

## 倫理審査依頼書

九州大学病院臨床試験倫理審査委員会委員長 殿

### 研究責任者

(医療機関名) 九州大学病院

(所属・職名)

メテ'イカル・インフォメーションセンター 教授

(氏名) 中島 直樹

### 記

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

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

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

### 申請資料一覧

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

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

\*1: 変更申請時には許可番号を記載すること。

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

\*3: 多機関共同研究の場合は、全参加機関分を提出すること。

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

※多機関共同研究の場合は、研究代表者が提出すること。

## 研究課題

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

## 研究計画書

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

版番号：第 1.2 版  
作成年月日：2022 年 5 月 13 日

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

秘密保持のお願い

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

## 0. 概要

### 0.1. 研究題目

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

### 0.2. 目的

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

### 0.3. 対象（選択基準・除外基準）

#### 0.3.1. 医療者の適格基準

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

##### 0.3.1.1. 選択基準

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

##### 0.3.1.2. 除外基準

- 1) 研究責任医師が研究への組み入れを不適切と判断した者

#### 0.3.2. 患者の適格基準

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

##### 0.3.2.1. 選択基準

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

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

#### 0.3.2.2. 除外基準

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

#### 0.4. 研究のデザイン

多施設共同前後比較試験

#### 0.5. 評価項目

##### 0.5.1. 主要評価項目

- パス改定後におけるベースラインからのパス上の医師の平均総業務時間変化量

##### 0.5.2. 副次的評価項目

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

##### 0.5.3. 安全性評価項目

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

#### 0.6. 目標登録者数

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

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

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

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

#### 0.7. 研究期間

研究実施予定期間

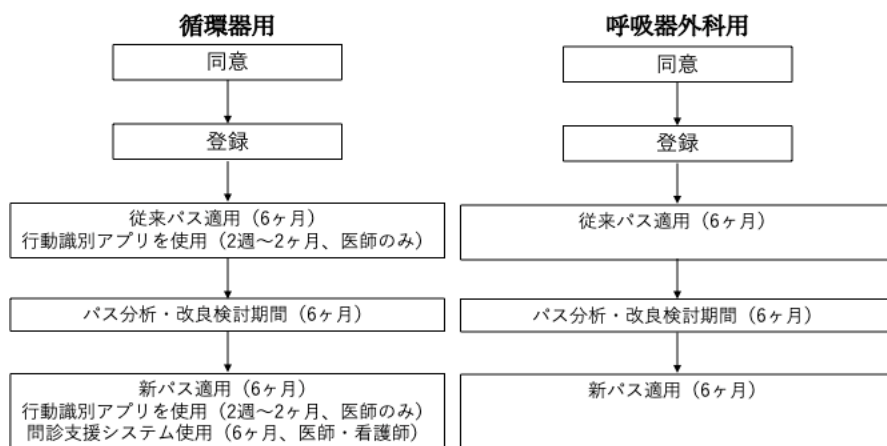
実施期間：UMIN 公開日～2025 年 3 月 31 日

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

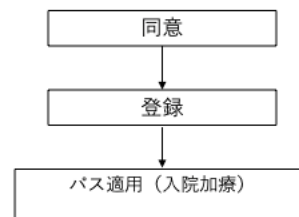
新パス適用登録期間：2023年5月1日～2024年3月31日

## 0.8. シェーマ

### 医療者から見た研究シェーマ



### 患者から見た研究シェーマ



略語及び定義一覧

【略語】

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

## 目次

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



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

---

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

---

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

## 1. 研究題目

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

## 2. 背景と意義

### 2.1. 医師の働き方改革とタスクシフトについて

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

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

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

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

### 2.2. クリニカルパスを用いた業務の改善について

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

### 2.3. 本研究に用いる標準化パスを用いた業務の改善について

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

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

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

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

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

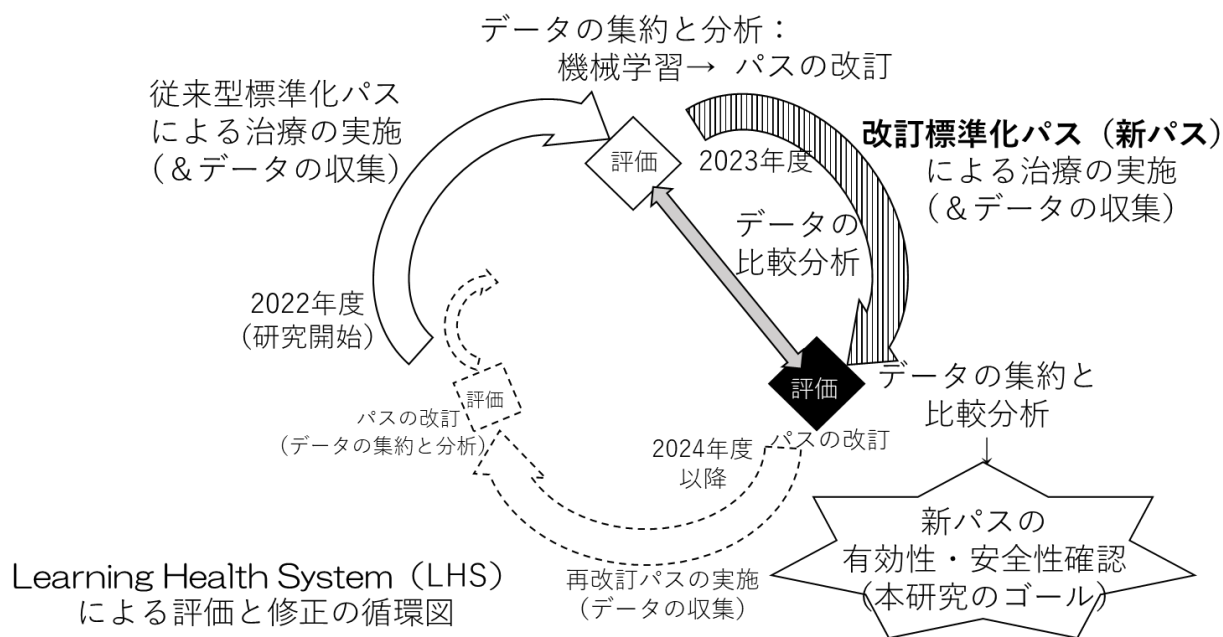


図 1： 本研究で実施する Learning Health System (LHS) イメージ

### 3. 目的

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

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

## 4. 評価項目の定義

### 4.1. 主要評価項目

- パス改定後におけるベースラインからのパス上の医師の平均総業務時間変化量

#### 【設定根拠】

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

### 4.2. 副次的評価項目

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

#### 【設定根拠】

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

### 4.3. 安全性評価項目

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

- 医療者の口頭問診と問診支援システムが収集する情報の変化

- 標準化パス

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

## 5. 研究を行う「標準化パスを用いた LHS」の概要

### 5.1. 標準化パスの概要

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

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

### 5.2. データ収集の方法

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

### 5.3. 統合データの解析の方法

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

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

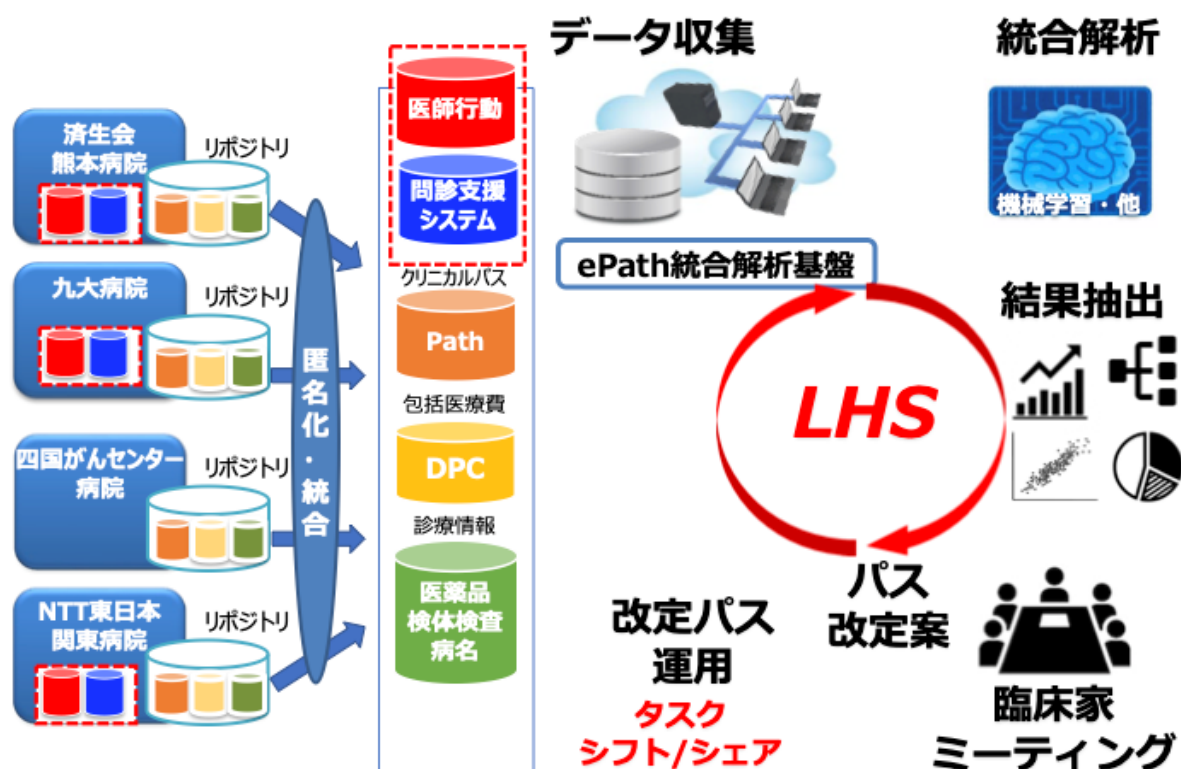


図 2： 標準パス+医師行動識別アプリ+問診支援システムを用いた LHS イメージ

#### 5.4. 患者重要アウトカムに関連する医師業務項目の探索的解析

- ・医師業務負担と患者重要アウトカム寄与する因子について

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

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

#### 5.5. パスの改定

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



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

図 3： クリニカルパス改定イメージ

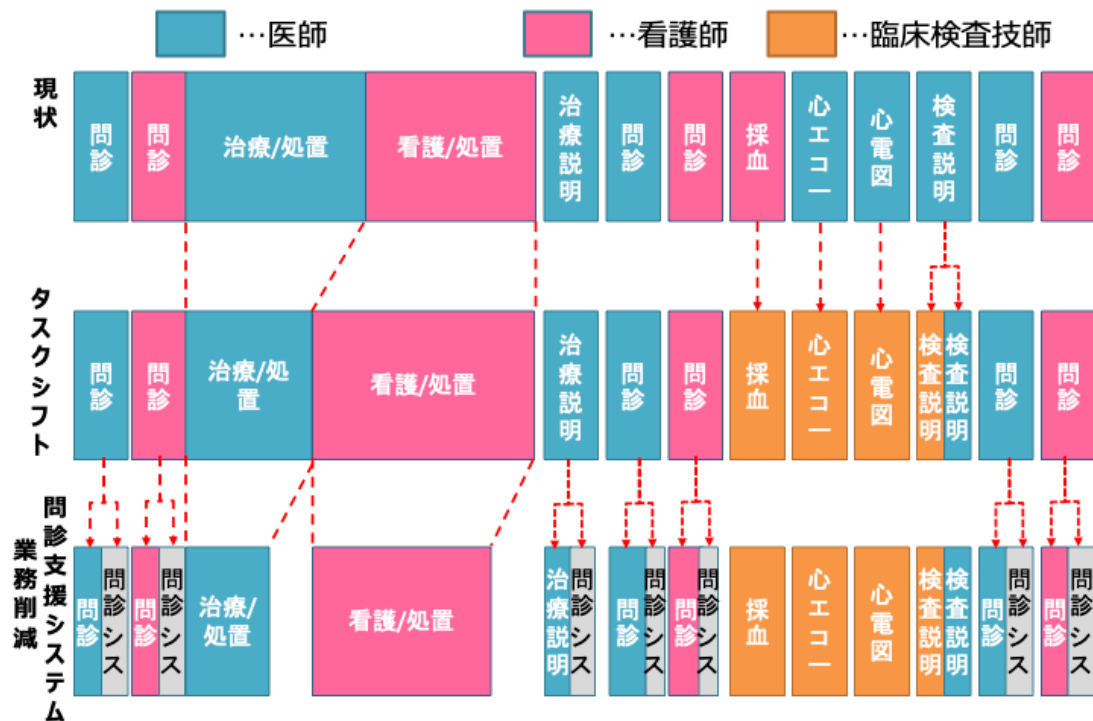


図 4： 業務削減と業務タスクシフトイメージ

## 6. 医療者の適格基準

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

### 6.1. 選択基準

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

#### 【設定根拠】

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

### 6.2. 除外基準

- 1) 研究責任医師が研究への組み入れを不適切と判断した者

#### 【設定根拠】

- 1) 本研究に不適格であるものを除外するために設定した。

## 7. 患者の適格基準

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

### 7.1. 選択基準

#### 【設定根拠】

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

## 7.2. 除外基準

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

### 【設定根拠】

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

## 8. クリニカルパス

### 8.1. クリニカルパス

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

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

#### 8.1.1. パスの開始

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

#### 8.1.2. 併用薬・併用療法等に関する規定

本研究では、特に規定しない。

### 8.2. 研究対象者に対する特定の指導事項

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

### 8.3. パス適用中止基準

下記の基準に該当した研究対象者は、当該症例のパスの適用を中止する。

1. パス継続が困難と主治医が判断した場合

### 8.4. パス適用中止・終了後のフォローアップ

パス中止・終了後は、通常の診療を実施する。

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

### 8.5. パス遵守状況

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

## 9. 研究の方法

### 9.1. 研究のデザイン

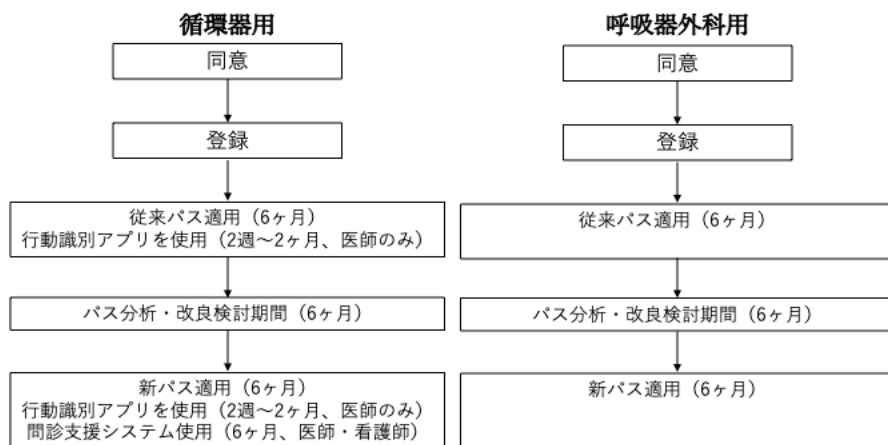
多施設共同前後比較試験

#### 【設定根拠】

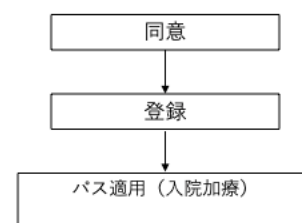
標準パスによる LHS として、ある一定期間のパスを運用した結果、バリエーション発生への影響を考慮して、パスを改善する。この改善の前後にて変化を見るために前後比較試験を行うこととした。循環器疾患は季節性があるため、2022 年度、および 2023 年度のパス適用期間は、同じ季節で実施することとする。

<シェーマ>

**医療者から見た研究シェーマ**



**患者から見た研究シェーマ**

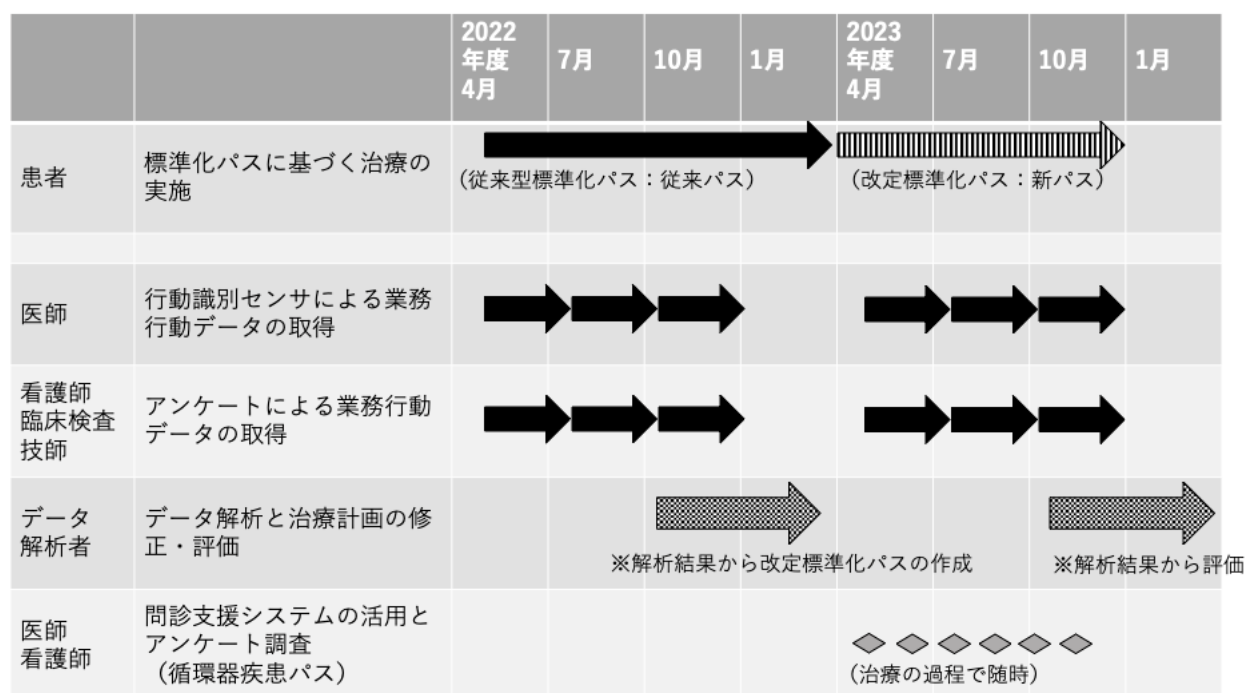


研究実施予定期間

実施期間：UMIN 公開日～2025 年 3 月 31 日

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

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



## 9.2. 被験者登録の方法

### 対象患者登録の手順

下記の手順で登録を行う。

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

### 対象医師、看護師および臨床検査技師登録の手順

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

登録は、メンテナンス時を除き 24 時間受付可能である。

下記の手順で登録を行う。詳細については、別途マニュアルに定める。

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

## 【WEB システム】

### REDCap

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

受付時間：24 時間登録可能（保守・点検時を除く）

<WEB システムに関する連絡先と問い合わせ時間>

研究事務局：九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

山下 貴範

TEL：092-642-5881

FAX：092-642-5889

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

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

### 9.2.1. 登録に際しての注意事項

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

### 9.3. 割付の方法

前後比較試験であり、行わない。

### 9.4. 盲検化の方法

本研究はオープン試験であり、盲検化は行わない。

### 9.5. 緊急割付コードの開封

該当しない。

## 10. 調査項目・観察項目・実施時期

### 10.1. 研究対象医師背景

研究対象医師、看護師および臨床検査技師識別コード

同意取得時年齢（歳）

同意取得日

性別（男性、女性）

卒後年数(年)

診療科（循環器内科、呼吸器外科）（医師の場合）

専門医の有無（あり、なし）（医師の場合）

## 10.2. 従来パス期間観察項目

患者毎の医師総業務実施期間

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

## 10.3. 改定パス期間観察項目

患者毎の医師総業務実施期間

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

## 10.4. パス適用中の研究対象患者情報

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

## 10.5. 実施時期

被研究対象となる医師、看護師および臨床検査技師のみここに記載する。

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

## 11. 研究実施後の対応

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

れる。

## 12. 予期される利益と不利益

### 12.1. 医師に関する事項

#### 12.1.1. 本研究により予期される利益

改定パスの適用により業務負担が減少する可能性がある。

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

業務中に使用する行動識別アプリの操作が発生する。

##### 12.1.1.2. 経済的負担または謝金

研究対象の医師に対し、経済的負担や謝金は本研究においては発生しない。

### 12.2. 看護師に関する事項

#### 12.2.1. 本研究により予期される利益

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

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

改定パスの適用により業務負担が増加する可能性がある（上記通り）。

##### 12.2.1.2. 経済的負担または謝金

研究対象の看護師に対し、経済的負担や謝金は本研究においては発生しない。

### 12.3. 臨床検査技師に関する事項

#### 12.3.1. 本研究により予期される利益

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

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

該当しない。

##### 12.3.1.2. 経済的負担または謝金

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



#### 12.4. 患者に関する事項

##### 12.4.1. 本研究により予期される利益

パスで行われる通常の診療のため、利益はない。

##### 12.4.2. 本研究により予期される不利益

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

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

パスが適用されることで、通常の医療を超える侵襲を受けることはない。

##### 12.4.2.2. 経済的負担または謝金

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

### 13. 有害事象および疾病等が発生した際の対応

#### 13.1. 有害事象の定義および収集項目

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

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

#### 13.2. 不具合の定義および収集項目

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

不具合については、以下の内容を収集する。

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

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

### 13.3. 重篤な有害事象の定義

有害事象のうち、以下のいずれかに該当するものを重篤な有害事象という。

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

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

### 13.4. 重篤な有害事象の報告の手順

報告の手順は以下のとおりである。

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

### 13.5. 研究対象者に対する健康被害発生時の対応と補償等

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

## 14. 個々の研究対象者における中止基準と研究中止時の対応等

### 14.1. 個々の研究対象者における中止基準

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

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

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

#### 14.2. 研究の中止・中断、終了

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

### 15. 統計学的事項

#### 15.1. 目標症例数とその設定根拠

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

##### 15.1.1. 研究全体の目標症例数、目標医療者数

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

医師行動識別アプリ使用医師は、2年間で3施設にて延べ 24 名

2023 年度に実施する医師の問診システム評価は 12 名

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

病棟勤務の臨床検査技師のアンケート調査は 2年間で 1 名

##### 15.1.2. 九州大学病院の目標症例数、目標医療者数

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

医師行動識別アプリ使用医師は、2年間で延べ 16 名

2023 年度に実施する医師の問診システム評価は 8 名

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

#### 15.2. 解析対象集団

解析対象集団を以下に定義する。

##### (1) 有効性解析対象集団

適格基準違反がなく、研究治療を研究計画書通りに完遂した研究対象者の集団。

##### (2) 安全性解析対象集団

一部でもパスが適用された研究対象者の集団。

#### 15.3. 研究対象者の取り扱い

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

前に症例検討会で協議の上決定する。

#### 15.4. 多重比較・多重性

多重性の調整は行わない。

#### 15.5. 用いられる有意水準

検定の有意水準は両側 5%とする。また、信頼区間は両側 95%とする。

#### 15.6. 解析項目および内容

本研究は探索的研究であり、統計解析計画書は作成しない。

##### 15.6.1. 主要評価項目に対する解析

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

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

##### 15.6.2. 副次的評価項目に対する解析

有効性解析対象集団を対象に主要評価項目と同様の解析を行う。

##### 15.6.3. 安全性の解析

安全性解析対象集団を対象にバリエーションの発生状況について集計を行う。

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

##### 15.6.4. その他の解析

部分集団解析を計画する場合

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

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

## 16. 倫理的事項

### 16.1. 研究対象者に対する倫理的配慮

#### 16.1.1. 法令等の遵守

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

### 16.1.2. 臨床試験倫理審査委員会 (IRB)

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

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

## 17. インフォームド・コンセント

### 17.1. インフォームド・コンセントの手順

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

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

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

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

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

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

### 17.2. 研究対象者の意思に影響を与える情報が得られた場合

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

### 17.3. 同意撤回時の対応

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

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

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

## 18. 個人情報の取扱い

### 18.1. 個人情報の安全管理

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

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

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

### 18.2. 匿名化の方法

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

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

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

## 19. 情報の保管および廃棄の方法

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

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

## 20. 資料の二次利用について

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

## 21. 試験機関の長への報告

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

## 22. 研究の品質管理・品質保証

### 22.1. 原資料等の閲覧について

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

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

### 22.2. データの収集およびデータマネジメント

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

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

### 22.3. モニタリング

本研究は、侵襲を伴わない介入研究であり、モニタリングは実施しない。

### 22.4. 監査

本研究では、監査は実施しない。

## 23. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

本研究に関する相談窓口：

担当者：九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

助教 山下 貴範

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

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

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

## 24. 個々の研究対象者における研究結果の取扱い

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

## 25. 研究結果の発表方法、研究に関する情報公開（ホームページ）

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

## 26. 研究実施者等の利益相反に関する状況

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

## 27. 特許権等の知的財産権について

本研究の成果に係る特許検討の知的財産権は、九州大学に帰属する。

## 28. 研究の実施体制

### 28.1. 研究組織

#### 1)代表機関および研究代表医師

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

#### 2)実施医療機関および研究責任医師

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



### 3) 研究分担者

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

### 4) 統計解析担当責任者

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

### 5) プロトコル検討委員会

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

## 28.2. 相談窓口

担当者：九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター  
助教 山下 貴範

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

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

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

## 29. 参考資料・文献リスト

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

### 30. 改定履歴

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