主任教授  
夜久 均 京都府立医科大学 心臓血管外科 教授

**【閉胸】**

リーダー 福田 幾夫 弘前大学医学部附属病院 心臓血管外科 教授  
上原 京勲 京都大学 心臓血管外科 特定病院助教  
小山 忠明 神戸市立医療センター中央市民病院 心臓血管外科 部長  
松尾 武彦 神戸市立医療センター中央市民病院 心臓血管外科 医長  
南方 謙二 京都大学 心臓血管外科 講師

5) 統計解析責任者：本研究の統計に関わる部分の責任者であり、統計解析計画書及び統計解析報告書を作成する。

森田 智視 京都大学大学院医学研究科 医学生物情報学 教授

6) データセンター：データマネジメントシステムの構築及び管理、中央モニタリングを含むデータマネジメント業務を実施し、研究の信頼性保証を行う。また、データセットの作成を行う。

責任者：小林 学司

担当者：稲田 博美、市原 睦子、金 梨花、浜津 恵子

住所：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター EBM 推進部

連絡先：jblade0@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

7) 研究事務局：研究参加各施設の研究進捗状況（倫理審査申請状況含む）の管理、プロトコルや説明・同意文書など研究実施関連書類の管理、各種委員会のスケジュール管理、資金

の管理、各種契約の管理、手術手技評価委員会で使用するビデオの管理を行う。  
研究事務局担当：三島 由行、越智 浩子  
住所：〒532-0004 大阪府大阪市淀川区西宮原 1-8-29 テラサキ第2ビル8階（コネット内）  
一般社団法人 日本心臓血管医療フォーラム  
電話番号：06-6398-5745  
連絡先：mishima@jcute.org

- 8) 外部評価委員会：本研究が科学的信頼性を担保し、倫理的に妥当な形で実施されているかを検証する。問題がある場合は、運営委員会に提言を行う。

上田 裕一 奈良県総合医療センター 総長  
北村 惣一郎 国立循環器病研究センター 名誉総長  
坂田 隆造 神戸市立医療センター中央市民病院 院長  
佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科 医療統計学 教授

- 9) 参加予定施設

東京慈恵会医科大学 心臓外科  
東京女子医科大学、心臓血管外科  
京都大学 心臓血管外科  
京都府立医科大学 心臓血管外科  
福島県立医科大学 心臓血管外科  
日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院  
熊本大学 心臓血管外科

## 20. 研究業務の委託

シミック PMS 株式会社、登録及びデータマネジメントシステム構築の一部を委託する。

担当者：高山 幸男  
住所：東京都港区芝浦一丁目1番1号  
シミック PMS 株式会社  
電話番号：03-6779-8155  
連絡先：sachio-takayama@cmic.co.jp

## 21. 研究実施計画書の変更、及び改訂

研究開始後、研究実施計画書または同意・説明文書の改訂がなされた場合は、改訂された研究実施計画書及び同意・説明文書が研究参加各施設の倫理審査委員会で承認されなければならない。内容の改訂ではなく変更である場合、研究参加各施設の倫理審査委員会の審査承認を要するか否かは各施設の取り決めに従う。

- (1) 改訂

研究対象者である専攻医・専門医のリスクを増大させる可能性のある、もしくは研究の主要評価項目に関連する実施計画の変更。プロトコル作成委員会ならびに試験事務局で変更を行い、研究代表者の承認、ならびに運営委員会及び各施設の倫理審査委員会の審査承認を要する。

- (2) 変更

研究対象者である専攻医・専門医のリスクを増大させる可能性がなく、かつ研究の主要評価項目にも関連しない実施計画の変更。プロトコル作成委員会ならびに試験事務局で変更を行い、研究代表者、運営委員会の承認を要する。

## 22. 遵守すべき倫理指針

本研究に関するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ修正）」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に準拠し、本研究実施計画書を遵守のうえ実施する。

また、上記以外にも関連する法令および規則を遵守して実施する。

### 23. 研究成果の帰属

本研究で得られたデータ・結果は、jBLADE 研究グループに帰属する。

### 24. 参考文献

- 1) Vaporciyan AA, Yang SC, Baker CJ, Fann JI, Verrier ED. Cardiothoracic surgery residency training: Past, present, and future. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;146:759-67.
- 2) Fann JI. Milestones- Cardiothoracic surgery technical skills at Stanford University (Personal Communication)
- 3) Caputo M, Reeves CA, Ascione R, Angelini GD. Monitoring the performance of residents during training in off-pump coronary surgery. J Thorac Cardiovasc Surg 2004;128:907-15.
- 4) Baker CJ, Sinha R, Sullivan ME. Development of a cardiac surgery simulation curriculum: From needs assessment results to practical implementation. J Thorac Cardiovasc Surg 2012;144:7-16.
- 5) Fann JI, Sullivan ME, Skeff KM, Stratos GA, Walker JD, Grossi EA et al. Teaching behaviors in the cardiac surgery simulation environment. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:45-53.
- 6) Fann JI, Feins RH, Hicks GL, Nesbitt JC, Hammon JW, Crawford FA et al. Evaluation of simulation training in cardiothoracic surgery: The senior tour perspective. J Thorac Cardiovasc Surg 2012;143:264-72.
- 7) Fitch K, et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. 2001
- 8) College of Surgeons of Australia and New Zealand Becoming a competent and proficient surgeon: Training Standards for the Nine RACS Competencies.

### 添付資料

- 1) 研究対象者登録票
- 2) 指導医登録票
- 3) 手術登録票
- 4) 手術手技評価委員登録票
- 5) 専攻医・専門医への説明文書
- 6) 同意書（専攻医・専門医）
- 7) 研究参加施設への説明文書
- 8) 患者への説明文書
- 9) 同意書（患者）
- 10) 調査票（専攻医・専門医・指導医）
- 11) 調査票（手術手技評価委員）
- 12) 同意撤回書（患者・専攻医・専門医）