作成日：2026 年 10 月 1 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

カテーテル治療の症状詳記作成における医療支援 AI の有用性の検討

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、九州大学病院血管外科では、末梢動脈疾患もしくは腹部大動脈瘤のカテーテル治療を受けた患者さんを対象として、医療支援 AI を用いた症状詳記作成支援に関する「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、2029 年 12 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

近年、医療の現場でも、文章を作る手助けをする生成 AI の利用が始まっています。診療記録、退院時のまとめ、紹介状などを作成する際に活用することで、医療者の書類作成にかかる負担を減らせる可能性があります。

しかし、AI が作成した文章には、大切な情報が抜けてしまったり、数字や医療機器の名称が誤って記載されたり、もとの記録にはない内容が加えられたりする可能性があります。そのため、AI が作成した文章をそのまま使用することはありません。必ず医師が内容を確認し、必要に応じて修正します。

足の血管が狭くなったり詰まったりする病気である末梢動脈疾患や、おなかの大動脈にこぶができる腹部大動脈瘤に対しては、カテーテルを用いた治療を行うことがあります。この治療では、血管を広げるバルーン、血管を内側から支えるステント、こぶを治療するステントグラフト、血管を詰めるコイルなど、さまざまな医療機器を使用します。

治療後には、なぜ治療が必要だったのか、どのような血管の状態だったのか、どの医療機器を何個使用したのか、それぞれ何のために使用したのか、途中で追加の処置を行った場合にはその理由などを、詳しく記録する必要があります。しかし、これらの情報は手術や治療の記録のさまざまな箇所に書かれていることがあり、詳しい説明文を作成するには時間がかかる場合があります。

この研究では、カテーテル治療の記録をもとに AI が作成した説明文の下書きと、医師が作成した説明文を比較します。AI が、使用した医療機器の種類や数、使用した目的、追加の処置とその理由をどの程度正確に記載できるかを調べます。また、AI の文章に情報の抜け、誤った記載、必要のない記載がないかも確認します。

３．研究の対象者について

九州大学病院血管外科において 2024 年 1 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までに末梢動脈疾患もしくは腹部大動脈瘤のカテーテル治療を受けた患者さん 150 名を対象とする予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、生活歴、内服薬、病状[GLASS、WIfI]）、ABI（Ankle Brachial Index：足関節上腕血圧比）値、SPP（Skin Perfusion Pressure：皮膚灌流圧）値、血液生化学検査所見、CT 所見、血管造影所見、治療記録、治療後経過、カテーテルの使用本数、使用用途

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

取得した情報と退院サマリーから、本院の電子カルテシステムに付帯された Ubie AI®を用いて AI 生成症状詳記を作成し、医師が実際に作成した症状詳記と AI 生成症状詳記の記述内容を比較します。

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、あなた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、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

研究対象者のカルテの情報等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消化器・総合外科学分野のインターネットに接続でき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。
しかしながら、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消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、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。

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消化器・総合外科学分野・教授・吉住　朋晴の責任の下、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、部局等運営経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費用は、部局等運営経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開示について

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　血管外科 九州大学大学院医学研究院　消化器・総合外科学分野

研究責任者	九州大学病院　血管外科　講師　森﨑　浩一
研究分担者	九州大学大学院医学研究院　消化器・総合外科学分野　助教 井上　健太郎 九州大学病院　先端医工学診療部　教授　沖　英次 九州大学病院　先端医工学診療部　助教　川副　徹郎 九州大学病院　血管外科　助教　黒瀬　俊 九州大学大学院医学系学府　消化器・総合外科学分野　大学院生　藤岡　雄介 九州大学大学院医学系学府　消化器・総合外科学分野　大学院生　上野　晃平 九州大学大学院医学系学府　消化器・総合外科学分野　大学院生　伊藤　大地 九州大学大学院医学系学府　消化器・総合外科学分野　大学院生　坂田　亮

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）	担当者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野　助教　井上　健太郎 連絡先：〔TEL〕092-642-5466（内線 5466） ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：inoue.kentaro.949@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