

観察研究倫理審査申請書 (研究計画書)

九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会委員長 殿

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

氏名 中島 直樹

認定番号 000148

所属の長 (申請を認めた分野等責任者)

氏名 中島 直樹

下記について申請します。

1. 実施体制等

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

※ 改頁をしてください。

## 2. 研究の概要

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

## 3. 研究の目的及び意義

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

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

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

本研究開発終了後に、以下の研究を行う。

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

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

しない医師や看護業務行為を削減した上で、看護師特定行為や臨床検査技師実施可能行為も考慮し、医師から看護師へのシフトのみならず、医師や看護師から臨床検査技師へのシフトを視野に入れる。
<p>&lt;論文等&gt;</p> <p>1) 杉山 康彦 他、看護管理 27: 658-63, 2017</p> <p>2) Kotarou Matsumoto, et al. LHS 10.1002/lrh2.10223, 2020</p> <p>3) Tittaya Mairittha, et al. JPM Journal of Personalized Medicine, 10(3), 62, 2020</p> <p>4) 山下 貴範 他、AMED ePath 事業のアウトカム ―統合解析報告―, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 40:160-162, 2020</p>

#### 4. 試料・情報

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

#### 5. 研究対象者

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

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

## 6. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

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

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

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

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

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

②：侵襲及び軽微な侵襲を伴う場合：

研究対象者本人及び代諾者からインフォームド・コンセントを受ける

侵襲及び軽微な侵襲を伴わない場合：

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

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

## 7. 個人情報の取扱い

◆原則として、研究を行う前に匿名化を行うこと

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

## 8. 研究の方法

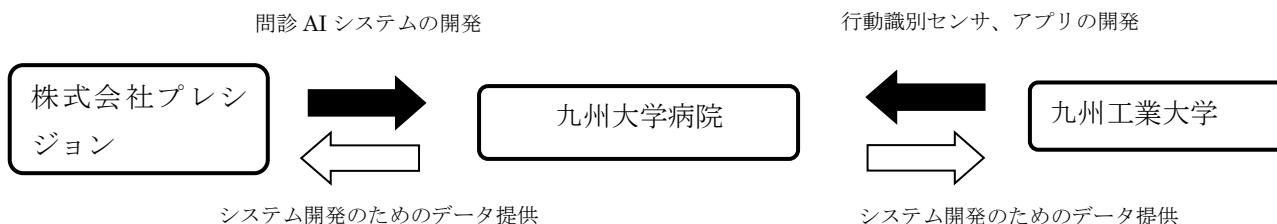
- ◆インフォームド・コンセントの取得あるいはホームページへの情報の公開から試料等の採取、データ解析に至るまでの具体的研究方法を時系列で箇条書きにすること
  - ◆共同研究機関や委託企業等と試料・情報をやり取りする場合は、その流れ（何を送付するのか、送付方法等）がわかるように記載すること
  - ◆研究対象者へ研究に関する説明を行う機会がある場合は、文書によるインフォームド・コンセントを受けること。文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合は、その理由を明記すること
- (1) 過去の医療・介護職の行動識別センサの開発経験を基に、今回は循環器領域で医師行動識別アプリを開発する。対象行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

支援・患者説明支援の試行を行う。

[患者から取得する情報]

患者 ID、問診データ

【他機関との試料・情報のやり取り】



9. 評価項目・統計解析の方法等

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

10. 研究に関する情報公開の方法

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

11. 対象者の利益と不利益（負担・リスク）

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

12. 対象者の経済的負担又は謝礼

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

### 1 3. 研究により得られた結果等の説明

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

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

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

### 1 5. 研究費及び利益相反に関する状況

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

#### [研究機関の長への報告内容及び方法]

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

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

#### 〔試料・情報の授受に関する記録の作成・保管〕

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



別添：実施体制一覧

A. 共同研究機関

該当なし

該当あり（以下一覧のとおり）

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

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

B. 既存試料・情報の提供のみを行う者

該当なし

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

該当あり（以下一覧のとおり）

	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
1	<input type="checkbox"/> 提供される試料等：		<input type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)

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

C. 研究協力機関（新たに試料・情報を取得し提供する者）

該当なし

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

該当あり（以下一覧のとおり）

	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
1	<input type="checkbox"/> 提供される試料等：		

D. 業務委託先

該当なし

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

該当あり（以下一覧のとおり）

	提供する試料等：	
1	企業名称： 所在地： 監督方法：	
	提供する試料等：	

(機密性2)

九大医協生第515号  
令和4年1月24日

申請者

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

九州大学病院長  
赤 司 浩 一 公印省略

## 研究実施許可通知

貴殿から申請がありました下記の研究について、研究の実施を許可します。

なお、研究の実施にあたり、研究計画書を遵守の上、毎年一回及び研究の終了時若しくは中止時に、指針に基づく定期報告書を提出願います。

また、研究実施中に、個人情報保護に係る不利益や健康被害等の有害事象が生じた場合は、直ちに報告してください。

### 記

判定	許可
許可番号	21115-00
課題名	標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診AIなどのICTを用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究
許可期間	令和4年1月24日～令和7年3月31日 (2022年1月24日～2025年3月31日)
備考	

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹 殿  九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会へ申請された上記の研究課題について、当倫理審査委員会において審査した結果、承認と判定しましたので通知します。  令和4年1月24日  九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会 委員長 二宮 利治
--

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