

研究情報の公開について

— 診療情報を用いた後方視的観察研究へのご協力のお願い —

国立病院機構埼玉病院では、以下の臨床研究を実施します。本研究は、通常の診療で得られた診療情報を用いる後方視的観察研究であり、研究対象となる方に新たな検査や治療を行うものではありません。

本研究の対象となる方または代諾者の方で、診療情報を研究に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出があった場合には、可能な限り当該情報を研究対象から除外します。研究への利用を拒否されても、今後の診療において不利益を受けることはありません。

1. 研究課題名

小児救急入院症例における初診時間診情報を用いた大規模言語モデルの鑑別診断支援能力：後方視的観察研究

2. 研究の対象となる方

2022 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに、国立病院機構埼玉病院の小児救急外来を受診し、同日または受診後 24 時間以内に小児科へ入院となった方を対象とします。

ただし、入院時または退院時の主病名が急性気管支炎、肺炎、気管支喘息発作であり、臨床経過上も呼吸器系 common disease として説明可能な症例、明らかな外傷症例、診療録上の問診情報が不十分な症例、最終診断が不明確な症例、AI 入力用の問診作成が困難など研究責任者が適当ではないと判断した症例は除外します。

なお、入院時診断が急性気管支炎、肺炎、気管支喘息発作であっても、その後の経過から他疾患が主診断となった症例、または初期診断と最終診断に乖離がある症例については、研究対象に含めることを検討します。

3. 研究の目的・意義

小児救急外来では、発熱、腹痛、嘔吐、けいれん、活気不良など、非特異的な症状で受診する患者さんが多く、初期評価の段階で重症疾患や緊急疾患を鑑別に挙げることが重要です。

本研究では、小児救急外来から入院となった症例のうち呼吸器 common disease を除いた症例を対象に、初診時の問診情報のみを匿名化して大規模言語モデルに入力し、主要評価モデルが退院時主診断またはそれに相当する疾患カテゴリーを鑑別診断 Top 5 以内に提示できるかを評価します。

あわせて、同一の症例一覧および同一プロンプトを用いて複数の大規模言語モデルの出力を比較し、モデル間で鑑別診断支援能力に差があるかを探索的に検討します。これにより、初期評価段階で重要疾患を想起するための補助ツールとして、AI が有用かどうか、またその限界を検討します。

4. 研究の方法

診療録から、初診時の問診情報、入院時診断、退院時診断、入院後の臨床経過などを収集します。AI への入力には、初診時の問診で得られる情報のみを使用し、身体所見、検査結果、画像所見、治療経過、入院時診断、退院時診断は AI には入力しません。

各症例について、初診時カルテの問診情報のみを用いて匿名化した症例一覧を作成します。症例一覧は、Study ID ごとに 1 症例 1 行で記録します。症例一覧を作成する際、研究者が内容を確認し、個人を特定しうる情報を削除したうえで保存します。

匿名化した症例一覧を主要評価モデルに入力し、初期評価段階で想起すべき重要な鑑別診断を最大 5 個提示させます。その出力結果について、退院時主診断またはそれに相当する疾患カテゴリーが Top 5 に含まれるかを小児科医が評価します。診断名が完全一致しない場合でも、臨床的に同一の疾患カテゴリーと判断できる場合は一致とみなします。

副次的解析として、同一の症例一覧および同一プロンプトを用いて比較対象となる大規模言語モデルにも鑑別診断を出力させ、主要評価モデルとの違いを探索的に比較します。使用した AI モデルの種類、モデル名またはバージョン、実行日、プロンプト内容、出力結果は研究記録として保存します。本研究は、特定の商用サービスの宣伝または評価を目的とするものではありません。

5. 研究に用いる情報

- 患者 ID、生年月日、性別（患者 ID および生年月日は院内での症例確認、対応表管理、年齢算出等
にのみ使用し、AI には入力しません）
- 主訴
- 主訴カテゴリー
- 発症時期、症状の経過、随伴症状
- 既往歴、内服薬、アレルギー歴、ワクチン歴
- 周囲の流行・接触歴
- 食事・水分摂取状況、排尿・排便状況
- 入院日、入院時診断、退院時診断
- 入院後の臨床経過
- 実際の初診時診療録に記載された診断または鑑別診断
- AI 出力結果および評価者判定結果

AI 入力用データセットには、Study ID、年齢、性別、主訴、主訴カテゴリー、匿名化された問診テキストを含めます。氏名、生年月日、住所、診療録番号、受診日、医療機関名、学校名、保育園名、紹介元医療機関名など、個人を特定しうる情報は AI には入力しません。また、電子カルテ画面の画像やスクリーンショットを AI に入力することはありません。

6. 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで

7. 個人情報の保護

研究で使用する情報には、研究用の番号（Study ID）を付し、氏名や診療録番号などの個人を特定できる情報とは分けて管理します。研究結果を学会や論文等で公表する場合にも、個人が特定される情報は含めません。

AI への入力には研究目的に限定し、診療判断には使用しません。入力データおよび AI 出力データは研究責任者が管理し、研究関係者以外がアクセスできない環境で保存します。外部 AI サービスを使用する場合には、入力データがモデル学習に利用されない設定または環境を用いるよう配慮します。

8. 情報の保管及び廃棄

研究に関する重要な文書、対応表、解析用データ、AI 出力データ等は、研究責任者の管理するパスワード保護または暗号化された電子媒体に保存します。紙媒体が発生する場合は、小児科内の鍵のかかるキャビネットに保管します。研究の中止または終了後 5 年が経過した日まで保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

9. 研究対象者の費用負担・謝礼

本研究に参加することによる費用負担はありません。また、謝礼也没有ありません。

10. 研究成果の公表

本研究の成果は、日本小児科学会、日本小児救急医学会、日本小児感染症学会、医療情報関連学会など関連する学会等で発表し、必要に応じて医学雑誌等に投稿することにより公表する可能性があります。その際、個人が特定される情報は公表しません。

11. 研究参加を希望されない場合

本研究でご自身またはお子さまの診療情報が利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出があった場合には、可能な限り当該情報を研究対象から除外します。ただし、すでに解析が終了し、個人を特定できない形で結果が公表された後など、対応が困難な場合があります。

研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療において不利益を受けることはありません。

研究対象からの除外を希望される場合は、2026 年 8 月 31 日までにご連絡ください。

12. 研究責任者・問い合わせ先

研究責任者：国立病院機構埼玉病院 小児・周産期母子センター部長 上牧 勇

所在地：〒351-0102 埼玉県和光市諏訪 2-1

電話番号：048-462-1101（代表）

対応時間：平日 9 時 00 分～17 時 00 分