

厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業

（ 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業 ）

標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや  
問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究

令和 3 年度 総括研究報告書

研究代表者 中島 直樹

令和 4 （ 2 0 2 2 ） 年 3 月

## 目 次

### I. 総括研究報告

標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減  
手法に関する研究

九州大学病院 中島直樹 ..... 1

### II. 分担研究報告

1. 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減  
手法に関する研究

研究分担者 筒井 裕之 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 教授

研究分担者 的場 哲哉 九州大学病院 循環器内科 診療准教授 ..... 6

2. 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた医師の業務負担軽減  
手法に関する研究

研究分担者 佐藤 寿彦 株式会社プレジジョン 経営企画部 代表取締役社長 ..... 9

3. 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた医師の業務負担軽減  
手法に関する研究

研究分担者 横地 常広 日本臨床衛生検査技師会 代表理事副会長 ..... 11

4. 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた医師の業務負担軽減  
手法に関する研究

研究分担者 若田 好史 国立大学法人徳島大学 大学病院 病院情報センター准教授

(独立行政法人国立病院機構 九州医療センター医療情報管理センター医療情報システム管理部長)

..... 15

5. 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた医師の業務負担軽減  
手法に関する研究

研究分担者 岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 代表理事 ..... 18

厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業  
(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)  
総括研究報告書

標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた  
医師の業務負担軽減手法に関する研究

研究代表者 中島 直樹(国立大学法人九州大学・教授)

研究要旨

本研究事業は、データに基づいて、医師の業務負担軽減を適切に進めるための手法の開発とそれに関するガイドライン策定を目的とする。標準化クリニカルパス(以下 ePath)および医師行動識別アプリを用いて、標準的な治療における医師の業務内容とそれに要する時間を正確に測定し、医師の個々の業務の重要性と業務効率を評価する。2021 年度に実証実験の準備を行い、2022 年度から実証研究を実施する。医療の質の観点から、重要性が低く、かつ業務時間が長い/コストが高い業務を削減候補とし、また削減候補以外の医師業務のうち法制度上で他職種(看護師・臨床検査技師)や問診支援システムにタスクシフト/シェア可能な医師業務をタスクシフト/シェア候補とし、臨床現場との検討で 2022 年度末にはそれらを反映した医師業務負担軽減パスへと改正する。改正パスに基づく診療を行った 2023 年度のデータの解析では、予測通りに医師の業務負担が軽減できたか、その際に医療の質の低下が起きなかったか、他職種に過剰な負担が生じなかったか、などについて検証し、それらの結果を総括して、2023 年夏にはガイドライン初版を、2024 年春には 2 版を改定版として提出する。2021 年度は、7 つのWGに分かれて作業を進めた。まず、詳細な研究デザインの策定と倫理委員会申請を行った。並行して、その技術要素として、使用する標準化クリニカルパス、医師行動識別アプリ、問診支援システムの研究用ICTシステムのカスタマイズ開発を行い、医師業務削減のためのエビデンスを抽出する解析手法の開発を行った。また、臨床検査技師の業務項目の調査やそれによる効果などの理論的な評価を行った。さらには、2024 年度に始まる「医師の働き方改革」に資する「医師の業務負担軽減をデータに基づいて行うためのガイドライン(仮称)」の策定に繋がる議論を開始した。研究は順調に進捗している。

〈研究分担者〉

中尾 浩一 社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院心臓血管センター 循環器内科院長  
岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 代表理事  
河村 進 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 形成外科特命副院長  
杉田 匡聡 NTT 東日本関東病院 産婦人科部長  
若田 好史 国立大学法人徳島大学 大学病院 病院情報センター准教授  
(独立行政法人国立病院機構 九州医療センター医療情報管理センター医療情報システム管理部長)  
井上 創造 国立大学法人九州工業大学 大学院生命体工学研究科 教授  
筒井 裕之 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院 教授  
的場 哲哉 国立大学法人九州大学 大学病院 講師  
佐藤 寿彦 株式会社プレジジョン 経営企画部 代表取締役社長  
山下 貴範 国立大学法人九州大学 大学病院 助教  
平田 明恵 国立大学法人九州大学 大学病院 助教  
奥井 佑 国立大学法人九州大学 大学病院 助教  
野原 康伸 国立大学法人熊本大学 大学院先端科学研究部 特任准教授  
横地 常広 日本臨床衛生検査技師会 代表理事副会長  
井口 健 大阪医科薬科大学 情報企画管理部 次長  
康 東天 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院 教授

## A. 研究目的

日本は、超少子高齢社会を迎えて、医師の業務改善が急務である。タスクシフト/シェアの議論が先行しているが、業務リモデリングから、過剰な業務の削減までを含めた広範な議論や手法が必要である。医療を聖域とするべきではなく、過去に必要性を認識されて導入された業務も、データ分析に基づいて重要度が低ければ削減をも考慮するべきである。

本研究では、医師業務負担軽減のあるべき姿を広い視野から考察すると同時に、標準型クリニカルパスシステム(ePath)、医師行動識別アプリ、問診支援システムなどのICTを用いて、データに基づいた医師の業務負担軽減の実証を行う。業務削減されなかった業務に対しては、他職種へのタスクシフト/シェアあるいはICTへの置換の実証試験を行い、医師の業務負担軽減全体の医療への影響、つまり医療の質や安全性に関する影響や、他職種の業務への影響(看護師の業務量、検査技師の病棟業務の拡大)について検証する。

3年間で実施する本研究の最終目的は、それらの成果を合わせて医師の業務削減に関するガイドライン案を策定することである。

2021年度は、2022年度、2023年度に実施する病棟での実証試験のデータ取得に向けて、各種の技術的な課題の整理と解決、研究デザインの確定、協力医療施設やスタッフへの説明、そして倫理審査対応へ向けて準備をおこなった。

## B. 研究方法

九州大学病院 MIC に設置した研究事務局(担当: 山下貴範)で研究事業の進捗管理を行う。また、日本医療情報学会と日本クリニカルパス学会の合同委員会が継続的に月に3~4回開催しているePath会議で毎回進捗を報告し、各学会との連携を取ることとする。WGとして以下の7つを構築した。括弧内はリーダーである。

WG1(中島直樹):倫理対応

WG2(的場哲哉):医師行動識別アプリ対応

WG3(佐藤寿彦):問診 AI 対応

WG4(的場哲哉):研究用 ePath 開発対応

WG5(横地常広):検査技師業務拡大対応

WG6(若田好史):解析対応

WG7(岡田美保子):ガイドライン策定対応

各WGは、2021年度は、以下を行うこととした。

WG1:人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいた手続きを行う。

WG2:医師行動識別アプリの臨床の場への導入について検証する。

WG3:問診支援システムの臨床の場への導入について検証する。

WG4:循環器領域・肺がん手術の本研究用のePathパスを4病院で整備する。

WG5:臨床検査関連業務の解析を行い、臨床検査技師へタスクシフト/シェア可能な範囲を見出す。

WG6:ePathのデータから、医師業務削減の解析手法を確立する。

WG7:国内外の事例を含む調査により、医師業務改善のあり方に関して、議論を進めるとともに、報告書にまとめて、ガイドライン策定の準備を進める。

全体会議としては、2021年5月15日にキックオフ全体会議を行った。2021年9月25日にはWGリーダ会議を開催し、2022年3月19日には2021年度報告全体会議を行った。

## 倫理面への配慮

医師行動識別アプリおよび問診支援アプリは、既に他施設で使用の実績があるが、本研究で使った場合に、九州大学病院での診療に影響がないかどうかをまず検証する必要がある。人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて、2021年度から同検証を開始するため、観察研究の倫理審査委員会に申請し、2022年1月24日に承認された。また、2022年度から4病院の病棟で実施する、ePathを用いた研究は2022年度終了時にパス改正

を行い、パス改正前後、つまり 2022 年度と 2023 年度を比較して医師業務負担軽減などを検証するため、介入研究とみなし、介入研究の倫理審査委員会に申請した。

### C. 研究結果

2021 年度は、2022 年度～2023 年度に実施する予定の病棟における医師業務負担軽減実証研究の準備を行った。

まず、研究デザイン策定、倫理審査申請承認を行い、準備を進めた。

またそれらに基づいた技術的な準備として、

- ・医師行動識別アプリ(2022 年度から使用)
- ・研究用の ePath の開発(2022 年度から使用)
- ・医師業務負担軽減のための解析手法確立(2022 年度から使用)
- ・病棟に新設する臨床検査技師の業務調査(2023 年度から使用)
- ・問診 AI システム(2023 年度から使用)

を進めた。

さらには、本研究の最終目的である「本実証研究成果を踏まえた医師業務負担軽減に関するガイドライン」の策定に向けた準備を開始した。

なお、2024 年度の「医師の働き方改革」に資するために、同ガイドライン第 1 版の提出期日を当初の予定である 2023 年度末から、2022 年度の解析・検討結果を整理した形で 2023 年夏頃に提出し、第 2 版(改正版)を 2023 年度末に提出することと前倒しの形で変更した。

以下に、それぞれの WG の結果を示す。

#### WG1: 倫理審査の申請と承認

まず研究デザインを構築した上で、方法「倫理面への配慮」に記載したように、使用する ICT システムについての観察研究の倫理審査、実証実験についての介入研究の倫理審査について申請し、前者は承認を受けた。その際に、データサイエンティストとして、奥井佑、平田明恵が担当した(臨床観察研究倫理審査申請書・承認書、臨床介入研究倫理審査申請書を参

照)。

#### WG2: 医師行動識別アプリの臨床への導入の検討

医師の診療負担を計測するために研究分担者井上創造氏が開発したスマートフォン加速度センサ、ビーコンによる位置情報と AI 学習を基盤技術とした FonLog システムを応用し、医師行動を記録できるものとした。

2021 年度は同アプリのインターフェースに ePath 循環器パスの 3 種に収載された行動項目を設定し、医師によるオフラインテストを実施した。2022 年度の実地研究において病院内で医師行動を検出するためのシステム設計を行った(研究分担者の場哲哉氏報告書を参照)。なお同システムは、2022 年度と 2023 年度に本研究に使用する。

#### WG3: 問診支援システムの臨床への導入の検討

協力医療施設の医師 5 名、看護師 2 名に対して、PCI の臨床パスに関するインタビューを行い、現状の業務の棚卸と、問診支援システムを見ながら、どのような機能を用いればどの程度業務を ICT で代替できそうであるのかを見積もった。結果として、患者説明資料と音声認識、タスク管理部分が大きいと判断したためそれらの開発を開始した(研究分担者佐藤寿彦氏報告書を参照)。なお同システムは、2023 年度に本研究に使用する。

#### WG4: 循環器領域・肺がん手術の本研究用の ePath パスを 4 病院での整備

現在、ePath で用いているパスは全て計画入院パスである。本研究では計画入院のみならず緊急入院パスでも実証を試みるために、まずその候補を急性心筋梗塞パスと心不全パスと定め開発を行った。研究分担者および研究協力者で急性心筋梗塞パスキーピンググループ(WG)(研究分担者: 的場哲哉)および心不全パス WG(研究協力者: 井手友美ら)を構成した。

急性心筋梗塞パス WG では、ひな型パス策定方針を決定し、具体的なパス収載項目を、医師、看護師、理学療法士、検査技師の参加する WEB 会議(2021 年 11 月 29 日、2022 年 1 月 24 日、2 月 28 日)で決

定した。心不全パス WG は多職種 WEB 会議(2021 年 9 月 6 日)において基本方針を決定した。両パスの実現可能性を比較検討し、本研究で検証する緊急入院パスには、急性心筋梗塞パスを用いることとした(研究分担者の場哲哉氏報告書を参照)。

#### WG5: 臨床検査技師へのタスクシフト/シェアの検討

ePath パス上で、医師、看護師が実施している行為のうち、協力病院間の比較において重要度(目的変数、在院日数、退院時 ADL など)に対するプロセス解析を行い、パス上の医師業務の重要度検討を踏まえて、臨床検査技師にタスクシフト/シェアできる行為の検討を進めた。

また、ePath 上で臨床検査技師へのタスクシフト/シェアが想定される行為について、済生会熊本病院において、業務の特定、実施回数などの抽出、解析が可能となるように電子カルテ、レセプト情報、看護記録システムなど診療データベース(DWH)からのデータテーブル紐づけ作業を実施した。

WG2 で開発が進められている医師の行動識別センサについて、2023 年度に循環器病棟に常勤配置される臨床検査技師の病棟内業務量の解析に活用可能であるか検証を進めた(研究分担者横地常広氏報告書を参照)。

#### WG6: 医師業務削減の解析手法の確立

ePath 基盤および ICT を活用して多施設のデータを用いた各パスに対する機械学習による統合解析の結果から疾患予後のリスク因子として考えられる患者状態及びその逆である重要度の低い因子等を検討して、アウトカム及びタスク設定の追加・削減により医療の質を落とさずに医師の業務負荷軽減につながるパス改訂の提案に資する結果を提供できる解析系の構築を行った。

胸腔鏡下肺切除パス(以下 VATS パス)適用症例データを用いて、入院期間に関わる要因の探索的解析を実施した。

機械学習の成果を臨床家と共に解析結果を検討したところ、術後の肺瘻合併を示唆する因子が抽出された。そこでその結果の妥当性を検証するため、済生会

熊本病院と九州大学病院のカルテレビューを実施したところ、日数超過の主たる原因が解析結果と同じく術後肺瘻であることが明らかとなった。そこで、術後肺瘻に関わる因子について、済生会熊本病院で取得可能な疾患特異的データを付加して詳細解析を実施した結果、術後肺瘻かつ入院期間超過に関わる要因として併存症である慢性閉塞性肺疾患(COPD)が抽出された。このような経過を経て、入院日数などの重要な成果を出すために貢献度の高い医師業務と逆に貢献度が低い業務が抽出されるための基礎的な手法を開発し得た(研究分担者若田好史氏報告書を参照)。

#### WG7: 医師業務改善のあり方の議論とガイドライン策定の準備

2021 年度は、医師業務改善のあり方の本質的な議論、例えば「タスクプライオリティによるタスクリデュースとタスクシェアリング」をテーマとして調査を進めた。海外の動向として、欧州、米国、WHO 等の状況やガイドラインなどを調査した上で、日本における業務範囲の見直しの動向を職種別に調査し、また ICT の活用の可能性についても調査を行った(研究分担者岡田美保子氏報告書を参照)。WG7 活動の目標であるガイドライン策定は、「医師の働き方改革」に重要な資料となる可能性を厚生労働省から指摘され、ガイドライン初版提出の予定を 2023 年度末から 8 か月ほど前倒して、2023 年夏頃とすることとなった。なお、2023 年度には改訂版を提出することとした。

## D. 考察

2021 年度は、順調に研究開発を進めることができ、2022 年度、2023 年度の病棟における実証研究の準備を進めることができた。

一方で、研究デザイン構築において、ePath を用いるような Learning Health System(LHS)の社会実装については、従来の臨床研究ではほとんど用いられていない PDCA 型の現場改善手法であるため、介入研究の倫理審査での申請フォーマットや説明との整合が必ずしも良くないことが判明した。このことは、今後

の課題として明記しておきたい。

また、医師の業務負担軽減については、WG7を中心に議論を進めたが、タスクシェア/シェアが最優先ではなく、事業リモデリングの考え方を取り入れるべきで、つまり、

- ・タスクそのものを減らすことができないか
  - ・医師が実施した方が全体が最適化する業務もある（医師・他職種のタスクシフト/シェアは両方向性）
- 等も考えておくべきであり、データに基づいて実施することが重要である、という認識が確認された。

2022 年度から病棟での実証研究が始まるが、着実な研究の進行を心掛けたい。

## E. 結論

ePath に基づき ICT を活用した医師の業務負担軽減手法に関する研究の研究デザイン構築など、実施準備が整った。今後、同研究デザインに基づいた研究を実施する。

## F. 健康危険情報

本研究の有害事象は、医師、看護師、臨床検査技師、および患者に分けて考えておく必要があるが、ePath が適用されることで、通常の医療を超える侵襲を受けることはない。本研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくない事象、または意図しない疾病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）をいう有害事象とに関しても、本研究はePathを適用しており、標準的な医療を越える医療行為を行わないため、そのような事象が発生しても、バリエーションの収集にて実施することが可能である。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

・Takanori Yamashita, Yoshifumi Wakata, Hideki Nakaguma, Yasunobu Nohara, Shinji Hato, Susumu Kawamura, Shuko Muraoka, Masatoshi Sugita,

Mihoko Okada, Naoki Nakashima, Hidehisa Soejima, Machine learning for classification of postoperative patient status using standardized medical data, Computer Methods and Programs in Biomedicine, 10.1016/j.cmpb.2021.106583, 214, 2022.02.

## 2. 学会発表

- ・山下貴範, 野原 康伸, 若田 好史, 中熊 英貴, 羽藤 慎二, 吉田 健一, 森山 智彦, 杉田 匡聡, 砂野 由紀, 河村 進, 岡田 美保子, 中島 直樹, 副島 秀久, ePath 基盤を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の Learning Health System の実践, 第 41 回医療情報学連合大会(第 22 回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 776-780, 2021.11.
- ・山下貴範, 末久 弘, 的場 哲哉, 佐藤 寿彦, 横地 常広, 野原 康伸, 若田 好史, 中熊 英貴, 坂本 和生, 古賀 純一郎, 筒井 裕之, 井上 創造, 岡田 美保子, 中島 直樹, 副島 秀久, 標準クリニカルパス(ePath)基盤と ICT を用いた臨床業務負担軽減の取組み, 第 41 回医療情報学連合大会(第 22 回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 152-154, 2021.11.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業  
(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)  
WG2・4分担研究報告書

標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた  
医師の業務負担軽減手法に関する研究

研究分担者 筒井 裕之 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 教授  
研究分担者 的場 哲哉 九州大学病院 循環器内科 診療准教授

## A. 研究目的

医療業務の軽減には、医療の質低下を招く危険が潜む。クリニカルパスのデータに基づき、医療の質確保のために必要な業務は確実に継続し、不必要な業務の削減や移行を検討すること、結果を再びデータで確認することが重要である。

本分担研究班は、ePath 基盤および ICT を活用して、(1)循環器疾患クリニカルパスおよび連携した AI 診療支援システムを開発し、それらによる(2)医師の業務負担軽減効果を医師行動識別センサーによって測定する。最終的に医師業務負担軽減におけるクリニカルパス活用の意義を明らかにし、医療業務負担軽減の指針策定に資することを目的とした。

## B. 研究方法

### (1) 循環器疾患クリニカルパスおよび連携した AI 診療支援システムの開発

ePath 基盤において急性心筋梗塞パスおよび心不全パスを開発するため、研究分担者および研究協力者で急性心筋梗塞パスワーキンググループ(WG)(研究分担者:的場哲哉)および心不全パスWG(研究協力者:井手友美ら)を構成した(下図)。急性心筋梗塞パスWG および心不全パスWGにおいてひな型パス策定方針を決定し、具体的なパス収載項目を、医師、看護師、理学療法士、検査技師の参加するWEB 会議において決定する。

AI 診療支援システムWGと連携し、循環器疾患パスを利用する入院中の業務を軽減するAI 問診および患者説明資料を開発する。

|                   |                |
|-------------------|----------------|
| 2022/03 研究班構成 報告書 |                |
| <b>構成メンバー</b>     |                |
| <b>スーパーバイザー</b>   |                |
| 筒井裕之 (九州大学病院)     | 中尾浩一 (済生会熊本病院) |
| 的場哲哉 (九州大学病院)     | 坂本知浩 (済生会熊本病院) |
| 山崎正雄 (NTT東日本関東病院) | 事務局: 中熊        |
| <b>急性心筋梗塞パスWG</b> |                |
| 的場哲哉 (九州大学病院)     | 井手友美 (九州大学病院)  |
| 古賀純一郎 (九州大学病院)    | 藤野剛雄 (九州大学病院)  |
| 仲野泰啓 (九州大学病院)     | 遠山岳詩 (九州大学病院)  |
| 堀尾英治 (済生会熊本病院)    | 兒玉和久 (済生会熊本病院) |

### (2) 医師行動識別センサーによる医師業務負担測定法の開発

医師の診療負担を計測するため、医師行動識別システムを開発ため、WG を組織する。共同研究者・九州工業大学・井上創造教授が開発したスマートフォン加速度センサー、ビーコンによる位置情報とAI 学習を基盤技術とした FonLog システムを応用し、医師行動を記録する。

|                              |  |
|------------------------------|--|
| 2022/03 研究班構成 報告書            |  |
| <b>構成メンバー</b>                |  |
| <b>医師行動識別センサーシステム開発</b>      |  |
| 中島直樹 (九州大学病院)                |  |
| 井上創造 (九州工業大学): スマートフォンアプリ開発  |  |
| 野原康伸 (熊本大学)                  |  |
| 井口健 (大阪医科大学)                 |  |
| 杉山康彦、白水麻子 (CeFox)            |  |
| <b>循環器内科病棟における運用テスト、臨床研究</b> |  |
| 筒井裕之 (九州大学病院)                |  |
| 的場哲哉 (九州大学病院)                |  |
| 坂本和生 (九州大学病院)                |  |
| 小妻幸男 (済生会熊本病院)               |  |
| 杉田匡聡 (NTT)                   |  |
| <b>事務局: 伊藤</b>               |  |



## C. 研究結果

### (1) 循環器疾患クリニカルパスおよび連携した AI 診療支援システムの開発

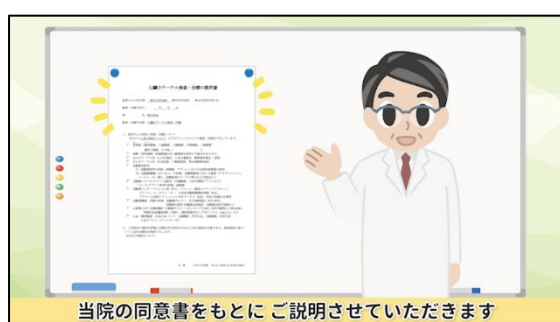
急性心筋梗塞パス WG においてひな型パス策定方針を決定し(下表)、具体的なパス収載項目を、医師、看護師、理学療法士、検査技師の参加する WEB 会議(2021 年 11 月 29 日、2022 年 1 月 24 日、2 月 28 日)によって決定した。心不全パス WG は多職種 WEB 会議(2021 年 9 月 6 日)において基本方針を決定した。

#### 【急性心筋梗塞パス収載項目の策定方針】

- 急性心筋梗塞合併症を捕捉するための観察項目を収載
- 理学療法士の参加に伴い、心臓リハビリテーションの運動量基準を収載
- 可視化されていない医師業務・ベッドサイドの検査に対する検査技師の参加・タスクシフトの可能性がある項目を収載
- AI 診療支援システムによって負担軽減可能な項目を収載
- 標準的薬物療法、食事療法、運動療法の患者教育体制に看護師、病棟薬剤師、栄養士、理学療法士が参加できるよう、患者教育資材を整備

診療支援 AI システム WG と連携し、AI 問診および患者説明資材の開発を行った(下図)。

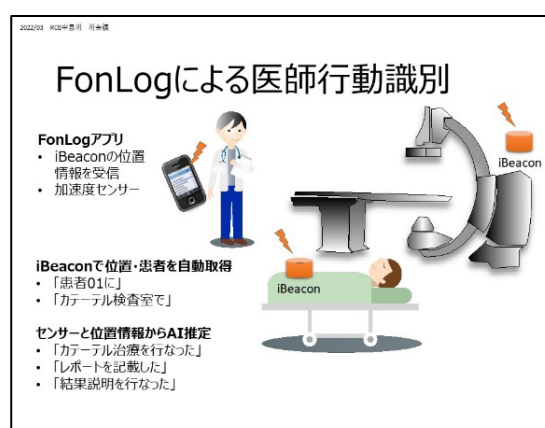
設計が終了した急性心筋梗塞パスは ePath 基盤への実装を進めている。



### (2) 医師行動識別センサーによる医師業務負担測定法の開発

2021 年度はクリニカルパスに収載された行動項目を設定し、医師によるオフラインテストを実施した。2022 年度の実地研究において病院内で医師行動を検出するためのシステム設計(次図)を行った。

測定を受ける医師に対する倫理的配慮、および患者診療における倫理の審査のため、倫理審査対応 WG と連携して倫理審査の準備をおこなった。



## D. 考察

2021 年度は、(1) 循環器疾患クリニカルパスおよび連携した AI 診療支援システムの開発、(2) 医師行動識別センサーによる医師業務負担測定法の開発を開始し、概ね予定通りに進捗している。2022 年度には実際に病棟における循環器診療において、ePath 基盤のクリニカルパスおよび医師行動識別センサーの試験運用を行う予定である。

## E. 結論

循環器疾患クリニカルパスおよび連携した AI 診療支援システムの開発によって、医師業務負担の軽減が得られることが、医師行動識別センサーによる医師業務負担測定によって証明されることが期待される。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

的場 哲哉 1、坂本 和生 1、古賀 純一郎 1、山下 貴規 2、佐藤 寿彦 3、井上 創造 5、副島 秀久 4、筒井 裕之 1、中島 直樹 2. 1 九州大学病院循環器内科、2 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター、3 株式会社プレシジョン、4 済生会熊本病院、5 九州工業大学大学院生命体工学研究科。

「循環器内科領域における臨床業務負担軽減を目指した ICT の活用」

第 41 回医療情報学連合学会・第 22 回日本医療情報学会学術大会 (2021 年 11 月 19 日)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業  
(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)  
WG3分担研究報告書

標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた  
医師の業務負担軽減手法に関する研究

研究分担者 佐藤 寿彦 株式会社プレジジョン 経営企画部 代表取締役社長

## A. 研究目的

現在のクリニカルパスに関する業務を整理し、どの作業がどのような AI 診療支援の機能を開発すれば業務削減の効果が期待できるのかを洗い出し、開発の優先順位と費用対効果の想定を洗い出した。同時に開発をはじめ、feasibility を始めた。

| 現状      | 削減後想定   | 削減率 |
|---------|---------|-----|
| 10.3 時間 | 8.7 時間  | 15% |
| 9.6 時間  | 8.5 時間  | 11% |
| 14.9 時間 | 12.8 時間 | 15% |

## B. 研究方法

医師5名、看護師2名に対して、PCI のクリニカルパスに関するインタビューを行い、現状の業務の棚卸と、弊社の AI 診療支援を見ていただき、どのような機能を用いればどの程度業務を ICT で代替できそうであるのかを見積もった。結果として、患者説明資料と音声認識、タスク管理部分が大きいと判断したためそれらの開発を開始した。

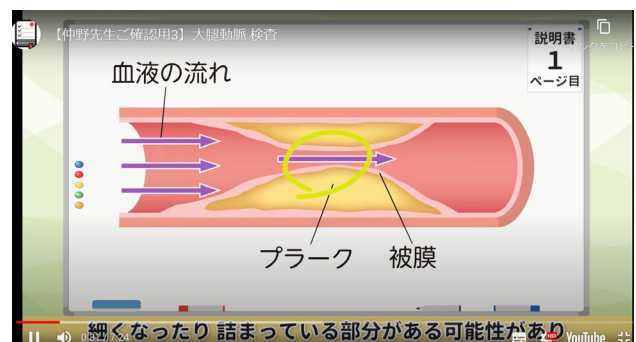
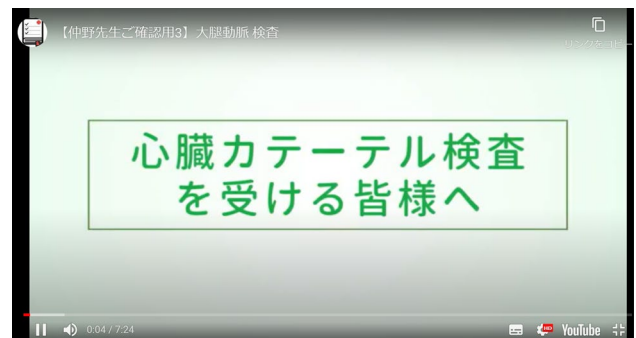
カテーテルに関して患者説明を作成し、同時に音声認識の開発を行った。音声認識の WER は、1%であった。

(倫理面への配慮)

個々の法人への COI について配慮をする

## C. 研究結果

医師アンケートの結果を下に記す。看護師は、業務削減に関しては具体的な数字の提示はなかった。(口頭で効果ありそうとお話しいただいている。)



参考:

<https://youtu.be/q39do0-kW2M>

#### D. 考察

医師のインタビューの結果、ICT に 10～15%程度の業務が削減可能であることが示唆された。とくに記録を定型化し、音声認識を採用するところと、患者説明のところで業務削減効果が期待できることが分かった。

音声認識の作成を開始し、現状では正解データのバリエーションが不十分ではあるものの、WER は低く(1%程度)、十分に実用可能なことが示唆された。

#### E. 結論

医師の業務は、AI 診療支援やコンテンツ作成により業務策芸が可能なのがアンケート法で示唆された。

業務削減に有効な開発を開始しており、一定の効果を認めている。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当なし

##### 2. 学会発表

第 41 回医療情報学連合大会 2021

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業  
(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)  
WG5分担研究報告書

標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた  
医師の業務負担軽減手法に関する研究

研究分担者 横地 常広 日本臨床衛生検査技師会 代表理事副会長

## A. 研究目的

医師の業務負担軽減を目的として、看護師、臨床検査技師などの医療関係職種へのタスクシフトの議論がされている。主研究は、九州大学附属病院をはじめ、済生会熊本病院、NTT 東日本関東病院、四国がんセンターで活用されている循環器領域(経皮的冠動脈インターベンションパス、不整脈に対するアブレーションパス及び追加開発される急性心筋梗塞虚脱パス)及び肺癌に対するビデオ補助胸腔鏡手術(VATS)のePath上で、タスク・シフト/シェアを進めるにあたり、医療の質、安全性などを確保した上で、今ある業務は必要であり重要度の低い業務を他にタスクシフトするという視点だけでなく、タスクリデュース(リスク削減)という視点からも検討する。

ePathを活用することにより、看護師以外の医療関係職種へタスク・シフト/シェアする活用法を構築するため、循環器領域で業務移管の可能範囲が多いと考えられる臨床検査技師をパイロットとし、パス上で実施される臨床検査関連業務の解析を行うとともに、循環器病棟内で実施されているePath以外の臨床検査関連業務を解析することにより、臨床検査技師が業としてタスク・シフト/シェア可能な範囲を見出す。

## B. 研究結果の概要

分担研究の最終報告(WG5)として、病棟(特に循環器)内に臨床検査技師が常勤配置されることにより、医師の業務負担軽減に大きく寄与することを確認する。

2021年の「医師の働き方改革に伴うタスク・シフト/シェアを推進するための法令改正」により、新たに10行為が追加され、また、現行制度下で実施可能と整理された14行為が臨床検査技師の業務とされた。これを受け、地域医療を確保した上で医師の労働環境の改善(時間外労働時間の上限規制など)が進められている。

2015年から日本臨床衛生検査技師会(以下、日臨技と略す)で実地検証した病棟内(特に循環器)における臨床検査関連業務は、平均4時間以上/日の業務量あるとの調査結果(全国8施設で実施)が報告されている。今回の法令改正により、臨床検査技師の業務範囲が更に広がったことにより、医師の指導の下、知識・技術が確保されていることを確認した上で、病棟(特に循環器)内に臨床検査技師を常勤配置することにより、患者に対して「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制」を構築する上で有益であると考ええる。各医療機関に作成が義務付けられている「医師労働時間短縮計画」の好事例として提示する。

## C. 研究の実施経過

現在、協力病院で活用されているePath パス上で、医師、看護師が実施している行為のうち、協力病院比較において重要度(目的変数、在院日数、退院時ADL など)に対するプロセス解析を行い、パス上の医師業務の重要度検討を踏まえて、臨床検査技師に移管(タスク・シフト/シェア)できる行為の検討を進めている。

循環器病棟内のePath 以外の臨床検査関連業務の解析については、協力病院(済生会熊本病院)において、日臨技が2016年に実施した病棟内の臨床検査関連業務量調査で検証された行為及び、医師の働き方改革(タスク・シフト/シェア)を推進するための法令改正により10行為、現行法で実施可能とされた14行為に基づき、循環器病棟の医師、看護師及び検査室技師長により移管可能な業務内容について検討を進めている。

(1) 日臨技病棟業務実証検証(2016)において検討された業務内容

- ・病棟採血
- ・検体採取(咽頭・鼻腔ぬぐい液など)
- ・血ガス/血液培養の採血補助
- ・蓄尿管理
- ・POCT(血糖など)等簡易検査
- ・早朝採血結果のスクリーニングチェック(主治医指示)
- ・心電図/各種超音波検査等
- ・負荷心電図(歩行など)
- ・輸血用血液製剤管理
- ・輸血/輸血後副作用の補足説明(輸血後感染症など)
- ・輸血承諾書の補足説明
  - ・糖尿病等患者個別指導(SMBG 取扱い説明を含む)
- ・各種検査説明
- ・病棟消耗機材(検査関連)の在庫管理
- ・一般病棟業務(看護補助行為など)

(2) タスク・シフト/シェア推進に伴い法令改正された10行為及び現行制度の下、実施可能と整理された14行為の業務内容

- 法令改正により追加された10行為(循環器病棟関連)
  - ・採血を伴う際に静脈路の確保し、当該静脈路に接続されたチューブにヘパリン加生理食塩水を充填する行為
  - ・採血を伴う際に静脈路の確保し、当該静脈路に点滴装置を接続する行為(電解質輸液の点滴を実施するものに限る)
  - ・持続皮下グルコース検査(CGM)の穿刺から抜針までの一連の行為
  - ・医療用吸引器を用いて鼻腔、口腔又は気管支カニューレから喀痰を採取する行為
- 現行制度下で実施可能と整理された14行為(循環器病棟関連)
  - ・心臓・血管カテーテル検査、治療における直接侵襲を伴わない検査装置の操作
  - ・負荷心電図等における生体情報モニターの血圧や酸素飽和度などの確認
  - ・持続陽圧呼吸療法導入の際の陽圧の適正域の測定
  - ・生理学的検査を実施する際の口腔内からの喀痰等の吸引
  - ・検査にかかる薬剤を準備して、患者に服用してもらう行為
  - ・血液製剤の洗浄・分割
  - ・輸血に関する定型的な事項や補足的説明と同意書の受領
  - ・救急救命処置の場における補助行為の実施

また、ePath、病棟臨床検査関連業務のうち、臨床検査技師への移管が想定される行為について、済生会熊本病院において、業務の特定、実施回数などの抽出、解析が可能であるか電子カルテ、レセプト情報、看護記録システムなど診療データベース(DWH)

からのデータテーブル紐づけ作業を実施した。本研究で開発が進められている医師の行動識別センサについて、循環器病棟に常勤配置される臨床検査技師の病棟内業務量の解析に活用可能であるか検証を進めた。

#### D. 研究実施計画 令和4年度

##### (1)ePath 上及び循環器病棟内の臨床検査関連業務の内、臨床検査技師へタスク・シフト／シェア(移管)可能な業務範囲を決定する。(2022 年6月)

##### (2)実地検証施設(済生会熊本病院)における病棟常駐検査技師(循環器病棟)配置の環境整備の構築(2022 年 6 月)

検査室および循環器病棟スタッフ(医師、看護師など)の全面支援が不可欠であり、そのための環境整備(本研究の必要性、目的、研究内容の情報共有など)、常駐技師が孤立しないための配慮(検査室及び病棟スタッフとの連携)などに努め、病棟常駐体制を整える。

##### (3)循環器病棟スタッフ(医師、看護師など)へ検証前の意識調査(2022 年 7 月)

業務移管される行為の業務負担感、安全性確保などについて調査し、実地検証後に実施する同様のアンケート調査により比較検討する。

##### (4)移管業務内容(常駐技師)の OJT(On-the-job-training)の実施及び移管された業務毎の業務量(平均所要時間)の解析(2022 年 7 月から 9 月)

移管された業務内容に必要な知識、技術について、検査室及び循環器病棟においてトレーニング期間を設け研修を受ける。

- ・ePath 上の業務シートからの指示拾いから、業務終了までの一連の行為を習得する。
- ・ePath 上以外の病棟内の移管業務について、医師からの指示受け、看護記録システムなどからの指示拾いから業務終了までの一連の行為を習得する。
- ・移管された業務単位での平均的な所要時間(業務量)の集積作業
- ・行動識別センサによる病棟常勤検査技師の業務量把握への活用に向けた検証
- ・移管される業務に対し、診療データベース(DWH)からのデータ紐づけ作業及び紐づけたデータの妥当性の検討、DWH からのデータ抽出、解析作業
  - ① 該当となる検査関連項目や行為の洗い出し
  - ② 上記①の項目に対し、診療データベース(DWH)からのデータ紐づけ作業
  - ③ 紐づけたデータの妥当性確認検討
  - ④ 済生会熊本病院での実施確認作業
  - ⑤ 紐づけた DWH の項目がどのようなデータかを確認し、出力形式等を決める
  - ⑥ データを DWH から出力し検証を実施

**(5)循環器病棟における臨床検査関連業務の実地  
検証(2022 年 10 月から 12 月)**

循環器病棟内における移管された業務(ePath 上、他の業務)の研修終了後、医師が医療安全上で問題なく業務を遂行できると判断された臨床検査技師が、病棟に常駐し、病棟スタッフの一員として移管された業務を中心に業務に当たる。

- ・医師の指導の下、移管された業務(ePath 上、病棟内臨床検査関連業務)に従事する。
- ・業務の実施履歴を記録する(各行為の実施回数、行動識別センサへの登録など)
- ・詳細なインシデントレポートの作成
- ・業務移管される行為の業務負担感、安全性確保などについて調査し、実地検証前に実施したアンケート調査により比較検討する。

**(6)実地検証(済生会熊本病院)データの解析及び  
他の協力病院(九州大学病院・NTT 東日本関東  
病院・四国がんセンター)におけるePath 上、病棟  
内関連行為の業務量把握(2023 年 2 月)**

実地検証(済生会熊本病院)で蓄積されたデータを集約し、各行為について解析することで移管された業務(ePath 上、病棟内業務)の病棟内における業務量の算出、移管された行為毎の平均所要時間の解析を行う。

協力病院に対し、ePath 上、病棟内関連行為で実地検証(済生会熊本病院)された行為毎の実施回数を把握する。実地検証で算出された行為毎の平均所要時間に実施回数を乗ずることにより、ePath 上、病棟内関連業務の業務量把握に活用する。

**G. 研究発表**

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

(予定も含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし



厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業  
(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)  
WG6分担研究報告書

標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた  
医師の業務負担軽減手法に関する研究

研究分担者 若田 好史 国立大学法人徳島大学 大学病院 病院情報センター准教授  
(独立行政法人国立病院機構 九州医療センター医療情報管理センター医療情報システム管理部長)

## A. 研究目的

2018年度～2020年度の AMED ePath事業では、電子カルテのデータを効率よく収集し、多施設のデータと統合し統合解析を行い医療の改善に役立てる仕組みを構築した。

また本研究は医師業務、看護業務、臨床検査関連業務を ICTと ePath基盤 を用いてデータとして収集し、その統合解析の結果から業務削減、または 医療職種間でのタスク・シフト／シェアにより、医師を中心とした臨床業務負担軽減 (RCB)の達成を目指している。

そこで本分担研究班は、ePath基盤およびICTを活用して多施設のデータを用いた各パスに対する機械学習による統合解析解析の結果から術後予後のリスク因子として考えられる患者状態及びその逆である重要度の低い因子等を検討して、アウトカム及びタスク設定の追加・削減により医療の質を落とさずにRCBにつながるパス改訂の提案に資する資料を提供できる解析系の構築を目的とした。

## B. 研究方法

### 業務量削減につながるクリニカルパスデータ解析系の構築

パスには前もって予定入院日数が設定されており、日数を超過する症例が一定数、存在する。日数超過に関与する因子が特定でき、事前介入可能であれば、日数超過を短縮することが可能となる。また超過した日数分を短縮できれば、短縮分が業務量削減につながるため、今回は胸腔鏡下肺切除パス(以下 VATSパス)適用症例データを用いて、パス設定日数超過に関わる要因の探索的解析を実施した。

一次解析はVATSパス適用患者のパスアウトカム、DPC様式1、EFファイル、SS-MIX2(臨床検査値)を用いてXGBoostで解析、SHAPで解釈を行った。次に解析結果を各施設の臨床医とディスカッションし、解釈の妥当性を踏まえてさらに取得可能な詳細データを付加した二次詳細解析を実施した。

二次解析には一次解析と同様XGBoost+SHAPに加え、従来、医学研究領域で用いられている線形回帰モデルでも解析を実施した。さらにその結果を再度、臨床医にフィードバックし妥当性や臨床的意義の検証を行った。

C. 研究結果

(1) VATSパスの設定日数超過に関わる因子に関する一次解析

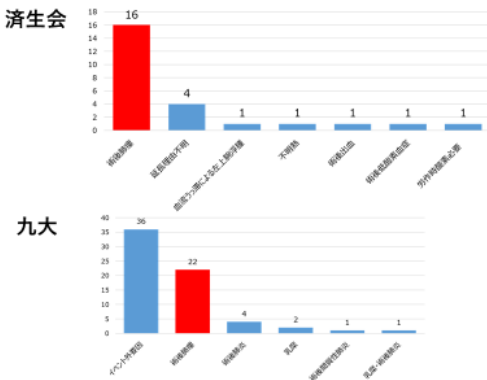
解析結果を臨床家と共に検討し術後の肺瘻合併を示唆する因子が抽出された。

そこでその結果の妥当性を検証するため、同病院のカルテレビューを実施し日数超過の主たる原因が解析結果と同じく術後肺瘻であることが明らかとなった。

さらに九州大学病院の症例でも同様の一次解析、カルテレビューを実施し、同様の結果であった。(図1)

2022/05/19 厚労省PCDR中巻用 旧巻用

図1. 標準日数超過の要因



(2) VATSパスの設定日数超過に関わる因子に関する二次詳細解析

一次解析で得られた結果をもとに、術後肺瘻に関わる因子について、済生会熊本病院で取得可能な疾患特異的データを付加して詳細解析を実施した。

付加したデータは表1の通りである。

2022/05/19 厚労省PCDR中巻用 旧巻用

表1. 追加変数の詳細

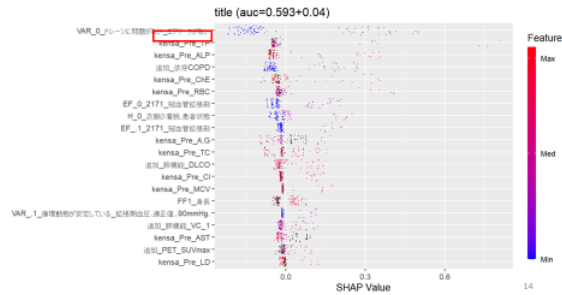
|                  |              |
|------------------|--------------|
| 追加_PET_SUVmax    | 追加_併存症COPD   |
| 追加_切除肺葉_RUL      | 追加_併存症IP     |
| 追加_切除肺葉_RML      | 追加_併存症冠動脈    |
| 追加_切除肺葉_RLL      | 追加_併存症糖尿病    |
| 追加_切除肺葉_LUL      | 追加_併存症透析     |
| 追加_切除肺葉_LLL      | 追加_併存症その他    |
| 追加_肺機能_DLCO      | 追加_併存症肺炎     |
| 追加_肺機能_FEV1_0    | 追加_併存症肺結核    |
| 追加_肺機能_FEV1_0_1  | 追加_浸潤径       |
| 追加_肺機能_VC        | 追加_出血量       |
| 追加_肺機能_VC_1      | 追加_手術時間 (分)  |
| 追加_pStage        | 追加_術者        |
| 追加_腫瘍マーカー_ProGRP | 追加_禁煙期間 (カ月) |
| 追加_腫瘍マーカー_CYFRA  | 追加_喫煙指数      |
| 追加_腫瘍マーカー_CEA    |              |

13

XGBoost+SHAPの解析結果(図2)、ロジスティック回帰分析(表2)の結果とともに術後肺瘻かつ設定日数超過に関わる要因として併存症である慢性閉塞性肺疾患(以下COPD)が抽出された。

2022/05/19 厚労省PCDR中巻用 旧巻用

図2. 設定日数超過&術後肺瘻の予測因子 XGBoost+SHAP



2022/05/19 厚労省PCDR中巻用 旧巻用

表2. ロジスティック回帰分析

目的変数：標準日数超過&術後肺瘻

| 変数        | オッズ比 | 95%下限 | 95%上限 |
|-----------|------|-------|-------|
| 女性        | 0.66 | 0.11  | 3.97  |
| 年齢        | 0.99 | 0.91  | 1.09  |
| 出血量 (ml)  | 0.98 | 0.94  | 1.01  |
| 手術時間 (時)  | 1.19 | 0.57  | 2.34  |
| 浸潤径 (cm)  | 0.97 | 0.50  | 1.72  |
| 併存疾患：COPD | 9.29 | 1.77  | 63.44 |

15

## D. 考察

得られた結果をもとに臨床家とパス改訂について協議を実施し、パス改定案を協議し、COPD 併存有無によるパスの層別化を提案した。

2021 年度は、本研究事業で使用するパスの作成、行動識別アプリ、AI 問診システムの開発が必要であり、実際のデータ取得は 2022 年度からとなる予定である。2022 年度は重要度の低い因子を探索的に抽出する解析系の構築を進め、使用される予定である 4 パスに今年度開発した解析系を合わせて適用しパスデータ解析結果からアウトカム及びタスク設定の追加・削減により医療の質を落とさずに RCB につながるパス改訂の提案に資する資料を提供する予定である。

また改訂によりどのくらい RCB を達成できたかを、2022 年度、2023 年度のデータを使用して定量的に評価することも予定している。

## E. 結論

ICTとePath基盤 を用いて収集したデータを可視化、解析することによって、医療の質を落とさずに医師業務負担の軽減が得られることが期待される。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

\*山下 貴範<sup>1</sup>、若田 好史<sup>2</sup>、野原 康伸<sup>3</sup>、中熊 英貴<sup>4</sup>、岡田 美保子<sup>5</sup>、中島 直樹<sup>1</sup>、副島 秀久<sup>4</sup> (1. 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター、2. 徳島大学病院病院情報センター、3.

熊本大学大学院先端科学研究部、4. 済生会熊本病院、5. 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構)

「ePath 基盤を用いた臨床業務負担軽減のための統合解析」

第41回医療情報学連合学会・第22回日本医療情報学会学術大会 (2021年11月19日)

\*山下 貴範<sup>1</sup>、野原 康伸<sup>2</sup>、若田 好史<sup>5</sup>、中熊 英貴<sup>3</sup>、羽藤 慎二<sup>4</sup>、吉田 健一<sup>3</sup>、森山 智彦<sup>1</sup>、杉田 匡聡<sup>6</sup>、砂野 由紀<sup>4</sup>、河村 進<sup>4</sup>、岡田美保子<sup>7</sup>、中島 直樹<sup>1</sup>、副島 秀久<sup>3</sup> (1. 九州大学病院、2. 熊本大学大学院先端科学研究部、3. 済生会熊本病院、4. 四国がんセンター、5. 徳島大学病院、6. NTT 東日本関東病院、7. 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構) 「ePath 盤を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の Learning Health System の実践」

第 41 医療情報学連合学会・第 22 回日本医療情報学会学術大会 (2021 年 11 月 20 日)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業  
(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)  
WG7分担研究報告書

標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた  
医師の業務負担軽減手法に関する研究

研究分担者 岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 代表理事

医師等医療従事者におけるタスク削減・タスクシフトに  
関するガイドライン(案) 中間報告

ワーキンググループ7

## 目次

|  |    |
|--|----|
| 1. 本報告書の位置づけ .....   | 3  |
| 2. 本研究班の目標とアプローチ .....   | 3  |
| 2. 1 タスクプライオリティによるタスクリデュースとタスクシェアリング .....                         | 3  |
| 2. 2 本研究班のアプローチ .....  | 4  |
| 3. 海外の動向 .....   | 5  |
| 3. 1 欧州におけるタスクシフティング .....   | 5  |
| 3.3.1 概略 .....   | 6  |
| 3.3.2 タスクシフティングのタイプ .....  | 9  |
| 3. 2 WHO による推奨とガイドライン .....  | 13 |
| 3. 3 米国における医療 IT の利用に係る医療者の負担軽減の取組み .....                          | 14 |
| 3.3.1 ONC「医療 IT 及び EHR の利用に係る管理上・規制上の負担軽減戦略」 .....                 | 15 |
| 3.3.2 臨床家の負担軽減(Reducing Clinicians Burden)プロジェクト .....             | 17 |
| 3. 4 海外における実際 .....  | 20 |
| 3.4.1 米国、欧州の Nurse Practitioner(NP)の業務と実際 .....                    | 20 |
| 4. 国内における業務範囲の見直しの動向 .....   | 21 |
| 4. 1 看護師特定行為 .....   | 21 |
| 4. 2 臨床検査技師特定業務 .....  | 28 |
| 5. タスクシフトに関する検討と今後の方向性 .....                                       | 30 |
| 5. 1 臨床検査関連業務の解析およびタスクシフト／シェア .....                                | 30 |
| 5. 2 医師装着行動識別センサ開発および改修、導入 .....                                   | 31 |
| 5. 3 ePath 循環器領域パスの追加開発 .....                                      | 31 |
| 5. 4 可視化・解析 .....  | 32 |
| 5. 5 ガイドライン案の策定 .....  | 32 |
| 付録 1 「Task Shifting and Health System Design」 タスクシフトに係るエビデンス ..... | 33 |
| 付録 2 ONC 医療提供者の負担軽減のための戦略と勧告 .....                                 | 36 |

## 1. 本報告書の位置づけ

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業））「標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究」（代表研究者：中島直樹）では、最終年度である令和 5 年度(予定)に「医師の業務負担軽減に関するガイドライン(案)」を報告する予定である。中島班では 7 つのワーキンググループ(WG)が設置されており、同ガイドライン(案)の策定は WG7 が担当している。

本「医師等医療従事者におけるタスク削減・タスクシフトに関するガイドライン(案) 中間報告」は、令和 3 年度の研究結果として、国内外の調査結果、およびガイドラインの方向性に関する研究班の議論をまとめたものである。本ガイドライン(案)は、主な対象として、医療分野の働き方改革の推進に責任を負っている方々、働き方改革に関連する活動に関与する方々、病院等においてマネジメントに携わる方々を想定している。

## 2. 本研究班の目標とアプローチ

### 2. 1 タスクプライオリティによるタスクリデュースとタスクシェアリング

国内においては、医師の業務負担軽減を目的として、看護師、薬剤師、臨床検査技師など医療職へのタスクシフトの議論がなされている。令和 3 年度には、厚生労働省通知「医政発 0930 第 17 号（令和 3 年 9 月 30 日）現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」、「医政発 00709 第 7 号(令和 3 年 7 月 9 日)臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について」等が発出されている。

タスクシフトは、「今実施している業務は必要な業務である」とであるという前提で、それをどこにシフトするかという議論であるが、有効な働き方改革には、タスクリデュース(タスク削減)の概念が必要であると考え。タスクシフトを前提とした場合は、優先度の低い業務を他職種にシフトしてしまうこととなる。医療においては新規にタスクを取り入れることは容易であるが、タスクをやめること、すなわち薬や検査をやめることには懸念、不安が生じ、責任の問題もあるため、タスクシフトに向いがちである。しかし、医師のタスクを他職種にシフトする前に、優先度の低いもの、不要なタスクをデータに基づいて識別、評価することが必要であると考え。

そこで本研究では、タスク削減とタスク優先度という概念を打ち出し、削減できるものをデータに基づいて絞り出し、優先度の低いものについてはタスク削減をはかり、優先度が高く、かつ法がタスクシフトを許容するものについてはタスクシフトするという考え方を提案する。方法として、標準電子クリニカルパス(ePath)、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いて、データ解析に基づいてタスクをやめることについて、論理的な判断を可能とするものである。ここで、「タスクをやめる」ということは、重要アウトカムへの影響度が低いものをやめる、ということであり、患者の状態にあわせたイベントリレーティッドのタスクは、医療者が必要であると思えば必要に応じて行うことは当然のことと考えられる。

なお、厚生労働省においてタスクシフト、タスクシェアを推進する職種としては、「看護師、助産師、薬剤師、診療放射線技師、臨床工学技士、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、医師事務作業補助者」の10種があげられているが、本研究班では、医師、看護師、臨床検査技師の3職種を対象とする。

## 2. 2 本研究班のアプローチ

本研究班では、標準化された電子クリニカルパスシステムである ePath<sup>※</sup>を基軸として、タスク優先度、タスク削減、タスクシフトの順で評価を行っていく。我が国では医療施設にクリニカルパスが普及しているが、その運用や電子システムは標準化されておらず、施設間の比較すらできなかった。ePath では異なる電子カルテベンダーが担当する4施設で同じ疾患パスを実装し、その実施データを比較して、あるタスクを行っている施設、行っていない施設があるなどの比較が可能となっている。ePath の仕組みを用いることで統合的にどのような仕事について業務量が削減できるかを推測することができ、各病院の労務の差もみえてくる。さらに、パスを改訂することで業務も、医療の質管理も可能となる。

なお、クリニカルパスを用いた医療者の業務改善、つまりタスク優先度、タスク削減、タスクシフトなどを選定するための根拠となるタスクの評価を行うタイミングとしては、1) クリニカルパス化されていない疾患領域にクリニカルパスを新規に導入する際、2) 存在する疾患クリニカルパスを多施設間で比較し、異なるタスクが抽出される際、3) 単施設で症例数が十分に得られる場合や、施設間標準化が進んだクリニカルパスを統合解析する際、の3つがある。

### ※ePath プロジェクト

ePath プロジェクトは日本クリニカルパス学会 (JSCP) と日本医療情報学会 (JAMI) の合同委員会(2015 年～)における議論を背景として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 標準的医療情報収集システム開発・利活用研究事業「クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用」(研究代表者：済生会熊本病院 副島秀久)として2018年10月1日～2021年3月31日の間、実施された。ePath はクリニカルパスの考え方や仕組みを活用して電子カルテから臨床データ、プロセスデータを効率よく収集し、これを解析して医療の質改善に役立てることを目的としている。AMED ePath 事業では8疾患を対象にアウトカムやアセスメント (観察項目)、タスクの標準化を行い(図1)、ひな型パスを策定した。これを4施設(4電子カルテベンダー)の電子カルテシステムに実装して ePath データを各医療機関内に設置したリポジトリに格納し、これらのデータを統合化して解析を行っている(図2)。医療機関、医療者、ベンダー、SEだけでなく事務作業に携わるスタッフも含む多職種の協力により、相互運用性のある標準パスシステムを構築し、施設においては診療プロセスをアウトカム項目中心に管理できると同時に、多施設から収集されるパスデータを蓄積して、診療プロセス解析、アウトカム解析を可能とするデータ解析基盤を構築した。「ePath のデータ要素と構造に関する仕様書 (Ver.1.0.1)」は2021年11月に日本医療情報学会標準(JAMI 標準)として承認されている。AMED 事業終了後も ePath の活動が継続されている。

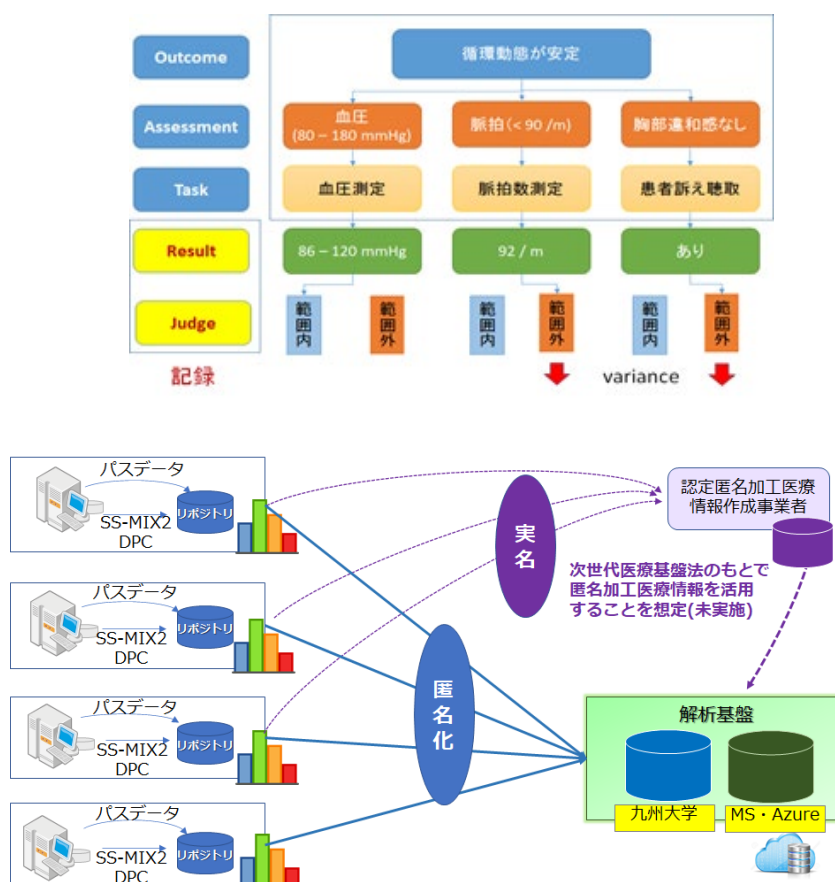


図 2 各施設からのデータ収集と解析

### 3. 海外の動向

働きかた改革については、国の医療制度、歴史的背景の議論無しには、本質的な議論に繋がりにくい。国内におけるタスクシフトの議論の前提として、日本の医療制度、歴史的背景を把握しておく必要がある。我が国では長く出来高払いの診療報酬制度が続き、伝統的に過剰医療、過剰サービスとなる傾向があった。日本の文化として定着しており、費用対効果が考えられていないことが多い。また、医療費削減の議論において、必ず出てくるが医療の質の低下という論点である。医療費の削減は、必ずしも医療の質低下とはならないことを認識する必要がある。

タスクシフトは医療制度の異なる海外の国々でも議論されてきている。以下では、本研究班におけるタスクシフトの議論を深める上で、海外ではどのような視点からタスクシフトの取り組みがなされているのかを概観する。

#### 3. 1 欧州におけるタスクシフティング

欧州では「医療における効果的な投資の方法に関する専門家委員会(Expert Panel on



effective ways of investing in Health)」報告として「タスクシフティングと医療制度設計(Task Shifting and Health System Design)」が、2019年に発行されている※。

※[https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-11/023\\_taskshifting\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-11/023_taskshifting_en_0.pdf)

同専門家委員会には、以下に関する分析が要請されている。

1. 「タスクシフティング」のプロセスに適した「タスク」をどのように特定し、特徴づけるか
2. 医療制度改革の一環として「タスクシフティング」の評価基準を定義する場合に考慮すべき、実施を可能にする主な条件や困難／リスクは何か
3. 医療制度の有効性に寄与する「タスクシフティング」の影響に関する評価の枠組みを用いてどう評価するか



同専門委員会報告書では、システマティック・レビューに基づいた包括的、広範囲にわたる議論がなされている。以下では医師、看護師に係る範囲を中心に概要のみ示す。なお、以下で( )内に示す番号は、同専門委員会報告書に示される文献番号であり、本節最後に当該文献を掲載している。

### 3.3.1 概略

タスクシフティングは、医療制度の弾力性、効果、有効性の観点だけでなく、患者の経験、自主性を強化する方法と捉えることができる。リソースが非常に限られ有資格の医療従事者が少ない低中所得国に関連したタスクシフティングに焦点を当てたものが多くみられるが、ここでは幅広いアプローチをとり、既に体系化されている労働の分担が本当に適切かを問いかける。ある職種だけが担当するタスクで他の職種がより適切にできそうなものがあるか、資格を有する医療従事者のみが担当するタスクを、患者や介護者がより適切に遂行できる可能性はあるか、医療従事者が担当しているタスクで、テクノロジーを利用してより適切に遂行できるものがあるか。さらに、タスクシフティングは責任を下位に委譲することが最適とは限らず、より上位のスキルを持つ者がタスクを遂行する必要があるかもしれない。

タスクは医療従事者から患者や介護者へ、テクノロジーへ、あるいは他の医療従事者へと移行し得る。利用可能なエビデンスは必要とするエビデンスより、はるかに少ないものの、ある集団のみが担当していたタスクの多くが他の集団によって効率性を高めて遂行可能であることをここでは示している。多くの国で医師と看護師など異なる医療従事者の間には厳格な境界があるが、この境界に関するエビデンスはほとんどない。特に看護師と薬剤師は、従来と比べて役割を大幅に拡大できることは明白である。個々の変化を評価する必要はなく、また実行可能でもないが、重大な変化が生じる場合は意図せぬ結果が生じるリスクが認識されており、その評価を行うことについては強力な論拠がある。有効かつ安全な変化を採用するため、タスクシフティングの遂行および試行を成功させる上での駆動因子、実現因子および障壁に加えて、補完的政策および労働環境の理解が不可欠である。

タスクシフティングは単独で考えるべきではなく、医療制度という広い状況の中で考えるべきである。役割の変化は広範囲な結果をもたらし、従来のヒエラルキーや専門的規範を批判するものとなる可能性がある。変化を支持しない柔軟性のない態度や、法律上、規制上、財政上

の制約など、変化には多くの障壁が存在する可能性があるが、慎重に対応すれば乗り越えられる場合が多い。どのタスクが移行可能かに関するフォーマルな制約事項は規定しないが、タスクが移行可能か、移行すべきかは、以下のような様々な状況に応じて決まるといえる。

- 1) シフティングの対象となるタスクがあり、その移行は医療制度の目標達成に寄与するか
- 2) タスクを新たに担当する者は必要なスキルや専門知識を持っているか、または適切なトレーニングによって獲得できるか
- 3) タスクシフティングに対する変更可能な法律上または規則上の障壁があるか
- 4) 組織の業務に対してどのような結果となるか、その結果は関与する医療従事者のステータスの変更が必要な場合、いかなる新たな組織モデルの採用を要するか

#### (1) タスクシフティグとは何か

10年以上前、世界保健機関（WHO）はタスクシフティングを「医療ワークフォースチーム間でのタスクの合理的な再分配」とし、最適なタスク割り当てとして「利用可能な医療分野の人材をより効率的に活用するため、特定のタスクを適切な場合に、高位の資格を有する医療従事者から下位の資格を有する医療従事者へ移行させる」としている(1)。最適な担当者は、既にそれを遂行している者か、スキルが低く給与の低い者のいずれかであるという前提に立つ。しかしタスクは雇用グレードや給与が同じレベルで、より適切なスキルを持つ者や、雇用グレードが高い者によって適切に遂行される可能性があり、この捉え方は限定的に過ぎると考える。そのため、ここではWHOの定義の前半部分を採用し「タスクシフティングの目標はタスクの合理的な分配である」とする。

タスクシフティングを単なる委譲プロセスと捉えるべきではないことは重要である。そのため、ここではタスクシフティングに言及しつつ、タスク分配について検討し、誰が何をするか概要を整理し、責任の共有が異職種間や患者、場合により患者家族との間で生じるタスクシェアおよび能力シェアについても検討する(4)。同様の地位にある者同士で役割を交換する横方向のタスクシフティングも検討する必要がある。またメンタルヘルスに関する問題のケアに心理学者やソーシャルワーカーが導入されたように、新たなアプローチの導入に応じてタスクシフティングが生じる場合もある。ここではシステムティックレビューを可能な限り利用したが、最近の研究は対象に含まれていない可能性がある。また、イノベーションは一般化の可能性が再現または評価されていないため、過度の依存は注意が必要である。

#### (2) 変化を左右する因子

医療従事者の役割は、歴史の中で常に変化し続けている。かつては内科医の下働きの扱いであった看護師は、独立した専門職となり、患者が抱える身体的、生理学的、その他のニーズを総合的に理解する訓練を受け、一部は新生児ケア、集中治療、カウンセリング、慢性疾患で複数疾患が合併すること多い患者のケアなどで高度な専門スキルを獲得している。同時に電気生理学者、超音波検査技師、情報技術スペシャリストといった多くの専門集団が新たに登場している。今後について考える上で、過去のタスクシフティングがどのように生じてきたか振り返る必要がある。歴史的にスキルミックスにおける役割の変化やタスク分配は、少なくとも5つの因子、「疾患の変化のパターン」、「技術の進歩」、「階層に対する態度を含む専門職の規

範」、「医療従事者の不足」、「効率と費用対効果の向上への意欲」に左右されている。

「疾患の変化のパターン」については、近代の最も大きな変化は疫学転換で(7)、感染性疾患の減少と非伝染性の慢性疾患の増加を特徴とする。HIV/AIDSの出現により新しい医療専門分野が生じ、HIVを抑制する薬剤の開発はさらなる変化をもたらし、長期的結果や複数の臓器系における治療が明らかとなった。他の疾患の生存率向上も専門職の役割に変化をもたらした。長生きする人が増え活動的で充実した人生を送っている人も多い。多くの疾患を併発し、腎臓、肝臓、認知機能の低下などの複雑な因子を抱える場合もある(8)。そのため新たなスキルと複雑で相互作用的な患者のニーズをすべて評価、管理する能力のある医療従事者が求められる。チーム医療では複雑な健康問題を抱える患者を、患者本人と、多様な補完的スキルを持つ医療従事者が集団で管理し、様々な人が様々な役割を果たすが、経時的に変化する可能性がある。

「テクノロジーの進化」では、例えば現代の心電図検査機器は心拍リズムの記録だけではなく分析まで行う。ベッドサイドで行う検査により、臨床検査関連業務が数多く廃れていっている。この領域は急速に変化しており結果の予測は難しい。一部テクノロジーの進歩により専門分野がさらに狭められており、例えば画像処理領域では自動化の進歩が続いている。子宮頸がんのスクリーニング検査ではソフトウェアプログラムが高い精度を達成できる。しかしながら異常細胞のスクリーニングの代わりにヒトパピローマウイルスの有無を調べる検査が行われるようになり、進歩によりテクノロジーが過去のものとなる可能性がある(10)。「医療従事者の不足」が別の自動化につながり、ロボットを活用したケア提供の試みなどあるが、結果は様々である(11)。一方、患者の役割を変化させるものもありインターネットで誰でも自分の症状や疾患について多くの情報を得ることができるが、一部は正確で役に立つものの、そうでないものも多い(12)。また、可能性のある診断が提示される人工知能を採用したアプリケーションが増加している。一部で熱狂的な支持があるものの、これまでの経験では様々な不正な動機による脅威も含め(13)、非常に慎重を要することが示唆されている\*。

3番目の要素は「各職業内の規範」に関連している。医師によって行われるタスクについての変更は比較的議論の余地がない。変更は医療技術評価のエビデンスに依存して決定されるか、あるいは資金割り当てを必要とするかもしれないが、医師が実際に新しい役割を担うことができるかどうかという議論はめったにない。これは他の専門家グループでは異なっている。看護師の拡大された役割の実際は欧州内でもばらつきが大きい(15,16)。ワクチン投与や子宮頸部細胞診の検体採取は、看護師は行わないという国もあれば、看護師が行うのが普通という国もある。プライマリケアにおけるタスクシフティングのレビュー(17)では、ナース・プラクティショナーが高いレベルの先進的業務を行っている国として「フィンランド、アイルランド、オランダ、英国」がある。非常に限定的であるがタスクシフティングがある程度生じていた国は「ベルギー、クロアチア、キプロス、デンマーク、エストニア、ハンガリー、アイスランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルグ、マルタ、ポルトガル、スロベニア、スペイン、スウェーデン」であり、大幅なタスクシフティングはなかった国は「オーストリア、ブルガリア、チェコ共和国、フランス、ドイツ、ギリシャ、ノルウェー、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スイス」となっている。これらの変更はチャレンジングなヒエラルキーであり、伝統的にはチームのトップに医学専門職(medical profession<sup>※2</sup>)が置かれている。

現在、労働衛生などで医師が看護師に対して、管理上の説明責任を負うかもしれないとする例があるが、他の国では、いまだ考えられないとされている。こうした差には様々な因子が反映されているが、最も重要なのは財政的因子である。(出来高払いなど) 医師が結果的として収入を失う可能性がある場合は、医師から責任を移行させることは困難になると思われる。

役割の配分に関する決定は、医師と他医療従事者との関係性の度合い、その関係性はヒエラルキーなのか、それとも対等な者同士のコラボレーションに基づくものかにも影響され、変化のペースは国によって大きく異なるが、後者が優勢なパラダイムとなりつつある。

※1 本稿では含めていないが、原文の報告書では人工知能(AI)について文献レビューに基づいた事例、期待、懸念の丁寧な議論がなされている。国内においても慎重な議論がなされているが、近年、放射線画像診断や内視鏡診断など画像診断支援の領域で AI/機械学習対応の医療機器プログラムが承認され医療現場に普及している事例がみられる。

※2 medical profession における medical は「医師もしくは医師の行為」を指し、後述の non-medical health worker は医師以外の他職種の医療従事者を指す

### 3.3.2 タスクシフティングのタイプ

医療におけるスキルミックスで生じる可能性のある変化について、ここでは Sibbald ※らの枠組みの簡易版として、タスクシフティングの分類を以下のように提案する。

スキルミックスにおける変化の分類

|                                       |                                    |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| 強化・拡大<br>(Enhancement)                | 特定の職種の役割やスキルを強化・拡大することで業務の深さを増大させる |
| 置き換え(Substitution)<br>／委譲(Delegation) | 職種間の線引きを取り除き、ある業務を1つの職種から別の職種に委譲する |
| イノベーション<br>(Innovation)               | 新たな職種（またはテクノロジー）の導入により新たな業務を作り出す   |

※出典：Sibbald B, Shen J, McBride A. Changing the skill-mix of the health care workforce. Journal of health services research & policy 2004; 9 Suppl 1: 28-38.

#### (1) 強化・拡大

医学の進歩は、疾患パターンの変化と技術の進歩によって推進されるスキルの向上とこれに関連して実施されるタスクという継続的プロセスによって特徴付けられる。例えば開腹手術に代わる低侵襲手術、心筋梗塞の管理における心臓インターベンション、急性腎不全患者の透析などがある。慢性疾患の管理では、看護師の役割の強化が研究者から注目されている。合併症のない慢性疾患の管理で、看護師主導のクリニックが医師主導のクリニックより優れた結果を達成しているというエビデンスはかなりある(34)。多くの国で助産師の役割の強化がある。多くの国で助産師が担当している伝統的でない役割として、妊娠中の女性における依存度の高いケア/慢性または重篤な疾病の管理、全体的ケアを担当する助産師主導のケア、助産師の継続的ケアを維持するための新生児ケア、遺伝子スクリーニングとカウンセリング、中絶サー

ビス、がシステマティックレビューであげられている(38)。

薬剤師の役割の強化に関しては、多くの国で薬剤師による薬のレジームの管理、相互作用に関するアドバイス、患者のアドヒアランス支援、場合により処方や治療効果のモニタリング等がある。例えば、抗凝固療法の管理において医師と同等またはそれ以上のパフォーマンスを発揮する(36, 37)。医師以外の医療従事者(non-medical health workers)による処方に関する 2016 年のコクランレビューでは処方の自律性が高い看護師または薬剤師と、医師の処方者(medical prescribers)を比較した 45 の研究があり(22)、前者は以下において医師処方者に匹敵していた(括弧内は根拠の確実さの程度)： 高血圧(中程度)、糖尿病管理(高度)、高コレステロール(中程度)、有害事象(低度)、患者のアドヒアランス(中程度)、ケアに対する患者の満足度(中程度)、健康関連の生活の質(中程度)。

## (2) 置き換え／委譲

置き換え(Substitution)は本質的には役割の強化に繋がっている。例えば看護師がスキルを高めて医師が担当していた役割を引き継ぐといった場合である。多くの国で生じているが、スピードは国により異なる。欧州 9 カ国で 2010 年と 2015 年を比較した研究では「オランダ、イングランド、スコットランド」が、「チェコ共和国、ドイツ、イタリア、ノルウェー、ポーランド、トルコ」と比べて非常に変化が大きく、規制上、法律上の変化が実現されていた(43)。患者満足度はかかりつけ医より看護師の方が高い場合が多く、看護師の診療はしばしば長い期間にわたり受診回数が多かった。対象とした無作為化比較試験は 1 件を除きすべて高所得国で実施されており、これらの結果は状況依存的となる。別の研究では、一般化可能性についてリスクがあるが、看護師の方がしばしば対人スキルに優れており、医師は技術的な問題の解決に優れていることが示唆された(44)。この研究は現在 20 年目で、一部の国の医療教育ではコミュニケーションスキルを重視する傾向が高まっており(45-47)、一方看護教育はより技術的になっている。多くの研究で専門領域における看護師の役割を調査しており、例えば新生児ケアでは介入する可能性が医師より低い、同等のアウトカムを達成しているなどが示されている(48)。出産は国によって職種の影響が大きく異なる領域で歴史的な規範と財政上のインセンティブを反映している。一般に助産師の方が母親の満足度が高く、母親と子供の高い評価を受けていると同時にコストが抑えられる。一部の病院では救急ナース・プラクティショナーのモデルを導入しており、ジュニアドクターと比較したある無作為化試験では同等のアウトカムで高い患者満足度を達成していることが示された(49)。別の研究では、ケアの質は看護師、ジュニアドクターのいずれも経験豊富な医師と比較すると劣るが、救急ナース・プラクティショナーはジュニアドクターと同等であることが示され(50)、別の試験では看護師はジュニアドクターとケアの質は同等であるが提供する情報が多く患者満足度が高いと報告されている(51)。ある研究では X 線写真の読影スキルが同等であることが示された(52)。委譲に関するエビデンスの多くは、正看護師(trained nurses)からスキルの低い医療助手や看護助手などと呼ばれる集団へのタスクの移行に関連している。これは必ずしもコストが低くなることを意味するものではなく、一部の研究ではスキルの低い看護助手は、患者が問題を抱えた場合に率先して対応する意欲が低い一方で常習的欠勤や離職の割合が高いことが示唆されている。また正看護師が多いと院内死亡率を含むアウトカムが向上することを示す研究も相次いでいる(2, 3, 54, 55)。

### (3) イノベーション

新しいスキルの獲得に続く、新たなタイプの既存の専門職の開発もイノベーションに含まれる。新しい専門職の役割は、医療費抑制や医療提供の改善を支える可能性があるが、そうしたベネフィットの実現に要する最適なスキルミックスについては、さらなる精査と今後の研究に値する(60)。このカテゴリに含まれる領域として他には、たとえば検査室でのタスクの人からテクノロジーへの移転がある。この変化の多くは、あまり注目されることなく行われている。現在、血圧は訓練された医療専門家を必要とする水銀血圧計ではなく、一般に自動血圧計を用いて測定されている。高血圧症の人は自分の状態を管理し、毎日血圧を監視することが可能になった。イノベーションは、特定の役割やタスクの廃止にもつながる可能性がある。たとえば、患者はウェブサイトのインターフェースや携帯のアプリを用いて、医療予約を行うとか、繰り返しの薬を注文できる。また患者はインターネットで注文したキットを使用して HIV の自己検査を行うことができる。これらは、管理業務やテスト前カウンセリングの役割を減らす可能性がある。将来的には、たとえばマンモグラムの自動読み取りなど、人工知能の使用に大きな関心が寄せられている分野である。さらに、その先にはウェアラブル技術を利用して、ある状態の診断、管理の責任を個人に移すという重要な理論的可能性がある(61)。

※以下は「Task Shifting and Health System Design」に掲載されている参考文献 1～184 のうち上記で参照されているものだけを示す。文献番号は元の番号のままである。

- (1) World Health Organization. Task shifting: Global recommendations and guidelines. Geneva: World Health Organization; 2008.
- (2) Sloane DM, Smith HL, McHugh MD, Aiken LH. Effect of Changes in Hospital Nursing Resources on Improvements in Patient Safety and Quality of Care: A Panel Study. *Medical care*. 2018;56(12):1001-8.
- (3) Aiken LH, Sloane D, Griffiths P, Rafferty AM, Bruyneel L, McHugh M, et al. Nursing skill mix in European hospitals: cross-sectional study of the association with mortality, patient ratings, and quality of care. *BMJ quality & safety*. 2017;26(7):559-68.
- (4) National Academies of Sciences E, Medicine. Envisioning the future of health professional education: Workshop summary. Washington DC: National Academies Press;2016
- (7) Omran AR. The epidemiologic transition. A theory of the epidemiology of population change. *The Milbank Memorial Fund quarterly*. 1971;49(4):509-38.
- (8) Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. *Lancet (London, England)*. 2012;380(9836):37-43.
- (10) Simms KT, Steinberg J, Caruana M, Smith MA, Lew JB, Soerjomataram I, et al. Impact of scaled up human papillomavirus vaccination and cervical screening and the potential for global elimination of cervical cancer in 181 countries, 2020-99: a modelling study. *The Lancet Oncology*. 2019;20(3):394-407.
- (11) Vandemeulebroucke T, de Casterle BD, Gastmans C. How do older adults experience and

- perceive socially assistive robots in aged care: a systematic review of qualitative evidence. *Aging & Mental Health*. 2018;22(2):149-67.
- (12) Candelario DM, Vazquez V, Jackson W, Reilly T. Completeness, accuracy, and readability of Wikipedia as a reference for patient medication information. *Journal of the American Pharmacists Association : JAPhA*. 2017;57(2):197-200.e1.
- (13) Finlayson SG, Bowers JD, Ito J, Zittrain JL, Beam AL, Kohane IS. Adversarial attacks on medical machine learning. *Science*. 2019;363(6433):1287-9.
- (15) Temido M, Dussault G. How can a country learn from the experience of another? Expanding nurses' scope of practice in Portugal: lessons from England. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*. 2015;119(4):475-87.
- (16) Rechel B, Dubois C-A, McKee M, editors. *The health care workforce in Europe: learning from experience*. Copenhagen: World Health Organization; 2006.
- (17) Maier CB, Aiken LH. Task shifting from physicians to nurses in primary care in 39 countries: a cross-country comparative study. *European journal of public health*. 2016;26(6):927-34.
- (22) Weeks G, George J, Maclure K, Stewart D. Non-medical prescribing versus medical prescribing for acute and chronic disease management in primary and secondary care. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2016;11:Cd011227.
- (34) Vrijhoef HJ, Diederiks JP, Spreeuwenberg C. Effects on quality of care for patients with NIDDM or COPD when the specialised nurse has a central role: a literature review. *Patient education and counseling*. 2000;41(3):243-50.
- (36) Macgregor SH, Hamley JG, Dunbar JA, Dodd TR, Cromarty JA. Evaluation of a primary care anticoagulant clinic managed by a pharmacist. *BMJ (Clinical research ed)*. 1996;312(7030):560.
- (37) Radley AS, Hall J, Farrow M, Carey PJ. Evaluation of anticoagulant control in a pharmacist operated anticoagulant clinic. *Journal of clinical pathology*. 1995;48(6):545-7.
- (38) Colvin CJ, de Heer J, Winterton L, Mellenkamp M, Glenton C, Noyes J, et al. A systematic review of qualitative evidence on barriers and facilitators to the implementation of task-shifting in midwifery services. *Midwifery*. 2013;29(10):1211-21.
- (43) Maier CB, Koppen J, Busse R. Task shifting between physicians and nurses in acute care hospitals: cross-sectional study in nine countries. *Human resources for health*. 2018;16(1):24.
- (44) Hodson DM. The evolving role of advanced practice nurses in surgery. *AORN journal*. 1998;67(5):998-1009.
- (45) Junod Perron N, Klockner Cronauer C, Hautz SC, Schnabel KP, Breckwoldt J, Monti M, et al. How do Swiss medical schools prepare their students to become good communicators in their future professional careers: a questionnaire and interview study involving medical graduates, teachers and curriculum coordinators. *BMC medical education*. 2018;18(1):285.
- (46) von Fragstein M, Silverman J, Cushing A, Quilligan S, Salisbury H, Wiskin C. UK consensus statement on the content of communication curricula in undergraduate medical education. *Medical education*. 2008;42(11):1100-7.
- (47) Kiessling C, Dieterich A, Fabry G, Holzer H, Langewitz W, Muhlinghaus I, et al. Communication

- and social competencies in medical education in German-speaking countries: the Basel consensus statement. Results of a Delphi survey. Patient education and counseling. 2010;81(2):259-66.
- (48) Brown SA, Grimes DE. A meta-analysis of nurse practitioners and nurse midwives in primary care. Nursing research. 1995;44(6):332-9.
- (49) Townsend J, Wolke D, Hayes J, Dave S, Rogers C, Bloomfield L, et al. Routine examination of the newborn: the EMREN study. Evaluation of an extension of the midwife role including a randomised controlled trial of appropriately trained midwives and paediatric senior house officers. Health technology assessment (Winchester, England). 2004;8(14):iii-iv, ix-xi, 1-100.
- (50) Sakr M, Angus J, Perrin J, Nixon C, Nichol J, Wardrope J. Care of minor injuries by emergency nurse practitioners or junior doctors: a randomised controlled trial. The Lancet. 1999;354(9187):1321-6.
- (51) Cooper MA, Lindsay GM, Kinn S, Swann IJ. Evaluating Emergency Nurse Practitioner services: a randomized controlled trial. Journal of Advanced Nursing. 2002;40(6):721-30.
- (52) Meek S, Kendall J, Porter J, Freij R. Can accident and emergency nurse practitioners interpret radiographs? A multicentre study. Journal of accident & emergency medicine. 1998;15(2):105-7.
- (54) McHugh MD, Rochman MF, Sloane DM, Berg RA, Mancini ME, Nadkarni VM, et al. Better Nurse Staffing and Nurse Work Environments Associated With Increased Survival of In-Hospital Cardiac Arrest Patients. Medical care. 2016;54(1):74-80.
- (55) Rafferty AM, Clarke SP, Coles J, Ball J, James P, McKee M, et al. Outcomes of variation in hospital nurse staffing in English hospitals: cross-sectional analysis of survey data and discharge records. International journal of nursing studies. 2007;44(2):175-82.
- (60) Tsiachristas A, Wallenburg I, Bond CM, Elliot RF, Busse R, van Exel J, et al. Costs and effects of new professional roles: Evidence from a literature review. Health policy (Amsterdam, Netherlands). 2015;119(9):1176-87.
- (61) Eapen Zubin J, Turakhia Mintu P, McConnell Michael V, Graham G, Dunn P, Tiner C, et al. Defining a Mobile Health Roadmap for Cardiovascular Health and Disease. Journal of the American Heart Association. 5(7):e003119.

### 3. 2 WHOによる推奨とガイドライン

WHOによる「タスクシフティング:国際的推奨とガイドライン (Task shifting: global recommendations and guidelines)」は2007年に発表された。以下は同文書のサマリーから概略のみ示す。

2010年までにHIVサービスへの普遍的なアクセスの目標に向けて可能な限り前進するという文脈で作成されたが、タスクシフティングのインパクトはHIVサービスの提供に限るものではなく、他の不可欠な医療サービスへの影響、より広範な医療制度強化の可能性を認識し、同推奨とガイドラインは、HIVやその他の医療サービス

へのアクセスを急速に増していくために医療ワークフォース(労働力)を強化・拡大する1つの方法としてタスクシフトのアプローチの採用・拡大を提案するものである。各国での協議、





(知識ギャップに対処するために委託された研究を含め) 広範なエビデンスの収集、幅広い専門家と利害関係者間の協議を通じて、1 年間にわたって作成された。結果としてタスクシフトアプローチの採用、拡張を検討している国々に全体的ガイダンスとなる 22 の推奨事項が得られた。

ここで「タスクシフトとは、医療の人的資源をより効率的に活用するため、医療労働力チーム間でのタスクの合理的な再配分を伴うもの」であるとし、適切な場合には特定のタスクが「高度な資格のある医療従事者から、よりトレーニング期間の短い、資格のより少ない医療労働力にシフトされる」としている。タスクシフトは医療労働力不足への実用的対応策として、すでに多くの国で実施されてきており、文献には人材ニーズに対応するため歴史を通じて何らかの形のタスクシフトが非公式に採用されてきた広範にわたるエビデンスがある。本推奨事項とガイドラインは、医療の労働力を組織化するための国家戦略として、タスクシフトをサポートできるフォーマルなフレームワークを促進することを目的としている。タスクシフトのアプローチに準じた医療サービスを再編成し分散させることで、医療労働力不足への対処の助けとすることを意図している。特に HIV が重くのしかかっている国で深刻な状態である。タスクシフトを効率的アプローチとして提案しているが、タスクシフトだけでは医療労働力の危機を解決することは期待できないこと、それには多くの投資を必要とし、医療リソースへの他の投資の代わりになると見るべきでないこと、すべてのコアとなる領域で医療労働力を増やすために設計された他の戦略とともに、タスクシフトを実装する必要があることを強調している。

推奨とガイドラインは、アプローチが安全で効率的、効果的、公平かつ持続可能であることを示しえるために揃えておくべき重要な要素を定義している。協議、状況分析、国の承認の必要性、有効な規制の枠組みの必要性を網羅し、標準化されたトレーニング、支援的な監督、認証と評価を含むケアの質を確実なものとするための品質保証のメカニズムを定め、タスクシフトアプローチの下での臨床ケアを提供する組織への助言を提供する。HIV サービスへのアクセスを増すためにタスクシフトを実施している国々の経験は、一連の観察研究で文書化されている(WHO 委託調査の一部として国別調査が付録に示されている)。さまざまな状況下で HIV サービスを提供するためのタスクシフトの成功に関する初期のエビデンスは説得力があるが、まだ予備的なものであり、推奨事項とガイドラインの実装については、さまざまな形式のタスクシフトを評価し得る厳密な評価調査を行う必要があるとしている。

### 3. 3 米国における医療 IT の利用に係る医療者の負担軽減の取組み

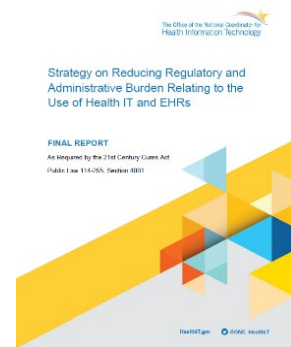
米国における長年の医療情報化の進展の中で、HITECH 法(経済的・臨床的医療のための医療情報技術法、2009)の施行以降、EHR の採用が進み、医療・診療ケア実践を劇的に変えてきた。医療の質向上に資する医療 IT(Health Information Technology)政策として、EHR システム※の機能的要件定義、EHR システムの認証制度、公的保険におけるインセンティブ、臨床医・医療機関による認証 EHR の利用、医療の質メジャー報告をはじめ多くの取り組みが進められてきた。そうした中で近年、臨床家の負担がクローズアップされている。医療提供者は、医療提供制度が直面している多くの課題の主な原因として規制上・管理上の負担があるとし、その 1 つの側面は医療 IT にあるとしている。米国 21<sup>st</sup> Century Cures Act では、行政が EHR に関連する臨床医の負担を調査し、負担軽減の目標を確立し、戦略を策定・推奨することが求

められた。医療専門職のタスクシフトの議論とは観点が異なるが、医療 IT と業務負担の議論は参考になると考えられ、概要を示す。

※「EHR(Electronic Health Record)システム」は、標準に基づいた相互運用性を有するシステムを指し、院内に閉じた電子カルテを指す EMR(Electronic Medical Record)とは区別して用いられる。

### 3.3.1 ONC「医療 IT 及び EHR の利用に係る管理上・規制上の負担軽減戦略」

医療 IT 国家調整統括官室 ONC (Office of National Coordinator for Health Information Technology)<sup>※1</sup> はメディケア & メディケイドサービスセンター (CMS)、その他連邦政府機関と連携し、臨床医、医療 IT 開発者、保険会社を含む利害関係者会議からのフィードバックを通じて戦略と勧告を纏め、2020 年 2 月、最終報告「医療 IT 及び EHR の利用に係る管理上・規制上の負担軽減戦略(Strategy on Reducing Regulatory and Administrative Burden Relating to the Use of Health IT and EHRs)」を発行した。同報告では (1) 臨床文書化(documentation)<sup>※2</sup>、(2) 医療 IT のユーザビリティとユーザエクスペリエンス、(3) EHR レポーティング、(4) 公衆衛生報告の 4 つのカテゴリについて戦略と勧告をまとめている。以下ではこのうち (1) と (2) について説明を示す。また付録 2 に同戦略と勧告の一覧を示す。



[https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2020-02/BurdenReport\\_0.pdf](https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2020-02/BurdenReport_0.pdf)

※1 ONC は医療情報テクノロジーの国家的取組みを調整する連邦機関。調整統括官は大統領命令で 2004 年に創設され HITECH 法で 2009 年、義務付けられた。

※2 Moy らは臨床文書化の負担の測定に関するレビュー論文で、HITECH 法制定後、EHR が急速に採用され、医療の質、患者の安全、診断の精度向上を導いたこと、EHR により促進されるガイドラインベースのケアは冗長性の削減と、請求管理の合理化に関連しているとし、他方、文書化時間の大幅な増加などが生じ、長時間労働、事務的作業の負荷などの不満が高まり、最終的には医療者の燃え尽き症候群に関連しているとしている。

Amanda J. Moy et al: Measurement of clinical documentation burden among physicians and nurses using electronic health records: a scoping review, J Am Med Inform Assoc. 28(5), 2021, 998–1008

#### (1) 臨床文書化(Clinical Documentation)

請求と監査の要件は EHR を用いるか否かに関わらず、管理上の負担を医師に課す可能性があるが、EHR 内でこれらの要件を実装することで、さらなる負担がかかる可能性がある。たとえば、患者の診察の請求に必要な文書化（評価と管理のコードなど）は EHR で直接、別に情報を取得する必要があるなど日常の診療業務に負担をかける可能性があることが長い間、指摘されてきた。ここでは患者の診察の文書化要件、特にほとんどの支払者が使用する受診の評価と管理(evaluation and management)ガイドラインに関する EHR 関連の負担について検討する。2019 年と 2020 年の医師報酬スケジュール最終規則で、CMS はオフィス及び外来患者の受診の評価と管理文書化要件を更新し合理化する。また最近の CMS ポリシーの変更により、

EHR にすでに保存されているデータを活用することで、冗長な文書化の必要性を減らすのにどう役立つか検討する。ポリシーの変更に加えて、保健医療福祉省(HHS)は引き続き利害関係者と協力して、文書化のベストプラクティスを広める。例えば EHR 内の「コピー&ペースト」及び自動入力機能の限定された適切な使用により、無関係な情報で記録が過剰に埋まってしまうということはない。

臨床医は、事前承認(prior authorization)に関連する項目とサービス、および特定の項目とサービスのオーダに関連する文書化要件を大きな負担の原因とした。HHS は事前承認に関連する負担の原因となるプロセスと臨床ワークフローの要因の評価と対処を支援する役を果たし得る。事前承認プロセスには標準化と一般的アプローチが欠如している。HIPAA 規制との整合のもと、HHS はこれらプロセスの自動化をサポートするため医療 IT 開発者が実装できる一般的データ要素と標準化されたテンプレートを特定する。また APM(alternative payment model: 代替償還方式モデル)に参加している臨床医を特定の文書化要件から免除する方法を検討する。HHS は認定標準に従ってこれらトランザクションを実行するために認定テクノロジーを採用し使用する臨床医のインセンティブも探索できる。これらの新しいアプローチをテストすることは重要である。HHS は標準化団体、民間支払者などと緊密に連携して事前承認をサポートする新しい標準アプローチを推進する。Medicare fee-for-service は HL7 が主導する民間セクタの Da Vinci プロジェクト※に参加しており、同プロジェクトを通じて他の支払者、EHR ベンダー、医療提供者、ONC と協力して事前承認要件と文書化要件に関連する医療提供者の負担を軽減する方法を検討していく。

※HL7 FHIR に基づいた医療提供者、支払者間の患者データや通知の電子交換等のプロジェクト

## (2) 医療 IT のユーザビリティとユーザエクスペリエンス

ここでは医療 IT システムの設計と使用の改善により、EHR ユーザビリティに関連する臨床医の負担をどう軽減できるかを取り上げる。推奨事項の実装には臨床医、製品内で変更を実装する医療 IT 開発者、他ベンダー、HHS、その他利害関係者間の共同が必要である。医療 IT システムの使い易さの改善は、特に EHR をケア提供、臨床意思決定、他のタスクに最適なワークフローとより適切に連携させ、臨床的負担を軽減するための重要な優先事項である。今日の臨床意思決定支援(CDS)ツールは使用が困難で、臨床医の疲労感につながる可能性がある。全米医学アカデミーが最近概説したように効果的 CDS のための堅牢なフレームワークを広範に採用することで、これに影響を与え得る。多くの臨床医は基本的文書化で EHR を使用する際に課題に直面する。EHR 開発者は情報の表示を改善してエンドユーザの情報過多を最小限に抑え、ユーザインターフェイス(UI)の改善により医療 IT システムの使い易さ、効率、ユーザエクスペリエンス、エンドユーザの満足度を向上させる方法がいくつかある。システムが変わるたびに臨床医は大きく異なる UI を利用しなければならない、ということのないよう EHR 全体で基本的臨床操作の共通アプローチを実装する。業界は臨床医の認知プロセスと臨床ワークフローをより適切にサポートできる医療固有の GUI 設計コンポーネントを開発し採用するオプションを検討する必要がある。製品全体で UI が一貫し、医療機関はこの UI を大幅に変えるようなカスタマイズは制限することを検討できる。また、物理環境の設計の改善で臨床医

が既存の臨床ワークフローとより適切に連携する方法で医療 IT システムと対話し易くなり、EHR 関連の負担を軽減できる。近年、医療 IT に含まれる臨床コンテンツを標準化する多くの取り組みがあるが主要領域における内容の違いは臨床医にフラストレーションと負担を引き起こし続けている。EHR システム全体としての調和の主な優先事項は、投薬情報の標準化（例えば一貫した一般名 generic name の使用、投与量や頻度などの投薬指示）、オーダ名、ケア活動、オーダセット要素が一貫して表示されるようオーダエントリ内容の標準化である。結果を表示するための合意された慣例と共通 UI コンポーネントを開発する。医療 IT 関係者はシステムを管理する開発者と導入機関がエンドユーザの関与と訓練を増やすことで、製品がエンドユーザのニーズと目的のワークフローを確実に満たすようにできるとの意見を ONC に提案した。関連する推奨事項では開発者と機関は、熟考されたワークフロー統合を通じてシステムログオンに関わる臨床医の負担を最小限に抑えること、顔認識ツールなどのテクノロジーをより深く探求できる。医療 IT 投資の予算に関する透明性と慎重な計画の強化で、重要な訓練と継続的サポートに十分なリソースを利用できるようになる。相互運用性を改善する、より広範な国家的戦略はユーザビリティと負担軽減にプラスの影響を及ぼす。

### 3.3.2 臨床家の負担軽減(Reducing Clinicians Burden)プロジェクト

標準化団体 HL7 は医療情報化政策の一翼を担っており、数年来「臨床家の負担軽減 (Reducing Clinicians Burden) プロジェクト」に取組み、幅広い関係者の参加を得て規制上・制度上の課題、EHR システムの課題等、要因分析と課題解決にあたっている。膨大な資料が公開されているが、以下では同プロジェクトの概要スライドから一部のみ抜粋して示す。

<https://confluence.hl7.org/pages/viewpage.action?pageId=104568480&preview=/104568480/94655343/Reducing%20Clinician%20Burden-Overview-20220411.pdf>

- EHR の普及状況

National Academy of Medicine – “Electronic Health Record Optimization and Clinician Well-Being: A Potential Roadmap Toward Action”, 3 August 2020

米国では現在、オフィスの医師の 86%※、病院の医師の 94%が、2009 年の HITECH 法によって奨励された EHR を使用している

※米国の医師総数は 106 万人(2021 年)、 オフィスベースの医師は 73 万人(2019 年統計)。

- 医師の言葉、家庭医学会誌より

Annals of Family Medicine: “From Triple to Quadruple Aim: Care of the Patient Requires Care of the Provider”, Thomas Bodenheimer MD, Christine Sinsky MD

- 医療を実践する喜びはなくなった
- 私は医者であることが嫌になった...出て行くのが待ちきれない
- どれほど打ちのめされていると感じているかわからない...良いケアを提供したことで罰せられるというような感じは実に神経を苛立たせる
- 私はもはや医師でなく、データ管理者、データ入力担当者、そして速記者である...私は患者のケアをするため医師になった。しかしいまはタイピストになった

- EHR の負担の定量化・各種の調査結果

Deloitte Survey of US Physicians, 2016

- 4人に3人の医師はEHRが診療コストを増加させ、効率の節約を上回っていると考えている
- 10人に7人の医師はEHRが生産性を低下させると考えている

Stanford Medicine/Harris Poll, 2018

- ・プライマリケア医の10人に4人(40%)がEHRにはメリットよりも課題の方が多いと考えている
- ・10人に6人(59%)の医師がEHRは完全な見直しが必要であると考えている
- ・EHRの根本的な価値は臨床に関連していると答えたのはわずか8%

New England Journal of Medicine, Transitional Chaos or Enduring Harm? The EHR and the Disruption of Medicine, 22 Oct 2015

他のいかなる業界でも、新テクノロジーの効果が完全に理解されコアユーザに受け入れられる程度のユーザビリティに達する前に、新テクノロジーの採用という普遍的義務が課せられたことはない

- ・負担は臨床家の Burnout をもたらしかねない

Fortune and Kaiser Health News: “Death by a Thousand Clicks: Where Electronic Health Records Went Wrong”, Erika Fry and Fred Schulte, 18 Mar 2019

医師の燃え尽き症候群は、医学の最重要課題に急上昇した。2018年の Merritt Hawkins の調査では驚くべきことに医師の78%が燃え尽き症候群に苦しんでいることが判明しハーバード公衆衛生大学院、他の機関は「公衆衛生危機」と見なした。

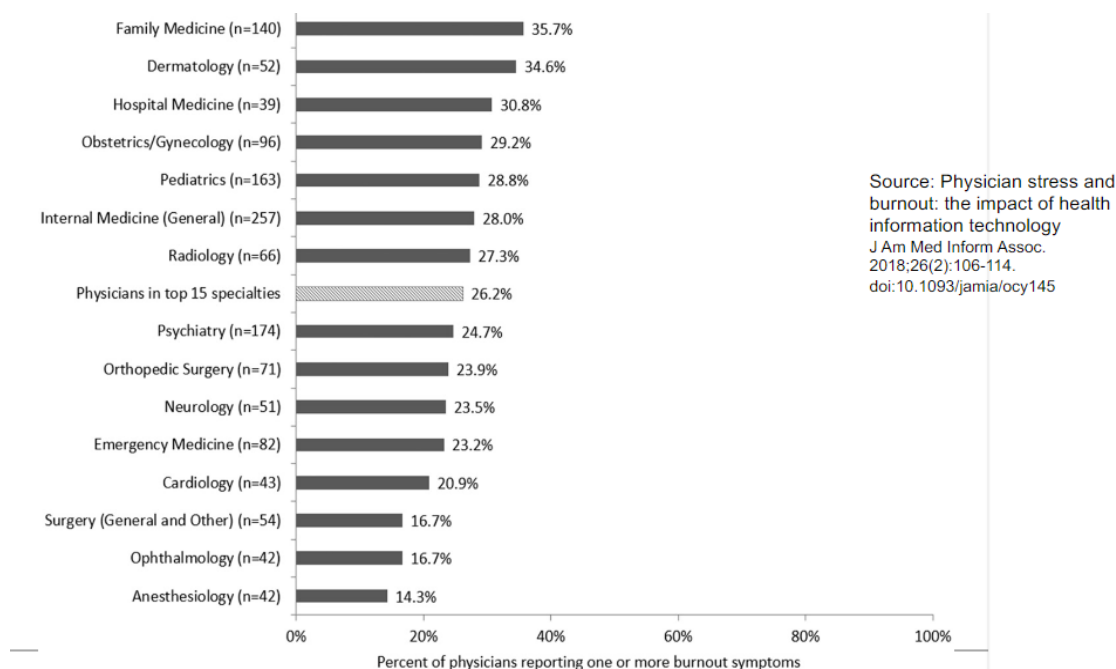


図 医師の専門別にみた少なくとも一つの Burnout 症状があるとした医師の割合 (少なくとも次の一つがあてはまる場合に IT 関連のストレスありと定義:文書化の時間不足/精一杯、家で EHR に向かう時間が非常に多い/過剰、EHR 利用は日々のフラストレーションの一つ)  
出典: Physician stress and burnout: the impact of health information technology. J Am Med Inform

以下は厚生労働省よりいただいた情報

<各業務の負担感> (医師への調査)

○：負担が非常に大きい △：負担が大きい

・ 診断書、診療記録及び処方せんの記載 (n=573) <○：8.2% △：36.5%>

・ 主治医意見書の記載 (n=571) <○：10.5% △：40.8%>

・ 診察や検査等の予約オーダーリングシステム入力や電子カルテ入力 (n=560) <○：7.9%

△：31.6%>

< # 19：各業務の医師の負担感 参照のこと>

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_09584.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09584.html)

#### ※我が国における医師の業務負担感に関する調査

我が国における医師の業務負担感に関する調査として「平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成30年度調査）の報告案について」がある。同調査では「①施設調査」、「②医師調査」、「③看護師長調査」、「④薬剤部責任者調査」の4つの調査を実施している。うち「②医師調査」の設問には「主治医意見書の記載」、「診断書、診療記録、処方せんの記載」、「診察や検査等の予約オーダーリングシステム入力や電子カルテ入力」についての負担感が含まれる。施設調査の調査対象は、医師事務作業補助体制加算を算定している病院（届出病院）、算定していない病院（未届病院）からそれぞれ750施設を無作為抽出して計1,500施設とし、医師調査の対象は、施設調査の調査対象病院に1年以上勤務する常勤医師とし、1施設につき4名（診療科：外科系1名、内科系1名、その他2名）を調査対象としている。

以下は負担が大きいと感じると回答した医師の割合である。詳細は不明であるが、負担を感じている医師の割合は決して少なくはない。調査対象を病院の勤務医以外の医師にも広げ、より掘り下げた調査が必要ではないか。

| 業務                                     | 「◎非常に負担が大きい」、<br>「○負担が大きい」の割合 | 非常に負担が大きいまたは<br>負担が大きいとした割合 |
|--|-------------------------------|-----------------------------|
| 主治医意見書の記載 (n=678)                      | ◎18.4% ○40.9%                 | 59.3%                       |
| 診断書、診療記録及び処方せんの記載<br>(n=687)           | ◎14.0% ○44.7%                 | 58.7%                       |
| 診察や検査等の予約オーダーリングシステム入力や電子カルテ入力 (n=666) | ◎10.5% ○34.5%                 | 45.0%                       |

出典：「平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成30年度調査）の報告案について(中医協検-4-2、31.3.27)」p.113、図2-41

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000493978.pdf?msclkid=5b77e193cec511ec8d6860446cc7fe59>

### 3. 4 海外における実際

#### 3.4.1 米国、欧州の Nurse Practitioner(NP)の業務と実際

Nurse Practitioner(NP)とは高度実践看護師 (Advanced Practice Registered Nurse:APRN)の1つである。米国においては、州によって権限の範囲は異なるものの(1)、NP 自らの判断で、薬剤処方や検査オーダーし、必要があれば他の科へ患者紹介を行うなど、定められた範囲の中で一定の診断・治療が可能である。

NP の歴史は 50 年以上前にも遡り、最初の NP 養成プログラムはコロラド大学の教授によって 1965 年に開発された。米国では 1960 年代に医師の専門性の高度化を背景に僻地・郊外でプライマリアケア医が不足したことや、1965 年に開始したメディケア・メディケイドにより、低所得の子供、女性、高齢者等がヘルスケアへの新たなアクセスを獲得したことにより、米国全体で一次医療需要の総体が増加した(2)(3)。こうした米国の当時のプライマリアケアサービスに対する社会の需要を満たす受け皿として、NP という新たな職種が発展していった。

NP に関しては、ケアに対する満足度調査や医療の質に関する研究もされており、NP によるケアが患者満足度を向上させたといった結果や、医師と比べて医療の質が低下していないといった評価が報告されている(4)(5)。

2022 年現在の NP の領域は 11 の分野に渡るが、その多くはプライマリアケアの領域を担っており(6)、総合的な患者アセスメント・診断・治療・教育を行っている。また、州によっては開業権も持つものの開業する NP は少なく、多くは医師と協力関係にあり、看護をバックグラウンドに持ちながら活躍している。

米国以外にカナダ、イギリス、アイルランド、オランダなどの他国でも NP は導入されており、米国のように薬剤の処方や検査のオーダー、治療の判断を行っている。また、NP を導入せずに、看護師の処方権に関する法律を採用することで、看護師の役割を拡大している国も存在する(7)。

ここまで述べた内容は海外における NP の事例である。一方日本における NP の議論については、令和 2 年 12 月 23 日に厚労省にて取りまとめられた「タスク・シフト/シェア推進に関する検討会」内において、今後も引き続き検討をしていく事項とされており(8)、引き続きの議論が待たれる。

#### 引用文献

- (1) State Practice Environment. American Association of Nurse Practitioners website.  
<https://www.aanp.org/advocacy/state/state-practice-environment> (2022-05-02)
- (2) History of Nurse Practitioners in the United States [Slideshow]. Simmons University.  
<https://online.simmons.edu/blog/history-nurse-practitioners/> (2022-05-02)
- (3) Historical Timeline. American Association of Nurse Practitioners website.  
<https://www.aanp.org/about/about-the-american-association-of-nurse-practitioners-aanp/historical-timeline> (2022-05-02)
- (4) Donald FC. Review: nurse practitioner primary care improves patient satisfaction and quality of care with no difference in health outcomes. Evidence-based nursing. 2002;5(4):121-121.

- (5) Borgmeyer A, Gyr PM, Jamerson PA, Henry LD. Evaluation of the role of the pediatric nurse practitioner in an inpatient asthma program. Journal of pediatric health care. 2008;22(5):273-281.
- (6) NP Fact Sheet. American Association of Nurse Practitioners website.  
<https://www.aanp.org/about/all-about-nps/np-fact-sheet> (2022-05-02)
- (7) Maier CB. Nurse prescribing of medicines in 13 European countries. Human resources for health. 2019;17(1):95.
- (8) タスク・シフト/シェア推進に関する検討会 議論の整理の公表について：厚生労働省 HP  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_15678.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15678.html) (2022-05-02)

#### 4. 国内における業務範囲の見直しの動向

##### 4. 1 看護師特定行為

特定看護行為として、21 区分 38 行為が定められている。特定行為区分は、特定行為の区分であり、次の 2 1 区分である。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000077098.html>

特定行為の概要は以下のとおりである

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000050325.html>

特定看護行為 21 区分 38 行為

| 特定行為区分の名称          | 特定行為                       | 特定行為の概要   |
|--------------------|----------------------------|---|
| 呼吸器（気道確保に係るもの）関連   | 経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整 | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（呼吸音、一回換気量、胸郭の上がり等）及び検査結果（経皮的動脈血酸素飽和度（SpO <sub>2</sub> ）、レントゲン所見等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、適切な部位に位置するように、経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの深さの調整を行う。 |
| 呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連 | 侵襲的陽圧換気の設定の変更              | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（人工呼吸器との同調、一回換気量、意識レベル等）及び検査結果（動脈血液ガス分析、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO <sub>2</sub> ）等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、酸素濃度や換気様式、呼吸回数、一回換気量等の人工呼吸器の設定条件を変更する。 |



|                    |                              |  |
|--------------------|------------------------------|--|
|                    | 非侵襲的陽圧換気の設定の変更               | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（呼吸状態、気道の分泌物の量、努力呼吸の有無、意識レベル等）及び検査結果（動脈血液ガス分析、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO <sub>2</sub> ）等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）の設定条件を変更する。 |
|                    | 人工呼吸管理がなされている者に対する鎮静薬の投与量の調整 | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（睡眠や覚醒のリズム、呼吸状態、人工呼吸器との同調等）及び検査結果（動脈血液ガス分析、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO <sub>2</sub> ）等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、鎮静薬の投与量の調整を行う。                 |
|                    | 人工呼吸器からの離脱                   | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（呼吸状態、一回換気量、努力呼吸の有無、意識レベル等）、検査結果（動脈血液ガス分析、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO <sub>2</sub> ）等）及び血行動態等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、人工呼吸器からの離脱（ウィーニング）を行う。    |
| 呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連 | 気管カニューレの交換                   | 医師の指示の下、手順書により、気管カニューレの状態（カニューレ内の分泌物の貯留、内腔の狭窄の有無等）、身体所見（呼吸状態等）及び検査結果（経皮的動脈血酸素飽和度（SpO <sub>2</sub> ）等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、留置されている気管カニューレの交換を行う。   |
| 循環器関連              | 一時的ペースメーカーの操作及び管理            | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（血圧、自脈とペースティングとの調和、動悸の有無、めまい、呼吸困難感等）及び検査結果（心電図モニター所見等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、ペースメーカーの操作及び管理を行う。                                  |
|                    | 一時的ペースメーカーリードの抜去             | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（血圧、自脈とペースティングとの調和、動悸の有無、めまい、呼吸困難感等）及び検査  |

|            |                                  |  |
|------------|----------------------------------|--|
|            |                                  | 結果（心電図モニター所見等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、経静脈的に挿入され右心室内に留置されているリードを抜去する。抜去部は、縫合、結紮閉鎖又は閉塞性ドレッシング剤の貼付を行う。縫合糸で固定されている場合は抜糸を行う。  |
|            | 経皮的心肺補助装置の操作及び管理                 | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（挿入部の状態、末梢冷感の有無、尿量等）、血行動態（収縮期圧、肺動脈楔入圧（PCWP）、心係数（CI）、混合静脈血酸素飽和度（SvO2※）、中心静脈圧（CVP）等）及び検査結果（活性化凝固時間（ACT）等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、経皮的心肺補助装置（PCPS）の操作及び管理を行う。<br>※：「v」の上に「-」がつく                               |
|            | 大動脈内バルーンパンピングからの離脱を行うときの補助の頻度の調整 | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（胸部症状、呼吸困難感の有無、尿量等）及び血行動態（血圧、肺動脈楔入圧（PCWP）、混合静脈血酸素飽和度（SvO2※）、心係数（CI）等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、大動脈内バルーンパンピング（IABP）離脱のための補助の頻度の調整を行う。<br>※：「v」の上に「-」がつく  |
| 心嚢ドレーン管理関連 | 心嚢ドレーンの抜去                        | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（排液の性状や量、挿入部の状態、心タンポナーデ症状の有無等）及び検査結果等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、手術後の出血等の確認や液体等の貯留を予防するために挿入されている状況又は患者の病態が長期にわたって管理され安定している状況において、心嚢部へ挿入・留置されているドレーンを抜去する。抜去部は、縫合、結紮閉鎖又は閉塞性ドレッシング剤の貼付を行う。縫合糸で固定されている場合は抜糸を行う。 |
| 胸腔ドレーン管    | 低圧胸腔内持続吸引器の吸引                    | 医師の指示の下、手順書により、身体所見  |

|                |                               |   |
|----------------|-------------------------------|---|
| 理関連            | 圧の設定及び設定の変更                   | （呼吸状態、エアリークの有無、排液の性状や量等）及び検査結果（レントゲン所見等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、吸引圧の設定及びその変更を行う。  |
|                | 胸腔ドレーンの抜去                     | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（呼吸状態、エアリークの有無、排液の性状や量、挿入部の状態等）及び検査結果（レントゲン所見等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、手術後の出血等の確認や液体等の貯留を予防するために挿入されている状況又は患者の病態が長期にわたって管理され安定している状況において、胸腔内に挿入・留置されているドレーンを、患者の呼吸を誘導しながら抜去する。抜去部は、縫合又は結紮閉鎖する。縫合糸で固定されている場合は抜糸を行う。 |
| 腹腔ドレーン管理関連     | 腹腔ドレーンの抜去（腹腔内に留置された穿刺針の抜針を含む） | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（排液の性状や量、腹痛の程度、挿入部の状態等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、腹腔内に挿入・留置されているドレーン又は穿刺針を抜去する。抜去部は、縫合、結紮閉鎖又は閉塞性ドレッシング剤の貼付を行う。縫合糸で固定されている場合は抜糸を行う。  |
| 瘻孔管理関連         | 胃瘻カテーテル若しくは腸瘻カテーテル又は胃瘻ボタンの交換  | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（瘻孔の破たんの有無、接着部や周囲の皮膚の状態、発熱の有無等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、胃瘻カテーテル若しくは腸瘻カテーテル又は胃瘻ボタンの交換を行う。  |
|                | 膀胱瘻カテーテルの交換                   | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（瘻孔の破たんの有無、接着部や周囲の皮膚の状態、発熱の有無等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、膀胱瘻カテーテルの交換を行う。   |
| 栄養に係るカテーテル管理（中 | 中心静脈カテーテルの抜去                  | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（発熱の有無、食事摂取量等）及び検査結  |

|                                       |                                      |  |
|---------------------------------------|--------------------------------------|--|
| 心静脈カテーテル管理) 関連                        |                                      | 果等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、中心静脈に挿入されているカテーテルを引き抜き、止血するとともに、全長が抜去されたことを確認する。抜去部は、縫合、結紮閉鎖又は閉塞性ドレッシング剤の貼付を行う。縫合糸で固定されている場合は抜糸を行う。   |
| 栄養に係るカテーテル管理 (末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理) 関連 | 末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入                 | 医師の指示の下、手順書により、身体所見 (末梢血管の状態に基づく末梢静脈点滴実施の困難さ、食事摂取量等) 及び検査結果等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、超音波検査において 穿刺静脈を選択し、経皮的に肘静脈又は上腕静脈を穿刺し、末梢留置型中心静脈注射用カテーテル (PICC) を挿入する。  |
| 創傷管理関連                                | 褥(じょく)瘡(そう)又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去 | 医師の指示の下、手順書により、身体所見 (血流のない壊死組織の範囲、肉芽の形成状態、膿や滲出液の有無、褥瘡部周囲の皮膚の発赤の程度、感染徴候の有無等)、検査結果及び使用中の薬剤等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、鎮痛が担保された状況において、血流のない遊離した壊死組織を滅菌ハサミ (剪刀)、滅菌鑷子等で取り除き、創洗浄、注射針を用いた 穿刺による排膿等を行う。出血があった場合は圧迫止血や双極性凝固器による止血処置を行う。 |
|                                       | 創傷に対する陰圧閉鎖療法                         | 医師の指示の下、手順書により、身体所見 (創部の深さ、創部の分泌物、壊死組織の有無、発赤、腫脹、疼とう 痛等)、血液検査結果及び使用中の薬剤等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、創面全体を被覆剤で密封し、ドレナージ管を接続し吸引装置の陰圧の設定、モード (連続、間欠吸引) 選択を行う。   |
| 創部ドレーン管理関連                            | 創部ドレーンの抜去                            | 医師の指示の下、手順書により、身体所見 (排液の性状や量、挿入部の状態、発熱の有無等) 及び検査結果等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、創部   |

|                   |                                   |  |
|-------------------|-----------------------------------|--|
|                   |                                   | に挿入・留置されているドレーンを抜去する。抜去部は開放、ガーゼドレナージ又は閉塞性ドレッシング剤の貼付を行う。縫合糸で固定されている場合は抜糸を行う。  |
| 動脈血液ガス分析関連        | 直接動脈穿刺法による採血                      | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（呼吸状態、努力呼吸の有無等）及び検査結果（経皮的動脈血酸素飽和度（SpO <sub>2</sub> ）等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、経皮的に 橈とう骨動脈、上腕動脈、大腿動脈等を穿刺し、動脈血を採取した後、針を抜き圧迫止血を行う。                               |
|                   | 橈骨動脈ラインの確保                        | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（呼吸状態、努力呼吸の有無、チアノーゼ等）及び検査結果（動脈血液ガス分析、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO <sub>2</sub> ）等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、経皮的に橈とう骨動脈から穿刺し、内套針に動脈血の逆流を確認後に針を進め、最終的に外套のカニューレのみを動脈内に押し進め留置する。 |
| 透析管理関連            | 急性血液浄化療法における血液透析器又は血液透析濾過器の操作及び管理 | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（血圧、体重の変化、心電図モニター所見等）、検査結果（動脈血液ガス分析、血中尿素窒素（BUN）、カリウム値等）及び循環動態等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、急性血液浄化療法における血液透析器又は血液透析濾過装置の操作及び管理を行う。                                   |
| 栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連 | 持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整              | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（食事摂取量、栄養状態等）及び検査結果等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整を行う。   |
|                   | 脱水症状に対する輸液による補正                   | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（食事摂取量、皮膚の乾燥の程度、排尿回数、発熱の有無、口渇や倦怠感の程度等）及び検査結果（電解質等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、  |

|                   |                               |  |
|-------------------|-------------------------------|--|
|                   |                               | 輸液による補正を行う。  |
| 感染に係る薬剤投与関連       | 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与          | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（尿混濁の有無、発熱の程度等）及び検査結果等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、感染徴候時の薬剤を投与する。   |
| 血糖コントロールに係る薬剤投与関連 | インスリンの投与量の調整                  | 医師の指示の下、手順書（スライディングスケールは除く）により、身体所見（口渇、冷汗の程度、食事摂取量等）及び検査結果（血糖値等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、インスリンの投与量の調整を行う。                                 |
| 術後疼痛管理関連          | 硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整     | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（疼とう痛の程度、嘔気や呼吸困難感の有無、血圧等）、術後経過（安静度の拡大等）及び検査結果等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、硬膜外カテーテルからの鎮痛剤の投与及び投与量の調整を行う（患者自己調節鎮痛法（PCA）を除く）。 |
| 循環動態に係る薬剤投与関連     | 持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整           | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（動悸の有無、尿量、血圧等）、血行動態及び検査結果等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、持続点滴中のカテコラミン（注射薬）の投与量の調整を行う。   |
|                   | 持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整 | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（口渇や倦怠感の程度、不整脈の有無、尿量等）及び検査結果（電解質、酸塩基平衡等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロール（注射薬）の投与量の調整を行う。                |
|                   | 持続点滴中の降圧剤の投与量の調整              | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（意識レベル、尿量の変化、血圧等）及び検査結果等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、持続点滴中の降圧剤（注射薬）の投与量の調整を行う。  |
|                   | 持続点滴中の糖質輸液又は電                 | 医師の指示の下、手順書により、身体所見  |

|                   |  |  |
|-------------------|--|--|
|                   | 解質輸液の投与量の調整                              | （食事摂取量、栄養状態、尿量、水分摂取量、不感蒸泄等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、持続点滴中の糖質輸液、電解質輸液の投与量の調整を行う。                                   |
|                   | 持続点滴中の利尿剤の投与量の調整                         | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（口渇、血圧、尿量、水分摂取量、不感蒸泄等）及び検査結果（電解質等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、持続点滴中の利尿剤（注射薬）の投与量の調整を行う。           |
| 精神及び神経症状に係る薬剤投与関連 | 抗けいれん剤の臨時の投与                             | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（発熱の程度、頭痛や嘔吐の有無、発作の様子等）及び既往の有無等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、抗けいれん剤を投与する。                            |
|                   | 抗精神病薬の臨時の投与                              | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（興奮状態の程度や継続時間、せん妄の有無等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、抗精神病薬を投与する。                                     |
|                   | 抗不安薬の臨時の投与                               | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（不安の程度や継続時間等）等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、抗不安薬を投与する。   |
| 皮膚損傷に係る薬剤投与関連     | 抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整 | 医師の指示の下、手順書により、身体所見（穿刺部位の皮膚の発赤や腫脹の程度、疼とう痛の有無等）及び漏出した薬剤の量等が医師から指示された病状の範囲にあることを確認し、副腎皮質ステロイド薬（注射薬）の局所注射及び投与量の調整を行う。 |

#### 4. 2 臨床検査技師特定業務

令和3年5月28日付けで公布された「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」（以下「改正法」という。）により、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）が改正され、令和3年10月1日より施行された。

※厚生労働省：「臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について」

<https://www.jamt.or.jp/information/tuuchi/asset/pdf/%E6%94%B9%E6%AD%A3%E3%81%99%E3%82%8B%E6%94%BF%E4%BB%A4%E7%AD%89%E3%81%AE%E5%85%AC%E5%B8%83%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%84%E3%81%A6.pdf>

(1) 業務範囲の拡大について

- ① 改正政令第 202 号により、臨床検査技師が実施可能な検体採取として、次に掲げるものが追加されたこと。(臨床検査技師等に関する法律施行令第 8 条の 2 の 4 改正)

- ア 医療用吸引器を用いて鼻腔、口腔又は気管カニューレから喀痰を採取する行為
- イ 内視鏡用生検鉗子を用いて消化管の病変部位の組織の一部を採取する行為

これに基づき、臨床検査技師がア及びイに掲げる行為を行う場合は、医師又は歯科医師の具体的な指示の下に行う必要があること。

- ② 改正省令により、臨床検査技師が実施可能な生理学的検査として、次に掲げるものが追加されたこと(臨床検査技師等に関する法律施行規則第 1 条の 2 の改正)

- ア 運動誘発電位検査
- イ 体性感覚誘発電位検査
- ウ 持続皮下グルコース検査
- エ 直腸肛門機能検査

- ③ 改正法により、臨床検査技師の業務に、採血、検体採取又は生理学的検査に関連する行為として厚生労働省で定めるもの(医師又は歯科医師の具体的な指示を受けて行うものに限る。)が追加されたこと。これに伴い、改正省令により、この厚生労働省令で定める行為として、次に掲げるものが定められたこと。(臨床検査技師等に関する法律施行規則第 10 条の 2 として新設)

- ア 採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に接続されたチューブにヘパリン加生理食塩水を充填する行為
- イ 採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に点滴装置を接続する行為(電解質輸液の点滴を実施するためのものに限る。)
- ウ 採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に血液成分採血装置を接続する行為、当該血液成分採血装置を操作する行為並びに当該血液成分採血装置の操作が終了した後に抜針及び止血を行う行為
- エ 超音波検査のために静脈路に造影剤注入装置を接続する行為、造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為並びに当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為(静脈路に造影剤注入装置を接続するために静脈路を確保する行為についても、「静脈路に造影剤注入装置を接続する行為」に含まれる。)



これに基づき、臨床検査技師がア～エに掲げる行為を行う場合は、医師又は歯科医師の具体的な指示の下に行う必要があること。また、臨床検査技師がエに掲げる行為を行う場合は、アナフィラキシーショック等が生じた場合には医師又は歯科医師が適切に対応できる体制の下で行うなど、安全の確保を十分に図るものとする。

## （２）新たに業務範囲に追加された行為に関する研修について

改正法及び改正政令第 202 号により、令和 6 年 4 月 1 日前に臨床検査技師の免許を受けた者及び同日前に臨床検査技師国家試験に合格した者であって同日以後に臨床検査技師の免許を受けた者は、新たに業務範囲に追加された行為を行なおうとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣が指定する研修を受けなければならないとされたこと。また、令和 3 年度までに臨床検査技師養成課程の履修を開始し、令和 6 年度の臨床検査技師国家試験を受験する者は、臨床検査技師国家試験の受験を出願するにあたり、あらかじめ、厚生労働大臣が指定する研修を受けること。告示第 274 号及び告示第 276 号により、この厚生労働大臣が指定する研修については、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会が実施する研修と定められたこと。当該研修の内容や時間数等については、別紙 2 のとおりであること。また、当該研修の日程や受講方法等については、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会のホームページ（<http://www.jamt.or.jp/>）を参照すること。

なお、新たに業務範囲に追加された行為を実際の患者に対して行う場合は、個々の患者の状態等も踏まえた対応が必要となることから、各医療機関においては、新たに業務範囲に追加された行為を臨床検査技師に行わせるに当たっては、個々の臨床検査技師の能力や経験を踏まえ、必要な教育を行うとともに、医師による適切な指導監督体制の下で行わせるなど、安全の確保を十分に図るものとする。

## 5. タスクシフトに関する検討と今後の方向性

### 5. 1 臨床検査関連業務の解析およびタスクシフト／シェア

以下の研究開発の結果をガイドライン(案)に反映させていく。

#### 2022 年度

- ・ 済生会熊本病院（循環器病棟）において、検証内容の検討
  - ・ e Path 上のタスクシフト可能な業務
  - ・ 病棟内検査関連業務上のタスクシフト可能な業務  
(2022 年 6 月までに業務内容選定)
  - ・ 病棟常駐検査技師の研修（6 月以降、数か月間）
- ・ e Path 上及び病棟内業務で移管された業務ごとの所要時間を集積、解析し、行為ごとの平均業務量（時間など）を算出
- ・ 業務を移管したことによるアウトカム評価（安全性評価、費用対効果、負担軽減（医師・看護師の検証前後の意識調査など））

## 2023 年度

- 協力 4 病院において、実証検証実施
- 常駐検査技師を配置せず、検証期間中の移管可能な業務の実施回数をカウント
- 済生会熊本病院で算定した工数に実施回数に乗じて業務量を解析

※医師の業務負担削減には、単に時間削減するというだけでなく、医師が本来やりたいこと、やるべきだがやれていないこと、を看護師や臨床検査技師にシフトすることで、できるようになるという観点があること

### 5. 2 医師装着行動識別センサ開発および改修、導入

## 2022 年度

- 循環器領域パスを活用する 3 病院において病棟医師に医師行動識別センサを 2 週間装着し、パス上の医師業務に費やす時間を把握する。
- 業務削減あるいはタスクシフトによって医師負担軽減につながる業務を抽出する。
- パスの改訂を行う。

## 2023 年度

- 循環器領域パスを活用する 3 病院において、改訂されたクリニカルパスが実装された後、病棟医師に医師行動識別センサを 2 週間装着する。
- パス上の各医師業務に費やす時間の各項目において、クリニカルパス改訂の効果を検討する。

### 5. 3 ePath 循環器領域パスの追加開発

ePath で開発した 8 パスはいずれも計画入院パスである。医師業務負担を考える上では、緊急入院パスでの検討が不可避である。そのため本研究においては、緊急入院パスを開発することとした。

## 2021 年度

- ガイドラインに記載されている国立循環器病研究センターおよび各病院のパスを融合し、急性心筋梗塞パス（AMI パス）ひな型パスを作成
- ePath システムに合致する OAT の設定
- 心臓リハビリテーションにおける理学療法士の参加
- 可視化されていない医師業務・ベッドサイドの検査に対する検査技師の参加・タスクシフト
- 標準的薬物療法、食事療法、運動療法の患者教育体制、教育資材の整備、理学療法士の参加
- 急性心筋梗塞合併症を捕捉するための観察項目

## 2022 年度

- ・ 実施病院におけるパスの運用
- ・ WG2（医師行動識別センサ）と連携し、パス改定前の医師業務量の評価

## 2023 年度

- ・ 実施病院における改定パスの運用
- ・ WG2（医師行動識別センサ）と連携し、パス改定後の医師業務量の評価

### 5. 4 可視化・解析

- ・ 循環器、VATS パスの業務負荷軽減に関する可視化解析を実施
- ・ VATS パスについては 実証施設に フィードバックを実施
- ・ その他循環器 パスについても結果を ePath 実証施設にフィードバックの準備中

### 5. 5 ガイドライン案の策定

## 2022 年度

- ・ 上記研究開発と並行して、ガイドライン案中間報告への医師の業務削減の方法に関する記載について検討。具体的事例としては以下のとおり。
  - タスク削減
  - タスクシフト：看護師・検査技師、IT 化
  - 削減される時間、削減されるコスト
    - ただし、看護師、検査技師の仕事の増加量（時間、コスト）は机上での数値をベースとする
- ・ 年度末にガイドライン案中間報告改訂版を策定

## 2023 年度

- ・ 「ガイドライン案 第一版」を 2023 年度第二四半期末までに策定
- ・ 2023 年度の検証結果に基づいて、特にこの手法によるタスクの削減やタスクシフトが医療の質などを損なわないことを確認した上で、「ガイドライン案 第二版」（検証編）を 2023 年度事業終了後に策定完了

### 6. おわりに

いまの業務は必要であるという前提で、それをどこにシフトするかというタスクシフトの議論だけでは全体としての業務改革にはつながらない。そもそもその業務が必要なのか、ということについて、パスを使うこと、いままでいなかった人が病棟に入ることなど、リモデリングという大きな変革について考えていくべきではないのか。既成概念にとらわれず、文化の変化を促したい。

## 付録1 「Task Shifting and Health System Design」 タスクシフトに係るエビデンス

欧州の専門家会議報告書「Task Shifting and Health System Design」では非常に多くの文献レビューがなされている。以下は医師、看護師に係るものの一部のみ示す。

- ・ プライマリケアで医師を看護師に置き換えた16の研究のコクランレビュー[102]で、7件で看護師がすべての受診患者の初回連絡と継続的ケアに責任を負っていた。5件の研究では看護師が通常の診療時間内に緊急を要する患者への初回受診時のケアの責任を担っていた。患者アウトカムは同様であったが、患者満足度は看護師主導ケアの方が高かった。看護師は診療時間が長くなり患者に提供する情報が増える傾向があり、医師と比べて患者の再診回数が多かった。4つの研究で看護師は特定の慢性疾患の患者の継続管理に責任を負っていた。全体に健康アウトカム、ケアプロセス、リソースの活用、コストに大きな差はなかった。ケアの同等性を評価する十分な検出力があったのは1研究のみで、多くの試験には方法論的限界があり注意すべきとしつつ、全体としては適切な教育を受けた看護師は、かかりつけ医同様に質の高いケアを提供でき、特定の設定では良好な健康アウトカムが得られると結論付けている。
- ・ 喘息患者の看護師主導ケアと医師主導ケアを比較した5研究のコクランレビュー[103]で、2つのケアモデルに有意差はなく、コストを検討した1研究では差がないことも示された。3試験では生活の質が報告されているが有意差は認められなかった。
- ・ 患者の人工呼吸器からの離脱に関して、看護師が主導した離脱と医師が主導した離脱を比較した3試験の系統的レビュー[104]で、看護師主導では人工呼吸器の装着期間の短縮は有意でなく、集中治療室の入室期間と入院期間が有意に短縮した。このエビデンスは集中治療室における適切な教育を受けた看護師の役割の強化を裏付けている。
- ・ 看護師、医師が主導した閉塞性睡眠時無呼吸の管理を比較した4つの研究で、アウトカムの差は認められなかった[105]。
- ・ 15試験の病院看護師配置モデルのコクランレビュー[118]で、得られたエビデンスは限定的であると結論付けられた。看護スタッフに専門看護師を追加することで、死亡率、救急受診または再入院率の低下を示すエビデンスは得られなかったが、入院期間の短縮と褥瘡の減少が認められた。栄養指導を行う者などの専門サポートスタッフの追加により、患者アウトカムの改善が認められた。がんを克服した人々のケアでは信頼できる医療従事者との長期的関係性に基づく患者を中心としたモデルを支持するエビデンスが増えている。
- ・ 看護師主導の患者管理の実証研究9件の系統的レビュー[119]で、患者の生活の質向上と再入院率の低下が結論付けられたが、医療費を下げるか、エビデンスは様々であった。
- ・ 慢性腎疾患において看護師が調整したケアと通常のケアを比較した5試験のメタ解析[120]で、前者により死亡リスクの低下と末期腎不全への進行遅延が認められたが、心血管系合併症の発現率はわずかに上昇し、看護師主導ケアの強みと限界を考慮する必要性が示された。
- ・ 臨床専門看護師が主導した緩和ケアのニーズを持つ患者への介入の系統的レビュー[121]で、無作為比較試験37件、経済評価13件、その他多くの研究が確認され、臨床専門看護師の介入は入院、入院期間、ケアコストの低下に有効な可能性があるが、費用対効果のエ

ビデンスは様々であったと結論された。

- ・ 看護師が主導した心臓手術後リハビリテーションプログラムの効果を通常ケアと比較した系統的レビュー[121]で、生活の質の変化に基づいた看護師主導のプログラムを支持するエビデンスは得られなかったが、利点を示唆する僅かなデータが得られたとした。
- ・ 心不全の臨床機関のコクランレビュー[123]で、心不全専門看護師が主導した患者管理によって、理由を問わない再入院および心不全による再入院の両方が減少し、全死因死亡率も低下したことを示す良好なエビデンスが認められた。
- ・ 別の系統的レビュー[124]では、かかりつけ医が心臓専門医とケアを共有したコミュニティにおける共同ケアモデルで患者アウトカムが改善したことも示された。
- ・ 心不全患者について看護師が患者の状態に応じて薬剤投与量を増量する看護師主導管理が検討されたコクランレビュー[125]では、看護師主導チームが入院率および死亡率に関してアウトカムを有意に改善したと結論付けた。看護師主導チームの活用によりこのケアモデルを受けた患者 1,000 名ごとに 27 件の死亡が防止される可能性があるとして結論付けた。
- ・ 小児喘息患者の退院計画立案における正看護師養成教員の活用が検討された系統的レビュー[126]で再入院率の有意な低下が示されたが、救急受診率と一般医の受診率に有意差はなく費用対効果、その後の入院期間と服薬遵守率に関するエビデンスは得られなかった。
- ・ 婦人科がんのケアにおける専門看護師活用の系統的レビュー[127]では、質的研究 7 件でエビデンスの統合により専門看護師は疾患を有する女性の個々のニーズを理解し満たすことができ、連続的ケアで女性を導き患者の信頼を得ていたと結論付けられた。ナースチャンピオンとして、トレーニングや指導を提供できる先輩看護師が指定されていた。
- ・ 無作為化試験 3 件、その他の複数試験が特定された糖尿病のナースチャンピオン活用の系統的レビュー[128]で、同モデルの実施により看護師の糖尿病の知識と、血糖コントロール、生活の質、糖尿病の緊急事態の減少を含む患者アウトカムが改善したと結論付けた。
- ・ 高齢者を対象とした救急での看護評価を検討した無作為化試験 7 件を含む 9 試験の系統的レビュー[129]では全体的ベネフィットは認められず、介入群ではその後の救急受診の増加を示すエビデンスが得られた。
- ・ 臨床専門看護師および診療看護師の費用対効果ならびに入院患者の役割を検討した試験はほとんどなく、系統的レビューでは[130]全体として経済分析の質が低いとされた。
- ・ 質的研究 66 件のコクランレビュー（低中所得国 11 ヶ国、高所得国 55 ヶ国）[131]ではプライマリケアで医師を看護師に置き換えた介入に対する患者の受容性、考え方に影響する因子が検索された。患者、医師、看護師いずれも看護師へのタスクシフトに関わる新たなモデルを歓迎していたが、タスクの特徴、例えばどの程度「医学的」と認識されるか、健康増進／予防の性質がどの程度か、等がタスクシフトの受容形成で、患者、看護師それぞれにとって重要であった。看護師は適切なトレーニング、医師との良好な関係、医師からの高評価や尊敬の言葉があることを重視しており、タスクシフトにより新たなスキルが得られ成長できると感じていた。医師と看護師はタスクシフトを効果的、効率的に行うための適切なリソースの必要性を強調しており、タスクを別の職種に移行させることに伴い膨大な書類作業が生じる点にも言及した。これらは今後のタスクシフティングの設計、実行、評価、イニシアティブの採用につながる職種や環境の創生に重要な意味を持つ。

## 引用文献

※「Task Shifting and Health System Design」に掲載されている文献リストの番号のまま

- [102] Laurant M, Reeves D, Hermens R, Braspenning J, Grol R, Sibbald B. Substitution of doctors by nurses in primary care. The Cochrane database of systematic reviews. 2005(2):Cd001271.
- [103] Kuethe MC, Vaessen-Verberne AA, Elbers RG, Van Aalderen WM. Nurse versus physician-led care for the management of asthma. The Cochrane database of systematic reviews. 2013(2):Cd009296.
- [104] Hirzallah FM, Alkaissi A, do Ceu Barbieri-Figueiredo M. A systematic review of nurse-led weaning protocol for mechanically ventilated adult patients. Nursing in critical care. 2019;24(2):89-96.
- [105] Gong F, Chen X, Wu Y, Yao D, Xie L, Ouyang Q, et al. Nurse vs. physician-led care for obstructive sleep apnoea: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. J Adv Nurs. 2018;74(3):501-6.
- [118] Butler M, Collins R, Drennan J, Halligan P, O'Mathuna DP, Schultz TJ, et al. Hospital nurse staffing models and patient and staff-related outcomes. The Cochrane database of systematic reviews. 2011(7):Cd007019.
- [119] Joo JY, Liu MF. Effectiveness of Nurse-Led Case Management in Cancer Care: Systematic Review. Clinical nursing research. 2018;1054773818773285.
- [120] Xu H, Mou L, Cai Z. A nurse-coordinated model of care versus usual care for chronic kidney disease: meta-analysis. Journal of clinical nursing. 2017;26(11-12):1639- 49.
- [121] Salamanca-Balen N, Seymour J, Caswell G, Whynes D, Tod A. The costs, resource use and cost-effectiveness of Clinical Nurse Specialist-led interventions for patients with palliative care needs: A systematic review of international evidence. Palliative medicine. 2018;32(2):447-65.
- [123] Takeda A, Taylor SJ, Taylor RS, Khan F, Krum H, Underwood M. Clinical service organisation for heart failure. The Cochrane database of systematic reviews. 2012(9):Cd002752.
- [124] Driscoll A, Meagher S, Kennedy R, Hay M, Banerji J, Campbell D, et al. What is the impact of systems of care for heart failure on patients diagnosed with heart failure: a systematic review. BMC cardiovascular disorders. 2016;16(1):195.
- [125] Driscoll A, Currey J, Tonkin A, Krum H. Nurse-led titration of angiotensin converting enzyme inhibitors, beta-adrenergic blocking agents, and angiotensin receptor blockers for people with heart failure with reduced ejection fraction. The Cochrane database of systematic reviews. 2015(12):Cd009889.
- [126] Hall KK, Petsky HL, Chang AB, O'Grady KF. Caseworker-assigned discharge plans to prevent hospital readmission for acute exacerbations in children with chronic respiratory illness. The Cochrane database of systematic reviews. 2018;11:Cd012315.
- [127] Cook O, McIntyre M, Recoche K, Lee S. Experiences of gynecological cancer patients receiving care from specialist nurses: a qualitative systematic review. JBI database of systematic reviews and

implementation reports. 2017;15(8):2087-112.

- [128] Wilson M, Chen HS, Wood M. Impact of nurse champion on quality of care and outcomes in type 2 diabetes patients. International journal of evidence-based healthcare. 2019;17(1):3-13.
- [129] Malik M, Moore Z, Patton D, O'Connor T, Nugent LE. The impact of geriatric focused nurse assessment and intervention in the emergency department: A systematic review. International emergency nursing. 2018;37:52-60.
- [130] Kilpatrick K, Reid K, Carter N, Donald F, Bryant-Lukosius D, Martin-Misener R, et al. A Systematic Review of the Cost-Effectiveness of Clinical Nurse Specialists and Nurse Practitioners in Inpatient Roles. Nursing leadership (Toronto, Ont). 2015;28(3):56-76.
- [131] Karimi-Shahanjari A, Shakibazadeh E, Rashidian A, Hajimiri K, Glenton C, Noyes J, et al. Barriers and facilitators to the implementation of doctor-nurse substitution strategies in primary care: a qualitative evidence synthesis. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2019(4).

## 付録 2 ONC 医療提供者の負担軽減のための戦略と勧告

### 医療提供者の負担軽減のための戦略と勧告

|                                    | 戦略 (STRATEGIES)  | 勧告 (RECOMMENDATIONS)  |
|------------------------------------|--|---|
| 臨床に関する文書化 (Clinical Documentation) | 患者の診察に際しての文書化の要求事項に関する規制上の負担を軽減する                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 患者の受診にかかわる文書化についての全体的な規制上の負担の継続的な軽減</li> <li>• EHR に既に存在するデータを活用することによる臨床ノートの再文書化の削減</li> <li>• 医療 IT を用いた文書化方針の変更を効果的に実装する方法について利害関係者から寄せられている意見を取得</li> <li>• APM(alternative payment model: 代替償還方式モデル)のテストまたは管理の目的で必要となる可能性がある文書の要件を免除</li> </ul> |
|                                    | 引き続き臨床関係者と協力して文書化要件に関するベストプラクティスの採用を促す                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 臨床文書のベストプラクティスを促進するため臨床関係者と協力</li> <li>• CMS テクニカル補助とモデルに含まれる学習カリキュラムを通じて、文書の負担軽減をはかるベストプラクティスを推進</li> </ul>   |
|                                    | 医療 IT を活用してサービスや機器のオーダリングに関するデータとプロセス、関連する事前承認プロセスを標準化する | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 負担の原因となる(サービス、機器などが保険適用されるかの)事前承認に関する他プロセスと臨床ワークフローの要因の評価と対処</li> <li>• 医療提供者、サプライヤー、支払者間での標準化されたテンプレートとデータ要素、リアルタイム標準ベースの電子トランザクションの採用を通じ、医療サービスと機器のオーダリングおよび事前承認プロセスの自動化をサポート</li> </ul>   |

|                            |  |   |
|----------------------------|--|---|
|                            |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ オーダリングと事前承認プロセスの文書化のニーズをサポートする標準化されたデータを生成・交換できる技術のインセンティブ採用/使用</li> <li>・ サービス/項目の標準化電子オーダリングのパイロットをサポートするため、臨床医、サプライヤー、支払者、その他の仲介機関と協働</li> <li>・ 事前承認をサポートする新しい標準アプローチを推進するための取り組みを調整</li> </ul>  |
| 医療 IT ユーザビリティとユーザーエクスペリエンス | EHR と臨床ワークフローを、より整合させてユーザービリティを向上させる; 意思決定と文書化を改善する              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ EHR システム設計とリアルワールドの臨床ワークフローを、より適切に整合化</li> <li>・ 臨床意思決定支援のユーザービリティを改善</li> <li>・ 臨床文書化の機能を改善</li> <li>・ EHR 内の臨床データの提示を改善</li> </ul>   |
|                            | 効率、経験、エンドユーザー満足度を向上させる、医療 IT におけるユーザーインターフェイスの最適化を促進する           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 複数の EHR にわたる基本臨床操作におけるユーザー操作の調和</li> <li>・ 医療提供に固有のユーザインターフェイスデザインフレームワークの促進と改善</li> <li>・ 医療 IT 製品における内部一貫性の改善</li> <li>・ 物理的環境と EHR 使用の適切な統合促進</li> </ul>  |
|                            | 負担を軽減するため、医療 IT に含まれる臨床コンテンツを取り巻く調和を促進する                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療 IT における投薬情報の標準化</li> <li>・ オーダエントリの内容の標準化</li> <li>・ 結果表示のためのベストプラクティスとユーザインターフェイスデザインフレームワークの促進</li> </ul>   |
|                            | 臨床家の効率、満足度と軽減された負担のための実装決定の重要性を促進し、医療 IT のユーザービリティを向上させる         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ エンドユーザーの関与とトレーニングを増す</li> <li>・ 成功のための予算要件の理解の促進</li> <li>・ 負担軽減のためエンドユーザーのシステムログオンの最適化</li> <li>・ 相互運用性、ユーザービリティを改善し負担軽減のため電子医療情報交換の国家戦略を継続して推進</li> </ul>  |
| EHR レポーティング                | プログラムの要件を簡素化し、より簡単でより価値を臨床医に提供する新しいアプローチを奨励して、プログラム報告と参加の負担に対処する | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 相互運用性促進のパフォーマンスカテゴリとメディケアの scoring model を簡素化</li> <li>・ 報告の負担軽減と、より大きな価値を医師に提供する医療 IT と相互運用性の革新的使用にインセンティブを提供</li> <li>・ 医療 IT 測定(Health IT measures)*を継続的に改善。相互運用性、診療提供と患者改善の測定の適切さ、臨床ワークフローに沿った電子データ収集に焦点を当てた新医療 IT 測定を開発し医療 IT 測定の負担を軽減</li> </ul> <p>※ 例えば診療における電子的診療情報交換、電子処</p> |



|        |   |   |
|--------|---|---|
|        |   | <p>方 electronic prescribing の実施など</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 法律で共用される範囲で州に対する医療 IT システムの連邦メディケイド資金の提供と、メディケイド医療提供者間の相互運用性の推進を継続</li> <li>• 臨床医のニーズをより適切に支援し、ケアを改善するため、プログラムのフィードバック報告を改訂</li> </ul>   |
|        | 医療 IT 機能を高め、品質と EHR 報告プログラムに関連する管理上・財務上の負担を軽減する   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療 IT 報告に関連するデータの正確性を向上させ、管理上・財務上の負担を軽減するため、業界で認められているデータマッピングのベストプラクティスの受け入れ</li> <li>• 医師や病院が医療 IT システムのデータへのアクセス、データ抽出、複数医療 IT システム間のデータ統合、データ分析をより容易に低コストでできるようにする追加データ標準の採用</li> <li>• HHS(保健医療福祉省)電子管理システムへのセキュアな標準ベース API アプローチを実装し、既存医療 IT 製品との統合を促進</li> </ul>                                |
|        | 医療提供者の負担を軽減しながら、電子臨床品質測定の価値とユーザビリティを向上させる   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 新たな電子臨床品質測定のために 1 年目のテスト報告のアプローチを採用することの実現可能性の検討を要望</li> <li>• 電子品質測定の現況と将来の方向性を引き続き評価し eCQMs (electronic Clinical Quality Measures) 戦略*プロジェクトを通じて電子報告の増加に向けたロードマップを提供<br/>※複雑で負担の大きい eCQM の実装、データキャプチャ、報告などの改善策</li> <li>• パイロットプログラムと報告プログラムのインセンティブを通じて、負担の少ない電子品質測定の代替のアプローチを探索</li> </ul>         |
| 公衆衛生報告 | <p>州の PDMP (Prescription Drug Monitoring Programs)*から投薬履歴を取得するためのプロバイダー PDMP クエリを増やす</p> <p>※処方薬監視プログラムにより収集されるデータベース。薬局は規制医薬品の処方情報の報告が義務付けられている</p> <p>PDMP を医療 IT と統合することでクエリを実行す</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 連邦政府機関は州と協力して、ONC と CMS のポリシー、HIPAA 規則をはじめとする適用法に準拠した共通業界標準を採用することで、医療 IT と PDMP 間の相互運用性を改善すべきこと</li> <li>• Opioid Use Disorder の予防と治療のためのオピオイド処方履歴へのアクセスと使用の改善を支援するため、標準ベースの API 新興技術を促進</li> <li>• HHS は医療提供者固有の好み、ワークフロー、および利用可能な標準の使用を考慮して規制物質(controlled substances)を含む電子処方の採用を増やすべきこと</li> </ul> |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | るための医療提供者のワークフローを改善する   |  |
|  | 連邦、州、地方のプログラムによる一貫性のないデータ収集の問題に対処するためのプロセスを開発する   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• HHS は連邦政府が資金提供する公衆衛生プログラムからの報告要件の一覧を作るため、州と地方の公衆衛生部門や地域保健センターをはじめとする主要な利害関係者を招集すべきこと</li> <li>• HHS は、連邦政府が資金提供するプログラム全体で報告要件を調和させるため引き続き取り組むべきこと</li> </ul>                          |
|  | HHS は、患者ケアのための医療情報の電子交換を促進するため、HIPAA プライバシー要件および Substance Use Disorder の医療情報を管理する連邦機密保持要件に関わる既存のガイダンスを拡張すべきである | <ul style="list-style-type: none"> <li>• HHS は、連邦政府が資金提供するプログラム全体で報告を調和させるために引き続き取り組むべきこと</li> <li>• HHS は、患者ケアのための医療情報電子交換をより容易にするため、HIPAA プライバシー要件および Substance Use Disorder の医療情報を管理する連邦機密要件に関わる既存のガイダンスを拡張すべきこと</li> </ul> |

# 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の<br>編集者名 | 書 籍 名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|---------|---------------|-------|------|-----|-----|-----|
| 特になし |         |               |       |      |     |     |     |
|      |         |               |       |      |     |     |     |
|      |         |               |       |      |     |     |     |

## 雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|-------|---------|------|----|-----|-----|
| 特になし  |         |      |    |     |     |
|       |         |      |    |     |     |
|       |         |      |    |     |     |

(西暦) 2021 年 9 月 21 日提出

観察研究倫理審査申請書 (研究計画書)

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者 所属・職 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授  
(申請者)

氏名 中島 直樹

認定番号 000148

所属の長 (申請を認めた分野等責任者)

氏名 中島 直樹

下記について申請します。

1. 実施体制等

|                   |   |   |  |
|-------------------|---|---|--|
| 研究課題名             | 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究  |   |  |
| 申請区分              | <input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 (前回承認番号 )  |   |  |
| 研究実施場所<br>(複数選択可) | <input checked="" type="checkbox"/> 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター<br><input checked="" type="checkbox"/> 九州大学病院 循環器内科 (ハートセンター)<br><input type="checkbox"/> その他:   |   |  |
| 研究分担者<br>(学内に限る)  | 所属・職・氏名   | 認定番号                                    |  |
|                   | 九州大学 大学院医学研究院 循環器内科学 教授 筒井 裕之   | 000400                                  |  |
|                   | 九州大学病院 循環器内科 講師 的場 哲哉   | 001007                                  |  |
|                   | 九州大学 大学院医学研究院 臨床検査医学 教授 康 東天  | 000058                                  |  |
|                   | 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教 山下 貴範   | 002971                                  |  |
|                   | 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教 平田 明恵   | 006022                                  |  |
|                   | 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教 奥井 佑  | 005227                                  |  |
| 研究期間              | 研究許可日～ 2025 年 3 月 31 日 ◆提出日から 5 年以内とすること  |   |  |
| 事務局<br>(相談窓口)     | 実務担当者   | 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター<br>助教 山下貴範   |  |
|                   | 連絡先電話   | 092-642-5881                            |  |
|                   | メールアドレス   | yamashita.takanori.804@m.kyushu-u.ac.jp |  |
| 本学の位置付け           | <input type="checkbox"/> 本学のみで実施される研究<br><input checked="" type="checkbox"/> 本学を主とする多機関共同研究<br>(共同研究機関等は別添「実施体制一覧」のとおり。)<br><input type="checkbox"/> 他の研究機関を主とする多機関共同研究<br>研究代表者:<br>本学は<br><input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 既存試料・情報のみ提供 <input type="checkbox"/> 研究協力機関<br><input type="checkbox"/> その他: |   |  |

※ 改頁をしてください。

## 2. 研究の概要

|                      |   |
|----------------------|---|
| 対象疾患名等               | 医師の業務負担（業務時間）   |
| 研究内容の概要<br>（200 字以内） | 医療業務の軽減には、医療の質低下を招く危険が潜む。データに基づき、医療の質確保のために必要な業務は確実に継続し、不必要な業務の削減や他職種への移行を検討すること、結果を再びデータで確認することが重要である。本研究では、その業務負担の評価及び負担軽減のために、行動識別センサを利用した医師行動識別アプリ、問診 AI システムを開発する。   |
| 侵襲                   | <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う ※血液 10ml を 1 回等、負担の程度を以下に記載<br><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない  |
| ヒトゲノム・<br>遺伝子解析      | <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし<br><input type="checkbox"/> 生殖細胞系列又は多型を解析する研究<br><input type="checkbox"/> 体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究（子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子の情報を目的としない）<br><input type="checkbox"/> その他： |

## 3. 研究の目的及び意義

- ◆本研究計画の背景、目的、検証すべき具体的課題、医学的・社会的意義を記載
- ◆先行研究の論文等について記載する等、研究の科学的合理性の根拠を示すこと

本研究開発は、後述する医師の業務改善のための研究で用いる問診AIシステム（カルテ作成・患者説明同意支援）、医師行動識別センサを用いたアプリを循環器内科病棟にて開発するものである。

入院している患者に問診AIシステムを使っただき問診データを収集する。問診AIシステムの動作に問題がないこと、データがきちんと保存されているか、患者が理解できるインターフェースであるかを確認する。また、病棟で働いている医師が業務の中で実際に行っている業務行動を端末に入力し、医師の行動識別を行う。入力が問題なくできるかどうか、入力負担が大きすぎないか（適切であるか）また入力したデータが保存されるかどうかを確認する。

本研究開発終了後に、以下の研究を行う。

働き方改革を始めとして、医療の業務負担軽減が国策で進められているが、医療業務の軽減には、医療の質や医療安全の低下を招く危険が潜む。データに基づき、医療の質や医療安全の確保のために必要な業務は確実に継続し、重要性が低い業務の削減や他職種が法的・議事術的に実施可能な業務のタスクシフト/シェアを検討することが重要である。さらには、業務負担軽減を実施した後に医療の質などが低下していないことを再びデータで確認することもまた重要である。

我々は過去の研究において、病棟の全看護師に 1 か月間行動識別センサを装着し、看護行動に紐づいた患者の退院時 ADL 等を指標として、重要度の低い看護師行動を看護助手へタスクシフトした。再実験にて看護師残業時間の短縮を確認した<sup>1)</sup>。また、脳出血クリニカルパス（以下パス）を、誤嚥性肺炎を指標に解析し業務負担を考慮したパス改訂を行った。改訂したパスで再蓄積したデータの再解析により業務量の増加無しに誤嚥性肺炎の抑止効果を確認した<sup>2)</sup>。いずれも Learning Health System (LHS) を 2 周回して介入の成果を確認している。また、介護業務の行動識別も進めている<sup>3)</sup>。また、問診 AI システムは初診患者の医師のカルテ作成業務を半分以下に減らし初診 10 人で 1 時間程度の業務削減に成功した。さらに 2018 年度からは AMED「ePath」事業として、電子カルテ上で医療業務を詳細に記載するパスの標準化を進め、電子カルテシェアの 85% を占める 4 ベンダで相互運用性を確保した<sup>4)</sup>。これらのシーズを融合し、データに基づいた医師の業務削減・タスクシフト/シェアの手法の開発を一般化可能な標準化クリニカルパス上で実施するために、研究用に開発された医師行動識別アプリ及び問診 AI システムを用いて、医療の質に関与

しない医師や看護業務行為を削減した上で、看護師特定行為や臨床検査技師実施可能行為も考慮し、医師から看護師へのシフトのみならず、医師や看護師から臨床検査技師へのシフトを視野に入れる。

＜論文等＞

- 1) 杉山 康彦 他、看護管理 27: 658-63, 2017
- 2) Kotarou Matsumoto, et al. LHS 10.1002/lrh2.10223, 2020
- 3) Tittaya Mairittha, et al. JPM Journal of Personalized Medicine, 10(3), 62, 2020
- 4) 山下 貴範 他、AMED ePath 事業のアウトカム ―統合解析報告―、第 40 回医療情報学連合大会（第 21 回日本医療情報学会学術大会）抄録集, 40:160-162, 2020

#### 4. 試料・情報

|               |   |
|---------------|---|
| 試料・情報の種類（量）   | <p>■ 新規 ◆研究対象者への負担（種類・量・回数等）がわかるよう記載。<br/>情報：</p> <p>1. 問診データ：開発する問診 AI システムに、患者がタブレット PC を用いて入力する問診データ。入院時、退院時に 15 分程度の問診を 2 回。</p> <p>2. 医師業務行動データ：開発する医師行動識別アプリ（アンドロイド端末）に医師が入力するデータ。1 人あたり延べ 2 週間、業務時間内に行う。</p> <p>□ 既存 ◆過去の取得経緯（診療、先行研究等）がわかるよう記載。<br/>情報：</p> |
| 試料・情報の取得方法    | <p>◆インフォームド・コンセントを受ける手続き等は、別途項目 6 に記載すること</p> <p>1. 問診データ：問診 AI システムに、患者がタブレット PC を用いて入力する。</p> <p>2. 医師業務行動データ：開発する医師行動識別アプリ（アンドロイド端末）に医師が入力する。</p>  |
| 試料・情報の管理方法    | <p>◆研究終了後の試料・情報の保管等は、別途項目 13 に記載すること</p> <p>1 問診データおよび 2. 医師業務行動データ<br/>院内サーバー室に設置する、外部と接続できない PC に保管する。<br/>セキュリティを確保した形でクラウドに保存する。</p>  |
| 学外との授受（複数選択可） | <p>◆匿名化等個人情報の取扱いは、別途項目 7 に記載すること</p> <p>□ 該当しない</p> <p>□ 他機関→本学：試料・情報の提供</p> <p>□ 他機関→本学：試料・情報の解析を依頼</p> <p>■ 本学→他機関：試料・情報の収集と提供（システム開発のためのデータ提供）</p> <p>□ 本学→他機関（委託先企業を含む）：試料・情報の解析を依頼</p> <p>□ その他：</p>   |

#### 5. 研究対象者

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| 研究対象者数（目標症例数）  | 九州大学の目標症例数：<br>患者：50 名<br>医師：8 名 |
| 研究対象者の選定方法   |                                  |
| <p>■ 新たに試料・情報を取得する</p> <p>◆新規と既存の試料・情報を併せて用いる研究対象者については本欄に記載すること。</p>  |                                  |
| <p>適格基準：</p> <p>（1） 患者群：循環器内科に入院中でクリニカルパスを適用する患者。</p> <p>（2） 医師群：九州大学病院循環器内科に所属し、病棟で虚血性心疾患治療、不整脈治療業務に携わる医師。</p> <p>除外基準：</p> |                                  |

|   |   |
|---|---|
| (1) 研究責任者が当該観察研究の対象として明らかに不適切と判断する対象者。<br>(2) 未成年患者。<br>(3) 研究途中で異動の可能性のある医師。<br>中止基準：<br>(1) 研究に参加しない旨の連絡があった対象者 |   |
| <input type="checkbox"/> 既存試料・情報のみを用いる<br><input type="checkbox"/> 先行研究で得られた試料・情報の二次利用あり                          |   |
| 研究対象者の募集方法  | 1) 患者：九州大学病院循環器内科に入院した患者を対象とする。対象者について、研究分担者が研究への参加を依頼する。<br>2) 医師：研究分担者が対象施設にて適格基準を満たす医師に依頼する。 |
| 目標症例数の設定根拠  | 1) 患者：システム開発に必要な患者数。<br>2) 医師：システム開発に必要な医師数。  |

## 6. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

◆原則として、研究対象者へ研究に関する説明を行う機会がある場合は、文書によるインフォームド・コンセントを受けること

|  |   |
|--|---|
| 研究対象者の年齢等<br>(該当は全て選択)   | <input checked="" type="checkbox"/> ①20 歳以上又は婚姻したことがある者<br><input type="checkbox"/> ②16 歳以上の未成年 (中学校等の課程を修了)<br><input type="checkbox"/> ③7 歳以上～16 歳未満 (小学校・中学校等の課程に在籍中)<br><input type="checkbox"/> ④新生児～7 歳未満 (未就学児)<br><input type="checkbox"/> ⑤疾患等によりインフォームド・コンセントを与える能力を欠く者<br><input type="checkbox"/> ⑥その他 (内容： ) |
| <input checked="" type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受ける (説明文書・同意書を添付)<br>◆説明文書に沿って研究の内容等について十分な説明を行う。本研究への参加についての判断は本人(及び代諾者)の自由意思による。同意書へ署名を得ること。 |   |
| 代諾者の有無   | <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (枠外の註を参照)  |
| 代諾者を想定する研究対象者  |   |
| 代諾者とする者  |   |
| 代諾者を想定して当該者を研究対象者とする必要がある理由  |   |
| インフォームド・アセント   | <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (以下に方法を記載) 方法：理解しやすい言葉で説明する  |
| <input type="checkbox"/> 研究の情報を周知する (ホームページ公開用資料等を添付)<br>◆研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、HP 等で本研究の情報を公開し、研究対象者等がそれを知るよう努めて参加拒否の機会を保障する。       |   |
| ホームページ等の公開先  | 名称：<br>URL：   |
| <input type="checkbox"/> 研究協力機関について、研究者等が説明し同意を得る  |   |
| <input type="checkbox"/> その他<br>内容：  |   |

◆インフォームド・コンセントを受ける手続き等については、「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」19 頁の別表を参照すること

◆新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみ行う研究協力機関において、インフォームド・コンセントは研究者等が受けること

◆代諾者を必要とする場合のインフォームド・コンセント等の手続き (年齢等①～⑤について)

②： 侵襲及び軽微な侵襲を伴う場合：

研究対象者本人及び代諾者からインフォームド・コンセントを受ける

侵襲及び軽微な侵襲を伴わない場合：

研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受け、親権者等への情報の公開・拒否権の保障を行う (親権者等へ説明文書を用いた説明を行う等)

- ③④⑤： 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける  
 ③⑤： 対象者が自らの意向を表すことができる場合は、インフォームド・アセントを得て、対象者の意向を尊重するよう努める

## 7. 個人情報の取扱い

◆原則として、研究を行う前に匿名化を行うこと

|           |   |
|-----------|---|
| 匿名化       | <input type="checkbox"/> 匿名化しない<br>理由：<br><input type="checkbox"/> 匿名化する（特定の個人を識別することができないものに限る）<br><input checked="" type="checkbox"/> 匿名化する<br>＜対応表の管理＞<br>対応表は、データ抽出者が作成し、バックアップを作成した上で、研究期間中はメディカル・インフォメーションセンターにおいて保管する。<br>＜匿名化 ID の配付＞<br>情報は、Excel データ上で既存 ID を匿名化 ID に付け替えた後、個人情報を削除する。<br>＜個人情報との再連結の手順＞<br>個人情報との再連結が必要になった場合は、研究責任者が厳重に暗号化を行い、保管した対応表を用いて再連結する。 |
| 個人情報管理責任者 | <input checked="" type="checkbox"/> 分野等責任者<br><input type="checkbox"/> 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター長<br>◆ヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究の場合、メディカル・インフォメーションセンターに匿名化を依頼することができる。<br><input type="checkbox"/> 上記以外：   |

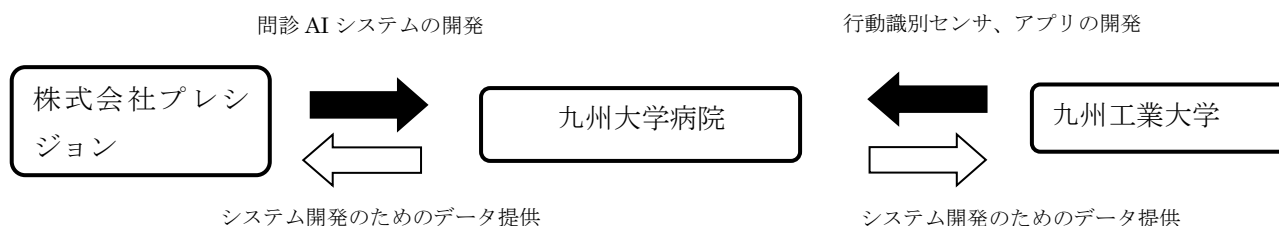
## 8. 研究の方法

- ◆インフォームド・コンセントの取得あるいはホームページへの情報の公開から試料等の採取、データ解析に至るまでの具体的研究方法を時系列で箇条書きにすること
- ◆共同研究機関や委託企業等と試料・情報をやり取りする場合は、その流れ（何を送付するのか、送付方法等）がわかるように記載すること
- ◆研究対象者へ研究に関する説明を行う機会がある場合は、文書によるインフォームド・コンセントを受けること。文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合は、その理由を明記すること
- （1）過去の医療・介護職の行動識別センサの開発経験を基に、今回は循環器領域で医師行動識別アプリを開発する。対象行動は医師業務行動を可能な限り網羅する。センサの開発は九州工業大学が行い、九州大学病院 循環器内科病棟にて開発研究を行う。
  - （2）九州大学病院の医師のうち、適格基準を満たす方に本人に別添の同意説明文書に基づき説明を行った上で、本研究への参加について文書にて同意を得る。研究に参加しない場合や同意を取り消した場合でも職務上の不利益や差別は生じない。
  - （3）研究参加に同意した循環器専門医師が医師行動識別アプリ（アンドロイド端末）に業務行動種を入力する。医師の行動識別を行う。入力が問題なくできるかどうか、入力負担が大きすぎないか（適切であるか）また入力したデータが保存されるかどうかを確認する。  
 [医師から取得する情報]  
 職員 ID、医師業務行動、業務行動の対象症例のベッド ID
  - （4）問診 AI システムを循環器領域疾患について開発する。システムの開発は株式会社プレジジョンが行い、九州大学病院循環器内科病棟にて開発研究を行う。
  - （5）循環器内科病棟に入院している、適格基準を満たす患者に、個別に同意を取得して研究開発を行う。タブレット PC に入力していただき、問診データを収集する。取得した情報を確認し、問診 AI システムの動作に問題がないこと、データがきちんと保存されているか、患者が理解できるインターフェースであるかを確認する。通常診療の中で取得する、問診に関する情報と同等の情報が、本問診 AI システムで取得できているかどうかを比較確認する。医師のカルテ作成



支援・患者説明支援の試行を行う。  
 [患者から取得する情報]  
 患者 ID、問診データ

【他機関との試料・情報のやり取り】



## 9. 評価項目・統計解析の方法等

|               |   |
|---------------|---|
| 評価項目          | Primary：医師行動識別アプリ及び問診 AI システムに入力されたデータが、実際の業務行動や通常診療の取得した問診データと一致しているか。<br>Secondary：アンケート調査により、入力のしやすさ、満足度を調査する。 |
| 統計解析の方法       | 開発のためのデータ分析を行う。   |
| 本研究計画のマイルストーン | 医師行動識別アプリ、問診 AI システムの妥当性、操作性、入力項目の妥当性を検証する。   |

## 10. 研究に関する情報公開の方法

|                 |  |
|-----------------|--|
| 研究成果の公表         | <input type="checkbox"/> ホームページへ情報を掲載する<br>名称： URL：<br><input checked="" type="checkbox"/> 論文等の発表をもって公表とする   |
| 研究概要の登録         | <input checked="" type="checkbox"/> 登録しない<br><input type="checkbox"/> Japan Registry of Clinical Trials: jRCT<br><input type="checkbox"/> University Hospital Medical Information Network: UMIN<br><input type="checkbox"/> その他： |
| 公開データベースへのデータ登録 | <input checked="" type="checkbox"/> 登録しない<br><input type="checkbox"/> 登録する<br>登録データベース名：   |

## 11. 対象者の利益と不利益（負担・リスク）

|               |   |
|---------------|---|
| 利益            | ◆将来の医療に貢献できる等、本人の直接の利益に該当しないものは除く<br><input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（内容：）  |
| 不利益<br>負担・リスク | <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有<br>不利益（負担・リスク）の概要（複数回答可）<br><input type="checkbox"/> 健康被害 ◆侵襲を伴う場合には、必ず記載すること<br><input checked="" type="checkbox"/> 時間的負担（検査やアンケートの所要時間等）<br>内容：<br>患者…問診 AI システム（タブレット PC）の操作、入力。<br>医師…アンドロイド端末への操作、入力。<br>対応方法：事前に十分に説明を行い、同意を得たうえで研究を行う。<br><input type="checkbox"/> その他<br>内容： 対応方法： |

## 12. 対象者の経済的負担又は謝礼

|       |   |
|-------|---|
| 経済的負担 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（内容：） |
| 謝礼    | <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（内容：） |

### 1 3. 研究により得られた結果等の説明

|           |  |
|-----------|--|
| 研究結果の説明   | <input type="checkbox"/> 希望に応じて説明する<br><input type="checkbox"/> 希望に応じて説明するが、一部説明しない事項が存在する<br>内容：<br><input checked="" type="checkbox"/> 原則として説明しない<br>説明しない理由：<br><input type="checkbox"/> 当該研究成果が、提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、開示することにより研究対象者や血縁者に精神的負担を与え、誤解を招くおそれがあるため<br><input checked="" type="checkbox"/> その他：健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではなく、研究対象者個人の健康等にとって重要な事実等を検討するものではないため。<br><input type="checkbox"/> 上記以外の対応： |
| 偶発的所見への対応 | <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし<br><input type="checkbox"/> 該当あり<br>対応方針：   |
| 遺伝カウンセリング | <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし<br><input type="checkbox"/> 九州大学病院臨床遺伝医療部に依頼する<br><input type="checkbox"/> その他：   |

### 1 4. 研究終了後の試料・情報（情報の裏付けとなる資料を含む）の保管等

|  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 試料  |   |
| 保管場所   | <input type="checkbox"/> 分野等研究室 <input type="checkbox"/> その他（場所：                      ）                         |
| 保管期間   | <input type="checkbox"/> 研究終了後5年間 <input type="checkbox"/> その他（期間：        年）                                    |
| 廃棄方法   | <input type="checkbox"/> 医療廃棄物として廃棄する <input type="checkbox"/> その他（内容：                      ）                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> 情報   |   |
| 保管場所   | <input checked="" type="checkbox"/> 分野等研究室 <input type="checkbox"/> その他（場所：                      ）              |
| 保管期間   | <input checked="" type="checkbox"/> 研究終了後10年間 <input type="checkbox"/> その他（期間：        年）                        |
| 廃棄方法   | <input checked="" type="checkbox"/> 復元ができないよう消去・廃棄する<br><input type="checkbox"/> その他（内容：                      ） |
| 二次利用の可能性： <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br>◆試料・情報を二次利用する可能性がある場合は、上記保管期間を超えて適切に保管すること<br>◆試料・情報を将来別の医学研究に用いる場合は、新たに計画・実施される研究が倫理審査委員会で承認された後に利用すること |   |

### 1 5. 研究費及び利益相反に関する状況

|               |   |
|---------------|---|
| 財源<br>（複数選択可） | 本研究計画の達成に必要な研究費の金額（本学負担分） <u>7,577,000</u> 円<br>（倫理審査負担金を除く）<br><input type="checkbox"/> 部局等運営経費・講座寄附金<br><input checked="" type="checkbox"/> 省庁等の公的研究費・科学研究費等<br><input type="checkbox"/> 共同研究費・受託研究費・特定の寄附者による奨学寄附金<br><input type="checkbox"/> その他（金銭以外の提供等を含む）<br>資金の名称：厚生労働科学研究費補助金<br>資金提供者：厚生労働省 |
| 利益相反          | <input checked="" type="checkbox"/> 利益相反はない<br><input type="checkbox"/> 利益相反があるので、本学の規程が定める所定の手続きを行い、調査結果等を本様式に添付する   |

#### 〔研究機関の長への報告内容及び方法〕

年に1回、研究の進捗状況、他機関との試料・情報の提供・受領の状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を文書にて倫理審査委員会及び研究部局長に報告する。

◆研究実施報告書の提出にあたっては、事務から通知を行う。通知を受け、遺漏のないよう提出すること。

**〔試料・情報の授受に関する記録の作成・保管〕**

共同研究機関等と試料・情報の授受を行う場合は、申請時に研究計画書へ内容を記入する。また、1年間の試料・情報の授受の状況について、研究実施状況報告書へ必要事項を記入し、倫理審査委員会及び研究部局長へ報告する。研究計画書と研究実施状況報告書（同意を取得する研究においては同意文書）を以て試料・情報の提供に関する記録とする。各種書類は研究責任者及び担当者が作成し、電子媒体及び文書にて、分野等の研究室において研究終了後10年間保管する。

別添：実施体制一覧

A. 共同研究機関

☐ 該当なし

☒ 該当あり（以下一覧のとおり）

|   | 機関名 / 研究責任者の職・氏名  | 役割               | 一括審査                   |
|---|---|------------------|------------------------|
| 1 | 国立大学法人九州工業大学 大学院生命体工学研究科 教授 井上 創造<br>□ 提供される試料等：<br>■ 提供する試料等：医師業務行動データ | 医師行動識別センサ（アプリ）開発 | ■ 依頼あり<br>□ 依頼なし（別途審査） |
| 2 | 株式会社プレジジョン 経営企画部 代表取締役社長 佐藤 寿彦<br>□ 提供される試料等：<br>■ 提供する試料等：入院患者の問診データ   | 問診 AI システム開発     | ■ 依頼あり<br>□ 依頼なし（別途審査） |

◆九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会に一括審査を依頼する機関について、倫理審査依頼書を添付すること。

B. 既存試料・情報の提供のみを行う者

☒ 該当なし

☐ 現時点では未定であるが、決定後は機関名を倫理審査委員会に報告する  
予定する機関等の概要：

☐ 該当あり（以下一覧のとおり）

|   | 機関名 / 責任者の職・氏名 | 役割 | 一括審査                   |
|---|----------------|----|------------------------|
| 1 | 提供される試料等：      |    | □ 依頼あり<br>□ 依頼なし（別途審査） |

◆九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会に一括審査を依頼する機関について、倫理審査依頼書を添付すること。

C. 研究協力機関（新たに試料・情報を取得し提供する者）

☒ 該当なし

☐ 現時点では未定であるが、決定後は機関名を倫理審査委員会に報告する  
予定する機関等の概要：福岡市内の〇〇疾患患者を診療する医療機関（30 機関）

☐ 該当あり（以下一覧のとおり）

|   | 機関名 / 責任者の職・氏名 | 役割 | 一括審査 |
|---|----------------|----|------|
| 1 | 提供される試料等：      |    |      |

D. 業務委託先

☒ 該当なし

☐ 現時点では未定であるが、決定次第改めて倫理審査委員会の承認を得て委託する  
予定する委託先の概要：

☐ 該当あり（以下一覧のとおり）

|   |                        |  |
|---|------------------------|--|
|   | 提供する試料等：               |  |
| 1 | 企業名称：<br>所在地：<br>監督方法： |  |
|   | 提供する試料等：               |  |

申請者

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター  
教授 中島 直樹 殿

九州大学病院長  
赤 司 浩 一 公印省略

研究実施許可通知

貴殿から申請がありました下記の研究について、研究の実施を許可します。  
なお、研究の実施にあたり、研究計画書を遵守の上、毎年一回及び研究の終了時若しくは中止時に、指針に基づく定期報告書を提出願います。  
また、研究実施中に、個人情報保護に係る不利益や健康被害等の有害事象が生じた場合は、直ちに報告してください。

記

|       |  |
|-------|--|
| 判 定   | 許可   |
| 許可番号  | 2 1 1 1 5 - 0 0  |
| 課 題 名 | 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究                         |
| 許可期間  | 令和 4 年 1 月 2 4 日 ～ 令和 7 年 3 月 3 1 日<br>( 2 0 2 2 年 1 月 2 4 日 ～ 2 0 2 5 年 3 月 3 1 日 ) |
| 備 考   |  |

|   |
|---|
| 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター<br>教授 中島 直樹 殿<br><br>九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会へ申請された上記の研究課題について、当倫理審査委員会において審査した結果、承認と判定しましたので通知します。<br><br>令和 4 年 1 月 2 4 日<br><br>九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会<br>委員長 二 宮 利 治 |
|---|

※本学では、機密性・完全性・可用性の観点から、情報の格付けを行っており明示しています。  
つきましては、明示に基づき、当該情報の保護にご協力をお願いします。

倫理審査依頼書

九州大学病院臨床試験倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者  
(医療機関名) 九州大学病院  
(所属・職名)  
メデikal・インフォメーションセンター 教授  
(氏名) 中島 直樹

記

|          |   |
|----------|---|
| 許可番号*1   |   |
| 研究課題名    | 標準化クリニカルパスを用いた医師業務負担軽減に関する手法の有効性と安全性を検討する多施設共同探索的前後比較試験   |
| 申請区分     | <input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 実施状況報告 (年次) *報告のみ                         |
| 研究実施予定期間 | 研究実施許可日      ~      西暦 2025 年 3 月 31 日 (4 年間予定)   |
| 多機関共同研究  | <input type="checkbox"/> 非該当 <input checked="" type="checkbox"/> 該当 (参加機関 計 3 機関)<br><small>※該当する場合は機関内様式 2 (参加機関一覧) を提出すること。</small> |

|                                     |  |             |
|-------------------------------------|--|-------------|
| 研究責任者                               | 九州大学病院メデikal・インフォメーションセンター 教授 中島直樹   | 認定番号 000148 |
| 研究分担者*2                             | 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 教授 筒井裕之  | 認定番号 000400 |
|                                     | 九州大学病院 循環器内科 講師 的場哲哉   | 認定番号 001007 |
|                                     | 九州大学大学院医学研究院 保健学部門 教授 内海健  | 認定番号 001875 |
|                                     | 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科 診療講師 竹中朋祐  | 認定番号 006091 |
|                                     | 九州大学病院 メデikal・インフォメーションセンター 助教 山下貴範  | 認定番号 002971 |
|                                     | 九州大学病院 メデikal・インフォメーションセンター 助教 平田明恵  | 認定番号 006022 |
|                                     | 九州大学病院 メデikal・インフォメーションセンター 助教 奥井佑   | 認定番号 005227 |
| 担当者連絡先<br><small>※委員会からの連絡先</small> | 所属・氏名：九州大学病院 メデikal・インフォメーションセンター 助教 山下貴範<br>メールアドレス：yamashita.takanori.804@m.kyushu-u.ac.jp |             |

※本学所属の研究者は認定番号を記載すること。研究責任者はPI 認定必須とする。

申請資料一覧

| 資料名   | 作成日             | 版数  |
|---|-----------------|-----|
| <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書                             | 2022 年 5 月 13 日 | 1.2 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意書 (医師・看護師向け／患者向けの 2 種)     | 2022 年 5 月 13 日 | 1.2 |
| <input checked="" type="checkbox"/> セルフチェックシート                        | 2022 年 5 月 13 日 | 1.2 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 利益相反事項に関する随時報告書*3                 | 2022 年 1 月 24 日 | -   |
| <input checked="" type="checkbox"/> その他*4 (看護師向けポスター)                 | 2022 年 5 月 13 日 | 1.2 |
| <input checked="" type="checkbox"/> その他*4 (問診支援システムについて医師・看護師向けアンケート) | 2022 年 3 月 31 日 | 1.1 |

（機関内様式 1）人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針\_介入研究用

\*1：変更申請時には許可番号を記載すること。

\*2：枠が不足する場合には、「別紙のとおり」と記載のうえ、別紙を添付すること。

\*3：多機関共同研究の場合は、全参加機関分を提出すること。

\*4：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに、（ ）内に資料名を記載すること。

※多機関共同研究の場合は、研究代表者が提出すること。

## 研究課題

標準化クリニカルパスを用いた医師業務負担軽減に関する  
手法の有効性と安全性を検討する多施設共同探索的前後比較試験

## 研究計画書

研究代表医師：中島直樹  
(九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター)

版番号：第 1.2 版  
作成年月日：2022 年 5 月 13 日

※本研究は「厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業」として多施設共同で実施する。

秘密保持のお願い

本研究計画書は機密情報であり、本研究に参加する研究責任医師、研究分担医師、研究協力者、参加する実施医療機関、および倫理審査委員会（IRB）に対して提供されるものである。本研究計画書は、研究対象者に対して本研究の内容を説明する場合を除き、文書による同意なしに、いかなる第三者にも開示し、また本研究の目的以外に利用することは出来ない。



## 0. 概要

### 0.1. 研究題目

標準化クリニカルパスを用いた医師業務負担軽減に関する手法の有効性と安全性を検討する多施設共同探索的前後比較試験

### 0.2. 目的

循環器病棟および呼吸器外科病棟で従事する医師を対象として、循環器領域（経皮的心筋焼灼術（アブレーション）パス、経皮的冠動脈形成術（PCI）パス、急性心筋梗塞パス）、呼吸器外科領域（VATS パス）の標準パスを用いた医師業務削減手法の有効性と安全性を探索的に検討する。

### 0.3. 対象（選択基準・除外基準）

#### 0.3.1. 医療者の適格基準

研究対象者（医療者）は、本研究の登録にあたり、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当してはならない。

##### 0.3.1.1. 選択基準

- 1) 本人の自由意思により文書による同意が得られているもの
- 2) 患者登録時に 20 歳以上のもの
- 3) 医師、看護師、臨床検査技師のいずれかの職種であるもの
- 4) 登録時点で実務年数 5 年以上のもの
- 5) 研究期間の間を通して、研究施設に在籍すると考えられるもの
- 6) 下記のいずれかの症例の診療を担当するもの
  - ① 九州大学病院、済生会熊本病院、NTT 東日本関東病院にて、循環器病棟で、循環器パス（経皮的心筋焼灼術（アブレーション）パス、経皮的冠動脈形成術（PCI）パス、急性心筋梗塞パス）を適用する成人症例
  - ② 九州大学病院、済生会熊本病院、四国がんセンターにて、呼吸器外科病棟で VATS パスを適用する成人症例

##### 0.3.1.2. 除外基準

- 1) 研究責任医師が研究への組み入れを不適切と判断した者

#### 0.3.2. 患者の適格基準

研究対象者（患者）は、本研究の登録にあたり、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当してはならない。

##### 0.3.2.1. 選択基準

- 1) 本人の自由意思により、文書にて、あるいは電子的に同意が得られているもの
- 2) 登録時 20 歳以上のもの
- 3) 入院の上、下記のいずれかの疾患パスが適用となるもの

- ① 循環器パス（経皮的心筋焼灼術（アブレーション）パス、経皮的冠動脈形成術（PCI）パス、急性心筋梗塞パス）[九州大学病院、済生会熊本病院、NTT 東日本関東病院における循環器病棟]
- ② 胸腔鏡下肺切除術（VATS）パス [九州大学病院、済生会熊本病院、四国がんセンターにおける、呼吸器外科病棟]

#### 0.3.2.2. 除外基準

- 1) 認知症、精神疾患と診断され治療中のもの
- 2) 研究責任医師が研究への組み入れを不適切と判断した者

#### 0.4. 研究のデザイン

多施設共同前後比較試験

#### 0.5. 評価項目

##### 0.5.1. 主要評価項目

- パス改定後におけるベースラインからのパス上の医師の平均総業務時間変化量

##### 0.5.2. 副次的評価項目

- パス改定後におけるベースラインからの看護師の平均総業務時間
- パス改定後におけるベースラインからの臨床検査技師の平均総業務時間

##### 0.5.3. 安全性評価項目

- 患者重要アウトカム
  - パス改定後におけるベースラインからの在院日数変化量
  - パス改定後におけるベースラインからの退院時 ADL 変化量
  - パス改定後におけるベースラインからの在宅復帰率変化量
- 標準からの偏位発生割合

#### 0.6. 目標登録者数

3 種の循環器疾患パス利用症例を計 3000 症例（各施設 1000 症例）、呼吸器外科の VATS パス利用症例を 1500 症例（各施設 500 症例）として、合計 4500 名

医師行動識別アプリ使用医師は、2 年間で 3 施設にて延べ 24 名（九州大学病院 16 名、済生会熊本病院、NTT 東日本関東病院各 4 名）

病棟勤務する看護師は 8 名（九州大学病院 4 名、済生会熊本病院 2 名、NTT 東日本関東病院 2 名）

病棟勤務する臨床検査技師は 1 名（九州大学病院、済生会熊本病院各 1 名）

#### 0.7. 研究期間

研究実施予定期間

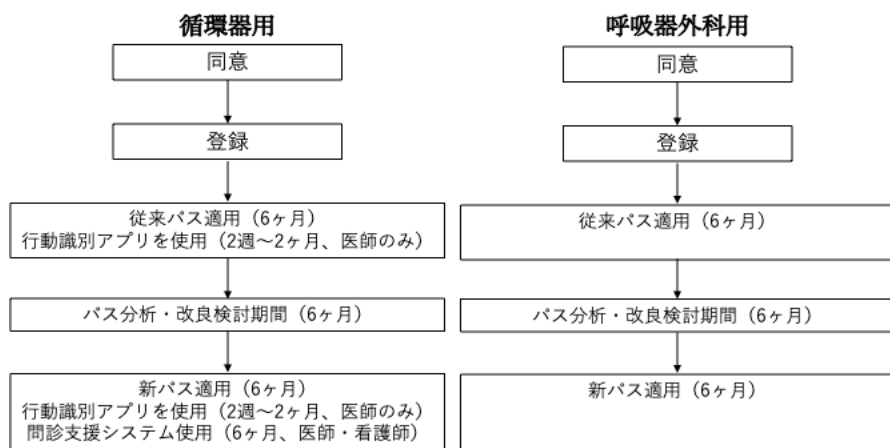
実施期間：UMIN 公開日～2025 年 3 月 31 日

従来パス適用登録期間：2022 年 5 月 1 日～2023 年 4 月 30 日

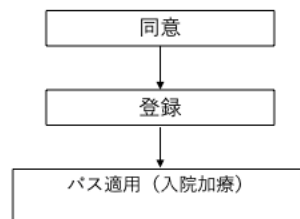
新パス適用登録期間：2023 年 5 月 1 日～2024 年 3 月 31 日

## 0.8. シェーマ

### 医療者から見た研究シェーマ



### 患者から見た研究シェーマ



略語及び定義一覧

【略語】

| 略語           | 省略していない表現   |                            |
|--------------|---|----------------------------|
|              | 英語  | 日本語                        |
| ePath プロジェクト | Project to establish standard data model for installation and analysis of clinical pathways | クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用事業 |
| LHS          | Learning Health System  | 自己改善する健康医療システム             |
| PCI          | Percutaneous Coronary Intervention  | 経皮的冠動脈インターベンション            |
| VATS         | Video-Assisted Thoracic Surgery   | ビデオ補助胸腔鏡手術                 |
| パス           | Clinical Pathways   | クリニカルパス                    |
| ADL          | Activities of Daily Living  | 日常生活動作                     |

## 目次

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 0. 概要 .....                           | 1  |
| 0.1. 研究題目 .....                       | 1  |
| 0.2. 目的 .....                         | 1  |
| 0.3. 対象（選択基準・除外基準） .....              | 1  |
| 0.3.1. 医療者の適格基準 .....                 | 1  |
| 0.3.2. 患者の適格基準 .....                  | 1  |
| 0.4. 研究のデザイン .....                    | 2  |
| 0.5. 評価項目 .....                       | 2  |
| 0.5.1. 主要評価項目 .....                   | 2  |
| 0.5.2. 副次的評価項目 .....                  | 2  |
| 0.5.3. 安全性評価項目 .....                  | 2  |
| 0.6. 目標登録者数 .....                     | 2  |
| 0.7. 研究期間 .....                       | 2  |
| 0.8. シェーマ .....                       | 3  |
| 1. 研究題目 .....                         | 9  |
| 2. 背景と意義 .....                        | 9  |
| 2.1. 医師の働き方改革とタスクシフトについて .....        | 9  |
| 2.2. クリニカルパスを用いた業務の改善について .....       | 9  |
| 2.3. 本研究に用いる標準化パスを用いた業務の改善について .....  | 9  |
| 3. 目的 .....                           | 10 |
| 4. 評価項目の定義 .....                      | 11 |
| 4.1. 主要評価項目 .....                     | 11 |
| 4.2. 副次的評価項目 .....                    | 11 |
| 4.3. 安全性評価項目 .....                    | 11 |
| 5. 研究を行う「標準化パスを用いた LHS」の概要 .....      | 12 |
| 5.1. 標準化パスの概要 .....                   | 12 |
| 5.2. データ収集の方法 .....                   | 12 |
| 5.3. 統合データの解析の方法 .....                | 12 |
| 5.4. 患者重要アウトカムに関連する医師業務項目の探索的解析 ..... | 13 |
| 5.5. パスの改定 .....                      | 13 |
| 6. 医療者の適格基準 .....                     | 15 |
| 6.1. 選択基準 .....                       | 15 |

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| 6.2. 除外基準 .....                 | 15        |
| <b>7. 患者の適格基準 .....</b>         | <b>15</b> |
| 7.1. 選択基準 .....                 | 15        |
| 7.2. 除外基準 .....                 | 16        |
| <b>8. クリニカルパス .....</b>         | <b>16</b> |
| 8.1. クリニカルパス .....              | 16        |
| 8.1.1. パスの開始 .....              | 16        |
| 8.1.2. 併用薬・併用療法等に関する規定 .....    | 16        |
| 8.2. 研究対象者に対する特定の指導事項 .....     | 16        |
| 8.3. パス適用中止基準 .....             | 17        |
| 8.4. パス適用中止・終了後のフォローアップ .....   | 17        |
| 8.5. パス遵守状況 .....               | 17        |
| <b>9. 研究の方法 .....</b>           | <b>17</b> |
| 9.1. 研究のデザイン .....              | 17        |
| 9.2. 被験者登録の方法 .....             | 18        |
| 9.2.1. 登録に際しての注意事項 .....        | 19        |
| 9.3. 割付の方法 .....                | 19        |
| 9.4. 盲検化の方法 .....               | 19        |
| 9.5. 緊急割付コードの開封 .....           | 19        |
| <b>10. 調査項目・観察項目・実施時期 .....</b> | <b>19</b> |
| 10.1. 研究対象医師背景 .....            | 19        |
| 10.2. 従来パス期間観察項目 .....          | 20        |
| 10.3. 改定パス期間観察項目 .....          | 20        |
| 10.4. パス適用中の研究対象患者情報 .....      | 20        |
| 10.5. 実施時期 .....                | 20        |
| <b>11. 研究実施後の対応 .....</b>       | <b>20</b> |
| <b>12. 予期される利益と不利益 .....</b>    | <b>21</b> |
| 12.1. 医師に関する事項 .....            | 21        |
| 12.1.1. 本研究により予期される利益 .....     | 21        |
| 12.2. 看護師に関する事項 .....           | 21        |
| 12.2.1. 本研究により予期される利益 .....     | 21        |
| 12.3. 臨床検査技師に関する事項 .....        | 21        |
| 12.3.1. 本研究により予期される利益 .....     | 21        |
| 12.4. 患者に関する事項 .....            | 22        |
| 12.4.1. 本研究により予期される利益 .....     | 22        |

|   |           |
|---|-----------|
| 12.4.2. 本研究により予期される不利益 .....                | 22        |
| <b>13. 有害事象および疾病等が発生した際の対応 .....</b>        | <b>22</b> |
| 13.1. 有害事象の定義および収集項目 .....                  | 22        |
| 13.2. 不具合の定義および収集項目 .....                   | 22        |
| 13.3. 重篤な有害事象の定義 .....                      | 23        |
| 13.4. 重篤な有害事象の報告の手順 .....                   | 23        |
| 13.5. 研究対象者に対する健康被害発生時の対応と補償等 .....         | 23        |
| <b>14. 個々の研究対象者における中止基準と研究中止時の対応等 .....</b> | <b>23</b> |
| 14.1. 個々の研究対象者における中止基準 .....                | 23        |
| 14.2. 研究の中止・中断、終了 .....                     | 24        |
| <b>15. 統計学的事項 .....</b>                     | <b>24</b> |
| 15.1. 目標症例数とその設定根拠 .....                    | 24        |
| 15.1.1. 研究全体の目標症例数、目標医療者数 .....             | 24        |
| 15.1.2. 九州大学病院の目標症例数、目標医療者数 .....           | 24        |
| 15.2. 解析対象集団 .....                          | 24        |
| 15.3. 研究対象者の取り扱い .....                      | 24        |
| 15.4. 多重比較・多重性 .....                        | 25        |
| 15.5. 用いられる有意水準 .....                       | 25        |
| 15.6. 解析項目および内容 .....                       | 25        |
| 15.6.1. 主要評価項目に対する解析 .....                  | 25        |
| 15.6.2. 副次的評価項目に対する解析 .....                 | 25        |
| 15.6.3. 安全性の解析 .....                        | 25        |
| 15.6.4. その他の解析 .....                        | 25        |
| <b>16. 倫理的事項 .....</b>                      | <b>25</b> |
| 16.1. 研究対象者に対する倫理的配慮 .....                  | 25        |
| 16.1.1. 法令等の遵守 .....                        | 25        |
| 16.1.2. 臨床試験倫理審査委員会（IRB） .....              | 26        |
| <b>17. インフォームド・コンセント .....</b>              | <b>26</b> |
| 17.1. インフォームド・コンセントの手順 .....                | 26        |
| 17.2. 研究対象者の意思に影響を与える情報が得られた場合 .....        | 26        |
| 17.3. 同意撤回時の対応 .....                        | 26        |
| <b>18. 個人情報の取扱い .....</b>                   | <b>27</b> |
| 18.1. 個人情報の安全管理 .....                       | 27        |
| 18.2. 匿名化の方法 .....                          | 27        |

|  |    |
|--|----|
| 19. 情報の保管および廃棄の方法 .....                | 27 |
| 20. 資料の二次利用について .....                  | 27 |
| 21. 試験機関の長への報告 .....                   | 28 |
| 22. 研究の品質管理・品質保証 .....                 | 28 |
| 22.1. 原資料等の閲覧について .....                | 28 |
| 22.2. データの収集およびデータマネジメント .....         | 28 |
| 22.3. モニタリング .....                     | 28 |
| 22.4. 監査 .....                         | 28 |
| 23. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応 .....     | 28 |
| 24. 個々の研究対象者における研究結果の取扱い .....         | 29 |
| 25. 研究結果の発表方法、研究に関する情報公開（ホームページ） ..... | 29 |
| 26. 研究実施者等の利益相反に関する状況 .....            | 29 |
| 27. 特許権等の知的財産権について .....               | 29 |
| 28. 研究の実施体制 .....                      | 29 |
| 28.1. 研究組織 .....                       | 29 |
| 28.2. 相談窓口 .....                       | 30 |
| 29. 参考資料・文献リスト .....                   | 30 |
| 30. 改定履歴 .....                         | 31 |



## 1. 研究題目

標準化クリニカルパスを用いた医師業務負担軽減に関する手法の有効性と安全性を検討する多施設共同探索的前後比較試験

## 2. 背景と意義

### 2.1. 医師の働き方改革とタスクシフトについて

医師の過重労働は長年の課題であった。厚生労働省は、医療者の働き方改革の一環として、2024 年度からは医師の残業時間を A、B、C 水準に分け、厳しく規制することを決定した。

この解決策として、国際的にも医療の職種別業務のリモデリング・タスクシフトが進められている。米国における Nurse Practitioner の動きはその代表である。本邦でも国策として進められつつあり、例を挙げると、同省は 2018 年の診療報酬改定からは、医師や看護師を中心とした業務負担軽減がチーム医療の方向性であることを打ち出し、今後の医師などからのタスクシフト/シェアを推進する業種として、看護師、助産師、薬剤師、診療放射線技師、臨床工学技士、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、医師事務作業補助者など 10 職種を挙げている。

また、電子的な問診支援システムの利用も ICT へのタスクシフトの一つであるといえる。株式会社ブレジョンの有する問診支援システムは既に複数病院で実運用されているが、我々は同社と共同研究を行っており、循環器領域の問診支援システムの試用研究についてはすでに九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会にて承認されている（認定番号 21115-00）。2022 年度中に試用研究を終了し、本研究では 2023 年度に使用する。

一方、一般的に医療業務削減には、医療の質や医療安全の低下を招く危険が潜むため、現場の心理的な抵抗が大きい。特に医師の業務軽減はなおさらであり、遅々として進まないのが現状である。

### 2.2. クリニカルパスを用いた業務の改善について

クリニカルパス（以下パス）は、患者状態と診療行為の目標、および評価・記録を含む標準診療計画として作成され、しばしば電子カルテに連携して使用されている。パスの目的の一つに標準からの偏位を分析することで医療の質改善や費用対効果向上を推進することが挙げられるものの、紙で運用されている場合や、電子カルテからのデータ出力が整備できていない、あるいはデータ出力が可能であっても各病院にカスタマイズされているために、病院間のデータ統合が困難であるといった課題があり、医療の質改善や費用対効果向上に用いられることは限られた単施設に限定的であった。

### 2.3. 本研究に用いる標準化パスを用いた業務の改善について

我々の利用する標準化パスはアウトカム志向型パスを用いており、日本医療情報学会と日本クリニカルパス学会が 2015 年に設置した合同委員会の議論に始まり、国立研究開発法人日本医療開発機構の採択課題（2018 年-2021 年）「クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用（ePath プロジェクト）」を経て構築されたものである。

各医療行為（タスク）に対応するアセスメント（観察項目）やアウトカム（達成項目）を定め、マスターや入力形式、出力形式をそろえ、電子カルテの外部に設置した電子カルテベンダーに限定されない標準リポジトリに格納し、意味的關係を相互に有した時系列の構造化データを統合して解析するという仕組みを内包している。

そのため、病院間のデータを統合し、多くのデータを根拠として、特に重要アウトカムの標準からの偏位発生予防に寄与する関連性が高いタスク、関連性が低いタスクなどの複数施設での評価が可能となる。

我々は、ePath プロジェクトを通じて、循環器領域、呼吸器外科領域、整形外科領域、泌尿器科領域、内視鏡外科領域の 5 領域 8 つの疾患別のモデルパスを作成し、バリエーションの収集、そしてバリエーションに影響を与えるタスクの抽出を行うことができた。しかし、これらのバリエーション分析を踏まえて、重要アウトカムに対する関連の低いタスクを削減するパス改定を実施すれば医療の質を損なわずに業務負担軽減が可能と思われるが、未だ実証はできていない。

なお、標準化パスを用いてパスデータ解析⇒臨床現場ルール改善（パス改定）⇒パスデータ蓄積⇒パスデータ解析を行う一連のサイクルは、健康医療領域の PDCA サイクルとして Learning Health System (LHS) と呼ばれ、近年注目されており、以後、この一連のシステムを標準化パスによる LHS と表記する（図 1）。

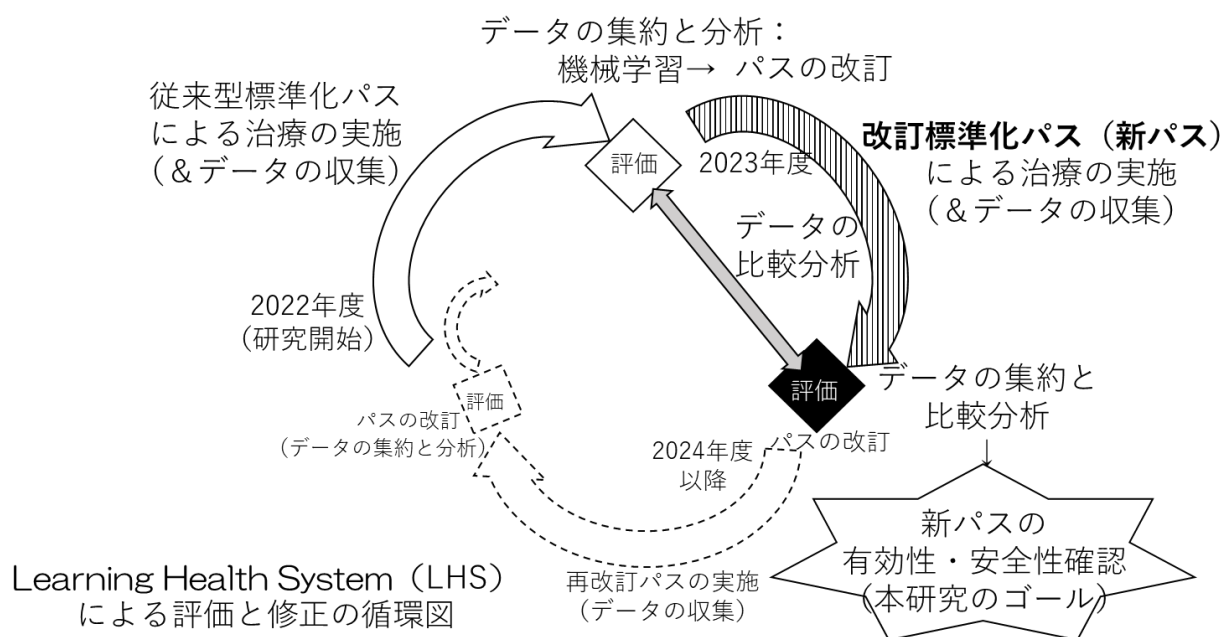


図 1： 本研究で実施する Learning Health System (LHS) イメージ

### 3. 目的

循環器病棟および呼吸器外科病棟で従事する医師を対象として、循環器領域（経皮的心筋焼灼術（アブレーション）パス、経皮的冠動脈形成術（PCI）パス、急性心筋梗塞パス）、呼吸器外科領域（VATS

パス) の標準パスを用いた医師業務削減手法の有効性と安全性を探索的に検討する。

## 4. 評価項目の定義

### 4.1. 主要評価項目

- パス改定後におけるベースラインからのパス上の医師の平均総業務時間変化量

#### 【設定根拠】

医師の業務負担を測る指標として、医師の働き方改革では残業時間削減が要求されているため業務時間が適切と考え設定した。また、医師は業務負担が軽減された結果、各病院運用により受け持ち患者数が増加することや、研究業務などの別業務が増加することと考えられるため、科学的な解析を可能とするために、入院患者一人当たりの医師の業務時間にフォーカスし、パス上の医師の業務を研究対象とした。なお、パス上には業務内容は明記されているが、それに要する時間は不明なため医師行動識別アプリを用いることとした。

### 4.2. 副次的評価項目

- パス改定後におけるベースラインからの看護師の平均総業務時間
- パス改定後におけるベースラインからの臨床検査技師の平均総業務時間

#### 【設定根拠】

医師の業務をタスクシフトされる職種ではあるが、病院全体の最適化により改善することが期待される。業務負担の指標として業務時間を設定した。看護師および臨床検査技師のパス上の業務に要する時間は、行動識別アプリを用いずに申告制で得た値を用いることとした。

### 4.3. 安全性評価項目

- 患者重要アウトカム
  - パス改定後におけるベースラインからの在院日数変化量
  - パス改定後におけるベースラインからの退院時 ADL 変化量
  - パス改定後におけるベースラインからの在宅復帰率変化量
  - パス改定後に導入する問診支援システムで取得する問診情報の変化量 (循環器病棟のみ)
- 問診支援システムの導入
  - 既に他医療施設において実診療に使われている問診支援システムを、パス改定後の医師・看護師のタスクシフト先の一つとして活用する。
  - 本研究の被験者のうち医療者 (医師・看護師) に対して、個別同意に基づいたアンケート調査を行い、パス改定前 (口頭問診) と改定後 (IT 問診) における取得する問診情報の量や質の変化量を確認する (2023 年度、循環器病棟のみ)。
  - 患者説明について問診支援システムを用いる。
  - 従来は医療者が手入力する項目について、問診支援システムに患者が手入力し、医療者が確認する。

- 医療者の口頭問診と問診支援システムが収集する情報の変化

- 標準化パス

- 2022 年度では、現時点で最適と考えられる従来型パスを用いる。2022 年度に収集したデータの解析から患者重要アウトカムなどを検討する。その結果を反映した改定版パスを作成する。2023 年度は、その改定版パスを用いる。
- 改定版パスは、一つの改善パスとして作成される場合や、パス適用時の患者の状態により分類される重症パス・軽症パスとして作成される可能性がある。
- 患者は、いずれにおいても最適と考えられる計画に基づいたパスが適用される。

## 5. 研究を行う「標準化パスを用いた LHS」の概要

### 5.1. 標準化パスの概要

複数施設における診療プロセスをアウトカム項目中心に管理するため、電子カルテシステムのベンダー間で相互運用性のある標準パスシステムを AMED 事業の ePath プロジェクトで構築した。

ePath プロジェクトでは、日本クリニカルパス学会が開発した患者状態アウトカム用語集 BOM (Basic Outcome Master) を統一用語とし、本研究に参加する 4 医療施設から収集されるパスデータを蓄積し利用した。

### 5.2. データ収集の方法

4 医療施設に構築したリポジトリにパスデータが蓄積される。匿名化されたデータが Microsoft 社の Azure 上の統合解析基盤に送付される。

### 5.3. 統合データの解析の方法

4 医療施設からは、パスデータのほか、DPC 情報、SS-MIX2 仕様に準拠した診療情報などを横断的に集めて Microsoft Azure 上で一元管理し、解析を行う (図 2)。

パス上の医師業務毎の業務時間は、医師行動識別アプリから得る。同アプリの使用とデータの活用には個別同意を得る。また、看護師のパス上の業務毎の業務時間については、2022 年度前半に自己申告ベースのアンケート調査により把握する。その際には個別同意を得る。

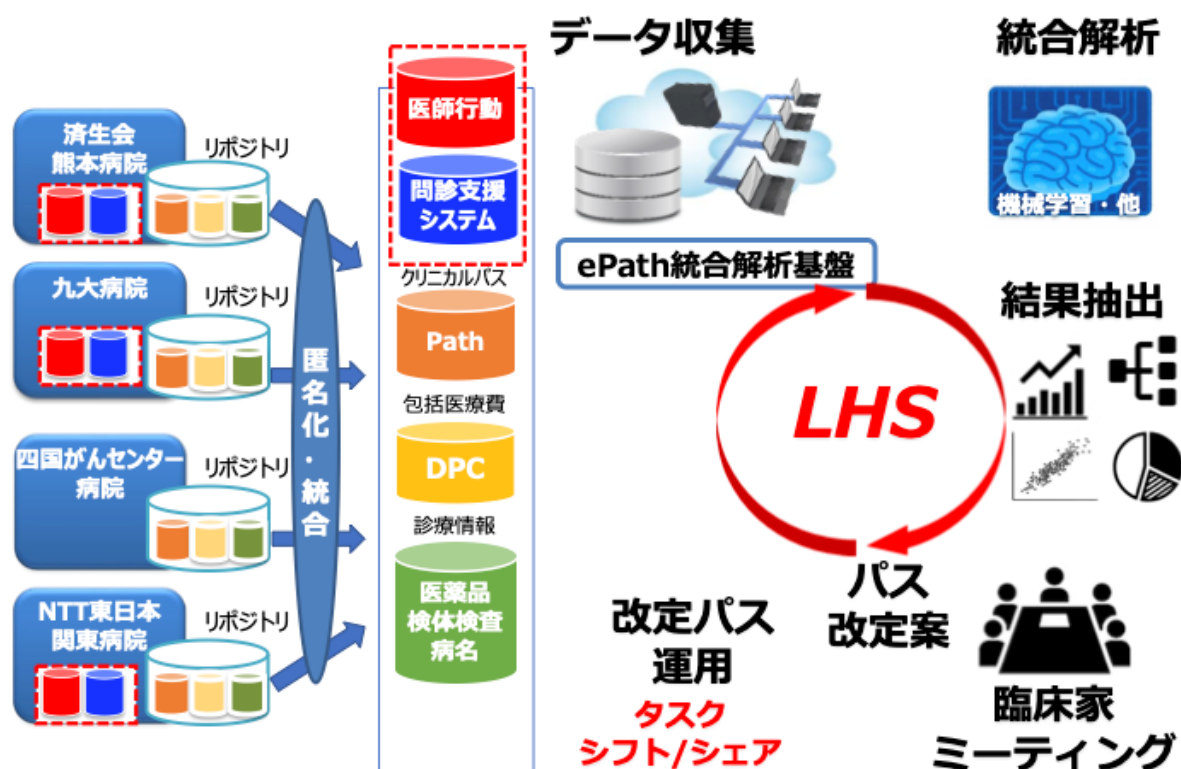


図 2： 標準パス+医師行動識別アプリ+問診支援システムを用いた LHS イメージ

#### 5.4. 患者重要アウトカムに関連する医師業務項目の探索的解析

- ・医師業務負担と患者重要アウトカム寄与する因子について

医師の業務と関連する医師業務行動データを医師行動識別アプリから得て、問診データ、診療データをもとに、医師業務負担と関連する項目、患者重要アウトカムを目的変数、その他項目を説明変数として探索的解析を実施する。具体的には Logistic Regression などの回帰モデルを使用した解析の他、複数の機械学習手法（RF, GBDT, Mind Map など）を用いた探索的な解析を行う。また、多施設比較のために混合効果モデルも考慮して、各モデルでの因子の係数、重要度を比較検討する。

なお、厚生労働省は医師の業務負担軽減目標（業務時間削減量）を 7%と設定している。

#### 5.5. パスの改定

医師の業務負担が大きく、かつ、患者重要アウトカムへの寄与が小さいタスクを抽出し、臨床現場と合議の上パスの改定を 4 医療施設共同で行う。2023 年度は臨床現場にて改定パスを運用する（図 3）。さらに、医療業務を負担削減とタスクシフトを検討する（図 4）。

| 手術前日                  | 術当日術前                 | 術当日術後                         | 術後1日目                         | 術後2日目                           | 【ゴール設定】<br>術後の出血がない<br>食事摂取ができる    |
|-----------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| O01390<br>循環動態が安定している | O01390<br>循環動態が安定している | O01390<br>循環動態が安定している         | O01390<br>循環動態が安定している         | O01390<br>循環動態が安定している           |                                    |
| O01260<br>呼吸状態が安定している | O01260<br>呼吸状態が安定している | O01260<br>呼吸状態が安定している         | O01260<br>呼吸状態が安定している         | O01260<br>呼吸状態が安定している           |                                    |
| O03180<br>呼吸状態に問題がない  | O03180<br>呼吸状態に問題がない  | O03180<br>呼吸状態に問題がない          | O03180<br>呼吸状態に問題がない          |                                 |                                    |
| O03190<br>体温に問題がない    | O03190<br>体温に問題がない    | O03190<br>体温に問題がない            | O03190<br>体温に問題がない            | O03190<br>体温に問題がない              |                                    |
|                       |                       | O03200<br>鎮静から覚醒する            |                               |                                 |                                    |
|                       |                       | O01670<br>消化管出血の症状・所見がない      | O01670<br>消化管出血の症状・所見がない      | O01670<br>消化管出血の症状・所見がない        | 【アウトカム】<br>BOM基準<br>診療上必要<br>疾患特異性 |
|                       | アウトカム削除               | O01730<br>腹部症状・所見がない          | O01730<br>腹部症状・所見がない          | O01730<br>腹部症状・所見がない            |                                    |
|                       | アウトカム削除               | O01740<br>腹膜炎の症状・所見がない        | O01740<br>腹膜炎の症状・所見がない        | O01740<br>腹膜炎の症状・所見がない          |                                    |
|                       |                       | O02740<br>疼痛のコントロールができて<br>いる | O02740<br>疼痛のコントロールができて<br>いる | O02740<br>疼痛のコントロールができて<br>いる   | 術後2日目のみ削除                          |
| O01680<br>食事摂取ができる    | 術当日術後のみ削除             | O01760<br>便秘の症状・所見がない         | O01680<br>食事摂取ができる            | O01680<br>食事摂取ができる              | 【設定日数】<br>各施設による                   |
| O01760<br>便秘の症状・所見がない |                       | O00280<br>離床ができる              | O01760<br>便秘の症状・所見がない         | O01760<br>便秘の症状・所見がない           |                                    |
|                       |                       |                               |                               | O02990<br>日常生活の注意点について<br>理解できる |                                    |
| 治療について理解<br>できる       | 治療について理解<br>できる       | 褥瘡がない                         | 褥瘡がない                         | 転倒予防行動が<br>できる                  | 【施設独自アウトカム】                        |

図 3： クリニカルパス改定イメージ

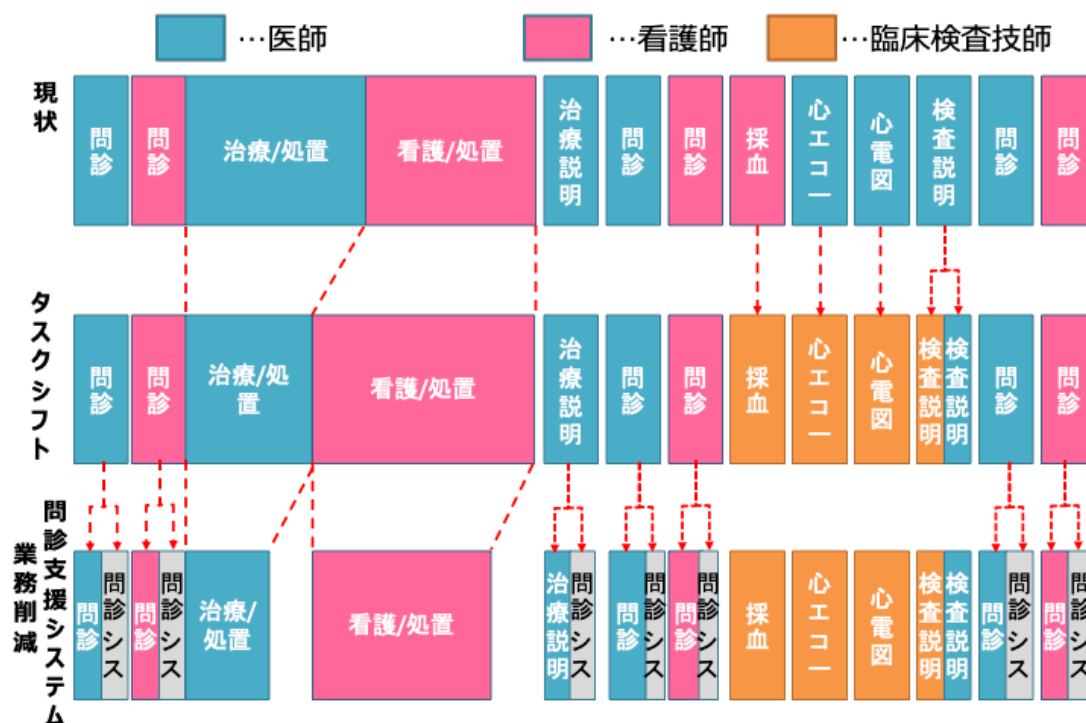


図 4： 業務削減と業務タスクシフトイメージ

## 6. 医療者の適格基準

研究対象者（医療者）は、本研究の登録にあたり、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当してはならない。

### 6.1. 選択基準

- 7) 本人の自由意思により文書による同意が得られているもの
  - 1) 登録時 20 歳以上のもの
  - 2) 医師、看護師、臨床検査技師のいずれかの職種であるもの
  - 3) 登録時点で実務年数 5 年以上のもの
  - 4) 研究期間の間を通して、研究施設に在籍すると考えられるもの
  - 5) 下記の症例の診療を担当するもの
    - ① 九州大学病院、済生会熊本病院、NTT 東日本関東病院にて、循環器病棟で、循環器パス（経皮的心筋焼灼術（アブレーション）パス、経皮的冠動脈形成術（PCI）パス、急性心筋梗塞パス）を適用する成人症例
    - ② 九州大学病院、済生会熊本病院、四国がんセンターにて、呼吸器外科病棟で VATS パスを適用する成人症例

#### 【設定根拠】

- 1) 倫理指針及びヘルシンキ宣言の主旨に則り、適切な同意を取得できる医療者とした。
- 2) 研究対象者本人からの同意取得が可能な年齢として、成人年齢を下限とした。
- 3) 標準化パスによる LHS が医師の業務負担軽減に影響すると考える職種として設定した。
- 4) 研究期間中に医療技術が改善し業務負担の程度が変化してしまうことを避けるために設定した。
- 5) パスの改定前後で評価が可能とするために設定した。
- 6) 本研究で適用されるパスの利用者として設定した。

### 6.2. 除外基準

- 1) 研究責任医師が研究への組み入れを不適切と判断した者

#### 【設定根拠】

- 1) 本研究に不適格であるものを除外するために設定した。

## 7. 患者の適格基準

研究対象者（患者）は、本研究の登録にあたり、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当してはならない。

### 7.1. 選択基準

#### 【設定根拠】

- 1) 倫理指針及びヘルシンキ宣言の主旨に則り、適切な同意を取得できる患者とした。
- 2) 研究対象者本人からの同意取得が可能な年齢として、成人年齢を下限とした。
- 3) 本研究で適用されるパスの症例として設定した。

## 7.2. 除外基準

- 1) 認知症、精神疾患と診断され治療中のもの
- 2) 研究責任医師が研究への組み入れを不適切と判断した者

### 【設定根拠】

- 1) 本人の同意の取得が困難な可能性があるため設定した。
- 2) 上記以外で、本研究に不適格であるものを除外するために設定した。

## 8. クリニカルパス

### 8.1. クリニカルパス

ePath プロジェクトで整備された以下の標準化パスのうち 1-3 のパスおよび新規に開発した急性心筋梗塞パスを用いる。

|   |                    |       |
|---|--------------------|-------|
| 1 | 経皮的冠動脈形成術（PCI）     | 循環器科  |
| 2 | 経皮的心筋焼灼術（アブレーション術） | 循環器科  |
| 3 | 胸腔鏡視下肺切除術（VATS）    | 呼吸器外科 |
| 4 | ロボット支援前立腺切除術       | 泌尿器科  |
| 5 | 経尿道的膀胱腫瘍切除術        | 泌尿器科  |
| 6 | 人工股関節手術整形          | 外科    |
| 7 | 内視鏡的胃粘膜下層剥離術       | 消化器科  |
| 8 | 腹腔鏡補助下大腸切除術        | 外科    |

#### 8.1.1. パスの開始

入院手続きが終了後に患者の同意を得た上で電子カルテ内に設定した対象パスの症例への適用を開始する。

#### 8.1.2. 併用薬・併用療法等に関する規定

本研究では、特に規定しない。

## 8.2. 研究対象者に対する特定の指導事項

研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者に、通常の入院中の注意事項を守って医療を受けるよう指導する。



### 8.3. パス適用中止基準

下記の基準に該当した研究対象者は、当該症例のパスの適用を中止する。

1. パス継続が困難と主治医が判断した場合

### 8.4. パス適用中止・終了後のフォローアップ

パス中止・終了後は、通常の診療を実施する。

研究対象者が研究参加を中止し、将来の情報開示に関する同意も撤回した場合、それ以降の評価の実施及び追加データの収集は行わない。ただし、同意撤回前に収集したデータについては、研究対象者の了承が得られればその後も保持し、引き続き使用する。

### 8.5. パス遵守状況

研究責任医師または研究分担医師は、期間中のパス遵守状況を、症例報告書に記録する。

## 9. 研究の方法

### 9.1. 研究のデザイン

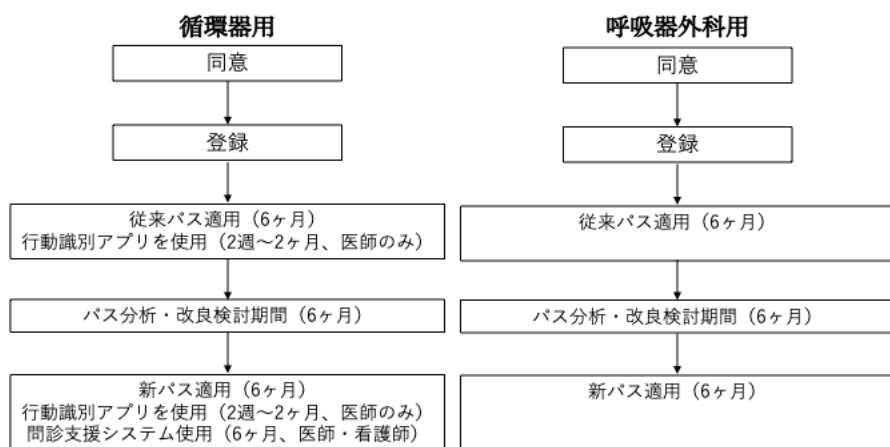
多施設共同前後比較試験

#### 【設定根拠】

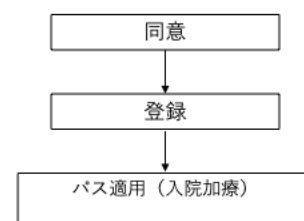
標準パスによる LHS として、ある一定期間のパスを運用した結果、バリエーション発生への影響を考慮して、パスを改善する。この改善の前後にて変化を見るために前後比較試験を行うこととした。循環器疾患は季節性があるため、2022 年度、および 2023 年度のパス適用期間は、同じ季節で実施することとする。

<シェーマ>

医療者から見た研究シェーマ



患者から見た研究シェーマ

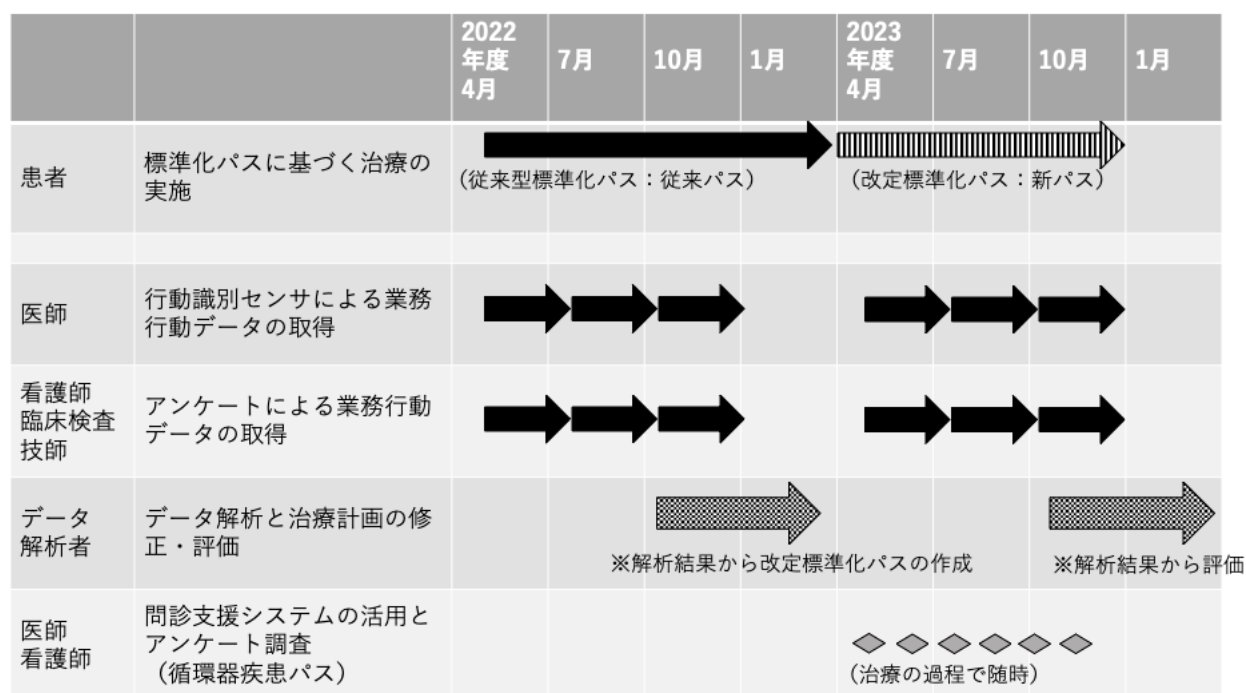


## 研究実施予定期間

実施期間：UMIN 公開日～2025 年 3 月 31 日

従来パス適用登録期間：2022 年 5 月 1 日～2023 年 4 月 30 日

新パス適用登録期間：2023 年 5 月 1 日～2024 年 3 月 31 日



## 9.2. 被験者登録の方法

### 対象患者登録の手順

下記の手順で登録を行う。

- (1) 各医療施設で患者から文書により、または電子的に同意を取得する。
- (2) 研究責任医師、研究分担医師または研究協力者は、同意を取得したことを確認、管理する。

### 対象医師、看護師および臨床検査技師登録の手順

Interactive Web Response System (IWRS) による登録を行う。

登録は、メンテナンス時を除き 24 時間受付可能である。

下記の手順で登録を行う。詳細については、別途マニュアルに定める。

- (1) 対象医師、看護師および臨床検査技師から文書による同意を取得する。
- (2) 研究責任医師、研究分担医師または研究協力者は、インターネット経由で IWRS にアクセスする。
- (3) IWRS の指示に従い必要な情報を入力し、登録する。

## 【WEB システム】

REDCap

<https://rcaws.med.kyushu-u.ac.jp/redcap>

受付時間：24 時間登録可能（保守・点検時を除く）

<WEB システムに関する連絡先と問い合わせ時間>

研究事務局：九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

山下 貴範

TEL：092-642-5881

FAX：092-642-5889

e-mail: yamashita.takanori.804@m.kyushu-u.ac.jp

平日 9 時～17 時（祝祭日、土曜日・日曜日、年末年始（12/29～1/3）を除く）

### 9.2.1. 登録に際しての注意事項

- (1) プロトコル開始後の登録は、例外なく認められない。
- (2) 対象医師、看護師および臨床検査技師の登録に関しては IWRS への入力内容が不十分な場合、すべてが満たされるまで登録は受けつけられない。適格性が確認され、研究対象者識別コードが付与されたことをもって登録完了とする。
- (3) データの臨床研究への利用の拒否を含む同意撤回を除いて、一度登録された研究対象者は、その登録が抹消されることはない。重複登録された場合は、初回の登録情報を採用する。誤登録・重複登録が判明した場合は、速やかに登録センターに連絡する。

### 9.3. 割付の方法

前後比較試験であり、行わない。

### 9.4. 盲検化の方法

本研究はオープン試験であり、盲検化は行わない。

### 9.5. 緊急割付コードの開封

該当しない。

## 10. 調査項目・観察項目・実施時期

### 10.1. 研究対象医師背景

研究対象医師、看護師および臨床検査技師識別コード

同意取得時年齢（歳）

同意取得日

性別（男性、女性）

卒後年数(年)

診療科（循環器内科、呼吸器外科）（医師の場合）

専門医の有無（あり、なし）（医師の場合）

## 10.2. 従来パス期間観察項目

患者毎の医師総業務実施期間

対象医師は行動識別アプリを一定期間使用し、また、電子カルテログを収集し、期間中就業中の活動を収集することにより、業務毎の医師行動時間を算出する。

## 10.3. 改定パス期間観察項目

患者毎の医師総業務実施期間

対象医師は行動識別アプリを一定期間使用し、また、電子カルテログ情報を収集し、期間中就業中の活動を収集することにより、業務毎の医師行動時間を算出する。

## 10.4. パス適用中の研究対象患者情報

研究期間の該当する研究対象患者の標準化パスデータ、DPC（様式 1、EF ファイル、H ファイル）、パス毎に使用される検体検査結果、循環器疾患パスの患者は問診支援システム（タブレット PC）から入力されたデータ

## 10.5. 実施時期

被研究対象となる医師、看護師および臨床検査技師のみここに記載する。

| 実施項目                    | スクリーニング | 登録 | 従来パス適用期間 | 新パス適用期間 |
|-------------------------|---------|----|----------|---------|
| 同意取得                    | ✓       |    |          |         |
| 適格性の確認                  | ✓       |    |          |         |
| 登録                      |         | ✓  |          |         |
| 医師、看護師および臨床検査技師の背景      |         |    | ✓        | ✓       |
| 行動識別アプリ（医師のみ）           |         |    | ✓        | ✓       |
| 問診支援システムの利用とその有用性のアンケート |         |    |          | ✓*      |

## 11. 研究実施後の対応

本研究は保険診療の範囲内で実施する。パス診療から逸脱した場合も、該当する疾患の治療は継続さ

れる。

## 12. 予期される利益と不利益

### 12.1. 医師に関する事項

#### 12.1.1. 本研究により予期される利益

改定パスの適用により業務負担が減少する可能性がある。

##### 12.1.1.1. 侵襲等の身体的負担の内容および予期される有害事象等

業務中に使用する行動識別アプリの操作が発生する。

##### 12.1.1.2. 経済的負担または謝金

研究対象の医師に対し、経済的負担や謝金は本研究においては発生しない。

### 12.2. 看護師に関する事項

#### 12.2.1. 本研究により予期される利益

改定パスの適用により業務負担が減少する可能性がある（看護業務の削減や臨床検査技師や問診支援システムへのタスクシフトによる減少と、医師から看護師へのタスクシフトによる増加の兼ね合いによる）。

##### 12.2.1.1. 侵襲等の身体的負担の内容および予期される有害事象等

改定パスの適用により業務負担が増加する可能性がある（上記通り）。

##### 12.2.1.2. 経済的負担または謝金

研究対象の看護師に対し、経済的負担や謝金は本研究においては発生しない。

### 12.3. 臨床検査技師に関する事項

#### 12.3.1. 本研究により予期される利益

改定パスの適用により、臨床検査技師の新しい業務、活躍の場が見いだせる可能性がある。

##### 12.3.1.1. 侵襲等の身体的負担の内容および予期される有害事象等

該当しない。

##### 12.3.1.2. 経済的負担または謝金

研究対象の臨床検査技師に対し、経済的負担や謝金は本研究においては発生しない。

#### 12.4. 患者に関する事項

##### 12.4.1. 本研究により予期される利益

パスで行われる通常の診療のため、利益はない。

##### 12.4.2. 本研究により予期される不利益

医療職の業務負担を減らす目的で改定されたパスで行われる診療のため、改定後のパスによる診療では、医療の質が低下する可能性が全くないとは断定できない。しかしながらそのリスクは軽微と考えられる。

##### 12.4.2.1. 侵襲等の身体的負担の内容および予期される有害事象等

パスが適用されることで、通常の医療を超える侵襲を受けることはない。

##### 12.4.2.2. 経済的負担または謝金

保険診療の範囲内で実施する治療・診療・検査等に係る費用に関しては、研究対象者の加入する健康保険により支払われる。

### 13. 有害事象および疾病等が発生した際の対応

#### 13.1. 有害事象の定義および収集項目

有害事象とは、本研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくないまたは意図しない疾病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）をいう。

ただし、本研究はパスを適用しており、標準的な医療を越える医療行為を行わないため、各研究対象者のバリエーションの収集にて実施することが可能である。

#### 13.2. 不具合の定義および収集項目

本研究に用いる電子カルテ上の標準化パスシステムにおける作動不良等、広く品質、安全性、性能等の具合がよいことをいう。

不具合については、以下の内容を収集する。

- 1) 不具合の名称
- 2) 発生日時
- 3) 不具合の発生原因
- 4) 研究対象者への健康被害（疾病等）発生の有無\*
- 5) 研究対象者への処置の有無
- 6) 研究対象者への処置

\*ただし、不具合により研究対象者に健康被害(疾病等)が生じた場合は有害事象として報告する。

### 13.3. 重篤な有害事象の定義

有害事象のうち、以下のいずれかに該当するものを重篤な有害事象という。

- (1) 死亡
- (2) 死亡につながるおそれのある疾病等
- (3) 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等
- (4) 障害
- (5) 障害につながるおそれのある疾病等
- (6) (1) から(5) に準じて重篤である疾病等
- (7) 後世代における先天性の疾病または異常

ただし、入院を伴うものであっても、研究開始前より予定していた治療のための入院や、検査のための入院等、有害事象に関連しない入院は含まない。

### 13.4. 重篤な有害事象の報告の手順

報告の手順は以下のとおりである。

- ①試験者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合、別途定める「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取扱いに関する手順書」に従い、試験対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに試験責任者に報告する。
- ②試験責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合、速やかに必要な措置を講じ、適切な対応を図るとともに、「重篤な有害事象報告書」を作成し、臨床試験倫理審査委員会事務局を通して、病院長に提出する（その後、病院長から臨床試験倫理審査委員会に提出される形となる）。また、速やかに当該試験の実施に携わる試験者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
- ③試験責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合、速やかに当該試験を実施する共同試験機関の試験責任者と当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

### 13.5. 研究対象者に対する健康被害発生時の対応と補償等

本試験で実施する「パスを用いた入院治療」は厚生労働省も推奨しており、試験にかかる一切の費用は医療保険制度に添って請求と支払がなされる。これらの治療によって健康被害が生じた場合の特別な補償の制度はないが、病院で誠意をもって治療にあたる。治療費は保険を使用した場合の一般診療での対処に準じて行われる。

## 14. 個々の研究対象者における中止基準と研究中止時の対応等

### 14.1. 個々の研究対象者における中止基準

試験責任者または試験分担者は、次に挙げる理由で本試験の継続が不可能と判断した場合、当該試験対象者についての試験を中止する。その際、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。また、中止後の被験者の治療については、被験者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

- ・試験対象者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
- ・試験責任者または試験分担者が試験の中止が適当と判断した場合。

- ・副作用など好ましくない事象により中止とされた場合。
- ・試験計画全体が中止とされた場合。

#### 14.2. 研究の中止・中断、終了

臨床試験倫理審査委員会が試験を中止するよう決定した場合、試験全体を中止する。

### 15. 統計学的事項

#### 15.1. 目標症例数とその設定根拠

本研究は探索的研究であり、仮説検定に基づいた目標症例数の設定は行わないが、試験期間中の症例数の目安は以下の通りである。各病院の医療関係者の数や、既存のパスデータの範囲を考慮して設定した。なお、同一症例の複数回登録を認める。

##### 15.1.1. 研究全体の目標症例数、目標医療者数

3種の循環器疾患パス利用症例を計 3,000 症例、呼吸器外科の VATS パス利用症例を 1,500 症例として、合計 4,500 名

医師行動識別アプリ使用医師は、2年間で3施設にて延べ 24 名

2023 年度に実施する医師の問診システム評価は 12 名

看護師のアンケート調査は、2022 年度（看護業務時間調査）、2023 年度（看護業務時間調査、問診システム評価）各 8 名

病棟勤務の臨床検査技師のアンケート調査は 2年間で 1 名

##### 15.1.2. 九州大学病院の目標症例数、目標医療者数

PCI パス 500 例、アブレーションパス 500 例、急性心筋梗塞パス 100 例、VATS パス 500 例、合計 1,600 例

医師行動識別アプリ使用医師は、2年間で延べ 16 名

2023 年度に実施する医師の問診システム評価は 8 名

看護師のアンケート調査は、2022 年度（看護業務時間調査）、2023 年度（看護業務時間調査、問診システム評価）各 4 名

#### 15.2. 解析対象集団

解析対象集団を以下に定義する。

##### (1) 有効性解析対象集団

適格基準違反がなく、研究治療を研究計画書通りに完遂した研究対象者の集団。

##### (2) 安全性解析対象集団

一部でもパスが適用された研究対象者の集団。

#### 15.3. 研究対象者の取り扱い

問題対象者および問題データの取り扱いについて、本計画書に記載されていない事項は、データ固定



前に症例検討会で協議の上決定する。

#### 15.4. 多重比較・多重性

多重性の調整は行わない。

#### 15.5. 用いられる有意水準

検定の有意水準は両側 5%とする。また、信頼区間は両側 95%とする。

#### 15.6. 解析項目および内容

本研究は探索的研究であり、統計解析計画書は作成しない。

##### 15.6.1. 主要評価項目に対する解析

主要評価項目に関して、有効性解析対象集団を対象に、従来のパス適用期間と比べた改定パス適用期間の変化量を算出する。あわせて時点ごとに要約統計量を算出する。

介入前後の 2 群間比較では平均値の差は 対応のある Student's t-test により検定する。カテゴリカルデータの場合には McNemer 検定を用いて群間比較を行う。

##### 15.6.2. 副次的評価項目に対する解析

有効性解析対象集団を対象に主要評価項目と同様の解析を行う。

##### 15.6.3. 安全性の解析

安全性解析対象集団を対象にバリエーションの発生状況について集計を行う。

問診支援システムについて、口頭問診との比較による問診情報の変化量を医療者へのアンケートにて評価する。

##### 15.6.4. その他の解析

部分集団解析を計画する場合

主要評価項目、副次的評価項目、安全性の解析について、以下の部分集団解析を実施する。

- ・パス別 (PCI パス、アブレーションパス、急性心筋梗塞パス、VATS パス)
- ・担当医の性別 (男性、女性)
- ・担当医の卒後年数別 (5 年未満、6 年以上)

## 16. 倫理的事項

### 16.1. 研究対象者に対する倫理的配慮

#### 16.1.1. 法令等の遵守

本試験に関与する全ての者は「ヘルシンキ宣言」(2013 年・第 64 回世界医師会フォルタレザ総会改定版) 及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号) に従う。

#### 16.1.2. 臨床試験倫理審査委員会 (IRB)

研究代表医師は、本研究の実施に先立ち、本研究の実施について IRB の承認および実施医療機関の管理者の承認を得る。

IRB は、倫理的観点および科学的観点から実施医療機関および研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行う。

### 17. インフォームド・コンセント

#### 17.1. インフォームド・コンセントの手順

研究責任医師または研究分担医師は、IRB で承認された説明文書を使用して、研究対象者（医師・看護師・臨床検査技師・患者）が理解しやすい言葉で研究内容について説明する。研究対象者の質問に回答し、研究参加について検討する時間を十分に与える。また、同意は研究対象者の自由意思によるものであり、同意しない場合でも不利な扱いを受けることはないこと、同意後に意思が変わった場合はいつでも同意撤回でき、その場合でも不利な扱いを受けることはないことについて説明する。

研究参加の同意取得時は、説明を行った医師および研究対象者本人の署名、説明日、同意日を同意書に記載する。説明文書と同意書の写しを研究対象者に渡し、同意書の原本は実施医療機関で保管する。

研究対象者（医師）に対する同意は行動識別アプリを用いて行動を識別する行為及び、医療では取得されない医師の背景情報を取得して研究に用いることに対する同意である。

研究対象者（看護師）は、パスを用いた通常の医療行為の業務に要する行動内容と時間、看護師の背景情報を取得して研究に用いることに対する同意である。定期的に各病棟の看護師長にあらかじめ本研究の趣旨を伝えた上で、看護師のカンファレンス等で周知する。

研究対象者（臨床検査技師）は、パスを用いた医療行為を実施し、その業務に要する行動内容と時間、臨床検査技師の背景情報を取得して研究に用いることに対する同意である。

研究対象者（患者）はパスを用いた通常の医療行為であり、通常の診療で取得される情報（既存情報）以外の情報を研究に用いないが、倫理審査委員会での承認日より未来日の情報を収集する所謂前向き観察研究に準じて、データ利用に対する同意である。

#### 17.2. 研究対象者の意思に影響を与える情報が得られた場合

研究責任医師は、研究期間中に同意取得時には想定されなかった研究対象者の意思に影響を与える可能性のある新たな情報が得られた場合、速やかに説明文書を改定し、研究対象者に説明した上で研究参加の継続意思を確認し、再同意を得る。また、研究内容等に変更が生じた場合についても同様に再同意を取得する。

#### 17.3. 同意撤回時の対応

研究責任医師および研究分担医師は、研究対象者からの研究参加の同意撤回があった場合は、同意撤回書にてこれまで得られた試料・データの利用許諾について確認を行い、利用の可否と併せて同意撤回された旨を診療録に記録する。

同意撤回があった研究対象者の試料・データについては、利用について研究対象者から許可が得られ

なかった場合は、試料については廃棄し、データについてはデータベース上から削除し解析対象から除外する。

## 18. 個人情報の取扱い

### 18.1. 個人情報の安全管理

本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報の保護について適用される個人情報の保護に関する法律（平成 27 年 9 月 9 日法律第 65 号公布）および関連通知を考慮して研究を実施する。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知りえた個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

研究責任医師および研究分担医師は、あらかじめ研究対象者から同意を取得している範囲を超えて、研究の実施に伴って得られた個人情報を取り扱ってはならない。

研究代表医師は、保有する個人情報の安全管理に必要な体制および規定を整備するとともに、本研究に関わる関係者に対して、保有する個人情報の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行う。

### 18.2. 匿名化の方法

研究責任医師および研究分担医師は、症例報告書の作成、取り扱いなどについて、研究対象者の個人情報保護に十分配慮する。

各研究対象者は研究対象者識別コードで特定する。研究責任医師および研究分担医師は、研究対象者個人を識別するための匿名化対応表を作成して、当該実施医療機関内で保管・管理し、当該実施医療機関外への提供は行わない。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。

## 19. 情報の保管および廃棄の方法

パスデータを含む診療データは、各共同研究施設から可搬媒体でセキュリティ便（セキュア宅急便）にて収集し、3 省 2 ガイドラインを遵守して九州大学病院が契約するマイクロソフト社クラウドシステム Azure に保存し解析に供する。

問診データは、院内サーバー室に設置する、外部と接続できない PC に保管する。また、医師業務行動データはセキュリティを確保した形でクラウドに保存する。データを廃棄する際は、研究終了後、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄する。

## 20. 資料の二次利用について

試験対象者から本研究に参加する際に、包括的に本試験で得られた情報を別の研究に二次利用する可能性について文書同意を取得する。実際に二次利用を行う場合は、改めてその試験計画を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用する。

## 21. 試験機関の長への報告

- 1) 試験の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって試験の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、臨床試験倫理審査委員会事務局を通して、遅滞なく試験機関の長に報告し、必要に応じて、試験を停止し、若しくは中止し、又は試験計画書を変更する。
- 2) 試験の実施の適正性若しくは試験結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床試験倫理審査委員会事務局を通して、速やかに試験機関の長に報告する。また、必要に応じて、試験を停止し、若しくは中止し、又は試験計画書を変更する。
- 3) 試験開始後 1 年毎の進捗状況、及び、終了時（停止もしくは中止、又は変更の場合を含む）には、臨床試験倫理審査委員会事務局を通して、試験機関の長にその旨及び概要を報告する。
- 4) その他、試験実施に伴う重篤な有害事象が発生した場合には、当該状況について臨床試験倫理審査委員会事務局を通して、試験機関の長に報告する（上記「10.有害事象が発生した際の対応」項に当該内容を記載）。

## 22. 研究の品質管理・品質保証

### 22.1. 原資料等の閲覧について

原資料とは、症例報告書に記載されるデータの元になる資料であり、診療録等（診療録、看護記録、処方記録）、同意書、研究対象者登録名簿、臨床検査の測定結果伝票等を指す。

研究責任医師および実施医療機関の管理者は、IRB および規制当局の調査の際に、原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供する。

### 22.2. データの収集およびデータマネジメント

本研究では研究対象者登録後に一部のデータは EDC システムにより、電子的に症例報告書（eCRF）を発行し、研究責任医師、研究分担医師が入力する。

そのほかのパスデータ等は各施設へのリポジトリを介して統合解析基盤へ送付される。各ステップは検証済みである。

### 22.3. モニタリング

本研究は、侵襲を伴わない介入研究であり、モニタリングは実施しない。

### 22.4. 監査

本研究では、監査は実施しない。

## 23. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

本研究に関する相談窓口：

担当者：九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

助教 山下 貴範

連絡先：〔TEL〕 092-642-5881（内線 5881） 〔FAX〕 092-642-5889

メールアドレス：yamashita.takanori.804@m.kyushu-u.ac.jp

メディカル・インフォメーションセンター <https://www.mic.hosp.kyushu-u.ac.jp/>

## 24. 個々の研究対象者における研究結果の取扱い

研究責任医師または研究分担医師は、本研究のために実施した検査結果について、個々の研究対象者の求めにより開示する。

## 25. 研究結果の発表方法、研究に関する情報公開（ホームページ）

国立大学附属病院長会議の公開データベース「UMIN」（大学病院医療情報ネットワーク）臨床試験登録システムに本試験の概要（試験の名称、目的、方法、実施体制、試験対象者の選定方針等）を登録する。試験の進捗に応じて適宜更新を行い、試験終了時には遅滞なく本試験の結果の登録を行う。

## 26. 研究実施者等の利益相反に関する状況

本研究に関する必要な経費は厚生労働省科学研究費補助金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはない。

## 27. 特許権等の知的財産権について

本研究の成果に係る特許検討の知的財産権は、九州大学に帰属する。

## 28. 研究の実施体制

### 28.1. 研究組織

#### 1) 代表機関および研究代表医師

国立大学法人九州大学 病院 メディカル・インフォメーションセンター  
教授 中島 直樹

#### 2) 実施医療機関および研究責任医師

国立大学法人九州大学 病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹  
社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院 心臓血管センター 循環器内科 院長 中尾 浩一  
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 消化器外科 第二病棟部長 羽藤 慎二  
NTT 東日本関東病院 産婦人科 部長 杉田 匡聡

### 3) 研究分担者

国立大学法人九州大学 大学院医学研究院 循環器内科学 教授 筒井裕之  
国立大学法人九州大学 病院 循環器内科 講師 的場哲哉  
国立大学法人九州大学 大学院医学研究院 保健学部門 教授 内海 健  
国立大学法人九州大学 大学院医学研究院 消化器・総合外科 診療講師 竹中朋祐  
国立大学法人九州大学 病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教 山下 貴範  
国立大学法人九州大学 病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教 平田 明恵  
国立大学法人九州大学 病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教 奥井 佑

### 4) 統計解析担当責任者

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター  
医療情報システム管理部長 若田 好史

### 5) プロトコル検討委員会

国立大学法人九州大学 病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹  
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 医療情報システム管理部長 若田 好史  
国立大学法人九州大学 病院 ARO 次世代医療センター 特任助教 船越 公太

## 28.2. 相談窓口

担当者：九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

助教 山下 貴範

連絡先：〔TEL〕 092-642-5881（内線 5881） 〔FAX〕 092-642-5889

メールアドレス：yamashita.takanori.804@m.kyushu-u.ac.jp

メディカル・インフォメーションセンター <https://www.mic.hosp.kyushu-u.ac.jp/>

## 29. 参考資料・文献リスト

- 1) 杉山 康彦 他、看護管理 27: 658-63, 2017
- 2) Kotarou Matsumoto, et al. LHS 10.1002/lrh2.10223, 2020
- 3) Tittaya Mairittha, et al. JPM Journal of Personalized Medicine, 10(3), 62, 2020
- 4) 山下 貴範 他、AMED ePath 事業のアウトカム ―統合解析報告―、第 40 回医療情報学連合大会（第 21 回日本医療情報学会学術大会）抄録集, 40:160-162, 2020
- 5) Yamashita T, Wakata Y, Nakaguma H, Nohara Y, Hato S, Kawamura S, Muraoka S, Sugita M, Okada M, Nakashima N, Soejima H: Machine learning for classification of postoperative patient status using standardized medical data, Computer Methods and Programs in Biomedicine 214: 106583, 2022

30. 改定履歴

| 版数  | 作成日             | 施行日 | 改定理由          |
|-----|-----------------|-----|---------------|
| 1.0 | 2022 年 2 月 2 日  |     | 初版作成          |
| 1.1 | 2022 年 3 月 31 日 |     | プレ審査の指摘を反映    |
| 1.2 | 2022 年 5 月 13 日 |     | 倫理審査委員会の指摘を反映 |

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学  
所属研究機関長 職 名 総長  
氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）大学病院 教授  
（氏名・フリガナ）中島 直樹 （ナカシマ ナオキ）

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）                  |        |                          |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                                | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 九州大学   | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。  
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和4年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 社会福祉法人恩賜財団  
済生会熊本病院  
所属研究機関長 職 名 心臓血管センター循環器内科 院長  
氏 名 中尾 浩一

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
- 研究者名 （所属部署・職名）社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院 心臓血管センター循環器内科 院長  
（氏名・フリガナ） 中尾 浩一 ナカオ コウイチ

#### 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）       |        |                          |
|-------------------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

#### 6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 一般社団法人  
医療データ活用基盤整備機構

所属研究機関長 職 名 代表理事

氏 名 岡田 美保子

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 代表理事  
（氏名・フリガナ） 岡田 美保子（オカダ ミホコ）

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）       |        |                          |
|-------------------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

- （※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。  
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月31日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 独立行政法人国立病院機構  
四国がんセンター  
所属研究機関長 職 名 院長  
氏 名 谷水 正人

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 特命副院長  
（氏名・フリガナ） 河村 進 カワムラ ススム

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）       |        |                          |
|-------------------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。  
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年 4月 27日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 NTT東日本関東病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 大江 隆史

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
- 研究者名 （所属部署・職名） NTT 東日本関東病院 産婦人科 部長  
（氏名・フリガナ） 杉田 匡聡（すぎた まさとし）

#### 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）       |        |                          |
|-------------------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

#### 6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 徳島大学  
所属研究機関長 職 名 学 長  
氏 名 河 村 保 彦

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた  
医師の業務負担軽減手法に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 病院・准教授  
  
（氏名・フリガナ） 若田 好史・ワカタ ヨシフミ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）       |        |                          |
|-------------------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。  
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 独立行政法人国立病院機構  
九州医療センター  
所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 森 田 茂 樹

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 医療情報管理センター ・ 医療情報システム管理部長  
（氏名・フリガナ） 若田 好史 ・ ワカタ ヨシフミ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）       |        |                          |
|-------------------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。  
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月25日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人 九州工業大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 三 谷 康 範

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
- 研究者名 （所属部署・職名）大学院生命体工学研究科・教授  
（氏名・フリガナ）井上創造・イノウエソウゾウ

#### 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）                  |        |                          |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                                | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 九州大学病院 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

#### 6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学  
所属研究機関長 職 名 総長  
氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）大学院医学研究院 教授  
（氏名・フリガナ）筒井 裕之 （ツツイ ヒロユキ）

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）                  |        |                          |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                                | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 九州大学   | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。  
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和4年 3月 14日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
- 研究者名 （所属部署・職名）大学病院 講師  
（氏名・フリガナ）的場 哲哉 （マトバ テツヤ）

#### 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）                  |        |                          |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                                | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 九州大学   | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

#### 6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月31日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 株式会社プレジジョン

所属研究機関長 職 名 代表取締役

氏 名 佐藤寿彦

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
- 研究者名 （所属部署・職名） 株式会社プレジジョン 代表取締役  
（氏名・フリガナ） 佐藤 寿彦 サトウ ヒサヒコ

#### 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）       |        |                          |
|-------------------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

#### 6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学  
所属研究機関長 職 名 総長  
氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）大学病院 助教  
（氏名・フリガナ）山下 貴範 （ヤマシタ タカノリ）

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）                  |        |                          |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                                | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 九州大学   | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。  
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学  
所属研究機関長 職 名 総長  
氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）大学病院 助教  
（氏名・フリガナ）平田 明恵 （ヒラタ アキエ）

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）                  |        |                          |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                                | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 九州大学   | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

- （※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
- （※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

- （留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学  
所属研究機関長 職 名 総長  
氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）大学病院 助教  
（氏名・フリガナ）奥井 佑 （オクイ タスク）

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）                  |        |                          |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                                | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 九州大学   | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。  
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月31日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人熊本大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 小川 久雄

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 大学院先端科学研究部・特任准教授  
（氏名・フリガナ） 野原 康伸（ノハラ ヤスノブ）

#### 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）       |        |                          |
|-------------------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

#### 6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年 4月 25日

厚生労働大臣  
~~（国立医薬品食品衛生研究所長） 殿~~  
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会

所属研究機関長 職 名 代表理事会長

氏 名 宮島 喜文

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

2. 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究

3. 研究者名 （所属部署・職名） 代表理事副会長  
（氏名・フリガナ） 横地 常広 （ヨコチ ツネヒロ）

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）       |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 大阪医科薬科大学  
所属研究機関長 職 名 学長  
氏 名 佐野 浩一

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 情報企画管理部 ・ 部長  
（氏名・フリガナ） 井口 健 ・ イグチ ケン

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）       |        |                          |
|-------------------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。  
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学  
所属研究機関長 職 名 総長  
氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）大学院医学研究院 教授  
（氏名・フリガナ）康 東天 （カン ドンチョン）

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入（※1）                  |        |                          |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 審査済み                                | 審査した機関 | 未審査（※2）                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）       | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 九州大学   | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>（指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |        | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。  
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |   |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）  |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。