

2025年12月23日作成

Ver.1.0

研究課題名	プライマリケアにおける呼吸困難の診療の実態と臨床医の思考プロセスに関する研究（予備的調査）
許可番号	2512903
所属（診療科等）	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科総合診療学分野
研究責任者	山梨啓友
研究機関	この研究は、長崎大学を主機関とし、プライマリ・ケア臨床研究ネットワーク（PBRN）および Japan PBRN Alliance（JPA）に参加する国内の医療施設で実施します。
研究期間	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科長許可日～2027年3月31日
研究目的と意義	<p>呼吸困難はプライマリケアで頻繁にみられる重要症候であり、その原因は心疾患・肺疾患・感染症・身体機能低下・精神心理的要因など多岐にわたります。複数の要因が重複することも多く、診療や意思決定は複雑化しています。</p> <p>しかし、日本のプライマリケア領域では、「呼吸困難」という症候を基盤とした診療実態や、医師が診断・治療方針を決める際の思考プロセスについては十分に明らかになっていません。</p> <p>本研究は、</p> <ul style="list-style-type: none"><li>プライマリケア医療機関の診療録から匿名化データを抽出し、</li><li>呼吸困難患者の診療における医師の思考プロセスを分析可能かどうかを検討するために実施します。</li></ul> <p>研究により、</p> <ul style="list-style-type: none"><li>呼吸困難の診断・検査・治療の実態</li><li>医師がどのような情報を基に診断や意思決定を行っているか</li><li>高齢者の呼吸困難に影響する多因子的要素</li></ul> <p>が明らかとなり、今後のプライマリケア領域における診療フロー改善、診断支援の基盤構築に寄与することが期待されます。</p>
研究内容	● 対象となる患者さん

以下の条件をすべて満たす方が対象です。

- 研究協力医療機関を受診した **65 歳以上の患者さん**
- 対象期間（2024 年 10 月 1 日～同 31 日※）中に外来受診歴がある
- **安静時または労作時の呼吸困難（ICPC-2：R02）**を訴えている
- 来院時点で症状が **2 週間以上持続**

※12 月 31 日まで延長することがあります

以下に該当する方は除外されます：

- 過去 1 年以内に呼吸困難による episode of care がある
- 室内気 SpO2 92%以下の酸素化不良
- 寝たきり
- 妊娠中

#### ● 利用する情報

診療の過程で自動的に作成される以下の情報を匿名化して使用します。

- 受診日、年齢、性別、保険種別
- 検体検査結果
- 生理検査・画像検査の実施有無
- 診断名（ICD-10）
- 処方内容
- 診療録の自由記載（病歴、所見、治療方針など）

※画像データそのものは収集しません（実施の有無のみ）。

#### ● 研究方法（概要）

- 各医療施設で該当患者の診療録を確認し、研究用 EDC システム（JPA-EDC）に匿名化して入力します。
- 研究事務局（長崎大学）が匿名化済データを集約し、以下を解析します。

解析内容（例）

- 呼吸困難の原因疾患
- 診断に至るまでの検査・経過

- 診断根拠
- episode of care の種類
- 診断までの期間、受診回数
- 診療録自由記載から抽出される医師の判断材料（自然言語処理による解析）

#### 個人情報の取り扱い

- 各医療機関で **研究用符号に変換して匿名化** したデータのみを使用します。
- 氏名・住所・生年月日など、直接個人を特定できる情報は収集しません。
- 研究者は個人を特定する対応表にアクセスできません。
- データは厳重に管理され、研究目的以外には使用されません。

#### 研究に伴う負担・リスク

本研究は診療情報の二次利用のみであり、対象者へ新たな検査・負担・身体的リスクはありません。

匿名化データのみを扱うため、個人情報漏洩のリスクは極めて低く、万全の対策を講じます。

#### 研究成果の公表

研究成果は、学会や学術論文、Web 公開などを通して公表されます。

※公表される情報に個人が特定されることはありません。

#### データ保管および廃棄

- 研究データは各機関の規程に従い、安全に保管されます。
- 法令で定められた期間を保管し、必要に応じて適切に廃棄します。
- 将来の関連研究に二次利用される場合は、倫理審査の承認を得た上で匿名化情報のみを使用します。

	<p>利用拒否（オプトアウト）について</p> <p>本研究では、個別に同意取得を行いません。</p> <p><b>研究に自分の診療情報を利用されたくない場合は、下記の窓口にお申し出ください。</b></p> <p>申し出があった場合、その方のデータは解析対象から除外します。</p> <p>※すでに完全匿名化・集計済みデータについては個別削除ができません。</p>
問い合わせ先	<p>【研究担当者】</p> <p>氏名：山梨 啓友</p> <p>長崎大学大学院医歯薬学総合研究科先進予防医学共同専攻総合診療学分野</p> <p>住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号</p> <p>TEL: 095-819-7591 FAX: 095-819-7372</p>