

研究名：大規模言語モデルを用いた小児集中治療における保護者向け病状説明文書自動生成システムの開発と品質評価に関する単施設探索的観察研究

1. 研究の目的

国立成育医療研究センターでは、小児集中治療室（PICU）に入室した患者さんの診療情報を用いて、保護者の方にとって分かりやすい病状説明文書を自動で作成するシステムの開発と品質評価に関する研究を実施しています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2026 年 9 月～2027 年 12 月に当センターPICUに入室した方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日
- ④ 研究方法：本研究は、単施設で実施する既存診療情報を用いた探索的観察研究です。PICU 入室患者の電子カルテ情報を研究用に抽出し、大規模言語モデル（LLM）により保護者向け病状説明文書を生成します。生成文書は研究評価目的に限定して使用し、原則として本研究段階では患者家族へ提供しません。当院の電子カルテシステムは外部と遮断された院内ネットワーク上で運用されており、同一ネットワーク上に GPU サーバが接続されています。当該 GPU サーバ上に LLM を運用するシステムを構築し、電子カルテネットワークに接続された特定の研究 PC からのみアクセスできる構成を予定しています。これにより、診療情報を院外へ持ち出すことなく、閉域環境内で病状説明文書の生成と品質評価を実施することができます。

3. 研究に用いる情報の種類

患者背景：年齢、性別、主病名、PICU 入室理由等

診療情報：電子カルテ上の医師記録、検査結果、治療内容等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 壺井伯彦

6. 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の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 手術集中治療部 集中治療科 壺井伯彦

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7056）