

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

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

研究代表者 中島 直樹(国立大学法人九州大学・教授)

研究要旨

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

〈研究分担者〉

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

## A. 研究目的

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

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

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

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

## B. 研究方法

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

WG1(中島直樹):倫理対応

WG2(的場哲哉):医師行動識別アプリ対応

WG3(佐藤寿彦):問診 AI 対応

WG4(的場哲哉):研究用 ePath 開発対応

WG5(横地常広):検査技師業務拡大対応

WG6(若田好史):解析対応

WG7(岡田美保子):ガイドライン策定対応

各WGは、2021年度は、以下を行うこととした。

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

WG2:医師行動識別アプリの臨床の場への導入について検証する。

WG3:問診支援システムの臨床の場への導入について検証する。

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

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

WG6:ePathのデータから、医師業務削減の解析手法を確立する。

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

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

## 倫理面への配慮

医師行動識別アプリおよび問診支援アプリは、既に他施設で使用の実績があるが、本研究で使用した場合に、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た。

### C. 研究結果

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

まず、研究デザイン策定、倫理審査申請承認を行い、準備を進めた。

またそれらに基づいた技術的な準備として、

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

を進めた。

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

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

以下に、それぞれの WG の結果を示す。

#### WG1: 倫理審査の申請と承認

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

照)。

#### WG2: 医師行動識別アプリの臨床への導入の検討

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

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

#### WG3: 問診支援システムの臨床への導入の検討

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

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

現在、ePath で用いているパスは全て計画入院パスである。本研究では計画入院のみならず緊急入院パスでも実証を試みるために、まずその候補を急性心筋梗塞パスと心不全パスと定め開発を行った。研究分担者および研究協力者で急性心筋梗塞パスイキンググループ(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、具体的なパス収載項目を、医師、看護師、理学療法士、検査技師の参加する WEB 会議(2021 年 11 月 29 日、2022 年 1 月 24 日、2 月 28 日)で決

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

#### WG5: 臨床検査技師へのタスクシフト/シェアの検討

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

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

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

#### WG6: 医師業務削減の解析手法の確立

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

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

機械学習の成果を臨床家と共に解析結果を検討したところ、術後の肺癒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癒であることが明らかとなった。そこで、術後肺癒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、術後肺癒かつ入院期間超過に関わる要因として併存症である慢性閉塞性肺疾患(COPD)が抽出された。このような経過を経て、入院日数などの重要な成果を出すために貢献度の高い医師業務と逆に貢献度が低い業務が抽出されるための基礎的な手法を開発し得た(研究分担者若田好史氏報告書を参照)。

#### WG7: 医師業務改善のあり方の議論とガイドライン策定の準備

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

## D. 考察

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

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

の課題として明記しておきたい。

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

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

2022年度から病棟での実証研究が始まるが、着実な研究の進行を心掛けたい。

## E. 結論

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

## F. 健康危険情報

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

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

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

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

## 2. 学会発表

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

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし