

厚生労働科学研究費補助金

臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業

生成AIを活用した薬事承認申請・審査関連文書作成の推進のための研究

令和7年度 総括研究報告書

研究代表者 中村 健一

令和8年 5月

研究報告書目次レイアウト（参考）

目 次	
I. 総括研究報告	
生成AIを活用した薬事承認申請・審査関連文書作成の推進のための研究	----- 1
中村 健一	

厚生労働科学研究費補助金（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

生成AIを活用した薬事承認申請・審査関連文書作成の推進のための研究

研究代表者 中村 健一

国立がん研究センター中央病院 国際開発部門長

研究要旨

臨床試験では、治験実施計画書、統計解析報告書、総括報告書（CSR）等の多くの文書作成が必要であり、特にCSRはICH-E3に準拠した構成、文書間整合性、規制要件への適合が求められるため、作成負担が大きい。本研究では、生成AIおよびRetrieval-Augmented Generation（RAG）を活用した治験関連文書自動作成ツールを構築・高度化し、医師主導治験のCSR自動生成における実用性を評価した。Phase1では、特定の医師主導治験に適合するプロンプトを用いてCSR第9章「治験の計画」を生成し、約80%がほぼそのまま、または微修正で利用可能と評価されたが、実施していない内容をAIが補完的に記載するハルシネーションが課題として認められていた。本研究として実施したPhase2では、ICH-E3に準拠した汎用的な章構成と必須記載事項に基づき、試験ごとの差異を吸収可能な汎用プロンプトへ設計を変更した。その結果、第9章では約97%が実用可能と評価され、第1章および第5～8章でも大部分が修正不要または最小限の修正で利用可能であった。また、CSR作成工程を120営業日から78営業日へと、42営業日短縮できた。以上より、生成AIを用いたCSR自動作成は、臨床試験文書作成業務の効率化、内製化、品質安定化に資する基盤技術となり得ることが示された。今後は、結果部分への適用、複数試験での再現性評価、インプット文書の標準化、品質管理体制の整備を進める必要がある。

分担研究者名

沖田 南都子 国立がん研究センター中央病院・研究企画推進部長

伊藤 久裕 国立がん研究センター中央病院・臨床研究支援部門・研究企画推進部・デジタルトランスフォーメーション（DX）推進室・室長

水澤 純基 国立がん研究センター・研究支援センター・生物統計部・生物統計室・室長／中央病院・臨床研究支援部門・研究企画推進部・生物統計室・室長

浅野 健人 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部・特任准教授

河野 陽一 独立行政法人医薬品医療機器総合機構・新薬審査第一部・部長

報告書等の複数文書を統合し、ICH-E3に準拠した構造で記載する必要があり、作成期間の長期化、外部委託費用、記載整合性の確保が課題である。また、PMDAにおいても、提出資料の品質は審査の迅速性・正確性に直結し、審査報告書等の承認申請情報サマリーの作成には多くのリソースを要している。海外では、米国FDAにおいて審査業務効率化を目的とした大規模言語モデルの導入が進むなど、薬事領域における生成AI活用への関心が高まっている。本研究では、生成AI技術を活用し、CSRおよび医薬品・医療機器等の承認申請に関する情報のサマリーを効率的かつ高精度に作成するための技術基盤を構築し、その精度、実用性、社会実装に向けた課題を検討することを目的とする。

令和7年度は、国立がん研究センター中央病院でこれまで行ってきたCSR自動作成のパイロット研究とは別の医師主導治験を題材としてCSR自動作成の精度向上を図るとともに、PMDAでは承認申請情報サマリー作成に向けた初期的検討および研究環境の整備を進めることを目的とする。

A. 研究目的

近年、大手製薬企業のみならず、アカデミア発の医師主導治験やスタートアップ企業による医薬品・医療機器等の開発が活発化している。その一方で、総括報告書（Clinical Study Report：CSR）や承認申請資料の作成には、高い専門性、信頼性、規制要件への適合性が求められ、限られた人員で短期間に高品質な文書を作成することは大きな負担となっている。特にCSRは、治験実施計画書、統計解析報告書、患者データ一覧表、重篤な有害事象

B. 研究方法

本研究では、生成AIおよびRetrieval-Augmented Generation（RAG）を用いた治験関連文書自動作成ツールを構築・高度化し、ICH-E3に準拠した医師主導治験のCSR自動生成を対象として、その実用性を評価した。CSRは、治験実施計画書、統計解析報告書、患者データ一覧表、重篤な有害事象報告書、図表類等の複数文書を統合し、文書間整合性を確保したうえで作成する必要がある。このため、生成AI

の導入にあたっては、単なる文章生成精度だけでなく、ICH-E3に基づく階層構造の維持、必須記載事項の網羅性、参照元文書との整合性、実運用への適合性を含めた多面的評価を行った。

本研究で用いたツールは、過去の医師主導治験の治験実施計画書、統計解析報告書およびCSRをRAGにより参照させ、新たなCSRドラフトを自動作成する仕組みである。Phase1では、特定の医師主導治験に適合するよう、試験専用のプロンプトおよび条件設定を用いてCSR第9章「治験の計画」を中心に生成し、生成文の完成度を評価していたが、本研究開始後に手掛けたPhase2では、特定試験への最適化に依存しない汎用的なCSR生成を目指し、ICH-E3に準拠した章構成および必須記載事項を生成条件として明示し、試験ごとの差異を吸収可能な汎用プロンプトへ設計を変更した。また、複数文書をインプット可能とし、参照文書を与えたうえで目的とする文章を生成する方式へ改良した。

生成されたCSRドラフトは、研究代表者、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー、モニター、データマネージャー、生物統計家等を含むプロジェクトチームによりレビューし、フィードバックをプロンプトに反映するプロンプトエンジニアリングを繰り返すことで精度向上を図った。評価は、Phase1ではA「ほぼそのまま利用可能」、B「微修正で利用可能」、C「大幅修正が必要」、D「利用困難」の4段階で実施していたところ、Phase2では実運用上の判断をより詳細化するため、A「そのまま利用可能」、A-「軽微な記載整備で利用可能」、B「微修正で利用可能」、C「大幅な追加作業が必要」、D「利用は困難」の5段階で実施した。なお、AIで生成が困難な章、プロトコールへの依存性が高い章、患者一覧やSAE報告書等をインプットしていないため正当な評価が困難な部分は、評価対象から除外した。

また、PMDAでは、承認申請審査サマリーのうち、特に審査報告書の自動作成の初期検討に向けて、オンプレミスでのAI検討環境構築のため、解析に必要なサーバーの選定を行い、調達のための手続きを実施した。審査報告書の自動作成の初期検討にあたっては、上記サーバーが納入されるまでの代替措置として、オンプレミスでの簡易的なAI検討環境を構築し、国立情報学研究所が公開しているSIP-jmed-llm等（汎用版LLM2種と医療版LLM）を用いて、公開されている承認申請情報（CTD M2）をデータソースとして読み込ませることで、審査報告書のうち臨床試験の概要部分の作成に必要なプロンプトについて検討した。また、非公開情報を用いた検討が可能となるよう製薬企業との間で、データ利用の許諾について調整を行った。

C. 研究結果

Phase1では、特定の医師主導治験を対象として、

CSR第9章「治験の計画」を中心に自動生成を行った。その結果、評価項目119項目のうち、A評価が63項目、53%、B評価が35項目、29%、C評価が21項目、18%、D評価が0項目、0%であった。A評価とB評価を合わせると約80%が実用レベル、すなわち、ほぼそのまま、または微修正で利用可能な水準であった。一方で、C評価となった項目には、実施していない内容をAIが補完的に記載する、いわゆるハルシネーションに相当する事例が含まれていた。具体的には、プロトコール上で薬物濃度測定を実施していないにもかかわらず、自動生成されたCSRでは薬物濃度測定を実施したように記載された例が確認され、本研究ではこれらの不整合の改善を図った。

Phase2では、ICH-E3に準拠した汎用的な章構成および必須記載事項に基づく階層構造へ修正し、試験ごとの差異を吸収可能な汎用プロンプトへ設計変更したうえで、CSRドラフトの自動生成を行った。その結果、第9章では評価項目112項目のうち、A評価が66項目、59%、A-評価が19項目、17%、B評価が24項目、24%、C評価が3項目、3%、D評価が0項目、0%であった。A、A-、Bを合わせた実用可能な項目は約97%であり、Phase1の約80%と比較して実用可能性が向上した。これにより、汎用化後も生成精度は維持・向上しており、実用性を損なうことなくツールの高度化が達成された。

さらに、第1章および第5章から第8章までの計画部分についても評価を行ったところ、評価項目36項目のうち、A評価が83%、A-評価が3%、B評価が14%であり、C評価およびD評価は認められなかった。すなわち、CSRの計画部分においては、大部分が修正不要または最小限の修正で使用可能であることが確認された。一方、Phase2においても、E3ガイダンスで定められている必須記載事項の欠落、試験デザインに関する説明の不足、付録に示している事項への参照記載の不足、同一内容の重複記載など、改善を要する項目が一部に残された。作業効率の観点では、生成AIツールの導入によりCSR作成工程の作業期間が120営業日から78営業日へと42営業日短縮された。また、本ツールはSaaS形式で提供され、生成処理がクラウド環境上で実行される構成であるため、利用端末の性能に依存せず、一般的な業務用端末で利用可能であった。このことは、医療機関における実運用および多施設展開の観点からも有用であり、臨床試験文書作成業務への導入障壁を低減する可能性がある。

承認申請情報サマリーのうち、審査報告書の自動作成の検討においては、PMDA内にオンプレミスでのAI検討環境の構築を行うべくAIシステムサーバーの導入に向けた入札等の一連の手続きを行ったが、世界的な半導体メモリ等の高騰が発生したため、初回の入札は不落となった。AIシステムサーバーの条件を変更して再度入札を実施した結果、落札となったものの、メーカー在庫が欠品となったため、物品の

納入待ちとなっている。サーバーが未納入のため、予定していた環境下での検討は進められていないが、代替措置として、PMDA内に簡易的なオンプレミスでのAI検討環境を構築し、実際の承認品目（3品目）の公開情報を用いて文書生成AIに適用するプロンプトの検討を進め、簡易的なAI検討環境のスペック不足のため部分的な検討に留まったが、承認申請情報サマリーの作成を行った。初期検討の結果、一定程度利用可能な生成物が得られたものの、実用レベルには至っておらず、使用する承認申請資料の情報量が膨大であることに起因したハルシネーションや再現性の課題が認められた。これらの問題を回避する方策として、審査報告書に記載すべき項目を明記したフォーマット化（構造化）等の、LLMへの入力プロンプトにおいて出力構造を規定する手法について試行を行った。現状では、簡易的なオンプレミス環境のスペック制限下（GPU性能、LLMの容量制限）での検討であるが、AIシステムサーバーが納入され次第、本格的な検討を速やかに開始できる状況が整っている。さらに、非公開情報を用いた審査報告書案の作成検討が可能となるように、製薬会社とPMDAの間でデータ利用に関する秘密保持契約を締結した。

D. 考察

本研究により、生成AIおよびRAGを活用したCSR自動作成ツールは、ICH-E3に準拠したCSR計画部分のドラフト作成において、実務上利用可能な水準に到達しつつあることが示された。Phase1では特定試験に最適化したプロンプトにより約80%が実用可能と評価されたが、Phase2では汎用的な章構成および必須記載事項に基づく設計へ変更したにもかかわらず、第9章で約97%が実用可能と評価された。この結果は、試験固有のプロンプト調整に依存せず、ICH-E3に基づく標準構造を明示することにより、汎用性と生成精度を両立できる可能性を示すものである。

一方で、治験関連文書は一般的な文章生成とは異なり、規制要件への適合性、文書間整合性、参照根拠の妥当性、記載の過不足が厳格に問われる領域である。Phase1で確認されたように、生成AIは参照元文書に存在しない内容であっても、文脈上もってもらしい文章を補完的に生成する可能性がある。このようなハルシネーションは、CSRのような薬事関連文書では重大な品質上の問題となり得るため、生成結果をそのまま最終成果物とするのではなく、参照元文書との照合、専門職によるレビュー、プロンプト改善を組み合わせた運用が不可欠である。また、Phase2で残された課題として、E3ガイダンス上の必須記載事項の欠落、試験デザインの説明不足、付録参照の不足、同一内容の重複記載が認められた。これらは生成AI単体の問題にとどまらず、インプット文書の章立て、記載様式、用語、参照構造

の標準化にも影響を受けると考えられる。したがって、今後の精度向上には、プロンプトエンジニアリングだけでなく、治験実施計画書や統計解析報告書など、インプット側文書の標準化、およびCSRアウトプット側のテンプレート整備が重要であると考えられた。

本研究は、CSR作成業務の効率化および内製化に資するだけでなく、将来的には承認申請情報サマリーや審査報告書等の作成支援にも発展し得る。研究計画書では、令和7年度に実際の品目情報を用いて文書生成AIに適用するプロンプトを試行的に作成し、承認申請情報サマリーを作成すること、さらに文書生成AIを実行するシステム環境の強化および関係者の協力による記載内容の検討を行うことが計画されている。今後は、CSR自動作成で得られた知見を、薬事承認申請・審査関連文書全体に拡張し、セキュリティ確保、品質担保、人による確認プロセスの位置付けを含めて、社会実装に向けた留意点として整理する必要がある。

承認申請情報サマリーのうち、審査報告書の自動作成においては、予定していたサーバーが未納入であるため十分な検討は実施できなかったが、一定の程度利用可能性は認められており、ハルシネーションや再現性の課題を回避する方策として、審査報告書に記載すべき項目を明記したフォーマット化（構造化）等の、LLMへの入力プロンプトにおいて出力構造を規定する手法について更なる検討を行うことで、審査報告書の自動作成の精度向上が考えられる。

E. 結論

本研究により、生成AIおよびRAGを活用した治験関連文書自動作成ツールは、ICH-E3に準拠したCSR計画部分のドラフト作成において高い実用性を有することが示された。特に、Phase2では汎用化後も生成精度が維持・向上し、CSR作成工程の短縮可能性も確認された。今後は、複数試験での再現性評価、結果部分への適用、インプット文書の標準化、品質管理体制の整備を進めることで、臨床試験文書作成業務の効率化と社会実装に資する基盤技術となることが期待される。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

Kenichi Nakamura. Transforming Clinical Trial Processes with DCT & Gen-AI. 第63回日本癌治療学会. 2025/10/16

中村健一．生成AIが変える臨床試験の未来．
iCROWNシンポジウム. 2026/1/26

川端紗智重、水澤純基、安生健太、川嶋聡、川崎真
実子、長坂優佳里、伊藤久裕、沖田南都子、中村健
一．生成AIを活用した治験関連文書自動作成ツ
ールの精度向上と実用性の評価．日本臨床試験学会
第17回学術集会総会. 2026/2/20

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

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					

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 国立研究開発法人国立がん研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 間野 博行

次の職員の（令和）7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 臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 生成 AI を活用した薬事承認申請・審査関連文書作成の推進のための研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 中央病院 国際開発部門 国際開発部門長
（氏名・フリガナ） 中村 健一 ナカムラ ケンイチ

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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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 国立研究開発法人国立がん研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 間野 博行

次の職員の（令和）7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 臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 生成 AI を活用した薬事承認申請・審査関連文書作成の推進のための研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部長
（氏名・フリガナ） 沖田 南都子・オキタ ナツコ

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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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 国立研究開発法人国立がん研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 間野 博行

次の職員の（令和）7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 臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 生成 AI を活用した薬事承認申請・審査関連文書作成の推進のための研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）中央病院臨床研究支援部門デジタルトランスフォーメーション推進室長
（氏名・フリガナ） 伊藤 久裕・イトウ ヒサヒロ

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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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 国立研究開発法人国立がん研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 間野 博行

次の職員の（令和）7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 臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 生成 AI を活用した薬事承認申請・審査関連文書作成の推進のための研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部生物統計室 生物統計室長
（氏名・フリガナ） 水澤 純基・ミズサワ ジュンキ

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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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 8 年 3 月 16 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 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 医学部附属病院長

氏 名 野々村 祝夫

次の職員の令和7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 臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業

2. 研究課題名 生成 AI を活用した薬事承認申請・審査関連文書作成の推進のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院未来医療開発部・特任准教授 (常勤)

(氏名・フリガナ) 浅野 健人・アサノ ケント

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関における C O I の管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関における C O I 委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係る C O I についての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係る C O I についての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (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 （独）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 藤原 康弘

次の職員の令和7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 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 生成 AI を活用した薬事承認申請・審査関連文書作成の推進のための研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 新薬審査第一部 ・部長
（氏名・フリガナ） 河野 陽一 ・ コウノ ヨウイチ

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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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： ）	☐	☒	☐		☐

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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。