

1. 研究の名称

診療所における患者アウトカムとその要因についての包括的データベースの構築と検証

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施いたします。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表者：京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻
健康解析学講座医療疫学 教授 山本 洋介

4. 研究の目的・意義

日本では、診療所・病院等の医療機関はフリーアクセスとなっており、それぞれの診療所が担う役割は地域により様々です。診療所では予防医療の実施率等を含めた医療の質に対して、例えばがん検診の受診率など、目標はありますが、診療所によって実施率には差があります。また、来院する患者の症状や診療内容は様々でありその実態は十分には調査されていません。

主任研究者の所属する医療法人北海道家庭医療学センターの関連施設では、設立時より、プライマリ・ケア国際分類（The International Classification of Primary Care, ICPC）と呼ばれるプライマリ・ケア領域の国際分類のコードを用いて、診療の実態（愁訴や病状、診断、血液検査などを行ったかどうか）を電子カルテ上に記録しております。海外では、ICPCコードを用いた疾患、症状によるプライマリ・ケアの実態調査、医療の質の評価の研究もあり、診療実態の把握、質の評価と改善に役立てられております。

本研究では、多施設での診療所における受診理由や病状、診断、血液検査等の検査項目及び、医療の質に関わる要因、健康に関連する情報などの患者さんにとって重要な情報とその要因をまとめたデータベースを作り、日本における診療所で行われている診療の実態、診療の質に関連する要因を検討します。また質問票を用いて、診療の評価としてがん検診、ワクチン接種と、患者さんの社会に関係する情報として、孤独、社会的孤立といった情報を取得します。

多施設の診療所で行われている診療の実態を反映したデータベースを構築することで、現状の診療所が抱える問題点を知ることができ、政策、地域医療のリソースの分配などに役立てることができます。また患者アウトカムとその要因を探索することで、今後の診療所の医療の質の向上・均質化に繋げることができます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日より 2029 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2000 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に北海道家庭医療学センターおよびまどかファミリークリニックの外来を受診、あるいは訪問診療を受ける患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康解析学講座医療疫学で、北海道家庭医療学センター、まどかファミリークリニックより仮名化された診療データ、質問票の提供を受け、診療所における患者さんの重要な情報とその要因についてのデータベースを構築・検証し、診療所の診療行為の実態を明らかにします。また患者背景や治療などの要因とがん検診、ワクチン接種の実施、健康関連 QoL といったアウトカムとの関連を検討します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

基本情報(年齢、性別、既往歴、BMI 等)、ICPC コード(受診理由、介入行為、診断、処置、処方)、レセプトに含まれるデータ(傷病名、実施者、実施年月日、診療行為、医薬品、材料)、検査結果(血液検査、尿検査、細菌検査等)、看護記録(血圧、脈拍、体温、SpO₂、呼吸数、体重、問診内容)、質問票の項目(別途同意を得た方に対して)(かかりつけ医、既往歴、がん検診、ワクチン接種に関する項目、既存の評価尺度[健康関連 QoL、うつ病評価尺度、孤独、社会的孤立、患者体験])

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に京都大学へ提供します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

共同研究機関：医療法人北海道家庭医療学センター

理事長 草場 鉄周

社会医療法人天神会まどかファミリークリニック

院長 加藤 光樹

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻

健康解析学講座医療疫学 教授 山本 洋介

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

運営費交付金（京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野）

研究助成金（公益財団法人 ファイザーヘルスリサーチ振興財団）

2) 提供者と研究者との関係

所属研究室

助成対象者

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においては各機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題への相談窓口

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻

健康解析学講座医療疫学 教授 山本 洋介

TEL 075-753-9467

E-mail アドレス assist-kyoto*healthcare-epikyoto-u.jp

2) 京都大学への苦情等の相談窓口

京都大学大学院医学研究科 総務企画課 研究推進掛

TEL 075-753-9301

E-mail 060kensui*mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

3) 各共同機関の相談窓口

- ・北海道家庭医療学センター 藤井浩太郎

E-mail info*hcfm.jp

- ・まどかファミリークリニック 加藤光輝

E-mail fc-mdk*tenjinkai.or.jp

(E-mail アドレスは、*を@に変更してください)