

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：AIを用いた臨床研究計画書・説明文書の自動チェックおよび作成支援システムの開発と評価に関する研究

・はじめに

医学研究を安全で信頼できるものとして行うためには、研究の内容をまとめた「研究計画書」や、研究に参加していただく方へ説明する「説明文書」を、正確で分かりやすく作成することがとても重要です。これらの文書は、研究の内容や目的、方法、参加による利益や不利益などを明確にし、研究に参加される方の権利と安全を守るための大切な基盤となっています。

しかし実際には、研究者の経験や理解の違いなどにより、これらの文書の書き方や内容にばらつきが生じることがあります。その結果、内容の不足や誤りを修正するために多くの時間が必要となり、研究を始めるまでに時間がかかってしまう場合があります。

また近年、医師の働き方改革が進み、医師や研究者が研究に使える時間は限られてきています。そのため、研究計画書や説明文書を作成・修正することが、大きな負担になっている現状があります。研究を支援する事務担当者も限られた人数で多くの確認作業を行っており、研究開始までに時間を要する一因となっています。

このような状況は、医学研究を円滑に進めるうえでの課題となっています。特に、研究計画書や説明文書の質は、研究に参加される方の権利や安全を守ること、そして研究が倫理的に適切であることに直結します。そのため、これらの文書を正確で分かりやすく、かつ効率的に作成できる仕組みを整えることが重要です。

近年、文章を理解・作成することができる人工知能（AI）の技術が大きく進歩しています。このようなAIを適切に活用することで、研究計画書や説明文書の内容確認や作成を助け、文書の質を高めることができると期待されています。ただし、日本の研究倫理のルールに対応した、研究文書作成に特化したAIは、現在のところ十分に整備されていません。

そこで本研究では、群馬大学で実際に行われた臨床研究の申請時に提出された研究計画書や説明文書（情報公開文書）を対象とします。これらの文書から個人が特定できる情報をすべて取り除いたうえで分析し、以下のような機能をもつAIシステム（試作段階のもの）を開発することを目的としています。

- 研究計画書や説明文書（情報公開文書）に、必要な項目が適切に記載されているかを確認する機能
- 研究倫理のルールに沿った記載内容を提案する機能

- 研究者が文書作成に利用できる、整理された下書きを作成する機能

本研究は、将来的に研究の質と安全性を高め、研究に参加される方にとってより分かりやすく安心できる説明文書(情報公開文書)の作成につなげることを目的としています。

- 研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

研究期間:研究の実施が許可された日から2027年3月31日まで

研究デザイン:既存情報(すでに存在する情報)を用いる研究

研究の方法について

本研究では、臨床研究で使用される「研究計画書」や「説明文書(情報公開文書)」を、より正確で分かりやすく作成・確認できるようにするための人工知能(AI)システムを開発します。

開発は、次の順番で進めます。

① 既存文書の収集と整理

群馬大学の倫理審査委員会に、2025年4月1日から2026年3月31日までに提出された研究計画書や説明文書(情報公開文書)を使用します。

これらの文書から、研究者の氏名や連絡先などの個人が特定できる情報はすべて削除したうえで、内容を整理し、AIの学習に使える形にします。

② 倫理審査委員会事務局向け「研究計画書チェック AI」の開発

まず、倫理審査を支援するためのAIを開発します。このAIは、

- 必要な項目が正しく記載されているか
- 内容に不足や不整合がないか
- 倫理ルールに沿った記載になっているか

などを自動で確認し、修正が必要な点や改善案を示します。これにより、文書確認作業の効率化を目指します。AIシステムと倫理審査委員会事務局(スタッフ)間で比較します。

③ 研究者向け「研究計画書作成支援 AI」の開発

次に、研究者が研究計画書や説明文書(情報公開文書)を作成する際に利用できるAIを開発します。このAIは、

- 入力内容に基づいた文書の下書き作成
- 決められた様式に沿った自動整理
- 過去の良い記載例の提示
- 作成途中での修正提案

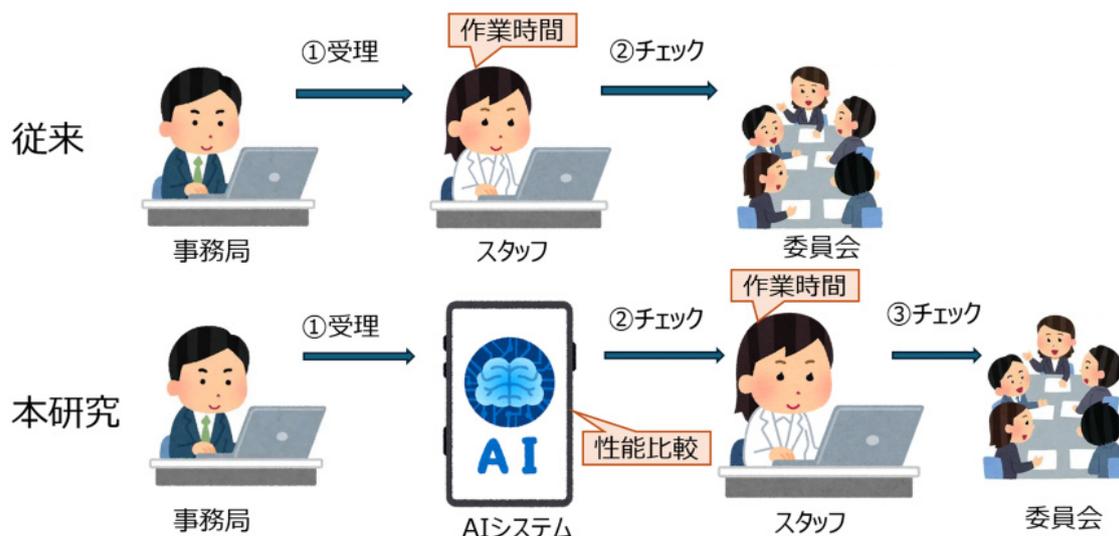
などを行い、文書作成を支援します。研究責任者および研究分担者が動作確認を行います。

④ システムの確認と効果の評価

開発した AI を用いて、

- 文書チェックの正確さ
- 文書確認にかかる作業時間

を、AI 導入前後で比較し、業務の効率化につながっているかを評価します。



・研究の対象となられる方

2025年4月1日から2026年3月31日までに「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」および「群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」に臨床研究を申請された約300名の方を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2027年3月31日までです。情報の利用を開始する予定日は2026年2月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」および「群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」に2025年4月1日から2026年3月31日までに申請された、臨床研究の研究計画書および説明文書（情報公開文書）を群馬大

学倫理審査申請システムから収集します。収集する研究計画書および説明文書（情報公開文書）の研究種別は以下のとおりです。

【群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会】

特定臨床研究、介入研究、前向き観察研究、既存試料・情報を用いる研究

【群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会】

申請 A、迅速 B、迅速 C

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで研究対象者の方に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者の方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化、閉域ネットワーク環境での作業などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、研究対象者の方を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、暗号化されたハードディスク（保管場所：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センタービッグデータ解析室、管理責任者：大山善昭）で保管され、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、データ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、令和7年度 医学系研究支援プログラム（文科省、AMED）、事業名「関東三大学医学研究次世代育成プロジェクト」の研究事業として実施され、研究費は研究班によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター・
センター長

氏名：大山 善昭

連絡先：027-220-8740

研究分担者

所属・職名：群馬大学数理データ科学教育研究センター・講師

氏名：中村 賢治

連絡先：027-220-8740

所属・職名：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター・
准教授

氏名：加藤 寿光

連絡先：027-220-8740

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化管外科・病院講師

氏名：白石 卓也
連絡先：027-220-8740

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科・
助教（病院）

氏名：糸井 祐貴
連絡先：027-220-8740

所属・職名：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター・
助教

氏名：大上 美穂
連絡先：027-220-8740

所属・職名：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター・
助教

氏名：住吉 尚子
連絡先：027-220-8740

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター・
センター長

氏名：大山 善昭

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8740

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法