

別添 1

平成 3 0 年度 厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価

平成 3 0 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今任 拓也

令和 元（2 0 1 9）年 5 月

別添 2

目 次

I . 総括研究報告

人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価	1
今任拓也 国立医薬品食品衛生研究所・医薬安全科学部 主任研究官	

II . 分担研究報告

副作用評価のための機械学習用トレーニングデータの作成および	
トレーニングデータを用いた試行的副作用評価	14
潮田 明 産業総合技術研究所・人工知能研究センター・招聘研究員	

研究成果の刊行に関する一覧表	22
厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告	23

平成30年度 厚生労働科学研究費 補助金
(政策科学総合(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業))
(総括)研究報告書

研究代表者 今任 拓也 国立医薬品食品衛生研究所・医薬安全科学部・主任研究官

研究要旨:【目的】本研究は、副作用判定における人的作業の効率化を図るため、近年、ディープラーニングという新たな技術が提唱され、医療の分野を含め、様々な分野において注目を集めている人工知能を用いて、副作用評価支援システムの構築のための基盤整備と人工知能を用いた副作用判定の試行的な評価を行うことを目的としている。今年度は、テキストマイニングの手法を用い、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)および中毒性表皮壊死融解症(TEN)の評価に重要と考えられる特徴量を探索するとともに、まずはSJSおよびTENの判定に重要と考えられる7項目の特徴量を人手により抽出し、試行的に機械学習を用いた副作用評価判定を行い、その精度評価を行った。【結果】PMDAの専門家による副作用判定において、副作用と認められた報告書100例を正例、副作用と認めるのに十分な所見あるいは情報がないと判断された報告書100例を抽出し、複数の専門家からのヒアリング結果および「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を基に機械学習用の7つの素性(特徴量)を選定し、サポートベクターマシン、Maximum Entropy Classifierといった学習器による機械学習を実施したところ、3値素性を2値素性に変換した場合のガウシアンカーネル法において、83.5%の精度が得られた。また、人工知能が誤った36症例について、改めて専門家による副作用判定を行ったところ、23症例で正解が反転することが示唆されたため、新しい正解を作成し、再度、精度評価を行ったところ、専門家の判定精度(80~90%)と遜色ない86%の精度が得られた。また、特徴量の探索については、昨年度実施した医薬品副作用データベースによる解析より得られたSJSおよびTENの上位10被疑薬の添付文書内の項目「慎重投与」のテキストデータを形態素解析し、Word Cloudを作成したところ、「高齢者」という単語の頻出頻度が最も高く、「消化性潰瘍」、「肝障害」および「腎障害」などの単語も頻出していることが認められた。【考察・今後の計画】本研究において、人工知能を用いた場合の判定精度として、専門家の判定精度と遜色ない結果が得られた。今回の結果から機械学習を利用して構築されたシステムを運用することで、作業の効率化をはじめ、多くの利点があることが示唆された。ただし、今回は特徴量の抽出を人手で行っているため、今後は、基盤整備に当たるアノテーション作業および人工知能によるアノテーション作業の自動化を図るとともに、約1400例の教師データを用い、より精度の高い副作用評価モデルの構築を目指す。

研究代表者:

今任拓也・国立医薬品食品衛生研究所・医薬安全科学部・主任研究官

研究分担者:

潮田 明・産業総合技術研究所・人工知能研究センター・招聘研究員

森谷純治・医薬品医療機器総合機構・医薬品安全対策第一部・主任専門員

斎藤嘉朗・国立医薬品食品衛生研究所・医薬安全科学部・部長

相原道子・横浜市立大学・皮膚科学・教授

A. 研究目的

医薬品の安全対策に対し、リスクマネジメントプランが導入され、開発段階から市販後までの安全対策の充実強化が図られている。一方で、国際共同治験の推進により臨床試験における日本人症例の割合は減少し、日本人における医薬品の開発段階の安全性に関するエビデンスは十分とは言えない。また予定される条件付き早期承認制度の創設により、少数の患者における安全性検討により発売される場合もあり、市販後における医薬品安全性監視は、益々重要となってきた。

この市販後医薬品安全対策の骨格を成すものは、医薬品・医療機器等法の第六十八条の十に規定される副作用等の報告である。本報告は、主に製薬企業により症例報告書の形で直接医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出される。この企業からの報告は、年々増加傾向にあり、2015年には、海外症例35万件、国内症例5万件となっている。PMDAではこの膨大な副作用症例報告を効率的かつ適切に評価することが必要となっている。

一方、人工知能はヒトの知的な処理を機械によって行う技術であり、ヒトの意思決定に代わ

るものになる可能性を秘めている。人工知能の研究は、1950年代から続いており（Buchanan, Bruce G. A (Very) Brief History of Artificial Intelligence, AI Magazine(Winter) 2005;: 53-60）2006年ごろにディープラーニングという新たな技術が提唱され、現在では、第三次ブームとして、医療分野を含めた様々な分野において大きな期待が寄せられている。

そこで、本研究は、PMDAにおける副作用判定の効率化を目的とし、PMDAにおいて管理されているスティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）および中毒性表皮壊死融解症（TEN）の副作用症例報告を用いて、人工知能を応用した副作用判定システムを構築するための基盤整備と人工知能による副作用判定の試行的評価を実施する。

B. 研究方法および研究結果

本研究は、図1に示したとおり、2つの工程により構成されている。一つは、副作用症例報告の評価に人工知能を応用するための基盤整備であり、もう一つは、人工知能を用いた副作用の試行的評価である。基盤整備では、専門家がテキストから読み取れる重要な内容を過不足・曖昧性なく機械に伝えるためのアノテーション作業を中心とし、さらに人工知能を用いて、その自動化を図る。また、人工知能を用いた副作用判定の試行的評価は、SJSおよびTENの判定に重要と考えられる特徴量をアノテーションより抽出し、その情報をデータテーブル化する。その後、作成したデータテーブルの情報を基に、機械学習を用いてSJSおよびTENの副作用判定を行い、その精度評価を実施する。

当初、今年度は基盤整備（アノテーション作業）を中心に実施する予定としていたが、副作用個別症例報告の匿名加工化に多くの時間を要する可能性が考えられた。また、上述の2つの工程はそれぞれ独立して実施することが可能であるため、今年度は、SJS および TEN の判定に重要と考えられる特徴量を人手により抽出することで、優先的に機械学習を用いた試行的な副作用評価判定を行った。また、副作用判定に重要と考えられる特徴量の探索も並行して実施した。

副作用判定の試行的評価

使用したデータは PMDA が管理している副作用報告書（図 2）の「副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過」欄（以下、経過欄）に記載されているテキストデータの情報を主に用いた。PMDA での副作用判定において、副作用と認められた報告書 100 例を正例、副作用と認めらるのに十分な所見あるいは情報がないと判断された報告書 100 例を抽出し、複数の専門家からのヒアリング結果および「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を基に機械学習用の素性（特徴量）を選定した。選定した素性は、表 1 に示した。学習器としてサポートベクターマシン、Maximum Entropy Classifier を用いたところ、3 値素性を 2 値素性に変換した場合のガウシアンカーネル法において、83.5%の精度が得られた。

一方で、人工知能が誤った事例 36 症例について、改めて専門家による判定を行ったところ、23 症例で正解が反転することが認められた。そこで、再度、正例、負例 200 件について、3 名の専門家による判定を行い、新しい正解を作成し、再度、精度評価を行ったところ、人工知能による副作用判定の精度は、専門家の判定精度

（80～90%）と遜色ない 86%の精度が得られた（解析の詳細については、分担研究報告書参照）。

テキストマイニングの手法を用いた特徴量の探索

データソースは、日本医薬情報センターが所有する添付文書の電子ファイルを用いた。使用したデータは、昨年度実施した医薬品副作用データベースによる解析より得られた SJS および TEN の上位 10 被疑薬の添付文書内の項目「慎重投与」のテキストデータを抽出したものである。形態素エンジンとして、MeCab を用い、軽体操解析を行い、Word cloud を実施した。Word Cloud の作成には、R for Windows を用いた。

Word cloud の結果を図 1 に示した。「高齢者」という単語の頻出頻度が最も高く、「消化性潰瘍」、「肝障害」および「腎障害」などの単語も頻出していることが認められた。

（倫理面の配慮）

本研究で使用するデータは、PMDA が所有する既存の副作用報告症例データの二次利用であり、患者のインフォームド・コンセントは取得していない。しかしながら、医薬品の副作用報告は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」第 228 条の 20 第 1 項に基づき実施されるものであり、副作用個別症例情報には、患者氏名、生年月日等などの個人に関する情報は記載されておらず、PMDA にて対応表も保有してないため、特定の個人を識別することは不可能である。また、PMDA 以外の外部施設への情報の提供においては、要配慮個人情報に該当する種々の検査値、体温の情報をマスキングした情報を提供することとするなど、個人情報については厳重に管

理している。また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、PMDAにて承認を受け、国立医薬品食品衛生研究所および産業総合研究所の倫理審査においても承認を受けている。

C. 考察

今年度は PMDA にて管理されている副作用症例報告書のデータを基に、人工知能を用いて、副作用を効率的に判別できるシステムを構築するための基盤整備と副作用判定の試行的評価を行った。

今年度は当初の研究計画では、基盤整備に当たるアノテーション作業およびその自動化を中心に実施する予定としていた。しかしながら、副作用症例報告書の個人情報保護の観点より匿名加工処理に多くの時間を要する可能性が考えられたため、比較的個人情報に該当する情報を取り扱うことが少ない人工知能を用いた副作用判定の試行的評価を優先的に実施した。その結果、今年度実施した 200 症例を用いた副作用自動評価実験により、ヒトによる判定と遜色ない精度の結果が得られた。また、複数の専門家の判定を統合したデータから学習した人工知能の精度が専門家個々人の精度の平均値を上回る可能性も示唆された。

本研究の有用性として、機械学習を利用して構築されたシステムを運用することにより、従来の完全人手による副作用判定作業の質を担保した上で大幅な効率化が図れること、中身の解析が可能である、いわゆるホワイトボックス型の人工知能を用いることにより、エラー分析などを実施することで、人工知能とヒトとの interaction を通じ、機械もヒトも賢くなっていくことで、より高精度の副作用判定が可能に

なることが期待される。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号、以下「医薬品医療機器法」という)第 68 条の 10 第 1 項、および医薬品医療機器法第 68 条の 13 第 3 項の規定に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、もしくは再生医療等製品の製造販売業者等は、副作用や感染症によるものと疑われる症例等を知ったときは、厚生労働省(PMDA)に対して報告することが義務づけられている。この副作用報告は、企業、医療従事者、消費者それぞれより報告可能となっており、現在ではその多くが企業からの報告となっている。副作用報告は電子または紙媒体による報告とされている。毎年多くの報告がなされているが、報告されているもののうち、8 割ほどが副作用を判定するには情報不足として処理されている。今年度の研究では、複数の専門家によるヒアリング結果を基に、7 項目の素性を選定し、今回、この素性を副作用症例報告書から人手により抽出した。選定した素性のうち、診断基準に関連する情報、時間的整合性については、概ね使用した副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過」欄のテキストデータより抽出することが可能であった。一方で、薬剤によるリンパ球刺激試験(DLST 検査)結果や体温などの情報は、使用可能な経過欄ではなく、「検査結果」欄や「担当医などの意見」欄に記載されている報告も存在しており、経過欄のみから副作用判定に重要な情報をすべて抽出するのは困難である可能性が考えられる。実際、副作用であると認められた正例 80 症例について、DLST 検査結果が記載されている欄について調査を行ったところ、DLST 検査が実施されていた 43 例のうち、経過欄および検査結果欄の両

方に記載があった報告は 15 例、経過欄のみに記載があった報告は 7 例、検査結果欄のみに記載があった報告は 18 例、その他、「担当医などの意見」欄などに記載あった報告は 4 例となっていた。本研究で主に使用する経過欄以外の部分に副作用判定に重要な情報が掲載されていた割合は、51% (22/43) となっており、副作用症例報告書の様式は規定されているものの、記載者の判断により情報を記載する場所がまちまちとなっている可能性が示唆される。

近年、レセプトデータ、カルテ情報の電子化により、医療情報データベースが構築されてきているが、副作用個別症例報告も医薬品の市販後の安全性シグナルの特定において、現在もなお、重要な役割を果たしている。さらに今後、人工知能などを用いた副作用判定の自動化などを推進する上で、情報の質、欠損は結果に大きく影響することが予想される。人工知能に正確な判定を実施させるには、なるべく情報の未記載をなくすなどの副作用症例報告書の記載方法・内容についても何らかの整備・提言が必要であると考えられる。

D. 結論

今年度は、SJS および TEN の判定に重要と考えられる特徴量を探索するとともに、特徴量を人手により抽出することで、機械学習を用いた試行的な副作用評価判定を行った。本研究用に作成した新しい正解を用いた副作用自動判定の精度評価を行ったところ、人工知能による副作用判定の精度は、専門家の判定精度 (80 ~ 90%) と遜色ない 86%の精度が得られた。よって、本研究により、機械学習を利用して構築されたシステムを運用することにより、従来の完全人手による副作用判定作業の質を担保した

上で大幅な効率化が図れること、ホワイトボックス型の人工知能を用いることにより、人工知能とヒトとの interaction を通じ、機械もヒトも賢くなっていくことで、より高精度の副作用判定が可能となることが示唆された。

E. 今後の研究計画

今年度、副作用自動評価実験を先に実施したことにより、機械学習に有効な特徴量の洗い出しをある程度行うことができた。次年度はこれらの特徴量に関連の深い表現を中心にアノテーション作業を行うことで、作業の効率化が図れることが期待される。次年度は、基盤整備に当たるアノテーション作業およびその自動化を中心に実施し、並行して、副作用評価モデルの構築と精度評価を実施する。アノテーションの自動化では、まず、人手でアノテーション処理を施し、機械学習用の教師データを作成する。人手によるアノテーション処理には、アノテーションツールとして brat rapid annotation tool を使用し、アノテーション情報が付与されたテキストデータを教師データとして、機械学習によりテキストにアノテーション情報を自動で付与する学習モデルを構築する。また、本機械学習において、アノテーション済みテキストから表現とラベルの対を抽出し、対の出現頻度と共に辞書化したものと MeSH、ICH 国際医薬品用語集日本語版 (MedDRA/J)、国際疾病分類第 10 版 (ICD-10)、標準病名マスタ、日本標準分類 (JSCC) などの既存の辞書および前後の文脈から学習モデルがラベリングするとともに、表記ゆれの解消も行う。また、辞書のみでは対応しきれない広範囲の表記ゆれに対処するために、Web 等から収集した大量テキストを用いた類似表現抽出手法の開発を行い、辞書の拡充

を図る。また、作成された辞書とアノテーションデータを対応付けることでデータの標準化を行う。

一方、副作用評価モデルの構築と精度評価については、副作用判定の特徴量となりうる素性の探索を継続するとともに、さらに教師データとしては十分なデータ量と考えられる約 1400 件の副作用個別症例報告の情報をを用いた解析を実施することで、さらなる副作用判定の精度向上を目指す。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究成果

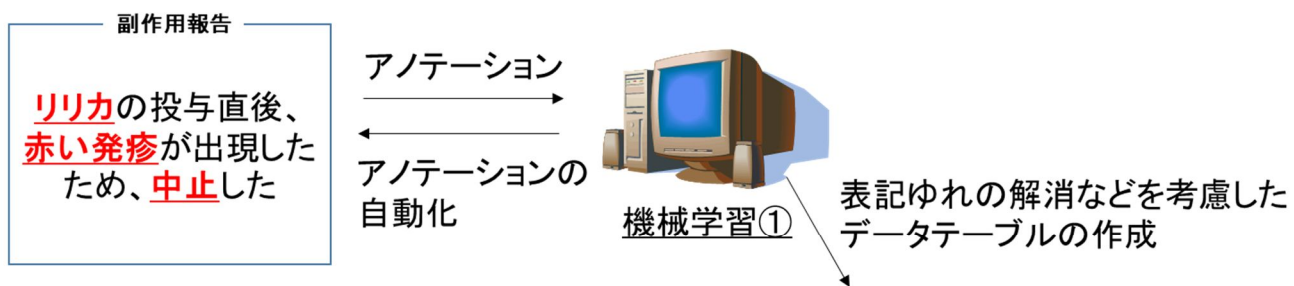
1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

潮田明、今任拓也、森谷純治、斎藤嘉朗、松永雄亮、沼生智晴、見田活、阿川英之、関口遼：
人工知能を活用した副作用症例報告書の試行的評価．第 5 回日本医療安全学会学術総会
(2019.2)

①副作用報告の評価に人工知能を応用するための基盤整備



症例	判定	被疑薬	診断基準1	中止	時間的整合性
A	正	プレガバリン	あり	あり	あり
B	負	アスピリン	なし	なし	なし

②人工知能を用いた副作用の試行的評価

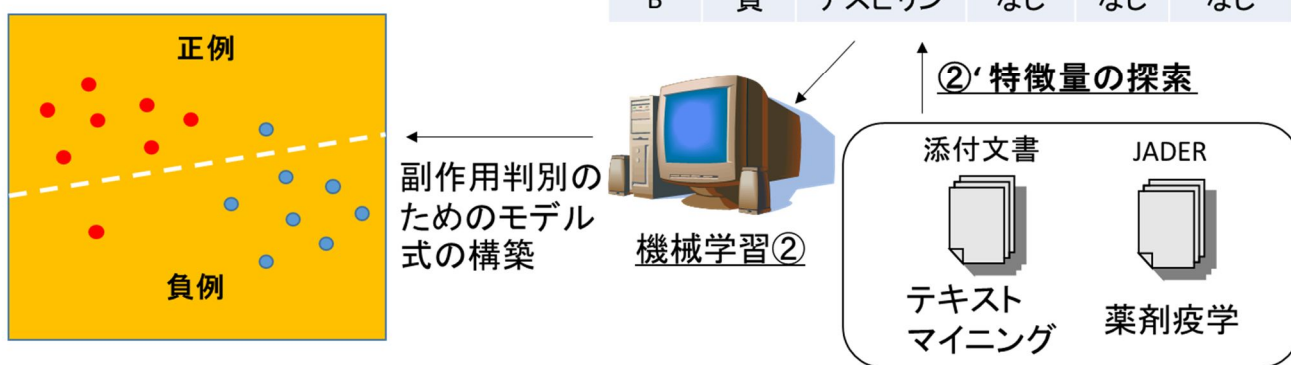


図1 研究の概要

医薬品 副作用
感染症 症例報告書 (国内)
(外国)

識別番号	機構報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報 入手日	緊急報告の規準 を満たすか
販売名 (承認番号)				
一般の名称				
添付書類				
備考				

上記医薬品に関する 副作用 感染症 症例を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所：(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

注)別添として別紙様式第2(一)から(五)を添付すること。

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数		関連報告番号		重篤・非重篤	医学的確認の有無	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日		第一報入手日		死に至るもの		報告された死因(死亡の場合)		
患者情報の提供を請求した日		身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)		体重			入院又は入院期間の延長が必要であるもの			
患者略名					永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別					先天異常を来すもの			新医薬品等の区分
年齢		曝露時の妊娠期間			その他の医学的に重要な状態			
医薬品情報								副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
販売名	一般的名称	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由	
					投与量/回数	開始日 終了日		
副作用/有害事象								
重要性	副作用/有害事象名(MedDRA-PT)	副作用/有害事象名(MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	最終投与から発現までの時間間隔	転帰
MedDRA							Version ()	

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数		一般的名称		新医薬品等の区分
担当医等の意見			報告企業の意見	
今後の対応			報告企業による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類	
			第一次情報源により報告された副作用/有害事象	
その他参考事項等(累積報告件数・使用上の注意記載状況等)			引用文献	
			資料一覧	
MedDRA			Version ()	

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)					検査及び処置の結果				
識別番号・報告回数		一般的名称			新医薬品等の区分				
検査	単位	正常範囲 最低値	正常範囲 最高値	日付					
その他の情報の有無									
診断に関連する検査及び処置の結果									
					MedDRA		Version ()		

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)					過去の治療等に関する情報					
識別番号・報告回数		一般的名称			B4.k.2.2(第1被疑薬)			新医薬品等の区分		
関連する治療歴及び随伴状態					関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	開始日	終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
					MedDRA		Version ()			

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)					評価に関する情報				
識別番号・報告回数		一般的名称			新医薬品等の区分				
医薬品を入手した国 (承認国)	販売名	一般的名称	医薬品に 対して取ら れた処置	開始日	終了日	投与開始から 発現までの 時間間隔	最終投与から 発現までの 時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用/有害 事象名
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他の情報	
報告された死因				剖検の有無		剖検による死因			
					MedDRA		Version ()		

表1 SJS および TEN の副作用評価のための素性

素性	判断基準
皮膚粘膜移行部の広範かつ 重度な粘膜病変	有り
	有り（やや軽度）
	なし
皮膚の汎発性の紅斑に伴う表皮の 壊死性障害に基づくびらん・水疱	有り
	有り（やや軽度）
	なし
発熱	有り
	なし
病理組織所見	有り
	それ以外
皮膚科による SJS 診断	有り
	なし
被疑薬の DSLT 検査	検査有り（陽性）
	検査有り（陰性）
	検査なし
併用薬の DSLT 検査	検査有り（陽性）
	検査有り（陰性）
	検査なし
報告書テキスト内に被疑薬投与後の 症状発現が記載	有り
	なし
報告書テキスト外テーブルより 被疑薬投与後の症状発現と判断	できる
	できない

副作用評価のための機械学習用トレーニングデータの作成および
トレーニングデータを用いた試行的副作用評価

研究分担者 潮田 明 国立研究開発法人産業技術総合研究所・人工知能研究センター・招聘研究員

研究要旨

【目的】今年度は副作用評価のための機械学習用トレーニングデータの作成およびトレーニングデータを用いた試行的副作用評価を先行して実施した。

【方法】スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)の副作用症例報告書から、PMDAにおける評価において副作用として認められた報告書(正例)100件と、副作用と認めるのに十分な所見あるいは情報がないと判断された報告書(負例)100件を抽出し、5分割交差検証を行った。正負判定には、PMDAの専門委員による1次評価の結果を用いた。また複数の専門家からのヒアリング結果および「重篤副作用疾患別対応マニュアル」をもとに9つの素性を機械学習用の素性として選択した。今回は人手による素性の抽出を行い、抽出結果をもとに副作用自動判定の評価を行った。機械学習器には2値分類において汎化能力が高く、精度もトップクラスにあるSupport Vector Machine(SVM)、および同様に高精度が期待でき更に素性の評価が容易なMaximum Entropy Classifier(MEC)を使用した。

【結果】副作用判定精度に関しては、MECを学習器として用いた評価において86.0%の精度を達成した。3名の専門員の判定精度の概算値が80%~90%であることから、専門家と遜色のない精度が得られ、手法の有効性が確認できた。

【考察】特徴量抽出以降の工程に関しては、AIの確信度上位50%の症例に絞れば、正例、負例のそれぞれについてAIの精度は97%~98%と非常に高く、評価対象の自動絞り込みによる作業効率化への適用可能性が示された。また、「正例(あるいは負例)の可能性が高い」症例の自動分別により、重要案件から優先的に評価することが可能と考えられる。

【今後の計画】2019年度前半は副作用評価に人工知能を応用するための基盤整備を主として実施する。また、並行して、2018年度に副作用として認められた報告書(正例)100件と、副作用と認めるのに十分な所見あるいは情報がないと判断された報告書(負例)100件を用いて、試行的に構築した人工知能を用いた副作用判定モデルに、さらに1200症例のデータを追加してモデルの改良を行い、副作用評価に用いる人工知能の更なる精度向上を目指す。

A. 研究目的

副作用を迅速かつ客観的に評価するための人工知能を活用した副作用症例報告評価技術の開発を本研究課題の最終目標として、本分担研究においては、人工知能による汎用性が高い副作用評価を行うための基盤整備として症例報告書からの自動アノテーションを活用した副作用に特徴的な素性（特徴量）の抽出を行う前半部と、得られた素性と素性値から機械学習により副作用判定を行う後半部に分けて研究を行っている。今年度は当初前半部を遂行する予定であったが、個人情報管理の実務的制約が厳しく、副作用症例報告書そのものの内容を扱う前半部よりも個人情報保護への配慮がより軽減される後者の方を先に進めた方がより効率的に研究を進められると判断し、今年度は副作用評価のための機械学習用トレーニングデータの作成およびトレーニングデータを用いた試行的副作用評価を先行して実施した。

B. 研究方法

スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）の副作用症例報告書から、PMDAにおける評価において副作用として認められた報告書（正例）100件と、副作用と認めるのに十分な所見あるいは情報がないと判断された報告書（負例）100件を抽出し、5分割交差検証を行った。正負判定には、PMDAの専門委員による1次評価の結果を用いた。また実際にPMDAにおいて副作用評価を行っている複数の専門家からのヒアリング結果および「重篤副作用疾患別対応マニュアル」をもとに表1に示す素性を機械学習用の素性として選択した。今回は人手による素性の抽出を行い、抽出結果をもとに副作用自動判定の評価を行った。今回の

副作用判定は正例と負例を判別する2値分類であるため、2値分類において汎化能力が高く、様々な適用分野において精度もトップクラスにあるSupport Vector Machine (SVM)、および同様に高精度が期待でき更に素性の評価が容易なMaximum Entropy Classifier(MEC)を機械学習器として使用した。

C. 研究結果

得られた副作用自動判定の精度を表2に示す。表1の素性と素性値の組み合わせを用いたものを「特徴セット1」、素性番号1, 2のそれぞれについて2値の素性値に分解した場合の素性と素性値の組み合わせを「特徴セット2」とした。

Radial basis function(RBF)カーネルと特徴セット2の組み合わせが83.5%と最も高い精度を示しており、いずれの条件においても8割強の精度が得られた。また、全200例を学習データとして用いたMECで学習されたモデルにおけるそれぞれの素性に対応する重みを比較し、どの素性が副作用判定において重要であるかを見てみると、素性番号1, 9, 2, 6, 4, 5, 3, 7, 8の順であり、SJSの診断基準でもある粘膜病変や壊死性障害に基づくびらん・水疱といった症状に関する記述の有無が副作用判定において重要であることが示唆された。また、「発熱」はSJSの診断において重要な判断基準とされているが、副作用有りとは判定された100例中、実際に「発熱」の所見が認められたのは56例であったことから、判断基準としてはやや弱いと考えられた。また、MECによって学習されたモデルが正解判定およびモデルによる判定双方に与える確率を比較し、モデルからみて信頼度の低い正解判定を調べてみると、今回信頼度が

表1 評価実験で用いた素性のセット

素性番号	素性	素性値	判断基準
1	皮膚粘膜移行部の広範かつ重度な粘膜病変	2	有り
		1	有り(やや軽度)
		0	なし
2	皮膚の汎発性の紅斑に伴う表皮の壊死性障害に基づくびらん・水疱	2	有り
		1	有り(やや軽度)
		0	なし
3	発熱	1	有り
		0	なし
4	病理組織所見	1	有り
		0	それ以外
5	皮膚科によるSJS診断	1	有り
		0	なし
6	被疑薬のDSLTL検査	1	検査有り(陽性)
		0	検査有り(陰性)
		-	検査なし
7	併用薬のDSLTL検査	1	検査有り(陽性)
		0	検査有り(陰性)
		-	検査なし
8	報告書テキスト内に被疑薬投与後の症状発現が記載	1	有り
		0	なし
9	報告書テキスト外テーブルより被疑薬投与後の症状発現と判断	1	できる
		0	できない

表2 副作用自動判定の精度(%)

正解セット		1人の評価者	
学習器		特徴セット1	特徴セット2
SVM	線形カーネル	80.5	80.5
	RBF(ガウシアン)カーネル	83.0	83.5
Maximum Entropy Classifier		81.5	82.0

表3 3名の評価者の一致度(Cohenの係数)

	A	B	C
A		0.293	0.248
B	0.293		0.287
C	0.248	0.287	

Kappa	一致度
0.00-0.20	低い
0.21-0.40	やや低い
0.41-0.60	中程度
0.61-0.80	かなり高い
0.81-1.00	ほぼ一致

表4 新旧判定結果の対応表

新正解 旧正解	正	負
	80	20
正	80	20
負	20	80

表5 200件全件についての3名の評価者の一致度(Cohenの係数)

	A	B	C
A		0.659	0.531
B	0.659		0.582
C	0.531	0.582	

表6 新しい正解を用いた副作用自動判定の精度(%)

正解セット		1人の評価	3人評価の平均
学習器		特徴セット2	特徴セット2
SVM	線形カーネル	80.5	84.0
	RBF(ガウシアン)カーネル	83.5	84.0
Maximum Entropy Classifier		82.0	86.0
評価者 A			90.0
評価者 B			93.0
評価者 C			86.0
「1人の評価者」			80.0

平均: 89.7%
(GSから自分自身の寄与を除くと平均79.3%)

特に低かった事例のなかには、専門家から見てモデルの判断でも間違いとは言えない事例が散見されたことから、モデルのエラー分析が専門家の判断基準の明確化に活用できる可能性も期待された。

評価結果の分析

上記の評価実験では、機械学習モデルの判定と正解判定の間で判断が割れたケースの中には、専門家の間でも判断が割れそうなケースが散見された。またいくつかの症例に関しては、学習済みの AI モデルが判定候補に付与する確率が、モデルが正解判定に付与する確率を大幅に上回っていた。そこで正解判定の検証のために、MECによって学習された AI モデルが誤った事例 36 件につき、新たに 3 名の PMDA 専門委員（以下 A,B,C とする）により個別に正負判定を行ってその結果を多数決によりまとめた判定を新たな正解としてもとの正解と差し替えて 5 分割交差検証による副作用評価の再実験を行ったところ、前回 AI モデルが誤ったと判定された 36 件中 23 件が正解と判定された。すなわち新たな正解を真の正解と仮定した場合、AI 判定と元の人手判定が異なっていた 36 件中 23 件について AI 判定の方が正しかった事になる。これを以って直ちに AI 判定の方が人手判定より正確であるとは決して言えないが、少なくとも AI が間違える症例については人間の判定にも少なからず揺れが生じるという事が言える。表 3 に再判定を行った 36 件についての 3 名の評価者の一致度 (Cohen の 係数) を示す。いずれの評価者ペアに関しても 係数は 0.3 未満であり、評価者間の判定の揺れが大きいことが伺える。

正解データの再構築と副作用評価の再実験

上記検証実験により、判定の難しいケースでは評価者間に相当量の判定の揺らぎがあることが明らかになったため、正負データ 200 件全件につき、A,B,C 3 名による正負判定の再評価を行った。A,B,C による判定は個別に行い最終判定を機械的に 3 名の判定結果の多数決により行って判定結果を gold standard (GS) とした。表 4 に新旧判定結果の対応表を示す。200 件中 160 件については新旧で判定が変わらず、20 件については正判定が負判定に変わり、残りの 20 件については負判定が正判定に変わった。結果的に新しい正解 (GS) の基に正例 100 件および負例 100 件の評価用データが再構築された。表 5 に 3 名の評価者の一致度を示す。前述の 36 件の評価者間一致度に比べて大幅に上昇しており、このことから前述の 36 件は人間にとっても評価が難しい事例であったことが分かる。副作用判定精度に関しては、MEC を学習器として用いた評価において 86.0% の精度を達成した。表 6 に GS を用いて副作用評価の再実験を行った結果を示す。GS を正解とした時の 3 名の専門員の判定精度を求めたところそれぞれ 90.0%、93.0%、86.0% となり AI の精度がかなり人間の精度に近づいていることが分かる。また当初の「1 人の評価」の精度を GS を基準に図ると 80.0% となり、AI の精度よりかなり下回っていることが分かった。但しここで「1 人の評価」と呼んでいるのは、1 人の個人がすべて評価したという意味ではない。副作用の 1 次評価においては 1 つの症例を 1 人の専門員が評価するが、同種の副作用の評価をすべて特定の個人が評価するわけではないため、「1 人の評価」は複数専門員が異なる症例を評価した結果の総和になっている。

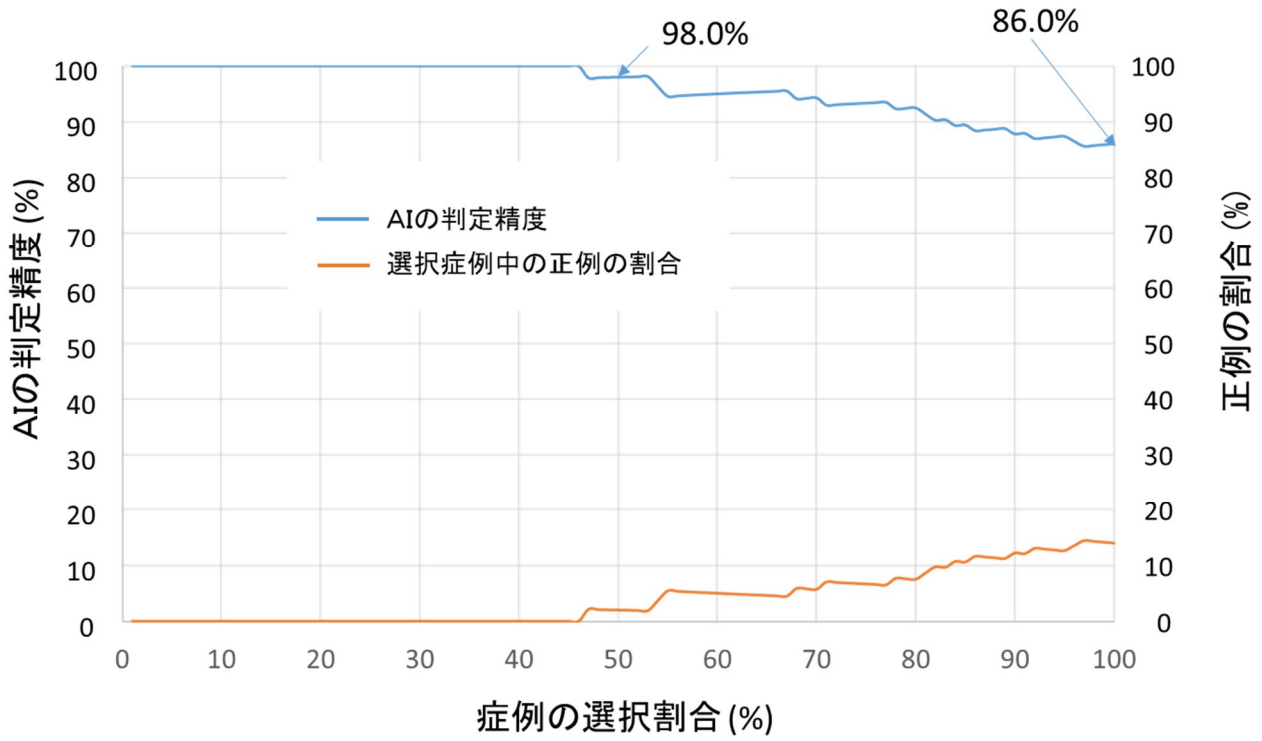


図1 確信度上位の負例判定症例の判定精度

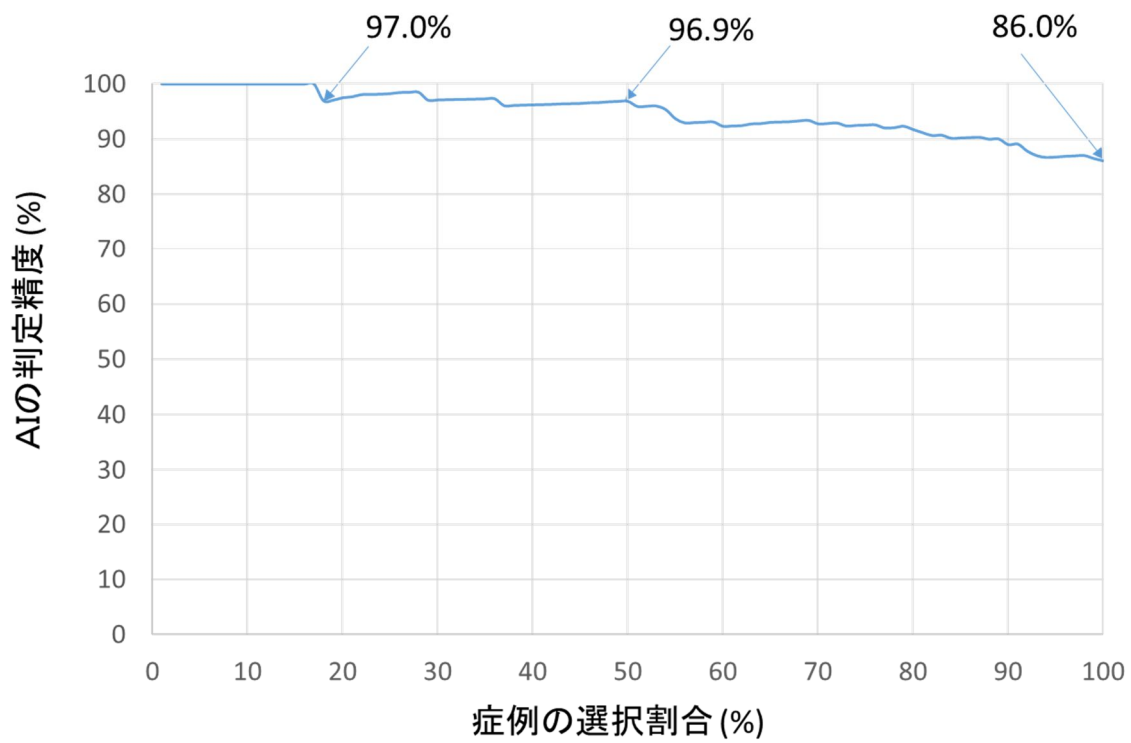


図2 確信度上位の正例判定症例の判定精度

D. 考察

特徴量抽出以降の工程に関しては、MECを学習器として用いた場合86.0%の精度を達成した。3名の専門員の判定精度の概算値が80%~90%であることから、専門家と遜色のない精度が得られ、手法の有効性が確認できたといえる。しかしながら現場でAIを活用しようとした場合、86.0%の精度ではまだ安心して使えるレベルだとは言えない。そこで、AIを現場で役立てて行くための方法の1つとして、AIの確信度、すなわち「AIが自分自身の判定結果に付与する確率」の活用について考察を行った。

図1はAIの確信度と負例判定症例の判定精度の関係を示したものである。横軸はAIが負例と判定した症例(合計100件)について確信度の高い順に症例を並べて、特定の確信度以上の症例を選択したときの、選択された症例の数の割合を示し、縦軸は選択された症例に対するAIの判定精度を示す。確信度上位46%の症例に関しては、AIはすべて正解しており、確信度上位50%の症例の判定精度は98%であった。図2はAIの確信度と正例判定症例の判定精度の関係を示したものである。AIが正例と判定した症例については、確信度上位半分の症例を選択した場合の精度は約97%であった。これらの結果から、AIの確信度の高い結果だけを利用することにより、高精度の判定が実現できる可能性のあることが分かった。また、「正例(あるいは負例)の可能性が高い」症例の自動分別により、重要案件から優先的に評価することが可能であると考えられる。例えば、AIの確信度上位50%の症例に絞れば、正例、負例のそれぞれについてAIの精度は97%~98%と非常に高く、評価対象の自動絞り込みによる作業効率化への適用可能性が示された。

E. 結論および今後の研究計画

今年度は副作用評価のための機械学習用トレーニングデータの作成およびトレーニングデータを用いた試行的副作用評価を先行して実施した。特徴量抽出以降の工程に関しては専門家の判定精度(80%~90%)と遜色のない86%の精度が得られ、手法の有効性が確認できた。またAIを現場で役立てて行くための方法の1つとしてAIの確信度の活用が有望であることが分かった。たとえば「正例(あるいは負例)の可能性が高い」症例の自動分別により、重要案件から優先的に評価することが可能と考えられる。また、AIの確信度上位50%の症例に絞れば、正例、負例のそれぞれについてAIの精度は97%~98%と非常に高く、評価対象の自動絞り込みによる作業効率化への適用可能性が示された。

2019年度の研究計画

当初2019年度に実施を予定していた「後半部分」に相当する副作用評価のための機械学習用学習データおよび学習モデルの作成を今年度前倒しで開始することができたため、その分来年度の前半は「前半部分」に相当する辞書の構築およびアノテーション用学習データおよびアノテーション用学習モデルの作成に注力することができる。

2019年度Q1~Q2にはまずアノテーション用教師データおよび辞書の作成を行う。2018年度の小規模サンプルを用いた副作用判定の試行的評価により副作用判定用機械学習に有効な特徴量の洗い出しがある程度行えたため、2019年度はこれらの特徴量に関連の深い表現(副作用関連表現)を中心にアノテーション作業を行う。また、他の副作用への汎用性を考慮した基盤整備を目的として、本研究の対象とする副作用に直接関連しない薬剤も含めて症例報告中に出現する薬剤関連表現のアノ

テーションも行う。薬剤関連表現の候補として、薬剤名、投与量、投与経路、投与頻度、投与期間、更には投与理由などを検討する。定型的な略語や同義語による表記ゆれを解消するために、薬剤名は、日本標準分類（JSCC）、副作用名は ICH 国際医薬品用語集日本語版（MedDRA/J）、疾患名は国際疾病分類第 10 版（ICD-10）を用いる。また、カルテ文章に頻出する、辞書類などではカバーし切れない非定型な略語や同義語、誤記などによる表記ゆれを解消するために、アノテーション済みテキストから抽出した文脈付き用語と、日本語論文・添付文書並びに Web から収集した大量のテキストとを組み合わせ半教師あり学習により、副作用に関連する多様な表現を抽出し、表記ゆれ解消のための辞書を作成する。作成された辞書とアノテーションデータを対応付けることでデータの標準化を図る。

また Q1～Q2 には並行して副作用評価のための機械学習用教師データの作成を行う。2018 年度の 200 症例分に加え、更に 1200 症例分の副作用評価のための機械学習用教師データを作成する。2 値判定の機械学習用データとしては 1400 症例は十分なデータ量と考えられる。

Q2～Q3 にはアノテーション用教師データからアノテーション操作を機械学習できる学習モデルを構築する。また並行して、特徴量を軸にしたエラー分析を通じて逐次的に特徴量と学習モデルの改良を行い機械学習の精度向上を図る。そして Q4 には「前半部」と「後半部」を繋げた副作用評価用機械学習モデルの構築と精度評価を行う。症例報告書テキストから特徴量抽出を行う機械学習と特徴量に基づいて副作用判定を行う機械学習とを結合させて、症例報告書から自動で副作用判定を行う AI モデルを構築する。1400 症例分の副作用評価済みのデータテーブル（素性：素性値ペアのテーブル）を副作用評価用 AI 学習用トレーニング

データとし、残りの約 3000 症例の副作用評価を実施する。3000 症例の副作用症例報告の中から、200 症例程度を抽出し、PMDA の副作用判定の専門家に副作用評価を依頼し、それと AI による副作用判定結果を比較することで、AI による副作用判定の客観的評価を行う。また、その結果をフィードバックし、AI による副作用判定の精度の向上を図る。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究成果

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

潮田明、今任拓也、森谷純治、斎藤嘉朗、松永雄亮、沼生智晴、見田活、阿川英之、関口遼：人工知能を活用した副作用症例報告書の試行的評価．第 5 回日本医療安全学会学術総会（2019.2）

別添5

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

別添6

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

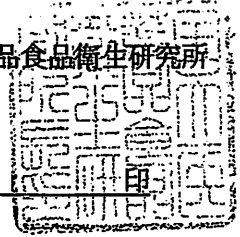
平成31年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 奥田晴宏



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価
3. 研究者名（所属部局・職名） 医薬安全科学部・主任研究官
（氏名・フリガナ） 今任 拓也・イマトウ タクヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立医薬品食品衛生研究所	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

- （留意事項）
- ・該当する口をチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年4月24日

厚生労働大臣殿

機関名 国立研究開発法人産業技術総合研究所

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中鉢 良治



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 平成30年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業））
- 研究課題名 人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価
- 研究者名 （所属部局・職名） 人工知能研究センター 招聘研究員
（氏名・フリガナ） 潮田 明 （ウシオダ アキラ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立研究開発法人 産業技術総合研究所	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

平成 31 年 3 月 20 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 医薬品医療機器総合機構

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 近藤 達也 印

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業

2. 研究課題名 人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医薬品安全対策第一部 ・ 主任専門員

(氏名・フリガナ) 森谷 純治 ・ モリヤ ジュンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

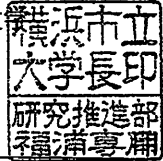
6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・ 該当する口[○]にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月28日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 横浜市立大 
所属研究機関長 職名 学長
氏名 窪田 吉信

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業
2. 研究課題名 人工能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科環境免疫病態皮膚科学・教授
(氏名・フリガナ) 相原 道子・アイハラ ミチコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

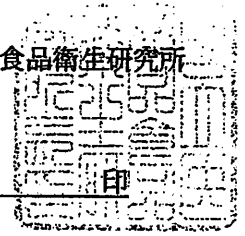
平成31年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 奥田晴宏



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価
3. 研究者名（所属部局・職名） 医薬安全科学部・部長
（氏名・フリガナ） 齋藤 嘉朗・サイトウ ヨシロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立医薬品食品衛生研究所	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。