

## 秋田大学医学部附属病院における臨床研究の実施について（利用目的の公表）

秋田大学医学部附属病院では、診療で得られた医療情報を用いて、医学・医療の発展のための臨床研究を行っています。このたび下記の研究を実施いたします。対象となる患者さんの診療情報を使用させていただく場合がありますが、新たに採血や検査を行うことはなく、診療録等に記録された既存の医療情報を仮名加工して利用します。

### 【研究課題名】

クラウドベース仮名加工医療情報との連動型臨床研究支援フィージビリティ評価モデル構築と予備検証

### 【研究の概要】

本研究では、秋田大学医学部附属病院の患者のうち、あきた治験ネットワークを通じて実施されたフィージビリティ調査の対象となった患者を対象に、クラウド環境上で安全に利用可能な仮名加工医療情報を活用し、LLM（大規模言語モデル）+RAG（検索拡張生成）を用いた臨床研究支援フィージビリティ評価モデルの構築と予備検証を行う。現在、臨床研究における対象症例数調査や研究計画具体化では、研究支援担当者が臨床研究プロトコルを読み込み、病名、薬剤、検査値等の条件を手作業で整理し、電子カルテやデータベース検索条件を設定している。しかし、医療データには病名・薬剤の表記揺れ、不等号付き検査値、文字列表記など多様な曖昧性が存在し、条件設定やデータクリーニングには経験と専門知識を要するため、作業負担が大きいという課題がある。

そこで本研究では、LLM +RAG を活用し、①臨床研究プロトコルからの主要条件抽出、②固定条件・可変条件分類および追加条件候補提示、③医療データの自動データクリーニング、④対象症例数推定を行う AI 支援モデルを作成する。さらに、過去の臨床研究プロトコルを用いた予備検証を実施し、従来の手作業との比較評価を行う。

本学では、約 13 万人規模の仮名加工済み構造化医療データ基盤を有しており、DPC、レセプト、検査値、レジストリ情報等を安全に研究利用可能である。また、年間多数の臨床研究プロトコルを扱う研究支援体制も整備されている。本研究により、研究着想から対象症例数確認、研究計画精緻化までを迅速化し、実臨床データを活用した臨床研究創出の効率化と質向上を目指す。

### 【研究対象者】

2014 年以降に秋田大学医学部附属病院において、あきた治験ネットワークを通じて実施されたフィージビリティ調査の対象となった患者のうち、DPC データ※として記録のある方を対象とします（2014/4/1～2025/3/31 の診療録）。

※DPC データ：急性期入院医療の診療・会計情報を包括的に記録した医療データ

### 【研究方法】

電子カルテや DPC データ等に記録された診療情報を仮名加工されたデータベース (SIMPRESEARCH システム) を用いて解析を行います。個人が特定される情報 (氏名、生年月日等) は利用せず、既に仮名化加工された情報のみを使用します。また、あきた治験ネットワークを通じて実施されたフィジビリティ調査 (実施可能性調査) の内容やプロトコル情報も利用します。

**【利用する情報項目】**

年齢、性別、入退院日、主傷病名、副傷病名、投薬・注射・検査・処置・手術に関する情報、退院処方および退院後の再入院に関する情報、看護必要度情報など

**【研究期間】**

研究実施許可後 ～2030 年 3 月 31 日 (予定)

**【研究実施体制】**

研究責任者：ALATAN HUSILE (秋田大学臨床研究支援オフィス)

研究分担者：仲村真哉 (秋田大学臨床研究支援オフィス)

研究分担者：藤山信弘 (秋田大学臨床研究支援オフィス)

**【研究実施機関】**

秋田大学医学部附属病院

**【情報の管理について責任を有する者】**

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科 研究科長 宮腰尚久

**【個人情報の取扱い】**

本研究で使用する情報は、すべて仮名加工された形式で取り扱われます。個人を直接特定できる情報 (氏名、生年月日等) は一切含まれません。

研究結果を公表する際にも、個人が特定される形で情報を開示することはありません。

**【研究の利益および不利益】**

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、対象となる方に新たな負担や危険は生じません。

研究への参加を希望されない場合も、診療や今後の医療に影響はありません。

**【研究成果の取扱い】**

本研究の結果は、学会や論文等で報告する予定です。その際は個人が特定されない統計的な結果のみを用います。

【研究に問い合わせ先】

秋田大学臨床研究支援オフィス ALATAN HUSILE

電話：018-801-7101（平日 9 時～17 時）