【情報公開文書】

作成日　　年　　月　　日
※新規申請のため最終更新日の記載なし

受付番号：I2026-187

課題名：大規模言語モデルを用いた感染症診療情報に基づく抗菌薬適正使用支援タスクの性能評価に関する基礎的研究

１．研究の対象

2025 年 4 月以降に、東京科学大学病院において血液培養検査が陽性となり、感染症と診断された、または感染症が疑われたことにより、微生物検査（培養検査、感受性試験、迅速診断検査等）が実施され、かつ抗菌薬による治療を受けられた方が対象です。

なお、症例情報の作成に必要な診療記録の内容が著しく不足している方は、対象から除外します。

２．研究期間

2026 年　9 月 17 日（東京科学大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可による研究実施許可日）～2030 年 03 月 31 日（研究実施許可日から５年間）

※実施許可後、具体的な年月日を記載した上で掲示します（要確認：承認日未確定）。

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：　　年　　月　　日（研究実施許可日以降に開始します）

提供開始予定日：該当なし（本研究は東京科学大学病院を唯一の実施機関とする単施設研究であり、外部機関への試料・情報の提供は行いません）

４．研究目的

近年、大規模言語モデル（Large Language Model；LLM）と呼ばれる人工知能技術を医療分野に応用する研究が進められています。感染症診療の現場では、抗菌薬耐性（Antimicrobial Resistance；AMR）対策の中核として抗菌薬適正使用支援プログラム（Antimicrobial Stewardship Program；ASP）が行われていますが、この業務では診療録の記載、培養検査結果、血液検査結果、画像診断の読影所見など多くの情報を短時間で統合して判断することが求められ、担当する専門職の大きな負担となっています。

本研究は、対象となる方の診療記録や検査結果等をもとに作成した症例情報（problem text）を用いて、感染症の専門医が日常的に行っている抗菌薬適正使用支援業務を模した設問に対し、LLM がどの程度正確に解答できるかを、後ろ向き（過去にさかのぼって）に評価することを目的とした基礎的研究です。

本研究で得られるLLMの解答は研究の評価のみに使用するものであり、対象となる方の実際の診療方針の決定や治療内容に使用することは一切ありません。

５．研究方法

本研究は、既に取得されている診療記録や検査結果等の情報を用いて実施する後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療等、患者様への新たな負担や介入は一切行いません。

対象となる方の診療録の自由記載、血液培養検査、尿培養検査、血液検査、画像診断の読影所見等の情報について、東京科学大学病院内に設置された専用の仕組み（電子カルテ内のExcelマクロ）を用い、氏名・患者ID・生年月日等の個人を特定できる情報を匿名化番号に置き換えた上で、症例ごとの症例情報（problem text）を作成します。この症例情報をもとに、感染源の推定、抗菌薬適正使用上の判断等、感染症の専門医の業務を模した設問と選択肢を作成し、感染症の専門医等が作成又は確認した正解と、LLMの解答とを比較して、その正確性を評価します。

本研究で使用するLLMは、東京科学大学病院内のネットワーク（外部のインターネットに接続されていない完全閉域網）上で稼働するものに限定し、外部のインターネットを通じて利用するクラウド型のLLMは使用しません。診療記録の原本及び匿名化処理前のデータは病院内のネットワーク内にのみ保管し、外部への送信・持ち出しは一切行いません。

６．研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録（自由記載を含む）、血液培養検査結果、尿培養検査結果、薬剤感受性検査結果、血液検査結果、画像診断読影文　等

試料：用いません（血液・組織等の生体試料は取り扱いません）

※匿名化処理の過程で、氏名・患者ID・生年月日等の個人を特定しうる情報を病院内のネットワーク内で一時的に参照しますが、研究の解析及びLLMへの入力に用いるデータは、これらの情報を匿名化番号に置き換えたものです。

７．外部への試料・情報の提供

該当なし。本研究は東京科学大学病院を唯一の実施機関とする単施設研究であり、共同研究機関・業務委託先等の外部機関への試料・情報の提供は行いません。

８．研究組織

本学単独研究（東京科学大学病院を唯一の実施機関とする単施設研究です）

９．利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など自分の所属する機関以外から研究資金等の提供を受けることによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないか等の疑問が第三者から見て生じかねない状態のこと

を指します。

本研究は、企業・団体等からの外部資金の提供を受けずに実施します。また、研究の実施にあたり、特定の企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合、その帰属先は研究機関及び研究者等であり、あなたに帰属することはありません。

１０．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ください。

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できますので、お申し出ください。

また、試料・情報が本研究に用いられることについて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し出ください。その場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。

当院における照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学　大学院医歯学総合研究科　統合臨床感染症学分野　田頭　保彰

連絡先：電話番号　03-5803-4138

メールアドレス　tagashira1134.cid@tmd.ac.jp

対応時間：9:00～17:00（平日）

当院の研究責任者：東京科学大学　大学院医歯学総合研究科　統合臨床感染症学分野　講師　田頭　保彰

※本研究は単施設研究のため、研究代表者の記載は省略しています。

※上記の所属・連絡先は研究計画書に基づく記載です。患者様向け掲示として適切な診療科名・窓口となっているか要確認。

１１．苦情窓口

東京科学大学　研究推進部研究基盤推進課　生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）