

研究計画書・説明同意文書作成を革新する AI/DXプラットフォーム開発

発表番号 P-87
2月28日 15:50-16:20

荒 桃子¹ 渡邊 祐介¹ 平田 憲子² 青木 智大² 寺田 浩菜³ 池田 亜希子³
大高 和人¹ 畠山 摩里子¹ 西岡 美登里³ 中井 祥二¹ 七戸 秀夫³ 佐藤 典宏¹

1. 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 臨床研究開発センター
2. TOPPAN株式会社
3. 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 臨床研究監理センター

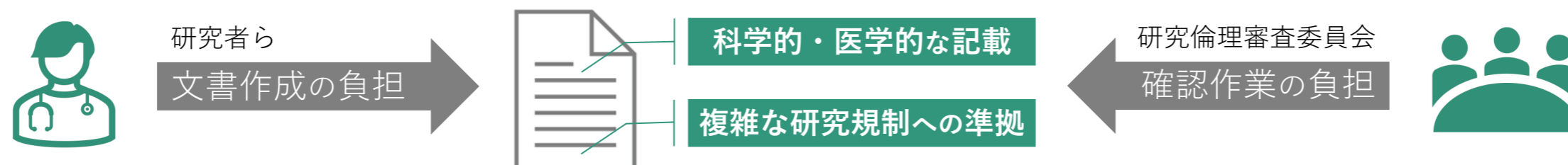


Point

- 研究規制や諸条件の選択に基づく定型文作成アルゴリズムと自己ホスト型LLM（大規模言語モデル）を活用したAI文章作成機能を統合し、研究計画書（PRT）と説明同意文書（ICF）の作成を支援するWebプラットフォームを開発
- 業務負担の軽減と臨床研究リテラシーの向上を目指し、ICF自動生成機能やPRT作成支援機能の拡充に向けたオープンイノベーション型開発を推進

背景

PRTやICFの作成においては、科学的内容に加え、複雑な研究規制に準拠した記載が求められる。そのため、研究者らや研究倫理審査委員会にとって、文書作成や内容確認の負担は大きい。そこで、これら業務負担の軽減と規制理解の促進を目指し、AI/DX技術を活用した研究計画書作成支援プラットフォームを開発した。



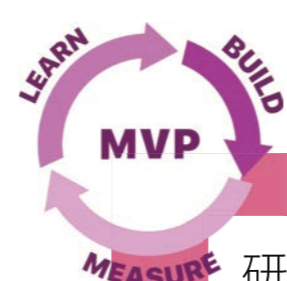
方法

研究者、PRT作成支援職、研究規制の専門職、倫理審査専門職らと協働し、臨床研究関連書類の作成における課題を抽出した。臨床研究法および倫理指針に準拠した研究計画書の雛形を基に、これら規制に対応し、LLMを搭載したWebプラットフォームの仕様決定を行った。

結果

PRT・ICF作成の課題

- 研究者らの理解不足
特にPRTの各項目の関連性の理解、整合性の担保
- 求められる記載内容が分かりにくい
- PRTとICFの記載内容の不一致
- 用語の統一
- 誤字脱字 など



Minimal Viable Product: MVP

研究規制や研究デザインなどに
応じた記載内容の
整合性に加え、**充足性**を
担保

施設間で異なる
記載順序や
定型文など
に対する
カスタマイズ
機能

定型文の自動生成

Word出力

図・表の挿入

自己ホスト型
LLMによる**文章**
校正・自動生成
機能

セキュリティ対策

1 初期設定（規制などの選択）

臨床研究法か倫理指針を選択

不明な場合は、
チェックリストで
臨床研究法該当性を
確認

研究デザインなどの設定

- 実施体制
- 試料の利用の有無
- 要配慮個人情報の利用の有無

複数箇所に影響する項目の設定

- 対象者割付の有無
- 代諾者の設定の有無
- 医薬品/医療機器について
- 未承認・適応外の使用の有無
- EDCの利用の有無

2 目次修正

進捗確認

各施設の雛形に合わせて
記載順序や定型文のカスタマイズが可能

アルゴリズムで制御

- 記載項目
- 用語
- 定型文

3 定型文表示とAI文章校正

テキストボックス、図、表の挿入

記載内容の指示や案内を提示

定型文の提示

private GPTによるAI文章校正

private GPTによるAI文章推敲

4 LLMによるICF自動生成

一般向け説明同意文書作成

ICF

1,000について

4.ご協力いただくこと

アセント文書作成

ascent

1,000について

4.おねがいしたいこと

PRTとICFの関連項目の紐付けと自己ホスト型LLMによりICFやアセント文書を自動生成