

### 【研究課題名】

日本版 TransHis による外来診療分析：プライマリ・ケアの見える化プロジェクト

### 【研究等責任者】

本研究は福島県立医科大学と長崎大学の共同研究として実施する。

長崎大学担当：

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 地域医療学 教授 前田 隆浩

研究全体：

研究責任者	地域・家庭医療学講座 教授 葛西 龍樹
主任研究者	地域・家庭医療学講座 助手 高柳 宏史
研究分担者	日本プライマリ・ケア連合学会 副理事長 草場 鉄周
	日本プライマリ・ケア連合学会 ICPC 委員会 委員長 山田 隆司
	ラドバウド大学医療センター プライマリ・ケア学講座
	教授 ケース・バン・ボーベン

### 【研究の実施場所】

長崎大学担当部分：

・長崎大学大学院医歯薬学総合研究科離島・へき地医療学講座（長崎県五島中央病院内）、長崎県五島中央病院、五島市三井楽診療所で実施する。

研究全体の実施場所：

- ・福島県立医科大学医学部 地域・家庭医療学講座
- ・ラドバウド大学医療センター プライマリ・ケア学講座:所在地 Geert Groteplein-Zuid 10, 6525 GA Nijmegen, オランダ
- ・日本プライマリ・ケア連合学会事務局:所在地 東京都千代田区内神田 3-2-8 いちご内神田ビル5階 一般社団法人 日本プライマリ・ケア連合学会 本部事務局
- ・選定された各家庭医療専門医の勤務先施設

### 【目的、意義及び科学的合理性の根拠】

本研究は、福島県立医科大学医学部地域・家庭医療学講座（葛西龍樹教授）の主幹する日本プライマリ・ケア連合学会主導の他施設共同研究である。

参加に参加するのは日本プライマリ・ケア連合学会認定家庭医療専門医であり、同学会の専門医部会に向けて公募を行い、応募のあった中から医療機関の規模、地域、医師経験年数などを配慮した上で ICPC 委員会が選定を行う。入力作業を行う家庭医療専門医の人数については 20 名を予定している。研究協力施設は、この 20 名の所属機関になり、本申請にあたっては、長崎県五島中央病院および三井楽診療所（長崎大学医歯薬学離島・へき地医療学講座 山梨啓友助教が担当）となる。

### <研究の背景>

現在、世界的にもプライマリ・ケアの重要性は認知されており世界各国でプライマリ・ケアを専門とする総合医・家庭医の研修や認定制度を設けており、医療制度としてもプライマリ・ケアの枠組みが取り入れられるようになっている。最近では、2014年11月に発表されたOECDによる日本の医療の質レビューにおいてもプライマリ・ケアの強化が今後の日本における医療における課題であると示された。また、日本専門医機構では、2017年から開始する新しい専門医制度において、プライマリ・ケアを専門とする「総合診療専門医」を養成する専門医認定を開始する準備をしている。

今までの日本国内でのプライマリ・ケアを専門とする医師の養成については、国内で最大のプライマリ・ケアの学術団体である日本プライマリ・ケア連合学会が、2010年の学会設立時から、家庭医療後期研修プログラムの認定と、家庭医療専門医の認定を制度化して運営している。しかしながら、日本の医療制度はフリーアクセス（図1）であり、医療制度の中でプライマリ・ケアの枠組みが取り入れ

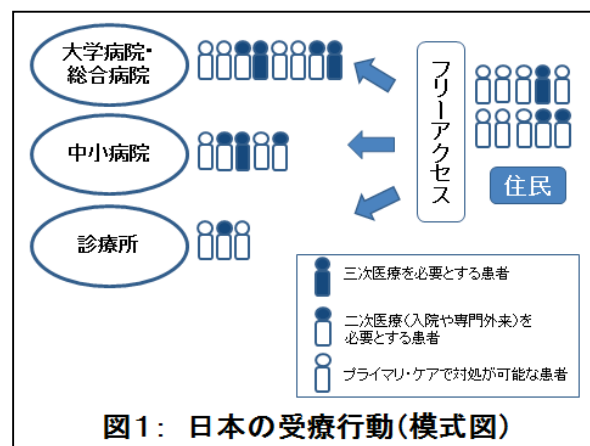


図1：日本の受療行動（模式図）

られていないため、家庭医療専門医がさまざまな規模の医療機関で診療を行っているため、家庭医療専門医がどのような健康問題に対応できているのか、または対応しているのかわからないのが現状である。

海外においては、家庭医の診療の質改善のために世界家庭医機構（WONCA）が開発したプライマリ・ケア国際分類（International Classification of Primary Care: ICPC）を用いて診療データのコーディングを行い、データベースを構築している。特に1984年からデータベースを構築しているオランダのラドバウド大学医療センターのTransHisプロジェクトは、そのデータベースをもとに臨床研究を行い、プライマリ・ケアのための診療ガイドラインの作成に大きく貢献している実績がある。今回、オランダのラドバウド大学医療センターの協力のもと、日本プライマリ・ケア連合学会のICPC委員会とで共同開発される日本版TransHisを用いて、日本の家庭医療専門医の診療をコーディングしデータを集めることが可能になっている。

### <本研究の全体の目的>

本研究は、プライマリ・ケアを専門とする総合診療専門医が位置づけられる新しい専門医制度が始まる2017年を前に、国際比較にも対応できるICPCのコーディングと分析機能を持つ日本版TransHisを用いて、家庭医療専門医の外来診療のプロセスとアウトカムを含むプロフィールを明らかにする事を目的とする。

＜本研究の具体的な目的＞

- 1) コーディング研修やサポート体制を充実させ質の高い外来診療のデータベースを構築する。
- 2) 家庭医療専門医が診療している患者の年齢、性別、管理する健康問題（種類、有病率推定）、検査内容、治療内容などの割合を示し、医療機関規模による差を検討する。

【研究対象者及び選定方針】

家庭医療専門医の診療内容を分析することを目的としているため、対象者は家庭医療専門医が診療する患者となる。本研究に参加登録された家庭医療専門医がここの診療現場において診療を行う患者すべてが対象となる。本件研究の対象となる事を拒否された対象者からの診療内容は除外される。

【研究の方法】

本研究は、多施設共同研究の前方視的研究であり、介入は行わず、参加者への侵襲はない。

(1) 手順・相互関係図

図 1 研究体制図

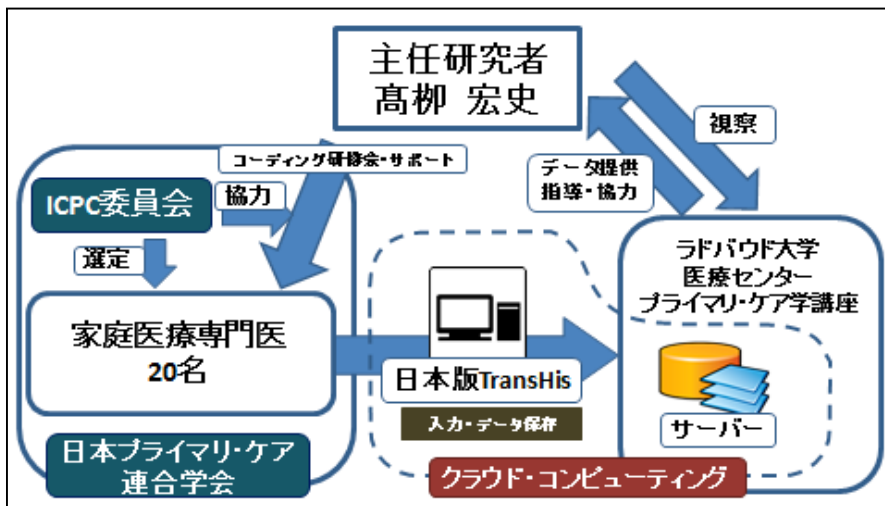


図 2 データ入力について

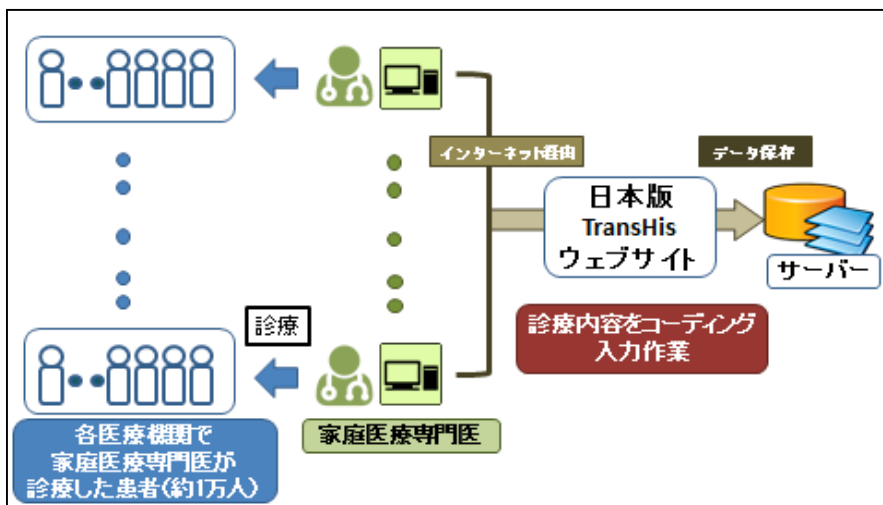


図 3 各医療機関における患者への日本版 TransHis の通し番号割り振りについて



## (2) 研究方法の説明

### 図 1 研究体制図について

本研究で使用する日本版 TransHis はラドバウド大学医療センタープライマリ・ケア学講座と日本プライマリ・ケア連合学会 ICPC 委員会が協同で開発するウェブサイト上で操作できるデータの保存と分析機能を兼ね備えたコーディングシステムである。日本版 TransHis はインターネットでアクセスできるが、ウェブサイトへのアクセスならびにその利用や内部の情報管理は、ラドバウド大学医療センターより配布される ID とパスワードを持つものに限定される。

#### ①コーディング方法

選定された家庭医療専門医が患者に対して行った診療内容を、ICPC を用いてコーディングする。日本版 TransHis を通してデータを入力する。また、コーディングを標準化するため、ICPC 委員会とラドバウド大学医療センターのスタッフと協力してコーディング研修会

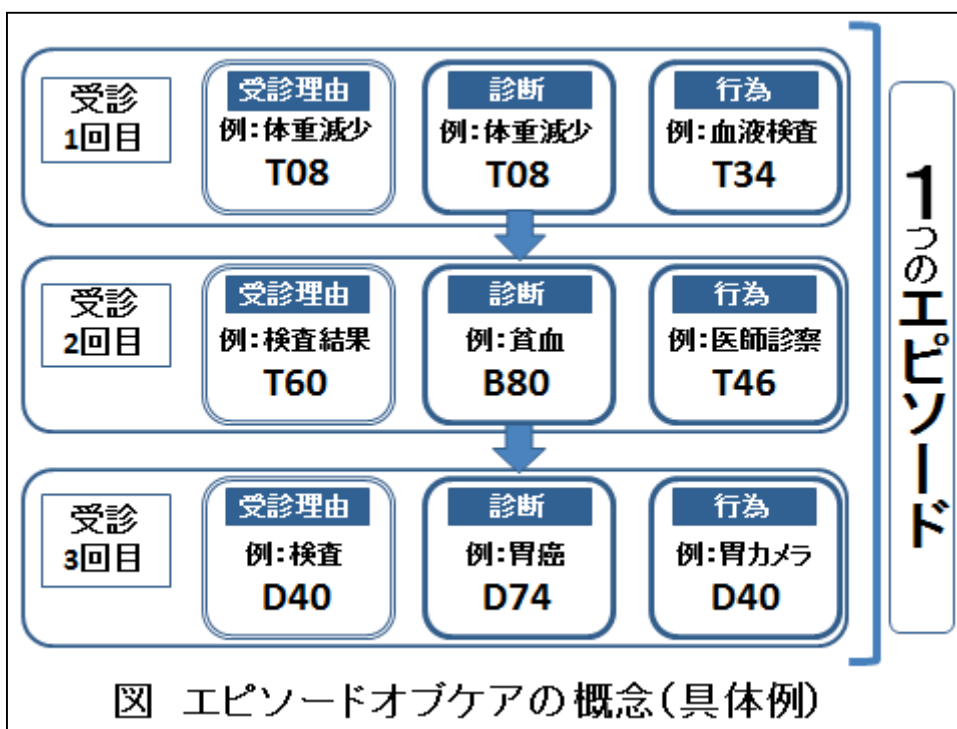
を実施するほか、コーディング・入力マニュアルを作成する。さらに入力期間におけるコーディングについての様々な疑問やトラブルについて ICPC 委員会、ラドバウド大学医療センターと協力してサポートを行う。

### ②プライマリ・ケア国際分類（ICPC）について

ICPC のコーディングでは、1つの健康問題（エピソード）に関して（1）受診理由、（2）行為（診断行為・治療行為）、（3）診断の3つ要素についてコードをつける。

1人の患者の1つの健康問題について、受診理由、行為、診断の3つの要素のコードを入力することとなる。高齢者の患者の場合、例えば、高血圧、糖尿病の診療を行った場合は、高血圧に対しての3つの要素のICPCコードと、糖尿病に対しての3つの要素のICPCコードを入力することとなる。

そして、2回目以降の受診の際にも継続している健康問題の場合は、前回のデータと一連のデータとして入力される。（図 エピソードオブケアの概念図（具体例）参照）



### ③データ保存

日本版 TransHis はクラウド・コンピューティングを利用しており、図2のデータ入力で見られるようにデータの保存はオランダのアムステルダムにあるデータセンターのサーバーに保存され、認定家庭医療専門医が入力作業を行うパーソナル・コンピューターの端末にはデータは一切保存されない。

#### ④研究のために収集するデータ項目

認定家庭医療専門医に関する項目	1) 基礎情報 年齢 性別 卒業年数 専門医資格取得年度 他の専門医資格取得の有無 2) 医療機関情報 医療機関規模（無床・有床診療所、病院病床数、併設科目）、 医療機関設備（検査機器）、所在自治体人口
診療した患者の基礎情報	ID、年齢、性別
患者の診療情報	ICPC コーディングデータ

#### 図 2・3 データ入力と患者への番号割り振りについて

20名の家庭医療専門医がそれぞれの医療機関で患者を診療した内容を ICPC のコーディングの方法にのっとり入力作業を行う。各人に対して番号を割り振り、その施設番号+患者番号でもって TransHis 内部での患者 ID とする。順番は家庭医療専門医がコーディングを開始した日から診療した順番とする。

##### ①データ通信のセキュリティについて

インターネット上で診療内容をコーディングし入力作業を行うが、HTTP 通信において認証や暗号化を行い、より安全性を高めるために HTTPS により接続を行う。データ管理を行っているラドバウド大学医療センターより各入力者へ ID とパスワードが配布されたものしか日本版 TransHis ウェブサイトにはアクセスできず、通信も暗号化される。

#### 【研究期間】

承認日 ～ 平成31年3月31日

本学担当者部分の研究は、診療内容のコーディングを承認日から約9ヶ月間行う。

#### 【倫理的問題点等】

本研究はヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施されるが、倫理的問題点として研究対象者の個人情報漏洩のおそれが考えられる。

#### 【予測される研究対象者又はその家族に対する危険性及び利益】

連結不可能匿名化されたデータのみを利用するものであり、特に不利益は生じないと考えられる。

#### 【研究対象者等の人権の擁護の方法】

本研究は、インフォームド・コンセントを簡略化できる研究に該当する。また、対象者に本研究が与える身体的あるいは精神的な侵襲は存在しない。一方で、情報漏えいなどの危険についてはそれを回避する最大限の措置が取られる。また、福島県立医科大学および長崎大学大学院医歯薬学総合研究科地域医療学の各ホームページに研究の実施について情報公開を行い、対象者より質問があった場合は誠実に対応する。研究者が、データセンターにデータを入力する際には、個人を識別する情報を連結不可能匿名化されるため、インフォームド・コンセントは取得しない。

ただし、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にのっとり、福島県立医科大学ホームページに情報公開を行い、対象者より質問があった場合は誠実に対応する。また、各家庭医療専門医の医療機関においては当研究について院内（本学担当：長崎県五島中央病院、五島市三井楽診療所）で掲示を行い、対象者より質問があった場合は各家庭医療専門医で誠実に対応するとともに、承諾を得られない場合は対象患者からは対象者から除外する。

#### 【研究対象者に対する健康被害の補償】

無

#### 【個人情報等の保護の方法】

長崎県五島中央病院、五島市三井楽診療所において家庭医療専門医（山梨啓友医師）が診療を行った外来患者については、専用端末から下記の要領で入力作業を行うことにより連結可能匿名化される。入力作業が終了するまでは、連結表を電子データで作成し、本研究専用の暗号化機能付き USB メモリに保存し、これを離島・へき地医療学講座の鍵付きロッカーに保存する。この連結表は研究期間終了時に破棄する。

#### 【研究等の期間及び当該期間終了後の試料・情報の保存及び廃棄の方法】

本研究で入力されたデータは、サーバー上では連結不可能匿名化し、このデータベースからは破棄しない。本学担当部分で連結可能匿名化に使用する対応表は、研究期間終了時に破棄する。

本研究への参加を拒否されたとしても不利益が生じることはありません。なお、本研究への参加を拒否されたい場合は、下記までご連絡をお願いいたします。

#### 【研究に関する連絡先】

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 離島・へき地医療学講座 助教 山梨 啓友

TEL: 0959-74-2673

E-mail: yamanashi@nagasaki-u.ac.jp

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部地域・家庭医療学講座 担当 高柳 宏史

電話: 024-547-1516 FAX: 024-547-1516

E-mail: [thiroshi@fmu.ac.jp](mailto:thiroshi@fmu.ac.jp)

〒101-0047 東京都千代田区神田 3-2-8 いちご内神田ビル 5F

一般社団法人日本プライマリ・ケア連合学会 本部事務局

電話: 03-6206-8515 FAX: 03-6206-8516

E-mail: [office@primary-care.or.jp](mailto:office@primary-care.or.jp)

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話: 024-547-1007 FAX: 024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話: 024-547-1825 FAX: 024-547-1991

E-mail: [rs@fmu.ac.jp](mailto:rs@fmu.ac.jp)