作成日：2026 年　9 月　1 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、以下の臨床研究（学術研究）を行います。本研究では、通常診療で既に得られた診療情報を使用します。研究内容を公開し、研究への情報利用を望まれない方には拒否の機会を保障します。

研究への参加を希望されない場合、または研究に関するご質問がある場合は、末尾のお問い合わせ先までご連絡ください。

オンプレミス環境で動作する生成 AI による退院サマリ案の品質および臨床的安全性評価:脳神経外科入院症例を用いた後方視的探索研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2025 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに昭和医科大学病院脳神経外科へ入院し、入院時の年齢が 20 歳以上で、退院、転棟または転院時に担当医が退院サマリを作成した患者さん 30 名を対象とします。

2. 研究目的・方法

退院サマリは、入院中の診断、治療、検査、手術、診療経過および退院後の方針などをまとめる医療文書です。本研究では、生成 AI が作成した退院サマリ案の品質、臨床的安全性および使いやすさを評価します。

院内電子カルテネットワーク内に設置されたオンプレミス型 AI システム「Sovereign GaiXer」（株式会社 FIXER 提供）に、退院サマリの作成に必要な診療情報を入力し、研究用の退院サマリ案（S_AI）を作成します。AI による作成はインターネットから切り離された院内環境で行い、診療情報を院外のクラウドサービスや外部サーバーへ送信しません。

通常診療で医師が作成した退院サマリ（S_ref）は、AI への入力には使用せず、S_AI 作成後の比較評価にのみ使用します。

村上幸三および嶋崎健一郎の 2 名が、S_AI を診療記録および S_ref と比較し、誤字・脱字、事実誤認、重要情報の欠落、時系列の誤り、診療記録に根拠のない記載（ハルシネーション）、臨床上の安全性に影響し得る誤り、および 5 段階の使いやすさをそれぞれ評価します。また、S_AI と S_ref の文章の類似性を示す ROUGE-L を参考値として算出します。

S_AI は研究目的の評価にのみ使用し、患者さんへの説明、診療判断、退院・転院支援、地域医療連携、診療録または診療報酬請求には使用しません。

評価結果の集計値と患者情報を含まない使い勝手に関する意見を株式会社 FIXER へ提示し、技術的な改善策について書面によるコメントを得ます。本研究では、改善後システムの実装および再評価は行いません。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認後、研究機関の長の実施許可を得た日から2027年3月31日までです。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では試料は使用せず、診療録、看護記録、検査記録、手術記録、処方記録および既存の退院サマリから、過去の診療で得られた以下の情報を使用します。

患者背景：入院時年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、併存疾患、入院日、退院日、在院日数、退院先、主診断名、副診断名

症状・所見：入院時症状、退院時症状、神経学的所見、画像検査所見

治療・経過：手術内容、処置内容、保存的治療の内容、入院中の治療経過、看護記録に記載された入院経過、入院中の処方薬、合併症、転帰

比較に用いる情報および研究で作成する情報：担当医が作成した既存の退院サマリ（S_ref)、S_AI、誤りの有無と件数、臨床上の安全性評価、5段階の使いやすさ評価、評価者のコメント、ROUGE-Lの算出結果

AIによる生成時には、院内の電子カルテネットワーク内に限り、退院サマリ作成に必要な診療情報を匿名化せずに取り扱います。

5. 外部への試料・情報の提供

診療情報、S_AI、S_ref、研究用ID、患者IDと研究用IDの対応表、症例別の評価結果、プロンプト、画面画像および生成文の引用は、昭和医科大学病院内で管理し、株式会社FIXERを含む院外の機関へは提供しません。

評価時には症例ごとに研究用 IDを付けます。対応表はその他の研究データと分けて院内で保管し、研究データにアクセスできる者を研究関係者に限定します。

株式会社FIXERへは、誤りの発生割合、5段階評価の分布および患者情報を含まない操作性・使い勝手に関する意見のみを提示します。

6. 研究対象者への利益および負担

本研究による研究対象者本人への直接的な利益はありません。研究の結果は、将来、より安全な診療文書作成支援システムを開発するための基礎的知見となる可能性があります。

既存の診療情報を用いるため、新たな検査、治療、来院、質問調査または費用負担は生じません。S_AIは診療に使用しないため、患者さんの診療内容に影響しません。

7. 研究費および利益相反

本研究に関して、昭和医科大学は株式会社FIXERから研究費の提供を受けません。同社から、オンプレミス型生成AIソリューションの物品提供およびソフトウェア開発に関する役務提供を受けます。本研究の成果が同社の製品開発または事業上の利益につながる可能性があります。

同社からの支援が研究の評価や結果の解釈に影響しないよう、対象症例の選定、診療情報の管理、臨床評価、解析、結果の解釈および成果の公表は、昭和医科大学が学術的な独立性を確保して行います。研究者の利益相反は昭和医科大学の規程に従って申告・管理し、学会発表や論文公表の際にも適切に開示します。

8. 研究組織

研究代表者　昭和医科大学 医学部 放射線医学講座 准教授　村上 幸三

研究分担者　昭和医科大学 医学部 脳神経外科学講座 教授　諸藤 陽一

研究分担者　昭和医科大学 医学部 脳神経外科学講座 講師　松本 政輝

研究分担者　昭和医科大学病院 脳神経外科 講師　小林 裕介

研究分担者　昭和医科大学病院 脳神経外科 講師　新井 晋太郎

研究分担者　昭和医科大学 医学部 解剖学講座 顕微解剖学部門 大学院生　嶋崎 健一郎

研究分担者　昭和医科大学病院 放射線科 教授　扇谷 芳光

共同研究機関の研究責任者　株式会社 FIXER 医療部門メディカルソリューション 領域長　佐藤 亨

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧できます。

患者さんまたは代理人の方が、診療情報の研究利用を望まれない場合は、下記までお申し出ください。研究への参加を拒否した場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

所属：昭和医科大学 医学部 放射線医学講座　氏名：村上 幸三（准教授）

住所：〒142-8555　東京都品川区旗の台 1-5-8　電話番号：03-3784-8240