

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・人口知能実装研究事業）

薬局ヒヤリハット事例に対する安全管理対策評価に関するAI開発

令和2年度 総括研究報告書

研究代表者 岡本 里香

令和3（2021）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

薬局ヒヤリハット事例に対する安全管理対策評価に関するAI開発----- 1

岡本 里香

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・人口知能実装研究事業）

総括研究報告書

薬局ヒヤリハット事例に対する安全管理対策評価に関するAI開発

研究代表者 岡本 里香
京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 ビッグデータ医科学系分野
特定准教授

研究要旨

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）では、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、評価機構）が薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（以下、本事業）に基づき収集・分析・公表した「ヒヤリ・ハット事例」に対し、医薬品の名称・包装等の観点から安全対策を講じる必要がないか検討を行っている。本事業は、全国の薬局からの事例を収集・分析し、薬局における医療安全対策に有用な情報を共有するなど、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として行われている。収集される事例は、薬局で発生した調剤や疑義照会等に関するヒヤリ・ハット事例であるが、例えば、調剤に関する事例のうち、薬剤の名称の視覚的、音韻的な類似に起因したことで薬剤取違えた等の事例の場合、PMDAでは製造販売会社に対し、薬剤の取違えを防ぐための注意喚起の必要性等について指導する、といった医薬品の物的要因に対する安全管理対策の評価・検討している。しかしながら、評価機構の薬局ヒヤリ・ハット事例報告数が急激に増加しており、令和2年前期の評価機構の報告数（令和元年5月から12月までの8カ月分）は9万7千超であり、この中から対策の必要性を検討しなければならない事例を抽出するだけでも、かなりの労力と言える。

PMDAでは「薬局ヒヤリ・ハット事例」に対して、現在、人による目で、評価を5段階に分類し、安全対策の必要な事例を抽出している。本研究では、この分類を人工知能（以下、AI）が行えるようにすることを目的としている。過去のPMDAにおける評価では、評価機構が公表したの報告に対して、対策を検討する事例は、評価機構が公表した報告の約0.5%程度であり、ほとんどがヒューマンエラーや情報不足の事例であることから、これらを1次スクリーニングとしてAIで分類するだけでも、PMDAにおける労力は軽減され、対策を検討しなければならない事例に注力して安全管理対策を講じることが可能となる。

（研究分担者）

中津井 雅彦

山口大学大学院医学系研究科・医学部附属病院AIシステム医学・医療研究教育センター・特命教授

小島 諒介

京都大学大学院医学研究科・人間健康科学系専攻・ビッグデータ医科学分野・特定講師

A. 研究目的

評価機構が公表するヒヤリ・ハット事例は年々増加傾向にあり、PMDAにおいてこれらに対する安全対策要否の検討・評価は負担が大きくなっている。(図1)

(図1)

薬局ヒヤリ・ハット報告数と評価対象事例数の推移

	H25	H26	H27	H28	H29	前期	H30	後期	前期	後期	前期	後期		
評価機構の報告数	6,497	5,387	4,923	4,865	5,151	3,457	20,684	(*)1	34,373	(*)2	92,741	(*)3	97,707	(*)4
PMDA評価対象	3,670	3,019	2,959	2,893	3,356	2,424			1,255	2,369	2,416			
対策検討事例数	0	6	12	12	20	11			57	122	161			
評価対象事例に占める割合	0.2%	0.2%	0.4%	0.4%	0.6%	0.5%	-	-	4.5%	5.1%	6.7%			

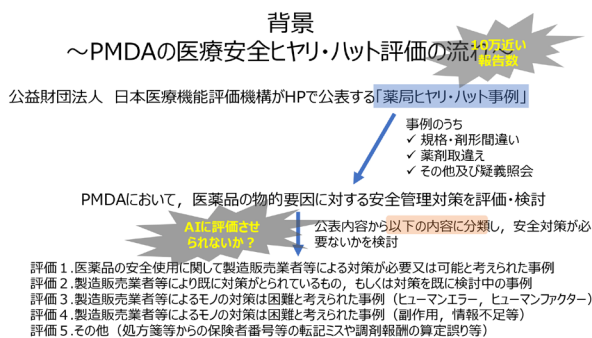
(*)1 増加傾向として、H27年10月公表「患者のための薬局ヒヤリ・ハット」H29年3月公表「患者のための薬局ヒヤリ・ハット」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書の影響、さらに、平成30年度診療報酬改定における地域医療連携推進の施設が本事業への参加と報告の増加に影響していると考えられる。
 (*)2 ここまで6ヶ月分の報告を対象としたが、H30年度後期のPMDA評価をスキップしたため、9ヶ月分の報告対象(評価機構報告H30年1~9月分)
 (*)3 7ヶ月分分の報告対象(評価機構報告H30年10~H31年4月分)
 (*)4 8ヶ月分分の報告対象(評価機構報告R1年5~12月分)

PMDAにおける評価は、評価機構が公表する事例のうち、「規格・剤形間違い」「薬剤取違い」「その他及び疑義照会」として報告された事例を抽出し、各事例の内容を確認・評価し、次の評価1~5に分類している。

- 評価1: 医薬品の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例
- 評価2: 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例
- 評価3: 製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)
- 評価4: 製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例(副作用、情報不足等)
- 評価5: その他(処方箋等からの保険者番号等の転記ミスや調剤報酬の算定誤り等)

本研究では、PMDAにおける評価1~5の分類をAIに実施させることにより、PMDAにおける本業務の負担を軽減し、ヒヤリ・ハット事例の増加に対しても一貫性のある評価を行うことを目的とする。(図2)

(図2)

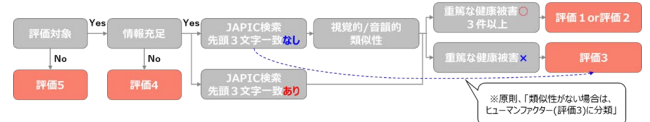


本研究の先行研究として実施した探索的研究において、本モデル開発での課題・問題点を検討した。

図1に示す、PMDAの「対策検討事例数」は、PMDAによる評価1あるいは2に該当する事例である。評価機構の報告数に対して、令和元年前期以降は、評価機構の報告数の増加等で事例は増加しているものの、平成30年前期まででは20以下と、対策を検討した事例は非常に少ない。このため、「対策検討事例数」は学習データとしては数が不十分であり、評価1か評価2かを分類することはできないという問題がある。また、評価1及び評価2は安全管理対策が必要な事例であるため、モデルによる分類が誤ってこれらを実評価3、4あるいは5の低リスクに分類してしまうと、安全対策が必要な事例を見逃すことになるという課題が挙げられた。

そこで、本研究におけるモデル開発では、分類は、「評価1及び2」「評価3」「評価4」「評価5」の4分類とすること、及びPMDAの評価3~5の事例がモデルで「評価1及び2」に分類されることを許容することとした。PMDAの評価ルールを図3に示す評価スキームとし、各分類に際して必要な学習データ等を用いて、機械学習を実施することにより、評価分類モデルを作成し、アルゴリズムを検討する。

図3: 評価スキーム



B. 研究方法

PMDAにおいて、評価機構のHPから「規格・剤形間違い」「薬剤取違い」「その他及び疑義照会」として報告されている事例をCSV出力し、評価1~5に分類し、安全対策の要否を評価・検討した結果がPMDAのHPに報告されている。我々は、当該PMDAが公表する「評価機構公表内容」+「PMDA評価結果」のデータ(以下、PMDA公表データ)を入手し、これを対象として、評価分類モデルを作成およびモデルの精度向上を行う。(図3)

<方法>

1st Step: 評価分類モデル作成

評価機構公表内容の項目「事例の内容」「背景・要因」「改善策」「発生要因」のテキスト記述を特徴量化し、「関連する医薬品の情報」の項に対しては記載されている薬品名を抽出し、各薬品情報を参照できるようにし、評価分類モデルを作成する。

表層(販売名)の類似性は次の複数の基準で

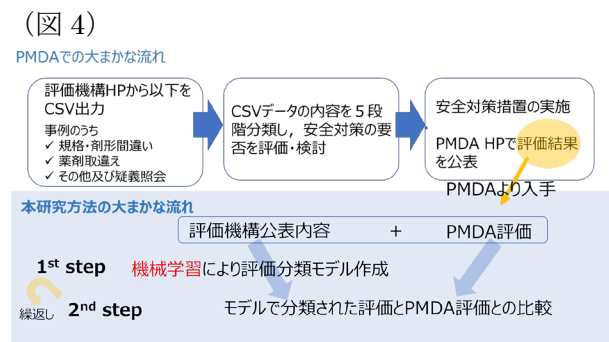
名称の類似度を計算した。

- ・ 先頭 3 文字の一致の有無
- ・ 先頭 5 文字の一致の有無
- ・ 完全一致の有無
- ・ 文字種的一致数
- ・ 薬剤名称の平均長
- ・ 最長 1 致文字数
- ・ 最長 1 致文字数/名称の平均長
- ・ 編集距離
- ・ 編集距離/平均長
- ・ ジェシュタルトパターンマッチング

2nd Step : 評価分類モデルの精度確認

作成した評価分類モデルで, 1st Step で使用していない PMDA 公表データを分類した結果と PMDA 評価結果とを比較する。

以上の 1st Step~2nd Step を繰り返すことにより, モデルの分類の精度を向上させる。



これまでに 1st Step~2nd Step の繰り返しは 4 回実施し, 各回での評価機構データ, 学習データセット, 自然言語処理手法を図 5 に示す。また, 4 回目では, サンプリング方法として Random Under Sampling と Random Over Sampling との比較も実施した。

(図 5)

	評価機構データ	学習データセット	自然言語処理手法	内容
1	H30年度前期まで	・ 各薬剤の薬効リスト ・ 類似薬剤名リスト	word2vec	試行
2	H30年度前期まで	上記 1 に以下を追加 ・ 薬剤知識ベース(KEGG)を用いて別名称追加 ・ KEGG階層追加	word2vec	試行
3	H30年度後期及びR1前期	これまでの学習データセット	word2vec	試行及び事例分析
4	H30年度前期までの全データ	上記 2 に以下を追加 ・ KEGGから「劇薬」追加	Universal Sentence Encoder (USE) →word2vecと比較	精度向上策の試行 結果の確認

KEGG (Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes) は, 遺伝子やタンパク質, 代謝, シグナル伝達などの分子間ネットワークに関する情報を統合したデータベース

(倫理面への配慮)

本研究で使用するデータは個人情報を含まず, 公表済のものを使用しているため, 倫理面での配慮は特にない。

C. 研究結果

作成したモデル分類について, 1st Step~2nd Step を繰り返し, モデルによる分類の精度は, precision, recall, F1-score を評価指標とした。

まず, Random Over Sampling の場合と Random Under Sampling の場合とで検出したところ, 図 6 で示すように, 全体として, Random Over Sampling の方が Random Under Sampling よりも精度がよい結果が得られた。また, Random Over Sampling の場合に, 評価 1 及び 2 の分類について, precision は学習データセットを追加することにより 0.16→0.27→0.66→0.71 と高まる結果が得られた。しかし, 同じく評価 1 及び 2 の分類における recall については, 「テキスト情報」を学習させると, 「表層類似度+一般名」→「表層類似度+一般名+テキスト情報」は 0.86→0.17 となり, 低くなる結果となった。一方, 評価 4 については, 「テキスト情報」を追加することにより, recall は「表層類似度+一般名」→「表層類似度+一般名+テキスト情報」は 0.20→0.91 と高まった。

(図 6)

組み合わせ	評価	Over sampling			Under sampling		
		precision	recall	F1-score	precision	recall	F1-score
表層類似度	1及び2	0.16	0.83	0.27	0.04	0.85	0.07
	3	1.00	0.78	0.80	1.00	0.66	0.80
	4	0.76	0.20	0.29	0.62	0.19	0.29
	5	0.23	1.00	0.37	0.23	1.00	0.37
	5	0.23	1.00	0.37	0.23	1.00	0.37
表層類似度+一般名	1及び2	0.27	0.86	0.41	0.06	0.92	0.11
	3	1.00	0.80	0.89	1.00	0.70	0.82
	4	0.77	0.20	0.32	0.61	0.19	0.28
	5	0.23	1.00	0.37	0.23	1.00	0.37
	5	0.23	1.00	0.37	0.23	1.00	0.37
表層類似度+一般名+テキスト情報	1及び2	0.66	0.17	0.27	0.03	0.91	0.06
	3	0.98	0.97	0.98	0.99	0.70	0.82
	4	0.78	0.91	0.84	0.58	0.85	0.69
	5	0.89	0.88	0.89	0.52	0.88	0.65
	5	0.89	0.88	0.89	0.52	0.88	0.65
表層類似度+一般名+テキスト情報+KEGG情報	1及び2	0.71	0.19	0.30	0.03	0.89	0.06
	3	0.99	0.98	0.98	0.99	0.72	0.83
	4	0.86	0.93	0.89	0.59	0.85	0.70
	5	0.91	0.88	0.89	0.53	0.88	0.65
	5	0.91	0.88	0.89	0.53	0.88	0.65

*ここでの一般名は, 薬剤知識ベース (KEGG) を用いた別名称のことであり, 製品名だけでなく, 一般名名称に対しても対応し, 当該対応により, 後発医薬品の名称にも対応可能とする。

*テキスト情報は, 背景情報である。

さらに, 評価 1 及び 2 の分類精度を高めるために, 規制区分情報として「劇薬」か否かの情報を学習データに追加した (図 7)。その結果, 図 6 との結果と比較すると, Random Under Sampling では「劇薬情報」の追加による精度の変化は認められなかったが, Random Over Sampling での評価 1 及び 2 の precision は, 「表層類似度」→「表層類似度+劇薬情報」が, 0.16→0.22, 「表層類似度+一般名」→「表層類似度+一般名+劇薬情報」0.27→0.32, 「表層類似度+一般名+テキスト情報」→「表層類似度+一般名+テキスト情報+劇薬情報」0.66→0.69, 「表層類似度+一般名+テキスト情報+KEGG情報」→「表層類似度+一般名+テキスト情報+KEGG情報+劇薬情報」0.71→0.74 と高まる結果が得られた。

(図 7)

組み合わせ	評価	Over sampling			Under sampling		
		precision	recall	F1-score	precision	recall	F1-score
表層類似度+劇薬情報	1及び2	0.22	0.83	0.34	0.04	0.87	0.08
	3	0.99	0.83	0.90	0.99	0.69	0.82
	4	0.76	0.20	0.32	0.65	0.19	0.29
	5	0.25	0.96	0.40	0.24	0.98	0.39
表層類似度+一般名+劇薬情報	1及び2	0.32	0.85	0.46	0.07	0.92	0.13
	3	0.99	0.84	0.91	1.00	0.74	0.85
	4	0.77	0.20	0.31	0.64	0.19	0.29
	5	0.25	0.96	0.40	0.24	0.98	0.39
表層類似度+一般名+テキスト情報+劇薬情報	1及び2	0.69	0.15	0.25	0.03	0.91	0.06
	3	0.98	0.97	0.98	0.99	0.70	0.82
	4	0.79	0.92	0.85	0.58	0.85	0.69
	5	0.89	0.89	0.89	0.52	0.88	0.65
表層類似度+一般名+テキスト情報+KEGG情報+劇薬情報	1及び2	0.74	0.19	0.30	0.03	0.91	0.06
	3	0.99	0.98	0.98	0.99	0.71	0.83
	4	0.86	0.93	0.89	0.59	0.85	0.70
	5	0.91	0.88	0.89	0.52	0.87	0.65

テキスト情報をベクトル化するための自然言語処理手法として、word2vec と USE とを比較検討した。当該比較は、図 3 の評価スキームに対して、次の NoStep アプローチと Step アプローチの 2 種類の各アプローチにおける word2vec と USE を用いた場合の「評価 1 及び 2」「評価 3」「評価 4」「評価 5」の 4 分類結果を F1-score および macro-F1-score で比較した (図 8)。

- NoStep アプローチ:

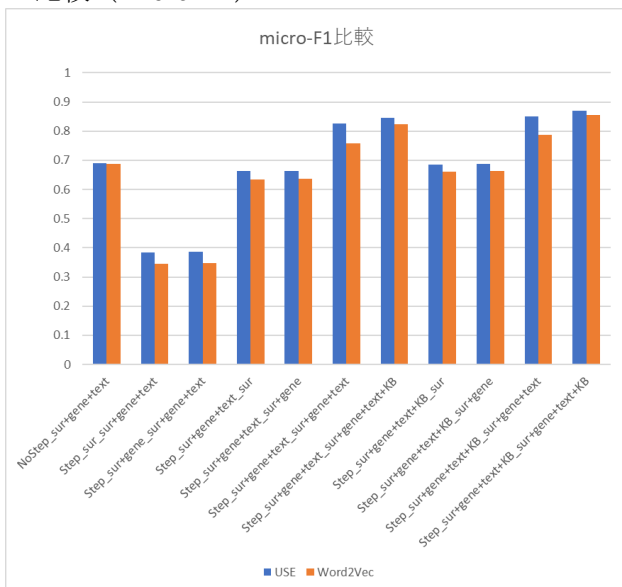
単一モデルで「評価 1 及び 2」「評価 3」「評価 4」「評価 5」に分類

- Step アプローチ:

モデルを 2 段階に分け、別のモデルを構築して、最終的に「評価 1 及び 2」「評価 3」「評価 4」「評価 5」に分類

- ・ Step1: 「評価 1 及び 2」「評価 3」は共に「薬剤取違い事例」であることから「評価 1, 2 及び評価 3」を一つとして分類 (→つまり, Step1 は 3 分類)
- ・ Step2: Step1 の分類を実施した後に, 「評価 1, 2 及び評価 3」を「評価 1 及び 2」と「評価 3」に分類

図 8: 特徴量の追加に対する word2vec と USE の比較 (micro-F1)



sur:表層類似度, gene:一般名, text:テキスト情報, KB:KEGG 情報

結果として、NoStep アプローチでは差が見られず、Step アプローチでは、特に Step1 でテキスト情報を追加した場合に、USE の方が精度が良い傾向がみられた。

D. 考察

評価 1, 2 及び 3 に分類される事例の記述の特徴の一つとして、テキスト部分に「XX として取り違えた」といった記述がされていることが多い。そのため、テキスト情報に対する特徴量を複数組み合わせることにより、precision が上がることに繋がったと考える。逆に、「XX として取り違えた」という記述が多いという特徴は、「記載が類似している」ということであり、評価 1, 2 及び 3 では、テキスト情報に対する特徴量を複数組み合わせることは、誤分類のきっかけになり、recall 低下という結果になったと考える。word2vec と USE との比較においては、モデルを 2 段階に分け、Step1 で「表層類似度+一般名」に「テキスト情報」を追加した場合に、USE が word2vec よりも精度が高い傾向があることから、USE の「文を固定長のベクトルとして表現する、文脈により異なるベクトル表現を獲得可能」という特性が「テキスト情報」に対して有効であると考えられた。

E. 結論

今回検討した特徴量について、特徴量追加と precision, recall, F1-score の各評価指標は連動しておらず、評価機構データの特徴等に依存することが示された。今後、さらに評価機構データの特徴を精査し、新たに追加すべき特徴量を同定するために、図 8 の USE と word2vec との差分となった評価機構データの事例を分析する必要がある。しかし、モデルによる分類の精度を上げることはできても、分類される評価に対するデータ数が少ない、評価機構への報告記述のばらつき等により、モデルによる分類結果と PMDA 評価結果を 100% 一致させることは現時点では困難である。今後の開発は、事例解析により、追加すべき特徴量の同定を行う一方で、PMDA の評価検討過程の 1 次スクリーニングとして使用する上で許容できるモデル分類の精度を検討し、許容できる精度を踏まえたアルゴリズムの決定や運用方法の検討をしていく必要があると考える。

また、課題として、評価機構への報告が 2020 年 3 月 17 日以降から新様式での報告となったことから、これまで旧様式をデータとして開発してきたモデルを新様式でのデータ対象に検証が必要となる。当該様式の変更による、これまでに開発したモデル分類への影響について、新様式では、これまでのテキスト記述から報告事例の区分や「発生要因に関する情報」が選択肢として選べるようになることから、分類の精度が上がることを期待し

ている。(新様式のデータは 2021 年度に PMDA より入手予定)

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 岡本里香, 中津井雅彦, 小島諒介. 薬局ヒヤリ・ハット事例に対する安全管理対策評価に関する AI 開発. 第 7 回日本医療安全学会学術総会 (オンライン) 2021 年 5 月 25 日

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

別紙4

該当なし

令和3年 5月 31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 国立大学

所属研究機関長 職名 医学研究

氏名 岩井 一

次の職員の令和2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
いては以下のとおりです。

- 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）
- 研究課題名 薬局ヒヤリハット事例に対する安全管理対策評価に関する AI 開発 (20AC1005)
- 研究者名 (所属部署・職名) 京都大学 特定准教授
(氏名・フリガナ) 岡本里香 (オカモト リカ)

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。

令和3年 3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 山口大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 岡 正良

次の職員の令和2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 薬局ヒヤリハット事例に対する安全管理対策評価に関する AI 開発

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 教授 (特命)

(氏名・フリガナ) 中津井 雅彦 ・ ナカツイ マサヒコ

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。

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 国立大学
所属研究機関長 職名 医学研究
氏名 岩井



次の職員の令和2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 薬局ヒヤリハット事例に対する安全管理対策評価に関する AI 開発 (20AC1005)
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 京都大学 特定講師
(氏名・フリガナ) 小島 諒介 (コジマ リョウスケ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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。