

研究名： 小児・周産期医療に特化した診療支援AI-看護記録の音声入力

システム-の開発

本研究は国立成育医療研究センター倫理審査委員会の承認の上、研究機関の長の許可を受けて実施されます

1. 研究の目的

先進技術である人工知能（AI）を医療分野において利活用することで、医療従事者の業務の効率化と莫大な労務時間の短縮を実現することが可能となります。この研究では、医療従事者が手入力の代わりに発した音声を元に、看護記録や医師記録といったカルテテキストの自動作成を行うシステムの開発を行います。単純な音声入力支援ではなく、入力された音声を適切な医療用語に自動変換し、さらに重要情報のみを抽出して構造化し、看護記録や医師記録として一般的にそのままカルテ等に転記できる診療支援AIを目指します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2024年11月～2025年12月までに救急外来を受診される方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月
- ③ 研究方法：救急外来を受診された際に実施する処置内容や検査結果について、医療従事者が発話により音声として記録します。この際に、受診された方のお名前や生年月日等の個人を特定できる情報は記録されません。記録された音声データは、成育医療研究センター外のクラウド環境でテキスト化された後、電子カルテへ記載可能な形に加工されたのち成育医療研究センターに送られ、受診された方のカルテ情報として成育医療研究センターの電子カルテへ記録されます。音声と加工されたデータはクラウド環境に保存され、加工された情報が正しいか、本研究に参加する研究者が確認します。外部のクラウドと成育医療研究センター間での情報通信は、すべて暗号化され第三者による傍受を防ぐ堅牢な回線を利用します。

3. 研究に用いる情報の種類

救急外来を受診された際の処置内容、検査結果等。個人を特定出来る情報は含みません。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守**されます。

4. 情報の公表

研究内容は研究報告会、学会発表や学術論文の形で公表する予定です。その場合でも、本研究では受診された方のお名前や生年月日等の個人を特定できる情報は記録しませんので、個人が得適特定されることはありません。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

TXP Medical 株式会社

本研究は「中小企業イノベーション創出推進事業費補助金」(厚生労働省)研究課題:「AI(人工知能)ホスピタル実装化のための医療現場のニーズに即した医療AI技術の開発・実証」の一環として、TXP Medical 社から成育医療研究センターへの受託研究として行います。TXP Medical 社の担当者は共同研究者としてデータ保管・解析に関与しますが、その目的は記録の内容の精度の確認及び精度向上のためのシステムの改良であり、本研究においては収集したデータにTXP Medical 社の担当者が何らかの解釈を加えることはありません。

本研究で行うシステムの開発の過程で生じた知的財産等は国立成育医療研究センターまたはTXP Medical 社に帰属し、患者さんへは帰属しません。

6. 本研究への参加の拒否について

通常の診察・診療において、処置の内容や検査結果は医療従事者が手入力で記録しています。本計画では、患者さんの処置内容や検査結果について、医療従事者が発話により音声として記録し、その内容が電子カルテへ記載されます。従って、処置の内容や検査結果の記録自体は通常の診察・診療時と変わりません。しかし、処置の内容や検査結果の記録を通常の方法と異なり音声で入力すること、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ないので、受診時に担当の医師又は看護師にお伝えください。通常通り手入力により記録を行い、情報は本研究には使用しません。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。本研究により音声入力による記録が行われることにご了承いただけない場合は、診察室に入る前あるいは入った際にスタッフにお声がけください。ただし、本研究では患者さん個人を特定できる情報を記録しませんので、一度情報が音声化され加工されますと誰のものか分からなくなり、情報を削除することができません。従いまして、診察が始まった以降は、お申し出に添えない場合があります。なお、すべての患者さんの記録を音声で行うものではなく、対象になる患者さんをランダムに選択いたします。

6.7. 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、受診時に担当の医師又は看護師にお伝えください。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。~~

~~本研究では患者さん個人を特定できる情報を記録しませんので、一度音声化され加工されますと誰のものか分からなくなり、情報を削除することができません。~~

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 救急診療部 多賀谷貴史（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7448）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 救急診療部 植松悟子（責任者氏名）