

＜患者様へのお知らせとお願い＞

(Ver.1.0 2021年6月14日作成)

当院では、当院に導入されているAI問診ユビー（開発元：ユビー株式会社）の外来診療効率化に関する効果を検証を目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

- ◇ 研究課題名：AI問診ユビー利用による外来診察の効率化に関する検証研究（課題番号：）
- ◇ 研究期間：倫理委員会承認日から5年間（2021年7月～2026年6月）
- ◇ 目的：日本の国民医療費は、2019年度には過去最高の43兆6000億円となり、2030年には60兆円以上と試算されています。また、現在、医療従事者の長時間労働、過労死といった社会的な問題が進んでおり、国が主導して医療機関においても「働き方改革」が求められています。当院において2020年1月23日より導入したAI問診ユビーは日本で開発されたタブレット型問診システムであり、人工知能(AI)により患者から自動的に問診項目を聴取し、医師用の電子カルテテキストに変換するシステムです。AI問診ユビーを用いることで医師の電子カルテ入力負荷軽減などの効果が期待されるとともに、ITを使った業務の効率化や利便性の向上による患者満足度の改善が期待されていますが、ユビーの効果について客観的に調査した先行研究は存在しません。今回の研究では当院外来におけるタブレット型問診システムであるAI問診ユビーの導入効果を検証し、学術報告することを目的としています。
- ◇ 対象：AI問診ユビー導入前2週間とAI問診ユビー導入後6週間に当院を受診した初診外来患者の匿名加工した初診電子カルテのテキストデータです。
- ◇ 方法：
 - ① 医師の電子カルテ入力時間の変化に関する検討
AI問診導入前の2020年1月8日～2020年1月21日（2週間）、AI問診導入後の2020年1月22日～2020年3月3日（6週間）に、医仁会武田総合病院の内科を受診した初診患者様の電子カルテ情報を用いて、電子カルテ入力時間の変化について検討します。電子カルテ入力時間は、医師による（電子カルテ閲覧終了時間 - 電子カルテ閲覧開始時間）の最大値と定義して算出いたします。
 - ② 医師の電子カルテ入力に関するキーストローク数の変化に関する検討
AI問診ユビー導入前と導入後のカルテテキスト数の入力文字数の差に関する観察研究を行います。カルテテキストは医師が患者様より聴取した問診内容部分のみ抽出し、匿名加工します。抽出したカルテテキストを解析し、1. 医師による記載、2. 看護師による記載、3. AI問診ユビーにより自動生成された記載、の3つに分類し、それぞれのキーストローク数をもってAI問診ユビーによる業務改善効率を検証します。
- ◇ 本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する観察研究です。本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはありません。

- ◇ 情報を共有する範囲：本研究は、株式会社ユビーの有するAI問診ユビーに患者様が入力された問診データと、電子カルテに医師や看護師が入力した問診データが解析の対象となります。しかし、AI問診ユビーは患者様の情報に関して、適切な個人情報の管理を行っております。本研究に関して、解析結果は学会や論文発表等を通じて共有されます。
- ◇ 倫理委員会の承認について
本研究は医仁会武田総合病院臨床倫理委員会の審査・承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施しています。
- ◇ 予想される研究の効果と副作用
当研究の結果を臨床現場にフィードバックすることで、ITを使った業務の効率化や利便性の向上による患者満足度の改善が期待されるとともに、医師の電子カルテ入力負荷軽減などによる外来診療時間の短縮などの効果が期待されます。一方、本研究は患者さんの経過観察に間接的に役立つ可能性はありますが、患者さんに対する直接的な利益はありません。当院での通常診療での診療情報を使用する研究であるため、患者様に直接の不利益はありません。また患者様への謝礼もありません。
- ◇ 人権、プライバシーの保護
個人情報はずべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）して使用致します。またデータは厳重に管理されます。
- ◇ 患者様への費用負担について
通常診療において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。
- ◇ 学術発表の予定
研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。
- ◇ 知的財産権の帰属
本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、データを提供した患者様ではなく、研究者に帰属します。
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無
この研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重な情報となる可能性があり、将来の研究に使用される場合がありますが、その場合は、改めて当院の臨床倫理委員会の承認を得て実施致します。
- ◇ 研究参加の辞退・同意撤回について
この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。
- ◇ 研究実施の資金・利益相反
本研究における利益相反（企業などからの資金援助など）はありません。
- ◇ 研究組織

研究代表者	中前 恵一郎	所属	医仁会武田総合病院総合診療科	職名	部長
研究担当者	土井 哲也	所属	医仁会武田総合病院総合診療科	職名	副院長
	松原 英俊	所属	医仁会武田総合病院内科	職名	医員
	森村 光貴	所属	医仁会武田総合病院総合診療科	職名	医員
	武田 拓磨	所属	医仁会武田総合病院総合診療科	職名	専攻医
	大石 健	所属	医仁会武田総合病院総合診療科	職名	専攻医
	堤 惟	所属	医仁会武田総合病院総合診療科	職名	専攻
個人情報管理者	石田 貴志	総務部	次長		

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

研究担当者 医仁会武田総合病院 総合診療科 部長 中前 恵一郎