作成日 2026 年 1 月 6 日
（最終更新日 2026 年 7 月 22 日）

「情報公開文書」

課題名：AI エージェントを活用した治験候補患者フィージビリティ調査システムの開発と実証

１．研究の対象

2012 年 1 月～2026 年 8 月に東北大学病院および共同研究機関で診療を受けた患者さんのうち、医療記録が作成された方

２．研究期間

2026 年 2 月（研究実施許可日）～2028 年 3 月

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始予定日：研究実施許可日
提供開始予定日：該当なし

４．研究目的

本研究では、生成 AI を用いた AI エージェントを活用し、電子カルテ、部門システム、および臨中ネットの治験データベースから、治験・臨床研究の候補患者を迅速かつ高精度に抽出するシステムの有用性を検証します。 臨床研究中核病院において効率的に治験・臨床研究を実施するための基盤を強化し、新しい医療技術の実用化を加速させることを目的としています。

５．研究方法

- 情報の取得と AI による抽出： 各施設内の安全な環境において、AI エージェントが既存の診療記録（検査結果、画像データ、医師の記録等）を参照し、治験や臨床研究の基準に合う方を直接抽出・判定します。
- 抽出結果の検証： AI が判定した結果を、各施設の研究者や治験コーディネーター（CRC）が確認します。この際、判定結果や根拠については、個人を特定できる情報をあらかじめ伏せた（マスキングした）状態で扱われます。
- 情報の管理と評価： データの処理はすべて各施設内で行い、施設間で個人情報が移動することはありません。研究全体としての有効性を評価するために、各施設からは個人を識別できない統計的な数値（正確さや作業時間等）および個人特定情報を一切含まない要約（サマリ）のみを研究代表機関へ集約します

６．研究に用いる試料・情報の種類

情報： 患者基本情報、診療録（医師・看護記録、サマリ等）、検査結果（血液・尿検査、放射線・生理・病理レポート等）、処方、処置、手術記録、レセプト電算情報 等

試料： 該当なし

７．外部への試料・情報の提供

本研究は多施設で行われますが、各病院内で完結する仕組みのため、氏名や研究用 ID 等の個人情報が病院の外に出ることはありません 。研究代表機関には、特定の個人を識別できない統計的数値および匿名化されたサマリのみを電子的配信等により提供します 。

８．研究組織

東北大学病院 メディカル IT センター 准教授 中村 直毅
順天堂大学医学部附属順天堂医院 革新的医療技術開発研究センター 藤林和俊
北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 横田　卓
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 浅野　健人
九州大学病院 ARO 次世代医療センター 船越　公太
慶應義塾大学病院 血液内科 松木　絵里

９．利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、日本医療研究開発機構（AMED）医療技術実用化総合促進事業費を財源として行われます。本研究における企業等との利害関係は、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

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下さい。
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出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当機関における照会先およ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：大阪大学医学部附属病院　未来医療開発部
特任准教授（常勤）・浅野　健人
住所　：大阪府吹田市山田丘２番２号
連絡先：06-6210-8290
k-asano@dmi.med.osaka-u.ac.jp

当機関の研究責任者：
阪大学医学部附属病院　未来医療開発部
特任准教授（常勤）・浅野　健人

研究代表者：
東北大学病院 メディカル IT センター 准教授 中村 直毅