

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

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

研究代表者 中島 直樹 (国立大学法人九州大学・教授)

研究要旨

本研究事業は、データに基づいて、医師の業務負担軽減を適切に進めるための手法の開発とそれに関するガイドライン策定を目的とする。標準化クリニカルパス（以下 ePath）および医師行動識別アプリを用いて、標準的な治療における医師の業務内容とそれに要する時間を正確に測定し、医師の個々の業務の重要性と業務効率を評価する。2021 年度に実証実験の準備を行い、2022 年度から実証研究を実施する。医療の質の観点から、重要性が低く、かつ業務時間が長い/コストが高い業務を削減候補とし、また削減候補以外の医師業務のうち法制度上で他職種（看護師・臨床検査技師）や問診支援システムにタスクシフト/シェア可能な医師業務をタスクシフト/シェア候補とし、臨床現場との検討で 2022 年度末にはそれらを反映した医師業務負担軽減パスへと改正する。改正パスに基づく診療を行った 2023 年度のデータの解析では、予測通りに医師の業務負担が軽減できたか、その際に医療の質の低下が起きなかったか、他職種に過剰な負担が生じなかったか、などについて検証し、それらの結果を総括して、2023 年 9 月にはガイドライン案初版を、2023 年度末には改定版を提出する。

〈研究分担者〉

中尾 浩一 社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院心臓血管センター 循環器内科 院長
岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 代表理事
羽藤 慎二 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
消化器外科/患者・家族総合支援センター部長
杉田 匡聡 NTT 東日本関東病院 産婦人科部長
若田 好史 独立行政法人国立病院機構 九州医療センター
医療情報管理センター 医療情報システム管理部長
井上 創造 国立大学法人九州工業大学 大学院生命体工学研究科 教授
筒井 裕之 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院 教授
的場 哲哉 国立大学法人九州大学 大学病院 診療准教授
佐藤 寿彦 株式会社プレシジョン 経営企画部 代表取締役社長
山下 貴範 国立大学法人九州大学 大学病院 講師
平田 明恵 国立大学法人九州大学 大学病院 助教
奥井 佑 国立大学法人九州大学 大学病院 助教
野原 康伸 国立大学法人熊本大学 大学院先端科学研究部 准教授
横地 常広 日本臨床衛生検査技師会 病棟業務検証 WG 委員長
井口 健 大阪医科薬科大学 情報企画管理部 部長
内海 健 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院 教授
松本 晃太郎 久留米大学 バイオ統計センター 講師

A. 研究目的

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

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

B. 研究方法

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

WG として以下の7つを構築した。括弧内はリーダーである。

WG1（中島直樹）：倫理対応、進捗管理

WG2（的場哲哉）：医師行動識別アプリ対応

WG3（佐藤寿彦）：問診 AI 対応

WG4（的場哲哉）：研究用 ePath 開発対応

WG5（横地常広）：検査技師業務拡大対応

WG6（若田好史）：解析対応

WG7（岡田美保子）：ガイドライン策定対応

各 WG は、2022年度は、以下を行うこととした。

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

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

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

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

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

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

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

倫理面への配慮

医師行動識別アプリおよび問診支援アプリは、既に他施設で使用の実績があるが、本研究で使用した場合に、九州大学病院での診療に影響がないかどうかをまず検証する必要がある。人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて、2021年度から同検証を開始するため、観察研究の倫理審査委員会に申請し、2022年1月24日に承認された。また、2022年度から4病院の病棟で実施する、ePath を用いた研究は2022年度終了時にパス改正を行い、パス改正前後、つまり2022年度と2023年度を比較して医師業務負担軽減などを検証するため、介入研究とみなし、介入研究の倫理審査委員会に申請し2022年6月13日に承認された。

C. 研究結果

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

研究準備)

- ・研究用クリニカルパスの運用開始

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

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

研究実施)

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

を進めた。

また、以下の会議を行った。

2022年7月9日全体会議

2022年11月5日WGリーダ会議

2023年3月14日全体会議

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

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

D. 考察

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

医師の業務負担軽減については、WG7を中心に議論を進めた。特に、ePathにおける多施設でのLearning Health System（医療PDCAサイクル）の考え方も重要だが、そもそもクリニカルパス未導入施設/疾患での新規導入、クリニカルパスの施設間でのベンチマーク実施のそれぞれの時点で大きな医師業務負担軽減のチャンスがある、という点も改めて確認した。

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

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

E. 結論

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

F. 健康危険情報

本研究の有害事象は、医師、看護師、臨床検査技師、および患者に分けて考えておく必要があるが、ePath が適用されることで、通常の医療を超える侵襲を受けることはない。本研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくない事象、または意図しない疾病もしくはその

徴候（臨床検査値の異常を含む）をいう有害事象とに関しても、本研究は ePath を適用しており、標準的な医療を越える医療行為を行わないため、そのような事象が発生しても、バリエーションの収集にて実施することが可能である。

G. 研究発表

1. 論文発表

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

2. 学会発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定も含む）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし