

臨床研究実施のお知らせ（オプトアウトについて）

令和8年3月1日

当院および下記の診療所では、診療で得られた情報を用いて「新型コロナウイルス感染症に罹患した高齢患者に対する在宅医療（Hospital at Home）の有効性に関する研究」を実施しています。この研究では、通常の診療で記録されたカルテ情報を匿名化して二次利用します。新たな検査や治療が追加されることはありません。

本研究の対象となる可能性のある方で、「自分の診療情報を研究に使ってほしくない」という場合は、後述の方法でお申し出ください（オプトアウト）。お申し出いただいても、診療上の不利益は一切ありません。

1. 研究課題名

「高齢 COVID-19 患者に対する急性期在宅医療（Hospital at Home）の短期および中期的有効性に関する研究」

2. 研究の背景と目的

COVID-19 流行期には病床が不足し、本来なら入院が望ましい高齢の患者さんでも、やむを得ず自宅療養となることがありました。

そこで、京都市では医師や看護師がご自宅に訪問して入院と同程度の医療を提供する急性期在宅医療（Hospital at Home：HaH）が行われてきました。

これは日本では類を見ない革新的な取り組みでした。この知見を今後の来たるべきパンデミックに活用するため、この研究では HaH を受けた高齢の新型コロナ患者さんがどの程度、入院せずに自宅療養を完遂できたか、どの程度、無事に回復されたか、6 か月後の生活の自立度（フレイルの程度：Clinical Frailty Scale）にどのような変化があったかを調べ、在宅医療がどれくらい安全で有効かを明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象となる方

次の条件を満たす方の診療情報が対象となります。

2021年2月4日～2023年5月7日の間に、京都府 COVID-19 入院コントロールセンターまたは京都市保健所からの依頼により在宅医療（HaH）による治療を受けた、新型コロナウイルス感染症の患者様で、HaH 開始時の年齢が 75 歳以上の方。

4. 利用させていただく情報

通常診療の中で記録された情報のうち、研究に必要な範囲のみを用います。

例) 年齢、性別・基礎疾患の有無・新型コロナの診断日・症状・酸素飽和度 (SpO₂)・医療内容 (訪問回数、酸素投与、点滴、内服薬など)・入院の有無、死亡の有無などの経過・介入前および6か月後の生活の自立度 (Clinical Frailty Scale : CFS)

氏名、住所、電話番号など、直接個人が特定できる情報は、解析には使用しません。

5. 研究の方法

1. 診療録 (カルテ) から、上記の情報を研究用データとして抽出し、氏名などを削除したうえで匿名化して解析します。

2. 6か月後の状況がカルテから分からない場合には、必要に応じて、ご本人・ご家族・入居中の高齢者施設の職員などに電話でご様子をお尋ねすることがあります。

その際には、まず研究の説明を行い、口頭での同意をいただいた場合のみ、生活の自立度などをお聞きします。同意されない場合は、その時点で電話調査は行いません。

※本研究は、医療法人双樹会 倫理審査委員会の承認を受けて実施されています。

※この研究のために、新しい検査や治療が追加で行われることはありません。

※研究の結果は、学会発表や医学雑誌などで公表される可能性があります。個人が特定されることはありません。

6. 個人情報の取扱いについて

研究に用いるデータからは、氏名・住所・電話番号などの直接識別情報を除きます。各患者さんには研究用の番号のみを付し、個人と研究データを結びつける対応表は主研究機関 (よしき往診クリニック) が厳重に管理します。研究データはパスワードで保護されたコンピュータ内に保管し、研究担当者以外がアクセスできないようにします。研究終了後は、当院の規定および関連指針に従って適切に廃棄・削除します。

7. 研究への協力を望まれない場合 (オプトアウト)

本研究の対象となる可能性のある方で、「自分 (または家族) の診療情報をこの研究に使ってほしくない」という場合は、遠慮なくお申し出ください。

お申し出方法：

主研究機関またはいずれかの参加診療所の窓口スタッフ・担当医に直接お知らせいただくか、お電話で「在宅医療の研究のオプトアウト希望」とお伝えください。

お申し出いただいた方の情報は、研究に用いるデータから除外いたします。

ただし、すでに研究結果が学会発表や論文等で公表されている場合、または匿名化や解析が完了しており個別にデータを特定できない場合には、当該公表内容や解析済みデータから情報を撤回できないことがあります。

なお、研究への協力をされない場合でも、診療内容やその後の対応において一切の不利益はありません。

オプトアウト受付期間（揭示期間）：

本揭示は、研究開始から少なくとも1か月間揭示いたします。

8. 研究期間

対象となる診療情報の期間：

2021年2月4日～2023年5月7日

研究実施期間：

2026年3月～2026年11月

9. 研究責任者・お問い合わせ先

研究責任者：

医療法人双樹会 よしき往診クリニック

守上 佳樹（もりかみ よしき）

〒615-8262 京都市西京区山田四ノ坪町12-2

電話：075-381-2220（平日 9:00～17:00）

※お電話の際は「在宅医療の研究の件」とお伝えください。

10. 共同研究機関

- ・医療法人双樹会 よしき往診クリニック（主研究機関）
- ・医療法人社団都会 渡辺西賀茂診療所
- ・医療法人鴨葵会 市田医院
- ・おくだ在宅クリニック
- ・岩倉駅前たはらクリニック

・医療法人玄紀会 西医院