研究計画書

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
倫理委員会委員長 殿

申請者名 本村 和久
所 属 沖縄県立中部病院 総合診療科

■目的

地理的に高次医療機関へのアクセスが制限され時間外診療を常にプライマリ・ケア医が行っている離島において時間外診療の中で高次医療機関搬送や入院が必要な割合を調査することで、我が国の時間外診療においてプライマリ・ケア医がカバーできる範囲を推定する。

※ 上記のデータは沖縄本島以外の離島医療機関で得られるものであり、沖縄県立中部病院が直接関与する研究ではない。しかしながら、研究分担者は全て沖縄県立中部病院プライマリケアコース在籍中もしくは修了者であり沖縄県の離島医療の果たす役割の一端を調査することが目的であるため、プログラムの中心である沖縄県立中部病院が共同研究に参加することが望ましいと考える。

■背景

時間外診療はプライマリ・ケアの重要な一部であり、各国で採用している保険医療システムによって様々な時間外診療の供給体制が存在する¹。時間外診療には医療安全、患者満足度、患者の健康に関する指標など様々なアウトカムが存在し、効果的な時間外診療体制の構築は政策立案者、医療職、患者の各々にとって重要である¹。

日本においては、一次救急（主に徒歩で来院する患者が対象）は日本医師会/各地区医師会、二次救急（主に入院が必要な患者が対象）は病院、三次救急（主に高次救急医療が必要な患者が対象）は救命救急センターが時間外診療を担当している²。厚生労働省は救急車で二次及び三次救急を利用する患者のおよそ半数が一次救急で対応可能な軽症であり、高次医療機関の負担を軽減するために一次救急が果たすべき役割は大きいと指摘している³。また、「フリーアクセス」システムであるため軽症の患者が紹介状無しで直接高次医療機関を受診することも可能であり、高次医療機関の負荷の増大やサービス提供の効率及び質の低下が指摘されている⁴。しかし、各地域毎に一次救急における時間外診療を提供している時間や曜日は一定でなく⁵、紹介率や入院率を示した全国的なデータも存在しない。従って、我が国の時間外診療全体における一次救急で対応できる軽症患者の割合は明らかでない。

著者らは高次医療機関へのアクセスが制限された離島において受療行動を調査し、日本全国を対象とした研究と比較することで我が国におけるプライマリ・ケア医の gatekeeper としての役割について報告して来た⁶。本研究では、離島診療所の時間外診療における島外医療機関紹介件数、救急外来紹介件数、入院件数を調査する。それらを時間内の受診及び日本全国を対象とした先行研究⁷や海外の時間外診療の研究と比較することで時間外診療の中で一次救急において対応可能なものの割合を推測することを目的とする。

■研究デザイン

後ろ向きオープンコホート研究

■研究期間

2016年2月1日から2017年1月31日までの一年間

■アウトカムとその測定方法

・アウトカム：島内診療所受診件数、島外医療機関紹介件数、救急外来受診件数、入院件数、紹介率

・測定方法

島内診療所受診件数に関してはレセプトコンピュータを用いて性別・年齢別に集計する。

島外医療機関紹介件数、救急外来受診件数、入院件数、紹介率については沖縄県の離島診療所で広く用いられている電子診療支援システム（診療所 Viewer）を用い、性別・年齢別に集計する。紹介された患者が実際に受診したかどうかについては返書とカルテ情報を基に診療所 Viewer に記載されたデータを使用する。

先行研究との比較に際し各島の人口を分母として、実際の受診数から1000人当たり、一か月当たりの受療行動を算出するため、把握可能な島外からの受診者は件数から除外する。

（島外医療機関紹介件数、救急外来受診件数、入院件数、紹介率については2015年52号として沖縄県立中部病院倫理委員会を通過した研究者らの研究の際に集計したデータを用いる）

・医師の属性

性別、医師経験年数、離島赴任年数を質問紙にて集計する

■統計学的解析事項

先行研究との比較に際し実際の受診数から1000人当たり、一か月当たりの受療行動を算出するため、記述的分析（descriptive analysis）を行い95%信頼区間と共に示す。

実施(研究)事項等の対象及び実施場所

■研究セッティング

沖縄県の県立離島診療所（15 離島、16 診療所）のうち診療所 Viewer を用いて患者情報を集計している15 診療所

沖縄県立北部病院附属 伊平屋診療所、伊是名診療所

沖縄県立中部病院附属 津堅診療所

沖縄県立南部医療センター・子ども医療センター附属 粟国診療所、阿嘉診療所、座間味診療所、渡嘉

敷診療所、渡名喜診療所、久高診療所、北大東診療所、南大東診療所
沖縄県立八重山病院附属 西表西部診療所、大原診療所、小浜診療所
沖縄県立宮古病院附属 多良間診療所

各離島に共通の診療体制を表1に示す

表1

スタッフ	医師1人・看護師1人・事務員1人もしくは2人
設備	単純レントゲン・超音波・顕微鏡・簡易採血 (測定可能項目は診療所により異なる)
入院病床	無し
他医療機関へのアクセス	船: 沖縄本島との距離により30分-120分程度 飛行機: 沖縄本島との距離により30分-60分程度 ドクターヘリ: 沖縄本島との距離により10-20分程度 自衛隊機による緊急搬送: 沖縄本島との距離により120-180分程度
緊急時の対応	1人の常勤医師が24時間オンコールで対応

■研究参加者

上記の15診療所を研究期間内に受診した患者全て

実施(研究)における医学倫理配慮について

(1) 対象者の人権の擁護

本研究は厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って行い、研究に協力した患者個人のデータは特定されないよう当該情報に含まれる氏名、生年月日、住所等、個人を識別する情報を取り除いた上、研究用のための独自のIDを設定する。各離島で得られた匿名化された研究用のデータは、匿名化されていない個人情報と切り離れた形でクラウド上のサーバーにデータを蓄積、セキュリティポリシーに基づいて管理する予定である。

(クラウド上のデータの保存に関しても2015年52号として沖縄県立中部病院倫理委員会を通過しており、その際に集計したデータを用いる)

以下、データの取扱いについての詳細を示す

1) 研究期間中の取り扱いについて

データ収集はFileMakerを利用し、データは連結不可能匿名化され機密性が確保されたサーバーに置かれる。サーバー上には全ての施設の対象者のデータが連結不可能匿名化されたデータとして保管され、研究代表者が一元的に管理する。FileMakerで収集した情報はSSLで暗号化しサーバーへ転送しデータ自体も暗号化して2重にバックアップして保存される。サーバーへのアクセスは専用のパスワードを必要とし、不要なアクセスはファイヤーウォールでブロックする。

2) 研究終了後の取り扱いについて

研究終了後にはデータは全てサーバー上から消去する予定である。但し、コホートの追跡が継続され

る場合や後ろ向き研究が予定された場合には引き続き研究代表者もしくは他の共同研究者によるデータの管理を継続し、その際には改めて研究継続を倫理委員会に申請することとする。

(2) 対象者の理解と同意を得る方法

貴倫理委員会の承認が得られれば、診療所内に今回の研究目的及び個人が特定されない形で診療情報を研究に使用するが不参加を表明しても不利益を被らない点を明記したポスターを掲示する(添付書類1参照)。

各診療所からの情報の授受に関しては以下の様に定める

提供元となる機関での取り扱い		提供を受ける機関での取り扱い	
① 提供する情報	年齢、性別、紹介に関する情報(紹介先診療科、紹介が時間外か時間内かなど)	⑫提供を受ける情報	① に同じ
② 情報の取得過程	診療過程で取得されるものである	⑬提供元機関での情報の取得経緯	② に同じ
③ 提供する情報の由来者	連結不可能匿名化された情報を提供する	⑭提供を受ける情報の由来者	むさし小金井診療所 金子 惇
④ 提供記録の作成時期	日常診療過程で取得されるデータが常時蓄積されておりそれを用いる	⑮收受記録の作成時期	日常診療過程で取得されるデータが常時蓄積されておりそれを用いる
⑤ 提供記録の記録媒体	インターネット上のクラウド内	⑯收受記録の記録媒体	インターネット上のクラウド内
⑥ 提供記録の作成者	沖縄県立中部病院 本村 和久	⑰收受記録の作成者	むさし小金井診療所 金子 惇
⑦ 提供記録の代用書類	無し	⑱收受記録の代用書類	無し
⑧ 提供記録の保管場所	インターネット上のクラウド内	⑲收受記録の保管場所	インターネット上のクラウド内
⑨ 対応表の管理責任者・管理場所	無し	⑳提供を受ける機関・責任者	むさし小金井診療所 金子 惇
⑩ 提供先機関・責任者	むさし小金井診療所 金子 惇	㉑提供元機関・責任者	沖縄県立中部病院 本村和久
⑪ 提供記録の保存期間	本研究の終了報告(2018年3月末予定)から5年を超える期間	㉒收受記録の保管期間	本研究の終了報告(2018年3月末予定)から5年を超える期間

(3) 対象者の不利益及び危険性と医学並びに社会への貢献の予測

診療録データを匿名化した上での研究であり対象者に対しての不利益や危険性は無いと考える。

離島における時間外診療の内訳を記述することは今後の離島医療発展に繋がると考えられる。また、医療機関へのアクセスが制限された状況において時間外診療の内訳を調査することは今後の日本の時間外診療体制の構築に際して重要な指標となり得る。

(4) その他

■参考文献

1. Leibowitz R, Day S, Dunt D. A systematic review of the effect of different models of after-hours primary medical care services on clinical outcome, medical workload, and patient and GP satisfaction. *Fam Pract.* 2003;20(3):311-317. doi:10.1093/fampra/cm313.
2. 厚生労働省. 救急医療を取り巻く現状. 厚生労働省. 2013:1-16.
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002umg2-att/2r9852000002ummz.pdf>.
3. 厚生労働省. 救急医療、周産期医療、小児医療及びへき地医療について. 2012;(1).
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2012/01/dl/tp0118-1-73.pdf>.
4. World Health Organization. Health Service Delivery Profile Japan 2012 Compiled in collaboration between WHO and Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan Japan health service delivery profile. 2012. <http://www.mhlw.go.jp/english/wp/wp-hw3/dl/2-001.pdf>.
5. 厚生労働省. 初期救急医療体制の現状. 2013.
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000030p5p-att/2r98520000030p9s.pdf>.
6. Kaneko M, Matsushima M, Irving G. The ecology of medical care on an isolated island in Okinawa, Japan: a retrospective open cohort study. *BMC Health Serv Res.* 2017;17(1):37. doi:10.1186/s12913-017-1979-8.
7. Fukui T, Rahman M, Ohde S, Hoshino E. Reassessing the Ecology of Medical Care in Japan. *J Community Health.* 2017;0(0):0. doi:10.1007/s10900-017-0337-4.

平成 29 年 11 月〇日

〇〇診療所に受診された患者様へ
医学研究実施のお知らせ

沖縄県立南部医療センター・子ども医療センター倫理委員会の審査を受け、
「離島における時間外診療についての研究」を行うことになりました。

この研究は、島内の方が島の診療所を受診した回数、沖縄本島の医療機関への紹介を受けた回数及び入院回数を診療時間内と診療時間外で分けて測定するものです。得られた結果は他の離島と共に集計・比較し、大きい病院への受診が難しい離島で診療時間外に住民の皆様がどの様に医療機関を利用しているかや診療時間外に重症の方がどの程度おられるかを調査する目的で行われます。

研究の対象となるのは、平成 28 年 2 月 1 日から平成 29 年 1 月 31 日までの 1 年間に、〇〇診療所を受診された患者様のデータを対象としています。電子カルテに記録されている情報のうち研究に必要な項目として**「年齢・性別・島外へ紹介となったかどうか・入院となったかどうか」**のみを用いて行います。**全てのデータをお名前などの個人情報分からない様にして研究を行います**ので、対象となる方の個人情報は完全に保護されます。この研究にご質問のある方は、下記の連絡先までお申し出ください。

連絡先 〇〇診療所

△△

研究分担者 金子 惇（元伊平屋診療所） e-メール：makotokaneko0314@gmail.com