

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5373

課題名 : COVID-19 前後で比較した総合臨床部初診患者の ICPC-3 による主訴分類結果の調査研究

1. 研究の対象

2018 年 8 月 1 日～同年 11 月 30 日もしくは 2023 年 8 月 1 日～同年 11 月 30 日に当院総合臨床部に初診で外来受診した方

2. 研究期間

2026 年 4 月 (研究実施許可日) ～2031 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 4 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

本研究は、防衛医科大学校病院の総合診療部に初診で受診した患者を対象とし、COVID-19 流行前後で当大学の総合臨床部の患者層、受診契機に至った症状にどういった変化があったのかをプライマリー・ケアの国際分類コードの第 3 版を用いて調べることを目的とします。また、当院に初診で来院した現役自衛官の方々の初診状況が、現役自衛官以外の一般の方々に比較してどのように変化したのかも調べることを目的としています。

5. 研究方法

① 研究の対象と期間

この研究では、2018 年と 2023 年の 8 月 1 日から 11 月 30 日までの 4 か月間に、当院総合臨床部を初めて受診したすべての患者さんを対象とします。

2018 年の期間は新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が流行する前、2023 年の期間は COVID-19 の分類が「5 類感染症」に変更され、流行が落ち着いてきた時期にあたります。

この 2 つの期間を比較し、「COVID-19 流行前」と「流行後」の 2 つのグループとして扱います。

② 調査する内容と方法

次の項目について調べます。

1. 年齢

初めて受診した時の年齢を調べます。

2. 性別

3. 診察日

4. 現役自衛官か一般の方か

すでに退官した元自衛官の方は「一般の方」に含めます。

5. 受診のきっかけ

大学病院を受診する理由はさまざまです。そこで、受診のきっかけを次のように分類します。

- ・ 患者さんやご家族の希望で受診した場合 → 「自身の希望」
- ・ 当院の別の診療科から紹介された場合 → 「院内他科からの紹介」
- ・ 他の病院や診療所から紹介された場合 → 「他医療機関からの紹介」
- ・ 職場や学校などの指示で受診した場合 → 「職場等の指示」
- ・ 施設に入所している方が施設の指示で受診した場合 → 「施設の指示」
- ・ 紹介状はないが、医師から口頭で受診を勧められた場合 → 「紹介状無しの医師指示」
- ・ 健康診断で異常を指摘され、受診を勧められた場合 → 「健診異常」
- ・ 救急車で直接来院した場合 → 「救急車で来院」
- ・ 上記以外の場合 → 「その他」

6. 初診当日の入院

初めて外来を受診した日に、緊急または予定で入院となった患者さんの人数を調べます。

7. 主訴（受診の理由となった症状）

カルテの記録をもとに、患者さんが受診するきっかけとなった症状を確認します。複数の症状がある場合は、受診につながったと考えられる上位3つを同じ重みで扱います。症状の分類には ICPG-3（国際プライマリ・ケア分類）を使用します。ICPG-3は、患者さんの症状や診断を国際的なルールで整理するための分類方法です。ICPG-3は19の章に分かれており、臓器ごとの章（B～W章）や、発熱・全身倦怠感など全身に関するA章があります。これらは、

- ・ 患者さんが感じる症状（S）
- ・ 医師が診断した病気や医学的問題（D）

の2つに分けられます。

また、生検や尿検査などの医療行為、予防、家族計画、社会的な問題などを扱う章（A1、Z、I、II）もあります。

当院では、他科から生検の依頼で紹介されるケースがあります。この場合、原疾患の診断は他科で行われるため、主訴には含めず、生検を行ったという理由で「I章」に分類します。

統計の方法

調査した内容を比較するため、次の方法で統計解析を行います。

- ・ 年齢や1日あたりの受診人数の比較 → Wilcoxon 順位和検定
- ・ 性別、自衛官かどうか、受診のきっかけ、初診当日の入院の有無などの割合の比較 → カイ二乗検定
- ・ 症状（ICPG-3分類）の年度比較 → カイ二乗検定

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診療日、現役自衛官か一般人か、受診の契機、主訴など

試料：該当なし

氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院総合臨床部 水野 朋子

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2288）電話対応時間 9時から 16時

tomoko-m@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院総合臨床部 廣岡 伸隆