

厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業

(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)

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

令和 3～5 年度 総合研究報告書

研究代表者 中島 直樹

令和 6 (2 0 2 4) 年 3 月

目次

I. 総合研究報告

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

研究代表者 中島直樹 国立大学法人九州大学 1

(資料)標準化クリニカルパスに基づいた医師の業務負担軽減に関する提言

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 13

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）

総合研究報告書

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 医学研究院・教授）

研究要旨

本研究事業は、診療データに基づいて、医療の質を落とさずに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提言およびガイドライン策定を目的とする。まず、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、医療の質の観点から医師・看護師の業務の必要性（業務優先度）が低く、かつ業務時間が長い/コストが高い業務（タスク）をデータ解析により抽出し、削減候補とした。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移行可能な医師業務をタスクシフト候補とし、臨床現場との検討で ePath 改定へ反映した。ePath 改定前後で、医師業務の負担軽減の定量化、および医療の質確保の検証を行った。同時に、病棟に臨床検査技師を新たに配し医師からのタスクシフトを受けた場合の効果を検証した。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した。2023年6月に医師業務負担軽減を目的として ePath を改定した。改定パスに基づく診療により蓄積した 2023 年度のデータの解析では、医師の業務負担が十分に軽減でき、その際に明らかな医療の質の低下が起きなかったこと、他職種に過剰な負担が生じなかったこと、問診 AI などの導入の効果、臨床検査技師の病棟配置の効果などを確認した。医師の働き方改革は継続的に進めなければならないが、新たに蓄積したデータ解析で同様の削減を進められることも確認し、継続的な改善サイクルである Learning Health System として機能することを確認した。それらの結果を総括して提言を作成した。

<研究分担者>

中尾 浩一 社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院心臓血管センター 循環器内科 院長
岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 代表理事
河村 進 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 形成外科 特命副院長
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 株式会社プレジジョン 経営企画部 代表取締役社長
山下 貴範 国立大学法人九州大学 大学病院 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

康 東天 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院 教授
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

医師の働き方改革によるタスクシフトには医療の質や安全性低下のリスクが潜む。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、診療データに基づいた医師の業務負担軽減の実証研究を行う。必要性の低い業務の削減から始め、業務削減されない業務に対しては、他職種へのタスクシフトあるいは ICT への置換をもって医師の業務負担軽減とし、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しての影響や、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）や ICT 機器導入の効果などについて検証する。

さらには医師業務負担軽減後に蓄積した症例データに、Learning Health System(LHS)サイクルを用いて、初回の負担軽減作業後も継続的に医師業務負担軽減が可能かどうかを検証する。

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提言やガイドライン案を策定することである。

B. 研究方法

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター（以下、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とで継続的に月に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。

WG として以下の7つを構築する。括弧内はリダである。

WG1（中島直樹）：倫理対応、全体の進捗管理

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）：提言・ガイドライン策定対応

各 WG は、2021 年度は、以下を行うこととした。

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

WG2：医師行動識別アプリの臨床の場への導入可能性や方法について検証する。

WG3：問診支援システムの臨床の場への導入可能性や方法について検証する。

WG4：循環器領域・肺がん手術の本研究用の ePath パスを4病院で整備する。新規の急性期パスを検討し、少なくとも一つを現場に導入する。

WG5：臨床検査関連業務の解析を行い、臨床検査技師へタスクシフト可能な範囲を見出す。臨床検査技師の新たな役割を検討する。

WG6：ePath のデータを用いた医師業務削減の解析および現場改善手法を確立する。

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

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、ABL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、ABL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：本研究の成果および諸外国でのタスクシフト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。第一版に本研究の中間解析結果を踏まえ、ブラッシュアップする。

各WGは、2023年度に以下を行うこととした。

WG1：月2回事務局会議を開催し、各WGの進捗管理を行う。また、全体会議やシンポジウムなどの企画を行う。また、最終報告書をまとめる。

WG2：医師が行動識別センサを活用し、データ収集するための管理をする。

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を行い、さらに患者用の説明動画を作成し、アンケート調査などを行う。

WG4：2023年6月に循環器科3病院で、循環器領域パス（経皮的冠動脈形成術（PCI）パス、経皮的心筋焼灼術（ABL）パスを改定し、呼吸器外科3病院で胸腔鏡下肺切除術（VATS）パスの改定を行い、症例を蓄積する。また、循環器科3病院で急性心筋梗塞（AMI）パスを新規に導入し、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調査する。

WG6：PCIパス、ABL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：本研究成果を取り纏め、諸外国でのタスクシフトに関する情報も含め、提言およびガイドライン案を策定する。

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の、九州大学病院での診療への影響の検証研究については、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。ePathを用いた検証研究は、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。また、看護師の業務時間把握のためのアンケートの追加のため、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。2023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研究を行った。

C. 研究結果

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

まず、研究デザイン策定、倫理審査申請承認を行い、準備を進めた。

またそれらに基づいた技術的な準備として、

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

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

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

以下に、それぞれのWGの結果を示す。

WG1：倫理審査の申請と承認

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

WG2：医師行動識別アプリの臨床への導入の検討

医師の診療負担を計測するために研究分担者井上創造氏が開発したスマートフォン加速度センサ、ビーコンによる位置情報とAI学習を基盤技術としたFonLogシステムを応用し、医師行動を記録できるものとした。2021年度は同アプリのインターフェースにePath循環器パスの3種に収録された行動項目を設定し、医師によるオフラインテストを実施した。2022年度の実地研究において病院内で医師行動を検出するためのシステム設計を行った（研究分担者の場哲哉氏報告書を参照）。なお同システムは、2022年度と2023年度に本研究に使用した。

WG3：問診支援システムの臨床への導入の検討

協力医療施設の医師5名、看護師2名に対して、PCIの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、問診支援システムを見ながら、どのような機能を用いればどの程度業務をICTで代替できそうであるのかを見積もった。結果として、患者説明資料と音声認識、タスク管理部分が大きいと判断したためそれらの開発を開始した（研究分担者佐藤寿彦氏報告書を参照）。

なお同システムは、2023年度に本研究に使用した。

WG4：循環器領域・肺がん手術の本研究用のePathパスを4病院での整備

本研究開始時点にてePathで用いていたパスは全て計画入院パスであった。本研究では計画入院のみならず緊急入院パスでも実証を試みることにし、その候補を急性心筋梗塞パスまたは心不全パスと定めて開発を行った。研究分担者および研究協力者で急性心筋梗塞パス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。急性心筋梗塞パスWGでは、ひな型パス策定方針を決定し、具体的なパス収録項目を、医師、看護師、理学療法士、検査技師の参加するWEB会議（2021年11月29日、2022年1月24日、2月28日）で決定した。心不全パスWGは多職種WEB会議（2021年9月6日）において基本方針を決定した。両パスの実現可能性を比較検討し、本研究で検証する緊急入院パスには、急性心筋梗塞パスを用いることとした（研究分担者の場哲哉氏報告書を参照）。

WG5：臨床検査技師へのタスクシフトの検討

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

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

WG2で開発が進められている医師の行動識別センサについて、2023年度に循環器病棟に常勤配置

される臨床検査技師の病棟内業務量の解析に活用可能であるか検証を進めた（研究分担者横地常広氏報告書を参照）。

WG6：医師業務削減の解析手法の確立

ePath 基盤および ICT を活用して多施設のデータを用いた各パスに対する機械学習による統合解析の結果から疾患予後の重要な予測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予測因子等を検討して、アウトカム及びタスク設定の追加・削減により医療の質を落とさずに医師の業務負担軽減につながるパス改定の提案に資する結果を提供できる解析系の構築を行った。

胸腔鏡下肺切除パス（以下 VATS パス）適用症例データを用いて、入院期間に関わる要因の探索的解析を実施した。機械学習の成果を臨床家と共に解析結果を検討したところ、術後の肺瘻合併を示唆する因子が抽出された。そこでその結果の妥当性を検証するため、済生会熊本病院と九州大学病院のカルテレビューを実施したところ、日数超過の主たる原因が解析結果と同じく術後肺瘻であることが明らかとなった。そこで、術後肺瘻に関わる因子について、済生会熊本病院で取得可能な疾患特異的データを付加して詳細解析を実施した結果、術後肺瘻かつ入院期間超過に関わる要因として併存症である慢性閉塞性肺疾患（COPD）が抽出された。このような経過を経て、入院日数などの重要な成果を出すために貢献度の高い医師業務と逆に貢献度が低い業務が抽出されるための基礎的な手法を開発し得た（研究分担者若田好史氏報告書を参照）。

WG7：医師業務改善のあり方の議論とガイドライン策定の準備

2021 年度は、医師業務改善のあり方の本質的な議論、例えば「タスクプライオリティによるタスクリデュースとタスクシェアリング」をテーマとして調査を進めた。海外の動向として、欧州、米国、WHO 等の状況やガイドラインなどを調査した上で、日本における業務範囲の見直しの動向を

職種別に調査し、また ICT の活用の可能性についても調査を行った（研究分担者岡田美保子氏報告書を参照）。

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（ABL）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）
- ・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。

C-1. パス改定による医師業務の削減効果

2022年度に蓄積した症例の多施設での統合解析、ベンチマーク解析を基に、2023年6月にPCIパス、ABLパス、VATSパスを改定した。

まず、各パスに対してXGBoost+SHAPの解析を実施し、すべての説明変数に対する重要度が0である因子を抽出し削減候補とした。さらに各因子の所要時間による重みづけを実施し、以下3つのパスについてアウトカム項目を削除もしくは測定実施回数を減らすパス改定を実施した。

① PCIパス

- ・2つのアウトカム関連項目を削減

② ABLパス

- ・2つのアウトカム関連項目を削減

これらのパス改定とAI問診等のICT活用、他職種へのタスクシフトによる業務時間削減見込みについてタイムスタディーを基に算出したところ、理論値ではあるが患者1人当たり医師業務時間を9.0-11.6%削減できることが示された。(表1)

③ VATSパス

- ・7つのアウトカム関連項目を削減
- ・術後在院日数の設定を図1に示すベンチマーク解析から2病院で各1日短縮

VATSパスについてはICT活用を除く、パス改定及び他職種へのタスクシフトによる医師業務時間削減見込みは5.4%であることが推定された。(表1)

パス名	PCIパス		ABLパス		VATSパス	
	医師	看護師	医師	看護師	医師	看護師
医師から看護師へ(分)			13		17	
看護師から検査技師へ(分)		16		24		
問診AIシステム(分)	39	20	45.5	26.5	-	-
タスクシフト計(分)	39	36	58.5	50.5	17	
業務削減(分)		4		10	16	31
削減時間総計(分)	39	40	58.5	60.5	33	31
パス設定タスク総時間(分)	135	83	180	124	33	31
削減時間割合(%)	9.0	15.1	11.6	18.3	5.4	2.9

表1. パス改定による業務時間削減割合見込

※VATSパスについてはICT活用(問診AIシステム利用)を含まず

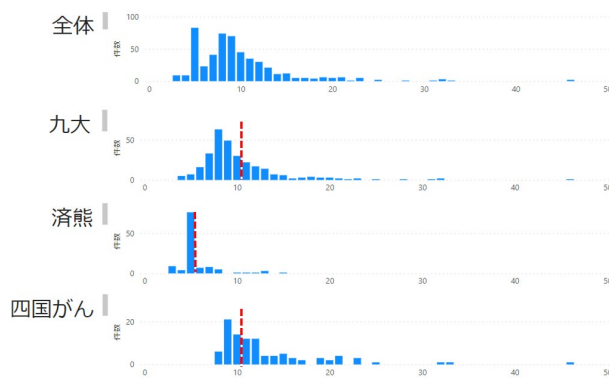


図1. 術後在院日数分布の施設間比較

改定したパスにより、2024年3月までに2,283名(パス改定前790名、改定後1,492名)の患者データを収集した。(表2)

研究成果

同意前取得症例数(2024.3.31時点)

	九大 2023.9~		済熊 2022.12~		NTT 2023.2~		四国 2022.9~		総計
	PCI改定前	PCI改定後	ABL改定前	ABL改定後	PCI改定前	PCI改定後	PCI改定前	PCI改定後	
PCI	85	47	105	279	29	88	-	-	633
ABL	117	104	143	553	44	49	-	-	1010
VATS	129	210	89	126	-	-	31	36	621
AMI	2	改定なし	7	改定なし	9	改定なし	-	-	18
総計	333	363	344	868	82	118	31	35	2,283

医師の行動識別数
医師11名(患者56名に対して)

臨床検査技師の病棟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

問診AIの有用性に関するアンケート(2024.2.29時点)
医師6名、看護師2名

病棟常駐・臨床検査技師の業務量のべ169日間

表2. 施設別、疾患別、改定前後のパス使用症例数

C-2. 医師行動識別センサを用いたパス改定・ICT導入による医師業務の削減効果の実測

2病院(九州大学および済生会熊本病院)の循環器病棟においては、問診AI、説明動画を導入した。(図2、表3)

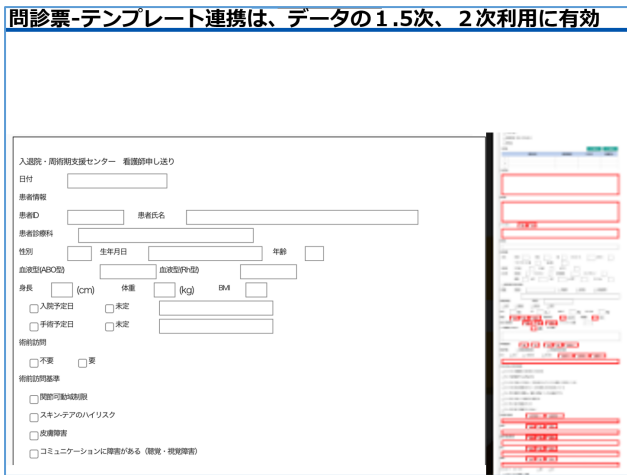


図2. 問診表－電子カルテ連携（イメージ）

- 1) 検査・治療前インフォームドコンセント支援動画
 - 【心カテー一般】 橈骨動脈アプローチ_検査のみ. mp4
 - 【心カテー一般】 大腿動脈アプローチ_検査のみ. mp4
 - 【PCI】 橈骨動脈アプローチ_検査と PCI 治療. mp4
 - 【PCI】 大腿動脈アプローチ_検査と PCI 治療. mp4
 - 【ABL】 アブレーション治療. mp4
- 2) 治療後の説明動画
 - 【PCI】 治療後説明. mp4
 - 【ABL】 治療後説明. mp4
- 3) 退院後の療養に関する説明動画
 - 【自己管理前編】. mp4
 - 【自己管理後編】. mp4
 - 【薬剤療法】. mp4
 - 【食事療法】. mp4
 - 【運動療法】. mp4

表 3 整備した説明動画

2 病院において、ePath 改定および問診 AI、説明動画などの導入前後に医師業務時間を実計測し（医師 11 名、患者数 56 名）、比較した。PCI パス、ABL パス双方において、入院時間診時間、インフォームドコンセントに要する時間が短縮した（図 3）。

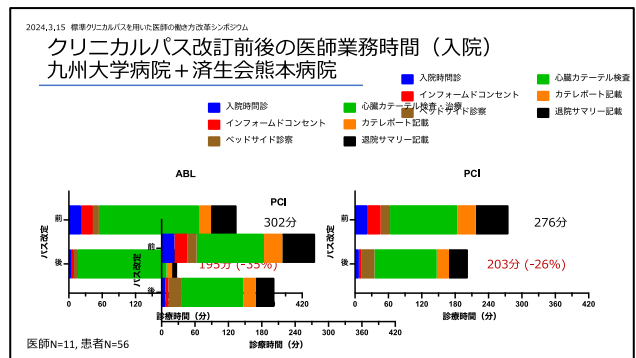


図 3 クリニカルパス改訂、問診 AI 導入前後の医師業務時間

PCI パスで 26%、ABL パスで 35%の業務時間短縮が得られた。一方、心臓カテーテル検査・治療時間、ベッドサイド診察時間には有意な変化はなかった。

C-3. 医師業務削減による医療の質への影響検証

改定後のパス運用で、医療の質の低下が認められなかったかについて検証をした。

医療の質についての検証はパス改定前後で、削減項目抽出の解析時に用いた目的変数（パス設定日（退院予定日）超過、各施設術後出来高換算医療費）の比較を実施した。

PCI、VATS パスでは統計的に有意な「術後在院日数の延長」は認められず、ABL パスにおいては設定日数との差分の平均値が改定後群で減少傾向は見られたが有意差はなく、中央値では群間に有意差が認められたが、臨床的意義のある術後在院日数の変化は認められなかった。

（表 4）

項目	改定前	改定後	p
●PCI			
n	126	421	
術後在院日数とパス設定日数の差分 (median [IQR])	0.00 [0.00, 1.00]	0.00 [0.00, 0.00]	0.174
術後在院日数とパス設定日数の差分 (mean (SD))	1.39 (5.85)	0.82 (3.01)	0.15
●ABL			
n	134	582	
術後在院日数とパス設定日数の差分 (median [IQR])	0.00 [0.00, 0.00]	0.00 [0.00, 0.00]	0.001
術後在院日数とパス設定日数の差分 (mean (SD))	0.23 (0.57)	0.16 (0.86)	0.361
●VATS			
n	155	304	
術後在院日数とパス設定日数の差分 (median [IQR])	0.00 [-1.00, 1.00]	0.00 [-1.00, 2.00]	0.148
術後在院日数とパス設定日数の差分 (mean (SD))	0.64 (2.47)	0.52 (2.88)	0.661

表 4. パス改定前後のパス設定日数との差分、全施設統

合

出来高換算医療費についてはPCI、ABLパスでは有意な増加はなく（表5にPCIパスについて示す）、VATSパスで一部の施設に有意な増加を認めただが、改定後の増加率は6%程度であった。

Table with 4 columns: 済生会熊本, 改定前, 改定後, P. Row 1: n=52, 283. Row 2: median IQR=45906 [42790, 59386], 47201 [42725, 57573], 0.89.

Table with 4 columns: 九大, 改定前, 改定後, P. Row 1: n=40, 51. Row 2: median IQR=74103 [38964, 87235], 78354 [45223, 100298], 0.13.

Table with 4 columns: NTT, 改定前, 改定後, P. Row 1: n=34, 87. Row 2: median IQR=87629 [79344, 126686], 80914 [78350, 90930], 0.13.

表5. パス改定前後の術後出来高換算医療費、PCIパス、施設別

C-4) 医師業務軽減手法の継続性の確認

効果検証に用いたパス改定後の運用データをXGBoost+SHAPの解析を実施し、C-1と同様の成果を出せるかどうか検証した。

PCIパスにおいては、上記の表中で所用時間の長い、上位に列挙されている項目を次のパス改定削減候補項目として提示した（表6）。

Table with 4 columns: 項目, アウトカム, アウトカムと目的, 削減方法, 削減効果. Lists various medical tasks and their reduction methods.

表6. パス改定後データからの、次のパス改定のための削減候補項目の再抽出（PCIパス）

これにより、本手法は働き方改革に対する一回きりの改善手法ではなく、繰り返し回すLHSサイクルにより、医師の業務負担軽減を継続できることを確認した。

C-5) 臨床検査技師の病棟配置による医師の業務削減効果

済生会熊本病院で臨床検査技師を病棟に常駐配

置し、行動識別センサ・業務実施記録簿などを用いて医師からタスクシフト可能な病棟常駐検査技師の業務量を実証した。

臨床検査技師が病棟内に常勤することで、平均28.6時間（1716.1分）/週（5.7時間/日）の移管された医療業務量が把握できた。

その他、患者搬送に係る業務量は看護師・看護助手などの業務削減効果として、試算であるが750分/週（150分/日）の業務負担軽減が可能となった（表7）。

1) 病棟常駐の臨床検査技師が実施した「臨床検査関連業務」の業務量把握

臨床検査技師が病棟に常駐することにより、週平均28.6時間(5.7時間/day)の業務を医師、看護師等から移管(補充)することが可能

病棟業務実施記録簿による実施業務内容及び週平均業務量 (2022年11月1日から2023年7月28日: 169日間)

Table with 5 columns: 大区分, 中区分, 小区分, 週平均, 大区分合計. Lists various clinical tasks and their weekly averages.

表7. 医師から臨床検査技師へのタスクシフト項目と業務時間

C-6) 臨床検査技師の病棟配置によるインシデントレポートへの影響

臨床検査技師の病棟配置は、患者搬送に伴う転倒転落、患者引き渡しによる患者間違えなどのインシデントの削減にも寄与できる可能性がある。

2019年度から2022年度に報告されたインシデントレポートをインシデントレベル（0-2・3-5）で階層別に解析すると、レベル（3-5）のインシデント報告は、2020年から2022年では横ばい傾向、レベル（0-2）のインシデント報告は横ばいから微増の傾向がある。臨床検査技師が常駐した循環器病棟の2022年と常勤前の2021年を比較するとレベル（3-5）のインシデント報告の年次推移は、横ばいから減少傾向、レベル（0-2）の報告は横ばい傾向である（表8）。インシデントレポートは「報告する文化」を醸成することが

非常に重要であり、レポート解析を通して「医療安全」や「業務改善」が一層期待される。臨床検査技師が2022年度に病棟に常勤したことによる医療安全上の問題は特に発生していない。

インシデントレポートの階層別（レベル）解析

(a) インシデントレベル 報告無し

年度	病棟インシデント	病棟インシデント以外	小計
2019年	1,008	1,007	2,015
2020年	1,113	1,019	2,132
2021年	1,068	1,009	2,077
2022年	959	1,193	2,152

インシデント報告件数の推移は、横ばいから微増傾向で、2022年は2,192件と最多で、2019年に比べ、約8%増加している。

●報告されたレポートをインシデントレベル（0-2/3-5）で個別解析

- ・レベル（3-5）のインシデント報告は、2020年から2022年では横ばいである。
- ・レベル（0-2）のインシデント報告は、年次推移は横ばいから微増の傾向がある。
- ・インシデント報告の年次推移で、2022年が最多となった内訳は、レベル（0-2）のインシデントレポートの増加によるものである。

(b) インシデントレベル 0~2

年度	病棟インシデント	病棟インシデント以外	小計
2019年	863	809	1,672
2020年	864	816	1,680
2021年	823	797	1,620
2022年	759	977	1,736

インシデントレポートは「報告する文化」を醸成することが非常に重要であり、レポート解析を通し「医療安全」や「業務改善」が一層期待される。

●臨床検査技師の携携配置（日勤）に伴うインシデント報告への影響

- ・済生会臨本病院における各病棟のインシデント報告の年次推移は、横ばいから微増の傾向がある。

検査技師常駐（臨深部病棟）2021年と2022年（常駐）で比較

(c) インシデントレベル 3~5

年度	病棟インシデント	病棟インシデント以外	小計
2019年	145	198	343
2020年	249	203	452
2021年	245	212	457
2022年	240	216	456

- ・レベル（3-5）のインシデント報告は、減じた。
- ・レベル（0-2）のインシデント報告は、横ばい傾向である。

臨床検査技師が2022年度携携配置され、携携スタッフの一員として勤務したことによる医療安全に関する問題は、特に発生していない。

表 8. 病棟内インシデントレポートの階層別解析

C-7) 「標準化クリニカルパスに基づいた医師の業務負担軽減に関する提言」の策定

「標準化クリニカルパスに基づいた医師の業務負担軽減に関する提言」について策定した。以下の5つの提言から成る。詳細はWG7の分担報告書、別添の「標準化クリニカルパスに基づいた医師の業務負担軽減に関する提言書」を参照されたい。

提言1：クリニカルパスの導入による業務改善

提言2：クリニカルパスの施設間比較による業務改善

提言3：データ視覚化・解析に基づいたタスク削減

提言4：働き方改革へのラーニング・ヘルスシステムの導入

提言5：クリニカルパスにおけるタスクシフトの考え方

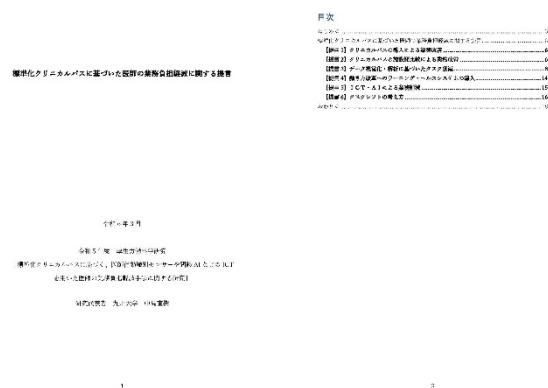


図 4. 提言書（表紙・目次）

本研究に関して、以下の会議を行った。

令和3（2021）年度：

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

令和4（2022）年度：

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日全体会議を行い国立四国がんセンター、NTT東日本関東病院へ研究説明会なども実施した。

令和5（2023）年度：

2023年06月16日WGリーダ会議

2023年09月27日全体班会議

2024年03月15日最終報告会（シンポジウム）

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実施した。

D. 考察

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

一方で、研究デザイン構築において、ePathを用いるようなLearning Health System (LHS) の社会実装については、従来の臨床研究ではほとんど

ど用いられていない PDCA 型の現場改善手法であるため、介入研究の倫理審査での申請フォーマットや説明との整合が必ずしも良くないことが判明した。このことは、今後の課題として明記しておきたい。

また、医師の業務負担軽減については、WG 7 を中心に議論を進めたが、タスクシェア/シェアが最優先ではなく、事業リモデリングの考え方を取り入れるべきという結論に至った。つまり、

- ・タスクそのものを減らすことができないか。
- ・医師が実施したほうが全体が最適化する業務もある。

(医師・他職種のタスクシフトは両方向性)

等も考えておくべきであり、データに基づいて実施することが重要である、という認識が確認された。

2022 年度は、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。病棟での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 月末時点では 4 疾患で計 399 症例を収集し、2023 年度初頭のパス改定に必要な症例数を得た。

医師の業務負担軽減については、WG 7 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。

2023 年度は、本研究 3 年間の最終年度として、データに基づくパス改定を行うことによる医師業務削減、タスクシフト、ICT (問診 AI、説明動画) 導入による機械へのタスク移行、臨床検査技師の病棟配置によるタスク移行を行い、その効果を検証した。

パス改定による患者 1 人当たり医師業務時間は予測値としても 9.0~11.6%削減と、目標の 7%

削減を上回ることが期待され、ICT 導入を加えた実測値ではさらに 26~35%の業務時間削減と予想以上の結果が得られた。その一方で、医療の質の検証に関しては、パス改定前後で大きな変化はなく、また医療安全に関しても問題はなかった。

臨床検査技師の新しい役割としての病棟常駐配置は、医師の業務負担軽減、インシデントレポートに対して好ましい成果を上げた。

さらにこの方法を LHS で継続することにより、改善サイクルを回し続けることが可能であることを示すことができた。まさにこの継続性の確保が望まれており、ePath を用いた LHS がその方法の一つとして確立されたと考えられる。さらには、この方法は、医師の働き方改革のみならず、医療の質や医療安全の向上、患者満足度向上、医療経営改善、地域医療連携の充実など様々な診療プロセス管理に用いることができると考えられる。

2022 年度には 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、標準アウトカムスタ (BOM) を導入することにより、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 2022 年度~2023 年度に行われた。当該研究にて ePath の外来パス化も達成できた。今後は外来パ

スを開発・実施することにより、外来業務での医師業務負担軽減にも応用をすることが可能となるであろう。当該研究にて、ePathの外來パス化も達成できたため、本研究終了後の2024年度には循環器領域における外來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としている。

本研究の成果を纏めて、2024年3月には「標準化クリニカルパスに基づいた医師の業務負担軽減に関する提言」を作成した。今後はさらに提言を詳細化し、ガイドラインとして3団体（日本医療情報学会、日本クリニカルパス学会、日本臨床衛生検査技師会）から発出することを計画している。

医師の働き方改革は、2024年度に始まったが、進展する超少子高齢社会に対応しながら、今後も継続することが必要である。医師の働き方改革をどのように継続するか、についての方法論の創出が求められている。本研究はそこを本質的な目的としており、その道筋を示すことができた。

E. 結論

2023年度の成果により、本研究の目的である、医療の質を落とさずに継続的に医師の業務負担軽減を行う手法を確立することができた。また、臨床検査技師の病棟配置の効果が検証できた。2024年3月末にこれらを纏めた「標準化クリニカルパスに基づいた医師の業務負担軽減に関する提言」を作成することができた。本研究はそこを本質的な目的としており、その道筋を示すことができた。

F. 健康危険情報

本研究の有害事象は、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解析することが可能である。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Takanori Yamashita, Yoshifumi Wakata, Hideki Nakaguma, Yasunobu Nohara, Shinji Hato, Susumu Kawamura, Shuko Muraoka, Masatoshi Sugita, Mihoko Okada, Naoki Nakashima, Hidehisa Soejima, Machine learning for classification of postoperative patient status using standardized medical data, *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 10.1016/j.cmpb.2021.106583, 214, 2022.02.

2) 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

3) Garcia C, Inoue S. Relabeling for Indoor Localization Using Stationary Beacons in Nursing Care Facilities. *Sensors* 2024, 24, 319. <https://doi.org/10.3390/s24020319>

2. 学会発表

1) 山下貴範, 野原 康伸, 若田 好史, 中熊 英貴, 羽藤 慎二, 吉田 健一, 森山 智彦, 杉田 匡聡, 砂野 由紀, 河村 進, 岡田 美保子, 中島 直樹, 副島 秀久, ePath基盤を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)のLearning Health Systemの実践, 第41回医療情報学連合大会(第22回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 776-780, 2021.11.

2) 山下貴範, 末久 弘, 的場 哲哉, 佐藤 寿彦, 横地 常広, 野原 康伸, 若田 好史, 中熊 英貴, 坂本 和生, 古賀 純一郎, 筒井 裕之, 井上 創造,

岡田 美保子, 中島 直樹, 副島 秀久, 標準クリニカルパス(ePath)基盤とICT を用いた臨床業務負担軽減の取組み, 第 41 回医療情報学連合大会(第 22 回日本医療情報学会学術大会)抄録集 , 152-154, 2021.11.

3) 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

4) 若田好史、山下貴範、中熊英貴、的場哲哉、船越公太、戸高浩司、岡田美保子、中島直樹、副島秀久. クリニカルパスの標準化とその効果. 第 27 回日本医療情報学会春季学術大会 2023. 6

5) 羽藤慎二. クリニカルパスの標準化と医療情報活用の取組み 第 24 回日本医療情報学会看護学術大会 2023. 7

6) 山下 貴範, 若田 好史, 村岡 修子, 岡田 美保子, 高瀬 博之, 中島 直樹, 副島 秀久, ePath 基盤の進化と多面的な貢献の可能性, 第 43 回医療情報学連合大会 (第 24 回日本医療情報学会学術大会) 抄録集, 258-263, 2023. 11

7) 中熊英貴, 小妻幸男, 山下貴範, 若田好史, 的場哲哉, 松木絵里, 船越公太, 戸高浩司, 中島直樹, 岡田美保子, 副島秀久. ePath の概要とその活用、効果について. 第 43 回医療情報学連合大会 医療情報学 43 (Suppl.) , 1101-

1103, 2023. 11

8) 藤 沙織, 松本 晃太郎, 山下 貴範, 若田好史, 野原 康伸, 橋之口 朝仁, 木下 郁彦, 竹中 朋祐, 鴨打 正浩, 中島 直樹 標準化クリニカルパス「ePath」を基盤としたアウトカム予測とクリティカルインディケータ探索手法, 医療情報学 43 (Suppl.) , 915-917, 2023. 11

9) 松本 晃太郎, 若田 好史, 野原 康伸, 中熊英貴, 小妻 幸男, 管田 壘, 山下 貴範, 的場 哲哉, 坂本 和生, 橋之口 朝仁, 木下 郁彦, 竹中 朋祐, 荒木 千恵子, 劔 卓夫, 堀尾 英治, 岩谷 和法, 羽藤 慎二, 重松 久之, 山下 素弘, 村岡 修子, 杉田 匡聡, 副島 秀久, 中島 直樹, 医師の働き方改革を目的とした Learning Health System 構築- ePath データの活用事例 -, 第 43 回医療情報学連合大会 (第 24 回日本医療情報学会学術大会) 抄録集, 1282-1286, 2023. 11

10) 坂本和生、的場哲哉、山下貴範、井上創造、副島秀久、中島直樹 クリニカルパスによる心血管カテーテル診療における医師業務負担軽減 日本内科学会九州地方会 2024. 1

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

標準化クリニカルパスに基づいた医師の業務負担軽減に関する提言

令和6年3月

令和5年度 厚生労働科学研究

「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 九州大学 中島直樹

目次

はじめに	3
標準化クリニカルパスに基づいた医師の業務負担軽減に関する提言	6
【提言 1】 クリニカルパスの導入による業務改善	6
【提言 2】 クリニカルパスの施設間比較による業務改善	6
【提言 3】 データ視覚化・解析に基づいたタスク削減	8
【提言 4】 働き方改革へのラーニング・ヘルスシステムの導入	15
【提言 5】 クリニカルパスにおけるタスクシフトの考え方	17
おわりに	21

はじめに

本提言は、令和3年度～令和5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」（代表研究者：中島直樹、以下「業務負担軽減手法に関する厚労科研」）の研究成果として纏めたものである。

医師の働き方改革においては、病院の医療者業務全体のリモデリングの一環として捉えるべきである。つまり、医師だけでなく看護師や臨床検査技師など他の職種においても業務負担が軽減され、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に繋がると考えられ、また協力も得られる。また、そのようなリモデリングでは、その業務を遂行するために医療の質や費用対効果を考えた上で最も適した職種にタスクシフトすることを考えるべきである。例えば医師が他職種からタスクシフトを受けることも可能性としてはあるであろうし、臨床検査技師がより適しているのであれば、新たに業務を受けることがあるであろう。

なお、現在の多くの働き方改革の議論において、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」という前提に立ってそれをどこにタスクシフトするか、という議論である。タスクシフトを起点とした場合、重要度の低い業務を他職種にタスクシフトしてしまうこととなる。そのようなことに陥らないために、有効な働き方改革には「タスク削減」の概念が必要である。医師のタスクを他職種にタスクシフトする前に、削減の候補となるタスク（重要アウトカムへの予測重要度が低いもの）をデータに基づいて絞り出し、重要度・優先度の低いものについてはタスク削減をはかり、重要度・優先度が高く、かつ法が職種間のタスクシフトを許容するものについてはタスクシフトするという考え方を基本とする。これを行うための有効なツールに、クリニカルパスがある。

クリニカルパスは、総合的な診療支援機能およびプロセスの分析ツール機能を持ち、医師の業務削減のツールとしても機能する。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一定期間の患者の診療に必要なオーダーを出すことができる。医師一人ひとりが、入院などのタイミングでオーダーを考える時間を患者毎に要することがなくなり、かつ多職種での情報共有が一度にできる。パスを導入して標準化することで医師だけでなく看護師、臨床検査技師等、医療従事者全体にとって標準的かつ質が確保された業務が可能となり、結果として病院全体としての業務量が軽減され、業務負担の改善がなされる。本提言においては、複数病院での標準化クリニカルパス（ePath、後述の補足参照）、医師行動識別センサーや ICT、AI を用いてデータを取得し、データ解析に基づいてタスク削減についての論理的判断を行う方法を述べる。なお、患者の状態にあわせたイベント・リレーティッドのタスクを必要に応じて行うことも、ePath 上に存在するタスクを必要に応じて中止することも、そのように医療者が判断するのであれば、当然のことと考えられる。

働き方改革を考える上では業務負担軽減とともに、医療の質の担保の視点が重要である。現在、多くの疾患でエビデンスに基づく診療ガイドラインが策定され、診療の質を担保するために遵守することが強く求められているが、一般に診療ガイドラインは版を重ねるごとに複雑化し、現場の医師の負担は増す一方である。クリニカルパスは標準的な診療ガイドラインを日常

の臨床現場に効率的かつ正確に反映させることができるツールである。診療ガイドラインに準拠したクリニカルパスを策定すれば、診療ガイドラインそのものよりも時間軸が明確で、粒度が細かいため現場は動きやすい。さらに標準化クリニカルパスであれば、不定期な診療ガイドラインの更新に対してもクリニカルパスの管理者がパスに反映することで、そのパスの利用者全体が診療ガイドラインに同時に準拠できることとなる。その結果、最新の診療ガイドラインの現場での準拠率は確実に向上すると考えられる。従来の標準的な診療ガイドラインはエビデンスに基づいた論文をもとに策定・改定されてきた。この策定・改定方法に加えて複数の医療現場で標準的クリニカルパスにより LHS (Learning Health System) を回し、診療ガイドラインの改善（更新）のきっかけとする手法も今後はあり得るであろう。すなわち、診療ガイドラインを反映した ePath を複数の医療現場で LHS として適用し、解析・改定したパスからガイドラインを修正する方向である。現場に適用した視点に基づいたガイドラインの適正化は、従来の論文に基づいた方法では出てこない改善点を見出すと期待される。なお、LHS を用いて標準的なガイドラインを改定するためには、パスデータを RWD として解析するだけではなく新パス（介入群）と旧パス（対照群）を用いた RCT の実施等が必要となるであろうが、データを生み出したその現場の改善であれば、ガイドライン化を待たずとも精緻な改善を先行させることも可能であろう。

なお、パス自体の普及に対して診療ガイドラインそのものを現場が勉強しなくなるという指摘・批判もあるかもしれない。しかし、情報量的にいずれは今のようなことが出来ない状況に陥ることがほぼ確実に予想されると共に、医療者の勉強のために診療ガイドライン準拠率を犠牲にすることは、患者中心の医療においては問題であるともいえよう。

【補足】 ePath

ePath はクリニカルパスの考え方に基づいて電子カルテから標準的に臨床データ、プロセスデータを収集し、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、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、2018年10月～2021年3月）にて開発された。ePath では「アウトカム、アセスメント、タスク」の標準化を行う（図 1）。これを各施設の電子カルテシステムに実装し、取得されるパスデータを多施設から収集、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が構築されている（図 2）。また、オプションとして施設内に設置したリポジトリに格納することで、当該施設独自で ePath により診療プロセスをアウトカム項目中心に管理できるようになる[1-3]。なお「ePath のデータ要素と構造に関する仕様書」が日本医療情報学会(JAMI)標準として同学会ホームページ上で公開されている[4]。

2022 年の日本クリニカルパス学会(JSCP)の調査によると電子カルテシステム、オーダーリングシステム等を導入している施設では91%の施設(有効回答 505 件)でパスの電子化がなされている[5]。ePath については、2024 年3月末現在、国内病院向け電子カルテシステムのシェアで62%（2066 病院、2021 年度調査）を占める3ベンダー（富士通、SSI、NEC）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 実装ガイドが策定され、他のベンダーも ePath を導入することが期待される。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 は治験システムの eWorksheet として、10 の臨床研究中核病院および済生会熊本病院に導入された。

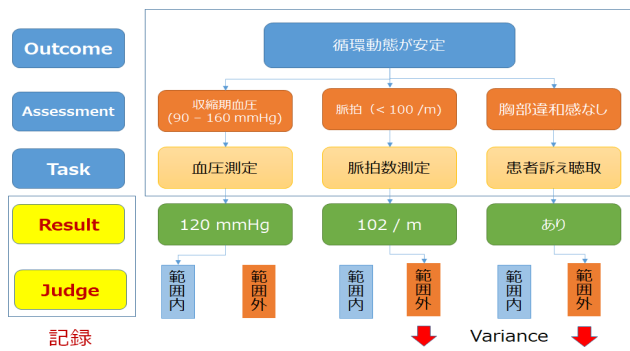


図1 アウトカム、アセスメント、タスクの考え方

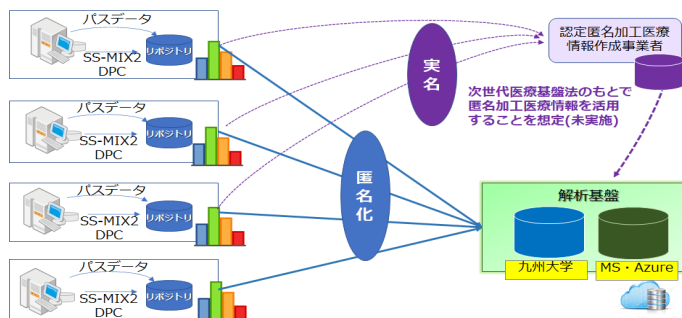


図2 複数施設からのデータ収集と解析

参考文献

[1] 山下貴範、若田好史、松本 順、的場哲哉、羽藤慎二、渡邊紳一郎、野原康伸、中熊英貴、村木泰子、末久 弘、小野雄生、岩谷和法、古賀純一郎、劔 卓夫、神馬崇宏、北村佳代子、荒木千恵子、西馬みどり、中井真也、港 洋平、森山智彦、吉田健一、砂野由紀、片山洋子、相原宏紀、石川宏昭、堀伸一郎、河村 進、吉松 正、橋根勝義、富田諒太郎、門司恵介、柏木英志、岡田美保子、中島直樹、副島秀久. AMED ePath 事業のアウトカム - 統合解析報告 -, 医療情報学 40 (Suppl.), 160-162, 2020.

[2] Soejima H, Matsumoto K, Nakashima N, Nohara Y, Yamashita T, Machida J, Nakaguma H, A functional learning health system in Japan: Experience with processes and information infrastructure toward continuous health improvement, Learning Health System, <https://doi.org/10.1002/lrh2.10252>, 1-12, 2020.11.

[3] Yamashita T, Wakata Y, Nakaguma H, Nohara Y, Hato S, Kawamura S, Muraoka S, Sugita M, Okada M, Nakashima N, Soejima H, Machine learning for classification of postoperative patient status using standardized medical data, Computer Methods and Programs in Biomedicine, <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2021.106583>, 214, 106583, 1-9, 2022.02.

[4] JAMI 標準 (JAMISDP04) : ePath のデータ要素と構造に関する仕様書 (Ver.1.0.1) <https://www.jami.jp/jamistd/>

[5] 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.jsccp.gr.jp/img/library/2022/2022_anke_poster.pdf

標準化クリニカルパスに基づいた医師の業務負担軽減に関する提言

【提言1】 クリニカルパスの導入による業務改善

医療従事者全体にとっての負担軽減、業務改善のため、クリニカルパスの導入が推奨される。

【解説】 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を始めとする医療従事者の業務削減のツールとして機能する。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一定期間の患者の診療に必要なオーダーを出すことができる。医療者一人ひとりが、入院などのタイミングで各種のオーダーをその都度考える時間を要することなく多職種間で情報共有が一度にできる。パスを導入して業務を標準化することで、医師だけでなく看護師、臨床検査技師等、医療従事者全体にとって標準的かつ質が確保された業務が可能となり、結果として病院全体としての負担が軽減され、業務改善がなされる。

【提言2】 クリニカルパスの施設間比較による業務改善

ePath では医療施設間でアウトカムを含めクリニカルパスの内容の比較が可能となる。ePath の導入により、複数の施設間でベンチマーク比較が容易となり、正確に施設間の差異を把握することで、一定程度の業務改善をはかることが可能となる。さらに、複数施設のコンセンサスを得てパスの内容にも標準的な「アウトカム」、「アセスメント」、「タスク」を設定したパスを「ひな型パス」とよぶ。ひな型パスに基づいて複数施設においてパスを運用すること、あるいは、ある施設のパスを他施設にひな型パ斯的に流通することによって、複数施設でのパス解析の効率が上がり、標準化や業務削減が期待される。

【解説】 ePath を用いたベンチマークによる業務改善

複数の医療施設から当該疾患のパスを収集し、在院日数を比較することができれば、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定することができる。これにより日数分の医療職の業務の削除が可能となる。しかし、現行のパスでは施設間でパスシステムの標準化がなされていないため、その内容を比較することは困難である。ePath では複数の施設間でベンチマーク比較が容易となり、正確に施設間の差異を把握し、一定程度の業務削減が可能となると考えられる。さらに、複数施設のコンセンサスを得てパスの内容にも標準的な「アウトカム」、「アセスメント」、「タスク」を設定したパスを「ひな型パス」とよぶ。ひな型パスに基づいて複数施設においてパスを運用すれば、標準化や業務削減は進み、さらに複数施設でのパス解析の効率も上がるであろう。

以下、事例1はePathを用いて施設間でのベンチマークの結果を取り入れて業務の効率化をはかった例である。事例2はパス改定を行う際にベンチマークを適用した例である。ePathによりLHSサイクル(後述)を回して業務改善を行うことが可能となる。

【事例1】経皮的カテーテル心筋焼灼術(ABL)パスを対象とした ePath 導入の効果

4 施設で標準化された ABL パス(ePath)のひな型パスを用いることで、特徴的なバリエーションや退院延長となった要因を把握できた。ePath 導入の前後比較では、アウトカム評価回数の削減や記録の構造化により看護師の業務量が52%削減された[6]。図3はePath導入前後のバイタル測定の比較である。

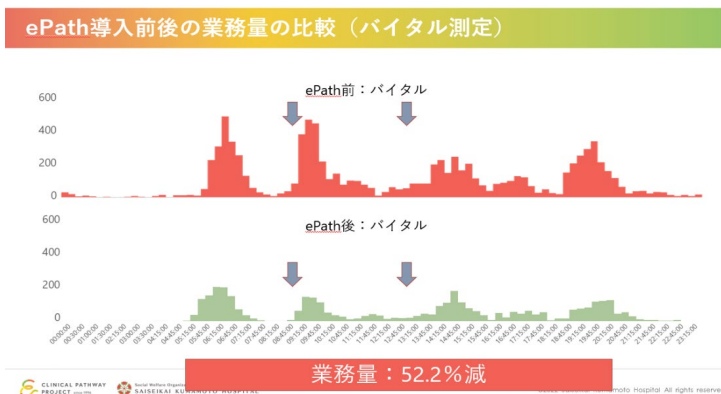


図3 ePath 導入前後の業務量(バイタル測定)の比較 (矢印↓はアブレーションの実施時点)

[6] 高山洋平、橋本美穂、森崎真美、宮下恵里、中熊英貴、小妻幸男、坂本知浩、副島秀久: Path パスデータを基にした業務改善. 第22回日本クリニカルパス学会学術集会抄録集, 2022

【事例2】VATS パスに関するベンチマークによるパスの設定日数短縮

「業務負担軽減手法に関する厚労科研」で実施した、VATSパスに関する術後在院日数分布の施設間比較の例である。済生会熊本病院との比較により、九州大学病院と四国がんセンターは術後在院日数の設定を1日短縮した。

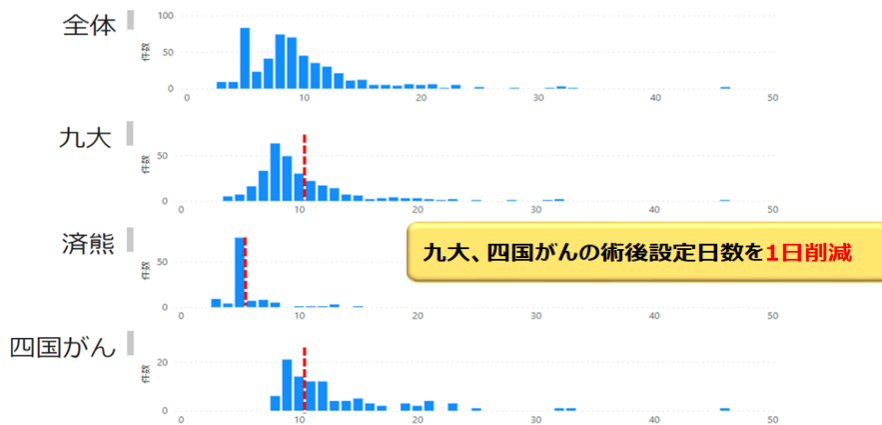


図4 術後在院日数分布の施設間比較

【解説】 ePath による業務削減の検討 - 循環器領域パスを対象として

事例 3 は「業務負担軽減手法に関する厚労科研」において、循環器領域パスを対象として実施した 2 施設における ePath 改定前後の医師業務時間(入院)について医師の行動識別センサーを利用して調査した結果である。ePath 改定後の比較的明確な業務時間削減が確認されており、病棟業務時間全体からみて一定程度の削減効果が推計されている。

【事例 3】 クリニカルパス改定前後の医師業務時間(入院)の比較

九州大学病院と済生会熊本病院において、ABL パスならびに PCI パスを対象として、パス改定前後の医師業務時間(入院)を比較した結果を図 5 に示す。パス適用入院患者の業務は病棟業務時間の約 35% を占める。医師業務がパス改定により、約 6 時間が 3.6 時間に削減(40%減)にされると、病棟業務時間全体の 14% 減、約 6 時間が 4.2 時間 (-30%)に削減されると病棟業務時間全体の 11%減と推計される。

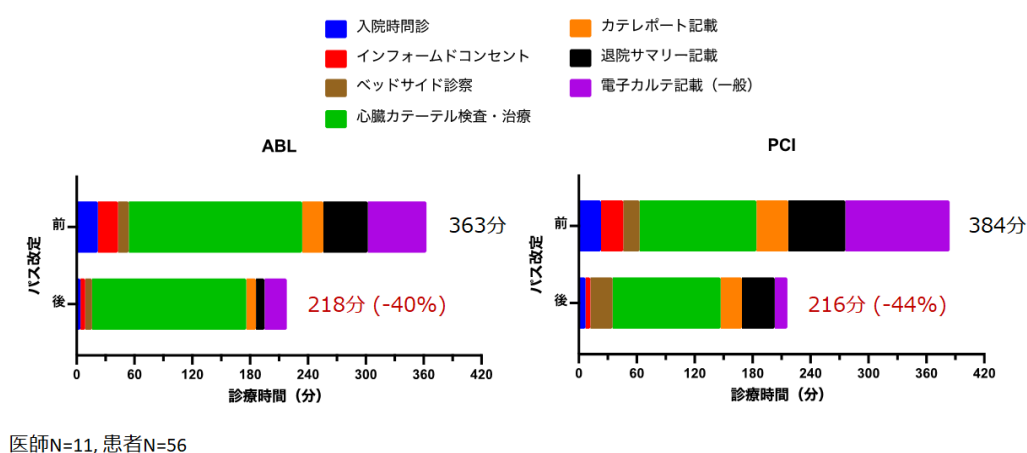


図 5 パス改定前後の医師業務時間(入院)の比較

【提言 3】 データ視覚化・解析に基づいたタスク削減

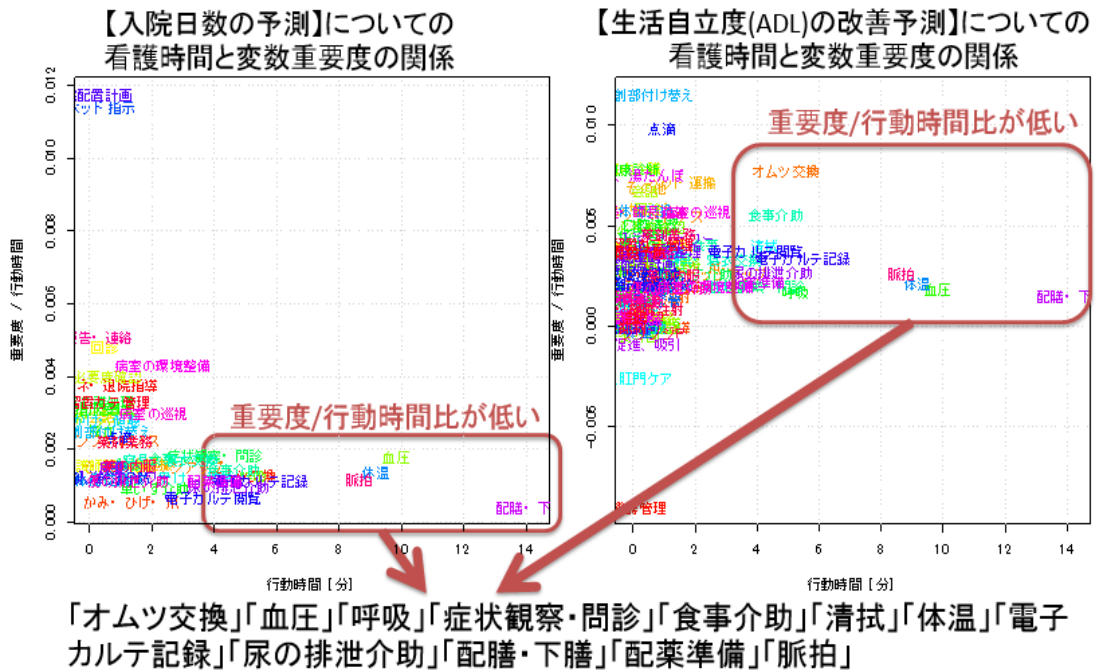
単施設で症例数が十分に得られる場合や、複数の施設間で標準化が進んだクリニカルパスのデータを統合し症例数が十分に得られる場合には、データの視覚化、解析に基づいて業務削減をはかることが可能となる。これを可能とする方法として ePath の導入が推奨される。

【解説】 変数重要度と医療従事者の行動時間の視覚化

業務削減の取組みでは重要度が低い上に時間を要する業務(タスク)を減らすことが重要と考えられる。事例 4 は看護師を対象として業務の重要度を縦軸に、業務に要する時間を横軸にプロットし、重要度の割に時間を要している業務を視覚化したものである。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度が低く業務時間の長い業務を判断できると考えられる。また「記録」や「説明」などは個人差も大きいですが、本解析事例ではタイムスタディで個人差も計測している。

【事例4】看護師を対象とした変数重要度と行動時間の分析

看護師を対象に行動識別センサーを用いて変数重要度と行動時間の関係を分析した[7, 8]。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、変数重要度を縦軸に、看護師の行動時間を横軸にとり、看護行動をプロットした(図6上段)。「変数重要度」がゼロに近く、かつ「行動時間」の長い看護行動はタスクシフトの候補と考えられる。図6下段はタスクシフト前後の業務の担当者の変化を示す。分析の結果、看護助手等へのタスクシフトが実際に行われ、約50時間/月の看護師残業時間削減がなされた。



退院時の歩行状態のタスクシフト前後の比較
入院前の日常生活機能が歩行、かつ要介護度2以下、かつ大腿骨頸部骨折の症例群

元の分担		移管後の分担			
担当者		担当者			
看護師	看護師・助手共同	看護師	看護師・助手共同 (+2)	助手	
31	23	20	17	7	10
				移管	研修後に移管

図6 看護師を対象にした変数重要度(縦軸)と行動時間(横軸)の分析結果とタスクシフト

[7] Yasunobu Nohara, Sozo Inoue, Naoki Nakashima, et al. : Smart Sensors and Systems_ Health Sensor Data Analysis for a Hospital and Developing Countries, Springer International Publishing, 485-518, 2016.10.

[8] 杉山 康彦, 中島 直樹, 他 看護管理, 27: 658-667, 2017

【解説】機械学習による削減候補となる業務抽出

機械学習を用いて削減の候補となる業務を抽出することが可能である。何らかの重要な指標、例えば「パス標準日数超過」に繋がる要因を探索したいとき、パス標準日数超過を「目的変数」として、関連しそうなデータ、例えばアウトカムのバリエーション項目である「呼吸状態が安定している」、「体温に問題がない」、「循環動態が安定している」などを説明変数とする。データに機械学習を適用して、説明変数から目的変数を予測するモデル(計算方法)を作成する。得られ

たモデルから各説明変数の目的変数への予測重要度を可視化して表す方法としてゲーム理論を応用した SHAP(SHapley Additive exPlanation)がある。事例 5 はロボット支援前立腺全摘術(RARP)を対象とした分析例で、SHAP を用いて各説明変数の「パス標準日数超過」への予測の変数重要度を表したものである。目的変数と変数重要度の上位の項目との因果関係の有無はさらに解析をしなければわからないが、下位の項目との因果関係は低い/無いことが強く示唆される。複数の目的変数を設定して解析することにより、いずれでも予測重要度が下位に位置する項目は削減候補とみなしてよいであろう。

【事例 5】 ロボット支援前立腺全摘術(RARP)を対象とした SHAP の適用例

ロボット支援前立腺全摘術(RARP)を対象に機械学習を適用した[9]。図 7 は横軸に SHAP 値、縦軸に説明変数を変数重要度の順に示す。目的変数は「各病院のパス標準日数超過」である。

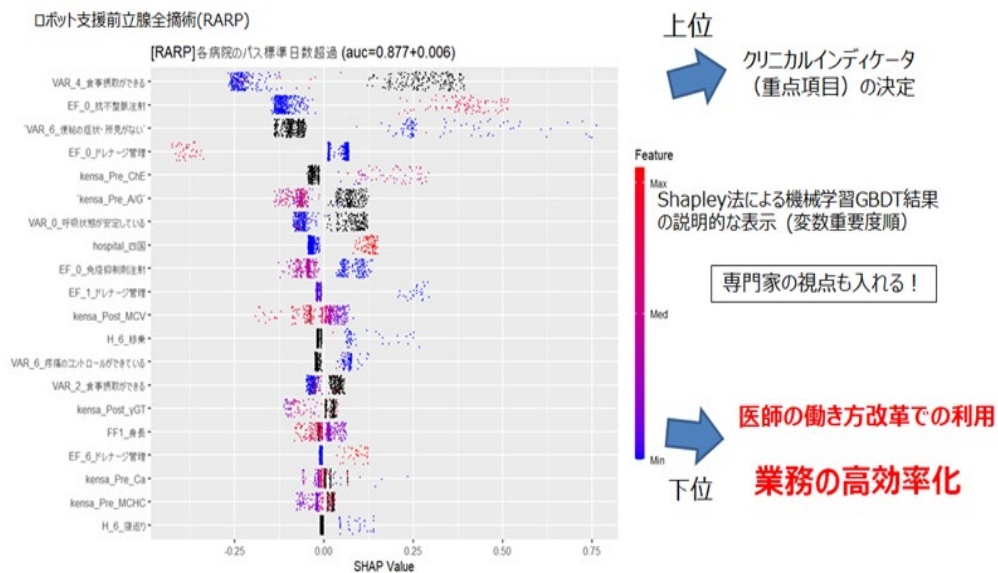


図 7 説明変数(縦軸)と SHAP 値(横軸)

[9] Yasunobu Nohara , Koutarou Matsumoto, Hidehisa Soejima, Naoki Nakashima . Computer Methods and Programs in Biomedicine, 10.1016/j.cmpb.2021.106584, 214, 2022.02.

【解説】 機械学習による業務量削減

事例 6 に「業務負担軽減手法に関する厚労科研」にて実施した、機械学習を用いた業務量削減の方法を示す。施設間比較により入院日数の短縮(業務削減)を実施し(事例 2)、続いて解析結果より削減業務項目を抽出してパス改定をはかった。改定後のパスを医療施設で運用し、この結果に基づいて実際に業務量が削減できたか、そしてその削減の結果、目的変数に設定した重要な指標の悪化が無かったか、を確認することにより、医療の質を担保しながら臨床現場の業務削減が可能であることを示し得たものである。「仮説の設定→仮説に基づいた現場の改善

→データの蓄積→データ解析による仮説の証明」を実施し続けるサイクルを回すことができる
ことが、LHS の強みである（提言 4 参照）。

【事例 6】 機械学習を用いた業務量削減に関する分析

対象施設: 九州大学病院、済生会熊本病院、四国がんセンター

対象パス: 経皮的冠動脈インターベンション(PCI)、カテーテルアブレーション(ABL)、胸腔鏡下手術(VATS)

解析手法: 機械学習として XGBoost、機械学習モデル解釈の方法として SHAP

データ : パスアウトカム、DPC 様式 1、EF ファイル、SS-MIX2 (臨床検査値)

1. 削減候補項目抽出手順のルール化

解析結果より削減候補として検討する対象項目を抽出する手順を以下のようにルール化した(図 8)。

- ① 機械学習による網羅的解析
目的変数に対する予測因子の貢献度(変数重要度)を SHAP 値で表す。SHAP 値が小さいほど貢献度が低い。
- ② 重要度の低い因子の抽出
複数の目的変数に対して重要度の低い因子を抽出する。
- ③ 抽出された削減候補項目の重みづけ
抽出された因子に対し「時間」、「回数」、「欠測割合」で重み付けし、削除候補を抽出する。
- ④ 削減したことへの検証
削減したパスを運用し、一定の症例数を確保した後にデータ解析を行い、業務量が削減され、かつ目的変数の悪化がないことを確認する。

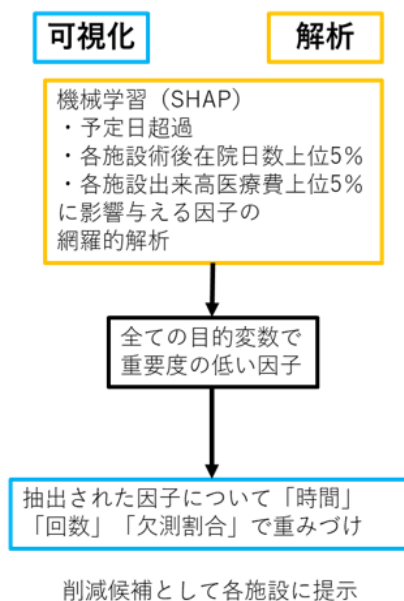


図 8 業務削減候補項目の抽出

2. 解析結果より削減された業務項目

解析の結果、以下の業務項目が削減された。

【PCIパス】

術前1日～ 術後1日	アウトカム	「末梢循環障害の症状・所見がない」と「循環障害の症状・所見がない」をまとめ、評価項目の重複を削減
	アウトカム_アセスメント	「呼吸状態が安定している_呼吸困難がない」を削減

【ABLパス】

術日	アウトカム_アセスメント	「循環動態に問題がない_脈拍数」の適正値を 50～100mmHgから40～120mmHgへ変更
術日、術後1日	アウトカム	「末梢循環障害の症状・所見がない」と「循環障害の症状・所見がない」をまとめ、評価項目の重複を削減

【VATSパス】

術前1日目	アウトカム_アセスメント	・ 「呼吸状態が安定している_呼吸困難がない」を削減 ・ 「体温に問題がない_体温」は現状より1回以上の回数を削減
術後1日目	アウトカム_アセスメント	・ 「末梢循環障害の症状・所見がない_四肢の末梢冷感がない」を削減(術後2日目以降も) ・ 「循環障害の症状・所見がない_四肢の末梢冷感がない」を削減(術後2日目以降も)
術後2日目	アウトカム_アセスメント	・ 「創部に問題がない_創離開がない」を削減
術後3日目	アウトカム_アセスメント	・ 「創部に問題がない_出血がない」を削減 ・ 「呼吸状態が安定している_呼吸数」は現状より1回以上の回数を削減

3. パス改定による業務時間削減割合の見込み

パス改定による業務時間割合の見込みとして、以下にタイムスタディーデータに基づく理論値を示す。他職種へのタスクシフトも併せて循環器疾患パス(PCIパス、ABLパス)で患者1人当たりの医師の業務を9～11.6%削減すると考えられる。呼吸器外科疾患パス(VATSパス)についてはICT活用を除く、パス改定及び他職種へのタスクシフトによる医師業務時間削減見込みは5.4%と推定された(表1)。

表1 パス改定による業務時間削減割合の見込み

パス名 職種	PCIパス		ABLパス		VATSパス	
	医師	看護師	医師	看護師	医師	看護師
医師から看護師へ(分)			13		17	
看護師から検査技師へ(分)		16		24		
問診AIシステム(分)	39	20	45.5	26.5	—	—
タスクシフト計(分)	39	36	58.5	50.5	17	
業務削減(分)		4		10	16	31
削減時間総計(分)	39	40	58.5	60.5	33	31
パス設定タスク総時間(分)	135	83	180	124	33	31
削減時間割合(%)	9.0	15.1	11.6	18.3	5.4	2.9

※VATSパスについてはICT活用(問診AIシステム利用)を含まない

4. 業務削減をはかったパスの運用と効果検証

抽出された削減候補をもとにパス改定を行い、2023年6月より改定後パスの運用を各施設で開始した。観察時間の短縮や記録の効率化を行い、医療従事者の関与時間(業務時間)の短縮をはかっていることから、医療の質に変化はないか確認するため、ここでは「術後在院日数」と「出来高換算医療費」を取り上げて、一定数の症例蓄積後の変化を確認した。結果として、PCI、VATSパスでは統計的に有意な「術後在院日数の延長」は認められず、ABLパスにおいては設定日数との差分の平均値が改定後群で減少傾向は見られたが有意差はなく、中央値では群間に有意差が認められたが、臨床的意義のある術後在院日数の変化は認められなかった。(表2)。出来高換算医療費についてはPCI、アブレーションパスでは有意な増加はなく(表3にPCIパスについて示す)、VATSパスで一部の施設に有意な増加を認めたが、改定後の増加分は6%程度であった。

表2 パス改定後の効果検証(パス設定日数との差分、全施設統合)

●PCI	改定前	改定後	p
n	126	421	
術後在院日数とパス設定日数の差分 (median [IQR])	0.00 [0.00, 1.00]	0.00 [0.00, 0.00]	0.174
術後在院日数とパス設定日数の差分 (mean (SD))	1.39 (5.85)	0.82 (3.01)	0.15
●ABL	改定前	改定後	p
n	134	582	
術後在院日数とパス設定日数の差分 (median [IQR])	0.00 [0.00, 0.00]	0.00 [0.00, 0.00]	0.001
術後在院日数とパス設定日数の差分 (mean (SD))	0.23 (0.57)	0.16 (0.86)	0.361
●VATS	改定前	改定後	p
n	155	304	
術後在院日数とパス設定日数の差分 (median [IQR])	0.00 [-1.00, 1.00]	0.00 [-1.00, 2.00]	0.148
術後在院日数とパス設定日数の差分 (mean (SD))	0.64 (2.47)	0.52 (2.88)	0.661

表3 パス改定後効果検証（術後出来高換算医療費、PCIパス、施設別）

済生会熊本	改定前	改定後	p
n	52	283	
術日以降出来高換算医療費 (median [IQR])	45906 [42790, 59386]	47201 [42725, 57573]	0.89

九大	改定前	改定後	p
n	40	51	
術日以降出来高換算医療費 (median [IQR])	74103 [38964, 87235]	78354 [45223, 100298]	0.13

NTT	改定前	改定後	p
n	34	87	
術日以降出来高換算医療費 (median [IQR])	87629 [79344, 126686]	80914 [78350, 90930]	0.13

表4 改定後パスで蓄積した症例データから再抽出した令和6年度以降の医師の働き方改革に向けた業務削減項目候補

日付	アウトカム名称	アセスメント名称	関連タスク	所用時間 (秒)
術後1日	日常生活の注意点について理解できる	退院後の日常生活のわからないことを聞くことができる	日常生活の注意点の聴取	660
術前1日	検査データに問題がない	CRP 【適正値: <1.0mg/dL】	採血、検査結果確認	369
術前1日	疼痛のコントロールができています	NRS 【適正値: 0/10/11/10/12/10/13/10】	痛みの程度の聴取	79
術日	疼痛のコントロールができています	NRS 【適正値: 0/10/11/10/12/10/13/10】	痛みの程度の聴取	79
術後1日	疼痛のコントロールができています	NRS 【適正値: 0/10/11/10/12/10/13/10】	痛みの程度の聴取	79
術前1日	呼吸状態が安定している	呼吸数 【適正値: ≧10かつ≦25回/分】	呼吸数測定	56
術前1日	循環動態が安定している	脈拍数 【適正値: ≧50かつ≦120回/分】	脈拍数測定	56
術前1日	体温に問題がない	体温 【適正値: <37.5℃】	体温測定	56
術日	呼吸状態が安定している	呼吸数 【適正値: ≧10かつ≦25回/分】	呼吸数測定	56
術日	循環動態が安定している	脈拍数 【適正値: ≧50かつ≦120回/分】	脈拍数測定	56
術日	体温に問題がない	体温 【適正値: <37.5℃】	体温測定	56
術後1日	呼吸状態が安定している	呼吸数 【適正値: ≧10かつ≦25回/分】	呼吸数測定	56
術後1日	体温に問題がない	体温 【適正値: <37.5℃】	体温測定	56
術前1日	循環動態が安定している	拡張期血圧 【適正値: <90mmHg】	血圧測定	28
術前1日	循環動態が安定している	収縮期血圧 【適正値: ≧90かつ≦150mmHg】	血圧測定	28
術日	循環動態が安定している	拡張期血圧 【適正値: <90mmHg】	血圧測定	28
術日	循環動態が安定している	収縮期血圧 【適正値: ≧90かつ≦150mmHg】	血圧測定	28
術後1日	循環動態が安定している	拡張期血圧 【適正値: <90mmHg】	血圧測定	28
術後1日	循環動態が安定している	収縮期血圧 【適正値: ≧90かつ≦150mmHg】	血圧測定	28
術日	食事摂取ができる	食事摂取量 (主食) 【適正値: 5/10/16/10/17/10/18/10/19/10/10/10】	食事摂取量確認	26.5
術日	食事摂取ができる	食事摂取量 (副食) 【適正値: 5/10/16/10/17/10/18/10/19/10/10/10】	食事摂取量確認	26.5
術後1日	食事摂取ができる	食事摂取量 (主食) 【適正値: 5/10/16/10/17/10/18/10/19/10/10/10】	食事摂取量確認	26.5
術後1日	食事摂取ができる	食事摂取量 (副食) 【適正値: 5/10/16/10/17/10/18/10/19/10/10/10】	食事摂取量確認	26.5

【提言 4】働き方改革へのラーニング・ヘルスシステムの導入

医師、他の医療従事者の業務改善としての働き方改革は決して一度きりの作業ではない。つまり継続的に改善していくための仕組みが重要である。クリニカルパスを用いた継続的に業務改善を実施する手法は、多施設型のラーニング・ヘルスシステム（LHS）と考えることができる。働き方改革への LHS の導入が推奨される。

【解説】ラーニング・ヘルスシステム

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。医師等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。

製造業などであれば、設計図と大量の画一的な工業製品を使って PDCA のような改善サイクルを回すことが可能である。しかしながら、医療の場合には、患者の疾患が多様で、疾患単位の症例数が蓄積するのに時間がかかり、解析能力があるスタッフを持つ医療施設も少なく、例えクリニカルパスを設計図とみなしたとしても、単施設では改善サイクルを回す効率は悪い。

【解説】単施設におけるLHSの事例

提言 1～3 まで述べた単施設におけるクリニカルパスは、1980 年代に米国で Karen Zander らによって工業の工程管理過程から医療用に開発された。日本へは 1990 年代から導入が始まり、現在では 2,000 の病院が活用している。一部は紙パスで運用しているが、多くは電子カルテ上のクリニカルパス機能を用いている。その多くは入院パスであり、外来パスや地域連携パスもあるが限定的であり、紙パスが中心である。

図 9 に示すように、紙パス主流の時代（2000 年代）から、パス導入に際しては提言 1 に示した改善である「医療従事者の業務の標準化」がおこなわれてきた。但し、紙パスではデータ収集の効率が悪いために提言 2 や 3 に記載したような施設間比較や、視覚化、解析などを行う病院は限られていた。電子パスの導入により、パス利用そのものの業務効率改善効果によりパス利用が広がりデータ蓄積が進んだこと、およびデータ収集の効率が高まったために、パス活動の活発な病院では、徐々に提言 2 や 3 の業務改善が行われるようになってきた（2010 年代）。このようなパスの導入や電子化自体も広い意味での LHS ということができるであろう。

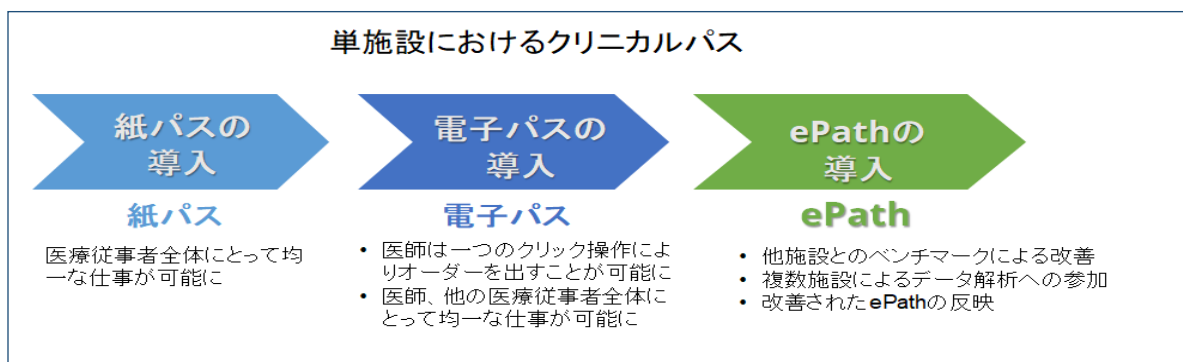


図 9 クリニカルパスの導入と業務改善

【解説】多施設型LHSの事例

単施設 LHS での課題として、症例数の蓄積スピードが遅いこと、解析ができる職員を持つ病院が限られていること、などの課題があった。医療情報の標準化を前提とすれば、多施設が協力して LHS を回すことにより症例数や解析能力の課題は解決するため、「多施設型 LHS」の構築が可能となる。

AMED事業で平成30年度に始まったePathは多施設型のLHSである(図10)。また、令和3年度からの厚労科研「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」はePathを基盤として医師業務改善を多施設型LHSとして実証したものである。

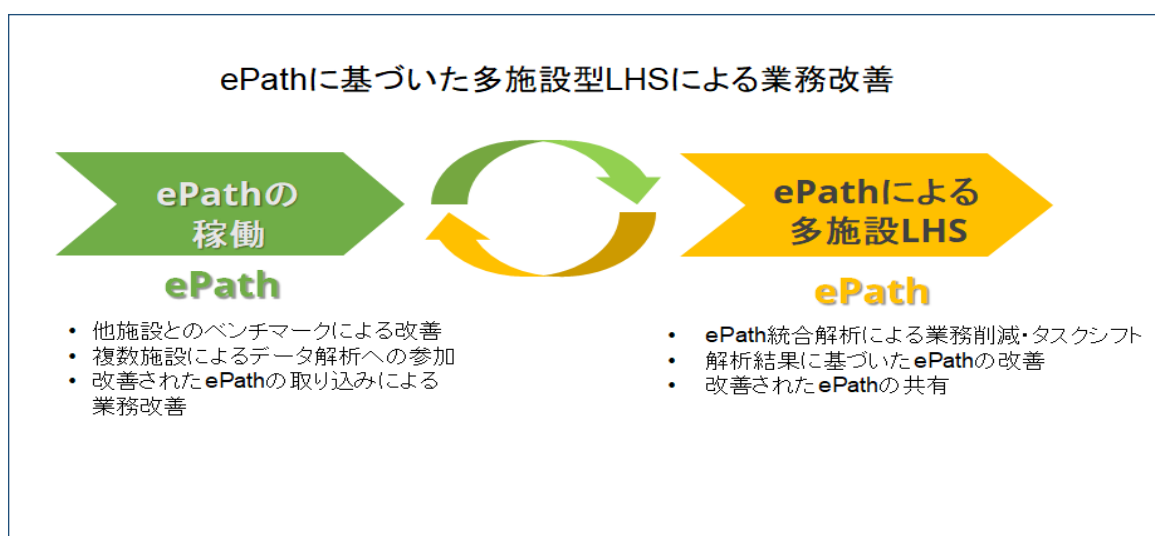


図10 ePathに基づいた多施設型LHSによる継続的な業務改善サイクル

【事例7】「機械学習を用いた業務量削減に関する分析」では、複数施設におけるePathの運用により得られたデータを解析して、抽出された削減候補をもとにパス改定を行った。パス改定では医療従事者の関与時間（業務時間）の短縮をはかっていることから、各施設で改定後パスの運用を行い、一定数の症例蓄積後にデータを収集し解析して医療の質に変化はないことを確認した。このようにePathはLHSとして機能し、継続的にLHSを回すことで業務改善と検証の継続が可能となり、専門家が関わることで医学の進化にも対応できる。結果としてePathは働き方改革の基盤として機能することが期待される。

なお、この事例では、平成30年度に各施設のパス事例を持ち寄り、疾患毎に標準化パスを策定し、各施設はそれまでの施設特有パスから標準化パスへ対応、改定した（LHS1週目＝ePath化、この際は提言2の施設間比較が主）。次に令和4年度に医師の働き方へ向けたパス改定を行った（LHS2週目＝医師の働き方改革目的のパス改定）。令和5年度6月には令和4年度に改定したパスで蓄積した症例を可視化・解析し、医療者業務削減、医師からのタスクシフトを実装したパス改定を行った（LHS3週目＝提言3の可視化・解析）。令和5年度末には令和5年度6月以降に蓄積した症例を解析し、効果を確認したのみならず、令和6年度にパス改定するための業務削減項目候補の抽出を行った（LHS4週目の準備＝提言3の可視化・解析）。

このように、事例7を行った厚労科研では、ePathを用いて医師の働き方改革に対して多施設型LHSが継続的に回ることを確認した。

【提言5】 クリニカルパスにおけるタスクシフトの考え方

タスクシフトでは、削減すべきでない判断された医師業務のうち、法的に許容される範囲のものは他の医療者職あるいは ICT・AI が代替することを考える。特に、複数の医師の人手を要し、長時間を要するものを優先的に代替する。

クリニカルパスを用いる場合、まず予測重要度の低いものを中心に業務削減候補を抽出し、削減可能な業務をパス項目から削減する。その次に予測重要度が高いものも含めて医師から他の医療職や ICT・AI へタスクシフトをする。タスクシフト先の医療職種が明確にわかるようにパス項目に明記する。

タスクシフトで代替する医療職種は、病院のリモデリングの考え方に基づいて、現在医師と同じ場所（病棟、外来など）で勤務する看護師などの医療職以外にも、現在は同じ職場にはいない医療職を新たに配置してタスクシフトすることもあり得る。その場合、配置された職種はクリニカルパスの新たなユーザとなり、その職種が実施すべきパス項目に明記する。

【解説】 タスクシフト – 新たに配置した臨床検査技師における分析例

「業務負担軽減手法に関する厚労科研」においては、病棟に新たにタスクシフト先となる臨床検査技師の配置を試みた。その分析例について以下に示す。病棟に臨床検査技師を配置することはタスクシフトのみならずインシデントの抑止など様々な効果が期待できると考えられる。他の職種についても同様の検討を行うことが可能であると考えられる。

（1）病棟常駐の臨床検査技師が実施した「臨床検査関連業務」の業務量把握

パイロットスタディとして、済生会熊本病院の循環器病棟に臨床検査技師1名が常駐（日勤帯）して、あらかじめ決められた病棟内の臨床検査関連業務に従事し、行動識別センサー・位置センサー・業務実施記録簿を用いて、2022年11月1日から2023年7月28日までの実働169日間の業務量について分析した。その結果、臨床検査技師が病棟に常駐することで、週平均28.6時間（5.7時間/日）の業務を医師、看護師等から移管（補完）することが可能であることが確認された（表4）。

表4 病棟業務実務記録簿による実施業務内容及び週平均業務量

大区分	中区分	小分類	週平均	大区分合計
生理検査 (通常オーダーの心電図、心エコー等)	心電図	心電図モニター装着、取り外し、測定	225.1	1035.1
		超音波検査(心)	検査実施	
	超音波検査(血管)	検査実施	67.2	
		レポート作成	検査実施に伴うレポートの作成	
	その他	その他の生理検査	2.1	
患者情報管理業務	患者情報管理業務	医師・看護師との情報交換	31.5	424.0
		検査指示の抽出	67.5	
		病棟患者の早期採血検査結果スクリーニング	325.0	
	その他	その他、患者情報管理業務	-	
検査に関する問合わせ対応	医師	医師からの検査に関する問合わせ	1.2	4.4
	看護師	看護師からの検査に関する問合わせ	3.2	
検査関連業務	搬送	採取機体の搬送	-	182.1
		病棟カンファレンスへの参画	60.0	
	チーム医室への参画	診療科カンファレンスへの参画	60.0	
		委員会への参画	30.0	
	管理	検査備品・在庫管理	30.0	
	その他	その他、検査関連業務	2.1	
その他業務		検査実施場所への患者誘導・搬送のサポート	-	2.5
	その他	その他（詳細は備考欄に記載）	2.5	
機器メンテナンス	管理	心電計メンテナンス	46.6	68.1
		エコー機器メンテナンス	21.5	

1716.1

(2) 臨床検査技師の常駐期間における「病棟内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、パイロットスタディの前後における病棟内で発生したインシデントレポートについて分析した。2019年から2022年の年間インシデント総件数は2,000件程度で推移しており、うち病棟内インシデントは約半数を占める。2022年の総件数は2,192件と最も多く、病棟内インシデントは999件と減少傾向にある。病棟別のインシデントレポートでは3階病棟（救急）で最も多く、年次推移で見ると各病棟とも横ばいから微減の傾向にある。いずれの病棟も日勤帯に比べ、日勤帯以外での発生が多い。

インシデントレポートを階層別（レベル）に分析したところ、臨床検査技師の病棟配置（日勤）に伴うインシデント報告への影響をみると、2021年と2022年（常駐）で比較すると、レベル3-5のインシデント報告は減少し、レベル0-2のインシデント報告は横ばい傾向であり（図11）、臨床検査技師が2022年度病棟配置され、病棟スタッフの一員として勤務したことによる医療安全に関する問題は、特に発生していないことが確認された。

臨床検査技師が常勤した循環器病棟内で報告されたインシデントレポートのうち、検査関連、患者搬送、転倒転落についてみると、検査関連（採血・患者間違えなど）、患者搬送などに伴う転倒転落のインシデント報告が過去4年間で最も少なかった。（図12）。病棟に臨床検査技師が常勤することで、患者の搬送なしでベットサイドでの生理機能検査（カテーテル治療後の精査、急を要するエコー検査など）が実施可能となった。また、常勤技師が病棟内の検査関連業務（心電図、超音波検査、検査問合せ対応、機器メンテナンスなど）を担うことにより、病棟内で患者情報取得から検査実施・報告書作成まで一連の業務が完結したことが、インシデント報告の減少に寄与したものと推察される。

病棟に臨床検査技師を配置することは、タスクシフトのみならず転倒・転落、検査関連のインシデントの抑止など様々な効果が期待できると考えられる。

(a. インシデントレベル 層別無し)

年度	病棟インシデント	病棟インシデント以外	小計
2019年	1,008	1,007	2,015
2020年	1,113	1,019	2,132
2021年	1,068	1,009	2,077
2022年	999	1,193	2,192

(b. インシデントレベル 0～2)

年度	病棟インシデント	病棟インシデント以外	小計
2019年	863	809	1,672
2020年	864	816	1,680
2021年	823	797	1,620
2022年	759	977	1,736

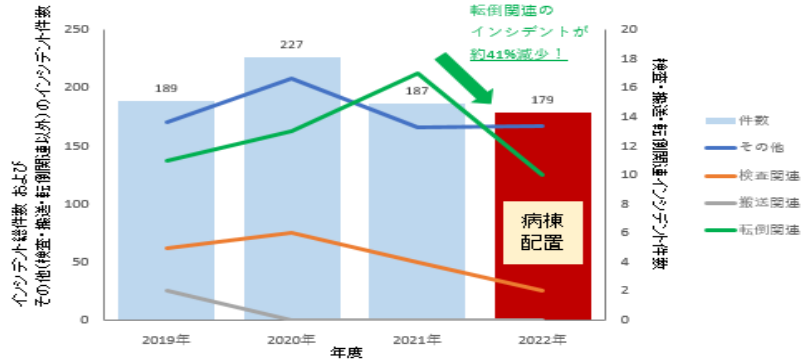
(c. インシデントレベル 3～5)

年度	病棟インシデント	病棟インシデント以外	小計
2019年	145	198	343
2020年	249	203	452
2021年	245	212	457
2022年	240	216	456

図11 階層別インシデント件数

年度	件数	検査 関連	搬送 関連	転倒 関連	その他
2019年	189	5	2	11	171
2020年	227	6	0	13	208
2021年	187	4	0	17	166
2022年	179	2	0	10	167

過去4年間の4西4東病棟のインシデント件数と内訳の推移



インシデント総件数は棒グラフ（左軸）

検査・搬送・転倒以外インシデントは折れ線（左軸）

検査・搬送・転倒インシデントは折れ線（右軸）

図 12 検査・搬送・転倒転落とそれ以外のインシデント件数

今後、ICT や AI による業務負担軽減が進むと考えられる。入院中の業務を軽減すると考えられる診療支援機能として「患者説明資料」、「電子問診」、「音声認識」などや、業務効率化、スタッフの業務削減をはかる RPA (Robotic Process Automation) 等がある。これらはすでに一部施設に導入されている。

【解説】ICT・AI へのタスクシフトによる業務負担軽減

今後は医療業務の ICT・AI へのタスクシフトの増加が期待できるであろう。事例 8 に患者説明のための動画の例 (図 13) を示す。このように ICT・AI へタスクシフトできた業務は、クリニカルパスからは削除されるか、または利用の開始などにスタッフの手が必要な場合には、そのことをクリニカルパスのより簡易な業務項目として入れ替える。例えば、パス上の「患者への説明」という医師業務を「患者への説明動画用のタブレットを手渡し」という看護師業務へ変更する、などである。

【事例 8】患者向け説明動画

「患者説明資料」として開発され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 13 心臓カテーテル検査と、不整脈アブレーション治療に関する患者向け説明動画

おわりに

クリニカルパス、およびその標準である ePath に基づいた、医師等の業務負担軽減の方法について提言した。

働き方改革を考える上では、業務負担軽減とともに医療の質の担保の視点が重要である。タスクシフトで行うべき議論は「いま実施している業務は、医療の質を保つには必要な業務である」という前提であり、医師の負担を軽減させたいが削減はできないのでそれをどこにタスクシフトするかという議論である。そのため本提言では、医師のタスクを他職種にタスクシフトする前に、重要度の低いもの、不要なもの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、重要度の低いものについては、まずタスク削減をはかり、その上で重要度が高く、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。

加えて、ePath を導入することで「診療ガイドラインの準拠が困難」、「現場でのガイドライン準拠の負担が大きい」、「ガイドラインの改善手法が限られている」など、診療ガイドラインに関する課題も大きく改善される可能性がある。つまり、ePath は医療の質の担保と、業務負担軽減という両側面から、働き方改革の基盤として機能することが期待される。

提言したように、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、ICT や AI を適材適所に配置し、費用効果を高める方向への健康・医療サービス文化の変化を促したい。

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					