

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 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  
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  
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

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。括弧内はリーダーである。

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、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。

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

### 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、アブレーションパス、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

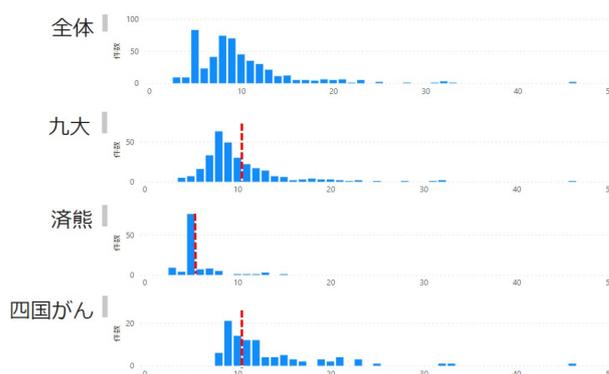


図1. 術後在院日数分布の施設間比較

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

### 同意書取得症例数(2024.3.31時点)

|      | 九大<br>2022.9~ |       | 済生会<br>2022.12~ |       | NTT<br>2023.3~ |       | 四国<br>2023.9~ |       | 総計    |
|------|---------------|-------|-----------------|-------|----------------|-------|---------------|-------|-------|
|      | パス改定前         | パス改定後 | パス改定前           | パス改定後 | パス改定前          | パス改定後 | パス改定前         | パス改定後 |       |
| 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)

問診票-テンプレート連携は、データの1.5次、2次利用に有効

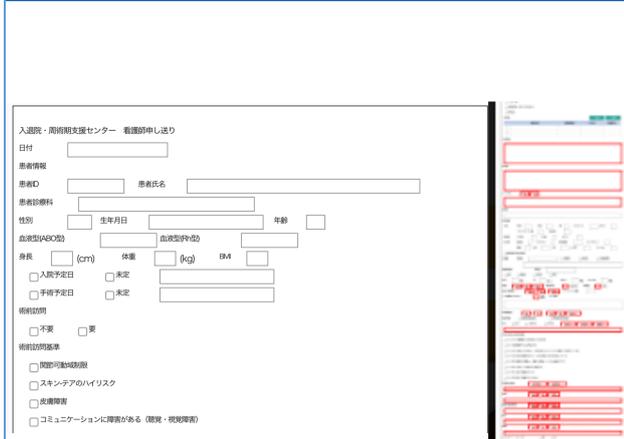


図2. 問診表-電子カルテテンプレート連携 (イメージ)

- 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)。

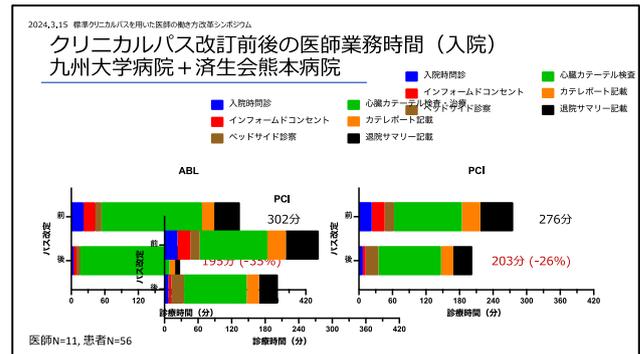


図 3 クリニカルパス改定、問診 AI 導入前後の医師業務時間

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)

| 手術種別                            | 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



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）で階層解析

- ・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。

#### ●臨床検査技師の病棟配置（日勤）に伴うインシデント報告への影響

- ・済生会熊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にある。

検査技師常駐（病棟常駐）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。

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6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。

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2021、2022年度に引き続き実施した。

## D. 考察

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。本研究の本質はそこを目的としている。

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無く、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なことを示すことができた。この継続性の確保がまさに望まれており、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、標準アウトカムマスタ(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。

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。

## 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. 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. 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

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

3. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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