

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3124 号
研究課題	生成 AI を用いた業務支援パーソナルアシスタントシステムの実証研究
本研究の実施体制	
研究責任者	病院 医療情報経営企画部・教授 中村 太志 (役割：研究立案、システム評価、結果の解釈)
研究分担者	病院 医療情報経営企画部・講師 石井 正将 (役割：研究立案、システム評価、結果の解釈) 病院 総合臨床研究部研究データ管理センター・特任助教 山ノ内 祥訓 (役割：研究立案、データ収集、システム開発、結果の解釈)
共同研究機関研究責任者	Qsol 株式会社 技術推進室 Qsol-Lab Qsol-Lab グループ・グループ長 豊永 泰史 (役割：研究立案、データ解析、システム開発、結果の解釈)
共同研究機関研究分担者	Qsol 株式会社 技術推進室 Qsol-Lab Qsol-Lab グループ 濱口 祥輝 (役割：研究立案、データ解析、システム開発、結果の解釈) Qsol 株式会社 技術推進室 Qsol-Lab Qsol-Lab グループ 秋吉 孝俊 (役割：研究立案、データ解析、システム開発、結果の解釈) Qsol 株式会社 技術推進室 Qsol-Lab Qsol-Lab グループ 土肥 司 (役割：研究立案、データ解析、システム開発、結果の解釈) Qsol 株式会社 技術推進室 Qsol-Lab 松尾 泰成 (役割：研究立案、データ解析、システム開発、結果の解釈)

## 本研究の目的及び意義

2024 年から本格的に医師の働き方改革に向けた取り組みが開始され、長時間労働の是正や業務負担の軽減が求められています。しかし、実際の診療現場では診療計画の立案やオーダーの入力、医療文書の作成など、多くの時間と労力を要する業務が依然として存在しています。さらに、病床稼働率の向上や入院日数の短縮などにより個々の患者に割ける時間が短くなっているのが現状です。これらは医師の負担を増大させる要因となっており、医療の質や患者への対応に影響を及ぼす可能性があります。これに対応するためタスクシフトとして別の職種に業務を分担したり、医師事務作業補助者を雇用したりすることがありますが、それでは全体の業務時間の減少には結び付きません。

近年、OpenAI 社の ChatGPT をはじめとする生成 AI が開発され、自然言語処理や画像認識といった情報処理の精度が飛躍的に向上しています。特に大規模言語モデル(LLM)を組み合わせたマルチエージェントシステムは、複雑なタスクを効率的に処理する能力を持っていると言われています。この LLM に対して学会や院内で作成されている診療マニュアルや、過去の類似症例情報、対象患者本人の診療情報を入力することでその患者本人に適した治療内容や関連文書を生成し医師に提案することで、業務の効率化を実現できると考えています。

本研究では効率的な診療業務の環境を提供するための方法として、近年目覚ましい進歩を遂げている生成 AI を用いたマルチエージェントシステムを活用した診療業務支援用のパーソナルアシスタントを開発し、その実用性を評価することを目的とします。

本研究によって診療業務支援用のパーソナルアシスタントの有用性が確認できれば、医師の業務負担が軽減されることで医師の働き方改革の推進に寄与できます。更に診療ガイドラインや過去に存在した類似症例との差異が AI の探索により可視化されることで、医療安全や医療の質の向上だけでなく経験の浅い医師に対する教育的支援も期待できると考えています。

## 研究の方法

2021 年 10 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日に熊本大学病院を受診された患者さまのうち、年齢が 20 歳以上 90 歳未満でかつ希少疾患以外の患者さまを対象に電子カルテに保存されている情報を使用して研究を行います。

## 研究期間

承認日 (2025 年 1 月 16 日) から 2026 年 03 月 31 日まで

## 試料・情報の取得期間

2021 年 10 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日

## 研究に利用する試料・情報

電子カルテシステムに保存された診療情報のうち、患者プロフィール (性別、年齢、所属する二次医療圏)、外来受診履歴、入院履歴、診療科、カルテ記録(SOAP)、手術記録、医療文書(診療情報提供書、他科紹介文書、入院診療計画書、退院療養計画書、退院サマリ、等)、検査レポート(放射線検査、生理検査、病理検査)となります。

本研究で発生する全ての情報は、熊本大学病院医療情報経営企画部の研究責任者 (中村太志) の管理責任のもと、担当研究者 (山ノ内祥訓) により厳重に保管されます。具体的には、インターネットから隔離され、入退室が管理され錠のかかった病院サーバ室内に設置した本研究用のサーバに情報を格

納し、サーバへのアクセス権限を本研究関係者のみに制限することによって漏洩、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。また、収集した診療情報は解析のため共同研究機関に送付されますが、送付時には暗号化されること、送付先の共同研究機関内においても本研究関係者のみが閲覧できるようアクセス制限をかけた状態で保管されます。本研究で発生する全ての情報の保管期間は、研究成果の最終報告から10年間とします。

#### 個人情報の取扱い

本研究において使用する情報のうち、氏名、生年月日、性別、熊本大学でのID番号が個人情報に該当します。匿名化の措置は、担当研究者（山ノ内祥訓）が担当し、収集時に行います。匿名化の措置により、氏名は削除、生年月日は診断時年齢を5歳刻みで算出後に削除、熊本大学でのID番号は本研究専用の症例IDに置換後に削除、日付情報(受診日、入退院日、手術日、等)は初診日からの経過日数に置換されます。フリーテキストであるカルテ記載内容に含まれる個人情報(氏名、住所、電話番号、日付、等)は個人情報マスキングツールを使用してマスキングします。これらの処理により患者さまを特定できる情報は本研究の対象として取扱いしません。

研究対象識別者個人を識別するための対応表は作成され、インターネットから隔離された環境に設置した本研究用のサーバに収集情報とは別のディレクトリに匿名化処理担当者以外がアクセスできない状態で厳重に保管されます。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

最終的な臨床研究の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合も患者様の個人を特定できるような情報は使用いたしません。

#### 利益相反について

本研究は、「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）」を遵守しております。また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守しております。本臨床研究計画は、Qsol社より提供された研究費を使用して行われる予定で、本臨床研究に携わる全研究者によって公正に費用を使い、また費用の出資者の利益や意向に影響されることなく公正に行われます。熊本大学大学院生命科学研究部等における「臨床研究に係る利益相反ポリシー」をもとに「熊本大学大学院生命科学研究部等における臨床研究に係る利益相反管理規則」に従って臨床研究に係る利益相反自己申告書を提出し、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を受け、承認を受けて行われます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

患者さんにおいては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加なくなった場合も、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

#### 本研究に関する問い合わせ

施設研究責任者： 熊本大学病院 医療情報経営企画部 中村 太志

相談窓口： 熊本大学病院 総合臨床研究部 研究データ管理センター 山ノ内 祥訓

平日 9:00～17:00 熊本大学病院 医療情報経営企画部 TEL：096-373-5738