

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）

総合研究報告書

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
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
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
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

康 東天 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院 教授
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、2021 年度は、以下を行うこととした。

WG1：研究計画を綿密に立て、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可能性や方法について検証する。

WG3：問診支援システムの臨床の場への導入可能性や方法について検証する。

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。新規の急性期パスを検討し、少なくとも一つを現場に導入する。

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可能な範囲を見出す。臨床検査技師の新たな役割を検討する。

WG6：ePath のデータを用いた医師業務削減の解析および現場改善手法を確立する。

WG7：本研究の成果に加えて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。

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、ABL 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、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：本研究の成果および諸外国でのタスクシフト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。第一版に本研究の中間解析結果を踏まえ、ブラッシュアップする。

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。

WG2：医師が行動識別センサを活用し、データ収集するための管理をする。

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

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計画策定と準備を行った。

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した。

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のクリニカル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した。

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

本研究開始時点にてePathで用いていたパスは全て計画入院パスであった。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ことにし、その候補を急性心筋梗塞パスまたは心不全パスと定めて開発を行った。研究分担者および研究協力者で急性心筋梗塞パスワーキンググループ（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重要な予測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予測因子等を検討して、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担軽減につながるパス改定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、術後の肺瘻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瘻であることが明らかとなった。そこで、術後肺瘻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、術後肺瘻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）。

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（ABL）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）
- ・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。

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、ABL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

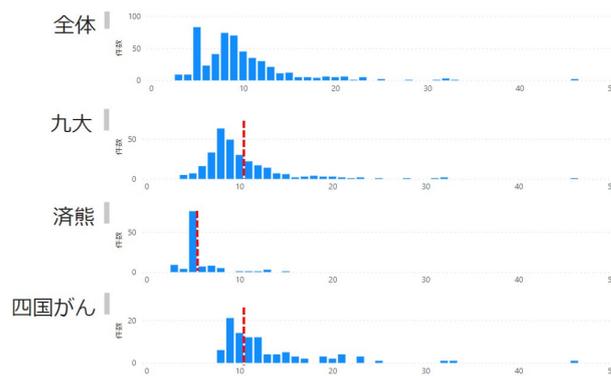


図1. 術後在院日数分布の施設間比較

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

同意前取得症例数(2024.3.31時点)

	九大 2023.9~		済熊 2022.12~		NTT 2023.2~		四国 2022.9~		総計
	PCI改定前	PCI改定後	ABL改定前	ABL改定後	PCI改定前	PCI改定後	PCI改定前	PCI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)

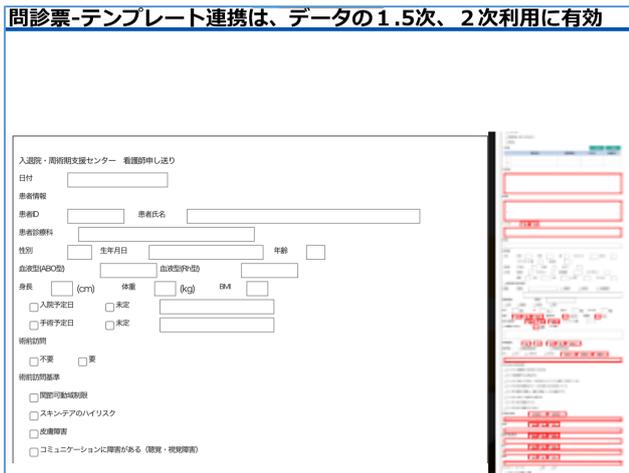


図2. 問診表－電子カルテテンプレート連携（イメージ）

- 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）。

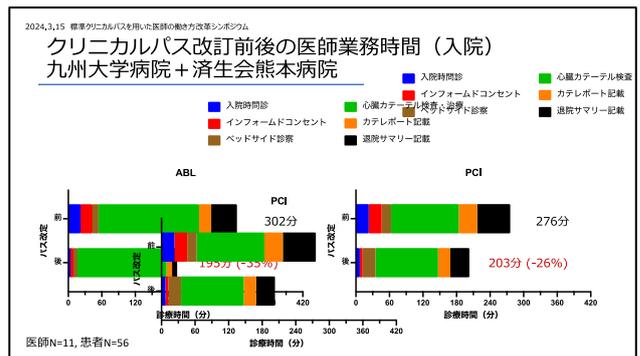


図3 クリニカルパス改定、問診 AI 導入前後の医師業務時間

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）

●PCI	改定前	改定後	p
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	改定前	改定後	p
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	改定前	改定後	p
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

(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

(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

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。

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。

●臨床検査技師の携携配置（日勤）に伴うインシデント報告への影響

- ・済生会臨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、横ばい傾向がある。

検査技師常勤（臨深部病棟）2021年と2022年（常勤）で比較

- ・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年度携携配置され、携携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。

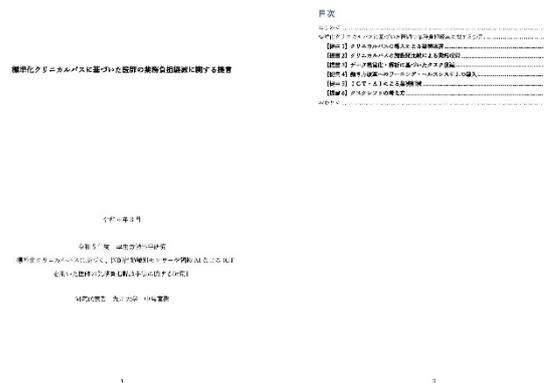


図 4. 提言書（表紙・目次）

本研究に関して、以下の会議を行った。

令和 3（2021）年度：

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。

令和 4（2022）年度：

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日全体会議を行い国立四国がんセンター、NTT東日本関東病院へ研究説明会なども実施した。

令和 5（2023）年度：

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実施した。

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

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5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

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、WG 7 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という結論に至った。つまり、

- ・タスクそのものを減らすことができないか。
- ・医師が実施したほう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。病棟での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 月末時点では 4 疾患で計 399 症例を収集し、2023 年度初頭のパス改定に必要な症例数を得た。

医師の業務負担軽減については、WG 7 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。

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なく、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対して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であることを示すことができた。まさにこの継続性の確保が望まれており、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。当該研究にて、ePathの外來パス化も達成できたため、本研究終了後の2024年度には循環器領域における外來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としている。

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。

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。

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) 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) 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

3) 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) 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.

2) 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.

3) 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

4) 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

5) 羽藤慎二. クリニカルパスの標準化と医療情報活用の取組み 第24回日本医療情報学会看護学術大会 2023.7

6) 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

7) 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

8) 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

9) 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

10) 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