

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

〔研究課題名〕 LLM を用いた NCD・J-OSLER と自動入力補助システムの開発と評価

※LLM（エルエルエム：Large Language Model の略）とは、人間の言葉を理解し、文章を読んだり書いたりできる人工知能のことです。本研究では、電子カルテに書かれた診療記録を読み込んで、必要な情報を自動的に整理するシステムとして使用します

〔研究機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

〔研究責任者名・所属〕 向井まさみ・北海道大学 大学院医学研究院 医学研究 AI 支援部門

〔研究の目的〕

手術を行った場合、外科系学会等の症例データベース（NCD: National Clinical Database）への登録が必要であり、内科診療においては専門医の均質化のために J-OSLER というシステムへの症例入力が必要です。しかし、この入力項目が極めて多く、医療現場の大きな負担となっています。本研究では、電子カルテのデータを院内に設置した専用の AI（大規模言語モデル）に読み込ませて NCD・J-OSLER 登録用データを自動生成するシステムを開発し、その導入によって医療スタッフの業務負担がどの程度軽減されるかを客観的に検証することを目的としています。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

2025 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までの間に、当院の消化器外科Ⅰ・消化器外科Ⅱ・心臓血管外科・呼吸器外科・循環器内科・小児科・形成外科・泌尿器科・呼吸器内科・リウマチ・腎臓内科・糖尿病・内分泌内科・消化器内科・循環器内科・血液内科・腫瘍内科・神経内科において治療を受けた方。

患者さんが未成年の場合は、保護者の方（親権者又は未成年後見人）がこの研究への参加を拒否することができます。

○利用する情報

以下の項目について 2030 年 12 月 31 日までの情報を利用させていただきます。

患者基本情報：氏名の頭文字、患者 ID、年齢、性別、生年月日、身長、体重、BMI、郵便番号、住所

疾患・病歴情報：病名、これまでの病歴、併存疾患、既往歴、手術歴、生活歴、アレルギー情報

術前状態・検査結果：血液検査・尿検査・生理検査の数値データ、画像検査・病理検査の読影・診断レポート

手術・治療情報：手術日、手術方法、手術時間、出血量、輸血量、術中合併症の記録

術後・退院時情報：術後経過、術後合併症の詳細、退院日、在院日数、退院時の状態

郵便番号および住所、生年月日は NCD の登録必須項目であるため取得しますが、研究の統計解析には用いず、NCD 登録用データの自動生成精度の検証目的に限定して使用させていただきます。

○情報の取得の方法

電子カルテに記録された診療情報から取得します。

[利用する者の範囲]

北海道大学病院の本研究担当者（研究責任者および研究分担者）に限ります。

[情報の管理について責任を有する者]

北海道大学 大学院医学研究院 医学研究 AI 支援部門 特任講師
向井 まさみ

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2026年9月頃)～2031年3月31日
(登録締切日：2030年12月31日)

[個人情報の取り扱い]

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前など患者さん個人を直接特定できる情報は保存時に暗号化処理を行い管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は含めません。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学 大学院医学研究院 医学研究 AI 支援部門
TEL: 011-706-7779