

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 4 年度 総括研究報告書

研究代表者 中島 直樹

令和 4 (2 0 2 3) 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 5
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 株式会社プレシジョン 経営企画部 代表取締役社長 8
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 10
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 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 14
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 17

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 9 月にはガイドライン案初版を、2023 年度末には改定版を提出する。

〈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
羽藤 慎二 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/患者・家族総合支援センター部長
杉田 匡聡 NTT 東日本関東病院 産婦人科部長
若田 好史 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 診療准教授
佐藤 寿彦 株式会社プレシジョン 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 講師
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 准教授
横地 常広 日本臨床衛生検査技師会 病棟業務検証 WG 委員長
井口 健 大阪医科薬科大学 情報企画管理部 部長
内海 健 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院 教授
松本 晃太郎 久留米大学 バイオ統計センター 講師

A. 研究目的

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。

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、進捗管理

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、2022年度は、以下を行うこととした。

WG1：介入研究の倫理審査委員会に申請する。月2回事務局会議を開催し、各 WG の進捗管理を行う。

WG2：医師が行動識別センサを活用し、データ取得を行うため、環境の構築や試行的運用の準備を進めデータ収集する。

WG3：医師や看護師などのヒアリングに基づき、AI 問診システムの運用調整を進め、さらに患者用の説明動画を作成する。

WG4：3病院で、循環器領域パス（PCI パス、アブレーションパス、AMI パス）を、3病院で VATS パスの運用を行い症例を蓄積する。

WG5：済生会熊本病院で臨床検査技師が行動識別センサを活用し、データ取得を行う。さらに、臨床検査技師が病棟で業務を行うことによる効果を明らかにするため、医師や看護師にアンケートを実施する。

WG6：PCI パス、アブレーションパスおよび VATS パスの可視化/解析を実施し、パス改定案を策定する。

WG7：諸外国でのタスクシフト/シェアに関する情報を基にガイドライン案の第一版を策定する。第一版に解析結果を踏まえ、ブラッシュアップする。

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、本研究で使用した場合に、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2022年6月13日に承認された。

C. 研究結果

2022年度は、承認された介入研究の倫理審査の計画書に基づいて、ePathを用いた病棟における医師業務負担軽減の実証研究準備の継続と、年度後半からは実証研究実施、さらには2023年度研究（改定クリニカルパスやICTシステム実装）の準備を行った。

研究準備)

- ・研究用クリニカルパスの運用開始

①経皮的心筋焼灼術（アブレーション）パス②経皮的冠動脈形成術（PCI）パス③胸腔鏡下肺切除術（VATS）パスの改定および新規の急性心筋梗塞パス策定と各施設での電子カルテ実装

- ・医師行動識別アプリの設定
- ・医師業務負担軽減のための解析手法およびパス改定手法の確立
- ・医師、看護師向けアンケートの策定
- ・ガイドライン案の準備（2023年9月末に提出予定）
- ・病棟に新設する臨床検査技師の業務調査（2023年度からタスク・シフト実施）
- ・問診AIシステムのコンテンツ策定（2023年度から使用開始）

研究実施)

- ・4種類のクリニカルパスの病棟における実施（循環器パス（3種類）を3病院（九州大学病院、済生会熊本病院、NTT東日本関東病院）で、VATSパスを3病院（九州大学病院、済生会熊本病院、国立四国がんセンター）で実施開始）
- ・医師行動識別センサーデータ収集を九州大学病院循環器センターで実施（2022年12月～2023年3月）
- ・パスデータを4施設から回収（2022年9月～2023年3月分）
- ・パスデータ解析の実施

を進めた。

また、以下の会議を行った。

2022年7月9日全体会議

2022年11月5日WGリーダ会議

2023年3月14日全体会議

その他、月に2回事務局会議を実施し、各WGの進捗状況の把握と管理を行った。また月に4回程度のプロジェクト管理会議を2021年度に引き続き実施した。さらには、国立四国がんセンター、NTT東日本関東病院への研究説明会なども実施した。

看護師の業務時間把握のためのアンケートを追加し、倫理審査委員へ変更申請を行い、2023年3月29日に承認された。

D. 考察

2022年度は、改定前パスのシステム実装や開始に施設間の差があったものの順調に研究を進めることができた。同意書取得に課題があり当初は症例数が伸び悩んだが、2023年3月末時点において4疾患で計399症例を収集した。

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。特に、ePathにおける多施設でのLearning Health System（医療PDCAサイクル）の考え方も重要だが、そもそもクリニカルパス未導入施設/疾患での新規導入、クリニカルパスの施設間でのベンチマーク実施のそれぞれの時点で大きな医師業務負担軽減のチャンスがある、という点も改めて確認した。

さらに、研究の背景としてのePathに2022年度は大きな進展があった。ePathの標準化が進み、電子カルテのトップベンダーに属する富士通、NEC、SSI各社が、電子カルテのパッケージにePathを標準実装した。これにより、これらのベンダー電子カルテを実装している病院は、カスタマイズ費用無しでePathを利用することが可能となった。なお、現在はこの3社だけで2000病院を越えると推算される。また、保健医療福祉情報システムの標準化、普及、品質管理を推進している、一般社団法人保健医療福祉情報システム工

業会（JAHIS）で ePath の実装ガイドを編纂することとなったため、今後電子カルテに ePath を実装する病院も増加すると考えられる。また、AMED の別の研究（研究事業名：臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）研究課題名：標準化電子ワークシートを核とした分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築）で ePath を分散治験におけるワークシートとして用いる研究も令和 4 年度～5 年度に行われている。当該研究にて、ePath の外来パス化も達成できるため、本研究でも 2023 年度には循環器領域における外来パスの開発と実施を追加し、その医師業務負担軽減への影響も併せて検討する予定である。

E. 結論

本年度の成果により、次年度（改定後のデータ取得と解析）に向けた準備が、倫理的、技術的、臨床的側面から進んでいる。研究チーム内の知識共有も進んでいる。2023 年 9 月末にクリニカルパスを用いた医師の業務負担軽減に関するガイドライン案を提出する。

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

山下 貴範, 中熊 英貴, 嶋田 元, 松本 崇志, 野原 康伸, 中島 直樹, 副島 秀久, ePath における取組みと普及に向けた展望. 医療情報学 42(Suppl) 2022 : 42 : 283-285

2. 学会発表

荒木千恵子、北村佳代子、山下貴範、中島直樹
働き方改革におけるクリニカルパスの活用～看護師の立場から～、医療 Dx の最前線：クリニカルパスと ICT を活用した働き方改革
第 87 回日本循環器学会学術集会 2023. 03

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)
分担 (WG2/4) 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 井上 創造 九州工業大学大学院生命体工学研究科 教授
研究分担者 野原 康伸 熊本大学 大学院先端科学研究部 准教授
研究分担者 中尾 浩一 済生会熊本病院 心臓血管センター 循環器内科 院長
研究分担者 杉田 匡聡 NTT 東日本関東病院 産婦人科部長
研究分担者 羽藤 慎二 四国がんセンター消化器外科患者・家族総合支援センター部長

研究要旨

本分担研究班は、ePath 基盤および ICT を活用した、(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による医師業務負担測定法の開発、によって、医療業務負担軽減の指針策定に資することを目的とする。

A. 研究目的

医療業務の負担軽減には、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ソ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、臨床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材を開発する。

構成メンバー

スーパーバイザー

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

急性心筋梗塞パスWG

的場哲哉 (九州大学病院)
古賀純一郎 (九州大学病院)
仲野泰啓 (九州大学病院)
堀尾英治 (済生会熊本病院)

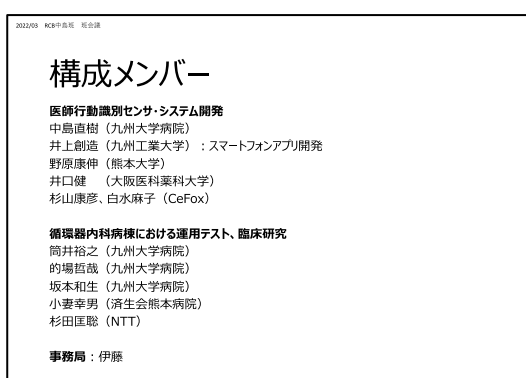
心不全パスWG

井手友美 (九州大学病院)
藤野剛雄 (九州大学病院)
遠山岳詩 (九州大学病院)
兒玉和久 (済生会熊本病院)

(2) 医師行動識別センサ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開発のための WG を組織した (次図)。共同研究者・九州工業大学・井上創造教授が開発し

た FonLog システムを基盤として採用した。
FonLog システムは、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医療者の行動識別システムとして、看護師および介護士の行動識別に実績があった。本研究においては、研究対象である病院におけるビーコン設置、医師行動に対応したマスターを搭載したスマートフォンアプリを開発し、医師行動を自動的に記録する医師行動識別システムを開発した。



C. 研究結果

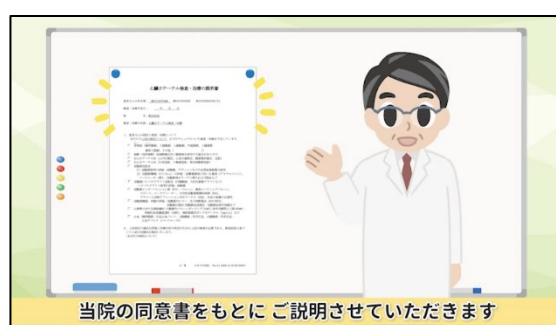
(1) 循環器疾患クリニカルパスおよび連携した AI 診療支援システムの開発

急性心筋梗塞パス WG においてひな型パス策定方針（負担軽減可能な項目を可視化する、多職種の間を明示する、等）、および、具体的なパス記載項目を、医師、看護師、理学療法士、臨床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、診療で使用している電子カルテにおいて、利用を開始した（九州大学病院：2022 年 9 月 21 日、済生会熊本病院 2022 年 12 月 12 日、NTT 東日本関東病院 2023 年 2 月 2 日）。

心不全パス WG は多職種 WEB 会議（2021 年 9 月 6 日）において方針を検討し、心不全病態の多様性のため、入院期間全体の診療をクリニカルパスで規定することは困難であるとの意見が大半であった。病態に応じて分岐するクリニカルパスシステムの必要性が議論されたが、現行のパスシステム

ムにおいては入院途中からの心臓リハビリテーションパスとして策定することが提案された。

診療支援 AI システム WG と連携し、冠動脈インターベンション（PCI および AMI）パス、カテーテルアブレーションパスに関する患者向けの説明動画（入院時・インターベンション治療説明同意の補助、退院時療養指導）の開発を行った（下図）。2023 年度のパス改定と合わせて診療現場において利用を開始する予定である。



(2) 医師行動識別センサによる医師業務負担測定法の開発

2021 年度にクリニカルパスに記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、2022 年度の実地研究において病院内で医師行動の識別および業務時間の記録を開始した（下図）。2023 年度のパス改定による業務時間の変化を検討する基盤となる。



D. 考察

2022 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および一部診療現場において利用を開始し、(2) 医師

行動識別センサによる医師業務負担測定法を開発し測定をおこなった。概ね予定通りに進捗しており、2023年度にはePath基盤のクリニカルパスデータ解析および医師行動識別センサのデータに基づき、診療負担軽減の実証実験を行う予定である。

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

坂本和生¹ 的場哲哉¹ 若田好史² 山下貴範³ 佐藤寿彦⁴ 副島秀久⁵ 中島直樹³

筒井裕之¹ 1.九州大学病院循環器内科, 2.九州医療センター医療情報管理センター, 3.九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター, 4.株式会社プレジジョン, 5.済生会熊本病院包括診療部

「Changing Physician Practice using the ePath system to reduce the clinical burden. “診療業務の見える化”への期待」
第87回日本循環器学会学術集会（2023年3月11日）

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)
分担 (WG3) 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 代表取締役
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 中尾浩一 済生会熊本病院 心臓血管センター 循環器内科院長

研究要旨

本分担研究班は、ePath 基盤および ICT を活用した、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を目的とする。

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、どの作業に対して、どのような AI 診療支援の機能を開発すれば、当該業務の負担軽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 AI 診療支援システムの開発をはじめ、feasibility を始めた。

feasibility の結果をもとに、患者説明資料動画と AI 問診票システムの作成、電子カルテとの連携を行った。

B. 研究方法

(1) インタビュー調査

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 診療支援システムによる支援機能を例示し、代替可能な業務を見積もった。結果として、患者説明資料動画、AI 問診票システムの作成において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。

(2) システムの開発

(1) のインタビュー調査に基づき、患者説明資料動画、AI 問診票システムの作成を開始し

た。

AI 問診票システムに関しては、富士通の電子カルテの連携を進め、テンプレート連携を行った。

C. 研究結果

(1) インタビュー調査

医師アンケートの結果を下に記す。

現状	軽減想定	軽減率
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%

(2) システムの開発

1) 患者説明資料の動画の作成

カテーテル治療とアブレーション治療に関して、患者説明動画を作成した (図 1・2、参考：<https://youtu.be/q39do0-kw2M>)。また、退院後の生活についての説明動画を作成予定である。診療現場にて 2023 年度利用開始予定である。

2) AI 問診票システムの作成

電子問診票の仕組みを九州大学に設置した。また、研究のために電子カルテ端末で使えないという問題に対して、対応策を検討したほか、印刷機能等のユーザーインターフェイスのさらなる向上に関する要望を聞いた。

また、他病院のテストフィールドで、富士通電子カルテの連携機能を作成した。

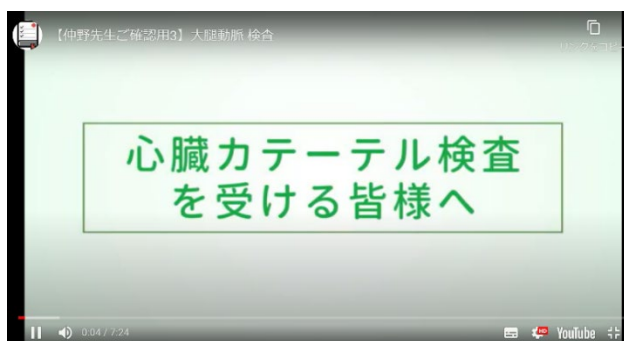


図1 作成した動画の例1

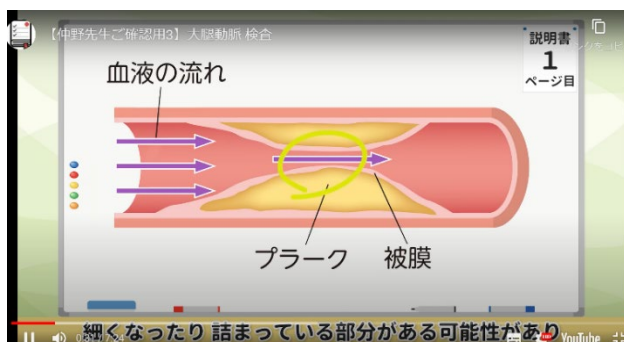


図2 作成した動画の例2

D. 考察

医師のインタビューの結果、ICT の活用により

10～15%程度の業務が軽減可能であることが示唆された。とくに医師の電子カルテ記録を定型化しと患者説明動画の利用で業務負担軽減効果が期待できることが分かった。

電子カルテ連携を含む、システムの改善を継続して行う。

E. 結論

医師の業務は、AI 診療支援システムや動画コンテンツ作成により業務負担軽減が可能ながアンケート法で示唆された。また、業務負担軽減に有効な AI 診療支援システム等の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

1: 第 41 回医療情報学連合大会 2021

2: 第 87 回日本循環器学会学術集会 (2023 年 3 月 11 日)

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)
分担 (WG5) 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 病棟業務検証WG委員長

研究要旨

本分担研究班は、ePath 基盤および ICT を活用し、医療業務負担軽減の指針策定に資することを目的とする。循環器病棟内に臨床検査技師が常駐することにより、医療の質、安全性を確保した上で、医療業務の内、移管（タスク・シフト/シェア）可能な業務を担うことにより医師の医療業務負担軽減策を検討する。

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。

本分担研究班では、(1) 病棟内に臨床検査技師が常駐する実地検証前後において、医師・看護師を対象に医療業務負担感に対する意識調査を実施 (2) 病棟内で移管された業務の研修を経て、常時 1 名の臨床検査技師が常勤し、ePath 上の業務および病棟内検査関連業務を担い、ICT を活用した行動識別センサ、実施記録簿を用いた移管業務量の把握および検証期間のインシデントレポートの解析を実施する。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および移管可能な医療業務を他の医療関連職種に移管（タスク・シフト/シェア）することにより、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) 医療業務負担感に対する意識調査

熊本済生会病院循環器病棟に勤務する医師、看護師を対象に病棟内の臨床検査関連業務に対する医療業務負担感についてアンケート調査を実施

(常駐前後比較)

(2) 行動識別センサによる病棟常駐検査技師の業務量把握

医師の診療負担を計測するため、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 学習基盤技術とした

FonLog システムを応用し、開発された医師行動識別センサ（共同研究者・九州工業大学・井上創造教授）を活用し、病棟常勤検査技師の行動を記録する。

(3) 病棟内実施業務記録簿の作成

常勤臨床検査技師が病棟内で実施した医療業務を記録用紙に記録し、行動識別データから得られる業務量とそれ以外の実施業務量を合わせ、常勤臨床検査技師の全体の業務量把握を実施する。

(4) インシデントレポートの解析

実地検証前後の病棟内における臨床検査関連のインシデントレポートの比較検討を行う。

C. 研究結果

(1) 医療業務負担感に対する意識調査

・循環器病棟内の医療業務負担感調査

医師 (23 名) 看護師 (32 名)

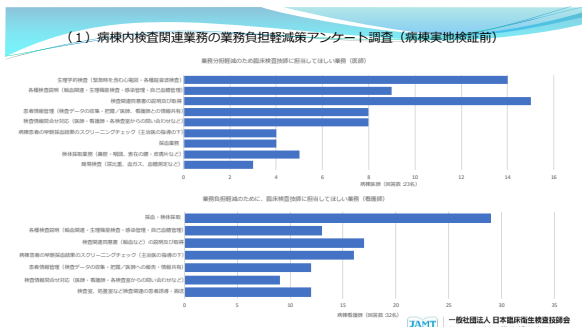
《常駐検査技師配置前調査結果》

① 負担軽減のため臨床検査技師に移管したい

医療業務

【医師】 検査関連同意書の説明及び取得（15名）緊急時を含む心電図・各種超音波検査（14名）、輸血関連・感染症など各種検査説明（9名）、検査データ管理及び検査情報問合せ対応（16名）、入院患者検査結果スクリーニングチェック（8名）、採血・検体採取（9名）

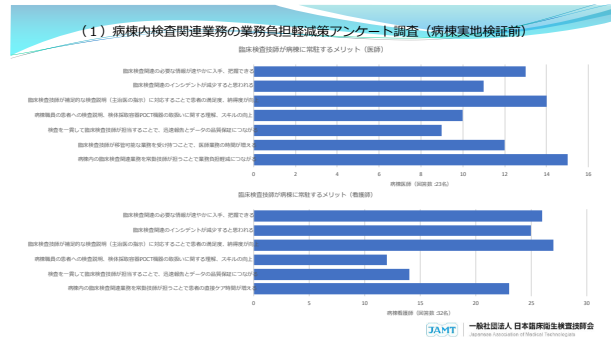
【看護師】 採血・検体採取（29名）、検査関連同意書の説明及び取得（17名）、入院患者検査結果スクリーニングチェック（16名）、輸血関連・感染症など各種検査説明（13名）検査データ管理及び検査情報問合せ対応（20名）検査のための患者誘導（12名）



②臨床検査技師が病棟に常駐するメリット

【医師】 23名
臨床検査技師が補足的な検査説明することにより、患者の満足度、納得度が向上（14名）、必要な検査情報が速やかに入手、把握ができる（13名）、検査関連のインシデントが減少する（11名）、病棟スタッフのスキル向上（10名）、業務負担軽減により、医師業務に専念できる（12名）

【看護師】 32名
臨床検査技師が補足的な検査説明することにより、患者の満足度、納得度が向上（27名）、必要な検査情報が速やかに入手、把握ができる（26名）、検査関連のインシデントが減少する（25名）、病棟スタッフのスキル向上（12名）、業務負担軽減により、患者の直接ケア時間が増える（23名）

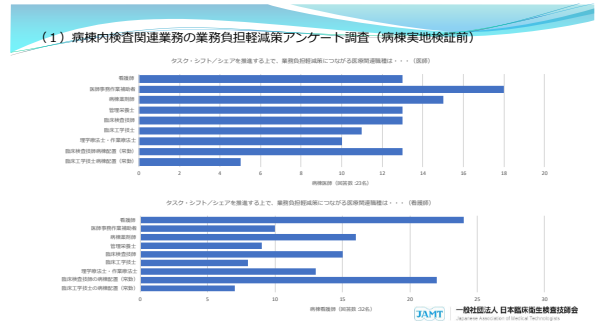


③タスク・シフト/シェアを推進する上で、業務負担軽減につながる医療関連職種

【医師】 23名
医療事務作業補助者（18名）、病棟薬剤師（15名）、看護師（13名）管理栄養士（13名）臨床検査技師（13名）、臨床工学士（11名）、理学療法士（10名）

【看護師】 32名
看護師（24名）、病棟薬剤師（16名）、臨床検査技師（15名）、医療事務作業補助者（10名）、管理栄養士（8名）、臨床工学士（7名）、理学療法士（13名）

タスク・シフト/シェアを推進する上で、病棟に常駐する職種としては、医師13名（23名）、看護師22名（32名）が、臨床検査技師が常駐することが有効であると回答している。

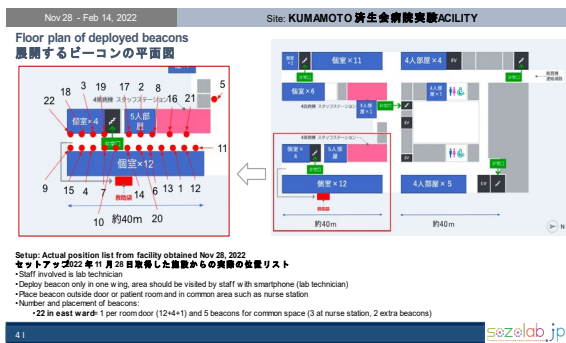
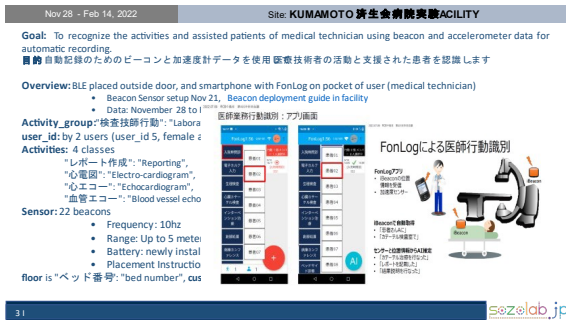


(2) 行動識別センサによる病棟常駐検査技師の業務量把握（試行：Nov. 28, 2022–Feb. 14, 2023）

- ・令和5年度本格調査にむけて、行動識別センサ（ビーコン設置認識を含む）及び常勤臨床検査技師による業務記録簿の作成
- ・行動識別センサにより、心電図・心エコー・血管エコー・エコーレポート作成の4行為を中心に

情報収集

- ・ビーコン位置センサを病棟の一部に設置し常勤臨床検査技師の位置情報を収集



(3) 病棟内実施業務記録簿の作成

常勤臨床検査技師の病棟における研修期間

(Sep. 5. 2022–Oct. 25. 2022) 約2か月間実施し、業務実施記録を作成した結果、主な業務として、心電図(125件)、心エコーなど超音波検査(204件)、その他病棟内業務として、膀胱充満必要の有無確認(腹部エコー)、検査情報問合せ対応、入院患者検査結果スクリーニングチェック、検査のための患者誘導などに対応した。

(2) 循環器病棟で臨床検査技師に移管可能な検査関連業務量の把握

- 循環器病棟常駐検査技師の研修(2か月程度) / 中堅技師2名(主たる業務: 生理機能検査)
- ・移管可能と判断された検査関連業務の習得(病棟内手順書の遵守など)
- ・病棟スタッフカンファレンスへの参加(患者情報の共有など)
- ・病室別/患者別の業務量把握(行動識別センサ・ビーコン設置個所の設定など)

研修期間中の病棟常駐検査技師の主な業務(9/5~10/25: 34営業日)

- ・心電図(125件) / 血管エコー(16件) / 心エコー(188件) : 合計 329件

その他病棟内業務

- ・検査呼び出しのタイミング確認(ABI、肺機能) / 膀胱充満必要の有無確認(腹部エコー) 対応
- ・心電計の日常メンテナンス / 心電図エラー対応(他職種との連携も含む)
- ・検体採取量問合せ対応 / 採取管の準備対応 / 検体追加の相談対応
- ・病棟早期採血の検査結果値のスクリーニングチェック(主治医の指示の下)

○循環器病棟における常勤検査技師の実地検証 (November 28, 2022 – February 14, 2023)

- ・ビーコン(位置センサ) & 行動識別センサ(スマホ携帯)による業務把握
- ・心電図・心エコー・血管エコー・エコーレポート作成の4行為を中心に情報収集
- ・常勤臨床検査技師による業務記録簿による業務把握
- ・その他病棟内業務(機器メンテナンス、問い合わせ対応、異常値チェックなど)

JAMT 一般社団法人 日本臨床検査技師会

(4) インシデントレポートの解析

2023年度に実施する ePath 基盤のクリニカルパスデータ解析および医師行動識別センサのデータ

に基づく診療負担軽減の実地検証の前後において病棟内で発生したインシデントレポートの解析(臨床検査関連業務を中心に)を実施する。

D. 考察

医療業務負担感に対する意識調査(実地検証前)の結果、病棟内の医師、看護師は、他の医療関連職種が果たす役割について大きな期待が示された。タスク・シフト/シェアを推進する上で、病棟内に常勤を期待する職種として、医療事務作業補助者、病棟薬剤師、また、病棟内には多くの検査関連業務が存在することから臨床検査技師に期待を示した。

病棟内における検査関連業務の研修期間及び行動識別センサを用いた試行期間では、臨床検査技師が病棟内に常勤することで、急変時の対応、検査のための患者誘導の大幅な減少など病棟スタッフから高い評価を得た。また、病棟内実施業務記録簿から、常勤するに値する業務量が存在する結果となった。

2022年度は、(1)医療業務負担感に対する意識調査(2)行動識別センサによる病棟常駐臨床検査技師の業務量把握(試行)(3)病棟内実施業務記録簿の作成(試行)を実施した。

2023年度には ePath 基盤のクリニカルパスデータ解析および医師行動識別センサのデータに基づき、医療業務負担軽減の実地検証に合わせて、病棟内における臨床検査関連業務の解析およびタスク・シフト/シェアについて検討する予定である。

E. 結論

医師の労働環境の改善策として、クリニカルパス(ePath)の活用は非常に有用であると考えられるが、他の医療関連職種に、単にタスクを移管するのではなく、タスク内容を検証し、医療の質を担保した上で、タスクリデュース(削減)の概念を保持しつつ、優先度が高く他の医療関連職種に移

管可能な医療業務を移管（タスク・シフト／シェア）することにより、医療業務負担軽減の指針策定に向けて検討する。本研究では看護師、臨床検査技師をパイロットとして検討を進めるが、各医療機関の実情に合わせ、医師の業務負担軽減に向けて、医師の判断により、他の医療関連職種にタスク・シフト／シェアすることは有用である。

G. 研究発表

1. 論文発表：該当なし
2. 学会発表

第87回日本循環器学会学術集会（2023年3月11日）

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)
分担 (WG6) 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 九州医療センタ医療情報管理センター 医療情報システム管理部長
研究分担者 中尾 浩一 済生会熊本病院 心臓血管センター 循環器内科院長
研究分担者 杉田 匡聡 NTT 東日本関東病院 産婦人科部長
研究分担者 羽藤 慎二 四国がんセンター消化器外科患者・家族総合支援センター部長
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 野原 康伸 熊本大学 大学院先端科学研究部 准教授
研究分担者 横地 常広 日本臨床衛生検査技師会 病棟業務検証WG委員長

研究要旨

本分担研究班は、ePath 基盤および ICT を活用して機械学習による統合解析の結果から、アウトカム、タスク設定の追加・削減により医師の業務負担軽減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構築を目的とする。

A. 研究目的

2018 年度～2020 年度の AMED ePath 事業では、多施設の電子カルテのデータを効率よく収集し、データを統合し解析を行い、医療の改善に役立つ仕組みを構築した。

また本研究は医師関連業務、看護関連業務、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 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

2021 年度開発した XGBoost で解析、SHAP (SHapley Additive exPlanation) で解釈をする手法を用いて、業務量削減の対象となる因子の抽出方法を以下の通り構築した。(図 1)
XGBoost は Friedman が提案した GBDT (勾配ブースティング木) を利用した分類や予測などに用いられる決定木を弱学習器とする集団アルゴリズムであり、説明変数が多数あってもうまく働く、説明変数の重要度を算出できるなどの特徴を有する。また SHAP は経済学者シャプレーが考案した「複数人が協力して仕事をした場合の利益の公平分配方法」を応用し、機械学習の出力を各説明変数の貢献度に応じて決まる SHAP 値の線形和の形で表現するものであり、各説明変数と、目的変数の重要度の関係だけでなく、各変数のアウトカムに対する正負の影響を含めて全体的に俯瞰することが可能とする特徴を有する。

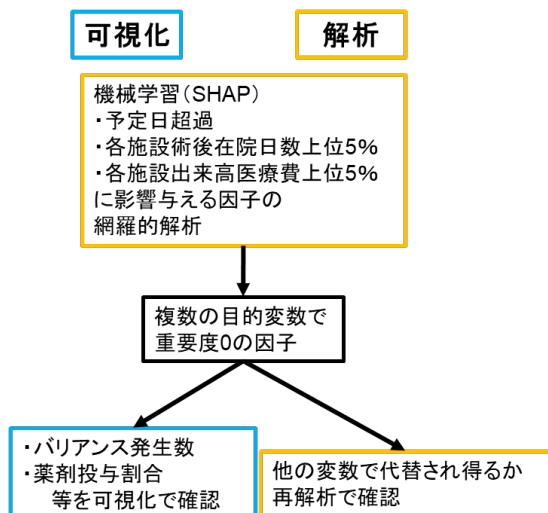


図1、業務量削減の対象となる因子の抽出方法の構築

機械学習 (SHAP) での全ての目的変数重要度 (SHAP 値) 0 の説明変数の解釈として、下記の①～④と定義化した。

- ①目的変数のイベント発生に寄与していない
→削減候補として提示 (②③④ではない)
- ②異常の頻度が極端に低いあるいは高い (バリエーションがない、検査値で異常値が出ていないなど)
→可視化で確認検討後、削減候補から除外
- ③目的変数を予測する変数として適切に設定されていない
→臨床に従事する医療従事者とのミーティングで検討事項として提示し、再設定の可否を検討
- ④ほぼ変わらない複数の変数で、どちらかの変数が代替している
→対象項目を目的変数にして再解析
→代替されていればどちらかを削減候補として提示

さらにより広く削減対象候補を論理的に得るため、Boruta 法による変数選択を試みた。

Boruta 法は Rudnicki らが提唱した変数選択法の一つであり、本来無関係である乱数などで生成された変数を解析モデルに投入し、それと元々、解析に投入されていた説明変数を比較し選択の判断を行うものである。

今回は 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) を用いて前述した機械学習の手法を適用し、実際に削減候補を抽出した。次に Boruta 法による変数選択を実施し、本法適用による削除候補対象抽出の拡大を確認した。

Boruta 法による変数選択の定義としてはランダムに作成した偽の説明変数を加えた解析を 100 回試行し、投入した説明変数より重要度が低くなることが多い (負け越し) ものを削除対象候補とした。

C. 研究結果

VATS パス適患者データを用いた削減候補対象因子の抽出と Boruta 法適用による削減候補対象因子抽出の拡大

XGBoost+SHAP の解析結果の結果とともにすべての説明変数に対する重要度が 0 である因子が全 694 の説明変数中 433 変数であった。さらに Boruta 法による変数選択を実施したところ、前述の変数の上に 167 変数が追加で抽出された。

(図 2)

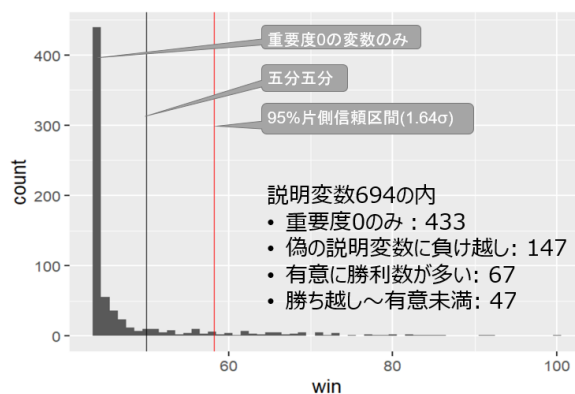


図2、Boruta 法による変数選択法の実施と抽出変数数

さらに上記にて抽出された変数の発生頻度のデータを付して、前述の 4 段階の説明変数の解釈を実施した。(表 1)

項目	抽出前					抽出後				
	抽出率	抽出率	抽出率	抽出率	抽出率	抽出率	抽出率	抽出率	抽出率	抽出率
抽出可能	24.0%	15.2%	9.0%	17.7%	0.0%	14.8%	11.2%	10.0%	4.1%	13.9%
抽出可能でない	76.0%	84.8%	91.0%	82.3%	100.0%	85.2%	88.8%	90.0%	95.9%	86.1%
抽出可能に分類されない	13.2%	13.2%	16.3%	11.2%	0.0%	14.8%	11.2%	10.0%	4.1%	13.9%
抽出可能に分類される	10.8%	1.0%	28.1%	100.0%	0.0%	14.8%	11.2%	10.0%	4.1%	13.9%
抽出可能でないに分類されない	12.8%	0.0%	9.0%	0.0%	0.0%	14.8%	11.2%	10.0%	4.1%	13.9%
抽出可能でないに分類される	6.2%	1.0%	6.3%	0.0%	0.0%	14.8%	11.2%	10.0%	4.1%	13.9%
抽出可能でないに分類されない	18.2%	8.2%	1.0%	18.4%	0.0%	14.8%	11.2%	10.0%	4.1%	13.9%
抽出可能でないに分類される	1.8%	0.0%	1.0%	4.1%	0.0%	14.8%	11.2%	10.0%	4.1%	13.9%
抽出可能でないに分類されない	0.2%	0.0%	0.5%	0.0%	0.0%	14.8%	11.2%	10.0%	4.1%	13.9%
抽出可能でないに分類される	18.2%	8.2%	14.1%	18.7%	2.7%	14.8%	11.2%	10.0%	4.1%	13.9%
抽出可能でないに分類されない	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	14.8%	11.2%	10.0%	4.1%	13.9%
抽出可能でないに分類される	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	14.8%	11.2%	10.0%	4.1%	13.9%

表 1、Bortuta 法を用いた変数選択法適用後に抽出されたパスアウトカム因子とバリエーション発生頻度

D. 考察

機械学習による業務削減候補因子（以下候補因子）抽出のルール化を実施した。これにより臨床に従事する医療従事者にも候補因子の抽出プロセスの理解が促進されると思われる。また本ルールへの Boruta 法の導入により、従来に比してより多くの候補因子の抽出が論理的に可能となることが確認できた。これにより、より多くの臨床業務負荷軽減に寄与できる可能性が示唆された。

2023 年度は今回構築した解析系及び抽出ルールから、候補項目を臨床現場に提示し、業務負荷軽減につながるパス改訂および改訂後パス運用の実施する予定である。

また改訂による RCB の達成具合を、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

中熊 英貴¹、古山 千春¹、小妻 幸男¹、山下 貴範²、若田 好史³、岡田 美保子⁴、中島 直樹²、副島 秀久¹

1. 済生会熊本病院、2. 九州大学病院、3. 国立病院機構 九州医療センター、
4. 医療データ活用基盤整備機構)

「ePath導入に向けた現場での教育や啓発、運用の工夫とデータマネジメントについて」

第42回医療情報学連合学会・第23回日本医療情報学会学術大会（2022年11月20日）

野原康伸¹

1. 熊本大学

「ePATH基盤を用いた臨床業務負担軽減に向けたデータ分析の取り組み」

第42回医療情報学連合学会・第23回日本医療情報学会学術大会（2022年11月20日）

坂本和生¹ 的場哲哉¹ 若田好史² 山下貴範³ 佐藤寿彦⁴ 副島秀久⁵ 中島直樹³ 筒井裕之¹.

1. 九州大学病院循環器内科、 2. 九州医療センター医療情報管理センター、
3. 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター、4. 株式会社プレジジョン、 5. 済生会熊本病院包括診療部

「Changing Physician Practice using the ePath system to reduce the clinical burden. “診療業務の見える化”への期待」
第87回日本循環器学会学術集会（2023年3月11日）

H. 知的財産権の出願・登録状況

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)
分担 (WG7) 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ーや問診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

分担研究課題：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）の策定
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
研究分担者 横地 常広 日本臨床衛生検査技師会

研究要旨

本分担研究では、タスク削減とタスク優先度という概念を打ち出し、優先度が高く、かつ現行制度の下で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に基づいて、医師等の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）を策定することを目的とする。方法として、標準電子クリニカルパス（ePath）を基軸として用いる。

A. 研究目的

本分担研究では、「医師等の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）」を策定することを目的とする。タスク削減とタスク優先度という概念を打ち出し、優先度が高く、かつ現行制度の下、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に基づいて、令和4年度は、ガイドライン（案）中間報告改訂版を纏める

B. 研究方法

方法として、標準化された電子クリニカルパスシステムである ePath 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おいて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することで、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のほか、医療の質の管理も可能となる。また、ePath の他に医師行動識別センサーや問診 AI などの ICT を用いてデータを取得し、データ解析に基づいた論理的判断を行う。

本分担研究は研究班におけるワーキンググループ 1～6 の協力のもと、ワーキンググループ 7（構成員は以下のとおり）にて取り纏めを行った。

分担研究 (WG7) 構成員

岡田美保子 (医療データ活用基盤整備機構)

中島 直樹 (九州大学病院)

副島 秀久 (済生会熊本病院)

横地 常広 (日本臨床衛生検査技師会)

藤 沙織 (九州大学病院)

連携メンバー 中熊英貴 (済生会熊本病院)

C. 研究結果

本年度の研究結果として得られた「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）中間報告改訂版」を別紙に示す。同中間報告改訂版の目次を以下に示す。

目次

1. ガイドライン（案）中間報告改訂版の位置づけ
 2. 目標とアプローチ
 - 2.1 本研究の目標
 - 2.2 本研究のアプローチ
 - 2.2.1 ePath プロジェクト
 - 2.2.2 ePath の普及状況
 3. クリニカルパスを用いた業務改善の手法
 - 3.1 クリニカルパスの導入による業務改善
 - 3.2 クリニカルパスの施設間比較
 - 3.2.1 複数施設からの当該疾患のパスの収集と在院日数の比較
 - 3.2.2 ePath によるベンチマーク
 - 3.2.3 ePath による業務削減の検討 -循環器疾患パスを例として
 - 3.3 医療プロセスの分析・データ視覚化・解析に基づいた業務削減
 - 3.3.1 パスのバリエーション分析の活用
 - 3.3.2 変数重要度と医師の行動時間の視覚化
 - 3.3.3 機械学習等の活用
 - 3.3.4 ラーニング・ヘルスシステム
 4. 医師の働き方改革の実際
 - 4.1 タスクシフト/シェア - 臨床検査技師における分析例
 - 4.2 業務削減
 - 4.3 医療施設における労働時間削減の管理業務支援
 5. ICT による業務削減
 - 5.1 AI 診療支援
 - 5.2 RPA (Robotic Process Automation)
 6. タスク削減/タスクシフトと医療の質
 7. おわりに
- 付録.
1. 欧州におけるタスクシフティング
 2. WHO による推奨とガイドライン
 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
 4. 海外における実際海外におけるタスクシフトの動向と実際

D. 考察

タスクシフトは「いま実施している業務は必要な業務である」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、この場合、優先度の低い業務も他職種にシフトしてしまうことになる。「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）」では、医師のタスクを他職種にシフトする前に、優先度の低いものを評価するタスク削減の概念を打ち出し、優先度が高く、現行制度の下で実施可能なタスクについてはタスクシフトするという考え方に基づいている。看護師や臨床検査技師など他の職種にとっても負担が軽減され、病院全体としての負担が軽減されることが、結果として医師の業務負担軽減となるものと考えられる。

E. 結論

本分担研究では令和4年度の成果として「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）中間報告改訂版」を策定した。本研究のアプローチは有効な働き方改革に寄与するものと考えられる。令和5年度にガイドライン（案）を纏める予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表：該当なし
2. 学会発表
第87回日本循環器学会学術集会（2023年3月11日）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：該当なし
2. 実用新案登録：該当なし
3. その他

令和4年度 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ーや問診 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)

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) 中間報告改訂版

ワーキンググループ7

目次

1. ガイドライン（案） 中間報告改訂版の位置づけ	3
2. 目標とアプローチ	3
2. 1 本研究の目標	3
2. 2 本研究のアプローチ	4
2. 2. 1 ePath プロジェクト	4
2. 2. 2 ePath の普及状況	6
3. クリニカルパスを用いた業務改善の手法	6
3. 1 クリニカルパスの導入による業務改善	6
3. 2 クリニカルパスの施設間比較	7
3. 2. 1 複数施設からの当該疾患のパスの収集と在院日数の比較	7
3. 2. 2 ePath によるベンチマーク	7
3. 2. 3 ePath による業務削減の検討 - 循環器疾患パスを例として	8
3. 3 医療プロセスの分析・データ視覚化・解析に基づいたタスク削減	8
3. 3. 1 パスのバリエーション分析の活用	8
3. 3. 2 変数重要度と医師の行動時間の視覚化	8
3. 3. 3 機械学習等の活用	9
3. 3. 4 ラーニング・ヘルスシステム	10
4. 医師の働き方改革の実際	11
4. 1 タスクシフト／シェア - 臨床検査技師における分析例	11
4. 2 業務削減	13
4. 3 医療施設における労働時間削減の管理業務支援	13
5. ICT による業務削減	15
5. 1 AI 診療支援	15
5. 2 RPA (Robotic Process Automation)	16
6. タスク削減/タスクシフトと医療の質	16
7. おわりに	16
付録. 海外におけるタスクシフトの動向と実際	17
1. 欧州におけるタスクシフティング	17
2. WHO による推奨とガイドライン	25
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	26
4. 海外における実際	30

1. ガイドライン（案） 中間報告改訂版の位置づけ

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ーや問診 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 年度に「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）」を報告する予定である。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。

令和 4 年度「ガイドライン（案） 中間報告改訂版」は、令和 3 年度の中間報告書を改訂したもので、研究班報告としての記載部分が含まれる。令和 5 年度はこれを改訂して「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）」として報告する。

2. 目標とアプローチ

2. 1 本研究の目標

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、「いま実施している業務は必要な業務である」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、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、不安が伴い、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、すなわち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られる。

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に基づいて、医師等の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）を策定することを目標としている。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ーや問診 AI などの ICT を用いてデータを取得し、データ解析に基づいてタスクをやめることについての論理的判断を行う。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ッドのタスクは、医療者が必要であると判断すれば、必要に応じて行うことは当然のことと

考えられる。

なお、前述の厚生労働省通知「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 0930 第 16 号 令和 3 年 9 月 30 日）」においては、職種として以下が示されている。

- 1) 看護師、2) 助産師、3) 薬剤師、4) 診療放射線技師、5) 臨床検査技師、6) 臨床工学技士、7) 理学療法士、8) 作業療法士、9) 言語聴覚士、10) 視能訓練士、11) 技師装具士、12) 救急救命士、13) その他職種にかかわらずタスク・シフト/シェアを進めることが可能な業務

令和 5 年度に報告する「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）」は、医師だけでなく看護師や臨床検査技師など他の職種にとっても負担が軽減され、病院全体としての負担が軽減されることが、結果として医師の業務負担軽減となることを前提とするものであり、本ガイドライン（案）中間報告改訂版においては、医師、臨床検査技師を対象とする厚生労働科学研究で得られた成果などを含んでいる。

※ 厚生労働省 タスクシフト・シェアに関する公示

- ・ 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（医政発 0709 第 7 号 令和 3 年 7 月 9 日）

http://iryoin-kinmukankyou.mhlw.go.jp/pdf/outline/pdf/20220215_01.pdf

- ・ 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 0930 第 16 号 令和 3 年 9 月 30 日）

http://iryoin-kinmukankyou.mhlw.go.jp/pdf/outline/pdf/20220214_02.pdf

2. 2 本研究のアプローチ

本研究では、標準化された電子クリニカルパスシステムである ePath[®]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。

2. 2. 1 ePath プロジェクト

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 年設置）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)が2018年10月1日～2021年3月31日の間、実施された。本研究開発事業はクリニカルパスの考え方に基づいて、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おり、この仕組みをePathとよんでいる。

ePathプロジェクトでは、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。これを電子カルテベンダーが異なる4つの実証施設の電子カルテシステムに実装し、ePathで取得されるデータを各医療施設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)。医療施設、医療従事者、ベンダー、システムエンジニア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については2021年11月、日本医療情報学会標準(JAMI標準)「ePathのデータ要素と構造に関する仕様書(Ver.1.0.1)」として承認され、JAMIホームページ上で公開されている。

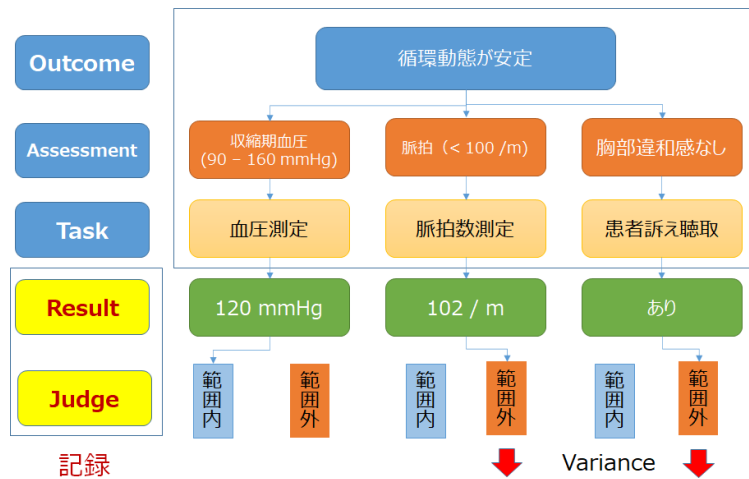


図1 アウトカム、アセスメント、タスクの概念

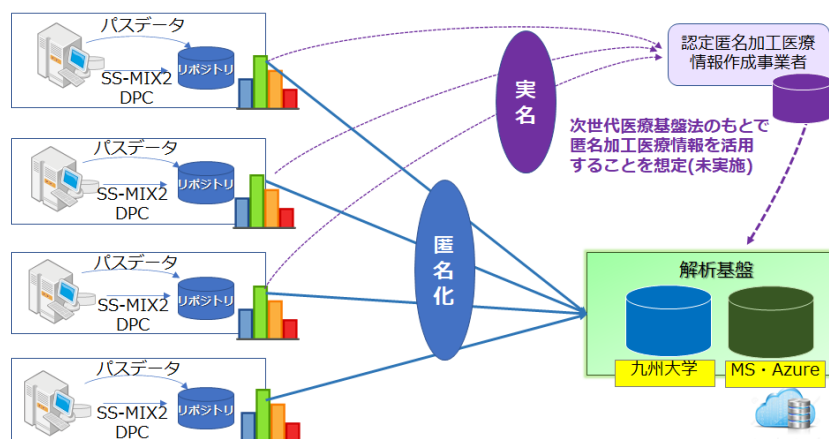


図2 各施設からのデータ収集と解析

2. 2. 2 ePath の普及状況

2023年3月末現在、ePathは国内病院向け電子カルテシステムのシェアで62%（計2066病院、2021年調査）を占める上位3ベンダーの標準電子カルテシステムパッケージに組み込まれるとともに、電子カルテベンダーなどで構成される一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）において、ePath実装ガイドの作成が進められており、他のベンダーもePathを導入することが予想される。また、2022年度AMED事業「標準化電子ワークシートを核とした分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築」においては、ePathが治験システムのeWorksheetとして、10の臨床研究中核病院に導入されている。

3. クリニカルパスを用いた業務改善の手法

ここでは、クリニカルパスを用いた医療従事者の業務改善の方法について述べる。クリニカルパスを用いた医療者の業務改善のために、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場合、その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用いて多施設間で比較し、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つが挙げられる。

3. 1 クリニカルパスの導入による業務改善

クリニカルパスは基本的に医師の業務削減用のツールである。電子カルテシステム上でクリニカルパスを利用できる場合、医師は一つのクリック操作でオーダーを出すことができる。一人

ひとりが、その都度考える時間も要することなく、情報共有が一度にでき、パスは医師の業務削減のツールとして機能する。パスにより標準化することで、医師だけでなく看護師、検査技師等、医療従事者全体にとって均一な仕事が可能となり、結果として病院全体としての負担が軽減され、パスを導入することで業務改善がなされる。

2022年の日本クリニカルパス学会アンケート調査※（200床以上の会員施設1,326件中、回答512件、回答率38.6%）によると、電子カルテ、オーダリングシステム等を導入している施設では、有効回答505件中、91%の施設でパスの電子化がなされている。パス導入で達成された点については上位項目として、医療ケアの標準化、業務改善（記録等）、平均在院日数の短縮、チーム医療などが挙げられている。パス運用で困っている点としては、バリエーションの集計・分析、バリエーション収集、医師との合意、協力体制、エビデンス収集などが挙げられている。使用されている電子カルテベンダーのうちトップの4ベンダーは、AMED ePath事業で実証を行った4施設のベンダーと同じである。これらベンダーのうち、3ベンダーでは既に電子カルテ製品パッケージにePathが導入されている。

ePathを用いることで業務削減とタスクシフトに、パスを活かすことができる。特に小規模な病院では、単独でのデータ解析は困難であるが、ePathに参加することで、統合集積されたデータの解析、病院グループでの解析が可能となる。さらにePathを用いる場合は、改善された電子的なパスを施設に導入できる。これまでePathについては8疾患のひな型パスを策定している。これを拡大し普及させていくことが必要となっている。

※日本クリニカルパス学会広報委員会 アンケート調査結果（2022年）

http://www.jscp.gr.jp/img/library/2022/2022_anke_poster.pdf

3. 2 クリニカルパスの施設間比較

3. 2. 1 複数施設からの当該疾患のパスの収集と在院日数の比較

複数の医療施設より当該疾患のパスを収集し、在院日数を比較することにより、在院日数の長い医療施設においては、できるだけ在院日数の短い施設へ近づけるようにパスを改訂することができる。これにより、日数分の仕事量の削除が可能となると考えられる。しかしながら、現行のクリニカルパスでは、医療施設の間でパスの内容を比較することは難しい。

3. 2. 2 ePathによるベンチマーク

ePathが導入されていない場合であっても、同じベンダーであれば、ある程度、施設間での比較は可能かもしれないが、アウトカムを含めての比較はできない。

ePathでは複数の施設でパスを収集、比較し、アウトカム、観察項目、タスクを施設間でコンセンサスを得て、設定したパスを「ひな型パス」とよぶ。ひな型パスに基づいて、ePathでは精緻な比較が可能であり、さらには、現在これを可能にするのはePathしかないと考えられる。今後、ePathが加速度的に普及することで、ひな型パスにより施設間でパスをあわせた後にベンチマークを行って施設間の差異を把握することができ、これにより、ある程度の業務削

減が可能となると考えられる。

3. 2. 3 ePath による業務削減の検討 - 循環器疾患パスを例として

ここでは、事例として循環器疾患クリニカルパス(ePath)を用いた医師業務負担軽減の方法について述べる。

医療の質の低下を招くことなく医療業務の軽減をはかるためには、必要な業務は確実に継続し、不必要な業務の削減を検討し、結果を再びデータで確認することが必要である。例として、循環器疾患クリニカルパス(ePath)のうち、急性心筋梗塞パスについて「負担軽減可能な項目を可視化し、多職種の間を明示する」等の方針のもと、パス収録項目を医師、看護師、理学療法士、検査技師によって決定し、令和4年度に3施設の業務システムにて実用のePathをリリースした。

またタイムスタディとして、医師業務負担を医師行動識別システムにより計測することとし、令和4年度は病院内で医師行動の識別および業務時間の記録を開始した。ePathのデータと業務時間の記録から、詳細な分析、効果の測定が可能となる。

令和5年度はePathデータを用いたパス改定の前と後の比較、タイムスタディによる業務時間の変化を確認し、医師業務負担軽減を客観的に示す予定である。

3. 3 医療プロセスの分析・データ視覚化・解析に基づいたタスク削減

単施設で症例数が十分に得られる場合や、複数の施設間で標準化が進んだクリニカルパスを統合可能である場合には、データの視覚化・解析に基づいて、タスク削減をはかることが可能となると考えられる。

3. 3. 1 パスのバリエーション分析の活用

パスのバリエーション分析や結果を参考に、優先度の高い医療行為と優先度の低い医療行為を洗い出し、優先度の高い医療行為に注力し、低い医療行為は削除もしくは削減することが考えられる。

例) バリエーションの多い術後3日までの観察行為や検査行為を増やし、それ以降の行為を減らす、または省く。これにより検査や処方行為、観察行為が減少し、臨床検査技師、薬剤師、看護師、医事課職員などの仕事を削減できる。

3. 3. 2 変数重要度と医師の行動時間の視覚化

業務削減の取組みにおいて、瞬時に終わるような業務を削減しても、あまり改善には繋がらない。時間を要する上に重要度が低い業務(タスク)を減らすことが重要と考えられる。

令和5年度は、ePathとタイムスタディ(医師行動識別センサーによる計測)により得られる業務時間データを用いて、縦軸に変数重要度を、横軸に医師の業務時間をプロットすることで、

時間を長く要しており、かつ重要性の低い業務を視覚的に示す予定である。目的により、プロットは異なるため、いずれの目的でも重要が低く時間の長いタスクを判断できると考えられる。なお「記録」や「説明」などは個人差も大きいが、令和4年度のタイムスタディでは個人差も計測している。

【参考事例】

参考まで、看護師を対象に行動識別センサーを用いて分析した事例を示す。目的変数は看護師に紐づいた患者の入院日数の予測と退院時のADLである。図3は、変数重要度を縦軸に、横軸に看護師の行動時間を示す。「変数重要度」に対する「行動時間」の比が小さい看護行動が見て取れる。

重要度が低い看護行動は？

(誤差累積による変数重要度)

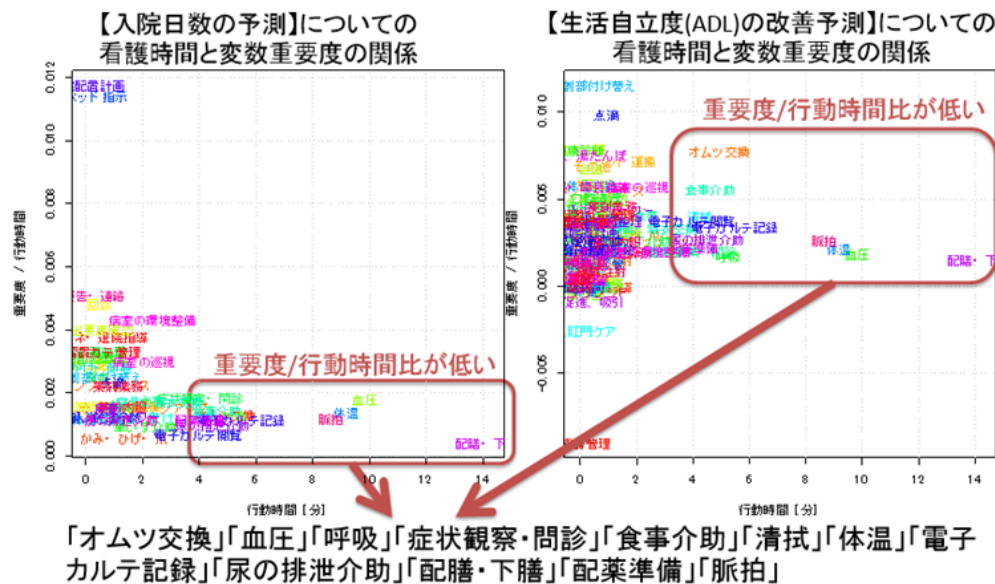


図3 看護師を対象にした変数重要度(縦軸)と行動時間(横軸)のプロット

3. 3. 3 機械学習等の活用

機械学習を用いて ePath データを分析し、業務削減の候補となる業務を抽出する方法について述べる。ここでは手法として SHAP 値^{*1}と Boruta 法^{*2}を用いている。以下、胸腔鏡下手術 (Video-Assisted Thoracic Surgery: VATS) パス適用患者について分析した事例について示す。データとしては、パスアウトカム、DPC 様式 1、EF ファイル、SS-MIX2 (臨床検査値) を用いた。

まず、複数の目的変数に対して、全ての目的変数の重要度 (SHAP 値) が 0 となる説明変数の解釈として、下記の①~④を定義した。

- ① 目的変数のイベント発生に寄与していない
 - 削減候補として提示 (②③④ではない)
- ② 異常の頻度が極端に低いあるいは高い (バリエーションがない、検査値で異常値が出ていない等)
 - 可視化で検討後、削減候補から除外
- ③ 目的変数を予測する変数として適切に設定されていない
 - 臨床家による検討事項として提示、再設定の可否を検討
- ④ ほぼ変わらない複数の変数で、どちらかの変数が代替している
 - 対象項目を目的変数にして再解析
 - 代替されていればどちらかを削減候補として提示

すべての目的変数に対する重要度が0となるのは全説明変数 694 のうち 433 変数であった。さらに Boruta 法による変数選択により 167 変数が追加で抽出された。抽出された変数の発生頻度のデータについて①～④を実施した。

令和 5 年度は業務負荷軽減につながるパス改定をはかり、改訂後のパスを運用し、どの程度、業務削減を達成できたか、令和 4 年度のデータと比較して定量的に評価する予定である。

※1 SHAP 値： SHAP (SHapley Additive exPlanations) は、機械学習において、複数の特徴量がモデルに、それぞれどのように寄与したかを説明する値。横軸に SHAP 値、縦軸に特徴量を表す項目を示し、特徴量の値をプロットの色で表す。縦軸の上位の項目ほどモデルへの寄与度が高いことを表す。

※2 Boruta 法： Rudnicki らが提唱した変数選択法の一つ。本来無関係である乱数などで生成された変数を解析モデルに投入し、それと元々解析に投入されていた説明変数を比較し選択の判断を行う。

3. 3. 4 ラーニング・ヘルスシステム

他施設との比較(ベンチマーク)には、標準化が必要であり、標準化を進めなければ働き方改革はできない。ePath は、これを可能にすると考えられる(図 4)。

ラーニング・ヘルスシステム (Learning Health System: LHS) ※は、医療提供に係る情報、患者の情報を体系的に用いて、ケアの継続的な改善を生み出すためのプロセスを日常業務に組み込む、という考え方で、近年国際的に注目されている。医師、他の医療従事者の業務改善には、継続的に改善していくための仕組みが重要である。ここで提案するクリニカルパスを用いた業務改善の手法は、多施設型のラーニング・ヘルスシステム (LHS) である。継続的に LHS を回すことにより、業務改善の検証が可能となり、医学の変化にも対応できる。標準化された電子クリニカルパスシステム ePath は働き方改革の基盤として機能し、医師の働き方改革における資料提出においても、LHS が有効に機能すると考えられる(図 5)。

単施設におけるクリニカルパス

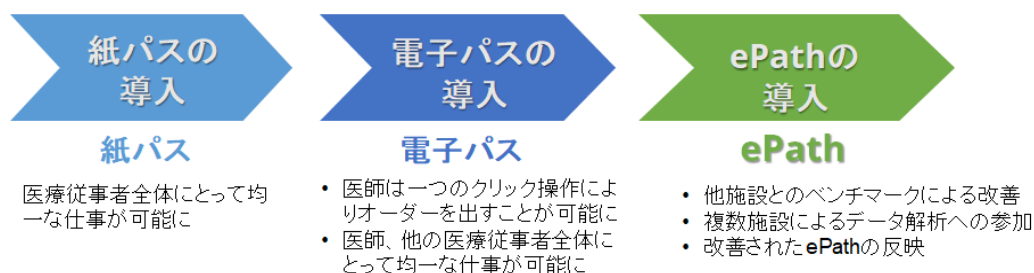


図4 クリニカルパスの導入と業務改善

ePathに基づいた多施設型LHSによる業務改善



図5 ePathに基づいた多施設型LHSによる業務改善・働き方改革

4. 医師の働き方改革の実際

医師の業務を削減するにあたり、1つの手法としてクリニカルパス（ePath）を用いることができる。ePathの分析により、優先度の低い医療行為を抽出して削減する、もしくは削減の可能性を検討することができる。

4.1 タスク・シフト／シェア - 臨床検査技師における分析例

優先度の高い医師の医療行為のうち、多くの人手を要するものや移動のリスクのあるものを他に代替する。具体例を以下に示す。

- 術後のポータブル撮影を臨床検査技師による超音波検査へ移行することで放射線技師の移動作業と移動時間を省くことができる。
- CT撮影をポータブルエコーに移行することで、患者移送リスクおよび移動作業をなくすことが可能となる。
- 採血行為を看護師から臨床検査技師に移行することで、看護業務の軽減につながる。

- ・ 検査の一次評価を臨床検査技師が行い、医師と共有する。これにより医師のチェック作業が軽減され、見落としリスクも軽減される。

ここでは、臨床検査技師を対象として実施しているタスク削減、タスク・シフト／シェアに関するパイロットスタディについて述べる。他の職種についても同様にしてタスク・シフト／シェアの検討を行うことが可能と考えられる。

(1) 常駐検査技師配置前の医療業務負担感に対する意識調査

医師（23名）、看護師（32名）に対し、医療業務負担感に対する意識調査を行った。

臨床検査技師に移管したい業務

臨床検査技師に移管したい業務としては、医師では、検査関連同意書の説明及び取得、緊急時を含む心電図・各種超音波検査、輸血関連・感染症など各種検査説明、検査データ管理及び検査情報問合せ対応、入院患者検査結果スクリーニングチェック、採血・検体採取が挙げられた。

医師が挙げ、看護師の回答になかった業務は「緊急時を含む心電図・各種超音波検査」であり、看護師が挙げ、医師の回答になかったのは「検査のための患者誘導」で、他の業務はすべて医師、看護師に共通であった。

タスク・シフト／シェアで業務負担軽減につながる職種

タスク・シフト／シェアにより業務負担軽減につながると考えられる職種としては、医師では医療事務作業補助者、病棟薬剤師、看護師、管理栄養士、臨床検査技師、臨床工学士、理学療法士が挙げられた。看護師の回答でも同じ職種が挙げられたが、看護師、病棟薬剤師、臨床検査技師の順で回答が多かった。病棟に常駐する職種については医師、看護師とも臨床検査技師が有効であると回答している。

(2) 常勤検査技師の業務量把握

令和4年度は、済生会熊本病院の循環器病棟にて移管された業務の研修を経て、常時1名の臨床検査技師が常勤して、約2か月間の研修とタイムスタディ(行動識別センサーを活用)により、業務実施記録、行動識別データ、その他の実施業務量を合わせて検討した。業務実施記録からは、主な業務として心電図(125件)、心エコーなど超音波検査(204件)、その他、膀胱充満必要の有無確認(腹部エコー)、検査情報問合せ対応、入院患者検査結果スクリーニングチェック、検査のための患者誘導などがあった。タイムスタディでは、心電図、心エコー、血管エコー、エコーレポート作成の4行為について位置情報を収集した。

臨床検査技師が病棟内に常勤することで、急変時の対応、検査のための患者誘導の大幅な減少など病棟スタッフから高い評価を得た。また、病棟内実施業務記録簿から常勤に値する業務量が存在することが示された。

令和5年度は、ePathデータと、タイムスタディデータをあわせて、病棟内臨床検査関連業務の分析とタスク・シフト／シェアについて検討する予定である。また、臨床検査関連業務を中心に本実施の前後での病棟内で発生したインシデントレポートについて分析する計画である。

[研究班報告としての考察事項]

医師の理解が必要と考えられるものについての記載

- ・処方行為のうち、現在、約束処方としてリストアップされているので看護師が必要と判断したときに「実行」できる権限の賦与など。これにより早期の対応が可能となること。
- ・検査行為のうち、血液検査、尿検査やレントゲン撮影、エコー検査などのうちあらかじめ設定されたルーティンかつ一般的なものは看護師が主体的にオーダ可能とする。これにより早期の対応が可能となること。

4. 2 業務削減

研究結果を踏まえて R5 年度 9 月に報告するガイドライン(案)に記載する予定

4. 3 医療施設における労働時間削減の管理業務支援

医療機関の働き方改革推進の一環として、令和 6 年 4 月から、医師に対する時間外労働上限規制が適用されることに伴い、年間の時間外・休日労働時間数が 960 時間を超える医師が勤務する医療機関は、「医師労働時間短縮計画案」※を作成し、都道府県知事による特例水準の指定を受けることが必要となっている。令和 6 年 3 月末までは、連携 B、B、C 水準の指定を受ける予定のない医療機関を含め「医師労働時間短縮計画」の作成が努力義務となっている。連携 B、B、C 水準の指定を受ける予定の医療機関は、令和 6 年以降の「医師労働時間短縮計画案」の作成が必要になる。

医師労働時間短縮計画は、経年的に毎年提出を求められることになり、医師の労働時間削減については毎年、各医療機関、特に病院長、管理者が取り組まなければならないとされている。本ガイドライン(案)で示す方法は、各医療機関における管理業務にも役立つものと考えられる。

※ 医師労働時間短縮計画案

- ・ 「医師労働時間短縮計画作成ガイドライン」第 1 版(令和 4 年 4 月 1 日(金)、厚生労働省)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000919910.pdf>
- ・ 「医療機関の医師の労働時間短縮の取組の評価に関するガイドライン」(評価項目と評価基準)第 1 版(令和 4 年 4 月 1 日(金)、厚生労働省)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000919925.pdf>

【参考】医師労働時間短縮計画作成ガイドライン第 1 版

以下は「医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組」(平成 30 年 2 月 27 日医師の働き方改革に関する検討会)等で挙げられている事項(同検討会において特に推進するものとされたもの)で、あくまで例であり医療機関独自の取組に代えることも可能とされている。以下の(1)における取組を記載する際には「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」における議論を踏まえた「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」(令和3年9月30日医政発 0930 第16号)を参考にすることとされている。

(1) タスク・シフト／シェア

1) 看護師

- ・ 特定行為 (38 行為 21 区分) の実施
- ・ 事前に取り決めたプロトコールに基づく薬剤の投与、採血・検査の実施
- ・ 救急外来における医師の事前の指示や事前に取り決めたプロトコールに基づく採血・検査の実施
- ・ 血管造影・画像下治療 (IVR) の介助
- ・ 注射、採血、静脈路の確保等
- ・ カテーテルの留置、抜去等の各種処置行為
- ・ 診察前の情報収集

2) 助産師

- ・ 院内助産
- ・ 助産師外来

3) 薬剤師

- ・ 周術期の薬学的管理等
- ・ 病棟等における薬学的管理等
- ・ 事前に取り決めたプロトコールに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更等
- ・ 薬物療法に関する説明等
- ・ 医師への処方提案等の処方支援

4) 診療放射線技師

- ・ 撮影部位の確認、検査オーダーの代行入力等
- ・ 血管造影・画像下治療 (IVR) における補助行為
- ・ 放射線検査等に関する説明、同意書の受領
- ・ 放射線管理区域内での患者誘導

5) 臨床検査技師

- ・ 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
- ・ 病棟・外来における採血業務
- ・ 輸血に関する定型的な事項や補足的な説明と同意書の受領
- ・ 生体材料標本、特殊染色標本、免疫染色標本等の所見の報告書の作成

6) 臨床工学技士

- ・ 人工心肺を施行中の患者の血液、補液及び薬剤の投与量の設定及び変更
- ・ 全身麻酔装置の操作
- ・ 各種手術等において術者に器材や医療材料を手渡す行為
- ・ 生命維持管理装置を装着中の患者の移送

7) 理学療法士・作業療法士・言語聴覚士

- ・ リハビリテーションに関する各種書類の記載・説明・書類交付

8) 医師事務作業補助者その他の職種

- ・ 診療録等の代行入力

- ・各種書類の記載
- ・医師が診察をする前に、医療機関の定めた定型の問診票等を用いて、診察する医師以外の者が患者の病歴や症状などを聴取する業務
- ・日常的に行われる検査に関する定型的な説明、同意書の受領
- ・入院時のオリエンテーション
- ・院内での患者移送・誘導

5. ICT による業務削減

5. 1 AI 診療支援

今後、AI や ICT による自動化が進むと考えられるが、AI や ICT をタスクシフトの先として捉えることもできる。ここでは、AI 診療支援の機能として「患者説明資料」、「電子問診」、「音声認識」について検討した結果を示す。

事例として、入院中の業務を軽減すると考えられる「患者説明資料」として、開発した冠動脈インターベンション（PCI および AMI）、カテーテルアブレーションの患者向け説明動画（入院時・インターベンション治療説明同意の補助、退院時療養指導）を示す(図 6)。令和 5 年度のパス改定と合わせて診療現場にリリースする予定である。



図 6 カテーテルとアブレーションに関する患者向け説明動画

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

「電子問診」については、一部施設に導入している。「音声認識開発」では、カテーテルに関する用語集、読みを作成し、十分に実用可能なことが示唆されている。

これらの機能について医師にインタビューした結果、ICT により 10～15%程度の業務が削減可能であることが示唆された。特に記録を定型化しての音声認識の採用、患者説明動画により業務削減効果が期待できると考えられる。

5. 2 RPA (Robotic Process Automation)

[研究班報告書としての記載]

RPA (Robotic Process Automation)は、業務の効率化のため様々な業種に広く普及しており、医療機関においても、RPA の導入事例が多数知られている。医療機関では、スタッフの負担軽減、業務効率化のために、各種伝票や書類の作成、勤怠管理、給与や諸経費の計算など主として定型業務の自動化をはかるために導入されている。ICT へのタスクシフトの一つの例と考えられる。

最近の適用事例、課題などを含めて、令和 5 年度に策定するガイドライン(案)に記載するかは、さらに検討する。

6. タスク削減/タスクシフトと医療の質

(R5 年度前半の検討結果にもとづいて、R5 年度 Q2 のガイドライン案で記載する。)

7. おわりに

タスクシフトは「いま実施している業務は必要な業務である」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、タスクシフトを前提とした場合、優先度の低い業務も他職種にシフトしてしまうことになる。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） 中間報告改訂版」は、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、評価するタスク削減の概念を打ち出し、削減できるもの、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、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に基づいている。

有効な働き方改革には、その業務が必要なのかについて、クリニカルパスを用いて分析すること、いままでいなかった医療従事者が病棟に入ることなどの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であろうか。既成概念にとらわれず、文化の変化を促したい。

以下は、令和3年度中間報告の内容のうち海外を中心に記載した。

付録 海外におけるタスクシフトの動向と実際

働きかた改革について議論する上で、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。

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

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。

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も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^{※2})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

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 (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) ／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 (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の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發揮する(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 ヶ国で 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違い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としている。

- (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.

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等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。

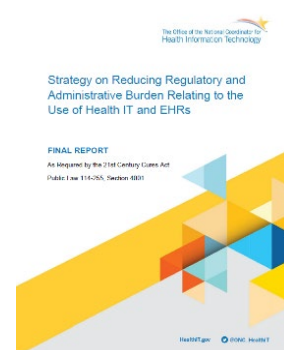
3. 米国における医療 IT の利用に係る医療者の負担軽減の取り組み

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 21st 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。

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)^{※1} はメディケア&メディケイドサービスセンター (CMS)、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のフィードバックを通じて戦略と勧告を纏め、2020 年 2 月に最終報告「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(Strategic 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)^{※2}、(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) について概要を示す。
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、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、事前承認に関連する項目とサービス、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。(以下、省略)

(2) 医療 IT のユーザビリティとユーザエクスペリエンス

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影響を与え得る。多くの臨床医は基本的な文書化で課題に直面している。EHR 開発者は情報の表示を改善して利用者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、利用者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 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。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等オーダエントリ内容の標準化である。結果を表示する合意された慣例と共通 UI コンポーネントを開発する。（以下、省略）

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。しかしいまはタイプストになった

- 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。

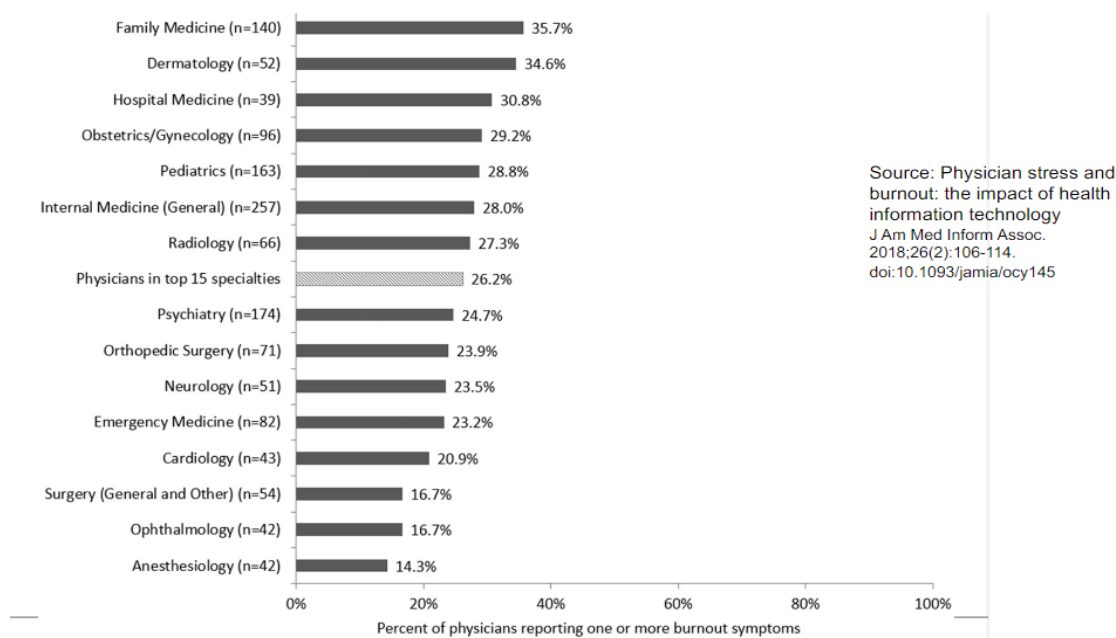


図 医師の専門別にみた少なくとも一つの Burnout 症状があるとした医師の割合 (少なくとも次の一つがあてはまる場合に IT 関連のストレスありと定義:文書化の時間不足/精一杯、家で EHR に向かう時間が非常に多い/過剰、EHR 利用は日々のフラストレーションの一つ)
出典: Physician stress and burnout: the impact of health information technology. J Am Med Inform Assoc. 2018;26(2):106-114. doi:10.1093/jamia/ocy145

※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。負担を感じている医師の割合は決して少なくはない。

業務	「◎非常に負担が大きい」、 「○負担が大きい」の割合	非常に負担が大きいまたは 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 (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 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>

4. 海外における実際

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 (2022-05-02)

別紙4

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 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
刊行物なし							

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
刊行物なし					

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4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		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 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 （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 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 4 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）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		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 (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 5 年 3 月 20 日

厚生労働大臣 殿

一般社団法人
機関名 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 4 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
（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		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 (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 山下 素弘

次の職員の令和 4 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）国立病院機構四国がんセンター 院長補佐、病院情報管理部長
（氏名・フリガナ）羽藤 慎二 ハトウ シンジ

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 (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 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4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） NTT 東日本関東病院 産婦人科部長
（氏名・フリガナ） 杉田 匡聡 スギタ マサトシ

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 (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4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） 国立大学法人九州工業大学院 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		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 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 (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 4 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		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 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 (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 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4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） 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		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 (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 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4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		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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州医療センター	<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 (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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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4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		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 (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 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4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） 病棟業務検証 WG 委員長
（氏名・フリガナ） 横地 常弘 （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 (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4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 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		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 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 (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4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 講師
（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		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 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 (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 4 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		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 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 （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4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		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 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 (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 4 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） 内海 健（ウチウミ タケシ）

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 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 (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 5 年 3 月 10 日

厚生労働大臣 殿

機関名 久留米大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 内村 直尚

次の職員の令和 4 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） 久留米大学・助教

（氏名・フリガナ） 松本 晃太郎・マツモト コウタロウ

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 (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 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 4 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		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 (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。