

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

テーマA：提案書から標準化文書を自動で生成する機能の検証

研究代表者 浅野健人 国立大学法人大阪大学 医学部附属病院未来医療開発部・特任准教授
研究分担者 土岐祐一郎 国立大学法人大阪大学 医学部附属病院消化器外科学・教授
研究協力者 田中晃司 国立大学法人大阪大学 医学部附属病院消化器外科学・学部内講師
研究協力者 山本晋也 国立大学法人大阪大学 医学部附属病院未来医療開発部・招へい教授

研究要旨

目的：研究の概要情報をもとに、生成 AI を用いて研究プロトコルを自動作成することが可能かどうか、また作成時間や労力の軽減が可能かの proof of concept (POC) 検証を行うことを目的とする。

方法：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」準拠の研究プロトコルを 2 種（胃がん患者対象研究：1 種、食道がん患者対象研究：1 種）、臨床研究法準拠の研究プロトコルの 1 種を、DEEP INTELLIGENT PHARMA (SG) PRIVATE LIMITED が提供している生成 AI ソフトウェア (WritingX) を用いて作成した。特に、RAG 技術、医学文書構造化解析技術、思考連鎖 (CoT, Chain-of-Thought) プロンプティング技術を活用し、プロトコルを手動で作成する時間と労力を削減し、自動生成される文書の正確性と一貫性を追求した。また、生成 AI を用いて作成した研究プロトコルのうち、食道がん患者対象の研究プロトコル（リファレンスあり）を読んだ印象等について、医療分野の有識者（14 名）に対しアンケートを実施した。

結果：WritingX を用いて、3 つの研究に対して、過去の同疾患領域の研究プロトコルを参照する：リファレンスあり、参照しない：リファレンスなしの研究プロトコルを自動作成した。RAG モジュールを活用することで、章の執筆順序と依存関係を自動的に推論し、関連性に基づいて参照情報を選択することができた。結果として、自動生成される内容の品質と正確性に貢献し、ハルシネーション問題の発生を減らし、類似検索内容のノイズを削減することに成功した。また、CoT プロンプティングという大規模言語モデルを段階的な推論に導く技術により、複雑なタスクを中間推論ステップのシーケンスに分解し、自然言語形式でモデルに提示することで、モデルがタスク目標をよりよく理解し、より正確で論理的な結果を自動生成するのに貢献した。アンケート対象者の属性として、治験/臨床研究の現場に携わる者や、統括/管理するマネージャー等、多職種の医学専門家の協力が得られた。研究プロトコルの印象として、理解のしやすさについては半数（50%）が理解しやすいと回答、また倫理的配慮については半数以上（71%）が適切と回答し、肯定的な回答が多く得られた。一方、読みやすさについては半数（50%）が読みにくいと回答、また自然さについては半数以上（72%）が不自然と回答した。全体完成度については高い・どちらともいえない・低い、何れも同程度の回答数であった。

結論：AI が生成する研究プロトコルは、文体や表現の一貫性、内容の整理と明確化、倫理的配慮と同意手続きなどで、改善すべき点が存在することが明らかになった。今後これらの改善により生成 AI によるプロトコル作成がより高度なレベルで実用化できる可能性が示唆された。

A. 研究目的

治験・臨床研究ではGCP等の規定を遵守するために記載が必要な項目が詳細かつ精緻に設定されている。試験実施計画書・プロトコル、同意・説明文書、症例報告書(CRF, Case Report Form)、監査・モニタリング計画書、治験薬管理マニュアル、安全性情報報告書など研究実施に必要な文書は多岐にわたる。本研究では、過去に国立大学法人大阪大学医学部附属病院で実施された医師主導の研究プロトコルおよび特定臨床研究の研究プロトコルの概要情報をもとに、生成AIを用いて各研究プロトコルを自動作成することが可能かどうか、また作成時間や労力の軽減が可能かのproof of concept (POC)検証を行うことを目的とする。

B. 研究方法

1. 生成AIを用いた研究プロトコルの作成

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」準拠の研究プロトコルを2種（胃がん患者対象研究：1種、食道がん患者対象研究：1種）、臨床研究法準拠の研究プロトコルの1種を、DEEP INTELLIGENT PHARMA(SG) PRIVATE LIMITED が提供しているWritingXを用いて作成した。特に、RAG 技術、医学文書構造化解析技術、思考連鎖 (CoT, Chain-of-Thought)プロンプティング技術を活用し、プロトコルを手動で作成する時間と労力を削減し、自動生成される文書の正確性と一貫性を追求した。尚、プロンプト・リファレンスは以下とし、リファレンスあり、リファレンスなしの研究実施計画書を作成し比較を行った。また、使用する大規模言語モデルは、OpenAI/Microsoft社のGPT-4 turboとした。

・プロンプト：

作成する研究プロトコルの以下の情報を自動抽出しプロンプトとした。

-課題名、目的、主要評価項目、副次評価項目、選択基準、研究方法（治療スケジュール等）、予定参加者数、実施予定期間、研究概要図（研究実施医療機関名）

・リファレンス：

過去に大阪大学医学部附属病院にて実施された研究実施計画書をリファレンスとした。

-胃がん患者対象研究実施計画書のリファレンス数：22件

-食道がん患者対象研究実施計画書のリファレンス数：8件

-特定臨床研究実施計画書のリファレンス数：4件

2. 医療分野の有識者へのアンケート

生成AIを用いて作成した研究プロトコルのうち、食道がん患者対象の研究プロトコル（リファレンスあり）を読んだ印象等について、医療分野の有識者（14名）に対し以下の項目に関するアンケートを実施した。尚、アンケート評価者に対しては、施設基準に沿って謝礼を支払うこととした。

<アンケート者の属性情報>

(1) あなたの所属組織について

1. 臨床研究中核病院
2. 臨床研究中核病院以外

(2) あなたの職種（主な役割）について

1. 治験/試験責任/分担医師
2. CRA
3. データマネージャー

4. 生物統計家
5. メディカルライター
6. プロジェクトマネージャー/スタディー
マネージャー
7. 治験/臨床研究事務局
8. 組織マネージャー
9. その他

(3) あなたの専門分野について
フリーテキスト

<研究プロトコルの印象>

(1) 全体完成度

1. 非常に高い
2. やや高い
3. どちらともいえない
4. やや低い
5. 非常に低い

(2) 読みやすさ

1. 非常に読みやすい
2. やや読みやすい
3. どちらともいえない
4. やや読みにくい
5. 非常に読みにくい

(3) 理解のしやすさ

1. 非常に理解しやすい
2. やや理解しやすい
3. どちらともいえない
4. やや理解しにくい
5. 非常に理解しにくい

(4) 自然さ

1. 非常に自然
2. やや自然
3. どちらともいえない
4. やや不自然
5. 非常に不自然

(5) 倫理的配慮について

1. 非常に適切
 2. やや適切
 3. どちらともいえない
 4. やや不適切
 5. 非常に不適切
- (6) ご意見ご感想
フリーテキスト

(倫理面への配慮)

本研究は個人データ等を扱わないため、倫理面への配慮は不要である。

C. 研究結果

1. 生成 AI を用いた研究プロトコルの作成

WritingX を用いて、3つの研究に対して、過去の同疾患領域の研究プロトコルを参照する：リファレンスあり、参照しない：リファレンスなしの研究プロトコルを自動作成した。自動作成過程について図1に示す。まず、医学文書構造化解析モジュールにより、docx, pdf などの構造化および非構造化文書、画像など、様々な形式の医学文書を解析した。章のタイトル、内容などの文書の構造情報、および選択基準/除外基準、試験日、名称などの情報を自動抽出し、プロトコル文書の生成プロセスを導入した。次に、RAG モジュールにより、プロトコル文書の自動生成における参照情報を取得した。RAG 技術を活用し、過去の類似臨床試験や類似文書テンプレート、プロトコル概要の内容やガイダンス等を組み合わせることで、各章の内容を自動生成した。RAG モジュールにより、章の執筆順序と依存関係を自動的に推論し、関連性に基づいて参照情報を選択することができた。結果として、自動生成される内容の品質と正確性に貢献し、ハルシネーション問題の発生を減

らし、類似検索内容のノイズを削減することに成功した。そして、CoT プロンプティングという大規模言語モデルを段階的な推論に導く技術により、複雑なタスクを中間推論ステップのシーケンスに分解し、自然言語形式でモデルに提示することで、モデルがタスク目標をよりよく理解し、より正確で論理的な結果を自動生成するのに貢献した。CoT は、章の内容生成、章の順序推論、参照情報の選択に適用された。

2. 医療分野の有識者へのアンケート

医療分野の有識者（14名）に対しアンケートを実施した結果について資料1に示す。

アンケート対象者の属性として、治験/臨床研究の現場に携わる者や、統括/管理するマネージャー等、多職種の医学専門家の協力が得られた。研究プロトコルの印象として、理解のしやすさについては半数（50%）が理解しやすいと回答、また倫理的配慮については半数以上（71%）が適切と回答し、肯定的な回答が多く得られた。一方、読みやすさについては半数（50%）が読みにくいと回答、また自然さについては半数以上（72%）が不自然と回答した。全体完成度については高い・どちらともいえない・低い、何れも同程度の回答数であった。フリーコメントとして得られた意見としては、AI に対する知識・理解によるばらつきがあったものの、良い印象のコメントが多く得られた。

D. 考察

AI が生成したプロトコルは、想定以上の完成度が得られている部分もあり、アンケートの結果からは、驚きと期待を持って受け止められていることが分かった。しかしながら、

後述する内容において、改善を要する部分も多く含まれていることも分かった。

1. 文体と表現の一貫性： 文体や表現の一貫性が欠けており、AI が生成する文章の自然さや読みやすさを向上させるための改善が必要と考えられた。
2. 内容の整理と明確化： 同じ内容が何度も繰り返されていることや、本研究で何を収集するのかが読みとりにくいことなどの問題点が指摘された。これは、AI が情報をより効率的に整理し、明確に伝える能力を向上させる必要があることが示唆された。
3. 倫理的配慮と同意手続き： 倫理的配慮や同意手続きに関する記述についても改善の余地があるとの意見が見られた。研究の内容に応じて、倫理的配慮と同意手続きを微調整する必要があるが、プロトコルに求められる記載内容はある程度定型化が可能と思われるため、比較的容易に改善できる可能性があると思われた。
4. AI 生成プロトコルの活用： 生成されたプロトコルそのものを固定版とすることは難しいが、それをもとに修正するプロセスが必要という認識のもとであれば、現時点でも十分に活用できると考えられた。
5. 研究背景やコンセプトの記載： 生成 AI の記載において、記載内容が不正確もしくはわかりにくい点は、研究の発案に至る思考過程や研究背景に関する内容であると思われた。特に、手術術式に関する研究に関する記載においては、生成 AI が収集可能な情報では不十分もしくは、取捨選択が困難な状況があることが推測された。具体的には、解剖学的な情報や、手術術式の多様性、施設のポリシー、歴史的変遷などの情報の取得は困難と思われた。研究者がこれ

らの情報をより重み付けして AI に提供することにより、改善が得られる可能性が示唆された。

E. 結論

AI が生成する研究プロトコルは、文体や表現の一貫性、内容の整理と明確化、倫理的配慮と同意手続きなどで、改善すべき点が存在することが明らかになった。今後これらの改善により生成 AI によるプロトコル作成がより高度なレベルで実用化できる可能性が示唆された。また、現時点においても、AI が生成するプロトコルは、研究者にとって有用な「たたき台」や「参考資料」となり得るため、有用な支援ツールとなり得ると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

山本 晋也 「生成 AI を用いた治験・臨床研究関連文書のデジタルトランスフォーメーションに向けた研究」日本臨床試験学会第 15 回学術集会総会 2024/3/8

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

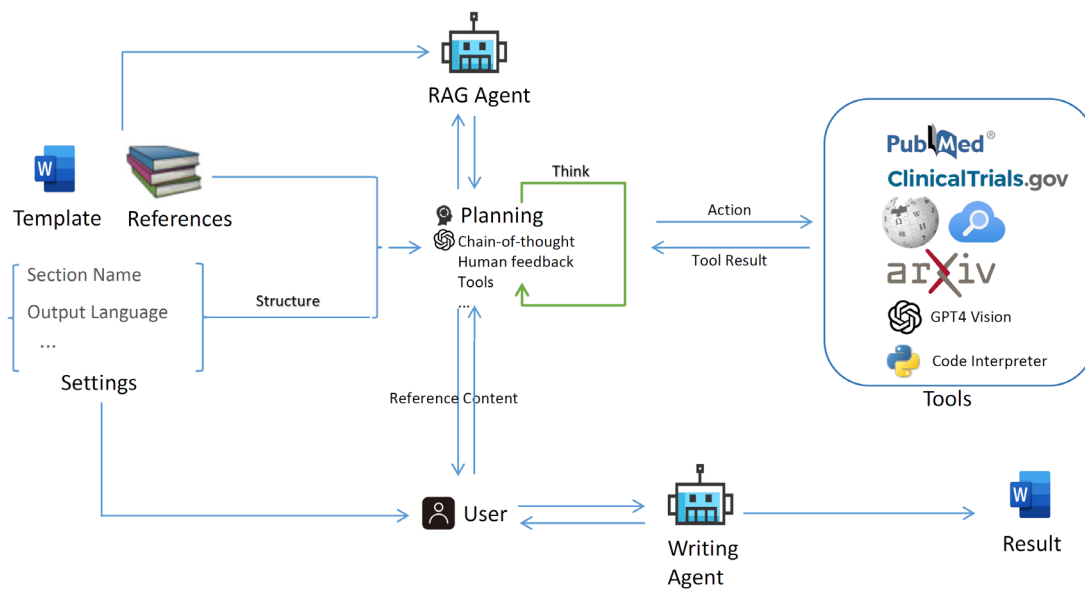
2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

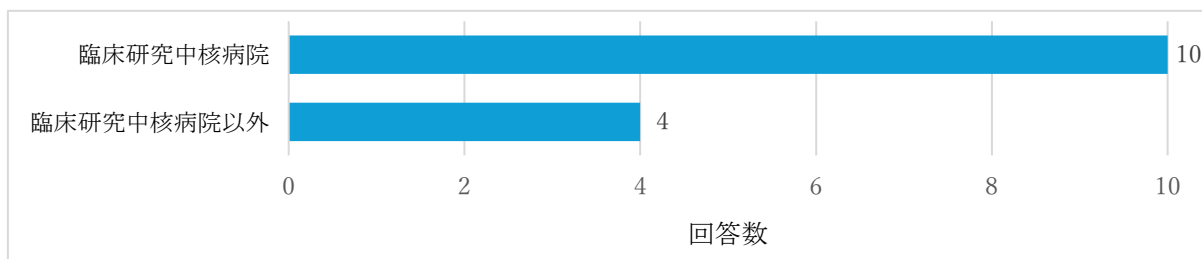
図 1. WritingX を用いた自動作成過程



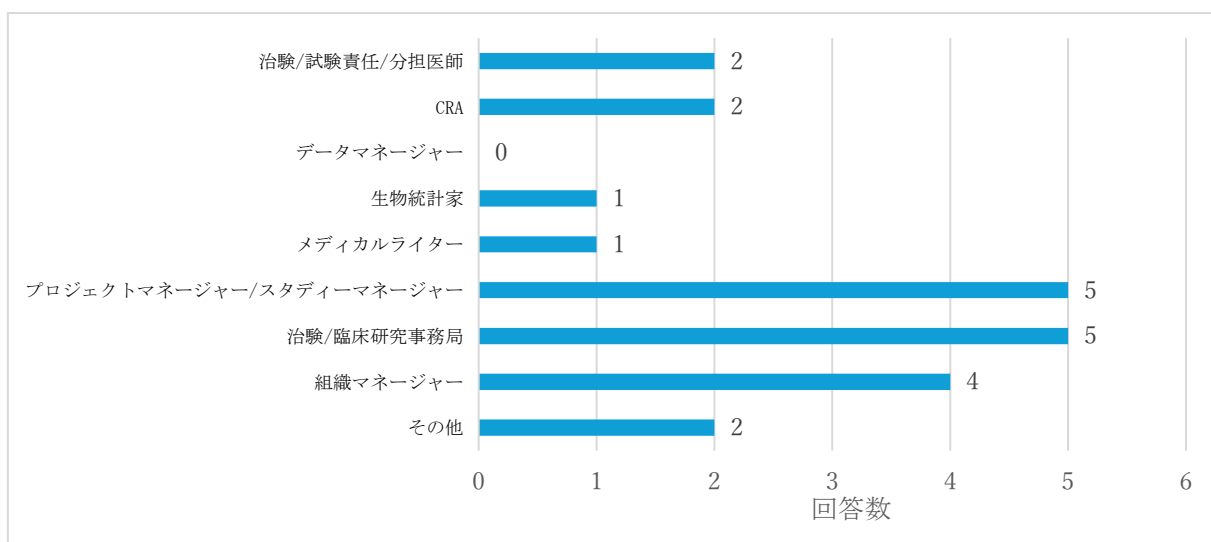
資料1 医療分野の有識者へのアンケート結果

【アンケート者の属性情報について】

1. あなたの所属組織について



2. あなたの職種（主な役割）について ※複数選択可

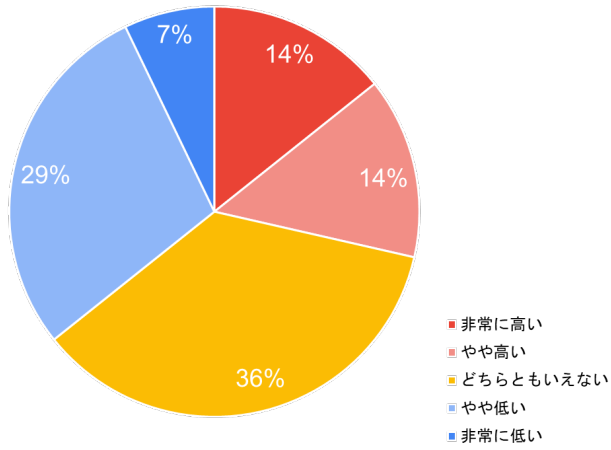


3. あなたの専門分野について

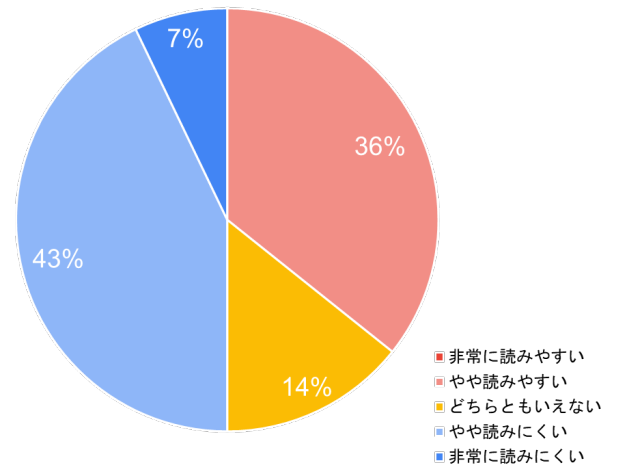
- ・レギュラトリーサイエンス、栄養、胃癌
- ・医学統計学、統計的機械学習
- ・臨床試験方法論、規制、オペレーション
- ・研究倫理、生命・医療倫理
- ・脳神経内科
- ・臨床薬理学、臨床試験管理学
- ・臨床研究支援、医療 Dx、DCT（遠隔医療）
- ・臨床研究専門職
- ・消化器内科
- ・スタディマネジメント

【研究プロトコルの印象について】

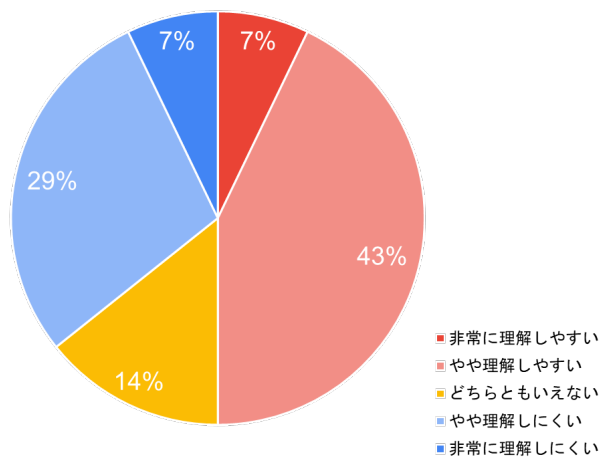
1. 全体完成度



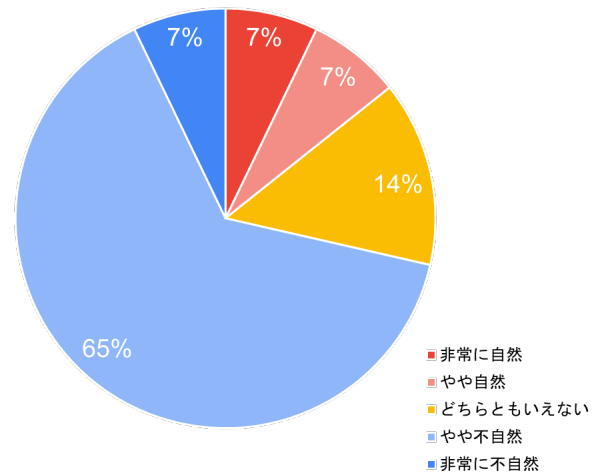
2. 読みやすさ



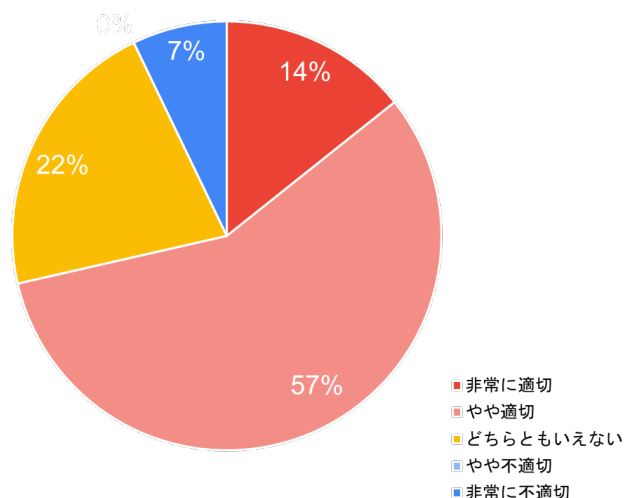
3. 理解のしやすさ



4. 自然さ



5. 倫理的配慮について



6. 意見・感想

回答 No.	内容
1	<p>幽門側胃切除後の食道癌に対して残胃を温存する術式は、残胃に血流障害が生じる可能性が高く、臨床的には不可能ではないかと思えます。そのため、プロトコルの文面というよりも医学的な観点から AI が作成したプロトコルに対する評価が少し厳しめになった可能性があります。</p>
2	<p>文章がですます調とである調が混在していることが気になりました。また、例えば、15 節の「・・・二次利用（メタアナリシスなど）が可能である。」など、プロトコルに記載する内容ではなさそうな文言があったり、逆に、Visit 等のスケジュールがわかりにくかったりしているように思います。一方で、CQ に関する内容は読み取れるなど、校閲前のプロトコルという位置づけでは、これをたたき台にすることは不可能ではないようにも思いました。</p>
3	<p>生成 AI は現時点では今回のように「膨らませる」方向よりも「まとめる」方向に活用するのが現実的。プロトコルから IC 文書を作成したり、学会スライドから lay summary を作成したり、と比較的リッチな情報源から、別の形式に変換する方が向いているのではないかと。</p> <p>例えば背景に記載すべき本試験の rationale は極めて弱く、インターネットから適切にデータを切り取って、input した仮説に対する背景を充実させるということは明らかに発展の余地がある。このあたりはプロンプトで改善できる余地があるのかどうか興味深い。</p> <p>また研究代表者や研究組織など、明らかなハルシネーションと思われる部</p>

	<p>分も散見される。</p> <p>プロトコルでの活用を考えると、改変の必要のない章はテンプレート通りに記載するようプロンプトで指定してもよいかもしれない。</p>
4	<p>全体的に、事前にインプットされた情報は、複数箇所にわたって、幾度も繰り返して用いられる状況になっているため、全体的に冗長なものとなってしまっている印象は否めない。</p> <p>しかし、研究者自身にブラッシュアップさせるための選択肢を、一定の論理性をもって提示してくれていると思えば、ゼロからプロトコルを作成することに比べて、はるかに有用なものであるようにも思われた。例えば、3ページの「5. 統計解析」や「6. 安全性評価」、5ページの「4.3 観察・調査項目」や「4.4 評価項目」の先行研究をふまえた記述は、研究者自身がプロトコルを固めるうえで有用な知見を示してくれている。</p> <p>6ページ下段以降の倫理・社会的な対応に係る記載は、概して妥当な内容であるように思われたが、やはり冗長な箇所・不必要な箇所が多く、加除修正や項目の並び替えなどを行う必要のあるところが相当あるように思われる。また、途中から、研究計画書の記載ぶりと、ICFの記載ぶりとが、混在化してしまっているように思われる箇所も多くみられた。しかし、こちらでも上記同様、研究者向けにブラッシュアップのためのガイドを示してくれていると思えばよいのかもしれない。</p> <p>もしかしたら、わが国の研究規制にある研究計画書の記載事項（例えば、生命・医学系指針第7の25項目や、臨床研究法施行規則第14条の18項目など）の項目、記載順などを含めたひな形となうような情報も（そういうことが可能なら）あらかじめインプットすることで、もうすこし自然なものになったのかもしれない。</p>
5	<p>全体を通して、生成AIのみでここまで出来るのかと驚きを感じました。「0. 概要」は他の多くの研究でみるような自然な流れになっており、完成度が高いと感じました。</p> <p>一方、細かく読み進めていくと、違和感を感じる部分が散見されました。例えば、「0. 概要」は言い切る表現で書かれていますが、「1. 研究の実施体制」からは「ですます調」になります。また、概要内の選択基準の羅列に「文書同意が得られている症例」とありますが、文書同意は選択基準を満たす症例に対してICを行い取得しますので、前後関係が逆転しています。</p> <p>その他、「4.3 観察・調査項目」には参考とした過去の研究に関する内容が多く、本研究で何を収集するのかが読みとりにくい（「4.4に評価項目ありますが、ここは整理してVisit毎にまとめたTableがあるとわかりやすい）、「17. 研究対象者等…」では唐突に遺伝カウンセリングの話が出てくる、</p>

	<p>「20. 侵襲を伴う…」には「臨床研究保険には加入しない」「臨床研究保険に加入する」両方の記載があり、結局どうするのか分かりにくい、ところどころ同じ表現が繰り返されている、など気になりました。1～4の評価はやや厳しくつけていますが、今後の改善を期待するという前向きな評価です。生成AIが医療に役立つ可能性を知ることができ、大変勉強になりました。</p>
6	<p>気づいた範囲ですが、以下コメントします。</p> <p>医学系指針を踏まえた前提でのワーディングはできていない（匿名化、などの使用）。妊娠に関する記載がない。</p> <p>ですます調とそうでないものが混ざっている</p> <p>代諾者での同意を認めていないにもかかわらず、代諾者同意に関する章が設置され、6 インフォームドコンセントとほぼ同じ内容となっている</p> <p>必要に応じて再同意、というのがリスクのところ（9章）に記載されており、要に応じて、になっているのが気になる</p> <p>10章 二次利用について、新たな二次利用と、現段階の二次利用とどちらかがわからない記載となっている</p> <p>副次評価項目で記載されているデータ取得時期に関する情報が記載されていない。また、文章で記載されていてどのようなビジットでどのような検査をするかの記載がないため、研究の再現性が非常に低いと考えられる</p> <p>被験者→研究参加者とするべきである</p> <p>倫理的配慮に関する記載が非常に不適切であり、初学者が使うことを考慮するとこのまま勧めることはできない。ただし、指導者がいる状況での下書きとしてはかなり助かるのではないかと思われる。</p>
7	<p>「過去の〇〇」、「参考とした〇〇」等の記載が散見される。引用を付与せずには余り書かない表現な気がします（chat GPT の回答の特徴がでているか?）。</p> <p>Medical Writer が記載するドキュメントより、やや単語自体の解説が多い気がしました。</p>
8	<p>一部不整合と思われる箇所もありますが、基本的な事項は概ね記載されていると思われ、大変良く作文されていて驚きました。ただ、個人的な意見ですが、基本的にすべて文章で示されているのでわかりにくいと感じました。</p>
9	<p>全般的な印象としては、シノプシス (22151-input.docx) をもとに作成しているなら、個別対応が必要な点を除いては、良い印象。</p> <p>シノプシスにない部分については、生成AI特有のハルシネーションとも思われるような箇所が多数見受けられる。</p>

	<p>また、24 項目ありますが、項目によっては「である調」と「ですます調」が混在していたり、既に記載済みの内容が何度も記載されていたり、項目内にも内容的に同じような段落が繰り返されて冗長な箇所も散見された。</p> <p>この辺りは、プロンプトを調整することで対応可能な印象がありました。</p> <p>シノプシスに記載すべき事項をチェックリスト形式でもよいので、追加することができるなら、より改善できるのではと、素人ながらに感じました。</p>
10	<p>基本的に文章でのみ記述されているので、フロー図や表などを入れられるとわかりやすくなると思われる。</p> <p>代諾者による IC を認めていないにも関わらず、余計な記述によりわかりにくくなっているように、記載内容は取捨選択できるとよいと思う。</p> <p>どの研究にも共通する記述についてはある程度のレベルにあると思われるが、とくに研究治療に関する情報など当該研究に特化した記述については、もともとの読み込ませる情報が少ない影響かもしれないが、その場合は不足情報を要求するなどレベルアップが求められる。</p> <p>生成 AI を用いたプロトコルそのものを固定版とすることはできないが、これをもとに加除修正するプロセスが必要という認識のもとであれば、十分に活用できると考える。</p> <p>今回のレビューコメントは大枠に留めるが、フォーマットをバージョンアップさせることも必要と思われる。</p>
11	<p>繰り返しの記載内容が多いこと、見出しと記載内容が少し一致していない箇所があることが気になりました。</p>
12	<p>規制が分からなかったので、項目漏れがないかのチェックは行っていません。一般的な目線で確認したコメントとなります。</p> <p>表紙も作成されますか？ 課題名、版数、作成者や作成日がないため気になりました。</p> <p>「0. 概要」は文書より表でプロトコルの内容が要約されているほうが読みやすいです。</p> <p>全体的に文章で記載されているため、研究の実施体制、観察・評価項目、評価項目、研究期間は特に、文章ではない記載のほうが読みやすく間違えないと考えます。</p> <p>言葉がところどころ不自然で気になりました（試験に参加する患者さん、試験代表者など）。用語も統一されていません。</p> <p>「研究の実施体制」に試験の目的や適格基準、症例数の記載が出てきたりと、文書内で同じ内容が繰り返されている印象です。</p> <p>検査・観察項目は表があるほうが分かりやすいです。</p>

	<p>同意に関する記載が不十分です（説明文書の記載事項が 6 にない、本人の署名の記載、代諾者が不在であれば 7 は不要？、金銭の支払いおよび健康被害補償の記載が 6 と 7 で異なる、など）。</p> <p>「12 研究機関の長への報告内容及び方法」については、修正が必要です（いろんな手続きがまとめて書かれているので誤解を受けそうです）。</p> <p>COI の記載も、結局利益相反があるのか無いのかが分かりにくい記載となっているため、修正が必要です。</p> <p>15 が「である調」となっています。</p> <p>18 に謝礼が支払われる場合には金額の記載が必要かと思いました。</p> <p>20 の文章に「臨床研究保険には加入しない」と「臨床研究保険に加入する」の記載があり、理解が難しいです。</p> <p>22 の記載から、結局どの業務が委託されるのかが分かりにくいです（業務内容に記載の内容が委託されるのかと思ったら、「委託先の監督方法」はモニタリングや監査の記載になっています）。</p> <p>23 の記載で、モニタリングは中央とサイトの組み合わせとありますが、計画を立てるのは「試験代表者、統計担当者、データマネージャー」となっていて CRA の記載がありません。</p>
13	<p><レビューに当たり不明だった点></p> <p>word の限られたインプット情報のみから、除外基準や必要な手順等を AI が作成したのか。</p> <p>規制は治験？ 特定臨床研究？</p> <p><意見></p> <p>（気付いた点をその都度挙げていきましたので、とても細かくなってしまいました。）</p> <p>プロトコルの記載順序の検討が必要。研究の流れとして理解しづらい。</p> <p>重要な評価項目は「など」を使用せず、明確にすべきではないか。</p> <p>同じ内容が何度も繰り返し記載されている。まとめて記載できる内容が多いと思うが、何度も記載する必要があるのであれば、項によって記載を工夫してはどうか。</p> <p>文章・箇条書きを使い分け、読みやすく・理解しやすくした方がよい。</p> <p>用語の統一性なし。規制用語に従って使用するのがよい。</p> <p>聞きなれない表現が時々出てくるため分かりづらい。</p> <p>「監査」の使い方が紛らわしい。</p> <p>介入を実施する症例は適格基準に合致しているため、適格基準に記載されている内容を記載する必要はない。</p> <p>プロトコルに記載する必要のない内容（不明な内容）がある。</p>

	<p>除外基準 3 が不明。</p> <p>プロトコル内で齟齬がある。</p> <p>「同意の時期と方法」の記載内容には違和感がある（説明不足？）</p> <p>「7. 代諾者等からの IC を受ける場合の手続き」について、代諾者による同意を認めないのであれば、最初の「代諾者から IC を得る手続きを以下の通り定めます」は不要。紛らわしい。</p> <p>プロトコルの途中から「です・ます」になっている。</p> <p>画像データは生物学的試料ではない。</p> <p>「12. 研究機関の長への報告内容及び方法」は定期報告と発生時報告を明確に分かりやすく記載した方がよい。</p> <p>データセンターがどこまでの役割を担っているのかわからなくなる。</p> <p>モニタリング手法が「中央」、「中央+サイト」の両方記載されている。</p> <p>モニタリング計画の策定にはモニターも必要。</p> <p>評価項目の収集プロセス・具体的な収集データが記載されていない。</p>
14	<p>参考文献の記載（肩番号による紐づけ）が無い場合、本研究のデザインや除外基準設定の科学的合理性について妥当と判断する決定的根拠に欠ける。</p> <p>倫理的配慮については、生成 AI に稀に見られる重大な誤謬は見受けられないと考える。（が私が見落としていたかもしれないので、重大な誤謬が潜んでいた場合後日教えていただけると嬉しいです）</p> <p>以下は些細なことです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施体制や評価項目を箇条書きで記載してほしい ・です・ます体とである体の混在 ・項目題と内容があっていない（実施体制に目的の記載がある等） ・同じ文章の繰り返し