作成日：2026 年 7 月 28 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

日本語医療分野に特化した人工知能（大規模言語モデル）を用いた脳卒中データベースの構築

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科では、急性期脳梗塞の患者さんを対象として、人工知能（AI）である日本語医療特化型の大規模言語モデルを活用したデータベースの構築に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

脳梗塞という病気は、脳血管がつまることで起こる病気です。原因は生活習慣病や不整脈と言われており、後遺症として麻痺が残存し、生活に支障が生じたり、介護が必要になることがあります。しかしながら原因や予後は個人差が大きく、その病態も明らかではありません。そのため、九州大学病院では 2007 年から 2019 年にかけて、脳梗塞の病態を明らかにするため、「多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究」を行い、「福岡脳卒中データベース」を構築してまいりました。現在、医療分野においてはデジタル化が進み、人工知能を活用した診療支援がおこなわれるようになっています。今回、大規模言語モデルといわれる人工知能を活用して電子カルテの診療情報を自動化してデータベースを開発する研究を計画しました。本研究を行うことで、データベースが容易に構築され、さらなる病態の解明や治験の開発を含めた臨床研究の推進に寄与することが期待されます。

３．研究の対象者について

九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科において 2013 年 4 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日までに急性期脳梗塞で入院治療された方のうち、先行研究に参加した 215 名を対象にします。

許可番号：22086

課題名：多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究

許可期間：2006 年 4 月 13 日 ～ 2031 年 3 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方、またはご家族など代理人の方は、下記の事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究では、電子カルテより自動的に以下の情報を取得するための、人工知能（大規模言語モデル）を開発します。次に、先行研究で取得した情報と照合することで、電子カルテから自動的に取得した情報の精度を検証します。

〔取得する情報〕

患者基本情報：性別、年齢、発症日、入院日、診断、脳卒中病型、喫煙歴、飲酒歴、高血圧、脂質異常、心房細動、糖尿病、併存症、家族歴、脳卒中既往歴、認知症、発症前の ADL、身長、体重、腹囲、血圧、

脈拍、身体所見、神経学的所見、入院時の神経学的重症度
検査結果情報：白血球、赤血球、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、総タンパク質、アルブミン、AST、ALT、γGTP、尿素窒素、クレアチニン、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、尿酸、ナトリウム、カリウム、カルシウム、C 反応性蛋白、高感度 CRP、空腹時血糖、空腹時インスリン、ヘモグロビン A1C、プロトロンビン時間、活性型部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン、D-dimer、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体、尿蛋白
画像結果情報：CT、MRI、超音波検査、造影検査、心電図の読影所見
治療経過情報：入院中合併症、発症前治療、入院中治療、退院時治療、退院時 ADL、退院時の神経学的重症度、手術記録

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

〔情報の提供および送付方法について〕
本研究で使用する電子カルテ情報は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターの研究分担者のもと、富士通株式会社が抽出し、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター内の解析用端末内でマージシステム株式会社が本人特定されないように処理を行ったうえで保管いたします。
本人が特定されないように処理された電子カルテ情報および先行研究で取得された情報は、九州大学のファイル共有システムを通じて、共同研究機関である理化学研究所に提供され、同施設内の個人情報保護に配慮した端末に保管されます。理化学研究所の開発担当者は、研究データを直接学習には用いず、個人情報を含まないダミーデータを使用して人工知能を開発し、その性能を評価するときにのみ研究データを使用します。理化学研究所では、研究終了とともに情報は復元できないように廃棄されます。
また、本研究では、開発する人工知能の性能を客観的に評価するための参照として、汎用の高性能な生成 AI についても同じ情報を用いて性能を測定します。この生成 AI は、九州大学病院と委託契約を締結した株式会社ケーアイエスが管理する、国内のクラウド環境（Amazon Bedrock 上の最先端の生成 AI）を利用します。ご提供いただく情報は、本人が特定できないように処理したうえで、国内のデータセンターにおいて、国が定めた医療情報の安全管理に関するガイドラインに準拠して厳重に取り扱い、生成 AI の学習や第三者への提供に用いることはありません。また、利用後は、当該環境内の情報を復元できないように削除します。
他機関への情報提供を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、事務局までご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。
なお、研究への参加を撤回されても、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。
その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の電子カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野内のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野・教授・松尾龍の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の電子カルテの情報等を理化学研究所へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の電子カルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野・教授・松尾　龍の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）「日本語版医療特化型 LLM の社会実装に向けた安全性検証・実証」事業の公的研究費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）「日本語版医療特化型 LLM の社会実装に向けた安全性検証・実証」事業の公的研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野・教授　松尾　龍
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授 吾郷哲朗 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 講師 中村晋之 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野 教授 鴨打正浩 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野 教授 秦淳 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野 准教授 入江芙美 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野 助教 松本晃太郎 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野 教授 中島直樹 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 准教授 山下貴範

共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	理化学研究所 ／ 情報統合本部・先端データサイエンスプロジェクト・医療データ深層学習チーム・チームリーダー・清田 純	解析、解析基盤（GPU 端末）の提供

業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：富士通 Japan 株式会社 所 在 地：福岡市博多区東比恵 1-5-13 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：電子カルテ情報、先行研究情報	電子カルテ情報抽出

業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：マージシステム株式会社 所 在 地：福岡市中央区大名 2-9-29 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：電子カルテ情報	電子カルテ情報の仮名加工処理

業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社ケーアイエス 所　在　地：〒103-0014　東京都中央区日本橋蛎殻町 1-36-7　蛎殻町千葉ビル 7 階 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：個人を特定できない形式に加工した電子カルテ情報、先行研究情報	生成 AI（Amazon Bedrock 上の Claude Code）利用環境の管理・運用

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	相談窓口 担当者：九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 講師 中村 晋之 連絡先：〔TEL〕092-642-5256 〔FAX〕092-642-5271 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ nakamura.kuniyuki.524@m.kyushu-u.ac.jp 事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野 助教 松本 晃太郎 連絡先：〔TEL〕092-642-6960 〔FAX〕092-642-6961 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：matsumoto.kotaro.251@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴