

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

AI を用いた医療情報の医薬品安全への 活用に向けた諸要件の調査研究

令和 7 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 荒川 憲昭

令和 8 年(2026)年 5 月

目 次

I. 総括研究報告	
AI を用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究-----	1
荒川 憲昭	
II. 分担研究報告	
1. 欧米規制当局等における医薬品安全への AI 活用に向けた取り組み -----	18
佐井 君江	
2. 個別症例評価 AI シミュレーションモデルの検討： 生成 AI を用いた副作用既知・未知判断支援と段階的症例報告の因果関係評価--	29
岡本 里香	
3. 医薬品安全対策に必要な医療情報ソースの要件 （副作用検出、因果関係評価に必要なデータなど）に関する研究 -----	47
太田 実紀	
4. ファーマコビジランス領域における AI 活用動向に関する学術的動向調査-----	62
今任 拓也	
5. 病院薬剤部門における副作用情報管理と AI 活用意向に関する研究 -----	76
瀬戸 僚馬	
6. 医薬品安全性監視活動（PV）への人工知能（AI）技術導入に関する 倫理的・法的・社会的課題に関する調査： PV 業務における個人情報・個人データ保護の観点から -----	81
鈴木 晶子	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	133

令和 7 年度 厚生労働科学研究費
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

AI を用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究
総括研究報告書

研究代表者 荒川 憲昭
国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 室長

研究要旨

近年、ファーマコビジランス (PV) 活動では、人工知能 (AI) 技術を活用した業務支援への期待が高まっている。本研究では、市販後安全対策および個別症例安全性報告 (ICSR) を中心とする PV 業務において、AI を適切に利活用するための課題、留意点および運用上の要件を整理し、医薬品安全管理の向上に資する知見を提供することを目的としている。

最終年度である令和 7 年度は、令和 5 年度からの調査・検討結果を統合し、日本の PV 実務に即した AI 活用の基本的考え方を取りまとめた。具体的には、CIOMS や欧米規制当局等の国際動向、国内の製薬企業・IT 企業・医療機関等を対象とした調査、文献調査、AI 活用シミュレーション、医療情報ソースおよび因果関係評価、個人情報保護・ELSI に関する検討結果を総合的に整理した。さらに、国内の医療機関、製薬企業、規制当局における PV プロセスについて、どのような情報がどの主体から収集され、どのように評価・報告・分析・措置等に活用されるのかを体系的に整理し、PV 業務全体における情報の流れを可視化した。その上で、各プロセスにおいて想定される AI 活用場面ごとに、課題、留意点および対応策案を検討した。

本検討から、PV 領域における AI は、人の最終判断を代替するものではなく、情報抽出、要約、分類、候補提示、論点整理等を通じて、専門職の意思決定を支援するツールとして位置づけることが重要であると考えられた。AI 導入にあたっては、利用目的と適用範囲の明確化、ユースケースごとのリスク層別化、Human-in-the-Loop を前提とした人による確認・修正・承認、品質保証・検証、継続的な性能監視、個人情報保護、記録管理および責任分界を含むガバナンス体制の整備が重要な要件になることを整理した。

A. 序論

近年、医薬品安全性監視活動 (ファーマコビジランス : PV) の分野では、個別症例安全性報告 (Individual Case Safety Report : ICSR) の増加、医療情報ソースの

多様化、症例評価の複雑化を背景として、人工知能 (AI) 技術を活用した業務支援への期待が高まっている。PV 業務では、有害事象情報の収集、症例情報の整理、重複判定、標準用語へのコーディング、ナラティブ作成、既知・未知判断、重篤性評価、

因果関係評価、シグナル検出・評価など多くの工程が存在し、これらの一部に AI を活用することで、業務効率化、品質の均一化、安全性情報の早期把握に資する可能性がある

一方で、PV で扱う情報は患者安全や規制判断に直結するため、AI の判断誤り、重要情報の見落とし、出力根拠の不明確さ、学習データの偏り、個人情報保護、責任の所在など、一般的な業務効率化 AI とは異なる課題を有する。したがって、PV 領域における AI 活用では、AI を人の最終判断の代替ではなく、人の意思決定を支援するツールとして位置づけ、リスクベースアプローチおよび Human-in-the-Loop を前提とした運用設計が必要である。

本研究では、令和 5 年度から令和 7 年度にわたり、日本の PV 分野における AI 活用の推進と医薬品安全管理の向上に資する知見を提供することを目的として、国内外の規制動向、文献情報、製薬企業・IT 企業・医療機関等における AI 活用ニーズ、AI 活用シミュレーション、医療情報ソースの要件、個人情報保護および倫理的・法的・社会的課題について調査・検討を行ってきた。最終年度である令和 7 年度は、これまでの調査・検討結果を踏まえ、国際動向の更新、国内実務における課題の整理、AI 活用場面ごとの留意事項の抽出、品質保証・検証方法・使用環境・法令上の留意点の統合的整理を行い、市販後安全対策および個別症例安全性報告 (ICSR) を中心とする PV 業務において、AI 利活用の推進と医薬品安全管理の向上に資する基礎知見を取りまとめた。

B. 研究方法

B-1. 国内外の医薬品安全対策における AI 活用の検討状況の調査

B-1-1. 欧米規制当局等

PV 領域における AI 活用の国際的な動向を把握するため、CIOMS Working Group XIV、欧州医薬品庁 (EMA)、米国食品医薬品局 (FDA) 等が公表している AI 関連文書、ガイダンス、ディスカッションペーパー、規制機関における AI 導入状況に関する公開情報を更新調査した。また、日本における AI 関連法令、AI 事業者ガイドライン、規制業務への生成 AI 導入動向を整理し、日本の PV 実務への AI 活用に関する課題と留意点を検討した (担当：佐井君江)。

B-1-2. アカデミア等

前年度に引き続き、PubMed を用いてファーマコビジランスおよび医薬品安全性業務に関連する AI 活用論文を抽出し、タイトルおよび要旨を対象としたテキストマイニング、各文書に含まれる単語の重要度を定量化するため、Term Frequency-Inverse Document Frequency (TF-IDF) による特徴量生成、少量教師あり手法および独自辞書に基づく分類を行った。得られた文献を、安全性業務の各工程に対応する分類に整理し、AI の具体的なユースケースを抽出した (担当：今任拓也)。

B-1-3. 国内医療現場等

医療機関における副作用情報管理の実態、医薬品安全情報報告書作成時の負担、AI 活用への期待および不安点を把握するため、病院薬剤部門を主たる対象としたアンケート調査を実施した。Web フォームおよび FAX による回答を集計し、副作用情報の収集・管理、PMDA への報告、製薬企業への情報提供、報告書作成に要する時間、作成時の負担、AI 活用意向、AI 活用に関する懸念等を整理した (担当：瀬戸僚馬、協力：若林進)。

B-2. AI 活用シミュレーション

PV 実務における AI 活用可能性および検証上の課題を把握するため、個別症例評価に関連する AI 活用シミュレーションを実施した。副作用の既知・未知判断支援モデルでは、医薬品副作用データベース (JADER) および添付文書情報を用い、令和 6 年度に作成した部分一致検索処理によるモデル v1.0 を基盤として、令和 7 年度は生成 AI を用いた複合語分解・抽出機能を追加したモデル v2.0 を構築した。GPT による抽出結果について、True Positive、False Positive、False Negative、再現率、適合率、F 値に基づき評価した。

また、報告初期段階から追加情報の蓄積に伴って内容が更新される段階的症例報告を対象として、生成 AI を用いた副作用因果関係評価支援の可能性を探索的に検討した。評価結果の変動、根拠説明、項目別評価と総合評価の整合性、プロンプトや使用モードによる差異を確認し、生成 AI を症例評価支援に用いる際の品質保証および検証上の留意点を整理した (担当：岡本里香、協力：太田実紀)。

B-3. 医療情報ソースおよび因果関係評価に関する検討

医薬品安全対策に必要な医療情報ソースの要件を整理するため、致死性脳出血症例を対象とした因果関係評価研究を実施した。単施設・後ろ向き観察研究として、死亡に至る経過で頭蓋内出血が確認され、出血発症前に投薬があった症例を抽出した。多職種 5 名が、同一の電子カルテ情報を用いて、ACAD-FCH、Naranjo algorithm、WHO-UMC scale の 3 手法により独立に評価し、評価者間一致度、「不明」回答の割合、ツール間の判定差、情報不足になりやすい項目を比較した。

また、PV 業務全体を対象としたプロセスマッピングを行い、「有害事象発生」「副

作用疑い症例の報告」「行政による収集・調査・分析」「行政による措置」の各プロセスにおいて、医療機関、薬局、患者、製薬企業、PMDA 等の主体間でどのような情報が受け渡されるかを整理した。これにより、AI をどの工程に適用するかを明確化し、プロセスごとの情報特性、AI 活用可能性、留意事項を検討した (担当：太田実紀)。

B-5. 個人情報保護および倫理的・法的・社会的課題の検討

PV 分野における AI 導入をめぐる個人情報・個人データ保護および倫理的・法的・社会的課題を整理するため、日本における医療 DX、医療データ利活用、個人情報保護法制、次世代医療基盤法、欧州ヘルスデータスペース (European Health Data Space : EHDS) 等の制度動向を調査した。あわせて、リアルワールドデータ (RWD) 活用、生成 AI、検索拡張生成 (RAG) 等を PV 業務に用いる場合に想定される、入力データの範囲、学習利用の有無、データ保持、ログ管理、委託先管理、アクセス制御、越境移転、説明責任、監査可能性等の論点を整理した。

さらに、学習と推論の分離、モデルの残存性、判断過程の不可視性、外部参照情報の管理、責任主体の分散といった AI 利用に伴う構造的課題を検討した。これらを踏まえ、PV 領域で AI を利用する際の基本原則として、利用目的の明確化、人による最終判断、入力情報の最小化、非学習・非保持、閉域運用、AI 出力の確認・修正記録、参照情報および判断根拠の保存を整理し、実務導入の出発点とな

る最小安全構成について検討した（担当：鈴木晶子）。

C. 結果および考察

C-1. 国内外のPV領域におけるAI活用の検討状況

C-1-1. 欧米規制当局等

CIOMS Working Group XIVでは、PVにおけるAI活用に関するレポートが最終化され、AIの責任ある導入に向けて、リスクベースアプローチ、人間による監視、妥当性・堅牢性、透明性、データプライバシー、公平性、ガバナンスと責任が重要な原則として示された。これらの原則では、AIは人間の能力を補完・拡張するツールであり、人間の判断を代替するものではないことが強調されていた。

EMAでは、EU AI Actの成立を踏まえ、医薬品ライフサイクル全般へのAI活用に関するリフレクションペーパーやAIワークプランに基づき、医薬品規制ネットワークにおけるAI利用、大規模言語モデル（LLM）利用ガイダンス、PV向けAIツールの開発が進められていた。FDAにおいても、医薬品・生物製剤開発におけるAI/ML活用、規制意思決定を支援するAI利用、ICSR評価プロセス支援ツールなどが検討されていた。これらの国際動向から、PV領域におけるAI活用では、リスク評価、人的監督、性能検証、継続的モニタリング、文書化、透明性、説明責任を組み合わせた運用が重視されていると考えられた。

C-1-2. アカデミア等

アカデミアにおける文献調査では、2026年4月時点でAIを用いたPV関連論文が135件抽出され、データ利用、シグナル検

出、概念・レビューに関する研究が多かった。一方、規制対応や妥当性確認に関する研究は少なく、AIを実際のPV業務に導入する際の品質保証、責任分界、監査可能性、実運用時のリスク管理に関する検討は十分とはいえなかった。AIの活用例としては、非構造化データの構造化、シグナルの早期検出、症例特性・重篤性評価の効率化、ICSR業務支援等が想定されたが、いずれも人による確認と判断を前提とした活用が必要であると考えられた。

C-1-3. 国内医療現場

病院薬剤部門を対象としたアンケート調査では、WebフォームおよびFAX回答の計124件を集計した。副作用情報の収集・管理、PMDAへの報告、製薬企業への情報提供はいずれも薬剤部門が中心であり、医療現場における副作用情報管理において薬剤部門が重要な役割を担っていることが確認された。

医薬品安全情報報告書1枚あたりの作成時間は「1時間以上2時間未満」が最も多く、報告書作成の負担として、作成時間を確保できないこと、作成者だけで判断できない項目が多いこと、カルテから転記する情報が多いことが上位に挙げられた。このことから、医療現場における負担は、報告様式そのものよりも、診療情報の探索、転記、要約、判断材料の整理に集中していると考えられた。

AI活用意向では、処方歴や検査結果の転記、経過記録の要約に対する肯定的回答が高く、情報抽出・転記・要約・報告書ドラフト作成支援は、医療現場におけるAI活用の初期的な対象として現実的であると考えられた。一方、被疑薬の特定については肯定的回答がやや低く、薬学的・臨床的判断を伴う工程については、専門職による確認を前提とした慎重な運用が必要であることが示唆された。

AI 活用に関する懸念としては、個人情報・セキュリティ・情報管理、正確性・誤記・信頼性、確認負担・責任所在・運用人材が多く挙げられた。したがって、医療現場に AI を導入する際には、AI の作業範囲、出力確認手順、誤出力時の修正手順、記録方法、責任分界をあらかじめ定めることが重要である。

C-2. AI 活用シミュレーション

副作用の既知・未知判断支援モデルでは、令和 6 年度に作成した部分一致検索処理モデル v1.0 に対し、令和 7 年度は生成 AI による複合語分解・抽出機能を追加したモデル v2.0 を構築した。従来の部分一致検索では、添付文書中の複合語表現、表記ゆれ、上位語・下位語・同義語を含む意味的包含関係を十分に扱えず、本来検出すべき関連事象の一部が検出されない場合があった。生成 AI を用いた複合語分解・抽出機能を追加することにより、こうした検出漏れを一定程度補完できる可能性が示された。

一方で、薬剤間で適合率や F 値に差が認められ、誤検出および検出漏れも確認された。このことから、PV 領域で AI を用いる際には、単一の正答率や一致率のみではなく、使用目的に応じて、再現率、適合率、F 値、False Negative、False Positive を区別して評価する必要があると考えられた。特に False Negative は重要な副作用情報の見落としにつながる可能性があるため、重点的な検証が必要である。一方、False Positive についても、人手による抽出漏れの補完につながる可能性があり、単純な誤検出として扱うのではなく、事例ごとの要因分析が必要と考えられた。

段階的症例報告に基づく因果関係評価の検討では、症例情報の追加に伴い AI の評価が変化し得ることが確認された。また、

使用するモードやプロンプトにより、根拠説明の詳細さ、評価の保守性、代替原因の扱い、項目別点数と総合評価の整合性に差が生じる可能性が示された。したがって、生成 AI を因果関係評価支援に用いる場合には、AI の出力結果をそのまま採用するのではなく、項目別評価、総合評価、判断根拠、参照情報の整合性を人が確認する必要がある。

致死性脳出血症例を対象とした因果関係評価研究では、多職種 5 名が同一の診療情報を用いて、3 種類の因果関係評価ツールにより評価を行った。その結果、評価者間一致度には限界があり、特に情報不足や職種間の判断視点の違いが再現性低下の要因となることが示された。Naranjo algorithm では、dechallenge/rechallenge など死亡例では確認困難な項目で「不明」と回答されることが多く、死亡例における一般的評価アルゴリズムの適用限界が示唆された。一方、致死性事象に特化した ACAD-FCH では、Naranjo algorithm と比較して「不明」回答が少なく、死亡例における評価支援に有用である可能性が示された。

これらの結果は、AI を因果関係評価に活用する場合にも、必要な情報項目をあらかじめ明確化し、情報不足になりやすい項目を把握したうえで、専門職による確認と評価根拠の記録を行う必要があることを示している。AI は、症例情報の整理、評価に必要な情報の抽出、不足情報の提示、判断根拠の可視化には有用である可能性があるが、最終的な因果関係判断は、人による専門的評価を前提とする必要がある。また、PV プロセスマッピングでは、有害事象の発生から行政措置に至る一連の流れを可視化し、各主体間で受け渡される情報を整理した。これにより、PV 業務における AI 活用を検討する際には、単に AI 技

術の性能を評価するだけでなく、どのプロセスで、どの情報処理に、どの程度 AI を用いるのかを明確化することが重要であると考えられた。

D. 国内実装に向けた課題と留意事項の整理

令和 5 年度および令和 6 年度に実施した製薬企業および IT 企業に対するアンケート調査・ヒアリング調査の結果から、国内では市販後 PV 業務、とりわけ個別症例安全性報告 (ICSR) に関連する業務において、AI 活用へのニーズが高いことが示唆された。これを踏まえ、本検討では、有害事象情報の収集、症例データの整理・処理、評価、報告等の各プロセスを主な対象範囲とした。また、本整理は、ICSR を中心とする PV 業務への AI 活用を検討する製薬企業、医療機関、規制当局、PV 向け AI システムの開発・提供に関わる IT 企業、ならびに共同研究等に関わる学術研究者等を主たる想定読者とした。

D-1. AI 導入における基本的な留意事項

本検討では、PV 用 AI を導入する際に共通して考慮すべき基本的な考え方を整理するとともに、想定されるユースケースごとに、利用目的、想定されるリスク、人による確認の必要性、検証方法、情報管理上の留意点を検討した。なお、本検討は、特定の AI 技術や導入形態の是非を判断するものではなく、今後、日本の PV 分野における AI 活用に関するガイドランス案を検討する際の基礎資料として、実務上の課題および留意点を整理す

ることを目的とした。

CIOMS、EMA、FDA 等における国際的な議論では、PV 領域における AI 活用において、リスクベースアプローチ、人による監督、透明性、妥当性・堅牢性、データプライバシー、ガバナンスおよび説明責任等が重要な原則として示されている。一方で、日本においては、PV 実務に特化した AI 活用の運用方法、検証方法、記録管理、責任分界等について、なお具体化すべき点が残されていると考えられた。

そこで本研究では、PV 領域に AI を導入する際の基本的な留意事項として、利用目的と適用範囲の明確化、ユースケースに応じたリスク層別化、責任分界、最小安全構成、Human-in-the-Loop を前提とした人による確認、品質保証・検証、継続的な性能監視、および個人情報保護・情報管理等に関する論点を整理した。

D-1-1. リスク層別化と責任分界

PV 用 AI を実務に導入するには、まず、AI をどの業務工程に、どの範囲で用いるのかを明確にする必要があると考えられた。例えば、単なる転記支援、情報抽出、要約、候補提示のように、人による確認を前提とした前処理的な業務と、既知・未知判断、重篤性評価、因果関係評価、シグナル評価の優先度付けのように、患者安全や規制判断により近い業務では、求められる検証水準や人による確認の程度が異なると考えられる。このため、PV 用 AI のリスクを一律に評価するのではなく、ユースケースごとに、患者安全への影響、規制判断

への影響、業務上の影響、出力誤りが生じた場合の影響範囲、人による修正可能性を踏まえて、低リスク、中リスク、高リスクに層別化することが望ましい。特に、AI の出力がそのまま報告期限、重篤性判断、既知・未知判断、因果関係評価、行政措置の判断等に影響する場合には、より慎重な検証と人による確認が求められると考えられた。

また、AI システムを導入した場合であっても、AI 自体が PV 上の責任主体となるわけではない。そのため、AI の出力を誰が確認し、誰が最終判断を行い、誤出力があった場合にどのように修正し、どの記録を残すのかを、あらかじめ明確にしておく必要があると考えられる。特に、製薬企業、医療機関、規制当局、IT ベンダー、研究機関など複数の主体が関与する場合には、システム開発者、運用者、利用者、最終判断者の役割分担を文書化しておくことが望ましいと考えられた。

D-1-2. 最小安全構成

個人情報保護および倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues, ELSI）の観点からは、PV 領域で AI を利用する際の基本的な安全構成として、「閉域運用」「非学習・非保持」「人による判断記録」を中核とする考え方が有用な出発点となる。すなわち、医療情報や副作用症例情報を扱う場合には、外部への不要な情報流出を避けるため、可能な限り閉じた環境で運用し、入力情報が AI モデルの追加学習や外部目的に利用されない設定を確認し、人がどのように AI 出力を確認・修正・採否判断したかを記録すること

が望ましいと考えられる。

また、RAG 等の外部参照型 AI を利用する場合には、AI がどの情報源を参照し、どの時点の情報に基づいて出力を生成したのかを確認できることが重要となる。PV 領域では、添付文書、RMP、症例報告、文献、海外規制情報など、参照情報の版数や時点が判断に影響する可能性があるため、参照文書、検索条件、参照日時、出力内容、利用者による確認結果を記録することが望ましいと考えられた。

このような最小安全構成は、すべての AI 利用形態に対する最終的な要件を意味するものではないが、PV 領域において AI 導入を段階的に進める際の基準点として活用できる可能性がある。特に、初期導入段階では、AI を自動判断ツールとしてではなく、情報整理・候補提示・要約支援の範囲に限定し、人による確認と記録を前提とすることで、相対的にリスクを抑えた導入が可能になると考えられた。

D-1-3. 医療情報ソースの要件

AI を PV 業務に活用する際には、AI の性能のみならず、入力される医療情報ソースの質、構造、網羅性、標準化の程度が重要となる。病院薬剤部門を対象とした調査では、副作用情報の収集・管理、PMDA への報告、製薬企業への情報提供の多くを薬剤部門が担っており、医薬品安全情報報告書の作成には、医師記録、検査結果、投薬状況、薬剤師記録、看護記録など複数の診療情報源が参照されていた。

このことから、副作用報告支援に AI を用いる場合、単一の記録を要約するだけでは十分でない可能性があり、複数の情報源

から必要情報を抽出し、時系列や因果関係評価に必要な情報として整理する機能が求められると考えられた。一方、看護記録や自由記載などの非構造化情報は、副作用の端緒情報を含む可能性がある一方で、記録の粒度や表現が一定でないこと、患者状態や副作用の有無が明確に記載されていないことも多い。そのため、AI により候補情報を抽出した後、専門職が確認する運用が望ましいと考えられた。

また、因果関係評価に関する検討では、同一の診療情報を用いた場合でも、職種や評価視点により判断が揺らぐ可能性が示されている。特に、死亡例では dechallenge/rechallenge 等の情報が得られにくく、一般的な評価アルゴリズムでは「不明」となる項目が多いことが示唆された。したがって、AI を因果関係評価支援に用いる場合には、投与時期、発現時期、検査値、画像所見、併存疾患、代替原因、薬理学的妥当性、既知情報など、評価に必要な情報項目をあらかじめ整理し、不足情報を AI が提示できるようにすることが有用である。

D-1-4. AI の品質保証、信頼性、検証方法

AI システムの品質保証においては、単に出力精度を評価するだけではなく、使用目的に応じた評価指標を設定する必要があると考えられた。既知・未知判断支援モデルの検討では、従来の部分一致検索では検出困難であった複合語表現や意味的包含関係について、生成 AI を用いた複合語分解・抽出機能により一定程度補完できる可能性が示された。一方で、薬剤や添付文書の記載様式により、適合率、再現率、F

値に差が生じ、誤検出や検出漏れも確認された（岡本の研究分担報告書）。

この結果から、PV 領域における AI 評価では、全体の正答率だけでなく、False Negative と False Positive を区別して評価することが重要と考えられた。特に、False Negative は重要な副作用情報の見落としにつながる可能性があるため、安全性上の観点から重点的に検証すべき項目と考えられる。一方、False Positive は業務負荷を増加させる可能性があるが、人手による抽出漏れを補完する場合もあり得るため、単純に誤検出として扱うのではなく、出力内容の分類と要因分析が必要になる考えらえる。

生成 AI を用いる場合には、出力の非決定性、プロンプト依存性、モデル更新による結果変動が課題となり得る。そのため、モデル名、バージョン、プロンプト、入力データ、辞書、添付文書の版数、前処理・後処理ロジックを記録し、変更があった場合には再検証を行う仕組みが望ましいと考えられる。また、運用後も、性能低下、データ分布の変化、誤出力の傾向、利用者による修正内容を継続的に確認することが望ましい。

C-1-5. 個人情報保護および倫理的・法的・社会的課題（ELSI）

PV 分野への AI 導入をめぐる個人情報・個人データ保護の観点から、医療 DX、医療データ利活用、RWD、欧州 EHDS 等の制度動向を整理した。近年、全国医療情報プラットフォーム、公的データベース、仮名化情報の利活用等を通じて、医療・介護データの二次利用は制度的に進展しつつあり、

PV 分野においても RWD を活用した市販後安全対策の高度化が期待されている。一方で、医療データの利活用と AI の導入は、単なる技術的効率化にとどまらず、判断主体、責任構造、データの取扱い、公共性の位置づけなど、PV 実務の前提に関わる課題を生じさせる可能性があると考えられた。

従来の PV 業務は、症例情報の収集、評価、因果関係判断、安全対策の検討等において、人間の専門的判断を中核として構成されてきた。これに対し、AI を導入する場合には、学習と推論の分離、モデルの継続的利用・残存性、判断過程の不可視性、責任主体の分散といった構造的課題が生じ得る。特に生成 AI や RAG (Retrieval-Augmented Generation: 検索拡張生成) のような外部参照型 AI では、判断に用いられる知識がモデル内部にあるのか、外部文書やデータベースにあるのかが分かれ、知識の所在や参照範囲を明確にしなければ、後から判断根拠を確認することが困難となる可能性がある。

また、PV 領域で扱う情報には、患者の健康情報、症例経過、医療機関情報、企業が保有する未公開情報等が含まれるため、AI 利用に伴う個人情報・機微情報の取扱いには特に慎重な検討が必要である。入力情報が AI モデルの追加学習に利用されるか、サービス提供者側に保持されるか、ログとして保存されるか、外部環境へ送信されるかによって、情報管理上のリスクは大きく異なると考えられる。このため、AI を PV 業務に用いる際には、利用目的、入力データの範囲、学習利用の有無、保持期間、アクセス権限、ログ管理、委託先管理、利

用規約変更時の対応等を、あらかじめ運用設計として整理しておくことが望ましい。

さらに、生成 AI は欠損情報や曖昧な情報を文脈上もっともらしく補完し、自然な文章として説明し得るという特性を有する。このため、実際の根拠に基づく記述と、AI が推測または補完した記述が混在した場合、利用者が AI 出力を過信するリスクがある。人は自らが期待する、または望ましいと感じる回答を受け入れやすい傾向があることも踏まえると、PV 領域で生成 AI を用いる場合には、欠損情報を補完して記述させるのではなく、「不明」「要確認」「追加照会候補」として明示する設計が重要になると考えられた。

以上のことから、PV 領域で AI を活用する際には、AI の利便性のみならず、患者安全、個人情報保護、説明責任、監査可能性を確保することが不可欠である。特に、目的を明確にし、人間責任、監査可能性を基本原則とし、AI がどの情報を参照し、どのような処理を行い、人がどのように確認・修正・判断したのかを記録する仕組みが必要と考えられる。その実務的な出発点として、閉域運用、非学習・非保持、人による判断記録を中核とする「最小安全構成」は、PV 領域における AI 導入を段階的に検討する上で有用な視点になり得ると考えられた。

D-2. 想定ユースケースにおける課題や留意点、対策案の整理

本研究班では、国内の医療機関、製薬企業、規制当局における PV プロセスについて、どのような情報がどの主体から収集され、どのように評価・報告・分析・措置等に活用されるのかを体系的に整理

し、PV 業務全体における情報の流れ可視化するために、PV プロセスマップを作成してきた（太田分担研究報告書）。これを踏まえ、各プロセスにおいて想定される AI 活用場面を抽出し、課題、留意点および対応策案を検討した。具体的には、医療機関、製薬企業、行政の各主体において想定される 9 つのユースケースを設定し、使用目的、入力データ、想定される AI、情報処理内容、リスクレベル、および CIOMS 7 原則に対応する課題と対応策を整理した（表 1）。以下では、そのうち主要なユースケースを中心に概説する。

(1) 副作用報告のデータベース登録支援

副作用報告のデータベース登録では、AI により、症例報告書、医療機関からの情報、製薬企業が保有する症例情報等から、患者基本情報、投与薬、発現事象、検査値、経過情報、転帰等を抽出し、入力案を提示することが想定される。また、MedDRA コーディング候補の提示、重複症例の候補抽出、欠損項目の指摘、時系列情報の整理にも活用できる可能性がある。

このユースケースでは、AI は最終登録内容を自動確定するのではなく、入力案や確認すべき項目を提示する支援ツールとして位置づけることが適切と考えられる。主なリスクとしては、必要情報の見落とし、誤った項目への転記、MedDRA コーディング候補の誤提示、重複症例の見落とし、緊急性や重篤性に関する誤分類が考えられる。対応策としては、AI が抽出した情報について根拠箇所を表示すること、入力前に担当者が確認すること、修正履歴を残すこと、一定期間ごとに抽出精度や誤分類の傾向を評価することが望ましいと考え

られる。

(2) 副作用疑い症例の初期評価支援

副作用疑い症例の初期評価では、AI により、症例経過、投与時期、発現時期、検査値、既往歴、併用薬、既知情報、添付文書記載、文献情報等を整理し、評価担当者が確認すべき論点を提示することが想定される。いわゆる Evidence Pack や論点整理の作成支援として用いることで、評価者が必要な情報を見落としにくくなる可能性がある。

一方で、初期評価は、その後の追加調査、報告要否、報告期限、優先度判断に影響し得るため、AI による誤要約や論点の偏りには注意が必要である。AI が提示した論点が過度にもっともらしく見える場合、評価者が出力を過信する可能性も否定できない。したがって、AI が提示した内容はあくまで確認補助とし、評価者が原資料に戻って確認できるよう、参照元、引用箇所、出力生成時点を記録することが望ましいと考えられる。

(3) 文献・外部情報からの安全性情報抽出

文献、学会抄録、海外規制当局情報、WHO 等のデータベース、企業が入手する外部安全性情報から、有害事象情報やシグナル候補を抽出する用途では、AI による自然言語処理や要約機能が有用となる可能性がある。特に、膨大な文献や非構造化情報の中から、安全性評価に関連し得る記載を抽出し、担当者に提示する用途では、業務負担の軽減が期待される。

このユースケースでは、見落としが発生

した場合に安全性情報の把握が遅れる可能性があるため、検索条件、対象情報源、抽出ルール、除外基準を明確化することが重要である。また、AI が要約した情報のみで判断するのではなく、原文確認を前提とする運用が望ましい。特に、文献情報では、症例報告、レビュー、動物実験、in vitro 試験、規制措置情報など、情報の性質が異なるため、AI により分類された情報の意味づけを人が確認する必要があると考えられる。

(4) 既知・未知判断支援

既知・未知判断支援では、報告された有害事象名と添付文書、RMP、インタビューフォーム、海外添付文書、既存の安全性データベース等の記載を照合し、既知情報に該当する可能性のある記載を AI が提示することが想定される。令和 7 年度のシミュレーションでは、部分一致検索のみでは扱いにくい複合語表現や意味的包含関係について、生成 AI による補完が有用となる可能性が示唆された。

一方で、既知・未知判断は報告期限や規制対応に影響し得るため、AI の出力を最終判断として扱うことは慎重であるべきと考えられる。特に、添付文書の記載様式、用語の粒度、上位語・下位語・同義語、複合語表現、医学的に類似する概念の扱いにより、AI の判断が揺らぐ可能性がある。対応策としては、AI により提示された候補と根拠文を人が確認すること、判断に用いた文書の版数を記録すること、False Negative を重点的に検証すること、薬剤ごとの性能差を確認することが望ましいと考えられる。

(5) 因果関係評価支援

因果関係評価支援では、AI により、投与開始日、発現日、投与中止後の経過、再投与情報、代替原因、併用薬、既往歴、検査値、画像所見、文献情報等を整理し、因果関係評価に必要な情報を提示することが想定される。また、評価ツールに基づく項目別情報の整理や、不足情報の提示にも活用できる可能性がある。

ただし、因果関係評価は、単純な情報抽出ではなく、医学的・薬学的判断を含む評価であるため、AI による自動判定には慎重な検討が必要である。致死性の脳出血症例を対象とした検討では、同一情報を用いても評価者間一致度には限界があり、情報不足や職種間の判断視点の違いが再現性に影響する可能性が示されている。したがって、AI を因果関係評価に用いる場合には、最終判定ではなく、評価に必要な情報の整理、根拠候補の提示、不足情報の明確化、評価項目ごとの下書き作成にとどめることが現実的であると考えられる。

また、生成 AI を用いた場合、項目別評価と総合評価の整合性、点数計算の正確性、根拠説明の一貫性を確認する必要がある。AI が提示した因果関係評価案については、評価者が原資料と照合し、採用・修正・却下の理由を記録することが望ましいと考えられる。

(6) シグナル検出・シグナル評価の優先度付け

シグナル検出およびシグナル評価では、AI により、JADER 等の副作用報告データベース、RWD、文献情報、海外規制情報

等を統合的に整理し、統計的シグナル候補、症例群の特徴、重篤性、発現頻度、既知情報との差異、海外措置状況等を踏まえて、評価対象の優先度を提示することが想定される。文献調査では、PV 領域における AI 研究として、データ利用やシグナル検出に関する研究が比較的多く、非構造化データの構造化やシグナルの早期検出への応用が検討されていることが示されている。

一方で、シグナル評価は、安全対策措置の検討に近い工程であり、AI の誤分類や優先度付けの偏りが、評価の遅れや過剰対応につながる可能性がある。したがって、AI による優先度付けは、判断の自動化ではなく、評価対象の整理、レビュー順の提案、関連情報の要約支援として用いることが望ましいと考えられる。また、シグナル候補の抽出条件、統計指標、データソース、モデル更新履歴、評価者による最終判断を記録し、後から検証可能な形にしておく必要がある。

D-3. ユースケース検討から抽出された共通論点

以上のユースケース検討を通じて、PV 用 AI の導入において共通して考慮すべき論点を整理した（表 2）。

第一に、AI の位置づけとして、AI は人の最終判断を代替するものではなく、情報抽出、構造化、候補提示、要約、論点整理、根拠提示等を支援するツールとして用いることが望ましいと考えられた。特に、因果関係評価、重篤度判断、既知・未知判断、報告要否、リスク最小化策の必要性、ベネフィット・リスク評価など、医学的・規制的判断を伴う工程で

は、AI 出力を最終判断として扱わず、人が評価・確認・承認する運用が必要と考えられた。

第二に、AI のリスクは技術そのものではなく、使用される業務工程、入力データの性質、出力が後続判断に与える影響、人による修正可能性等に応じて評価する必要があると考えられた。したがって、リスク層別化はユースケースごとに行い、患者安全や規制判断に近い工程では、より慎重な検証と人による確認を設定することが重要と考えられた。

第三に、Human-in-the-Loop を形式的に設けるだけでは十分ではなく、リスクに応じて医師、薬剤師、安全性担当者、調査専門員等が AI 出力を確認・修正・承認する工程を設ける必要があると考えられた。また、誰が、どの出力を、どの根拠に基づいて確認・修正・承認したのかを記録し、後から検証可能な形にしておくことが望ましいと考えられた。

第四に、透明性、説明可能性および監査証跡の確保が重要と考えられた。AI がどの入力情報、参照文書、判定ルール、プロンプト、モデル設定等に基づいて出力したのかを確認できるようにするとともに、出力履歴、修正履歴、承認記録を保存し、監査時に説明できる運用とする必要があると考えられた。

第五に、個人情報・機微情報を扱うユースケースでは、閉域またはローカル環境での運用、非学習・非保持、アクセス制御、入力情報の最小化、マスキング、ログ管理等を基本とする方向性が適切と考えられた。医療情報や ICSR には患者の健康情報や症例経過等が含まれるため、情報管理上のリスクを踏まえた運用設計が必要である。

第六に、品質保証・検証の観点からは、単なる正答率だけでなく、False Negative（偽陰性）、False Positive

(偽陽性)、症例属性別の性能、データソースの変更、添付文書改訂、モデル・プロンプト更新時の影響等を評価する必要があると考えられた。特に、False Negative は重要な安全性情報の見落としにつながる可能性があるため、重点的な検証が必要と考えられた。

第七に、ガバナンスおよび責任分界の明確化が重要と考えられた。AI 開発者、提供者、利用者、確認者、最終判断者、運用責任者の役割を明確にし、SOP、変更管理、監査対応、教育体制等を整備することにより、PV 実務における AI 利用の信頼性と説明責任を確保する必要があると考えられた。

E. まとめ

令和 7 年度は、これまでの調査・検討結果を踏まえ、PV 用 AI の導入に関する留意事項の方向性を整理するとともに、想定されるユースケースごとに、AI 活用の範囲、リスク、人による確認、品質保証、情報管理上の課題を検討した。

その結果、PV 領域における AI は、情報抽出、転記、要約、候補提示、論点整理、既知・未知判断支援、因果関係評価支援、シグナル評価の優先度付けなどに活用できる可能性があると考えられた。一方で、AI は人の最終判断を代替するものではなく、専門職や規制当局の判断を支援するツールとして位置づけることが適切と考えられる。特に、患者安全や規制判断に影響し得る工程では、Human-in-the-Loop を前提とし、AI 出力の根拠確認、人による修正、判断記録、監査可能性を確保することが重要である。

また、AI 導入にあたっては、ユースケースごとのリスク層別化、利用目的と適用

範囲の明確化、データ品質の確認、False Negative および False Positive を含む性能評価、継続的なモニタリング、モデル・プロンプト・参照情報の変更管理、個人情報保護、閉域運用、非学習・非保持、ログ管理等を組み合わせた実務的なガバナンスが求められると考えられた。

本年度の検討結果を含め、本研究班の成果は、「総合研究報告書」において最終的に取りまとめることとした。本研究により整理された知見は、PV 領域における AI 活用の基本的考え方、想定ユースケースごとの課題および留意点、ならびに実務導入時に求められる運用上の要件を示すものである。今後、日本の PV 分野における AI 活用ガイダンス案の作成や、医療機関、製薬企業、規制当局、IT 企業等における実務導入を検討する際の基礎資料として活用されることが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) 荒川 憲昭、他「ファーマコビジランス領域における AI 活用のガイダンス案作成に向けて」第 15 回レギュラトリサイエンス学会学術大会 (September 5, 2025)

表 1. PV 用 AI の想定ユースケースと導入時の主な留意事項案

No.	利用者・ 官署者	想定ユースケース ・使用プロセス	AI の主な役割	リスク 層目安	主な課題・留意点	主な対応策・統 制案
1	医療機関	カルテ情報から副 作用関連情報を収 集	診療録、看護記 録、投薬履歴、 検査値等から、 副作用報告に関 連し得る症状、 発現時期、使用 薬剤、経過、転 帰等を抽出・整 理する。	低～中	抽出結果が後続の 報告書作成に影響 する可能性がある。 自由記載カル テの文脈誤解釈、 診療科・記載者に よる表現差、抽出 漏れ・誤抽出が課 題となり得る。	AI の役割を「情 報抽出・整理」 に限定し、評価 判断や報告要否 判断には用いない。 抽出元の記 載箇所を提示 し、医師・薬剤 師が確認・修正 する。医療機関 内の閉域環境ま たはオンプレミ ス環境で運用 し、入力データ を必要最小限と する。
2	医療機関	抽出した副作用情 報を PMDA 副作 用報告様式へマッ ピング	抽出済み情報を PMDA 報告様 式や記載要領に 沿って各項目に 対応付け、記載 案を作成する。	中	規制当局へ提出さ れる公式文書の作 成に関与するた め、マッピング誤 り、記載漏れ、不 要な個人情報の残 存、様式改訂への 追従不足が問題と なり得る。	AI の使用範囲を 様式への割付、 文章整形、記載 漏れ・不整合の 検出補助に限定 する。AI 生成部 分を識別可能に し、作成者・確 認者・承認者の 役割を明確化す る。最終的な内 容確認と提出責 任は人が担う。
3	製薬企業	副作用報告のデー タベース登録	自由記述、 PDF、電子フォ ーム等の副作用 報告から、有害 事象名、発現時 期、薬剤情報、 重篤性等を抽 出・構造化し、 MedDRA 対応 を含む初期入力 案を作成する。	低～中	登録内容は後続の 集積解析、シグナ ル検出、規制対応 の基盤となる。誤 抽出、誤分類、文 脈の単純化、重篤 性ニュアンスの平 準化がデータ品質 に影響し得る。	AI は入力案提示 に限定し、最終 登録は人が確認 する。原文箇 所、プロンプ ト、処理履歴、 修正履歴を保存 する。個人識別 情報をマスキ ングし、閉域環境 で運用する。症 例属性別の性能 評価も検討す る。

4	製薬企業	副作用疑い症例の初期評価	投与開始・中止、有害事象発現、転帰、デチャレンジ・リチャレンジ、代替要因、不足情報を整理し、Evidence Packや論点整理を提示する。	高	因果関係評価や報告要否判断に影響し得る。AIの一次判定が後続判断を固定化する可能性や、automation biasが懸念される。評価者間でも判断が揺らぐ領域であるため、AI単独の結論付けは慎重であるべきと考えられる。	AIは結論ではなく、根拠箇所、反証候補、不足情報、時系列整理、代替要因候補を提示する役割に限定する。死亡例、未知重篤疑い、非典型例では二重レビューやエスカレーションを設定する。最終判断者、確認記録、監査証跡を明確化する。
5	製薬企業	PSUR、評価会議資料等のレビュー用報告書作成	過去報告書、安全性データ、症例要約、シグナル評価履歴等を参照し、定型構成に沿った草案、差分抽出、文体統一、用語標準化を支援する。	中	集積情報の偏った要約や解釈により、安全性評価や規制対応文書の内容が歪む可能性がある。AIが欠測や曖昧な記述を推測で補完するリスクもある。	AI利用は草案作成、章立て整形、差分抽出、文体統一に限定する。シグナル有無、ベネフィット・リスクバランス、追加リスク最小化策の要否等の結論は人が作成・確認する。RAGを用いる場合は参照資料を限定し、根拠を明示する。
6	製薬企業等	文献情報の定期モニタリング、外部情報抽出、非英語文献翻訳	学術論文、学会抄録、規制当局公開情報等から副作用関連情報を抽出・翻訳・要約し、レビュー候補を提示する。	低～中	偽陰性によるシグナル見落とし、ハルシネーション、翻訳時の医学的文脈欠落、外部ソース利用時の情報管理が課題となり得る。	AI出力を過信せず、リスクに応じて、Human-in-the-LoopまHuman-on-the-Loopを設定する。また、重要業績評価指標による継続的な性能モニタリング、信頼度スコアに基づく優先度付け、個人識別情報の匿名化、閉域環境での運用、ベンダーとの責任分担の明確化を行う。

7	行政	副作用報告受理後のデータ品質管理	欠損、齟齬、重複、コーディング、マスキング、時系列情報、優先度等を事前チェックし、レビュー作業の効率化を支援する。	低～中	必要情報の見落とし、優先度の誤分類、類似症例間での分類ばらつき、分類根拠の不透明性が課題となり得る。	AI 出力はレビュー前の補助情報とし、最終判断は人が行う。分類理由と根拠情報を提示し、確認・更新履歴を保存する。閉域環境で処理し、マスキング確認、内部監査、行政内の AI 利用管理規定を整備する。
8	行政	適正使用・既知/未知判断の一次スクリーニング	症例情報の自由記載から投与理由、用量、投与期間、禁忌、報告事象等を抽出し、添付文書や RMP と照合する。	中 高リスク症例では追加統制	添付文書の記載様式のばらつき、MedDRA との不一致、用語の表現ゆれにより、未知事象や不適正使用を見逃す可能性がある。	疑わしい症例は人による二次評価へ回すよう閾値を低く設定する。高リスク事象は自動的に人の評価フローへ入れる。照合対象、文書版数、判定ロジックのトレースログを残す。一定割合を人が再評価し、精度を継続的に監視する。
9	行政	規制当局による重篤度判断支援	ICSR 構造化項目、ナラティブ、退院サマリ、検査結果等から、死亡、障害、入院・入院延長、先天異常等の根拠を抽出し、重篤性基準へ対応付ける。	高	偽陰性により重篤症例を非重篤として扱うと、安全対策の遅れにつながり得る。一方、偽陽性が多い場合は人的負担が増加する。入院目的など文脈判断が必要な項目では誤判定リスクが残る。	偽陰性を最小化する閾値設計とし、重篤可能性があれば上位レビューに回す。死亡・障害等は二重レビューとする。AI は理由と根拠候補を提示するにとどめ、最終優先度・重篤性判断は人が確定する。欠測情報は推測せず、追加照会候補として提示する。

表 2. ユースケース検討から抽出された共通論点

観点	共通して整理された方向性
AI の位置づけ	AI は人の最終判断を代替するものではなく、情報抽出、構造化、候補提示、要約、論点整理、根拠提示を支援するツールとして位置づけることが望ましい。
リスク層別化	AI のリスクは技術そのものではなく、使用工程、入力データ、出力が後続判断に与える影響、人による修正可能性に応じて評価する必要がある。
Human-in-the-Loop	AI 出力を自動的に採用せず、リスクに応じて医師、薬剤師、安全性担当者、調査専門員等が確認・修正・承認する工程を設けることが望ましい。特に、因果関係評価、重篤度判断、既知・未知判断、報告要否等に影響し得る工程では、人による最終判断を前提とした運用が必要と考えられる。
透明性・説明可能性 ・ 監査証跡	AI がどの入力情報、参照文書、判定ルール、プロンプト、モデル設定等に基づいて出力したのかを確認できるようにし、さらに、誰が、どの出力を、どの根拠に基づき確認・修正・承認したかを記録することが重要と考えられる。後から検証可能にすることが望ましい。
個人情報・機微情報	医療情報や ICSR を扱う場合は、閉域またはローカル環境、非学習・非保持、アクセス制御、入力情報の最小化、マスキング、ログ管理を基本とする方向性が考えられる。
品質保証・検証	正答率だけでなく、偽陰性、偽陽性、症例属性別性能、データソース変更、添付文書改訂、モデル・プロンプト更新時の再検証が必要になる可能性がある。
ガバナンス・責任分界	AI 開発者、提供者、利用者、確認者、最終判断者、運用責任者の役割を明確化し、SOP、変更管理、監査対応、教育体制を整備することが望ましい。

令和 7 年度 厚生労働科学研究費
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担 研究報告書

AI を用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究
ー欧米規制当局等における医薬品安全への AI 活用に向けた取り組みー

研究分担者 佐井 君江
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：令和 7 年度は、欧米規制当局における市販後の安全性監視（Pharmacovigilance：PV）を含む医薬品ライフサイクル全般への Artificial Intelligence（AI）利用に関する各種ガイダンス作成の進捗、規制機関における PV への AI 活用の動向、国際医学団体協議会（CIOMS）Working Group XIV にて最終化された AI in PV レポートについて調査した。何れも指針として、人間中心によるリスクベース・アプローチをもとに、透明性や説明責任性などの重要性が強調されている。さらに、日本の AI 規制動向を踏まえ、日本の個別症例安全性報告プロセスへの AI 適用のユースケースを検討した。今後、「日本における PV 分野への AI 利用に関するガイドライン」策定においては、生成 AI さらには AI エージェント等の AI 技術の急速な進展を見据えた議論が必要である。CIOMS の AI in PV レポートや、国際的な AI ガイドラインとの整合性を踏まえ、製薬、臨床、規制、IT 企業を含め、それぞれのステークホルダーのニーズや課題について意見交換を重ねていくことが重要となる。本研究班で取り纏めた報告資料も、今後の議論を推し進める一助となることを期待する。

A. 研究目的

昨今の人工知能（Artificial Intelligence; AI）/機械学習（Machine Learning; ML）技術の保健医療分野への開発・導入が急速に進展してきたが、各国の AI 規制の法的整備とともに、各分野の AI 活用におけるガイダンスが各国で整備されつつある。

医薬品開発においても、AI を活用した承認申請件数が年々急増しており、市販後の安全性監視活動（Pharmacovigilance: PV）を含む AI 活用のガイダンス作成が急務と

されてきた。

PV への AI 活用に関する国際的な取り組みとして、国際医学団体協議会(Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) Working Group XIV – Artificial Intelligence in Pharmacovigilance (AI in PV) が 2022 年に組織され、規制当局、産業界、研究機関、世界保健機関(WHO)の PV 及び AI の専門家により、PV 領域における AI 活用のガイダンスが検討され、レポート（案）として 2025 年 5 月に発表

され、同年 12 月に最終化された¹⁾。

また、欧州医薬品庁（EMA）では、2024 年 5 月に、生成 AI を含む包括的な AI 規制である「EU AI Act」²⁾ が成立し、米国では、2023 年 10 月に AI の安心・安全、信頼できる開発と利用に関する大統領令³⁾ が発令され、欧米ではそれらの法規制を踏まえ、PV を含む医薬品開発における各種 AI ガイダンス作成や AI 導入に向けた取り組みが展開してきた⁴⁻¹⁵⁾。本邦においては「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律」（AI 法）が、令和 7 年 6 月 4 日に公布、同年 9 月 1 日より全面施行された¹⁶⁾。また、近年の AI 技術の進化や、国際的な議論に呼応する形で、AI 事業者ガイドライン等の整備・改訂も進められており^{17,18)}、規制業務においても生成 AI の導入が開始された¹⁹⁾。しかし、PV 業務への具体的な活用に関してはこれからの検討課題である。

本分担研究では、欧米の規制機関等を中心、PV を含む医薬品開発への AI ガイダンス作成への取り組みを調査し、日本におけるガイダンス作成に向けた課題と留意点を整理する。令和 7 年度は、EMA 及び米国 FDA における AI ガイダンス作成、CIOMS Working Group XIV の AI in PV レポートの最新動向の調査、さらに、日本の AI 規制の動向を踏まえ、今後の日本の PV、特に個別症例安全性報告（ICSR）プロセスへの AI 活用のユースケースの一例（規制当局における ICSR データ前処理）を取り上げ、想定されるリスクと対策について考察した。

B. 研究方法

B-1. EMA の AI 活用の取り組みの調査

EMA の公開サイト情報に基づき、欧州医薬品規制首脳会議（Heads of Medicines Agencies : HMA）- EMA Big Data 運営グループ(BDSG)⁵⁾、HMA-EMA 合同ネットワークデータ運営グループ（NDSG）のワークプラン⁶⁾、欧州規制ネットワークにおける AI 導入への取り組み、EMA における PV プロセスへの AI ツールの開発動向について調査した⁷⁻⁹⁾。

B-2. 米国 FDA の AI 活用の取り組みの調査

米国 FDA の公開サイト情報に基づき、医薬品・生物製剤の開発における AI/ML 活用に関するディスカッション ペーパー¹⁰⁾ 公表後の取り組みや、規制意思決定への AI 活用のガイダンスの動向について調査した¹¹⁻¹⁴⁾。

B-3. 欧米規制当局の AI 規制における連携

EMA と米国 FDA の合同による医薬品開発への AI の適正利用に関する指針について調査した¹⁵⁾。

B-4. CIOMS Working Group XIV の取り組みの調査

CIOMS の公開情報に基づき、PV における AI 活用に関するレポートの最終版¹⁾（2025 年 12 月 4 日公表）に関する骨子をまとめた。

B-5. 日本の AI 規制・ガイダンスの動向

日本の AI 法¹⁶⁾、AI 事業者ガイドライン等の整備・改訂^{17,18)}、規制機関における AI 利用¹⁹⁾の動向について、公開情報に基

づき調査した。

B-6. 日本の PV 業務への AI 活用のユースケース

日本の ICSR 各プロセスにおける AI 活用のユースケースとして、規制機関における ICSR データの前処理を例に取り上げ、AI 適用場面、想定されるリスクならび対策について検討した。

C. 結果

C-1. EMA の AI 活用の取り組み (図 1)

EMA では、EU AI Act の成立 (2024 年 5 月)²⁾を踏まえ、「医薬品ライフサイクルへの AI 活用」に関するリフレクションペーパーの最終版が 2024 年 9 月末に発表された⁴⁾。HMA-EMA BDSG の「AI ワークプラン (2023-2028)」⁵⁾に沿って、各種ガイダンスの作成が進行し、欧州規制当局スタッフ向けの大規模言語モデル (LLMs) の利用に関するガイダンス (2024 年 8 月)⁷⁾が作成された。その後、新たな戦略的諮問グループとして編成された HMA-EMA 合同ネットワークデータ運営グループ (NDSG) によるワークプラン「2025 年-2028 年 医薬品規制におけるデータと AI」⁶⁾のもと、引き続き、臨床開発ならびに PV における AI 活用のガイダンス案の作成 (2025 年第 3~第 4 四半期より開始) が予定されており、今後の PV 領域へのガイダンス案の動向が注目される。

また、欧州医薬品規制ネットワークにおいて、医薬品開発全般への AI 技術の利用動向の把握・共有を目的に、AI Observatory が創設され、AI 技術の進化を継続的に監視し、規制上の課題や機会を特定すること

で、医薬品規制の意思決定や、個人の生産性の向上、プロセスの自動化の支援が図られている⁸⁾。2025 年 5 月には、2024 年版の報告書が公開され、医薬品ライフサイクルへの AI 活用の現状や課題についてのレビュー、ならびに EMA の Health Data Lab にて開発または試験的に導入している PV 向け AI ツールとして、欧州製品概要 (SmPC) から副作用情報を特定・抽出するツール、シグナルの自動判定、シグナルレビューの優先順位付け、安全性シグナルの文献スクリーニング用のツールなどが取り上げられている (図 2)。

EMA と製薬業界との意見交換の場として、定期的な Multi-Stakeholder workshop で議論も活発化しており、また、2003 年に設立された Business Pipeline meetings は、2023 年 10 月に Portfolio and Technology Meeting (PTM) として刷新され、医薬品ライフサイクル全般の課題の中で、AI の議論も開始されている⁹⁾。

C-2. 米国 FDA の AI 活用の取り組み (図 1)

米国 FDA では、医薬品評価研究センター (CDER)、生物製品評価研究センター (CBER)、医療機器・放射線保健センター (CDRH) との共同にて「医薬品・生物学的製剤開発における AI/ML 活用」に関するディスカッションペーパーが 2023 年 5 月に発表され、パブリックコメントを経て、2025 年 2 月に改訂版として公開された¹⁰⁾。2023 年 10 月には、AI の安心・安全、信頼できる開発と利用に関する大統領令が発令され³⁾、その中には保健福祉省に対して、医薬品開発の各フェーズを通した AI 規制

戦略の確立に関する（8つの）要求事項が含まれていた。2025年1月には、医薬品規制（品質、有効性、安全性）の意思決定におけるAIツールの信頼性評価に関するガイダンス「医薬品及び生物製剤の規制意思決定を支援するAI利用の考慮事項」のドラフトが発表された¹¹⁾。

米国FDAにおけるPV領域でのAI活用の取り組みとして、FDAのCDERでは、FDA Adverse Event Reporting System（FAERS）に提出されたICSRの評価プロセスの強化のため、安全性評価担当者がより良い意思決定を迅速に行うための意思決定支援ツール（Information Visualization Platform：InfoViP）¹²⁾を導入している。このツールには、自然言語処理（NLP）、ML、および高度なデータ可視化機能を組み込んでおり、ICSRの重複の検出、情報の質に基づく分類、イベントのタイムラインの可視化により、安全性の懸念をより迅速に検出し、安全性審査官によるトリアージを支援するものである。また、2019年1月には5year strategy（2019-2023）として、5年間のセンチネル戦略計画の目標を提示し、リアルワールドデータ（保険請求データや電子医療記録など）の利用・統合を加速し、電子医療記録の非構造化データを用いたNLP、臨床フェノタイプ分類、特徴量の自動抽出、高度な統計手法の開発等が進められている¹³⁾。

FDA CDERと製薬業界との情報共有の場として、公募型のミーティングプログラムEmerging Drug Safety Technology Meeting（EDSTM）program、の開始が2024年6月に発表された¹⁴⁾。応募資格者は、PVにAI等の利用を検討している製薬企業や、その

開発に関わるアカデミアやベンダーも含まれる。年4回の公募があり、第一回目は2025年4月に開催されている（非公開）。このプログラムで得られた情報が、CDERが適切な場合に特定の技術について規制上の助言を提供し、その採用を促進することを検討するのに役立つものと期待されている（図3）。

C-3. 欧米規制当局のAI規制における連携（図1）

EMAと米国FDAは、AI規制における二国間会合を2024年4月より展開してきたが、2026年1月に、医薬品開発へのAIの適正利用に関する10の原則を含む指針を合同で発表した¹⁵⁾。本指針は、初期研究、臨床試験、製造、市販後安全性監視を通じたエビデンス創出およびモニタリングにおけるAIの活用に関するハイレベルの指針であり、治験依頼者、販売承認申請者、および承認取得者への情報提供、ならびに両規制地域におけるAI指針の基礎を築くことを目指している。10の原則は、AI導入における人間中心かつリスクベースのアプローチを重視し、適切な検証、利用状況の明確な定義、適用基準の遵守、強固なデータガバナンスを掲げている。また、多分野における専門知識、透明性のあるモデル開発、ライフサイクルを通じたパフォーマンスの監視、ならびにAIの限界や出力結果に関して、利用者や患者への明確な説明を求めるものとなっている。両規制機関は、これらの原則が規範的な要件ではなく、技術の進化とともに発展していく基盤としており、今後、新たなユースケースや科学的進歩、適用される法的枠組みを反映した追加のガイダンスによって、これらの原

則が補完されていくことが期待されている。

C-4. CIOMS における活動：AI in PV レポート

PV への AI 活用に関する国際的な取り組みとして、CIOMS Working Group XIV – Artificial Intelligence in Pharmacovigilance が 2022 年に組織され、PV 領域における AI 活用のレポートのドラフトが 2025 年 5 月に発表され、その後、パブリックコメントを経て 2025 年 12 月に最終版が公開された¹⁾。本レポートは、単なる技術仕様ではなく、生成 AI を含む AI の PV への責任ある導入フレームワークを提示するものとして、7つの原則が掲げられた。

- ・リスクベース・アプローチ
- ・人間による監視
- ・妥当性・堅牢性
- ・透明性
- ・データプライバシー
- ・公平性と平等性
- ・ガバナンスと責任

重要なコンセプトとしては、リスクベースによるアプローチをもとに、AI はあくまで「人間の能力を拡張・補完するツール」であり、「人間の代替ではない」点が強調されている。責任の所在についても明確としている。最終的な医学的・法的責任は、製造販売業者（製薬企業）の安全性監視責任者や専門家が負うべきであることが明記され、医学的判断や評価は、依然として人間の専門性が不可欠であるとしている。

また、PV 業務における AI 活用の具体的な適用範囲として、副作用報告プロセスにおける症例処理（文書からの自動データ抽出、MedDRA コーディング、翻訳）、重

複検出（データベース内の同一症例の自動特定）、シグナル検出（早期の高リスク特定）、トリアージ（緊急性の高い報告の自動選別）等が取り上げられている。

C-5. 日本の AI 規制・ガイダンスの動向

日本では、AI 技術が社会や経済の発展に寄与することを目的として、「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律」（AI 法）が、2025 年 6 月 4 日に公布、同年 9 月 1 日より全面施行された¹⁶⁾。日本の AI 法の特徴としては、AI 法に定められた責務は努力義務とし、自主性を重んじて、違反による法的制裁は受けないものとなっている。日本の AI 法では、生成 AI 特有のリスクへの法的義務規定は作成されていない。

日本の AI 事業者ガイドラインは、生成 AI の台頭などの技術の進化や、国際的な議論に呼応する形で、この 2-3 年の間で統合と更新が行われてきた。以前の総務省と経済産業省が異なる視点で策定していたガイドラインが統合される形で、2024 年 4 月に「AI 事業者ガイドライン（第 1.0 版）」が公開され、「AI 開発者」「AI 提供者」「AI 利用者」の三つの主体の業務定義と重要事項が整理され、生成 AI によるリスク（誤情報の拡散、知的財産権の侵害、プライバシー保護の視点）も明示された。2025 年 3 月に第 1.1 版が公表され、国際合意である「広島 AI プロセス」との整合性を踏まえ、「人間中心」の価値観をより強調し、AI リテラシーや教育に関する企業の責務についても言及された。さらに 2026 年 3 月には第 1.2 版が公表され¹⁸⁾、「AI エージェント（特定の目標を達成するために、

環境を感知し自律的に行動する AI システム)」や「フィジカル AI (センサ等によるセンシングを通じて物理環境の情報を取り込み、AI モデルによる処理を経て、設定された目的を達成するための最適な方策を自律的に推論・判断し、アクチュエータ (駆動系) 等を介して物理的な行動へとつなげるシステム)」のリスクと便益が追加された。リスクベース・アプローチの方針のもと、AI の出力や動作によって起こり得る影響・被害を抑制するため、人間の判断を介在させる仕組みを設計・構築することが盛り込まれている。

C-6. 日本の PV 業務への AI 活用のユースケース

本研究班にて検討した日本の ICSR 各プロセスにおける AI 活用のユースケースから、規制機関における ICSR データの前処理を例に取り上げ、AI 適用場面、想定されるリスクならび対策の検討結果 (抜粋) を以下に記す。

「ユースケース (抜粋)」

『規制機関による副作用報告受理後のデータ品質管理 (前処理と優先度の提示)』

全国の医療機関や製薬企業から規制当局へ報告される副作用報告データは、情報の充足度の違いや、重複症例報告、緊急対応を要する案件など、品質・内容も様々である。安全性専門官による評価に先立ち、データの品質確認ならびに重篤度等を踏まえた優先順位付けなどの前処理に AI の利用性が高いと考えられる。

そこで、AI の使用目的として、規制当局へ報告された副作用情報の品質 (欠損、

齟齬、重複、コーディング)、優先度 (重篤度等)、時系列情報の整合性を事前にチェックし、その判定結果と理由、修正候補、及び時系列情報を可視化し、これにより、その後のレビュー作業の効率化を支援することを想定した (表 1)。対象の入力データとしては、企業報告の電子システムデータならびに医療機関からの登録データとし、これには構造化データ及び症例経過や医師の意見等の非構造化データが含まれる。ルールベース処理との組み合わせで、自然言語処理、及び大規模言語モデルによる利用が想定される。情報処理の内容としては、構造化、欠損情報の特定、マスキングのチェック、重複情報の特定、優先度の分類・理由、MedDRA コーディング候補の提示のほか、時系列情報 (薬剤-事象) の図示化を含む整合性評価や理由提示への活用が期待される。リスクレベルとしては、因果関係等の判定は行わず、レビュー前のデータの充足度、齟齬を見つけ、優先度を分類するものであり、結果は全て人の判断に委ねるものであるが、非構造化データの情報処理において、緊急性に関する誤分類が生じる懸念が残るため、低～中リスクと考えられる。

このユースケースにおける主なリスク/課題・留意点及び対策について、CIOMS レポートにおける 7 つの原則に沿って考察した。特に、リスクベース・アプローチにおける課題としては、必要情報の見落とし、優先度の誤分類によるレビューの遅れ等が挙げられるが、その対策としては、用語の抽出条件、分類の定義の妥当性の検証、学習データの定期的なアップデートと検証が必要と考えられる。人間による監視の

点では、AI 処理による性能の過信を防ぐため、AI 処理後の結果は全て人が確認する仕組みを導入すること、人による確認・更新履歴を残す等の対策が望まれる。また、ガバナンスと責任の面では、不具合の生じた際の責任所在が不明確となるリスク対策として、利用・管理体制の整備と利用者への教育、利用者の識別、確認作業のログ保存、内部監査の実施体制の検討が重要と考えられる。さらに、PV アルゴリズムは規制当局内で開発・管理し、閉域内で利用するものとし、外部の AI ツールの利用制限等のルール作りが必要と考えられる。

本ユースケースにおける AI の役割は、規制当局におけるレビュー前のデータの品質チェック、優先度付けとともに、時系列情報を可視化し、その後のレビュープロセスの効率化を支援する補助ツールと位置づけるものであり、全ての AI による出力結果は人が判断する仕組みとすることを前提とする。なお、優先度等の誤分類を避けるため、利用する AI アルゴリズムの定期的な検証が必要である。また、規制当局内での AI 利用全般における運用管理規定を作成し、これに基づき運用することが必要である。

D. 考察

令和 7 年度は、EMA、米国 FDA の AI ガイダンス作成、ならびに CIOMS Working Group XIV の AI in PV レポートの最新動向の調査とともに、日本の AI 規制の動向を踏まえ、今後の日本における ICSR プロセスへの AI 活用の一事例を取り上げ、想定されるリストと対策について考察した。

欧州では、HMA-EMA BDSG の「AI ワ

ークプラン (2023-2028)」⁵⁾に沿って、各種ガイダンスの作成が進行し、欧州規制当局スタッフ向けの LLMs の利用に関するガイダンス (2024 年 8 月)⁷⁾が作成された。その後、新たな戦略的諮問グループとして編成された HMA-EMA Joint NDSG によるワークプラン「2025 年-2028 年 医薬品規制におけるデータと AI」⁶⁾のもと、各種ガイダンス作成の継続とともに、AI Observatory の創設により⁸⁾、欧州医薬品規制ネットワークにおける AI 技術の動向の共有が推進されている。また、規制当局内では医薬品開発における AI 利用ルールに関する議論や、ICSR プロセスの効率化に向けた AI ツールの開発が進んでおり、定期的な AI ワークショップの開催や、Portfolio and Technology Meeting (PTM)⁹⁾を通じて、企業との意見交換等も行われている。(図 1&2)

米国 FDA における PV 領域での AI 活用の取り組みとして、ICSR の評価プロセスの支援ツール (InfoViP)¹²⁾、リアルワールドデータ (レセプトや電子医療記録) を用いた統計手法の開発等も進展するほか¹³⁾、製薬業界との情報共有の場として、EDSTM program¹⁴⁾が展開している(図 3)。

また、米国 FDA では、2025 年 6 月、ELSA (Electronic Language System Assistant) の利用を開始した。これは、FDA 職員が安全な内部クラウド上で、より迅速かつ効率的に業務を行えるよう支援する内部 AI ツールであり、臨床試験プロトコルの審査や、緊急に査察が必要な施設の特定など利用されるが、最終的な決定権は、人間が行うものとされている。

さらに、2026 年 1 月、EMA と米国 FDA

は合同にて、医薬品開発への AI の適正利用に関する 10 の原則を含む指針を発表した¹⁵⁾。このように、欧米では規制当局内での生成 AI の活用を推進するとともに、医薬品開発における AI 利用の指針作りにおいても国際的な連携を進めている。

一方、日本における生成 AI を含む法規制は、EU のような厳格な規制とは異なり、「イノベーションの促進」と「リスクへの対応」の両立を基本とし、従来は事業者の自主性を重んじるソフトローが中心であったが、近年の生成 AI の台頭などの技術の進化や、国際的な議論に呼応する形で、AI 事業者ガイドラインの整備・改定が進められ、2026 年 3 月に第 1.2 版が公表され、事業者の自主的なガバナンス構築が求められるようになってきた¹⁶⁻¹⁸⁾。

また、欧米規制当局内にて生成 AI 利用の進む中、日本においても、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて、生成 AI の導入が開始された¹⁹⁾。なお、日本の PV 業務への利用はこれからの検討課題であり、今後、「日本における PV 分野への AI 利用に関するガイドライン」策定においては、生成 AI さらには AI エージェント等の AI 技術の急速な進展を見据えた議論が必要である。CIOMS の AI in PV レポートにおける課題（ハルシネーション、人間の最終責任、ガバナンス、モデルドリフトへの対応、出力内容の説明等）とともに、国際的な AI ガイドラインとの整合性を踏まえ、製薬、臨床、規制、IT 企業を含め、それぞれのステークホルダーのニーズや課題について意見交換を重ねていくことが重要となる。本研究班で取り纏めた報告資料も、今後の議論を推し進める一助となること

を期待する。

E. 結論

令和 7 年度は、欧米規制当局における PV を含む医薬品ライフサイクル全般への AI 利用に関する各種ガイダンス作成の進捗、規制機関における PV への AI 活用の動向、CIOMS Working Group XIV にて最終化された AI in PV レポートについて調査した。何れも指針として、人間中心によるリスクベース・アプローチをもとに、透明性や説明責任性などの重要性が強調されている。さらに、日本の AI 規制動向を踏まえ、日本の ICSR プロセスへの AI 適用のユースケースを検討した。今後、「日本における PV 分野への AI 利用に関するガイドライン」策定においては、生成 AI さらには AI エージェント等の AI 技術の急速な進展を見据えた議論が必要である。さらに CIOMS の AI in PV レポートや、国際的な AI ガイドラインとの整合性を踏まえ、製薬、臨床、規制、IT 企業を含め、それぞれのステークホルダーのニーズや課題について意見交換を重ねていくことが重要となる。本研究班で取り纏めた報告資料も、今後の議論を推し進める一助となることを期待する。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) 荒川 憲昭、他「ファーマコビジランス領域における AI 活用のガイダンス案作成に向けて」第 15 回レギュラト

リーサイエンス学会学術大会
(September 5, 2025)

G. 参考文献 (URL は 2026/4/25 現在)

- 1) CIOMS : Artificial Intelligence in Pharmacovigilance
<https://cioms.ch/artificial-intelligence-inpv/#description>
- 2) The EU Artificial Intelligence Act.
<https://artificialintelligenceact.eu/>
- 3) A Presidential Document by the Executive Office of the President on 11/01/2023
<https://www.federalregister.gov/documents/2023/11/01/2023-24283/safe-secure-and-trustworthy-development-and-use-of-artificial-intelligence>
- 4) EMA. Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle_en.pdf
- 5) Multi-annual AI workplan 2023-2028 HMA-EMA Big Data Steering Group :
https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/multi-annual-artificial-intelligence-workplan-2023-2028-hma-ema-joint-big-data-steering-group_en.pdf
- 6) Joint HMA/EMA Network Data Steering Group. NDSG workplan 2025-2028 Data and AI in medicines regulation. version 1.0
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/network-data-steering-group-workplan-2025-2028_en.pdf
- 7) EMA . Guiding principles on the use of large language models in regulatory science and for medicines regulatory activities
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guiding-principles-use-large-language-models-regulatory-science-medicines-regulatory-activities_en.pdf
- 8) EMA. 2024 AI Observatory report
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2024-ai-observatory-report_en.pdf
- 9) EMA. Portfolio and technology meetings
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/portfolio-technology-meetings>
- 10) FDA. Using Artificial Intelligence & Machine Learning in Development of Drug and Biological Products : Discussion Paper and Request of Feedback :
<https://www.fda.gov/media/167973/download?attachment>
- 11) FDA .Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products : Guidance for Industry and Other Interested Parties DRAFT GUIDANCE
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-use-artificial-intelligence-support-regulatory-decision-making-drug-and-biological>
- 12) Spiker J, et al.. Information Visualization Platform for Postmarket Surveillance Decision Support. *Drug Saf.* 2020;43:905-915.
- 13) Desai RJ, et al. Broadening the reach of the FDA Sentinel system: A roadmap for integrating electronic health record data in a causal analysis framework. *NPJ Digit Med.* 2021;4:170.
- 14) FDA. Emerging Drug Safety Technology Meetings (EDSTM)
<https://www.fda.gov/drugs/cder-emerging-drug-safety-technology-program-edstp/emerging-drug-safety-technology-meetings-edstm>
- 15) FDA. Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development
<https://www.fda.gov/about-fda/artificial-intelligence-drug-development/guiding-principles-good-ai-practice-drug-development>
- 16) 内閣府. 人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律 (A I 法)
https://www8.cao.go.jp/cstp/ai/ai_act/ai_act.html
- 17) 厚生労働省「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」
<https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf>
- 18) 経済産業省. AI 事業者ガイドライン (第 1.2 版)
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/ai_shakai_jisso/20260331_report.html
- 19) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構. PMDA 業務への生成 AI の利用開始について (令和 8 年 4 月)
<https://www.pmda.go.jp/files/000280170.pdf>

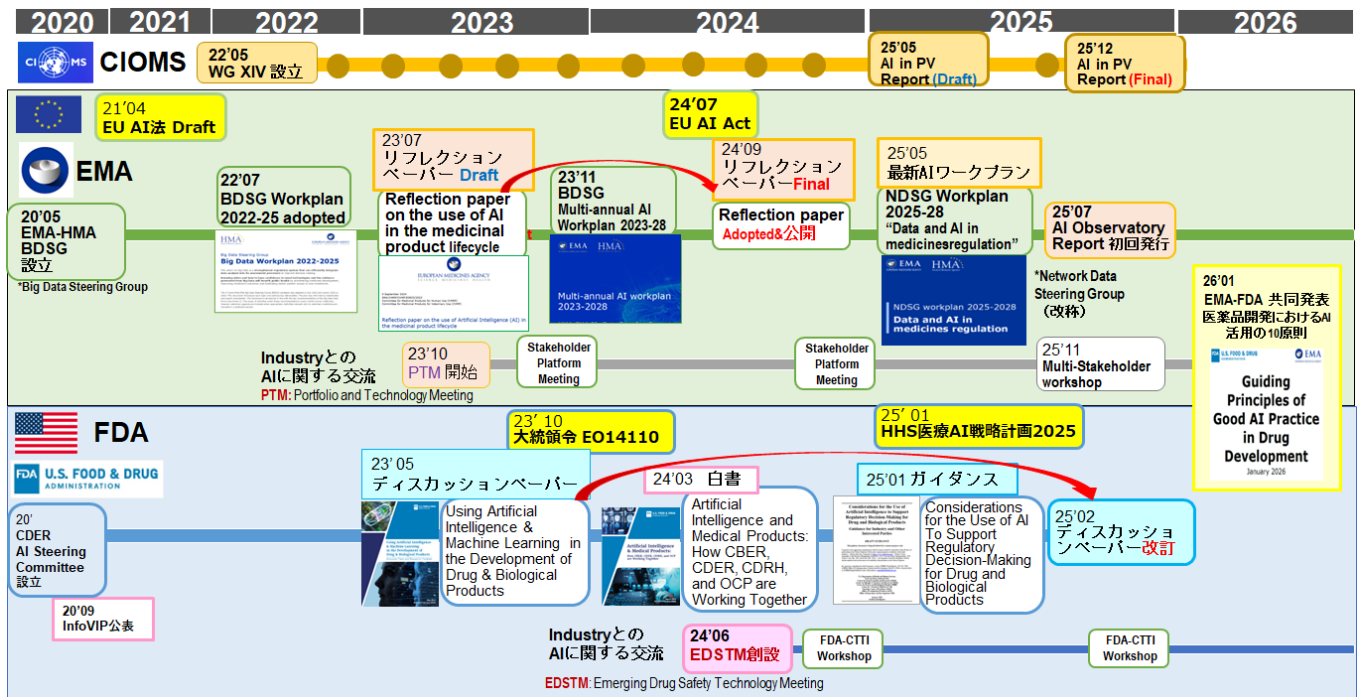


図 1 欧米規制機関における医薬品開発への AI 活用に向けた取り組み

Use of AI in EMA signal detection workflow

AI in pharmacovigilance – EMA update

Industry Stakeholder Platform
 Operation of EU Pharmacovigilance
 13 November 2025

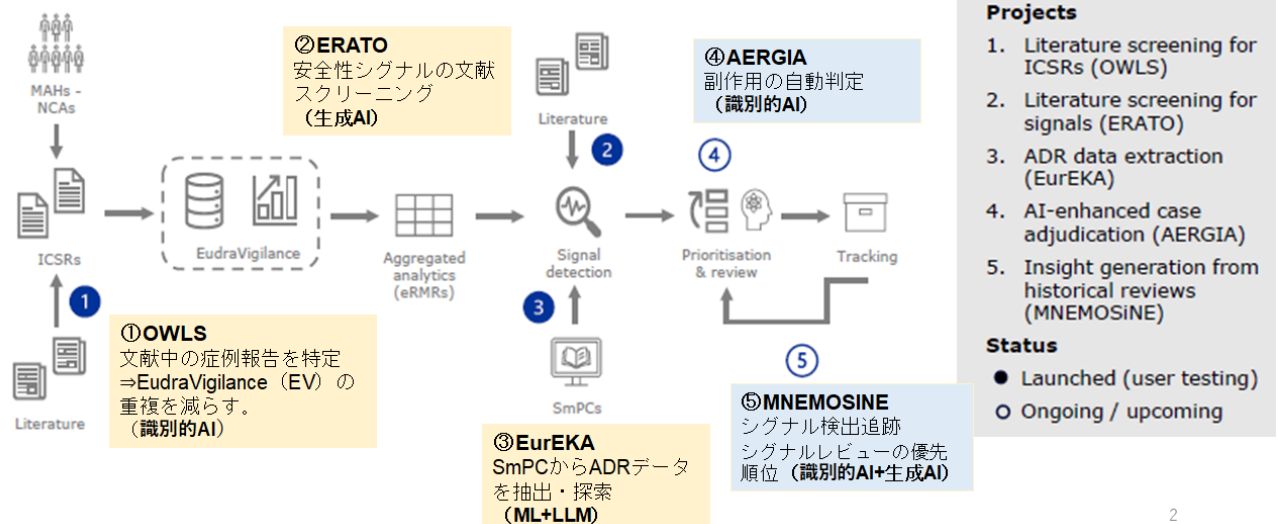


図 2 欧州医薬品庁の副作用報告シグナル検出のための AI ツールの開発動向

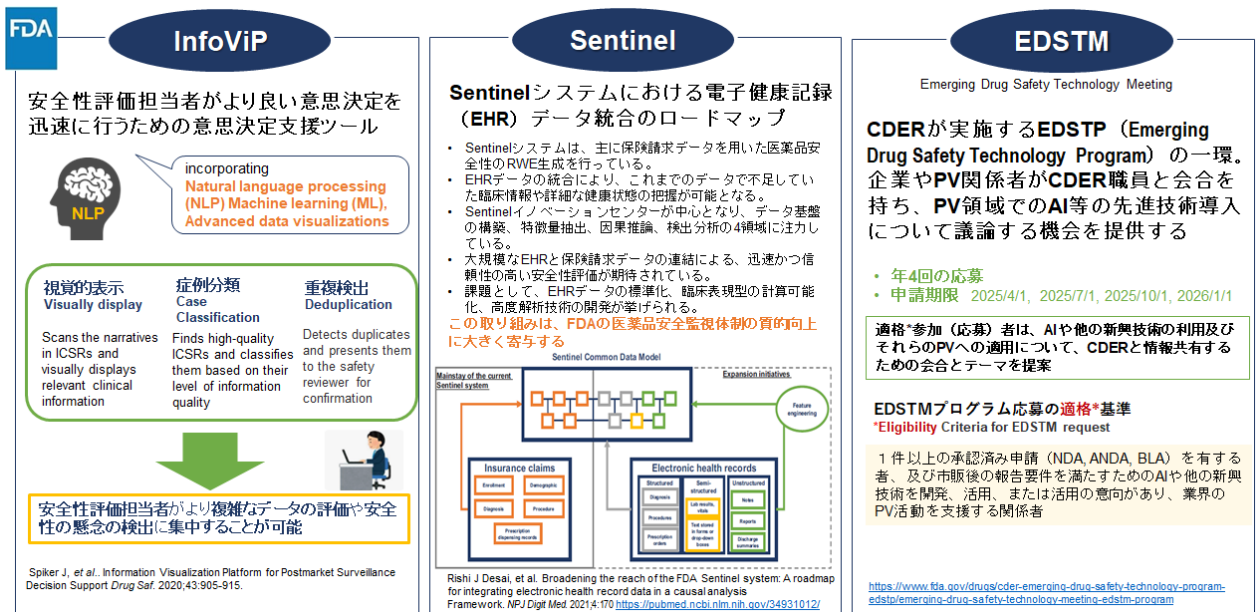


図3 米国食品医薬品局におけるファーマコビジュランスへのAI活用の取り組み

表1 日本のファーマコビジュランスへのAI活用のユースケース（検討例）

規制機関における副作用報告受理後のデータ品質管理（前処理と優先度の提示）	
① 使用目的	規制当局へ報告された副作用情報の品質（欠損、齟齬、重複、コーディング）、優先度（重篤度等）、時系列情報の整合性を事前チェックし、判定結果と理由、修正候補及び時系列情報を可視化しその後のレビュー作業の効率化を支援する。
② 使用プロセス・内容	- 行政における収集・調査・分析 - 製薬企業・医療機関からの情報受付時のデータ品質・内容チェック - 必須項目・報告期限・重複報告の有無等 - 重複症例・誤入力・欠損項目のチェック - 用語・コーディング（MedDRA等）の統一・修正
③ 使用場所 利用者・関与者	- 使用場所：規制当局 安全対策部（閉域環境） - 利用者・関与者：調査専門員、PV部門関係者
④ 入力データ	- 下記の構造化及び非構造化データ（症例経過、医師意見等） - 企業報告の電子システムのデータ/医療機関からの登録データ - 参照用データ：MedDRA用語集、医薬品添付文書情報
⑤ 想定されるAI	- ルールベース処理と組み合わせ - 自然言語処理（欠損、重複ID、MedDRAの一致性など、単純な検索） - 大規模言語モデル（構造化、重複・優先度の意味的分類、MedDRA候補提示、経過情報の整合性評価、理由提示）
⑥ 情報処理内容	- 構造化 - 欠損情報の特定 - マスキングのチェック - 重複情報の特定 - 時系列情報（薬剤-事象）の図示化、整合性評価、理由提示 - 優先度の分類、理由 - MedDRAコーディング候補の提示
⑦ リスクレベル	・低～中リスク（因果関係等の判定は行わず、レビュー前のデータの充足度、齟齬を見つけ、優先度を分類するものであり、結果は全て人の判断に委ねるものであるが、非構造化データの情報処理において、緊急性に関する誤分類が生じる懸念が残る）

令和7年度 厚生労働科学研究費
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

AIを用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究
分担研究報告書

個別症例評価 AI シミュレーションモデルの検討：
生成 AI を用いた副作用既知・未知判断支援と段階的症例報告の因果関係評価

研究分担者 岡本里香
神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター 学術研究推進室
室長

研究要旨

海外では、薬事規制への AI 技術導入に向けたガイダンス作成やファーマコビジランス (PV) 分野における AI 活用に関する議論が進みつつある。本研究では、日本における PV 分野の AI 活用に関するガイダンス作成に資する研究として、PV 分野における AI 活用上の留意点を幅広く整理・抽出することを目的とした。2023 年～2024 年度にかけて、国内製薬企業及び国内 IT 企業を対象に、PV 業務における AI 活用状況に関するアンケート調査及び個別ヒアリング調査を実施し、PV 分野での AI 活用の共通課題、PV プロセスごとの課題、並びに規制上の留意点を整理した。2024 年度には、これらの調査結果を踏まえ、AI 活用シミュレーションモデルとして副作用因果関係評価に関するモデル作成に着手した。具体的には、副作用の既知・未知判断を支援することを目的として、部分一致検索処理を活用した副作用既知・未知判断支援モデルを作成した。最終年度である 2025 年度には、当該モデルの出力精度向上を目的として生成 AI 技術を適用し、副作用既知・未知判断支援における AI 活用の可能性及び課題を整理した (1.副作用既知未知判断支援モデル作成)。さらに、新たなシミュレーションモデルとして、報告初期段階から追加情報の蓄積に伴って更新される段階的症例報告を対象に、生成 AI を用いた副作用因果関係評価を探索的に検討し、段階的な症例情報に基づく因果関係評価における生成 AI 活用の可能性、課題等を抽出した (2. 生成 AI を用いた段階的症例報告の因果関係評価)。

1. 副作用既知未知判断支援モデル作成

協力者：太田実紀（東京大学）

A. 研究目的

2025 年度は 2024 年度に作成した既知・未知判断支援システムの有用性、品質、運用

上の課題を検討し、当該課題に対して、生成 AI の活用可能性を検討した。

なお、シミュレーションモデルの追加機能設計は株式会社 CMC エクスメディカに外部委託した。

B. 研究方法

データソースは 2024 年度と同様に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品副作用データベース」(JADER) を用いた。対象は、医薬品副作用報告データセット (2004 年 4 月～2024 年 12 月) に含まれる表 1 の 8 薬剤 (*詳細は令和 6 年度報告書) とした。

表 1 解析対象薬剤一覧

一般的名称 / 販売名
ニボルマブ (遺伝子組換え) / オブジーボ点滴静注 20mg, 100mg, 120mg, 240mg
ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) / キイトルーダ点滴静注 100mg
イピリムマブ (遺伝子組換え) / ヤーボイ点滴静注液 20mg 50mg
リバビリン / レベトールカプセル 200mg
アビキサバン / エリキュース錠 2.5mg, 5mg
ラモトリギン / ラミクタール錠 25mg・100mg/小児用 2mg・5mg, 他後発 5 社
リツキシマブ (遺伝子組換え) / リツキサン点滴静注 100mg, 500mg, 他後発 2 社
バンコマイシン塩酸塩 / 塩酸バンコマイシン散 0.5g, 他, 剤・静注・点眼あり, 後発あり

2024 年度に作成した AI 技術を用いない部分一致検索処理技術による既知・未知判断支援モデルをモデル v1.0 とした。本年度は、モデル v1.0 の結果を精査し、添付文書

から検出できなかった記載パターン (複合語) に注目して抽出ルールを検討した。その上で大規模言語モデル (LLM) である ChatGPT (GPT-5 系モデル) (以下、GPT) を用いた複合語分解・抽出機能をモデル v1.0 に機能追加し、モデル v2.0 として構築した。

GPT による複合語分解結果の精度評価は、機械学習や情報検索などで一般的に用いられる適合率、再現率及び F 値に基づいて行った。図 1 に示すとおり、添付文書から人手で検出した複合語を人間抽出群 (正解群)、モデルが抽出した結果をシステム抽出群とした。評価指標の定義は以下のとおりとした。

- True Positive (TP) : 添付文書に存在する複合語構造 (表 2) を含む記載があり、かつシステムで正しく検出された事象
- False Positive (FP) : 複合語構造を有さない、又は対象としない記載を複合語として誤って検出された事象
- False Negative (FN) : 添付文書に複合語構造を有する記載があるにもかかわらず検出できなかった事象

再現率は $TP / (TP + FN)$ 、適合率は $TP / (TP + FP)$ として評価した。

使用した添付文書は、モデル v1.0 との比較可能性を確保するため、2024 年度の検討時点で取得した版を用いた。辞書データは、意味的に包含される事象も適合範囲に含めるため、2024 年度と同様に、ティ辞書企画社「医薬用語シソーラス辞書 T 辞書」の病名 T 辞書 (以下、T 辞書) に収載された上位語、下位語、同義語等を使用した。

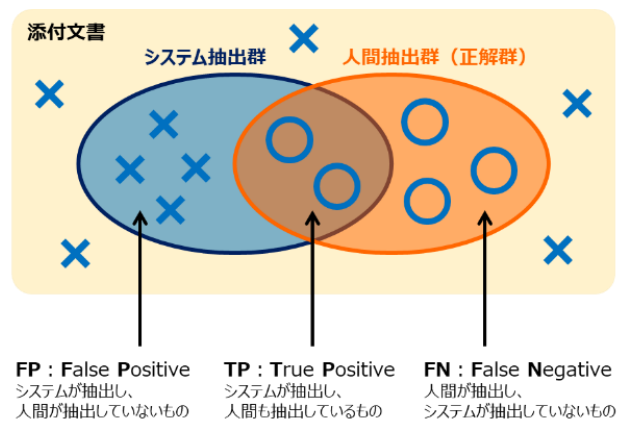


図1 GPTによる複合語分解結果の評価区分 (TP/FP/FN) の定義

C. 結果・考察

モデル v1.0 について、2024 年度の結果を用いて意味的包含事象も含めた適合性を確認したところ、図 2 のように、JADER の報告事象 (オリジナル) 「脳出血」に対し、添付文書の「脳出血」に加え、同義語、上位語、下位語に相当する記載を検出すべきところ、「頭蓋内又は脊髄内出血」に含まれる「頭蓋内出血」が検出されていなかった (図 2 の赤矢印)。そこで、検出漏れが生じるパターン

表 2 未検出となる複合語パターン

「・」 (中黒)
[A]・[B]致死作用, [A]・[B]痛, [A]・[B]炎, [A]・[B]死亡, [A]・[B]のびらん, [A]・[B]や[C]のびらん, 発疹は[A]・[B], [A]・[B]・[C]等の低下, 消化管[A]・[B]
「、」 (読点)
[A]、[B]上昇, [A]、[B]の上昇, [A]、[B]、[C]、[D]、[E]等の上昇, [A]、[B]、[C]の低下
「及び」
[A]及び[B]ミオグロビン上昇
「又は」
[A]又は[B]出血, [A]若しくは[B] (文章) 又は[C] (文章) 増加
「や」
[A]や[B]の上昇, [A]や[B]の低下

副作用 既知・未知判定ツール

販売名 エリキュース錠2.5mg/エリキュース錠5mg

一般的名称 アピキサバン

薬効分類名

経口FXa阻害剤

製造販売業者等

製造販売元/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

販売元/ファイザー株式会社

添付文書情報

基本情報

1.警告

2.禁忌 (次の患者には投与しないこと)

3.組成・性状

3.1組成

3.2製剤の性状

4.効能又は効果

5.効能又は効果に関連する注意

6.用法及び用量

7.用法及び用量に関連する注意

8.重要な基本的注意

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.1合併症・既往歴等のある患者

9.2腎機能障害患者

9.3肝機能障害患者

9.5妊婦

11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
免疫系障害			過敏症 (皮疹等の薬物過敏症、アレルギー性浮腫等のアナフィラキシー反応等)
神経系障害		味覚異常、くも膜下出血、三叉神経痛	脳出血、頭蓋内又は脊髄内出血 (硬膜下血腫及び脊髄血腫等)
眼障害	眼出血	眼充血	
血管障害		血腫	腹腔内出血
呼吸器、胸部及び縦隔障害	鼻出血	喀血、咳嗽	気道出血 (肺動脈出血、喉頭出血、及び咽頭出血等)
胃腸障害	歯肉出血、胃腸出血、消化不良、便潜血陽性	口腔内出血、便秘、腹部不快感、上腹部痛、血便排泄、下痢、逆流性食道炎、悪心	直腸出血、痔出血、後腹膜出血、吐血、マロリー・ワイス症候群、出血性消化性潰瘍
肝胆道系障害		血中ビリルビン増加、γ-GTP増加、肝機能異常	

検索キーワード：

脳出血 (オリジナル) ピンク

上位語, 同義語 黄色

図2 部分一致検索処理技術における意味的包含事象の未検出例

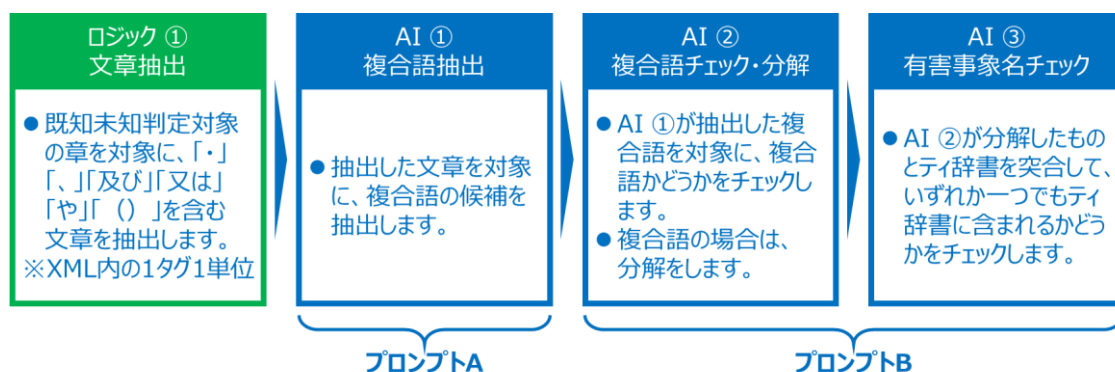


図3 複合語抽出及びGPTによる複合語分解処理の概要

ンを調査したところ、表2に示す複合語パターンが、部分一致検索処理技術のみでは抽出できていないことが明らかとなった。

部分一致検索処理技術は、表記ゆれや複合語構造を考慮できず、意味的に同一又は包含関係にある事象を十分に検出できない点が課題であると考えられた。そこで、複合語抽出を補完するため、自然言語の文脈理解及び構文分解に有用と考えられる生成AI（ここでは、GPT）を用いて、複合語の分解を試みた。図3に示すとおり、まず、添付文書内の複合語パターンを含む文章をルールベースで抽出し（ロジック①）、当該文章から複合語の例を5件提示したプロンプトAにより複合語を抽出した（AI①）。しかし、AI①の結果には、意図しない抽出が多く含まれていたため、続いて、プロンプトAで抽出した複合語を分解し、分解後の用語

が複合語であるかを確認する処理（AI②）、さらに、分解後の用語がT辞書に収載されているかを確認する処理（AI③）をプロンプトBにより実行した。結果を別紙1（アピキサバンのみ）に示す。

複合語分解の精度評価結果を表3に示す。再現率は、多くの薬剤において比較的高値を示し、複合語に起因する事象の検出漏れを一定程度補完できる可能性が示された。一方で、適合率は薬剤間でばらつきが大きく、一部の薬剤では0.2程度と低値を示し、誤検出（FP）の増加が認められた。F値はニボルマブ（0.83）、アピキサバン（0.82）で高く、イピリムマブ（0.29）、リツキシマブ（0.32）は低く、薬剤によってモデルの性能差が大きいことが示された。

以上より、GPTは網羅的な候補抽出には有効である一方、出力にはノイズが含まれ

表3 GPTによる複合語分解の精度評価

一般名	TP	FP	FN	FNFP*	再現率	適合率	F値
アピキサバン	7	1	2		0.78	0.88	0.82
イピリムマブ（遺伝子組換え）	1	4	1		0.50	0.20	0.29
ニボルマブ（遺伝子組換え）	17	6	1		0.94	0.74	0.83
バンコマイシン塩酸塩散	0	1	0				
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤	10	10	2		0.83	0.50	0.63
ラモトリギン	4	2	3		0.57	0.67	0.62
リツキシマブ（遺伝子組換え）製剤	3	11	0	1	0.75	0.20	0.32
リバビリン	4	15	2		0.67	0.21	0.32
* 同一文書にFNとFPが発生した事例である。各1件として評価対象とする。							

るため、辞書ベースのフィルタリングや人手による確認を組み合わせた運用が必要であると考えられた。また、薬剤によって精度に差が認められたことから、複合語構造や添付文書における記載様式の違いがモデル性能に影響を与える可能性が示唆された。

False (FN、FP 及び FNFP) の内訳は表 4 のとおりで、FN 事象 11 件の内容を別紙 2 に示す。

表 4 False の内訳

False内訳	合計 / 件数
FN	11
抽出なし または 複合表現チェックがFALSE	4
抽出範囲が広い (FN)	3
有害事象表現チェックがFALSE	4
FNFP	1
有害事象表現チェックがFALSE	1
FP	50
過剰分解	4
人間系のチェック漏れ	17
抽出範囲が広い (FP)	1
複合表現でない	27
有害事象表現チェックがFALSE	1
総計	62

FN の分類として「抽出なし または 複合表現チェックが FALSE」4 件では、AI①による検出ができなかった。このうち 1 件は抽出の失敗、3 件は、AI①が複合表現として認識しなかったことが要因と考えられた。次に「抽出範囲が広い」3 件は、AI①による抽出はされたものの、分解後の用語が適切でなかった。例えば、「胚・胎児死亡率」の「・」に対して「胚死亡率、胎児死亡率」に分割できたものの、最終的に抽出された用語には「率」が含まれていた。また「AST 増加、ALT 増加」として抽出すべきところ、「基準値上限の 3~5 倍」が「増加」の前に記述されていることにより、適切な分解ができていないケースが認められた。AI②では、複合語と判断した理由を求めるプロン

プトを含めており、分解結果の説明を「解説」として出力している。当該解説は、FN 事例を低減するためのプロンプトチューニングに活用可能であると考えられる。「有害事象表現チェックが FALSE」4 件は、T 辞書には「・」で接続した用語として存在しているため、プロンプト A で「・」を分解した結果に対しては、「T 辞書にない」と判断されたケースである。また、そもそも T 辞書にない有害事象のため、FALSE となったケースも認められた。これらに対しても、プロンプトチューニングや辞書の使用方法などで、改善可能と考えられる。FNFP が 1 件あり、これは 1 文中の異なる箇所有害事象表現 TRUE となる箇所と、複合表現 FALSE となる箇所が含まれるケースであった。このケースについてもプロンプト A のチューニングにより適正化できる可能性があると考えられる。一方、FP 事象では、複合語ではない記載を複合語として誤認するケースが 27 件と多く認められた。これらに対しては、構文情報（係り受け関係）を考慮したフィルタリングや生成 AI による再判定処理等の導入が必要であると考えられた。一方で、人手によるチェック漏れをモデル v2.0 で 17 件抽出できており、人的確認の補助としての有用性が示唆された。

既知・未知判断支援システムでは、業務効率化が期待されるが、本システムの適用により FP が増加することは、業務効率化の観点では負の結果である。しかし、FP の中には、人手による抽出見落としを補完し得る事例があり、真の誤検出と人手抽出結果の見直しを要する事例に分類して評価する必要がある。一方、FN は本来抽出すべき事象を検出できていない事例であり、安全性評

価業務においては重要なリスクとなる。今回検出された FN 事象 11 件の内容から、前述の通り、プロンプトチューニングなどでの改善の可能性は示唆されたが、より対象薬剤を拡大した精査が必要と考える。また、プロンプト B の AI②において、AI①で抽出した複合語に対して、複合語と認識した理由を「解説」として出力する機能を、FN 事象に対しても同様に、プロンプト A にロジックで抽出した文章に対して、なぜ複合語がないと判断したのか、その理由を出力する指示を含めることにより、処理ロジックの透明性及び説明可能性を高めることができる可能性がある。

薬剤別の FN 及び FP 事象数については、表 3 に示すとおり、FN は全体数も少ないため、傾向分析は難しいが、薬剤間で件数の差異はみられなかった。一方、FP 数については、リバビリン 15 件、リツキシマブ（遺伝子組み換え）11 件、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）10 件が高値であった。今後、各薬剤の添付文書での記載の特徴、例えば、「又は」の頻度が高いなどを整理し、プロンプト設計に反映する必要があると考える。

以上より、GPT の導入は事象の検出漏れを補完する可能性を有する一方、誤検出の

抑制及び出力の再現性確保が課題として示された。

さらに、既知・未知判断支援機能の高度化を目的として、報告事象と添付文書記載との近接性に基づく分類を作成した。本分類では、報告事象が添付文書に同一事象で記載されているもの、同義語として記載されているもの、上位語または下位語として記載されているもの等を、添付文書記載との近接性に応じて優先度 10～1 に分類した（図 4）。本分類においては、優先度 10 を最も既知性が高い事象、優先度 1 を添付文書記載との近接性が最も低く、追加確認を要する事象と定義した。ただし、本分類における「優先度」は、添付文書記載との近接性に基づく便宜的な既知性分類であり、安全対策上の緊急度や臨床的重要性を直接示すものではない。

モデル v2.0 の検出結果を優先度分類した結果を図 5 に示す。意味的包含事象も含めて、添付文書に該当する記載が確認されなかった事例、すなわち優先度 1 に分類された事例の割合は 8 薬剤において 47.1%（リバビリン）～68.9%（バンコマイシン塩酸塩）であり、いずれの薬剤でも最も高かった。一方で、オリジナル及び同義語として添付文

優先度	オリジナル	同義語	上位語-1	上位語-2	上位語-3	下位語-1	下位語-2	下位語-3	同階層
取扱い提案		"有"の場合、オリジナルが"有"の場合と同義	"有"の場合、オリジナルが包含されている可能性が高いが、広義であることに注意			"有"の場合、オリジナルが包含されている可能性はあるが、狭義のため、要注意			"有"の場合でも、オリジナルとは別物である可能性が高く、"無"と扱う方がよい
1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
2	無	無	無	無	無	無	無	無	有
3	無	無	無	無	無	無	無	有	無
4	無	無	無	無	無	無	有	無	無
5	無	無	無	無	無	有	無	無	無
6	無	無	無	無	有	無	無	無	無
7	無	無	無	有	無	無	無	無	無
8	無	無	有	無	無	無	無	無	無
9	無	有	無	無	無	無	無	無	無
10	有	無	無	無	無	無	無	無	無

図 4 優先度基準

書に記載がある事例、すなわち優先度 9 及び 10 に分類された事例の割合は、8.8% (バンコマイシン塩酸塩) ～16.9% (ニボルマブ (遺伝子組換え)) であった。モデル v2.0 での検出数とモデル v1.0 での検出数を比較したところ、多くの薬剤でモデル v2.0 の方が、添付文書上の関連事象をより広く抽出できており、GPT による複合語分解・抽出機能の追加が、部分一致検索処理技術の限界を補完する可能性が示された。

以上より、GPT を追加することにより、部分一致検索処理技術のみでは検出が困難であった複合語や意味的包含事象を補完的に抽出できる可能性が示された。一方で、文脈依存表現や複数文にまたがる記述、否定・条件付き表現への対応、ならびに誤抽出の抑制や出力の再現性確保は依然として課題である。また、添付文書の記載様式の違いがモデル性能に影響する可能性があることから、添付文書記載の標準化やデータソースの調整も、今後の検討課題と考える。

D. 結論

本研究では、JADER 及び添付文書を用いた既知・未知判断支援シミュレーションモデルに対し、生成 AI を活用した複合語の分解及び抽出機能を追加することで、従来の部分一致検索処理技術のみでは検出が困難であった複合語や意味的包含事象を補完的に抽出できる可能性を検討した。その結果、GPT を追加したモデル v2.0 では、複合語に起因する検出漏れを一定程度補完できる可能性が示され、既知・未知判断における網羅性向上に資することが示唆された。

一方で、GPT の導入により再現率は向上したものの、適合率には薬剤間でばらつきがあり、一部の薬剤では誤検出の増加が認められた。このことから、本手法は確定的な既知・未知判断をモデル単独でおこなうものではなく、網羅的な候補抽出やスクリーニングを目的とした支援的利用に位置付けることが適切であると考えられた。今後は、構文情報を活用したフィルタリングや生成

分類	優先度	アピキサバン	イビリムマブ (遺伝子組換え)	ニボルマブ (遺伝子組換え)	バンコマイシン 塩酸塩	ベムプロリスマ ブ (遺伝子組換え)	ラモトリギン	リツキシマブ (遺伝子組換え)	リハビリン
有害事象数		1151	1475	1982	717	1657	1290	1305	1241
なし	1	735(63.9) ▼7	754(51.1)	913(46.0) ▼45	494(68.9)	862(52.0) ▼37	779(60.4) ▼15	739(56.6) ▼19	584(47.1) ▼1
同階層	2	89(7.7) ▼4	104(7.1)	96(4.8) ▼35	37(5.2)	101(6.1) ▼9	106(8.2) △4	60(4.6) ▼15	92(7.4) ▼1
下位語-3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
下位語-2	4	3(0.3)	2(0.1)	3(0.2)	1(0.1)	2(0.1)	4(0.3)	1(0.1)	0
下位語-1	5	8(0.7) ▼1	14(0.9)	16(0.8) ▼6	5(0.7)	20(1.2) △1	13(1.0) △1	6(0.5)	12(1.0)
上位語-3	6	25(2.2)	56(3.8)	120(6.1) △26	22(3.1)	73(4.4) △5	33(2.6)	57(4.4) △9	68(5.5) ▼2
上位語-2	7	62(5.4) △6	105(7.1)	200(10.1) △35	36(5.0)	152(9.2) △16	72(5.6) △3	126(8.8) △11	113(9.1)
上位語-1	8	98(8.5) △3	195(13.2) ▼1	300(15.1) △22	59(8.2)	220(13.3) △19	141(10.9) △3	156(9.7) △11	179(14.4) △2
同義語	9	32(2.8) △2	36(2.4)	53(2.7)	27(3.8)	37(2.2) △2	58(4.5) △1	55(4.2) △3	62(5.0)
オリジナル	10	99(8.6) △1	209(14.2) △1	281(14.2) △3	36(5.0)	190(11.5) △3	84(6.5) △3	105(8.0)	131(10.6) △2

図 5 優先度分類結果 (件数 (各薬剤における割合%), v2.0-v1.0 の増減)

AIによる再判定処理、プロンプトチューニング等により、誤検出の抑制と検出感度のバランスを改善する必要がある。

また、FPと分類された事例の一部には、人手による抽出時の見落としを補完し得る事例が含まれており、モデル v2.0 は人的確認を補助するスクリーニングツールとして有用である可能性が示された。一方、FNは本来抽出すべき事象の検出漏れであり、安全性評価業務において重要なリスクとなるため、FN事例の要因分析に基づく処理ロジックの改善が不可欠である。

さらに、報告事象と添付文書記載との近接性に基づく分類を導入することで、安全対策検討における事例の候補を整理できる可能性が示された。ただし、本優先度分類は添付文書記載に基づく暫定的な既知性指標であり、安全対策上の緊急度、重篤性、発現頻度、因果関係評価等の臨床的重要性を直接示すものではない。実運用においては、これらの要素を統合した評価体系の構築する必要がある。

規制科学の観点からは、実運用時に個別症例情報を扱うことを踏まえた、個人情報保護及びデータガバナンスの確保、処理ロジックの透明性及び説明可能性の担保、ならびに出力結果に対する責任所在の明確化が不可欠である。また、従来のコンピュータ化システムバリデーションの枠組みに加え、生成AIの非決定性、プロンプト依存性およびモデル更新による出力変動を踏まえた評価・検証手法の構築が必要と考える。

以上より、生成AIの導入は既知・未知判断支援の高度化に寄与する可能性を有する一方で、実運用にあたっては、技術的課題への対応とともに、個人情報保護、品質確保、

信頼性担保、バリデーション及びガバナンスに関する包括的な検討を行い、ガイダンスとして体系的に整理することが必要である。

E 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

(講演) 荒川憲昭、松永雄亮、笠原 成晃、水野 光、(パネラー) 佐井 君江、太田 実紀、(座長) 岡本 里香、守田 真: シンポジウム「ファーマコビジランス領域におけるAI活用のガイダンス案作成に向けて」第15回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会, 2025年9月5日

別紙 1 複合語抽出及び GPT による複合語分解処理の結果（アピキサバンのみ）

ロジック ①	ロジック ①	AI ①	人間系	AI ②	AI ②	AI ②	AI ③	集計用フラグ	集計用フラグ	目検による判定	目検による判定	目検による判定	目検による判定
チャックタイトル	抽出元原文	抽出範囲	抽出範囲(ラベル)	個別副作名	解説	複合表現	有害事象表現	対象ラベル	ラベル種別	判定	結果ラベル	要因ラベル	要因
2. 禁忌	＜非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制＞	虚血性脳卒中及び全身性塞栓症		虚血性脳卒中, 全身性塞栓症	「虚血性脳卒中及び全身性塞栓症」は共通の修飾語（ここでは「の発症抑制」）にかかる2つの被修飾語が「及び」で並列になっている合成された表現です。それぞれ「虚血性脳卒中」、「全身性塞栓症」に分解されます。	TRUE	TRUE	TRUE	other	x	FN	複合表現でない	抽出対象は単純な並列表現
8. 重要な基本的注意	凝固能検査（プロトロンビン時間（PT）、国際標準比（INR）、活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）等）は、本剤の抗凝固能をモニタリングする指標とはならないため、本剤投与中は出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。また、必要に応じて、血算値（ヘモグロビン値）、便潜血等の検査を実施し、急激なヘモグロビン値や血圧の低下等の出血徴候を確認すること。臨床的に問題となる出血や貧血の徴候が認められた場合には、本剤の投与を中止し、出血の原因を確認すること。また、症状に応じて、適切な処置を行うこと。[1.1 参照][2.2 参照][11.1.1 参照]	急激なヘモグロビン値や血圧の低下等の出血徴候	ヘモグロビン値や血圧の低下	ヘモグロビン値低下、血圧低下	「急激なヘモグロビン値や血圧の低下等の出血徴候」は「急激なヘモグロビン値の低下」「急激な血圧の低下」といった複数の低下事象が共通の被修飾語「出血徴候」にかかっている表現であり、分解するとヘモグロビン値低下および血圧低下に対応する徴候に分けられます。	TRUE	TRUE	TRUE	target	○	TP		
10.2 併用注意	これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖蛋白を同時に強力に阻害するため、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。		代謝及び排出が阻害			FALSE	FALSE	TRUE	target	x	FN	抽出なし または 複合表現チェックがFALSE	代謝・排出阻害の抽出失敗
10.2 併用注意	これらの薬剤のCYP3A4及び/又はP-糖蛋白の阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。		代謝及び排出が阻害			FALSE	FALSE	TRUE	target	(DUP)	(DUP)		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)	これらの薬剤又はセイヨウオトギリソウがCYP3A4及びP-糖蛋白を同時に強力に誘導するため、本剤の代謝及び排出が促進されると考えられる。	本剤の代謝及び排出	代謝及び排出が促進	**本剤の代謝**、 **本剤の排出**	「本剤の代謝及び排出」は共通の修飾語「本剤の」が「代謝」と「排出」にかかっている表現であり、2つの用語に分解されます。分解すると「本剤の代謝」「本剤の排出」となります。	TRUE	FALSE	TRUE	target	x	FN	有害事象表現チェックがFALSE	代謝・排出阻害の抽出失敗
項目の中身 (データ)	AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。	AST、ALTの上昇等	AST、ALTの上昇	A S T の上昇、A L T の上昇	「AST、ALTの上昇等」は「AST」「ALT」という複数の項目に共通する修飾語「の上昇」がまとめてかかっている表現であり、分解すると各酵素の上昇を示す個別の用語に分けられます。辞書には全角表記の「A S T の上昇」「A L T の上昇」が含まれているため、それらを用いて分解しています。末尾の「等」はその他の類似する上昇を含むことを示しています。	TRUE	TRUE	TRUE	target	○	TP		
	脳出血、頭蓋内又は脊髄内出血（硬膜下血腫及び脊髄血腫等）	頭蓋内又は脊髄内出血	頭蓋内又は脊髄内出血	頭蓋内出血、脊髄内出血	「頭蓋内又は脊髄内出血」は「頭蓋内」と「脊髄内」が共通の被修飾語「出血」を持ち、又は接続された2つの用語からなる合成された表現です。それぞれ頭蓋内出血、脊髄内出血に分けられます。	TRUE	TRUE	TRUE	target	○	TP		
	呼吸器、胸郭及び縦隔障害	呼吸器、胸郭及び縦隔障害	呼吸器、胸郭及び縦隔障害	呼吸器系障害**、 胸郭障害**、**縦隔障害**	「呼吸器、胸郭及び縦隔障害」は「呼吸器」「胸郭」「縦隔」という複数の修飾語が共通の被修飾語「障害」にかかっている合成された表現です。それぞれ「呼吸器障害」、「胸郭障害」、「縦隔障害」に分解できます。辞書（入力の words）には「呼吸器系障害」が含まれるため、呼吸器にかかる障害は辞書語である「呼吸器系障害」を用いています。	TRUE	TRUE	TRUE	target	○	TP		
	腎及び尿路障害	腎及び尿路障害	腎及び尿路障害	腎障害**、**尿路障害**	「腎及び尿路障害」は「腎」と「尿路」が「及び」でつながり、共通の被修飾語「障害」をもつ2つの用語に分解できる合成された表現です。分解すると「腎障害」「尿路障害」になります。	TRUE	TRUE	TRUE	target	○	TP		
	生殖系及び乳房障害	生殖系及び乳房障害	生殖系及び乳房障害	**生殖系障害**、 乳房障害	「生殖系及び乳房障害」は「及び」でつながれた修飾語（生殖系、乳房）が共通の被修飾語「障害」をもつ合成された表現です。分解すると生殖系障害、乳房障害の2つに分けられます。	TRUE	TRUE	TRUE	target	○	TP		
	皮膚及び皮下組織障害	皮膚及び皮下組織障害	皮膚及び皮下組織障害	皮膚障害**、**皮下組織障害**	「皮膚及び皮下組織障害」は「皮膚」と「皮下組織」が共通の被修飾語「障害」を持つ合成された表現です。それぞれ「皮膚障害」「皮下組織障害」に分けられます。	TRUE	TRUE	TRUE	target	○	TP		

別紙2 FN（11件）及びFNFP（1件）

	ロジック①	AI①	人間系	AI②	AI②	AI②	AI③	目検による判定	目検による判定	目検による判定
一般名2	抽出元原文	抽出範囲	抽出範囲(ラベル)	個別副作用名	解説	複合表現	有害事象表現	結果ラベル	要因ラベル	要因
アビキサバン	これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖蛋白を同時に強力に阻害するため、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。	抽出結果なし	代謝及び排出が阻害	抽出結果なし	抽出結果なし	FALSE	FALSE	FN	抽出なしまたは複合表現チェックがFALSE	代謝・排出阻害の抽出失敗
イビリマブ（遺伝子組換え）	AST若しくはALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下又は総ビリルビンが基準値上限の1.5倍超かつ3倍以下に増加した場合	抽出結果なし	総ビリルビン//増加	抽出結果なし	抽出結果なし	FALSE	FALSE	FN	抽出なしまたは複合表現チェックがFALSE	複合表現として抽出されていない。
ベムプロロズマブ（遺伝子組換え）製剤	AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍に増加した場合	抽出結果なし	総ビリルビン//増加	抽出結果なし	抽出結果なし	FALSE	FALSE	FN	抽出なしまたは複合表現チェックがFALSE	複合表現として抽出されていない。
ラモトリギン	レボノルゲストレルの血中濃度が減少し、血中卵胞ホルモン（FSH）及び黄体形成ホルモン（LH）が上昇し、エストラジオールが僅かに上昇したとの報告がある。	抽出結果なし	血中卵胞ホルモン（FSH）及び黄体形成ホルモン（LH）が上昇	抽出結果なし	抽出結果なし	FALSE	FALSE	FN	抽出なしまたは複合表現チェックがFALSE	複合表現として抽出されていない。
ニボルマブ（遺伝子組換え）	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠サルを用いた出生前及び出生後の発生に関する試験において、10mg/kgの週2回投与（AUC比較で臨床曝露量の約6倍に相当する）により妊娠末期における胚・胎児死亡率あるいは出生児死亡率の増加が認められたが、催奇形性は認められなかった。また、出生児の成長及び発達に影響は認められなかった。なお、本剤は出生児の血清中で認められている。[9.4]	胚・胎児死亡率	胚・胎児死亡	**胚死亡率**、**胎児死亡率**	「胚・胎児死亡率」は「胚」と「胎児」が「・」で接続され、共通の被修飾語「死亡率」をもつ合成された表現です。それぞれ「胚死亡率」と「胎児死亡率」に分けられます。なお、語彙リストには「胎児死亡」が含まれますが、本表現と完全一致する「胎児死亡率」は含まれていません。	TRUE	FALSE	FN	抽出範囲が広い（FN）	末尾に率を含むため、範囲が適切でない
ベムプロロズマブ（遺伝子組換え）製剤	AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍に増加した場合	AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍	AST若しくはALT//増加	**ASTが基準値上限の3～5倍に増加**、**ALTが基準値上限の3～5倍に増加**	「AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍」は「若しくは」でつながれた2つの検査項目（AST、ALT）に共通の修飾語「基準値上限の3～5倍に増加」がかかっている合成された表現です。それぞれ「ASTが基準値上限の3～5倍に増加」、「ALTが基準値上限の3～5倍に増加」に分解されます。入力の辞書には「AST増加」「ALT増加」等の関連語が含まれていますが、基準値上限の倍率まで含めた上記の分解後表現は辞書に含まれていません。	TRUE	FALSE	FN	抽出範囲が広い（FN）	症病名判定ミス
ラモトリギン	動物を用いた生殖発生毒性試験において催奇形性作用は認められなかったが、本剤はジヒドロ葉酸還元酵素に対し弱い阻害作用を有するため、妊娠中に本剤を投与した場合、胎児奇形を誘発する危険性が考えられる。また、ラットでヒト最大用量である400mg/日の0.12倍以上の投与量【体表面積換算（mg/m ² ）に基づく】において母動物の一般状態の悪化に関連した胎児体重の低値、着床後胚・胎児死亡率及び死産児数の増加、胎児骨格変異の発現頻度増加、出生児における神経行動学的異常、出生児回収率（哺育中の巣から出生児を離し、5分以内に母動物が巣内に出生児を連れ戻す）の低下又は出生後の生存率低下がみられた。	着床後胚・胎児死亡率	着床後胚・胎児死亡	**着床後胚死亡率**、**胎児死亡率**	「着床後胚・胎児死亡率」は「着床後胚」と「胎児」が共通の被修飾語「死亡率」を持つ合成された表現です。各々「着床後胚死亡率」「胎児死亡率」に分解されます。これらは複数の修飾・被修飾関係が1語に集約されているため合成された表現に該当します。なお、入力の辞書(words)には「胎児死亡」は含まれますが、分解後の語形である「着床後胚死亡率」「胎児死亡率」は含まれていません。	TRUE	FALSE	FN	抽出範囲が広い（FN）	末尾に率を含むため、範囲が適切でない
アビキサバン	これらの薬剤又はセイウオトギリソウがCYP3A4及びP-糖蛋白を同時に強力に誘導するため、本剤の代謝及び排出が促進されると考えられる。	本剤の代謝及び排出	代謝及び排出が促進	**本剤の代謝**、**本剤の排出**	「本剤の代謝及び排出」は共通の修飾語「本剤」が「代謝」と「排出」にかかっている表現であり、2つの用語に分解されます。分解すると「本剤の代謝」「本剤の排出」となります。	TRUE	FALSE	FN	有害事象表現チェックがFALSE	代謝・排出阻害の抽出失敗
ラモトリギン	本剤の投与による発疹は斑状・丘疹状にあらわれることが多く、重篤な皮膚障害の発現率は、本剤投与開始から8週間以内に高く、また、バルプロ酸ナトリウムと併用した場合、あるいは小児において高いことが示されているので、本剤の投与にあたっては十分に注意し、異常が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。[1.3 参照],[7.1 参照],[9.7.1 参照],[11.1.1 参照],[17.3.1 参照],[17.3.2 参照]	斑状・丘疹状	発疹は斑状・丘疹状	**斑状発疹**、**丘疹状発疹**	「斑状・丘疹状」は「斑状」と「丘疹状」という2つの修飾語が共通の被修飾語（文中では「発疹」）にかかっている合成された表現です。それぞれ「斑状発疹」、「丘疹状発疹」に分けられます。	TRUE	FALSE	FN	有害事象表現チェックがFALSE	斑状丘疹状発疹がT辞書にある
リバビリン	妊婦、妊娠している可能性のある女性又は授乳中の女性【動物実験で催奇形性作用及び胚・胎児致死作用が報告されている。】[1.1 参照],[9.5 参照],[9.6 参照]	胚・胎児致死作用	胚・胎児致死作用	**胚致死作用**、**胎児致死作用**	胚・胎児致死作用は「胚」と「胎児」が「・」で接続され、共通の被修飾語「致死作用」をもつ2つの用語の合成された表現です。それぞれ胚致死作用、胎児致死作用に分けられます。なお、分解後の用語にいずれも入力の辞書（words）には含まれていません。	TRUE	FALSE	FN	有害事象表現チェックがFALSE	「胚致死作用」「胎児致死作用」とともにT辞書にない
リバビリン	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験で催奇形性作用（ラット及びウサギ：1mg/kg/日）及び胚・胎児致死作用（ラット：10mg/kg/日）が認められている。[1.1 参照],[2.1 参照],[9.4.1 参照],[9.4.2 参照]	胚・胎児致死作用	胚・胎児致死作用	**胚致死作用**、**胎児致死作用**	「胚・胎児致死作用」は「胚」と「胎児」が「・」で接続され、共通の被修飾語「致死作用」をもつ2つの用語の合成された表現です。それぞれ「胚致死作用」「胎児致死作用」に分けられます。	TRUE	FALSE	FN	有害事象表現チェックがFALSE	「胚致死作用」「胎児致死作用」とともにT辞書にない
リツキシマブ（遺伝子組換え）製剤	細菌、真菌、あるいはウイルスによる重篤な感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察すること。[8.6 参照],[9.1.4 参照]	重篤な感染症（敗血症、肺炎等）	細菌、真菌、あるいはウイルスによる重篤な感染症	**重篤な感染症**、敗血症、肺炎	「重篤な感染症（敗血症、肺炎等）」は主語である「重篤な感染症」と、その具体例を括弧内で列挙している表現であり、括弧内は具体例の列挙にあたるため合成された表現ではありません。抽出可能な語としては主表現の「重篤な感染症」と、括弧内の具体例である「敗血症」「肺炎」が該当	FALSE	TRUE	FNFP	有害事象表現チェックがFALSE	抽出すべき範囲が狭まっている

B. 研究方法

本研究の全体図を図 1 に示す。

段階的な情報量・質で構成される症例報告を作成するため、医薬品安全性情報において因果関係評価の根拠として示された症例情報をゴールド症例として用いた。具体的には、医薬品・医療機器等安全性情報 No.421 2025 年 7 月*「2.重要な副作用等に関する情報」においてチアマゾールによる急性膵炎に対する安全対策措置の根拠症例として掲載された 2 症例の症例概要のうち図 2 に示す症例概要を用いた。

- *<https://www.pmda.go.jp/files/000276332.pdf>
- 症例概要から段階的に情報量・質を有する症例報告を作成するにあたり、次に示す因果関係評価上、重要な項目を時系列に沿って段階的に除外し、第 1 報から第 4 報までを手作業で作成した。第 5 報は元の症例概要を用いた。
- 時間関係 (投与開始日・中止日・発現日

- 中止/再投与に対する症状変化 (中止後改善、再投与後再発)
- 患者背景 (原疾患、既往歴、背景疾患、併用薬)
- アウトカム (転帰、重篤性、検査値、画像初見等の客観的情報)
- 用量・曝露情報 (投与量、投与経路、服薬状況、血中濃度等)

段階的症例報告に対する因果関係評価には大規模言語モデル (LLM) として ChatGPT (GPT-5 系モデル) (以下、GPT) を使用し、また Thinking5.5 及び Instant3.5 の 2 種のモードを適用した。

段階的症例報告に対する因果関係評価を GPT に実施させるため、第 1 報から第 5 報までの報告では、時間経過に伴い情報量が増えていること、及び各報告の有害事象と被疑薬の因果関係を Naranjo スコアに基づいて評価することを指示するプロンプトを設計した。また、急性膵炎に関する注意喚起

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用					
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置					
1	女 70代	甲状腺中毒症、バセドウ病(高血圧症、シェーグレン症候群、骨粗鬆症、心房細動、心不全)	15mg 16日間	急性膵炎	以前より、体重減少、動悸あり。動悸、疲労感のため受診。心不全、心房細動が判明。バセドウ病の診断にて入院。本剤及びヨウ化カリウム投与開始。				
				投与12日目	38.3℃の発熱と急性腹痛、下痢が発現。CRPがやや高値を示した以外は特記すべき所見なし。腹部単純CTにて憩室炎が疑われ、セフメゾール投与するも改善せず。				
				投与16日目 (投与中止日)	膵酵素が上昇し、急性膵炎と診断。本剤投与中止。ヨウ化カリウム増量。補液、ウリナスタチン、イミベネム水和物・シラスタチンナトリウムを投与開始。				
				投与中止8日後	腹痛、発熱は改善傾向。イミベネム水和物・シラスタチンナトリウムを中止し、ウリナスタチンをカモスタットメシル酸塩に変更。				
				投与中止16日後	甲状腺ホルモン上昇のため、プロピルチオウラシルを投与開始し、ヨウ化カリウムを減量。その後、増悪なし。全身状態改善したため退院。				
臨床検査値									
検査項目 (単位)			投与開始日	投与12日目	投与16日目 (投与中止日)	投与中止 1日後	投与中止 8日後	投与中止 15日後	投与中止 25日後
アミラーゼ (IU/L)			56	76	214	336	134	195	120
リパーゼ (IU/L)			—	—	923	1519	269	—	214
エラスターゼ 1 (ng/dL)			—	—	1537	3133	1703	—	1050
CRP (mg/dL)			—	0.98	9.97	13.06	0.61	0.05	0.06
併用薬：メトプロロール酒石酸塩、オルメサルタン メドキシミル、ニフェジピン、リセドロン酸ナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物、ビスプロロールフマル酸塩、トラセミド、アピキサパン、トルバプタン、ジゴキシン、ヨウ化カリウム									

図 2 症例概要

が追加される前の評価状況を模擬するため、添付文書情報から急性膵炎に関する記載を除外した資料を用いた。

C. 結果・考察

症例概要から作成した第1報から第4報を別紙3に示す。第5報は症例概要とした。第1報から第5報をテキスト化し、図3に示すプロンプトを設計した。なお、検討時点では、急性膵炎の安全措置が施行された後の情報が、当該安全対策措置検討時点から更新されている可能性がある。そのため、出力形式1で指示している「1.過去の報告」については、当時の情報に基づく評価と異なる可能性があることに留意が必要である。この点は、生成AIを用いて過去時点の因果関係評価を再現・検証する際の課題であると考えられた。

```
#役割
あなたは、臨床現場で発現した有害事象と、その被疑薬の因果
関係を評価する担当者です。

#出力いただきたいこと
以下は、時系列ごとの有害事象報告です。
第1～第5報まで、時間経過に伴い、情報量が増えていきます。
第1～第5報それぞれの、有害事象と被疑薬の因果関係を
Naranjoスコアに基づいて評価してください。
また、その評価結果の根拠を出力してください。

#出力形式1
- スコア
- 評価:Definite/Probable/Possible/Doubtful
- 内訳と根拠:以下の表で出力してください。

| 項目 | 評価 | 点数 | 根拠 |
| ---- | ---- | ---- | ---- |
| 1. 過去の報告 | | | |
| 2. 時系列 | | | |
| 3. 中止時の反応 | | | |
| 4. 再投与時の反応 | | | |
| 5. 代替原因 | | | |
| 6. プラセボ反応 | | | |
| 7. 血中濃度 | | | |
| 8. 用量反応 | | | |
| 9. 過去の類似経験 | | | |
| 10. 客観的証拠 | | | |

#出力形式2
- 総合評価として、第1～5報までのスコアと判定を時系列の表
にまとめてください。

#参考情報
被疑薬の添付文書情報XMLを添付いたします。
```

図3 プロンプト

Naranjo 判定基準による分類は、9 点以上を Definite、5～8 点を Probable、1～4 点を Possible、0 点以下を Doubtful とした。

本プロンプトを用いて、第1報から第5報までの段階的症例報告に対する因果関係評価を実施した結果を別紙4（モード Thinking5.5）及び別紙5（モード Instant3.5）に示す。Thinking5.5 では、Instant3.5 に比べて根拠説明が詳細であり、Naranjo 評価も保守的であった。また、時系列に追加される情報よりも、代替原因の有無やその影響を重視する傾向が認められた。一方、Instant3.5 では、第1報から第5報にかけて総評価の点数が増加しており、一見すると追加情報に応じた段階的判断が行われているように見えた。しかし、出力された総評価の点数と項目別点数の合計点との間に不一致が認められたため、評価結果をそのまま採用するのではなく、点数計算の整合性を確認する必要があると考えられた。以上より、生成AIを用いた因果関係評価では、使用するモードによって、根拠説明の詳細さ、評価の保守性、代替原因の扱い、点数計算の整合性に差異が生じることが示された。の特性も考慮すべき課題であることがわかった。したがって、生成AIを副作用因果関係評価に活用する際には、モード特性を考慮するとともに、出力結果の妥当性を確認するため、評価点だけでなく、その根拠及び項目別評価結果を併せて出力させる必要がある。

D. 結論

本研究では、副作用報告（ICSR）において時系列的に蓄積される症例情報の量及び内容に応じて、因果関係評価を段階的に更新するアルゴリズムの枠組みを検討した。

具体的には、チアマゾールによる急性膵炎の症例概要をもとに、報告初期段階から最終報告に至るまでの情報充足過程を模擬した段階的症例報告を作成し、生成 AI を用いて各段階における Naranjo スコアに準じた因果関係評価を実施した。その結果、症例情報の追加に伴い、因果関係評価が変化し得ることは示された。一方で、その変化の方向性や妥当性は、使用するモード、プロンプト設計、代替原因の扱い、点数計算の整合性に影響されることが分かった。特に Thinking5.5 では根拠説明が詳細で、代替原因を重視した保守的な評価を行う傾向が認められたのに対し、Instant3.5 では段階的な合計点の増加が認められたものの、出力された総合点と項目別点数の合計点との間に不一致が認められた。

このことから、生成 AI を用いた因果関係評価では、出力された評価結果をそのまま採用するのではなく、項目別点数、合計点、総合評価、及び判断根拠の整合性を確認することが不可欠であると考えられた。また、各段階における評価結果とその根拠を可視化することで、評価の透明性及び説明可能性の向上に資する可能性が示された。特に、報告初期段階のように情報が限定的な状況においても、一定の前提条件のもとで暫定的な因果関係評価を行い、その後の情報更新に応じて評価を見直すという枠組みは、実務における ICSR 評価プロセスと整合的であり、リスク評価及び安全対策の迅速化に寄与する可能性がある。

一方で、本研究により、生成 AI を用いた因果関係評価支援の実運用に向けた課題も明らかとなった。第一に、症例情報には個人情報や機微情報が含まれる可能性があるこ

とから、データの取得、利用、処理にあたっては、個人情報保護及びデータガバナンスへの十分な配慮が不可欠である。特に、匿名化・仮名化処理の適切な実施や、外部システム利用時の情報管理体制、入力データの管理範囲を明確化する必要がある。第二に、生成 AI を含むシステムの品質確保の観点から、入力データの適切性、プロンプト及び処理ロジックの妥当性、出力結果の正確性を担保する仕組みが必要である。特に、生成 AI は出力のばらつき、計算不整合、誤生成のリスクを内在するため、評価結果のレビュー、再計算、根拠確認、品質管理プロセスの構築が重要である。第三に、システムの信頼性及び責任所在の明確化が必要である。因果関係評価は規制上重要な判断に関わるため、AI の出力をそのまま意思決定に用いるのではなく、人による確認及び最終判断を前提とした運用設計が求められる。また、システム利用における責任範囲について、開発者、運用者、評価者、最終判断者の役割を明確化する必要がある。第四に、バリデーションの実施が不可欠である。従来のコンピュータ化システムバリデーション (CSV) の考え方に加え、生成 AI 特有の非決定性やプロンプト依存性、モデル更新による出力変動を踏まえた評価枠組みを構築し、用途に応じた性能評価、再現性確認、リスクベースでの適用範囲の明確化が求められる。また、生成 AI を用いて過去時点の因果関係評価を再現・検証する場合、評価時点以降に蓄積・更新された情報が出力に影響する可能性がある。特に「過去の報告」や既知・未知判断では、安全対策措置検討時点に実際に利用可能であった情報と、生成 AI が参照・反映し得る現在の情報との間に差異が生じ

る可能性があるため、評価時点及び参照情報源を明確化、記録し、時間的情報バイアスを制御することが必要である。

以上を踏まえ、過去の安全性評価症例、規制当局による評価事例、添付文書・ラベル情報等を知識基盤として活用し、過去の人による評価結果を Retrieval-Augmented Generation (RAG) として蓄積し、知識基盤と組み合わせることで、精度の高い因果関係評価支援モデルの構築が期待される。その際には、個人情報保護、品質確保、信頼性担保及びバリデーションに関する要件を体系的に整理し、ガイダンスとして明確化することが重要であると考えられる。

E. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

別紙3 症例概要から作成した第1報から第4報

第1報

第1報は、未知・重篤事象が発現し、15日以内の規制当局報告を実施するにあたり、「投薬開始時」「SAE発現時」のみの情報とした。

☐ チアマゾールとする

患者		1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
No.	性・年齢		
1	女 70代	15mg 16日間	急性肺炎 投与開始日 以前より、体重減少、動悸あり。 動悸、疲労感のため受診。心不全、心房細動が判明。パセドウ病の診断にて入院。 [本剤及びヨウ化カリウム投与開始。]
			投与16日 経酵素が上昇し、急性肺炎と診断。 (投与中止日) 本剤投与中止。ヨウ化カリウム増量。
			投与16日 経酵素が上昇し、急性肺炎と診断。 (投与中止日) 本剤投与中止。ヨウ化カリウム増量。 補液、ウリナスタチン、イミベネム水和物・シラスタンナトリウムを投与開始。
臨床検査値			
検査項目 (単位)			
アミラーゼ (IU/L)	投与開始日	投与12日目	投与16日目 (投与中止日)
リパーゼ (IU/L)	56	76	214
エラスターゼ1 (ng/dL)	-	-	923
CRP (mg/dL)	-	-	1537
CRP (mg/dL)	-	0.98	9.97
併用薬：メトプロロール酒石酸塩、オルメサルタン メドキシミル、ニフェジピン、リセドロン酸ナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物、ビソプロロール fumarate、トラセミド、アピキサン、トルバプタン、ジゴキシン、ヨウ化カリウム			

第2報

第2報は、以下を追加
☒ 「投薬開始時」と「SAE発現時」間の情報
☒ 「SAE発現時」の対応内容
☒ 「SAE発現時」までの臨床検査値
☒ 合併症情報
☒ 併用薬

患者		1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
No.	性・年齢		
1	女 70代	15mg 16日間	急性肺炎 投与開始日 以前より、体重減少、動悸あり。 動悸、疲労感のため受診。心不全、心房細動が判明。パセドウ病の診断にて入院。 [本剤及びヨウ化カリウム投与開始。]
			投与12日目 38.3℃の発熱と急性腹痛、下痢が発現。 CRPがやや高値を示した以外は特記すべき所見なし。腹部単純CTにて憩室炎が疑われ、セフメタゾール投与するも改善せず。
			投与16日目 経酵素が上昇し、急性肺炎と診断。 (投与中止日) 本剤投与中止。ヨウ化カリウム増量。 補液、ウリナスタチン、イミベネム水和物・シラスタンナトリウムを投与開始。
臨床検査値			
検査項目 (単位)			
アミラーゼ (IU/L)	投与開始日	投与12日目	投与16日目 (投与中止日)
リパーゼ (IU/L)	56	76	214
エラスターゼ1 (ng/dL)	-	-	923
CRP (mg/dL)	-	-	1537
CRP (mg/dL)	-	0.98	9.97
併用薬：メトプロロール酒石酸塩、オルメサルタン メドキシミル、ニフェジピン、リセドロン酸ナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物、ビソプロロール fumarate、トラセミド、アピキサン、トルバプタン、ジゴキシン、ヨウ化カリウム			

第3報

第3報は、投与中止後の15日以内の情報を追加

☐ チアマゾールとする

☐ 追加

患者		1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置		
No.	性・年齢				
1	女 70代	15mg 16日間	急性肺炎 投与開始日 以前より、体重減少、動悸あり。 動悸、疲労感のため受診。心不全、心房細動が判明。パセドウ病の診断にて入院。 [本剤及びヨウ化カリウム投与開始。]		
			投与12日目 38.3℃の発熱と急性腹痛、下痢が発現。 CRPがやや高値を示した以外は特記すべき所見なし。腹部単純CTにて憩室炎が疑われ、セフメタゾール投与するも改善せず。		
			投与16日目 経酵素が上昇し、急性肺炎と診断。 (投与中止日) 本剤投与中止。ヨウ化カリウム増量。 補液、ウリナスタチン、イミベネム水和物・シラスタンナトリウムを投与開始。		
			投与中止8日後 腹痛、発熱は改善傾向。イミベネム水和物・シラスタンナトリウムを中止し、ウリナスタチンをカモスタットメシル酸塩に変更。 甲狀腺ホルモン上昇のため、プロピルチオウラシルを投与開始し、ヨウ化カリウムを減量。その後、増量なし。		
臨床検査値					
検査項目 (単位)					
アミラーゼ (IU/L)	投与開始日	投与12日目	投与16日目 (投与中止日)	投与中止1日後	投与中止8日後
リパーゼ (IU/L)	56	76	214	336	134
エラスターゼ1 (ng/dL)	-	-	923	1519	269
CRP (mg/dL)	-	-	1537	3133	1703
CRP (mg/dL)	-	0.98	9.97	13.06	0.61
併用薬：メトプロロール酒石酸塩、オルメサルタン メドキシミル、ニフェジピン、リセドロン酸ナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物、ビソプロロール fumarate、トラセミド、アピキサン、トルバプタン、ジゴキシン、ヨウ化カリウム					

第4報

第4報は、投与中止後の15日×2以内の情報を追加

☐ チアマゾールとする

☐ 追加

患者		1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置			
No.	性・年齢					
1	女 70代	15mg 16日間	急性肺炎 投与開始日 以前より、体重減少、動悸あり。 動悸、疲労感のため受診。心不全、心房細動が判明。パセドウ病の診断にて入院。 [本剤及びヨウ化カリウム投与開始。]			
			投与12日目 38.3℃の発熱と急性腹痛、下痢が発現。 CRPがやや高値を示した以外は特記すべき所見なし。腹部単純CTにて憩室炎が疑われ、セフメタゾール投与するも改善せず。			
			投与16日目 経酵素が上昇し、急性肺炎と診断。 (投与中止日) 本剤投与中止。ヨウ化カリウム増量。 補液、ウリナスタチン、イミベネム水和物・シラスタンナトリウムを投与開始。			
			投与中止8日後 腹痛、発熱は改善傾向。イミベネム水和物・シラスタンナトリウムを中止し、ウリナスタチンをカモスタットメシル酸塩に変更。 甲狀腺ホルモン上昇のため、プロピルチオウラシルを投与開始し、ヨウ化カリウムを減量。その後、増量なし。			
			投与中止16日後 全身状態改善したため退院。			
臨床検査値						
検査項目 (単位)						
アミラーゼ (IU/L)	投与開始日	投与12日目	投与16日目 (投与中止日)	投与中止1日後	投与中止8日後	投与中止15日後
リパーゼ (IU/L)	56	76	214	336	134	195
エラスターゼ1 (ng/dL)	-	-	923	1519	269	-
CRP (mg/dL)	-	-	1537	3133	1703	-
CRP (mg/dL)	-	0.98	9.97	13.06	0.61	0.05
併用薬：メトプロロール酒石酸塩、オルメサルタン メドキシミル、ニフェジピン、リセドロン酸ナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物、ビソプロロール fumarate、トラセミド、アピキサン、トルバプタン、ジゴキシン、ヨウ化カリウム						

別紙 4 段階的症例報告に対する GPT (Thinking5.5 使用) 副作用因果関係評価

項目	第1報		第2報		第3報		第4報		第5報	
	点数	根拠	点数	根拠	点数	根拠	点数	根拠	点数	根拠
1. 過去の報告	1	チアマゾール／メチマゾール誘発急性膵炎の既報あり。(PubMed)	1	既報症例あり。(PubMed)	1	既報症例あり。(PubMed)	1	既報症例あり。(PubMed)	1	チアマゾール／メチマゾール誘発急性膵炎の症例報告あり。(PubMed)
2. 時系列	2	2020/09/23にチアマゾール開始、2020/10/08に急性膵炎診断。投与後発現として時間的関連あり。	2	投与開始後約15日で急性膵炎診断。	2	チアマゾール開始後に腹痛・膵酵素上昇・急性膵炎診断。	2	投与後に急性膵炎が発現。	2	2020/09/23投与開始後、2020/10/08に急性膵炎発現。
3. 中止時の反応	0	第1報時点では被疑薬中止後の改善情報なし。	0	2020/10/08にチアマゾール中止されたが、第2報時点では改善経過がまだ示されていない。	1	2020/10/08中止後、2020/10/16に腹痛・発熱は改善傾向、CRPも13.06から0.61へ低下。	1	中止後に全身状態が改善し、2020/10/24に退院。CRPも0.05まで低下。	1	チアマゾール中止後、症状・炎症反応が改善し、最終的に転帰は「回復」。
4. 再投与時の反応	0	再投与情報なし。	0	再投与なし。	0	再投与なし。	0	再投与なし。	0	再投与なし。
5. 代替原因	0	併用薬・他疾患・画像所見などの情報が不足。	-1	多数の併用薬、ヨウ化カリウム併用、腹部CTで憩室炎疑いなど、他原因の可能性が残る。	-1	併用薬多数、憩室炎疑い、感染・炎症の関与などが完全には除外されていない。	-1	併用薬・合併症・憩室炎疑いがあり、他原因を否定しきれない。	-1	多数の併用薬、基礎疾患、憩室炎疑いなどがあり、代替原因の完全除外には不足。
6. プラセボ反応	0	プラセボ投与なし。	0	プラセボ情報なし。	0	プラセボ情報なし。	0	プラセボ情報なし。	0	プラセボ情報なし。
7. 血中濃度	0	チアマゾール血中濃度情報なし。	0	血中濃度情報なし。	0	チアマゾール血中濃度なし。	0	血中濃度情報なし。	0	チアマゾール血中濃度なし。
8. 用量反応	0	増量・減量に伴う反応情報なし。	0	用量変更に伴う反応なし。	0	用量反応情報なし。	0	用量反応情報なし。	0	増量・減量による反応情報なし。
9. 過去の類似経験	0	本人の過去のチアマゾール曝露・膵炎歴なし。	0	過去の類似反応情報なし。	0	本人の過去の類似反応情報なし。	0	過去の同様反応なし／不明。	0	本人の過去の類似反応情報なし。
10. 客観的証拠	1	「膵酵素が上昇し、急性膵炎と診断」と記載あり。	1	アミラーゼ214、リパーゼ923、エラスターゼ1 1537、CRP 9.97と客観的検査異常あり。	1	膵酵素上昇後、アミラーゼ・リパーゼ・CRPの推移が示されている。	1	膵酵素、CRP、臨床経過により客観的な裏付けあり。	1	アミラーゼ、リパーゼ、エラスターゼ1、CRPの経時推移があり、2020/11/02にはアミラーゼ120、リパーゼ214、CRP 0.06まで改善。
総評価	4	Possible	3	Possible	4	Possible	4	Possible	4	Possible
主な変化	投与開始後に発現し、膵酵素上昇による診断あり。ただし中止後経過・併用薬・代替原因情報が不足		併用薬・合併症・憩室炎疑いが判明し、代替原因ありとして減点。中止直後で改善確認はまだ不可		中止後に腹痛・発熱・CRP・膵酵素が改善傾向となり、dechallenge陽性として加点		全身状態改善・退院により改善経過は補強。ただし再投与・代替原因除外なし		転帰「回復」と追加検査値改善で客観性は補強。ただしNaranjo上は追加加点点目が限定的	

別紙 5 段階的症例報告に対する GPT (Instant3.5 使用) 副作用因果関係評価

項目	第1報		第2報		第3報		第4報		第5報	
	点数	根拠	点数	根拠	点数	根拠	点数	根拠	点数	根拠
1. 過去の報告	0	添付文書に急性膵炎の記載なし	0	前報と同じ	0		0		0	
2. 時系列	2	投与開始後約2週間で発現	2	投与→症状発現	2		2		2	
3. 中止時の反応	0	中止情報なし	0	改善確認なし	1	中止後改善傾向	1	症状改善・退院	1	回復確認
4. 再投与時の反応	0	情報なし	0	情報なし	0		0		0	
5. 代替原因	-1	甲状腺中毒症・心不全など	-1	憩室炎疑い・多剤併用	-1	併用薬・感染	-1		-1	
6. プラセボ反応	0	情報なし	0		0		0		0	
7. 血中濃度	0	測定なし	0		0		0		0	
8. 用量反応	0	情報なし	0		0		0		0	
9. 過去の類似経験	0	情報なし	0		0		0		0	
10. 客観的証拠	1	膵酵素上昇	1	アミラーゼ・リパーゼ上昇	1	検査値推移	1	数値改善	1	酵素正常化
総評価	3	Possible	4	Possible	6	Probable	7	Probable	7	Probable
主な変化	記載なし		客観データ追加で信頼性上昇 ただし代替原因が強く残る		デチャレンジ陽性（改善） 因果関係が一段強化		臨床経過がより明確（回復） 因果関係の一貫性が強化		回復確定により評価安定 これ以上の加点要素（再投与など） がないため頭打ち	

令和 7 年度 厚生労働科学研究費
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書

AI を用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究
分担研究報告書

医薬品安全対策に必要な医療情報ソースの要件(副作用検出、
因果関係評価に必要なデータなど)に関する研究

研究分担者 太田 実紀
東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 特任講師

研究要旨

1. 致死性脳出血症例を対象として、多職種 5 名が 3 種類の因果関係評価ツールを用いて評価した結果、評価者間一致度には限界があり、特に情報不足や職種間の判断視点の違いが再現性低下の要因となることが示された。一方で、致死性事象に特化した ACAD-FCH は、Naranjo algorithm と比較して「不明」回答が少なく、死亡例における評価支援に有用である可能性が示唆された。
2. PV における因果関係評価への AI 活用に関するスコーピングレビューを進めており、AI が因果関係評価そのものを行う研究、評価の一部工程を支援する研究、課題や対応策を論じる文献の 3 類型に整理している。今後は、AI 技術の内容、必要な情報、品質要件、性能評価方法、リスク管理などを抽出・整理し、論文化を目指す予定である。
3. PV 業務全体を対象としたプロセスマッピングを実施し、有害事象発生から行政措置に至る一連の流れを可視化するとともに、各プロセスを階層的に整理した。これにより、PV のどの工程でどのような情報が扱われているかを明確化し、AI を適用すべき工程と人手中心で維持すべき工程を議論する基盤を整備した。

1. 因果関係評価研究

昨年度に引き続き、因果関係評価ツールを用いた症例評価研究を実施した。

A. 研究目的

副作用疑い報告は多職種が作成し得る一方、診療経過・記録様式・観察視点は職種で異な

り、評価のばらつきの一因となり得る。また、一般的アルゴリズムは死亡例で観察困難な項目 (dechallenge/rechallenge 等) を含み、致死性事象への適用限界が指摘されている。そこで本研究では、同一の診療情報を用いて、多職種 5 名が、ACAD-FCH (Algorithm for causality assessment of drugs and fatal cerebral

haemorrhage, 致死的脳出血に特化した因果関係評価アルゴリズム)、Naranjo algorithm、WHO-UMC scale の3手法で致死的脳出血症例を評価し、(1)評価者間一致度、(2)「不明」回答の割合、(3)ツール間での判定の違い、(4)情報不足になりやすい項目、を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

単施設・後ろ向き観察研究として、2023年1月1日～12月31日に東京大学医学部附属病院で死亡した患者を母集団とした。死亡に至る経過で頭部画像(CTまたはMRI)により頭蓋内出血(脳実質外出血を含む)が確認され、出血発症前に何らかの投薬があった症例を抽出した。診療情報が利用できない症例、投薬歴が不明な症例等は除外した。評価者は、脳神経外科専門医2名(Rater A, Rater B)、総合内科専門医1名(Rater C)、看護師1名(Rater D)、薬剤師1名(Rater E)の計5名とし、同一の診療情報(画像所見、投薬歴、検査値、臨床経過、併存疾患等を含む電子カルテ情報の全てが利用可能)を用いて、次の3手法により独立に評価した。

(i) ACAD-FCH: 9 設問に「はい/いいえ/不明」で回答し、アルゴリズムに従い4カテゴリ(Probably/ Possibly/ Unlikely/ Unassessable)に分類した。

(ii) Naranjo algorithm: 10 設問に「はい/いいえ/不明」で回答し、合計点から4カテゴリ(Definite/ Probable/ Possible/ Doubtful)に分類した。

(iii) WHO-UMC scale: 基準に基づく全体的判断で6カテゴリ(Certain/ Probable-Likely/ Possible/ Unlikely/ Conditional-Unclassified/ Unassessable-Unclassifiable)に

分類した。

評価者間一致度、設問回答における「不明」割合、情報不足になりやすい項目を比較した。

C. 結果・考察

1) 結果

対象期間の死亡症例は353例であり、このうち因果関係評価の対象となった症例は26例だった。評価者5名は全症例について3種類のツールで評価を完遂した。

percent agreement はNaranjo アルゴリズム、ACAD-FCH、WHO-UMC scale の順に高い傾向を示したが、 κ はNaranjo アルゴリズムで著しく低く、WHO-UMC scale でも低値であった。症例単位では、いずれのツールでも8割以上の症例で3人以上の一致が得られ、全ツールで3人以上が一致した症例は20例であった。

判断根拠となる情報が不十分であることを示す「不明」の総数は、Naranjo アルゴリズムで829/1300(63.8%)、ACAD-FCHで493/1170(42.1%)であり、ACAD-FCHの不明率はNaranjo アルゴリズムより21.6ポイント低かった(差:0.216、95%信頼区間0.178-0.255)。

個々の設問回答では、両アルゴリズムに共通して血中濃度に関する設問で「不明」となることが多かった。ACAD-FCH 固有の課題として「薬理作用に一致する所見の有無」で「不明」が多かった。Naranjo アルゴリズムでは、dechallenge/rechallenge など死亡例では原理的に確認困難と考えられる設問で「不明」と回答されることが多かった。

2) 考察

因果関係評価の再現性(評価者間一致

度)が低いことは、同一症例でも結論が揺れやすく、追加確認や再評価を要して合意形成に時間がかかるため、個別症例に基づく安全対策の意思決定を遅延させうる。再現性低下の背景として、症例情報の欠落により判断根拠が十分に揃わない状況が生じることがある。

評価者2人の組み合わせでの解析では、看護師-薬剤師で一致が最も高い一方、その一致は「不明」と回答することによる寄与が大きかった。この所見は、両職種が診療録から客観的に取得できる情報(投与歴、検査値、画像報告)に依拠し、推論余地が大きい項目では保守的に「不明」を選びやすい可能性を示す。対照的に、脳神経外科医同士では「はい」または「いいえ」で一致しやすく、同じ専門性も有することで、画像解釈や病態生理の統合に基づく判断が一致度を押し上げた可能性がある。致死的大脑出血の評価では、画像所見(出血部位、血腫量、基礎病変の示唆)と臨床経過の統合が重要であり、専門知の共有が再現性に寄与し得る。一方で、専門医と非専門職の間では、同じ診療情報を見ても「どこまで推論して“ある／ない”を判断するか」が異なり得る。この差は、個々の能力差というより、画像解釈や病態生理の統合に対する経験の違いに由来し、実務上は最終判定の合意形成を難しくする要因となる。

本研究の枠組みは、(i)診療情報から必要な要素を抽出し、(ii)構造化された設問に落とし込み、(iii)評価判定と不確実性を明示する、という点で、AI時代の医薬品安全対策と親和性が高い。近年、個別症例報告の質を定量化し改善点を示す取り組み(vigiGrade等)や[1]、報告に必須情報

が欠落しシグナル検出を阻害するという指摘がある[2]。致死的大脑出血のように情報不足が起こりやすい事象では、ACAD-FCHのような評価ツールをチェックリストとして電子カルテや報告様式に組み込むことで、欠落項目を早期に可視化し、医師-看護師-薬剤師-安全管理部門の分業的補完を促せる可能性がある。さらに、自然言語処理を含むAIによるカルテ要約・候補抽出を用いれば、評価者は設問に対する根拠確認に集中でき、評価の迅速化・均質化が期待される(ただしAIの妥当性検証は別途必要である)。このような「人間の判断を支える構造化」の方向性は、限られた人的資源で多数の報告を扱う規制当局・医療機関にとって実装価値が高い。

2. PVにおける因果関係評価にAIを活用した研究の文献レビュー

A. 研究目的

個々の症例レベルおよび集団レベルの両方において、薬物曝露に関連する有害事象の因果関係进行评估することは、薬物監視の中核をなす。しかし、安全性データの量と複雑性の増大により、この評価はますます困難になっている。因果関係評価を支援するため、人工知能(AI)および関連する自動化技術が提案されるケースが増えている。しかしながら、こうした手法の使用法、それらに伴う情報および品質要件、関連するリスクへの対処方法に関する研究は限られている。

そこで、PVにおける因果関係評価に関してAIベースの手法および必要に応じてAIによって支えられたオートメーション(例:RPA)がどのように利用・提案・議論されているのか、またどのような要件やリスクが報告されているの

かを広く概観することを目的として、スコープingleレビューを実施することとした。

なお、本レビューについては、現在進行中であり、今後論文化する予定である。

B. 方法

本レビューでは、効果量推定やメタアナリシスではなく、概念やアプローチ、エビデンスの全体像をマッピングすることを目的としてスコープingleレビューを採用した。

- ① 対象: 人を対象とした PV または薬剤安全性関連のデータや症例を用いる研究・情報源
- ② コンセプト: 医薬品(ワクチンやバイオ医薬品を含む)と有害事象との因果関係評価を支援または実施するための AI ベースの手法。個別症例レベルおよび集団レベルのいずれも含む。
- ③ コンテキスト: ヒト用医薬品の PV および安全性評価
- ④ 情報源: 以下の文献データベースを検索する。

- ・ PubMed (MEDLINE)
- ・ Web of Science Core Collection
- ・ ProQuest
- ・ EBSCOhost プラットフォーム (CINAHL, Academic Search Complete などの関連データベースを含む)
- ・ 医中誌 Web (日本語医学文献データベース)

C. 検索戦略

PubMed 用の完全な検索式を作成し、他のデータベースに合わせてアダプトする。検索式は、以下の 3 つの主要概念に対する統制語彙と自由語を組み合わせる。

- ・ PV/薬剤安全性
(例: pharmacovigilance, drug safety,

adverse drug reaction, adverse event, safety signal)

- ・ 因果関係および因果評価
(例: causality assessment, causal inference, causal model, signal assessment, data completeness, data quality)
- ・ AI/オートメーション
(例: artificial intelligence, machine learning, deep learning, natural language processing, knowledge graph, expert system, robotic process automation, RPA)

D. 検索結果

2025 年 12 月 23 日に検索を実施した。2287 件の文献が抽出され、重複除去後 760 文献となった。1 次スクリーニング(タイトルと抄録のみで採否)後に 196 文献が残った。現在 2 次スクリーニング(フルテキストで採否を決定)を実施している。

文献は大きく分けて次の 3 つのカテゴリに分類される見込みである:

- ① AI が因果関係評価を実施し、評価結果を出力するもの
- ② AI は因果関係評価に関連する一部のステップ(医薬品と有害事象の関係を示す文章を抽出するなど)を担うのみのもの。
- ③ PV における因果関係評価に関する論説など、主に課題や対応についてのべているもの

E. 予定されている抽出データ

文献の基本情報に加え、AI 技術の詳細、因果関係評価に用いられている情報、品質要件や性能評価方法、リスクとその管理などについて抽出し、整理する。

3. PV プロセスマッピングプロジェクト

昨年度に作成したハイレベルプロセスマップ(図1)を基に、プロセスリストを作成した(表1)。

PV 業務を「1 有害事象発生」「2 副作用疑い症例の報告」「3 行政による収集・調査・分析」「4 行政による措置」という大きなプロセスで捉え、マップにおいて病院、薬局、患者、企業、PMDA 等の各主体の間で、どのような情報が受け渡されるのかを可視化した。プロセスリストにおいては、各プロセスをサブプロセス A～D までの階層に分解した。

PV プロセスごとに扱う情報の性質は異なり、それに応じて適切な AI 技術や留意事項も変わる。AI 活用の検討においては、どのプロセス、どの情報処理に AI を適用しようとしているのかを明確にすることが重要である。本プロセスリストおよびプロセスマップは、PV における AI 活用をプロセス単位で議論するための活用できる。各組織は、自らの PV 体制や製品に照らし合わせて、どのプロセスから AI 活用を始めるべきか、またどこは当面人手中心を維持すべきかを、リスクと費用対効果の観点から議論できるようになるだろう。

4. 研究発表

A. 論文発表

該当なし

B. 学会発表

1. 太田実紀、宮脇哲、横田慎一郎、小出大介、丸山達也、吉本真、森豊隆志、齊藤延人：医薬品と脳出血の因果関係評価における職種間比較:3 種の評価ツール

を用いた解析。第 30 回日本薬剤疫学会学術総会, 2025 年 11 月

2. 太田実紀、宮脇哲、横田慎一郎、小出大介、丸山達也、吉本真、森豊隆志、齊藤延人：医薬品と脳出血の因果関係評価：多職種による検討。第 46 回日本臨床薬理学会学術総会, 2025 年 12 月
3. Miki Ohta: Causality Assessment of Suspected Drug-Related Fatal Cerebral Haemorrhage: Reporting Considerations for Neurosurgeons, Causality Assessment of Suspected Drug-Related Fatal Cerebral Haemorrhage: Reporting Considerations for Neurosurgeons, 2026 年 2 月

5. 参考文献

1. Bergvall T, Norén GN, Lindquist M. vigiGrade: a tool to identify well-documented individual case reports and highlight systematic data quality issues. Drug safety. 2014;37:65–77.
2. Plessis L, Gómez A, García N, Cereza G, Figueras A. Lack of essential information in spontaneous reports of adverse drug reactions in Catalonia-a restraint to the potentiality for signal detection. European Journal of Clinical Pharmacology. 2017;73(6):751–8.

表 1. PV プロセスリスト

プロセス	サブプロセス A	サブプロセス B	サブプロセス C	サブプロセス D
1 有害事象発生				
	1-1 原疾患による病院受診			
		1-1-1 受付		
			1-1-1-1 患者情報・保険情報の確認	
				1-1-1-1-1 本人確認（氏名・生年月日・ID）の実施
				1-1-1-1-2 健康保険証・公費負担・紹介状などの確認
			1-1-1-2 カルテ作成	
				1-1-1-2-1 患者情報・保険情報の登録
				1-1-1-2-2 受診した診療科の記録
		1-1-2 患者からの情報収集		
			1-1-2-1 問診	
				1-1-2-1-1 現症状・経過の聴取、記録
				1-1-2-1-2 既往歴・服薬状況等の確認、記録
			1-1-2-2 診察	
				1-1-2-2-1 理学的所見の確認、記録
				1-1-2-2-2 検査・治療方針（案）の説明
		1-1-3 検査		
			1-1-3-1 検査オーダー	
				1-1-3-1-1 検体検査・画像検査の選択、指示
				1-1-3-1-2 検査実施前の禁忌・リスクの確認
			1-1-3-2 検査実施・結果取得	
				1-1-3-2-1 検体採取・画像撮影などの実施
				1-1-3-2-2 検査結果のシステム登録・医師への通知
		1-1-4 治療		
			1-1-4-1 治療方針の決定	
				1-1-4-1-1 診断結果・検査結果の評価
				1-1-4-1-2 薬物治療・処置・経過観察などの方針決定
				1-1-4-1-3 患者への説明
			1-1-4-2 治療実施	
				1-1-4-2-1 処方箋の発行
				1-1-4-2-2 薬物治療・処置の実施
				1-1-4-2-3 治療効果の評価
	1-2 薬局			
		1-2-1 受付		
			1-2-1-1 処方箋および患者情報の受領	
				1-2-1-1-1 処方箋の有効期限・記載内容の確認
				1-2-1-1-2 患者の氏名・生年月日・連絡先の確認
			1-2-1-2 受付情報のシステム登録	
				1-2-1-2-1 処方箋番号・医療機関情報の入力
				1-2-1-2-2 患者ID・保険情報・負担区分の登録
		1-2-2 患者からの情報収集		
			1-2-2-1 問診	
				1-2-2-1-1 現症状・経過の聴取、記録
				1-2-2-1-2 既往歴・副作用歴・服薬状況等の確認、記録
				1-2-2-1-3 服薬状況・アドヒアランスの確認
			1-2-2-2 有害事象・体調変化の聴取	
				1-2-2-2-1 服薬開始後の症状変化の確認
				1-2-2-2-2 症状発現時期と服薬との時間的関連の確認・記録
		1-2-3 処方箋監査		
			1-2-3-1 処方内容の妥当性確認	

				1-2-3-1-1 用法・用量・投与期間・適応の確認
				1-2-3-1-2 年齢・腎機能等に応じた用量調整の必要性確認
			1-2-3-2 相互作用・禁忌の確認	
				1-2-3-2-1 併用薬との相互作用・重複投与の確認
				1-2-3-2-2 アレルギー歴・禁忌疾患に対するリスク評価
		1-2-4 レセコン入力		
			1-2-4-1 診療報酬・算定情報の入力	
				1-2-4-1-1 薬剤コード・数量・用法の入力
				1-2-4-1-2 加算・減算要件の確認と入力
		1-2-5 薬剤の交付・服薬指導		
			1-2-5-1 薬剤準備・最終鑑査	
				1-2-5-1-1 調剤済み薬剤と処方内容の鑑査
				1-2-5-1-2 患者情報との鑑査（氏名・薬袋ラベル内容）
			1-2-5-2 服薬指導・副作用説明	
				1-2-5-2-1 服用方法・保管方法・飲み合わせの説明
				1-2-5-2-2 発現し得る主な副作用と発現時の対応（受診・相談窓口）の説明
	1-3 服用			
		1-3-1 患者による処方薬の服用		
			1-3-1-1 薬剤の保管・服用	
				1-3-1-1-1 処方指示に基づく服用（用量・回数・タイミング）の実施
				1-3-1-1-2 十分な説明に基づく自己管理（飲み忘れ防止等）の実施
			1-3-1-2 有害事象発現時の対応	
				1-3-1-2-1 症状の自覚・市販薬等による自己対処の実施有無
				1-3-1-2-2 症状が持続／増悪した場合の医療機関・薬局への相談・受診判断
	1-4 有害事象による病院受診			
		1-4-1 受付		
			1-4-1-1 患者情報・保険情報の確認	
				1-4-1-1-1 本人確認（氏名・生年月日・ID）の実施
				1-4-1-1-2 健康保険証・公費負担・紹介状などの確認
			1-4-1-2 （初回の場合）カルテ作成	
				1-4-1-2-1 患者情報・保険情報の登録
				1-4-1-2-2 受診した診療科の記録
		1-4-2 患者からの情報収集		
			1-4-2-1 有害事象の詳細聴取	
				1-4-2-1-1 疑われる薬剤名・服薬開始日等の基本情報確認、記録
				1-4-2-1-2 症状の内容・部位・重症度・経過の確認、記録
				1-4-2-1-3 服薬状況（中止・再開・増量・減量）の確認、記録
			1-4-2-2 診察	
				1-4-2-2-1 理学的所見の確認、記録
				1-4-2-2-2 検査・治療方針（案）の説明
		1-4-3 検査		
			1-4-3-1 検査オーダー	
				1-4-3-1-1 検体検査・画像検査の選択、指示
				1-4-3-1-2 検査実施前の禁忌・リスクの確認
			1-4-3-2 検査実施・結果取得	
				1-4-3-2-1 検体採取・画像撮影などの実施
				1-4-3-2-2 検査結果のシステム登録・医師への通知
		1-4-4 治療		
			1-4-4-1 有害事象の重症度評価・対応方針決定	
				1-4-4-1-1 重篤性（入院要否、生命の危機等）の評価

				1-4-4-1-2 原因薬剤の中止・変更や専門科紹介の要否の判断
				1-4-4-1-3 患者への説明
				1-4-4-1-4 当局報告の要否判断
				1-4-4-1-5 救済制度適応の可否判断
			1-4-4-2 治療実施と患者への説明	
				1-4-4-2-1 症状緩和・臓器保護などの治療実施
				1-4-4-2-2 今後の服薬方針・再発時の対応・報告窓口（主治医・薬局等）の説明
2 副作用疑い症例の報告				
	2-1 医療機関報告（薬剤部）			
		2-1-1 副作用の疑い		
			2-1-1-1 医師から情報提供	
				2-1-1-1-1 診察時に副作用疑いを認識
				2-1-1-1-2 症例情報を薬剤部・安全管理部門へ提供
			2-1-1-2 患者から情報提供	
				2-1-1-2-1 患者からの症状・服薬状況の申告受付
				2-1-1-2-2 申告内容の診療録・院内様式への記録
			2-1-1-3 カンファランス	
				2-1-1-3-1 関係診療科・薬剤部・看護部で症例検討
				2-1-1-3-2 副作用疑いの有無・対応方針（中止・継続等）の決定
		2-1-2 医療機関内での情報共有		
			2-1-2-1 薬剤部 DI 室	
				2-1-2-1-1 患者情報（カルテ ID、経過、被疑薬など）を整理
				2-1-2-1-2 添付文書・文献・既知副作用情報との照合・評価
			2-1-2-2 安全管理部門	
				2-1-2-2-1 安全性情報としての受付登録（受付番号付与）
				2-1-2-2-2 院内安全管理会議・関連部門への情報共有準備
			2-1-2-3 院内へ共有	
				2-1-2-3-1 関連する委員会の議題として症例を提示
				2-1-2-3-2 再発防止策・情報発信の要否検討
		2-1-3 報告書作成		
			2-1-3-1 原案作成	
				2-1-3-1-1 カルテ記載（検査結果含む）の確認、記録
				2-1-3-1-2 患者に現在の状況確認、記録
				2-1-3-1-3 PMDA 様式に沿ったドラフト作成
			2-1-3-2 院内で確認、修正	
				2-1-3-2-1 薬剤部内レビュー（整合性・記載漏れ・用語確認）
				2-1-3-2-2 コメント反映・修正後の最終案確定
		2-1-4 報告		
			2-1-4-1 PMDA へ報告	
				2-1-4-1-1 オンライン報告または報告様式への入力
				2-1-4-1-2 送信（オンラインまたは FAX）
			2-1-4-2 報告した情報を病院内で共有	
				2-1-4-2-1 安全管理部門・関係診療科への報告完了連絡
				2-1-4-2-2 院内ニュース・勉強会での事例紹介・共有
	2-2 企業報告			
		2-2-1 副作用疑い症例の情報入手		
			2-2-1-1 医師から情報提供	
				2-2-1-1-1 医療機関からの電話・FAX・メール等による連絡受付
				2-2-1-1-2 診療録写し・検査結果等の提供資料の収集・管理
			2-2-1-2 薬局から情報提供	
				2-2-1-2-1 薬局からの問い合わせ・情報提供窓口での受付

				2-2-1-2-2 薬歴情報・服薬状況・残薬状況の取得・整理
			2-2-1-3 患者から情報提供	
				2-2-1-3-1 コールセンター・Web フォーム等での患者申告受付
				2-2-1-3-2 症状・服薬状況・経過の聞き取り・初期記録
			2-2-1-4 PMDA から情報提供	
				2-2-1-4-1 PMDA による医療機関報告の共有情報受領、確認
				2-2-1-4-2 社内データベースへの取り込み
			2-2-1-5 文献・学会報告からの情報入手	
				2-2-1-5-1 文献情報などの定期モニタリング
				2-2-1-5-2 自社製品関連症例の抽出、登録
		2-2-2 初期評価		
			2-2-2-1 基本情報確認	
				2-2-2-1-1 患者属性・投与薬剤・有害事象・時間関係の確認
				2-2-2-1-2 情報の充足確認・症例受付可否判断
			2-2-2-2 追加情報依頼	
				2-2-2-2-1 不足情報（検査値・既往歴・併用薬 等）の特定
				2-2-2-2-2 医療機関・薬局・患者への照会実施および追跡管理
			2-2-2-3 予備評価（因果関係、重篤性、予測可能性）	
				2-2-2-3-1 暫定的な因果関係評価（可能性区分の一次判定）
				2-2-2-3-2 重篤性・予測可能性・期待性に基づく報告要否の一次判定
			2-2-2-4 コーディング、データ入力	
				2-2-2-4-1 MedDRA 等を用いた有害事象・適応症・既往歴のコーディング
				2-2-2-4-2 安全性データベースへの症例登録・初期データ入力
		2-2-3 詳細評価		
			2-2-3-1 医療専門家評価の要否検討	
				2-2-3-1-1 症例の重篤性・公衆衛生上のインパクト評価
				2-2-3-1-2 社外・社内専門医へのコンサルテーション要否の判断
			2-2-3-2 再評価（因果関係、重篤性、予測可能性）	
				2-2-3-2-1 追加情報・専門家意見を踏まえた因果関係再評価
				2-2-3-2-2 重篤性・予測可能性の最終評価と結論整理
			2-2-3-3 報告基準確認	
				2-2-3-3-1 国内外規制（GVP、ICH ガイドライン等）との照合
				2-2-3-3-2 報告区分（15 日/30 日 等）・報告期限・様式の特
			2-2-3-4 報告書作成	
				2-2-3-4-1 安全性データベースでの症例ナラティブ作成・添付情報整理
				2-2-3-4-2 安全管理責任者レビュー用ドラフト報告書の作成
			2-2-3-5 シグナル評価への反映要否検討	
				2-2-3-5-1 既存シグナルとの関連・新規シグナル候補の有無を評価、記録
				2-2-3-5-2 リスク管理計画・再評価計画への反映要否の検討、記録
		2-2-4 報告		
			2-2-4-1 安全管理責任者の確認	
				2-2-4-1-1 報告内容・評価妥当性・規制適合性の最終レビュー
				2-2-4-1-2 報告書への承認・電子署名および承認記録の保

				存
			2-2-4-2	PMDAへ報告
				2-2-4-2-1 E2B 等による電子報告データの送信
				2-2-4-2-2 受理確認の取得・エラー発生時の再送・修正対応
			2-2-4-3	情報共有（社内、提携企業）
				2-2-4-3-1 社内関係部門（開発担当・MR 等）への報告内容共有
				2-2-4-3-2 提携企業・共同開発会社への情報提供・再報告調整
			2-2-4-4	グローバル本社・他国当局への報告
				2-2-4-4-1 グローバル本社安全性部門への症例情報・評価結果報告
				2-2-4-4-2 他国当局への報告要否確認と報告スケジュール調整
		2-2-5	フォローアップ	
			2-2-5-1	追加情報収集
				2-2-5-1-1 フォローアップ対象症例の抽出・優先順位付け
				2-2-5-1-2 医療機関・薬局・患者への再照会計画の策定・実施
			2-2-5-2	症例情報の更新
				2-2-5-2-1 取得した追加情報の内容確認・既存データとの整合性チェック
				2-2-5-2-2 安全性データベースへの情報更新・評価結果の改訂
			2-2-5-3	再報告・当局対応
				2-2-5-3-1 改訂報告書（E2B フォローアップ）の作成・送信
				2-2-5-3-2 当局からの照会事項への回答案作成・社内承認取得
			2-2-5-4	社内フィードバック
				2-2-5-4-1 フォローアップ結果の社内安全性会議・委員会での報告
				2-2-5-4-2 SOP・教育資料・FAQ・リスク最小化策への反映
	2-3	患者報告		
		2-3-1	副作用の疑い	
			2-3-1-1	医師からの情報提供
				2-3-1-1-1 診察時に患者へ副作用の可能性と重大性を説明
				2-3-1-1-2 （必要に応じて）副作用救済制度の案内
			2-3-1-2	薬局からの情報提供
				2-3-1-2-1 服薬指導時・相談時に副作用の可能性を説明
				2-3-1-2-2 患者報告窓口・報告方法（Web・書面・電話等）の案内
			2-3-1-3	メディアからの情報提供
				2-3-1-3-1 行政・企業・患者団体による広報・啓発情報の発信
				2-3-1-3-2 患者・家族によるテレビ・Web サイト・SNS 等の閲覧・情報取得
		2-3-2	報告	
			2-3-2-1	PMDAへ患者報告
			2-3-2-2	企業のコールセンターに報告
3 行政による収集・調査・分析				
	3-1	PMDA 内		
		3-1-1	受付	
			3-1-1-1	企業報告受付
				3-1-1-1-1 電子報告システム（E2B 等）・書面による報告の受領・受付登録
				3-1-1-1-2 必須項目・報告期限・重複報告の有無等の形式的チェック
			3-1-1-2	医療機関報告データベース入力
				3-1-1-2-1 医療機関からの報告票の受領・内容確認

				3-1-1-2-2 安全対策システムへの入力・登録内容の確認
			3-1-1-3 患者報告受付	
				3-1-1-3-1 Web による患者報告の受付・記録
				3-1-1-3-2 個人情報の取扱い・匿名化・識別番号付与
			3-1-1-4 データ品質管理	
				3-1-1-4-1 重複症例・誤入力・欠損項目のチェック
				3-1-1-4-2 用語・コーディング（MedDRA 等）の統一・修正
		3-1-2 関連情報収集		
			3-1-2-1 国内外安全性情報の収集	
				3-1-2-1-1 海外当局（FDA、EMA 等）・WHO データベースからの情報取得
				3-1-2-1-2 企業経由で学会報告・文献・公表シグナル情報の収集・整理
			3-1-2-2 他行政データの参照（研究レベル？）	
				3-1-2-2-1 レセプト・DPC 等の医療情報データベースからの集計データ取得
				3-1-2-2-2 他部局・他機関保有データとの照合・リンク設定
		3-1-3 1次スクリーニング		
			3-1-3-1 因果関係評価	
				3-1-3-1-1 適正使用判断
				3-1-3-1-2 既知・未知判断
				3-1-3-1-3 重症度判断
				3-1-3-1-4 患者背景確認
				3-1-3-1-5 評価結果入力
			3-1-3-2 データマイニング、シグナル検出	
				3-1-3-2-1 PRR・ROR 等の統計指標の算出・しきい値判定
				3-1-3-2-2 シグナル候補症例群の抽出・一覧表作成
			3-1-3-3 案件の作成	
				3-1-3-3-1 シグナル候補の概要（薬剤、事象、症例数 等）の要約
				3-1-3-3-2 2次スクリーニングに付議する案件資料（説明資料・ラインリスト）の作成
		3-1-4 2次スクリーニング		
			3-1-4-1 関連情報の確認	
				3-1-4-1-1 文献・他国の規制措置状況の確認
				3-1-4-1-2 専門委員・外部有識者からの意見聴取・技術的助言の取得
			3-1-4-2 緊急措置の要否	
				3-1-4-2-1 リスクの大きさ（重篤性、発現頻度、代替療法の有無 等）の評価
				3-1-4-2-2 緊急安全性情報、回収、使用上の注意改訂等の必要性判断
			3-1-4-3 厚労省との情報共有	
				3-1-4-3-1 案件概要・評価結果・提案措置を整理した調査報告資料の作成
				3-1-4-3-2 会議などでの説明、追加指示・方針の確認
	3-2 対製薬企業			
		3-2-1 照会・回答		
			3-2-1-1 照会事項作成、送付	
				3-2-1-1-1 不明点・確認事項を整理
				3-2-1-1-2 回答期限を明示した照会文書の作成・送付
			3-2-1-2 企業見解受理	
				3-2-1-2-1 企業からの回答書・添付資料の受領・受付登録
				3-2-1-2-2 回答内容の妥当性・不足情報・矛盾点の確認
			3-2-1-3 企業面会	
				3-2-1-3-1 面会目的・議題の設定および出席者の調整
				3-2-1-3-2 面会実施・議事録作成・合意事項の確認

			3-2-1-4 追加照会の要否判断
			3-2-1-4-1 回答後も残る論点・情報不足の洗い出し
			3-2-1-4-2 必要に応じた再照会・追加資料提出要請の実施
		3-2-2 (企業からの) 添付文書改訂相談	
		3-2-2-1 改訂内容および根拠症例の確認	
		3-2-2-1-1 改訂案の文言と法令・通知・ガイドラインとの整合性確認	
		3-2-2-1-2 根拠症例・試験成績・文献の質と量の評価	
		3-2-2-2 企業面会	
		3-2-2-2-1 改訂案・背景・企業側評価の詳細説明の聴取	
		3-2-2-2-2 文言修正案・実施時期・リスク最小化策の内容について協議	
	3-3 対医療機関		
		3-3-1 照会	
		3-3-1-1 照会事項作成・送付	
		3-3-1-1-1 診療録・検査値等に基づく確認事項・追加情報項目の整理	
		3-3-1-1-2 医療機関宛て照会文書の作成・送付(期限・連絡先の明示)	
		3-3-1-2 回答受領・確認	
		3-3-1-2-1 医療機関からの回答・添付資料の受領・登録	
		3-3-1-2-2 回答内容の整合性・充足性の確認、不足時の補足依頼判断	
		3-3-1-3 追跡・補足照会	
		3-3-1-3-1 回答未着の場合のフォロー連絡・リマインド	
		3-3-1-3-2 追加質問・長期予後等の追跡情報の再照会	
		3-3-2 企業との情報共有	
		3-3-2-1 情報共有範囲の整理	
		3-3-2-1-1 個人情報保護・秘密保持の観点から共有可能情報の選定	
		3-3-2-1-2 匿名化・マスキング等の処理方針の決定	
		3-3-2-2 企業への情報提供	
		3-3-2-2-1 必要最小限の範囲での症例情報・評価結果の提供	
		3-3-2-2-2 企業からの確認・質問への対応および記録	
4 行政による措置			
	4-1 安全対策措置		
		4-1-1 安全対策措置案	
		4-1-1-1 措置オプションの整理	
		4-1-1-1-1 添付文書改訂・緊急安全性情報・回収・使用制限等の選択肢整理	
		4-1-1-1-2 各オプションのメリット・デメリット・実現可能性の検討	
		4-1-1-2 専門家との協議	
		4-1-1-2-1 専門委員選定	
		4-1-1-2-2 専門協議資料作成	
		4-1-1-2-3 専門委員の評価の取得	
		4-1-1-3 PMDA内調整・方針決定	
		4-1-1-3-1 関係部局との調整、法令・通知との整合性確認	
		4-1-1-3-2 最終的な安全対策措置の(案)の決定	
		4-1-1-4 医薬品等安全対策部会	
		4-1-1-4-1 報告資料作成	
		4-1-1-4-2 審議結果の記録	
		4-1-2 添付文書改訂	
		4-1-2-1 通知・指示の発出	
		4-1-2-1-1 企業に対する改訂指示・期限設定・報告要件の明示	

				4-1-2-1-2 関係団体・医療機関向けの事務連絡・通知文書の作成・発出
			4-1-2-2	改訂実施状況の確認
				4-1-2-2-1 改訂済み添付文書の提出状況・反映状況の確認
				4-1-2-2-2 電子添文・各種データベース・情報提供資材への反映確認
			4-1-2-3	追加対策の要否検討
				4-1-2-3-1 改訂後の副作用報告動向・安全性シグナルのモニタリング
				4-1-2-3-2 必要に応じたさらなる改訂・リスク最小化策の検討
	4-2	情報提供		
		4-2-1	注意喚起情報	
			4-2-1-1	注意喚起内容の整理
				4-2-1-1-1 医療現場に伝えるべきリスク・対象患者・注意点の抽出
				4-2-1-1-2 資料案の作成
			4-2-1-2	情報発信・メディア対応
				4-2-1-2-1 ホームページ・記者会見・SNS 等での情報発信の実施
				4-2-1-2-2 報道機関からの問い合わせへの対応、報道内容の把握・必要な補足説明
		4-2-2	副作用情報（JADER、副作用疑い症例ラインリスト）	
			4-2-2-1	定期的な情報更新
			4-2-2-2	Web アクセス数・閲覧傾向・ダウンロード数の把握
		4-2-3	PMDA メディナビ	
			4-2-3-1	配信コンテンツの選定
			4-2-3-2	編集・配信準備
			4-2-3-3	配信・登録者管理

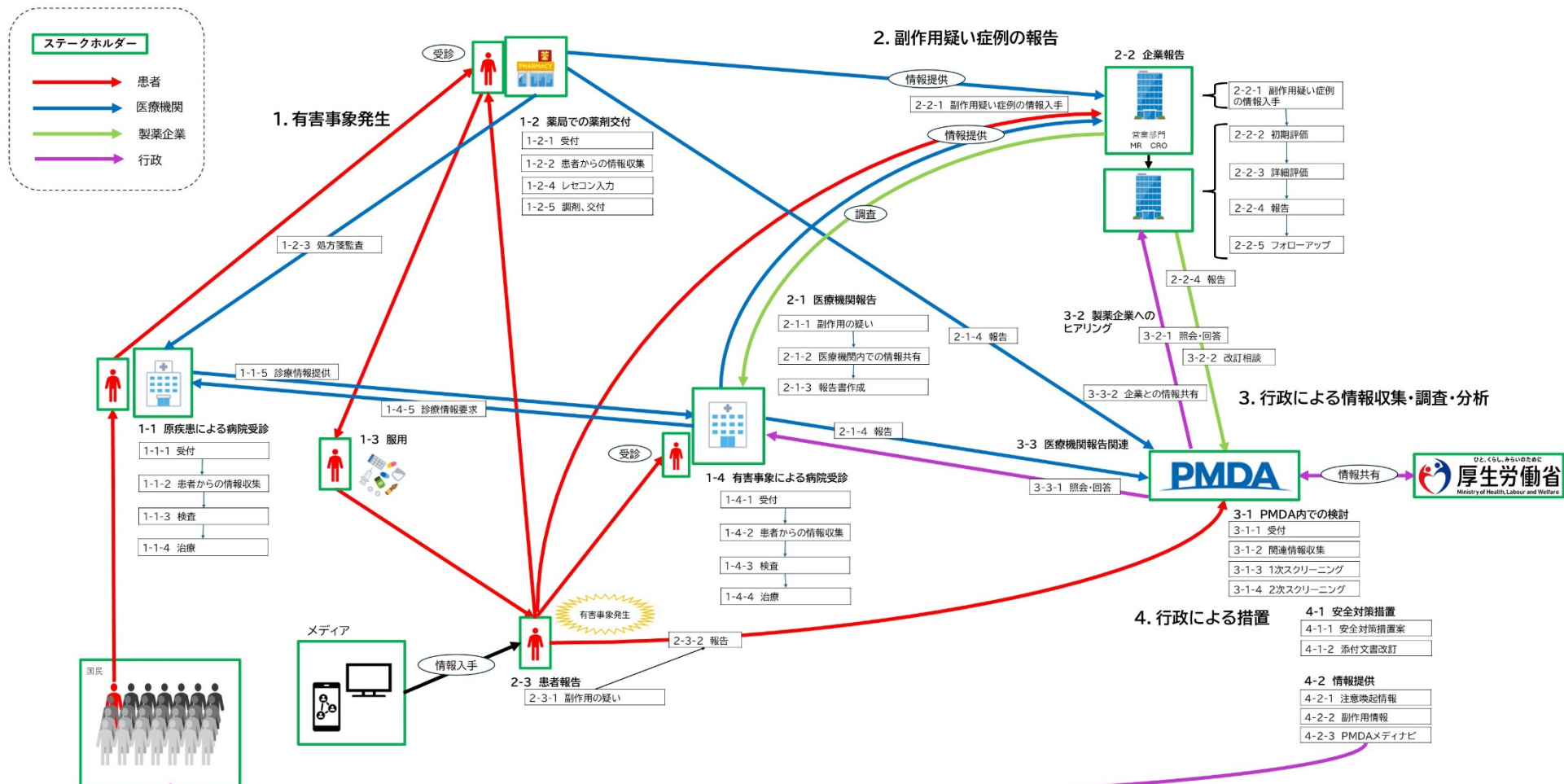


図1 PVプロセス・ハイレベルマップ

ステークホルダーとして、患者、医療機関（病院、薬局）、製薬企業、行政機関（PMDA、厚生労働省）、メディアを設定した。医薬品と副作用が疑われる事象の因果関係評価に必要な情報には、事象が発生する以前のものが含まれると考え、当該医薬品が処方されるに至った「原疾患による病院受診」をスタート地点とした。

プロセスは大きく4つのステップ（レベル1）に分けた。

1. 有害事象発生：原疾患による病院受診から有害事象による病院受診まで
2. 副作用疑い症例の報告：副作用の発見から行政への報告まで
3. 行政による情報収集・調査・分析：副作用疑い症例報告の受付から調査・分析まで
4. 行政による措置：安全対策措置から国民への情報提供まで

各ステップをより細かなサブプロセス（A～D）に分解し、図ではプロセス～サブプロセスBまでの階層構造を示している。

令和 7 年度 厚生労働科学研究費
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

AI を用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究
分担研究報告書

ファーマコビジランス領域における AI 活用動向に関する学術的動向調査

研究分担者 今任 拓也
福岡大学 薬学部医薬品情報学 講師

研究要旨

ライフサイエンスの進展に伴い、抗体医薬やデジタル治療など新たな医療技術が発展し、それを支える基盤として人工知能(AI)の活用が急速に拡大している。特に生成 AI の発展により非構造化データの解析や意思決定支援が可能となり、医薬品安全性評価への応用が期待される。一方で、透明性やバイアス、規制対応などの課題も存在する。そこで、本研究は、先行研究を体系的に整理し、安全性業務における AI の具体的活用例を明らかにすることを目的とした。

研究動向の把握には、PubMed を用いてファーマコビジランスにおける AI 活用に関する原著論文を抽出した。取得した文献情報に対し、タイトルと要旨を用いたテキストマイニングを実施し、Term Frequency-Inverse Document Frequency (TF-IDF)により特徴量を生成した。さらに、少量教師あり手法と独自辞書に基づくスコアリングにより、文献を安全性業務の 9 分類(「概念・レビュー」、「データ利用」、「シグナル検出」、「リスク評価」、「症例特性評価」、「リスク管理」、「個別症例安全性報告(ICSR)業務自動化」、「方法論・規制」、「分類不能」)に整理した。最終的に、分類結果を基に各領域における AI のユースケース例を抽出した。

2026 年 4 月時点で、AI を用いたファーマコビジランス関連論文は 135 件抽出され、データ利用 38 件(28.1%)が最多で、次いでシグナル検出、概念・レビューが多く、規制や妥当性に関する研究は少なかった。これら上位分類を中心にユースケースを抽出した結果、AI は非構造化データの構造化、シグナルの早期検出や精度向上、症例特性・重篤性評価の効率化に活用されていた。一方、CIOMS Working Group XIV の報告書では、規制や説明可能性、バイアスなどの課題も指摘され、適切な運用と人的関与の重要性が示された。今後は、個別の技術開発に加え、実務に即したユースケースの検証や、リスク管理を含めた包括的な運用モデルの確立が重要となる。これにより、AI を活用した副作用評価の質の向上と効率化を両立し、最終的には医薬品の安全性確保に寄与することが期待される。

A. 研究目的

ライフサイエンス研究の急速な進展により、がんに対し、これまでは多くの低分子医薬が使用されてきたが、現在では、抗体医薬など新たな創薬モダリティが確立されている。また、2020 年には禁煙治療用のアプリなども登場し、様々な疾患の治療・疾病管理に新展開をもたらしつつある¹⁾。

こうした変革を支える基盤技術として、人工知能 (Artificial Intelligence: AI) の活用が世界的に急速に進展している。近年の調査では、製薬企業の大多数が創薬から臨床開発、市販後安全対策に至るまで何らかの形で AI を導入しており、特に大手製薬企業では実証段階にとどまらず、実業務への実装が進んでいることが報告されている^{2,3)}。さらに、AI 関連のライフサイエンス分野の論文数や特許出願数は過去 10 年で急増しており⁴⁾、研究開発のみならず、臨床現場や公衆衛生領域においても AI の活用が拡大している。

とりわけ近年は、大規模言語モデル (Large Language Models: LLM) をはじめとする生成 AI の発展により、従来は困難であった非構造化データの解析や意思決定支援が可能となり、医薬品の安全性評価や個別化医療の推進にも寄与している。このように、AI はライフサイエンス領域において不可欠な基盤技術となりつつあり、その応用範囲は今後さらに拡大すると考えられる。

ファーマコビジランス領域においては、機械学習を用いた構造化データ (電子健康記録、レセプトデータ等) の解析や自然言語処理 (Natural Language Processing: NLP) や生成 AI による症例報告書、電子カルテ記載、文献情報、さらにはソーシャルメディアといった非構造化データからの安全性情報抽出など利

用が考えられる⁵⁾。しかしながら、AI の活用に伴い、アルゴリズムの透明性・説明可能性、データバイアス、規制適合性 (GxP 対応) といった新たな課題も顕在化してきた⁶⁾。したがって、AI は従来のファーマコビジランスを代替するものではなく、人による専門的判断を補完・強化するツールとして位置付け、その適切な活用とガバナンスの確立が求められている。

このような背景を踏まえ、ファーマコビジランス領域における AI 活用は急速に拡大しているものの、その具体的な適用範囲や実務への貢献の在り方については、体系的に整理された知見は依然として十分ではない。そこで本研究の目的は、医薬品の安全性業務における AI 活用の現状を、先行研究を通じて体系的に調査することにある。具体的には、LLM 等を用いた検索や仕分けの手法を検討し、先行研究を分類することで、先行研究から安全性業務の各工程において、AI がどのように貢献できるかを示す具体的なユースケース (活用事例) を抽出することを目的とした。

B. 研究方法

本研究の方法の流れについては、図 1 に示した。

(1) 論文データの抽出

データソースは、主に MEDLINE に収録された文献情報を検索できるデータベース「PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)」を用いた。

科学論文の選択

患者の安全および/またはファーマコビジランスにおいて人工知能が使用されているという情報を含むすべての科学論文を対象とした。

採用基準

患者の安全および/またはファーマコビジュランスにおいて人工知能、機械学習などが使用されているという情報を含むすべての科学論文とした。

除外条件

出版タイプがレビュー論文、システマティックレビュー、メタアナリシス、編集記事、コメント、短報、診療ガイドライン、コンセンサス開発会議の報告書の科学論文は除外した。

上記条件より、PubMed による検索には以下の検索式を用い、論文を抽出した。

```
("artificial intelligence"[Title/Abstract]
OR "machine learning"[Title/Abstract]
OR "deep learning"[Title/Abstract] OR
"natural language processing"[Title/Abstract] OR
NLP[Title/Abstract])
AND
("pharmacovigilance"[Title/Abstract] OR
"drug safety"[Title/Abstract] OR "adverse
drug reaction"[Title/Abstract] OR
"adverse event"[Title/Abstract])
AND
("spontaneous report"[Title/Abstract] OR
"spontaneous reporting"[Title/Abstract]
OR ICSR[Title/Abstract] OR "individual
case safety report"[Title/Abstract] OR
"case report"[Title/Abstract] OR "safety
database"[Title/Abstract] OR
FAERS[Title/Abstract] OR
VigiBase[Title/Abstract] OR
JADER[Title/Abstract])
```

得られたデータは、R for Windows のパッケージ "easyPubMed"を用い、PubMedID、

doi、論文タイトル、アブストラクト、出版年、出版月、出版日、出版雑誌名、キーワード、著者氏名、著者住所、著者 email address の情報を抽出した。

(2) 科学論文の仕分け

収集した文献情報を対象に、自然言語処理に基づくテキストマイニングを実施し、分類するための特徴量を生成した。

まず、各文献のタイトルおよびアブストラクトを連結し、解析用テキストデータを作成した。次に、テキストデータの正規化を行うため、すべての文字を小文字に変換した上で、英字以外の文字(記号、数字等)を除去し、さらに連続する空白を単一の空白に統一した。

続いて、テキストデータをコーパス形式に変換し、前処理を実施した。前処理として小文字化、句読点の除去、数値の除去、余分な空白の削除を行った。また、解析のノイズとなる一般的なストップワード(例: the、and、of など)を除去したが、ファーマコビジュランス領域において重要となる専門用語の除去を避けるため、ストップワードは最小限に限定した。

その後、各文書に含まれる単語の重要度を定量化するため、Term Frequency-Inverse Document Frequency (TF-IDF) に基づく文書・単語行列 (Document-Term Matrix) を構築した。TF-IDF は、各単語の出現頻度と文書全体における希少性を考慮する指標であり、特徴量として有用である。さらに、極めて出現頻度の低い単語によるノイズや次元の増大を抑制するため、スパース性の高い特徴量を除去した。具体的には、全体の文書のうち 1%未満にしか出現しない単語を除外した (sparsity = 0.99)。最終的に得られた文書・単語行列を数値行列に変換した。

次に、少量教師あり分類 (semi-supervised

approach)を用いて、安全性関連トピックの自動分類を実施した。分類として、医薬品安全性業務のどの分野に利用されているのかを検討するため、「概念・レビュー」、「データ利用」、「シグナル検出」、「リスク評価」、「症例特性評価」、「リスク管理」、「個別症例安全性報告(ICSР)業務自動化」、「方法論・規制」、「分類不能」の9分類することとした。

分類	説明
概念・レビュー conceptual_framework	「AIを安全性にどう使うか」
データ利用 methods_data_light	「どんな安全性データを使うか」
シグナル検出 signal_detection	「疑わしい薬・副作用を見つける」
リスク評価 risk_assessment	「本当に危険か？」を確かめる
症例特性評価 case_characterization	「症例の中身を詳しく見る」
リスク管理 risk_management	「どう対応するか」
ICSР業務自動化 icsr_automation	「面倒な作業をAIで楽にする」
方法論・規制 methods_regulatory	「そのAIを本当に使っていいか？」
分類不能 Unclassified	どれにもはっきり当てはまらない

まず、教師データとして、先頭50文書を対象に、あらかじめ定義された9分類ラベルを付与した。また、語頻度の確認により特徴語の妥当性を検討した。

次に、自発報告データに特化した辞書を構築し、「分類不能」以外の8カテゴリについて、それぞれ関連キーワードを定義した(表1)。

各文書に対して、辞書中のキーワードの出

現数をカウントするスコアリング関数を適用し、カテゴリごとの一致数を算出した。その後、各文書について最もスコアの高いカテゴリを主要分類として割り当てた。いずれのキーワードも一致しない場合は「分類不能」とした。さらに、複数カテゴリに該当する文書を把握するため、一つ以上キーワードが一致したすべてのカテゴリを連結した複数ラベルも作成した。

(3) ユースケース案の抽出

分類済み文献を対象に、それぞれの分類ごとに Google notebook に入力し、ユースケースの抽出を行った。

C. 結果および考察

(1) 分類結果の分析

2026年4月現在、抽出された患者の安全および/またはファーマコビジランスにおいて人工知能が使用されているという情報を含むすべての科学論文は135件であった。その科学論文を9分類した結果を表2に示す。データ利用に分類される論文が38件(28.1%)と最も多く、次に多かったのはシグナル検出に関する論文が多く、また、全体整理(考え方・概念)の論文も多い一方で、規制や妥当性に関する論文が少ない

(2) ユースケース案の抽出

本研究では、分類された科学論文が多かった。データ利用(38件)、シグナル検出(30件)、症例特性・重篤性評価(21件)のうち、全文が抽出可能だった原著論文を基に、ユースケース例を作成した。ユースケース例は表3-5に示した。

大きくまとめると、まず、最も多かったデータ利用に関しては、非構造化データなどのそのままでは使いにくい大量の医療情報を、AIが整理・分析して人間がすぐに判断できる材料

に変え、専門家と協力しながら副作用チェックのスピードと正確さを格段に高める技術として利用されていた。

また、シグナル検出については、従来の統計的な自発報告データの分析の限界を克服するために、早期検出、精度の向上、トランスクリプトーム解析や分子ドッキングシミュレーションを組み合わせることによる説明性の向上、個別化リスク評価と予測的安全性の確立を目的とした技術として利用されていた。

症例特性・重篤性評価では、AI は膨大かつ非構造的な安全性データから症例特性や重篤性情報を高精度に抽出・構造化し、専門家の医学的判断を補強・効率化する「拡張知能」としての技術として活用されていることが明らかとなった。

医療分野において AI 活用は急速に進展している一方で、ファーマコビジランス領域における AI 活用の具体的な適用範囲や実務への貢献については十分に整理されていない。そこで、本研究は、ファーマコビジランス領域、その中でも副作用報告に注目した AI 活用に関連する先行研究を抽出した。そして、医薬品安全性業務における現状を体系的に明らかにし、先行研究を基にしたユースケース例を抽出した。

まず、抽出した先行研究を、医薬品安全性業務の考えられる工程別に分類したところ、最も多く分類されたのは、データ利用に関するもので、次は、シグナル検出、概念・レビューに関するものと続いていた。このように、データやシグナル探索に関連する論文が多く、また、全体整理(考え方・概念)の論文も多い一方で、規制や妥当性に関する論文が少ないことがわかった。これは、現時点では副作用報告にお

ける AI 活用はまだ実装とルール整備の途中段階であることが示唆された。

次に、抽出された先行研究を分類ごとにまとめ、ユースケース例の抽出を試みた。従来の副作用評価は、主に報告として挙がってきたデータに基づく受動的かつ統計的な検知が中心であったが、近年では、多様なデータを統合して解析することで、副作用の発生を事前に予測し、より精度の高い評価を行う手法へと移行しており、その過程で AI が活用されつつある。データの利用に関しては、非構造化データの構造化、シグナル検出については、早期検出や他分野のデータとの統合、症例特性・重篤性評価に関しては、医学的判断の補強・効率化のために利用されていた。

こうした AI の活用拡大を受け、国際医薬品団体協議会 (CIOMS) の Working Group XIV では、ファーマコビジランス領域における AI 導入のあり方について整理が行われている。AI は複数の領域が交差する学際的な領域であるため、AI の活用についても医薬品と同様に、その適用範囲(どの業務に使うか)、使用方法、想定されるリスク、使用上の注意点などを明確に定義することの重要性を指摘している。そのため、2025 年 12 月に製薬企業、規制当局、学術機関などのファーマコビジランスに関わる専門家や ICSR 処理などの AI ベンダーを対象とした、医薬品安全性業務において適切に活用するための基本的な考え方と実務上の留意点を報告している⁷⁾。

本研究で得られたユースケース例と CIOMS による報告書を照らし合わせてみると、副作用報告の受動的・統計的検知から予測的評価への移行という流れについては概ね一致している。その一方で、AI の活用をさらに進める上では、AI は人間を完全に置き換えるものではな

く、人間の能力を補強するパートナーシップとして捉えるべきとされている。また、これまで人手で行われてきた定型的な作業がAIによって自動化されることで、安全性の専門家はより複雑で科学的な評価に集中できるようになり、データサイエンスのリテラシーや AI の出力を批判的に評価する新たなスキルの習得が必要となると指摘している。

本研究結果は現在のファーマコビジランスの進化を比較的正しく捉えていたと考える。しかしながら、本研究はスコアリングにより、先行研究を最も高かった医薬品安全性業務の1工程に分類したが、複数の分野に跨っていることから誤分類の可能性を否定できない。また、ユースケース例の抽出においても、先行研究の全文が得られていないものも存在するため、抽出できていないユースケース例がある可能性もある。よって、今後はより精緻に分類、ユースケース例の抽出が可能な方法を検討する予定である。また、本研究からは抽出することができなかったが、CIOMS の報告書では、AI を副作用評価に利用する際の留意点(リスクと限界)についても指摘している。生成 AI は、尤もらしい誤った情報を生成するハルシネーションを起こす可能性があり、人間による監視(Human-in-the-loop)が不可欠であること、AI の学習に使用されるデータが特定の地域や人種、年齢層に偏っている場合、その予測結果が特定の集団に不利な結果をもたらすリスクがあること、AI がなぜ、その結論に至ったのか、その論理や要因を人間が理解できる必要があること(説明可能性)、大規模なデータの統合や LLM の利用は、匿名化されたデータから個人を再特定できてしまうリスクを高めるため、厳格なプライバシー保護策を講じる必要があること、AI の性能は、時間の経過や入力

データの変化によって劣化することがあるため、定期的な再評価と再学習のプロセスが不可欠であることが挙げられている。

D. 結論

本研究はファーマコビジランス領域における先行研究を体系化した点に意義があると考えられる。ファーマコビジランス領域における AI 活用は、データ処理やシグナル検出の効率化にとどまらず、安全性評価の在り方そのものを変化させる可能性を有している。一方で、その導入と運用にあたっては、技術的有用性のみならず、妥当性、透明性、公平性、プライバシー保護といった観点を含めた総合的な管理が不可欠である。

今後は、個別の技術開発に加え、実務に即したユースケースの検証や、リスク管理を含めた包括的な運用モデルの確立が重要となる。これにより、AI を活用した副作用評価の質の向上と効率化を両立し、最終的には医薬品の安全性確保に寄与することが期待される。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 参考文献

- 1 Masaki, K. *et al.* A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon

- monoxide checker. *NPJ Digit Med* **3**, 35, doi:10.1038/s41746-020-0243-5 (2020).
- 2 Bender, A. & Cortes-Ciriano, I. Artificial intelligence in drug discovery: what is realistic, what are illusions? Part 1: Ways to make an impact, and why we are not there yet. *Drug Discov Today* **26**, 511-524, doi:10.1016/j.drudis.2020.12.009 (2021).
- 3 Debnath, B. *et al.* The Pharmaceutical Industry's Future: How Artificial Intelligence is Transforming Medicine. *Adv Pharm Bull* **15**, 594-605, doi:10.34172/apb.025.45904 (2025).
- 4 Schmallenbach, L., Barnighausen, T. W. & Lerchenmueller, M. J. The global geography of artificial intelligence in life science research. *Nat Commun* **15**, 7527, doi:10.1038/s41467-024-51714-x (2024).
- 5 Nikfarjam, A., Sarker, A., O'Connor, K., Ginn, R. & Gonzalez, G. Pharmacovigilance from social media: mining adverse drug reaction mentions using sequence labeling with word embedding cluster features. *J Am Med Inform Assoc* **22**, 671-681, doi:10.1093/jamia/ocu041 (2015).
- 6 Wadden, J. J. Defining the undefinable: the black box problem in healthcare artificial intelligence. *J Med Ethics* **48**, 764, doi:10.1136/medethics-2021-107529 (2022).
- 7 CIOMS. *Artificial Intelligence in Pharmacovigilance*. (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2025).

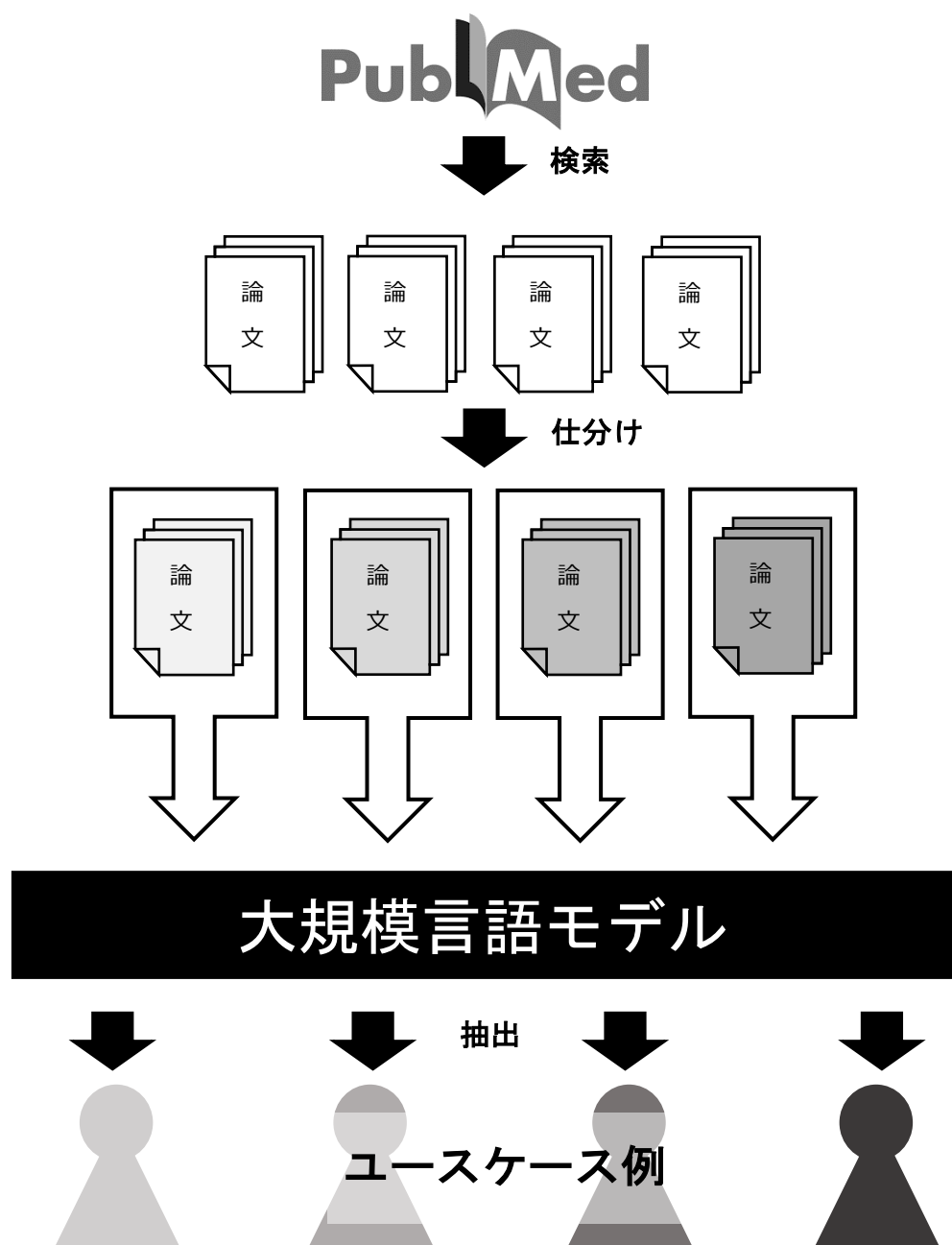


図 1 研究の流れ

表 1 分類に用いた辞書(キーワード)

分類名	辞書
signal detection シグナル検出	"Signal detection", "safety signal", "signal identification", "signal discovery", "early safety signal", "signal prioritization", "signal ranking", "disproportionality", "proportional reporting ratio", "reporting odds ratio", "information component", "Bayesian confidence propagation", "screening", "early warning"
risk assessment 因果・リスク評価	"Causality assessment", "causal inference", "association analysis", "signal evaluation", "case non case", "temporal association", "dechallenge", "rechallenge", "risk estimation", "quantitative assessment"
case characterization 症例特性・重篤性評価	"Individual case safety report", "icsr", "case characterization", "case series", "serious adverse event", "severity assessment", "fatal outcome", "death", "hospitalization", "life threatening", "clinical outcome"
risk management リスク管理・意思決定支援	"Risk management", "risk minimization", "signal management", "safety action", "regulatory action", "label change", "decision support", "safety communication", "post marketing surveillance"
icsr_automation ICSR 処理・業務自動化	"Case intake", "case processing", "case triage", "duplicate detection", "automation", "text extraction", "information extraction", "named entity recognition", "entity recognition", "coding automation"
methods regulatory 方法論・規制・妥当性	"Model validation", "external validation", "internal validation", "performance evaluation", "robustness", "generalizability", "bias assessment", "algorithmic bias", "fairness", "explainability", "interpretability", "transparency", "human oversight", "governance framework", "regulatory compliance", "ethical considerations", "accountability"

conceptual framework 概念・レビュー・枠組み	"Review", "systematic review", "scoping review", "overview", "framework", "conceptual framework", "taxonomy", "landscape", "state of the art", "current challenges", "future directions", "perspective"
methods_data_light データ利用	"Spontaneous report", "spontaneous reporting", "safety database", "adverse event report", "post marketing data", "real world safety data"

表 2 科学論文のタイトル・アブストラクト情報に基づく科学論文の分類

番号	分類	件数
1	データ利用 methods_data_light	38
2	シグナル検出 signal_detection	33
3	概念・レビュー・枠組み conceptual_framework	24
4	症例特性・重篤性評価 case_characterization	21
5	ICSR 処理・業務自動化 icsr_automation	5
6	因果・リスク評価 risk_assessment	4
7	リスク管理・意思決定支援 risk_management	3
8	方法論・規制・妥当性 methods_regulatory	3
9	分類不能 Unclassified	4

表 3 データ利用におけるユースケース例

分類	ユースケース例
データ構造化	非構造化データの構造化
ナレッジ主導型・拡張知能支援	過去の因果関係の知見の再利用
精密安全性予測	リアルワールドデータの統合利用
	検索とアクセシビリティの向上

表 4 シグナル検出におけるユースケース例

分類	ユースケース例
検出の「能動化」と「早期化」:受動的監視から能動的監視への転換	電子健康記録の NLP 解析による症例の早期抽出 概念埋め込みによる表記揺れの自動統合と生データ活用 SNS やウェアラブルデバイスデータの統合解析
シグナルの「質」と「検証効率」の向上:ノイズの除去と優先順位付け	機械学習を用いた偽陽性の自動フィルタリング アンサンブル学習と Borda count による堅牢なシグナルの順位付け AI による適切な対照群の自動選択と交絡調整
「精密医療(個別化リスク評価)」への応用:解釈性の提供	説明可能 AI (SHAP)を用いた個人レベルのリスク寄与度の定量化
「創薬・承認段階」における予測的安全性評価:リスクの先読み	化学構造情報のみによる未知の副作用リスク予測 標的副作用プロファイルによる「将来の添付文書変更」予測
副作用メカニズムの解明:統計シグナルの科学的裏付け	トランスクリプトームと分子ドッキングの統合による機序探索

表 5 症例特性・重篤性評価におけるユースケース例

分類	ユースケース例
ICSR の受付・データ構造化の自動化 (症例特性の特定)	構造化フィールドの欠落情報 (年齢等) の自動補完 非構造化ナラティブデータからの症例要素の自動抽出 MedDRA および WHO-Drug への自動コーディング ソーシャルメディアからの有効な症例の識別
重篤性・妥当性評価とトライアージの効率化	報告の妥当性の自動判定 重篤性評価の自動分類 高リスク症例の優先トライアージ 重複報告の自動検知
詳細な臨床評価とシグナル検証 (因果関係の評価)	AI クエリ提案機能を持つナラティブ検索エンジン 自由記述テキストからの因果推論 複雑な投薬ミスの根本原因の特定 判断理由の可視化
個別化医療に向けたリスク予測	特定薬剤による副作用発症の事前予測 多剤併用と遺伝背景を考慮した結果予測

令和 7 年度 厚生労働科学研究費
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

AI を用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究

分担研究報告書

病院薬剤部門における副作用情報管理と AI 活用意向に関する研究

研究分担者 瀬戸 僚馬

東京医療保健大学 医療保健学部医療情報学科 教授

研究協力者 若林 進

杏林大学医学部附属病院薬剤部 薬剤科長

研究要旨

1. 病院薬剤部門を主たる対象として、副作用情報管理の実態、医薬品安全情報報告書作成における負担、AI 活用意向および不安点を把握するためのアンケート調査を実施し、Web フォーム回答および FAX 回答の計 124 件を集計した。
2. 副作用情報の収集・管理、PMDA への報告、製薬企業への情報提供はいずれも薬剤部門が中心であり、それぞれ 119 件 (96.0%)、117 件 (94.4%)、112 件 (90.3%) であった。
3. 医薬品安全情報報告書 1 枚あたりの作成時間は「1 時間以上 2 時間未満」が 56 件 (45.5%) で最も多く、作成者の負担としては、作成時間を確保できないこと 96 件 (77.4%)、作成者だけで判断できない項目が多いこと 86 件 (69.4%)、カルテから転記する情報が多いこと 83 件 (66.9%) が上位であった。
4. AI 活用意向では、処方歴や検査結果の転記および経過記録の要約で肯定的回答が各 115 件 (95.0%) と高かった。一方、被疑薬材の特定は肯定的回答 104 件 (85.2%) であり、他項目よりやや低かった。
5. 自由記述の集計によれば、AI 活用に関する懸念は、個人情報・セキュリティ・情報管理 37 件 (自由記述あり回答の 48.7%)、正確性・誤記・信頼性 25 件 (32.9%)、確認負担・責任所在・運用人材 18 件 (23.7%) が多かった。

1. 病院薬剤部門における副作用情報管理
と AI 活用意向に関する研究

本年度は、病院薬剤部門を主たる対象として、副作用情報管理に関するアンケート調査を実施した。

A. 研究目的

前年度までの調査では、医療現場における電子カルテ情報を用いた副作用の早期検出、看護記録やアレルギー情報等を活用した端緒情報の把握、ならびに AI 活用

に伴う個人情報保護、データ品質管理、注意喚起の過多、データ形式の不統一等の課題を整理した。これらの調査では、看護記録が副作用情報の端緒となり得るとの意見が示された。

この点を踏まえ、匿名加工情報である看護記録データを用いた探索的検討を実施し、ChatGPT-4 による副作用情報の分類と共起ネットワーク分析を行った。この検討では、看護記録から副作用管理に関連し得る語句を抽出できる可能性が示された一

方、副作用の有無や患者状態について「Unknown」と分類される記録が多く、記録の不完全性や一貫性の不足が確認された。したがって、看護記録等の非構造化情報をそのまま確定的な副作用情報として用いるには懸念があり、AIによる候補抽出や整理の後に専門職が確認する運用が必要であることが示唆された。この探索的検討はMEDINFO 2025で報告した[1]。

以上を踏まえ、本年度は、医療機関の薬剤部門における副作用情報管理の実態、医薬品安全情報報告書作成時の業務負担、AI活用への期待と不安を定量的に把握することを目的として、病院薬剤部門を主たる対象とするアンケート調査を実施した。特に、どの工程に負担が集中しているのか、どの工程にAI活用が期待されているのか、導入にあたりどのような確認事項が意識されているのかを明らかにし、今後の医療現場におけるAI活用の検討材料を得ることを目的とした。

B. 研究方法

病院の薬剤部門を主たる対象として、「副作用情報管理に関するアンケート」を実施した。本調査は、病院における副作用情報管理の現状を把握し、医薬品安全情報報告書作成における業務負担とAI活用可能性を検討することを目的としたものである。調査実務は、研究班の委託を受けて特定非営利活動法人 Healthy Aging Projects for Women が実施した。

調査票はWebフォームによる回答を基本とし、回答者の利便性を考慮してFAXによる回答も可能とした。調査依頼状では、本調査を無記名で実施し、回答は統計的に集計・分析され、個別の施設名や担当者名が公表されないこと、協力は任意であることを明記した。追加ヒアリング協力の連絡先を記入する設問を設けたが、当該情報はアンケート集計から切り離して扱った。

設問は、副作用情報を収集・管理する部署、PMDAへ報告する部署、製薬企業へ情報提供する部署、医薬品安全情報報告書作成時および製薬企業への情報提供時に参照する情報、報告書作成に要する時間、作成者が負担に感じる点、負担軽減策、AI活用意向、AI活用に関する不安点、院外処方時の調剤薬局との安全性情報共有、病床数、回答者の立場で構成した。

集計対象は、Google フォーム回答 123 件および FAX 回答 1 件の計 124 件とした。選択式設問は単純集計を行い、複数回答設問では全回答数 124 件を分母とした。医薬品安全情報報告書の作成時間は有効回答 123 件を分母とした。AI 活用意向は、「そう思う」および「どちらかといえばそう思う」を肯定的回答として集計した。

AI 活用に関する不安点の自由記述は、記述あり 76 件を対象に、1 回答に複数の論点が含まれる場合があるため複数ラベル方式で分類した。自由記述の件数はテーマ該当件数であり、複数テーマを持つ回答があるため合計は自由記述件数を上回る。本文では、選択式設問から数値で確認できる事項と、自由記述の集計に基づく事項を区別して記載した。

C. 結果・考察

結果

集計対象は 124 件であり、回答経路は Google フォーム 123 件、FAX1 件であった。回答施設の病床規模は、400 床以上 600 床未満が 62 件 (50.0%) で最も多く、400 床以上の施設が 115 件 (92.7%) を占めた。回答者の立場は薬剤師が 120 件 (96.8%) であり、本調査結果は、一定規模以上の病院薬剤部門における実態を主に反映している。

副作用情報を収集・管理する部署は、薬剤部門が 119 件 (96.0%) で最も多く、医療安全管理部門は 21 件 (16.9%)、医

療情報部門は 6 件（4.8%）であった。

PMDA へ報告する部署についても、薬剤部門が 117 件（94.4%）で最も多く、医療安全管理部門は 7 件（5.6%）、医療情報部門は 5 件（4.0%）であった。製薬企業に情報提供する部署についても、薬剤部門が 112 件（90.3%）で最も多かった。

医薬品安全情報報告書を作成する際に参考にする情報は、カルテ上の医師記録 121 件（97.6%）、検査結果 116 件（93.5%）、投薬状況 114 件（91.9%）、カルテ上の薬剤師記録 101 件（81.5%）、カルテ上の看護記録 92 件（74.2%）であった。製薬企業に情報提供する際にも同様に、医師記録 120 件（96.8%）、検査結果 115 件（92.7%）、投薬状況 109 件（87.9%）が多かった。副作用情報の報告や情報提供は、単一の記録だけで完結するものではなく、医師記録、薬剤師記録、看護記録、検査結果、投薬状況を横断的に確認して行われていた。

医薬品安全情報報告書 1 枚あたりの作成時間は、「1 時間以上 2 時間未満」が 56 件（45.5%）で最も多く、「1 時間未満」は 32 件（26.0%）であった。一方、2 時間以上を要する回答は 35 件（28.5%）であり、1 時間以上を要する回答は 88 件（71.5%）であった。

作成者が負担に感じていることとしては、「報告書を作成する時間を確保できない」が 96 件（77.4%）で最も多く、次いで「作成者だけで判断できない項目が多い」が 86 件（69.4%）、「カルテから転記する情報が多い」が 83 件（66.9%）であった。「カルテに必要な情報が載っていない」は 58 件（46.8%）であり、「報告書の様式（PMDA の報告受付サイトを含む）が使いにくい」は 25 件（20.2%）であった。

負担軽減のために院内で行っている取り組みとしては、「医薬品情報管理に専従する薬剤師の配置」が 34 件（27.4%）で

最も多かった。一方、「安全性情報管理システムの導入」は 3 件（2.4%）、「医薬品情報管理を補助する職員の配置」は 10 件（8.1%）、「医師事務作業補助者による医薬品安全情報報告書の作成代行」は 2 件（1.6%）にとどまった。また、「未選択・なし等」は 72 件（58.1%）であった。

AI 活用意向については、「処方歴や検査結果の転記」および「経過記録の要約」で肯定的回答がそれぞれ 115 件（95.0%）で最も高かった。「患者基本情報の転記」は 112 件（91.8%）、「副作用名の抽出」は 106 件（88.3%）であった。一方、「被疑薬材の特定」は 104 件（85.2%）であり、肯定的回答は多いものの、他項目よりやや低かった。「そう思う」に限定すると、「処方歴や検査結果の転記」は 91 件（75.2%）、「患者基本情報の転記」は 91 件（74.6%）であったのに対し、「被疑薬材の特定」は 62 件（50.8%）であった。

AI 活用に関する不安点の自由記述は 76 件であった。自由記述の集計によれば、最も多かったのは「個人情報・セキュリティ・情報管理」に関する記述で 37 件、自由記述あり回答の 48.7%であった。次いで、「正確性・誤記・信頼性」が 25 件（32.9%）、「確認負担・責任所在・運用人材」が 18 件（23.7%）、「ハルシネーション・誤要約・解釈偏り」および「電子カルテ連携・データ移行・システム実装」がそれぞれ 16 件（21.1%）であった。また、「臨床判断・因果関係・被疑薬特定」は 12 件（15.8%）、「カルテ記録の品質・標準化不足」は 7 件（9.2%）であった。

自由記述の集計によれば、AI 活用への不安を記載した回答の多くは、AI 活用そのものには肯定的であった。例えば、「個人情報・セキュリティ・情報管理」に該当した 37 件中 31 件（83.8%）、「正確性・誤記・信頼性」に該当した 25 件中 22 件（88.0%）、「ハルシネーション・誤要

約・解釈偏り」に該当した 16 件中 15 件 (93.8%) は、Q10 全体では肯定的に分類された。

院外処方時に調剤薬局と安全性情報を共有する取り組みでは、「調剤薬局に検査結果等の診療情報を提供する」が 61 件 (49.2%) で最も多かった。一方、「病院から患者に直接 RMP 資材を提供する」は 17 件 (13.7%)、「患者にかかりつけ薬剤師を持つことを推奨する」は 24 件 (19.4%)、「調剤薬局が保有する安全性情報等の提供を依頼する」は 11 件 (8.9%) であり、「未選択・なし等」も 45 件 (36.3%) であった。

考察

本調査では、副作用情報の収集・管理、PMDA 報告、製薬企業への情報提供のいずれにおいても薬剤部門が 9 割以上であった。この結果から、医療機関における PV 領域の AI 活用を検討する際には、薬剤部門が担う副作用情報の収集、整理、報告書作成、確認の工程を主要な対象として整理する必要がある。ただし、医療安全管理部門や医療情報部門が関与する回答もみられたため、導入時には薬剤部門単独の業務としてではなく、院内関係部門との情報共有や確認手順を含めて設計する必要がある。

報告書作成時には、医師記録、薬剤師記録、看護記録、検査結果、投薬状況が広く参照されていた。この結果から、AI 活用を検討する際には、単一文書の要約や単純な様式入力に限定せず、複数の診療情報源から必要情報を抽出し、報告様式に対応づける機能が課題となる。また、出力された情報がどの記録に基づくものかを確認できることが、実務上重要である。

作成時間では 1 時間以上を要する回答が多数を占め、負担としては、作成時間の確保、作成者だけで判断できない項目、カルテからの転記量が上位であった。この結

果から、AI 活用の対象は、単なる入力画面の改善にとどまらず、情報探索、抽出、転記、要約、判断材料の整理を支援する機能として検討することが妥当である。

AI 活用意向では、処方歴や検査結果の転記、経過記録の要約、患者基本情報の転記に対する肯定率が高かった。一方、被疑薬材の特定は肯定的回答が多いものの、他項目に比べて「そう思う」の割合が低かった。この結果から、医療現場では、情報の転記・抽出・要約と、薬学的・臨床的判断を伴う工程とが区別して受け止められていると考えられる。したがって、医療現場向けの検討では、まず患者基本情報、処方歴、検査結果、経過記録などの抽出・転記・要約、報告書ドラフト作成支援を対象とし、被疑薬の特定、因果関係評価、最終的な報告内容の確定については、専門職による確認と判断を前提とする工程として整理する必要がある。

負担軽減策では、安全性情報管理システムの導入は 3 件、医師事務作業補助者による作成代行は 2 件にとどまり、「未選択・なし等」が 72 件であった。この結果から、多くの医療機関では、専用システムや補助人員を前提とした負担軽減策が十分には整備されていないことが示された。したがって、今後の指針検討においては、高度な専用システムや十分な追加人員を前提にするのではなく、既存の電子カルテや報告様式を用いた業務の中で段階的に導入できる支援機能を想定することが必要である。

自由記述の集計によれば、AI 活用に関する主な懸念は、個人情報・セキュリティ・情報管理、正確性・誤記・信頼性、確認負担・責任所在、電子カルテ連携であった。これらは、AI 活用の可否を抽象的に論じるよりも、患者情報をどの範囲で扱わせるのか、どの環境で処理するのか、電子カルテ等とどのように接続するのか、出力を誰が確認するのか、誤りをどのように修正

し記録するのかを、導入前に確認すべき事項として整理する必要があることを示している。

本調査の限界として、回答施設は 400 床以上の病院が大半を占め、回答者も薬剤師が中心であったため、小規模病院や他職種の状況を十分に反映していない可能性がある。また、自由記述の分類は一次的な内容分類であり、頻度はテーマ該当件数として扱う必要がある。したがって、本結果は、国内医療現場全体を代表する統計というよりも、一定規模以上の病院薬剤部門における副作用情報管理と AI 活用意向を示す検討材料として位置づける必要がある。

D. 結論

病院薬剤部門を対象としたアンケート調査の結果、副作用情報管理および報告業務は薬剤部門が中心的に担っており、医薬品安全情報報告書作成では複数の診療情報源を横断的に確認していることが確認された。報告書作成には一定の時間的負担があり、負担は作成時間の確保、判断を要する項目、カルテからの転記、必要情報の不足に集中していた。

AI 活用意向では、患者基本情報、処方歴、検査結果、経過記録の抽出・転記・要約に対する期待が高かった。一方、被疑薬の特定や因果関係評価、最終的な報告内容の確定は、専門職による確認と判断を前提とする必要がある。自由記述の集計からは、個人情報保護、出力内容の正確性、確認負担、責任所在、電子カルテ連携が主な導入上の確認事項として示された。

以上より、医療機関における AI 活用は、最終判断の代替ではなく、専門職による確認と判断を支える情報整理の手段として位置づけることが適切である。今後の検討においては、AI に担わせる作業範囲、処理する患者情報の範囲、電子カルテ等からの情報取得方法、出力内容の確認手順、確

認結果の記録方法、誤出力があった場合の修正手順を、医療機関が導入前に確認すべき事項として整理する必要がある。

2. 研究発表

論文発表

該当なし

学会発表

該当なし

3. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

参考文献

1. Wakabayashi S, Seto R. Extracting Pharmaceutical Safety Information from Nursing Records: Utilizing ChatGPT for Data Categorization. MEDINFO 2025 — Healthcare Smart × Medicine Deep. 2025;352-356. doi:10.3233/SHTI250860.

令和 7 年度 厚生労働科学研究費
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

AI を用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究

分担 研究報告書

－医薬品安全性監視活動（PV）への人工知能（AI）技術導入に関する倫理的・法的・社会的課題に関する調査：PV 業務における個人情報・個人データ保護の観点から－

研究分担者 鈴木晶子

国際高等研究所 主席研究員・京都大学名誉教授

研究要旨

本研究は、医薬品安全性監視（Pharmacovigilance, PV）分野における人工知能（AI）の導入をめぐる動向について、制度・データ・技術の三層を横断的に整理し、その構造的な理解を提示することを目的とする。近年、医療 DX の推進に伴い、医療・介護データの利活用が制度的に整備されるとともに、リアルワールドデータ（RWD）を活用した市販後安全対策の高度化が進展している。他方で、AI 技術の導入は、従来の人間中心の判断構造に対し、学習と推論の分離、モデルの残存性、判断過程の不可視性、責任主体の分散といった新たな構造的課題をもたらす。

本研究では、まず日本における医療データ利活用の制度環境および欧州 EHDS の動向を整理し、次に PV 分野における RWD 活用の実務構造を明らかにした。その上で、RAG（Retrieval-Augmented Generation）およびログ管理に着目し、AI 利用における知識の所在と判断過程の可視性に関する論点を概念的に分析した。さらに、これらの検討を踏まえ、目的明確性、人間責任、監査可能性等の基本原則を整理するとともに、「閉域運用×非学習・非保持×人の判断記録」を中核とする最小安全構成という視点を提示した。

本研究は、特定の制度設計や技術導入の是非を示すものではなく、今後の国内外における PV×AI の議論に対し、制度・技術・実務の交差における構造的な理解に基づく参照枠を提供するものである。

A. 研究目的

近年、医療分野においては、医療 DX の推進を背景として、医療・介護データの利活用が急速に進展している。とりわけ、全国医療情報プラットフォームの構築、公的デー

タベースの整備、さらには仮名化情報の利活用を可能とする制度改正などを通じて、医療データの二次利用は政策的に強く位置づけられるに至っている。

これと並行し、人工知能技術の医療分野

への導入も進展している。なかでも医薬品安全性監視活動（Pharmacovigilance, PV）では、リアルワールドデータ（RWD）の活用と AI の組み合わせにより、安全対策の高度化および効率化が期待されている。

しかしながら、これらの動向は単なる技術革新にとどまるものではない。医療データの利活用と AI の導入は、判断主体、責任構造、データの取扱い、さらには公共性の位置づけといった、制度および実務の前提そのものに変化をもたらしつつある。

従来の PV 業務は、人間の専門的判断を前提とする構造のもとで運用されてきた。すなわち、データの収集、評価、因果関係の判断といった各プロセスは、人間の判断を中核として構成されている。

これに対し、AI の導入は、学習と推論の分離、モデルの継続的利用、判断過程の不可視性、さらには責任主体の分散といった新たな構造的特徴をもたらす。また、RAG（Retrieval-Augmented Generation）のような外部参照型 AI の登場は、知識の所在をモデル内部から外部データへと拡張し、判断過程の構造そのものを変容させる可能性を有する。

このような変化に対し、現行の制度やガイドラインは、主として個別の論点や原則の提示にとどまり、全体としての構造的理解は必ずしも十分に整理されているとはいえない。したがって、PV×AI をめぐる課題は、個別技術の是非としてではなく、制度・技術・実務が交差する構造の再編として捉える必要がある。

以上のような問題意識に基づき、本研究では、PV 分野における AI 導入をめぐる議論を、制度・技術・実務の交差する構造とし

て捉え直し、その全体像を明らかにすることを試みる。

本研究の目的は、PV 分野における AI 導入をめぐる議論について、制度的前提、実務構造および技術的特性を横断的に整理し、その構造的理解を提示することにある。

具体的には、①医療データ利活用をめぐる制度環境の整理、②PV 分野における RWD 活用の構造把握、③AI 導入による構造的変化の概念整理、④RAG およびログ管理を含む AI 利用形態の分析、⑤基本原則および今後の方向性の提示を行う。

なお、本研究は、特定の技術導入や制度設計の是非を判断することを目的とするものではない。

B. 研究方法

本研究は、以下の二層構造を採用する。

第一に、医療データ利活用および PV 分野に関する制度・法的枠組みについて、既存の調査報告を基礎資料として整理し、議論の前提となる制度環境を明確化する。

第二に、これらの制度的前提を踏まえ、AI 導入に伴う構造的変化を概念的に分析し、その特徴を抽出する。その際、本研究は実装論には踏み込まず、また特定のガイドライン策定や規範の確定を目的とするものではなく、方向性の提示をするものである。つまり、本研究は政策提言や実務指針の提示を直接の目的とはせず、今後の議論における参照枠（フレームワーク）を提供することを目指す。

なお、医療データ利活用および関連法制度の整理にあたっては、外部専門家の協力により作成された調査報告書を基礎資料として用いている。同報告書は、本研究におけ

る制度的前提を構成する重要な資料として位置づけられる。

本報告書の構成は以下のとおりである。第Ⅰ部では、医療 DX および医療データ利活用の制度環境を整理するとともに、EHDS を中心とした国際的動向を概観する。第Ⅱ部では、PV 分野における RWD 活用の現状を整理し、その制度的・実務的構造を明らかにする。第Ⅲ部では、AI 導入による構造的変化を分析し、RAG およびログ管理に関する論点を整理した上で、基本原則および今後の方向性を提示する。

本研究は、PV 分野での AI 利活用について、個別の技術評価や制度設計に先立つ段階において、全体構造を俯瞰的に整理する試みである。特に、制度（医療 DX・法規制）、データ（RWD）、技術（AI・RAG）の三要素が交差する領域において、それらを統合的に捉える視座を提示する点に特徴がある。その意味で、本研究は直接的な結論を提示するものではないが、今後日本を含め国際的に展開されていくであろう PV×AI に関する議論の前提となる枠組みを提供するものである。

C 結果および考察

本報告書は、PV 分野における AI 導入をめぐる構造的課題を多面的に整理するため、以下の構成で検討を行った。

まず、第Ⅰ部では、制度環境の整理として、PV 業務に関連する個人情報保護および個人データ利活用に関する国内外の検討体制と主要論点を概観する。第1章では医療 DX および医療データ利活用の動向を整理し、第2章では EHDS 等の国際的動向を含めた制度的枠組みを検討する。

次に、第Ⅱ部では、PV 分野における RWD 利活用の構造に焦点を当てる。第3章では、PV 業務における RWD 活用の現状を整理し、その制度的・実務的特徴を明らかにする。第Ⅲ部では、PV 領域への AI 導入に伴う構造転換を扱う。第4章では AI 導入により生じる構造的課題を分析し、第5章では RAG およびログ管理を中心に、AI 利用形態に関する論点を概念的に整理する。

さらに、第Ⅳ部では、これらの検討を踏まえたガバナンス枠組みを整理する。第6章では PV×AI に関する基本原則を提示し、第7章では今後の国内向けガイダンス作成に向けた要点を整理する。

第Ⅰ部 制度環境の整理：PV 業務における個人情報保護・個人データ保護についての国内外の検討体制および主要な論点

第1章 医療 DX¹⁾と医療等データ利活用の動向

第1章は、本報告書において PV×AI の議論を展開する前提として、日本における医療データ利活用をめぐる制度環境を整理するものである。

近年、医療 DX の推進を背景として、医療・介護分野におけるデータの収集、連携および二次利用が政策的に強く位置づけられており、その制度的枠組みは大きく変容しつつある。特に、医療 DX 工程表、改正医療法、次世代医療基盤法、個人情報保護法の見直しといった一連の制度動向は、医療データの利活用を「公益性」「安全管理」「ガバナンス」の枠組みの下で推進する構造を形成している。以下では、これらの制度的前提について、政策動向および法的枠組みの観点

から整理する。

第 1 章第 1 節 政府が推進する医療 DX と医療等データの利活用

現在、政府は「医療 DX の推進に関する工程表」(令和 5 年 6 月 2 日 医療 DX 推進本部決定)に基づき医療 DX を推進しており、その取組の一環として全国医療情報プラットフォームの構築を進めている。

全国医療情報プラットフォームとは、オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等、医療(介護を含む。)全般にわたる情報の共有・交換を可能とする全国的な基盤と位置づけられている。

公表されている構想によれば、この基盤は、医療機関間における患者情報の共有にとどまらず、介護情報基盤や行政・自治体情報基盤との連携も想定されており、当該基盤上で共有される情報の二次利用も視野に入れられている。

また、医療等データの利活用については、厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係データベース(公的 DB)の活用が進められている。具体的には、NDB(National Database of Health Insurance Claims)のリモートアクセスによる解析環境の整備や、当該環境で利用可能なデータ範囲の拡大に加え、データ提供に係る審査期間の短縮、不適切利用に対する監視機能の強化等が進められており、匿名化情報の第三者提供による利活用が促進されている。

さらに、「デジタル社会の実現に向けた重点計画」(令和 7 年 6 月 13 日閣議決定)においては、医療データの二次利用を制度的

に一層円滑化する観点から、令和 7 年末を目途に中間整理を行い、令和 8 年夏を目途に制度全体の整理を進めることとされている。具体的な検討事項として、以下の点が示されている。

- ・ EHDS(European Health Data Space)規則を参考としつつ、我が国における医療データ利活用(一次利用・二次利用)に関する基本理念および包括的・体系的な制度枠組みと、それと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像(グランドデザイン)の検討

- ・ 対象とする医療データの範囲、収集方法、内容・形式の標準化、ならびに各種データを横断的に解析可能とする患者識別子の整備
- ・ 多様な主体が保有する医療データを、一定の強制力またはインセンティブの下で収集・利活用する仕組みおよび研究者や企業等が円滑に利用可能な公的情報連携基盤の在り方(学会データベース等との連結解析を含む)の検討

- ・ 仮名化情報の利活用に関する適切な監督およびガバナンスを前提とした患者関与の在り方(同意に依存しない仕組みを含む)の検討

- ・ 個人の権利・利益の保護と医療データ利活用の両立に向けた実効的措置(特別法の制定を含む)の検討、
などである。

また、「規制改革実施計画」(令和 7 年 6 月 13 日閣議決定)においても、「医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制の整備」が掲げられており、上記重点計画と整合的な内容が示されている。特に、医療等データの二次利用の目的に関しては、公益性が認められる場合の具体例として、「医療機器、

AI システム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テストおよび評価」が明示されている。

さらに、医療等データの情報連携基盤の構築に関しては、データ利用・提供に際し、氏名等の直接識別子の削除を含む加工基準を定めたガイドライン整備の必要性が指摘されている。また、データベース間連携における突合手段として、被保険者番号やマイナンバーの活用を含む識別子の整備が検討課題とされているが、その際には、再識別リスクの増大を踏まえ、個人の権利利益保護の観点から必要な措置を講じる必要がある点が留意事項として示されている。

第 1 章第 2 節 医療等データの利活用に関する国内法の動向

1 医療法等改正（公的 DB における仮名化情報の利活用）

第 217 回国会（令和 7 年）に提出された「医療法等の一部を改正する法律案」は、同年 12 月 12 日、「医療法等の一部を改正する法律」（令和 7 年法律第 87 号。以下「改正法」という。）として公布された²⁾。

本改正は多岐にわたる内容を含むが、本研究との関係では、医療情報の二次利用の推進を目的として、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係データベース（公的 DB）における仮名化情報の利用および提供を可能とした点が特に重要である。以下では、この点に限定して、改正の背景および制度内容を整理する。

まず、改正の背景として、我が国では欧米諸国と比較して、RWD（リアル・ワールド・データ）³⁾等の研究利用が困難であることが

従来から指摘されてきた。匿名化情報（本人を識別することおよび復元ができないように加工された情報。以下同じ。）の活用は進展してきたものの、医療分野の研究開発においては、匿名化情報では精緻な分析や長期追跡が困難であるという限界がある。

一方で、氏名等を削除して作成される仮名化情報（以下「仮名化情報」という。）は研究利用への期待が高いにもかかわらず、公的 DB においては十分に利用可能な状況に至っていなかった。さらに、民間企業や学会等が保有する複数のデータベースが分散的に存在しており、利用者は個別に申請・審査を受ける必要があるほか、データの利用環境についても厳格な要件が課されていることから、利活用に係る負担が大きいという課題があった。

これらの課題を踏まえ、改正法は、公的 DB における仮名化情報の利活用を可能とするとともに、他の公的 DB や「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」（平成 29 年法律第 28 号。以下「次世代医療基盤法」という。）⁴⁾に基づくデータベース（認定 DB）との連結解析を可能とする制度を整備した。

具体的には、各公的 DB の根拠法の改正により、仮名化情報の利用・提供の根拠規定が整備されるとともに、利用目的の制限、適切な管理義務、厚生労働大臣による是正命令等の規律が導入されている。また、次世代医療基盤法の改正により、民間の認定事業者による連結可能な仮名加工医療情報の提供や、基盤機構を経由したデータ連携の枠組みも整備された。

さらに、個人情報保護との両立を図る観

点から、仮名化情報の利用に際しては、以下のような管理・運用が求められている。

- ・利用は「相当の公益性」が認められる場合に限定され、目的および内容に応じた必要性・リスクの審査が行われること

- ・公的 DB には、個人情報保護法⁵⁾ 上の保有主体に準じた安全管理措置および不適正利用防止措置が求められること

- ・データは原則としてクラウド上の情報連携基盤において解析され、データ自体の外部提供は行わないこと

- ・照合禁止、データ消去、安全管理措置および不正利用時の罰則等について、匿名化情報と同様の規律を適用しつつ、より厳格な管理を確保するための措置(利用目的・方法の制限等) が設けられていること

以上のように、本改正は、医療データ利活用の促進と個人情報保護の両立を図りつつ、仮名化情報を中核とした新たなデータ利用基盤の構築を志向するものであり、今後の PV 分野における RWD 活用および AI 導入の前提となる制度的基盤を形成するものと位置づけられる。

2 次世代医療基盤法

次世代医療基盤法（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律）は、健診結果や電子カルテ等の医療情報を匿名加工医療情報として加工し、医療分野の研究開発における利活用を促進することを目的として制定された法律であり、個人情報保護法の特例法として位置づけられる。

同法は令和元年 5 月に施行され、その後、令和 6 年 4 月の改正により、医療情報を仮名加工医療情報として加工・利用する仕組

みが新たに導入された。これにより、匿名加工医療情報に加え、より分析可能性の高いデータの利活用が制度的に可能となった。

同法に基づく医療情報の利活用の仕組みは、概ね以下のように整理される。すなわち、国の認定を受けた認定作成事業者が、医療機関や自治体から提供を受けた医療情報について匿名加工または仮名加工を行い、企業や研究機関等の利用事業者がこれらの情報の提供を受けて研究開発等に利用するという構造である⁶⁾。

もっとも、仮名加工医療情報については、利用主体が認定事業者に限定されるとともに、再識別の禁止、第三者提供の制限（医薬品医療機器総合機構（PMDA）への提供等の例外を除く）など、厳格な利用規律が課されている。

このような制度の下で、次世代医療基盤法に基づくデータベース（以下「次世代 DB」という。）の活用は着実に進展している。令和 7 年 7 月末時点において、収集された医療情報は約 512 万人規模に達し、医療情報取扱事業者は 158 機関にのぼる。具体的な利活用事例としては、電子カルテの非構造化データを自然言語処理により解析し、薬物治療効果の抽出や治療抵抗性の判定に関する AI モデルの構築が行われているほか、医療データと介護データ、購買データ等を統合的に解析することにより、生活習慣病の予防に資する知見の創出が試みられている。

他方で、同制度の運用に関しては、いくつかの課題も指摘されている。すなわち、医療機関からの情報提供が任意であることに伴うインセンティブ不足、オプトアウト手続に係る医療現場の負担、認定作成事業者と

医療機関との個別契約に依存した非効率性、オプトアウト通知前に死亡した患者の情報が利活用できない点、ゲノム情報の取扱い制約、さらに仮名加工医療情報の利用に係る認定手続の負担の大きさ等が挙げられる。

以上のように、次世代医療基盤法は、医療データの利活用を制度的に推進する重要な枠組みを提供する一方で、その運用においてはなお改善の余地を残している。特に、データ利活用の促進と個人情報保護との均衡、ならびに制度の実効性確保という観点は、今後の制度設計における重要な論点となる。

3 個人情報保護法のいわゆる「3 年ごとの見直し」（同意規制の在り方）

個人情報保護法については、いわゆる「3 年ごとの見直し」に基づき、同意規制の在り方を含む制度見直しが進められている。本見直しは、令和 2 年改正法附則第 10 条の規定⁷⁾を踏まえ、個人情報保護委員会において令和 5 年 11 月より検討が開始されたものである。

また、政府全体の政策動向として、「規制改革実施計画」(令和 7 年 6 月 13 日閣議決定)においても、医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制の整備の一環として、本人同意規制の在り方およびこれに対応するガバナンスの在り方について検討を行い、結論を得次第、速やかに法案提出を行う方針が示されている⁸⁾。

同計画では、特に以下の観点が検討課題として示されている。すなわち、統計作成等のように特定個人との対応関係が排除された分析結果の取得・利用を目的とする場合の同意の在り方、公衆衛生の向上等のための取扱いにおける同意取得困難性要件の在

り方、ならびに病院等による学術研究目的での個人情報の取扱いに関する規律の整理である。

こうした検討を踏まえ、令和 8 年 1 月 9 日には「個人情報保護法 いわゆる 3 年ごとの見直しの制度改正方針」が公表された。本改正方針は、「適正なデータ利活用の推進」「リスクに応じた規律」「不適正利用の防止」「規律遵守の実効性確保」等を柱として構成されている。

このうち、医療等データの利活用と特に関係する「適正なデータ利活用の推進」に関しては、本人の権利利益への影響の程度に応じて本人関与の在り方を再整理することにより、個人の信頼を確保しつつデータ利活用を促進するという方向性が示されている。

具体的には、統計情報等の作成にのみ利用されることが担保されている場合には、個人データの第三者提供や公開されている要配慮個人情報の取得について、本人同意を不要とすることが検討されている。この「統計情報等の作成」には、統計的処理として位置づけられる AI 開発等も含まれると整理されている。もっとも、このような取扱いは、個人の権利利益を害するおそれが小さいものとして個人情報保護委員会規則により限定されることが想定されている。

さらに、同意規制の見直しに関連して、取得の状況からみて本人の意思に反しないと認められる場合には同意を不要とする取扱い、公衆衛生の向上等を目的とする場合における同意取得困難性要件の緩和、ならびに学術研究例外の対象に医療機関等を明示的に含めることなどが検討されている。

以上のように、個人情報保護法の見直し

は、従来の同意中心の規律から、リスクおよび利用目的に応じた柔軟な規律への転換を志向するものであり、医療データの利活用、とりわけ PV 分野における RWD および AI 活用の制度的基盤に重要な影響を及ぼすものと位置づけられる。

第 2 章 EHDS 等の国内外の動向

前章では、日本における医療 DX および医療データ利活用の制度的枠組みを整理した。本章では、これを相対化する視座として、欧州を中心とした国際的動向、とりわけ European Health Data Space (EHDS) に焦点を当てる⁹⁾。EHDS は、医療データの一次利用および二次利用を統合的に制度設計する試みであり、データアクセスの仕組み、公益概念、同意・オプトアウトの位置づけ、さらにはガバナンス機構の設計において、体系的かつ包括的な特徴を有する。

以下では、その調査報告書に基づき、EHDS における医療データ二次利用の制度構造を中心に整理し、日本の制度との比較可能性を検討するための基礎的視座を提示する。すなわち、本章は、日本の制度を単に紹介する前章に対し、制度設計の選択肢を比較可能な形で再配置することを目的とする。

第 2 章第 1 節 EHDS に基づく健康データの二次利用の概要

前章第 1 節で言及した「デジタル社会の実現に向けた重点計画」において、医療等データの利活用の仕組みを構築する上で参照すべきものとされている EHDS 規則（以下「EHDS」という。）について、本節では、

医療データの二次利用の観点からその制度的枠組みを概観する。

EHDS の主要な目的は、GDPR に整合的な形で、①医療の文脈における個人の電子健康データへのアクセスおよび管理を容易にすること、ならびに②電子健康データの利用を通じて、研究、イノベーション、政策立案等の社会的利益をより効果的に実現することにある（EHDS 前文 1）。とりわけ後者の観点から、EHDS は健康データの二次利用を制度的に位置づけ、その促進を図る枠組みを構築している（EHDS 第 53 条）。

この枠組みにおいて特徴的なのは、一定の条件の下で、データ保有者に対して電子健康データの共有を義務付ける点にある。すなわち、データ利用者（個人または組織）は、第 IV 章に定める要件を満たす場合、医療・介護分野の事業体や研究機関等のデータ保有者に対し、データ要請を通じてデータアクセスを請求することができる。他方で、当該データの審査、準備および提供に要する費用については、データ利用者に負担が課され得る（EHDS 第 62 条）。

対象となるデータは、臨床ケアや研究を通じて収集された電子健康記録に加え、社会経済的・環境的・行動データ、医療関連行政データ、遺伝子情報等を含む広範なものである（EHDS 第 51 条）。これらのデータは、健康データアクセス機関（Health Data Access Bodies, HDAB）を介して提供され、科学研究、アルゴリズムの訓練、個別化医療等の二次利用目的に供される（EHDS 第 53 条(1)、第 55 条）。

また、EHDS におけるデータ二次利用は、原則として匿名化されたデータセットに基づいて行われる¹⁰⁾。これにより、プライバ

シー保護とデータ利活用の両立が制度的に図られている。

このようなデータ利用のプロセスは、概ね以下の段階から構成される。まず、データ利用者は公的メタデータカタログを通じて利用可能なデータを探索する。次に、HDABが利用目的および申請内容を審査し、許可された場合にはデータ保有者に対してデータ提供が要請される。その後、データは利用目的に応じた形式およびプライバシー保護措置を施した上で準備され、利用者はリモート環境を通じて解析を行う。データ自体は外部に提供されず、利用者は解析結果のみを取得する仕組みとなっている。最後に、利用者は研究成果等をHDABに報告することが求められる。

以上のように、EHDSは、データアクセス権の制度化、データ提供義務の導入、およびアクセス手続の標準化を通じて、医療データの二次利用を体系的に設計する枠組みである。この点において、同意を基軸とする従来の枠組みとは異なる制度的特徴を有しており、日本の制度との比較において重要な参照点を提供する。

第2章第2節 EHDS 下の医療データ二次利用に関する論点と示唆

2025年6月に「Frontiers in Digital Health」誌に掲載された論文“Secondary use under the European Health Data Space: setting the scene and towards a research agenda on privacy-enhancing technologies”¹¹⁾は、EHDSに基づく健康データの二次利用に関して、懸念事項およびそれに対する解決策を、プライバシー強化技術(PETs)の観点から体系的に整理した

ものである。

同論文は、EHDSに関与する医療分野の専門家16名への半構造化インタビューに基づき、制度運用において顕在化し得る課題を抽出するとともに、それらに対応するガバナンスおよび技術的アプローチを提示している。本節では、そのうち本報告書の後続の議論と関連性の高い論点を整理し、日本における制度検討への示唆を導出する。

まず、懸念事項として提示される主要な論点の一つは、「公益と商業的利益の関係」である。すなわち、健康データが公共的利益のためではなく、特定の商業主体に偏って利用されることへの懸念である。この点については、データの経済的価値が社会に還元されない可能性、医療機関や企業によるデータの収益化、さらには保険会社等による不適切利用のリスクが指摘されている。また、データアクセスに必要な資源や専門性の差異により、大企業が優位に立ち、小規模主体が排除される構造的な不均衡も問題とされている。

第二に、「同意と管理」に関する論点として、現行のオプトアウト制度の粗さが指摘される。すなわち、データ利用目的ごとの選択が困難であるため、患者が包括的に利用を拒否せざるを得ない状況が生じ得る点である。加えて、データ利用に関する透明性の不足は、制度への信頼低下を招き、結果として大規模なオプトアウトの発生につながる可能性がある。また、インフォームド・コンセントの取得に関しても、その複雑性および医療現場の負担が課題として指摘されている。

これらの懸念に対し、同論文は、主としてガバナンスおよび政策に関する解決策を提

示している。まず、データガバナンスの観点からは、責任主体およびオーナーシップの明確化とともに、「公益」の概念を具体的に定義する必要性が指摘される。また、データを可能な限り提供元に保持させることにより、管理責任の所在を明確化する方策も提案されている。

なお、同論文の Appendix には、プライバシー強化技術の具体的な適用を示すユースケースが提示されている。同論文の Appendix 3 において提示されるユースケース（特に Case E 等）は、プライバシー強化技術の適用およびデータアクセスの具体的な運用形態を示すものであり、本報告書で整理した判断枠組みと整合的な構造を有している。これらの事例は、制度設計上の論点を実務的文脈において具体化するものとして参考となる¹²⁾。

さらに、制度運用の観点からは、標準化された手順および定期的なコンプライアンス監査の導入が重要であるとされる。これにより、制度の透明性および説明責任を担保することが可能となる。また、市民参画および意識向上の重要性も強調されており、データ主体に対する継続的な情報提供とフィードバックを通じて、制度への信頼を構築する必要があるとされている。

加えて、同意およびオプトアウトの仕組みについては、情報提供の階層化や、利用目的に応じた柔軟な選択を可能とする仕組み（オプトインとオプトアウトの組合せ）の導入が提案されている。さらに、これらの意思表示を一元的に管理する中央的な仕組みを設けることにより、利用者の負担軽減と透明性向上を図ることが可能であるとされる。

以上の整理を踏まえると、EHDS に関する議論は、日本における医療データ利活用の制度検討に対して複数の示唆を与える。すなわち、公益概念の明確化、データアクセスの公平性確保、同意に依存しないガバナンスの構築、ならびに透明性と信頼を基盤とした制度設計の必要性である。

他方で、商業的利用に対する倫理的統制やデータアクセス格差への対応、細分化された同意管理の仕組み等については、日本の現行制度において必ずしも十分に明示されていない論点である。これらの点を含めて検討することにより、医療データ二次利用に関する制度設計を一層深化させることが可能となる。

以上のように、EHDS は、医療データの二次利用を前提とした制度設計を体系的に構築している点に特徴があり、その構造は、日本における制度設計を検討する上で重要な参照枠を提供するものである。特に、データアクセス機関を中核とする許可モデル、リモートアクセスを前提としたデータ利用形態、および公益性を基軸とした利用目的の整理は、後続章における PV 分野および AI 導入の議論においても基礎的前提として位置づけられる。

上記の検討から明らかなように、EHDS における医療データ二次利用の制度設計は、単にデータアクセスの仕組みを整備するものにとどまらず、公益概念の定義、データ利用主体間の関係性の再編、ならびに同意に依拠しないガバナンスの構築といった、制度の基底に関わる問題を包含している。

これらの論点は、前章において整理した日本の制度枠組みと対比することで、医療データ利活用における制度設計の選択肢を

相対化する視座を提供するものである。特に、データの二次利用を前提とした制度構造、リスクに応じた規律の在り方、ならびに透明性と信頼の確保をめぐる議論は、日本における制度的検討においても中核的な課題として位置づけられる。

こうした制度的前提の変容は、医薬品安全性監視（PV）分野において顕著に現れる。すなわち、RWD の利活用および AI の導入は、従来の人間中心の判断構造を前提とした業務プロセスに対し、データ駆動型の意思決定やアルゴリズムによる分析を組み込むことにより、その構造自体の再編を促すものである。

したがって、次章では、これまでに整理した制度的枠組みおよび国際的動向を踏まえ、PV 分野における RWD 活用の実態とその構造を明らかにするとともに、AI 導入がもたらす構造的変化について検討を行う。これにより、制度・データ・技術が交差する領域における課題を、具体的かつ統合的に把握することを目的とする。

第Ⅱ部 PV 分野における RWD 利活用の構造

第 3 章 PV 分野における RWD 利活用の現状

前章まで整理した制度環境および国際的動向を踏まえ、本章では PV 分野におけるリアルワールドデータ（RWD）の利活用状況を整理する。

近年、医薬品医療機器法の改正や医療情報データベースの整備により、RWD は市販後安全対策において重要な役割を担うようになってきている。他方で、その利活用は多様なデータ基盤、制度的制約、責任構造のもとで

成立しており、単純な技術導入としては捉えられない複雑な構造を有している。

以下では、専門家による調査報告書に基づき、PV 分野における RWD 活用の制度の位置づけ、データ基盤および具体的ユースケースを中心に、その構造を整理する。

第 3 章第 1 節 PV 分野における RWD の利活用の現状

1 2025 年医薬品医療機器等法改正

2025 年 5 月、医薬品医療機器等法の改正法¹³⁾が公布され、リアル・ワールド・データ（RWD）¹⁴⁾の薬事申請および安全対策への利活用が制度上明確化された。

2025 年 1 月に公表された「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）によれば、RWD の安全対策への利活用は、「医薬品等の品質確保及び安全対策の強化」に向けた施策の一つとして位置付けられている。同とりまとめでは、RWD の活用により、より長期間にわたる調査の実施や、当該製品の使用患者と非使用患者との比較研究等が可能となり、有用であると指摘されている。

これを踏まえ、RWD のみに基づく再審査または使用成績評価の申請が可能であることを明確化するため、当該申請時の添付資料に関する規定が見直された。

もっとも、RWD を用いた承認申請や再審査申請自体は従来から一定程度行われてきたものである。以下では、PV 分野における RWD の具体的な活用事例について概説する。

2 医療情報データベース（MID-NET、JADER、NDB）

MID-NET は、医療機関及び製薬企業からの副作用報告の限界を補完し、薬剤疫学的手法に基づく医薬品安全対策を推進することを目的として構築された医療情報データベースであり、全国 9 拠点 31 の協力医療機関が保有する電子カルテ（オーダーリング情報、検査結果等を含む）、レセプト及び DPC データを統合的に利用可能とするものである。PMDA が安全対策業務の一環として管理・運営している。

MID-NET は、830 万人超（2024 年 12 月時点）のデータを解析可能な大規模データベースであり、主な特徴として以下が挙げられる。

- ・電子カルテ、レセプト、DPC データを統合しているため、患者背景や臨床検査値の変動など、多面的な情報把握が可能である。
- ・データは定期的に更新されるため、準リアルタイムでの利活用が可能である。
- ・データの信頼性は、医療機関の原データとの照合や抽出過程の検証により担保されている。
- ・大学病院を中心とした協力医療機関により、急性期医療に関するデータの把握が可能である。

JADER（Japanese Adverse Drug Event Report database）は、2004 年以降に医療機関や製薬企業等から報告された国内の副作用疑い症例を PMDA がデータベース化し公開しているものである。症例は重篤例に限定され、症例情報、医薬品情報、副作用情報及び原疾患情報の 4 テーブルから構成される。主として安全性シグナルの検出に利用されるが、自発報告データであること由来する過少報告、分母情報の欠如、報告バ

イアス等の限界が指摘されている。

また、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた薬剤疫学研究に基づく安全性評価も実施されている。NDB は匿名化レセプト情報及び特定健診データから構成され、悉皆性及び症例数の点で MID-NET に優れる一方、臨床検査値等の詳細情報を含まないという制約がある。

3 RWD を用いた市販後安全対策のユースケース

RWD を用いた市販後安全対策の主なユースケースとして、以下が挙げられる¹⁵⁾。

① 新たな注意喚起

ペグフィルグラスチムによる血小板減少の事例では、G-CSF 製剤¹⁶⁾投与に関する副作用報告の集積を契機として、MID-NET を用いたネステッドケースコントロール研究が実施された。その結果、投与前 2～7 日の期間に当該薬剤の処方を受けた患者において、非処方患者と比較して血小板減少リスクの有意な増加が認められ、添付文書改訂による注意喚起につながった¹⁷⁾。

② 現在の安全対策の適切性確認

C 型肝炎治療薬（DAA）に関する腎機能障害リスクについて、添付文書上の記載に差異が認められていたところ、MID-NET を用いた解析により製剤間のリスク比較が行われた。その結果、リスク上昇が認められた製剤については既に適切な注意喚起がなされており、安全対策措置が妥当であることが確認された¹⁸⁾。

③ 安全対策措置の効果評価

メトホルミン製剤については、2019 年 6 月の注意事項改訂により中等度腎機能障害患

者への投与が可能となったことを受け、MID-NET を用いて改訂前後の処方実態及び乳酸アシドーシス発現状況が評価された。その結果、新たな安全性上の懸念は認められず、追加的リスク最小化活動は不要と判断された事例が報告されている¹⁹⁾。

④ 新たな安全性シグナルの検出・強化
曝露医薬品と対照医薬品における臨床検査値異常（肝機能、腎機能、血球等）の発現率を比較する「早期安全性シグナルモニタリング」が実施されている。この取組は、条件付き承認制度、緊急承認制度及び特例承認制度の対象医薬品等におけるシグナル検出、並びに既存シグナルの検証・強化を目的とするものである²⁰⁾。

4 MID-NET の利活用に関するガイドライン(以下「MID-NET ガイドライン」という。²¹⁾)

(1) 利活用目的の範囲

MID-NET ガイドラインは、利活用の主目的を「医薬品等の市販後安全監視及びリスク・ベネフィット評価を含む安全対策」としつつ、一定の公益性を有する調査・研究についても利用を認めている。

(2) 利活用可能な電子診療情報の特性

利活用の対象となるデータは、協力医療機関の統合データソース及び国立病院機構診療情報集積基盤（NCDA）から抽出・加工された分析用データセットに限られる。これらのデータは元データとの対応表を持たない形で構成され、個票単位での再識別が困難な構造となっている。また、分析用データには年齢及び性別等は含まれるが、氏名、住所、患者番号等の直接識別子は含まれず、

生年月日は年月単位に変換される等の措置が講じられている²²⁾。

(3) 個人情報保護に関する考え方

利活用に供されるデータには識別性を低減する処理が施されており、原則として個人情報には該当しないと整理されている。仮に個人情報に該当する場合であっても、MID-NET は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく事業として運営されているため、個人情報保護法上、本人同意の取得は必須とはされていない。

もっとも、協力医療機関による利用目的の公表や、PMDA による情報公開を通じて、本人に対する周知およびオプトアウトの機会が確保されている。

第 3 章第 2 節 医療等データの利活用において検討すべき論点—個人情報保護の観点から—²³⁾

1 医療等情報の利活用の推進に関する検討会の論点整理

本報告書第 1 章で言及した「デジタル社会の実現に向けた重点計画」及び「規制改革実施計画」を踏まえ、医療等情報の利活用に関する基本理念及び制度枠組みを含む全体像（いわゆるグランドデザイン）を検討するため、令和 7 年 9 月より「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」（以下「検討会」という。）が開催された（令和 7 年 9 月 3 日内閣府特命担当大臣決定）。

検討会では、第 1 回会合において内閣府健康・医療戦略推進事務局から提示された以下の論点を基礎として、有識者ヒアリング及び意見交換が行われた。

論点(1) 対象となる医療等情報の範囲及び優先順位 (例：公的データベース、次世代医療基盤法に基づくデータベース、電子カルテ情報、画像情報、疾患レジストリ、バイオバンク、PHR 等)。また、どの主体（行政、医療機関、学会、企業等）からどのような情報提供を求めるかも含まれる。

論点(2) 医療等情報の収集方法等

① 医療等情報の収集方法

利活用ニーズ、費用、医療現場の負担、知的財産権保護等を踏まえつつ、データ提供に関する一定の強制力又はインセンティブ付与の必要性及び内容を検討する。

② 患者識別子

データ連結を可能とする識別子（例：被保険者番号、マイナンバー等）の在り方。

③ 医療等情報の標準化

非構造データ（テキスト、画像等）についても、AI 等の活用により構造化し得る点を踏まえる必要がある。

論点(3) 患者の権利利益及び情報の保護

① 本人関与の在り方（同意の可否、同意に依拠しない枠組みを含む）

② 不適切利用の防止及び情報セキュリティ

③ 国民・患者の理解の確保

論点(4) 情報連携基盤及びガバナンス

① 情報連携基盤の在り方

② 審査・監督・ガバナンス体制の確保

論点(5) 費用負担

2 中間とりまとめ（案）に示された論点と主な意見

令和 7 年 12 月、検討会の議論状況を整理

するため、中間とりまとめ（案）が作成された。同案は本書作成時点ではドラフト段階にあり、各論点に対する最終的な方向性は示されていないものの、有識者の主要な意見が整理されており、今後の制度設計に対して一定の示唆を与えるものと評価できる。

検討会では、令和 8 年度夏を目途に最終的な議論の整理が行われる予定である。以下では、個人情報保護との関係が特に深い「5. 患者の権利利益及び情報の保護等」に関する論点について整理する。

(1) 患者本人の適切な関与の在り方

医療情報の二次利用については、その高度な専門性ゆえに、本人が内容を十分理解した上で同意することは実務上困難であるとの指摘がある。また、オプトアウト対応が医療現場の負担となっているとの問題も指摘されている。

これを踏まえ、従来の、同意を中心とした「入口規制」から、利用段階での審査・監督を重視する「出口規制」への転換を提案する意見が示された。これに対し、本人関与の水準を緩和すべきではなく、少なくとも拒否権の保障及び通知の仕組みは維持すべきであるとする意見もある。

また、同意に代え得る要件として、以下のような要素を組み合わせるべきとする見解が示された。

- ・ 相応の非識別化（コード化等）
 - ・ 法令又は制度に基づく承認
（例：薬機法、GCP）
 - ・ 第三者による審査（例：IRB）
 - ・ 情報公開等による社会的承認
 - ・ オプトアウト機会及び利用状況の可視化
- さらに、利用停止については、本人が一元

的に申請できる仕組みの必要性が指摘されている。

加えて、医療機関ごとの対応負担を軽減する観点から、マイナポータル等を活用したデジタルオプトアウトや、政府による一元管理の導入を求める意見も示された。

(2) 不適切利用防止及び情報セキュリティ

二次利用における事故が一次利用や他の利用に波及しないよう、影響を限定する仕組みの必要性が指摘されている。また、国家安全保障の観点から、医療情報の国内管理の重要性も論じられている。さらに、利用目的及び禁止事項の明確化に関し、EU の欧州保健データスペース (EHDS) における規律 (第 53 条及び第 54 条)²⁴⁾に類似した制度設計が参考になるとの意見がある。

加えて、

- ・ 不適切な利用事例の明確化
 - ・ 差別的取扱いの禁止 (法令による補完)
- といった点の必要性も指摘されている。

(3) 国民・患者の理解と信頼

医療等情報の利活用の推進には、国民・患者の理解と信頼 (コンセンサス及びトラスト) の確保が不可欠であるとの認識は共有されている。

制度説明に加え、ユースケースや研究成果を含めた分かりやすい情報提供の重要性が指摘されている。

また、個人情報保護法改正の方向性として示されている「統計利用等に限定される場合の同意不要」という考え方については、支持する意見がある一方で、実務との乖離を指摘する意見もみられた。

以上から、PV 分野における RWD の利活用は、単一のデータ基盤に依拠するものではなく、MID-NET、JADER、NDB 等の複数のデータベースの特性を踏まえた多層的構造の下で展開されていることが確認できる。

また、制度整備は進展しつつあるものの、データの性質、利用主体、責任分配の在り方についてはなお整理途上にある。とりわけ、

- ・ 公益性と個人情報保護の調整
- ・ 患者関与の在り方
- ・ データ利活用におけるガバナンス確保

は、今後の制度設計における中核的論点である。

本章で整理した枠組みは、次章以降において検討する AI 導入による構造的変化を理解する前提となる。

さらに、以上の論点は、単なる医療データの利活用や個人情報保護の問題にとどまらず、AI の社会実装を前提としたデータガバナンスの在り方そのものに関わる問題として位置づける必要がある。

すなわち、医療等情報の利活用に関する議論において提示された「入口規制から出口規制への転換」、「本人同意に依拠しない利用の正当化」、「第三者による審査・監督」、「データの非識別化及び標準化」、「情報連携基盤の整備」といった諸要素は、いずれも AI の学習・推論に不可欠なデータ利用を前提とした統治枠組みの構成要素にほかならない。

とりわけ、AI の高度化に伴い、データ利用の目的は事前に限定し難くなり、また、個別具体的な同意に基づく管理には制度的限界が生じる。このため、従来の個人情報保護法制における「同意中心モデル」から、「適

正利用を事後的に統制するモデル」への移行が不可避となりつつある。

このような変化は、単に法技術的な問題ではなく、

- ・誰がデータ利用の正当性を判断するのか
 - ・どのような手続によって社会的信頼を確保するのか
 - ・アルゴリズムによる意思決定の透明性・説明可能性をいかに担保するのか
- といった、より広範な AI ガバナンスの問題へと繋がる。

したがって、PV 分野における RWD の利活用に関する制度設計は、AI 時代におけるデータ統治の先行事例として位置づけることができる。すなわち、本節で整理した「患者関与」「出口規制」「第三者審査」「情報連携基盤」といった論点は、今後の AI ガバナンスの基本構造を先取りするものと評価できる。

この点を踏まえれば、次章において検討する AI 導入は、単なる技術導入ではなく、既存の法制度・倫理・社会的合意の枠組みを再編成する契機として理解されるべきである。

第Ⅲ部 PV 領域への AI 導入における構造転換

第 4 章 AI 導入による構造的課題

前章までに整理した制度及び実務構造は、人間による判断を前提として成立している。本章では、AI の導入がもたらす構造的変化を明らかにすることで、従来の構造との連続性および断絶の双方を位置づける。

前章でみたとおり、PV 分野における RWD の利活用は、制度的・実務的基盤の整備の下で段階的に進展してきた。これに対し、AI 技術の導入は、既存のデータ利活用構造に対して、より根源的な変化をもたらす可能性を有する。

とりわけ重要なのは、AI の導入が単なる業務効率化にとどまらず、「判断主体」「責任構造」「データ利用の時間軸」といった前提そのものを変容させる点にある。すなわち、AI の導入は、PV 業務を支える認識論的及び制度的基盤に対して再編を迫るものである。

本章では、こうした構造変化を、AI 関連ガイドライン及び規制動向の整理を踏まえつつ、「学習段階と推論段階の区別」「モデルの残存性」「ブラックボックス性」「責任の所在」といった観点から概念的に整理する。

第 4 章第 1 節 人間判断構造との対比

AI 導入に伴う構造変化を理解するためには、従来の PV 業務が前提としてきた「人による判断構造」との対比が不可欠である。

従来の PV 業務においては、データ収集、医学的評価、因果関係判断といった各プロセスは、いずれも人間の専門的判断を中核として構成されてきた。この構造において、判断は個別事例ごとに完結し、その都度、判断主体と責任主体が一致する点に特徴がある。

また、判断の根拠は医学的知見や臨床経験に基づき言語化可能であり、事後的な検証および説明も一定程度可能であった。ここでは、判断は「理由付け可能な行為」として制度的に位置づけられている。

これに対し、AI の導入は、「都度判断」「主

体の一致」「理由付け可能性」といった従来構造の前提を動揺させる。すなわち、判断は個別事例に閉じた行為ではなくなり、学習段階と推論段階に分離されたプロセスとして再構成される。

その結果、判断は時間的に分散し、主体の所在も一義的に定まらなくなる。したがって、AI の導入は単なる業務効率化にとどまらず、「判断とは何か」という制度的・概念的枠組みそのものの再定義を要請するものである。

第4章第2節 AI に固有の構造特性

前節で示した人間判断構造との対比を踏まえ、AI の導入がもたらす構造的特性を整理する。以下に示す各要素は相互に独立するものではなく、時間構造、認識構造及び責任構造の再編として相互に関連している点に留意する必要がある。

1 学習段階と推論段階の分離

AI は、学習(training)と推論(inference)という、2つの異なるフェーズから構成される。この構造は、従来の「都度判断」とは異なり、過去のデータに基づいて構築されたモデルが将来の判断に継続的に影響を及ぼすという時間的非対称性をもたらす。

この時間的非対称性の下では、個々の判断は単一の時点に帰属するものではなく、学習過程におけるデータ選択、前処理、モデル設計等の複数の要素に依存する。その結果、特定の判断結果について、どの要因がどの程度寄与したかを遡及的に特定することは困難となる。

したがって、判断責任を特定の時点や主体に一元的に帰属させる従来の枠組みは、

そのままでは適用し難くなる。

2 モデルの残存性

AI モデルは、一度構築されると、その内部構造が継続的に利用される。この「残存性」は、判断が一回限りの行為として完結するのではなく、過去のデータ処理の結果が将来の判断に持続的に影響を与え続けることを意味する。

この点において、判断の履歴は「人間の記憶」として可変的に保持されるのではなく、「モデル構造」として半固定的に保持される。その結果、判断の再現性が高まる一方で、過去のバイアスや誤りが構造的に温存され、継続的に影響を及ぼす可能性が生じる。

3 ブラックボックス性

AI モデルの内部処理は必ずしも可視化されず、判断過程の完全な説明可能性は制約される。この点は、従来の医学的判断において前提とされてきた「理由付け可能性」とは質的に異なる。

ここで問題となるのは、単に説明が困難であるという点にとどまらない。すなわち、説明の対象及び水準そのものが変容する点に本質がある。完全な内部説明が困難である場合には、外部的な証跡、結果の一貫性、統計的妥当性等を基礎として、説明責任を代替的に構成する必要が生じる。

4 責任所在の分散

AI の利用においては、開発者、提供者、利用者等の複数の主体が関与するため、責任の所在は単一主体に帰属せず、構造的に分散する。この分散は責任の空白を意味す

るものではなく、むしろ責任の再配分を要請するものである。すなわち、

- ・モデル設計に関する設計責任
- ・学習データに関するデータ管理責任
- ・運用に関する運用責任
- ・最終的な意思決定に関する判断責任

複数の責任層を区別し、それぞれを制度的に位置づける必要がある。

第4章第3節 出口規制モデルとしての AI ガバナンス

前節までにみたとおり、AI の導入は、判断の生成過程を学習段階と推論段階に分離し、判断の時間的・構造的分散をもたらす。このような構造の下では、従来のように個別の判断行為に着目し、その適法性や妥当性を評価する枠組みには限界が生じる。

従来の個人情報保護法制及び医療データ利活用の枠組みは、主として「入口規制」を中心として構成されてきた。すなわち、データ取得時点における本人同意や利用目的の特定を通じて、データ利用の適法性を事前に担保する構造である。しかしながら、AI においては、データの利用目的が学習過程において動的に変容し得ること、また、将来の利用形態を完全に予見することが困難であることから、このような入口規制モデルのみでは十分な統制を確保することが難しい。

この点に鑑みると、AI 時代のデータ活用においては、利用の適法性を事前に固定するのではなく、利用過程及び利用結果に対する統制を重視する「出口規制モデル」への転換が要請される。すなわち、データの取得・入力段階における同意や形式的要件に過度に依拠するのではなく、実際の利用行為及びその帰結に着目し、その適正性を継

続的に監視・評価する枠組みが必要となる。

この出口規制モデルは、以下のような要素から構成される。

第一に、第三者による審査・監督の制度化である。AI の利用においては、個々の判断の妥当性を事前に担保することが困難であるため、独立した主体による継続的な評価及び監査が不可欠となる。これは、従来の IRB 審査や倫理審査の枠組みを拡張し、アルゴリズム及びデータ利用全体に対するガバナンスとして再構成することを意味する。

第二に、説明責任の再構成である。前節でみたとおり、AI においては完全な内部説明が困難である場合が多い。このため、説明責任は、個別の判断過程の完全な可視化ではなく、結果の一貫性、統計的妥当性、外部監査可能性といった要素を基礎として構成される必要がある。

第三に、責任構造の多層化への対応である。AI の利用に伴い、責任は設計、データ、運用、意思決定といった複数の層に分散する。このため、各層に応じた責任の所在を明確化し、それぞれに適合的な規律を設計することが求められる。

第四に、継続的なモニタリング及びフィードバックの仕組みである。AI モデルは運用後も環境やデータの変化に応じて性能が変動し得るため、導入後の継続的な監視と改善が不可欠となる。これは、従来の一回的な審査・承認とは異なり、動的なガバナンスの必要性を示すものである。

以上のように、出口規制モデルとしての AI ガバナンスは、「事前の同意による統制」から「事後的・継続的な統制」への重心移動を特徴とする。この転換は、単なる規制手法の変更にとどまらず、データ利用の正当性

を支える原理そのものの再編を意味する。

すなわち、従来は本人同意が正当化の中心に位置付けられていたのに対し、AI 時代においては、適正な利用プロセス、透明性の確保、監査可能性、社会的受容といった複合的要素によって正当性が構成されることになる。

このような観点からすれば、PV 分野における RWD 利活用に関する制度的検討は、AI ガバナンスの先行的実装と位置づけることができる。すなわち、医療分野において蓄積されつつある出口規制的要素（第三者審査、オプトアウト、継続的監視等）は、AI 時代の一般的なデータガバナンスのモデルを先取りするものと評価できる。

したがって、今後の制度設計においては、個人情報保護法制、医薬品規制、AI 規制といった分野横断的な視点から、出口規制モデルを基軸とした統合的ガバナンスの構築が求められる。

第 4 章第 4 節 AI 時代における主体・責任・関係性の再構成

前節までにおいて、AI の導入が判断構造及びガバナンス構造に対してもたらす変容を整理した。これらの変化は、単に制度設計や運用の問題にとどまらず、「主体」「責任」「関係性」といった法制度の基底概念そのものの再構成を要請するものである。

1 主体の再構成

従来の法制度においては、「主体」とは意思能力を有し、自律的に判断し、その結果に責任を負う存在として想定されてきた。この前提の下では、判断主体と責任主体は基本的に一致し、主体は意思決定の中心に位

置づけられている。

しかしながら、AI の導入により、判断の生成過程は人間の内部から外部のシステムへと部分的に移行する。すなわち、判断は人間単独の行為として完結するのではなく、データ、アルゴリズム、モデルといった非人格的要素との相互作用の中で生成されるものとなる。

この結果、主体はもはや単一的意思決定者としてではなく、複数の要素が関与する「分散的構成体」として捉えられる必要がある。ここにおいて、主体とは固定的な存在ではなく、関係の中で生成される機能的概念へと転換する。

2 責任の再構成

主体の分散化に伴い、責任の在り方も再構成を迫られる。従来は、特定の主体に対して結果責任又は過失責任を帰属させることにより、法的評価が行われてきた。

しかし、AI の関与する判断においては、結果が複数の要因（データ、モデル設計、運用環境等）の複合作用として生じるため、責任を単一主体に帰属させることは困難となる。

このため、責任は単一の帰属対象ではなく、

- ・ 設計段階における設計責任
- ・ データに関する管理責任
- ・ 運用段階における監督責任
- ・ 最終判断における意思決定責任

といった形で、多層的に配分する必要がある。

ここにおいて重要なのは、責任の所在を曖昧にすることではなく、むしろ責任を可視化し、適切に分節化することである。すな

わち、責任の再構成とは、責任の希薄化ではなく、責任構造の再設計を意味する。

3 関係性の再構成

主体及び責任の再編は、同時に関係性の再構成を伴う。従来の法制度は、主体間の関係を契約や権利義務関係として明確に定式化することを前提としてきた。

これに対し、AI を介在させたデータ利用の構造においては、関係は固定的なものではなく、動的かつ多層的に形成される。すなわち、データ提供者、医療機関、開発者、規制当局、患者等が相互に関係しながら、判断及び価値が生成される構造となる。

このような関係性においては、個別の同意や契約のみならず、透明性、説明可能性、監査可能性といった制度的装置を通じて、関係全体の信頼性を確保する必要がある。

ここで重要となるのは、関係性の基盤としての「信頼（トラスト）」である。AI 時代のガバナンスにおいては、個別の主体の意思に依拠するのではなく、制度及びプロセスを通じて信頼を構築することが求められる。

以上の検討から明らかとなっており、AI の導入は、①主体を固定的存在から関係的存在へと変容させ、②責任を単一帰属から多層配分へと再編し、③関係性を静的構造から動的ネットワークへと転換させるものである。

この変化は、従来の「主体中心モデル」に基づく法制度から、「関係性中心モデル」への移行を示唆する。すなわち、法的正当性は個別主体の同意や意思にのみ基礎づけられるのではなく、制度的手続、透明性、監査及び

社会的受容といった複合的要素によって支えられることとなる。

このような観点からすれば、PV 分野における AI 導入は、単なる技術革新ではなく、人間・技術・制度の関係を再編成する契機として位置づけられるべきである。

第 4 章第 5 節 PV における AI 利用に関連する内外のガイドライン等

1 国内のガイドライン

(1) 人工知能関連技術の研究開発及び活用 の適正性確保に関する指針²⁵⁾

本指針は、PV 分野に特化したものではないが、AI 法第 13 条を根拠として策定され、2025 年 12 月 19 日に内閣府より公表されたものである。本指針は、人間中心（人間尊重、法令遵守、多様性・包摂性、人間による最終判断）、公平性、安全性、透明性といった基本原則に基づき、AI の研究開発及び活用における適正性の確保を求めるものである。

PV 分野における AI 利用においても、これらの原則は、判断の最終責任の所在や説明責任の在り方を検討する上で重要な指針となる。

(2) 人を対象とする生命科学・医学系研究 に関する倫理指針及び同ガイダンス²⁶⁾

本指針は、厚生労働省、文部科学省及び経済産業省の 3 省により策定された統一的ガイドラインであり、AI 研究に特化したものではないものの、臨床データを用いた研究全般に適用される。特に、研究参加者からの同意取得に関する規律については、個人情報保護法における学術研究例外を補完する

機能を有している。他方で、同法の学術例外が主として学術研究機関を対象としているのに対し、本指針は非学術機関を含む広範な研究主体を対象としているため、両者の適用関係には留意が必要である。

なお、2025 年 12 月 24 日には、厚生科学審議会の合同会議により、個人情報情報の取扱い等に関する見直しの方向性が取りまとめられており²⁷⁾、今後、個人情報保護法の見直し動向を踏まえた改訂が予定されている。

(3) AI 事業者ガイドライン (Ver.1.1 及び 1.2)²⁸⁾

本ガイドラインは、総務省及び経済産業省により策定されたものであり、AI の開発、提供及び利用に関わる事業者に対して横断的に適用される包括的指針である。

PV 分野に特化したものではないが、AI の利用主体全般を対象とするため、PV 目的での AI 活用においても直接的な影響を有する。

近時の改訂（2025 年 3 月 28 日 Ver.1.1、2026 年 3 月 31 日 Ver.1.2）では、生成 AI に特有のリスク（誤情報、バイアス等）への対応が強化されるとともに、高度 AI に関する追加的要請として、レッドチーミング、文書化、透明性の確保、人間による最終判断の確保等が明示された。

これらの要請は、PV 業務における症例要約や文献スクリーニング等への AI 活用において、監査体制及びガバナンス要件の強化をもたらすものと考えられる。

(4) 医療・ヘルスケア分野における生成 AI 利用ガイドライン (第 2 版)²⁹⁾

本ガイドラインは、医療 AI プラットフォーム技術研究組合が、厚生労働科学研究の

成果として取りまとめたものであり、主として医療従事者による診療場面での生成 AI 利用を対象としている。そのため、直接的には PV 業務への適用を想定したものではない。しかしながら、PV において利用されるデータの多くが医療現場において生成されること、また、当該データの作成過程における AI 利用がデータ品質に影響を及ぼし得ることを踏まえれば、本ガイドラインは PV 分野に対しても間接的な影響を有する。

したがって、AI 開発及び運用の前提となるデータ生成過程の観点からも、本ガイドラインの内容は参照に値する。

2 FDA (U.S. Food and Drug Administration) と EMA (European Medicines Agency) の動向

(1) FDA と EMA の共同原則 (Good AI Practice)

FDA の AI 関連ドラフトガイダンス (Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products)³⁰⁾ および、EMA の Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle³¹⁾ と整合する形で、FDA と EMA は、2024 年 4 月の FDA-EU 二国間会議後の共同作業を踏まえ、2026 年 1 月 14 日に Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development を公表した³²⁾。

本原則は、医薬品開発および医薬品ライフサイクル全体における AI 活用に関する基本的枠組みを提示するものであり、今後の各国規制および国際的ガイダンス形成にお

いて中核的な参照基準となることが想定される。

同文書では、以下の 10 項目の原則が提示されている。

① 人間中心の設計 (Human-centered design)

AI は倫理的かつ人間中心の価値観に基づいて設計されるべきであり、人間の意思決定を補完しつつ、患者の利益を最優先とする。

② リスクベースのアプローチ (Risk-based approach)

AI の利用目的 (コンテキスト・オブ・ユース) に応じてリスクを特定・評価し、そのリスクに見合った検証、監視および管理措置を講じる。

③ 関連標準および規制への適合 (Compliance with applicable standards)

法規制、倫理指針、科学的基準、技術標準、サイバーセキュリティ、および GxP (GCP、GMP 等) を含む関連要件への適合を確保する。

④ 明確な使用文脈の定義 (Clear context of use)

AI の目的、機能、出力の用途および適用範囲を明確に定義し、透明性を担保する。

⑤ 学際的専門性の統合 (Multi-disciplinary expertise)

データサイエンス、ソフトウェア工学、医学・薬学領域、品質保証、セキュリティ等の専門知を統合した開発・運用体制を構築する。

⑥ データガバナンスと文書化 (Data governance and documentation)

データの出所、前処理、品質管理、分析手法および意思決定プロセスを追跡可能かつ検証可能な形で文書化し、個人情報保護およ

びデータ完全性を確保する。

⑦ モデル設計・開発の妥当性 (Model development and appropriateness)

AI モデルは、目的適合性、説明可能性・解釈性および予測性能のバランスを考慮し、適切な技術基盤のもとで設計・構築されるべきである。

⑧ リスクに応じた性能評価 (Performance evaluation)

AI モデルの性能はリスクに応じて評価され、妥当性確認 (validation)、堅牢性、一般化可能性を確保するとともに、継続的なモニタリングを行う。

⑨ ライフサイクル管理 (Lifecycle management)

AI は開発、検証、導入、運用、モニタリング、改良に至る全ライフサイクルを通じて管理され、データドリフトやモデル劣化への対応を含めた継続的改善が求められる。

⑩ 透明性と適切な情報提供 (Transparency and communication)

AI システムの構造、限界、前提条件および利用方法について、利用者が理解しやすい形で本質的な情報を提供する。

以上の原則は、従来の GxP や品質保証の枠組みを拡張し、AI 特有の不確実性および動的特性を統合的に扱うための指針として位置づけられる。特に、リスクベースアプローチとライフサイクル管理の強調は、AI を静的なツールではなく、継続的に更新・監視される「進化的システム」として捉える規制思想の転換を示している。

また、本原則は拘束力を持つ規制ではないものの、FDA および EMA という主要規制当局による共同提示であることから、今

後の各国規制や ICH 等の国際調和プロセスにおいて、事実上のグローバル標準として機能する可能性が高い。

(2) The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), Artificial Intelligence in Pharmacovigilance³³⁾

本報告書は、CIOMS の Working Group XIV により取りまとめられた、ファーマコビジランス (PV) 領域における AI 活用に特化した国際的指針であり、2025 年に公表された成果物である。とりわけ Chapter 7 においては、データプライバシーの観点から、個人情報保護およびデータガバナンスの確保に関する論点が体系的に整理されており、AI を用いた安全性監視における倫理的・法的配慮の重要性が示されている。

3 その他（関連する補足的文書）

(1) Guiding principles on the use of large language models in regulatory science and for medicines regulatory activities³⁴⁾

本原則は、欧州医薬品庁 (EMA) および欧州医薬品規制当局長官会議 (HMA) により策定されたものであり、欧州医薬品規制ネットワーク (EMRN) の全職員を対象として、大規模言語モデル (LLM) の業務利用に関するハイレベルの原則および推奨事項を提示するものである。2024 年 8 月 29 日付で公表されている。本原則は、規制科学および規制業務における LLM の適切な利用に向けた初期的枠組みを示すものであり、今後の実務指針や内部ガバナンス

整備の基盤として位置づけられる。

(2) 医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン³⁵⁾

本ガイドラインは、厚生労働省科学研究費補助金による研究班により策定されたものであり、医療機関、学術研究機関および民間企業等が共同研究を起点として、医療機関が保有する医療情報を活用した製品開発を行う場合を想定した実務的指針である。2024 年 3 月 31 日付で公表されている。医療データの利活用に関する具体的な手続や留意点を提示する点に特徴があり、日本における医療 AI 開発の実務基盤を支える文書として一定の意義を有する。

以上のとおり、日本における AI 関連ガイドラインは、主として原則および実務指針を中心とするソフトローとして整備が進展している。他方で、これらの多くは法的拘束力を伴うものではなく、統一性的かつ強制力を有する規制枠組みとしては、なお発展途上の段階にあると評価される。

この点は、次節において検討する EU の包括的規制枠組みとの対比において、重要な分析視角を提供するものである。

第 4 章第 6 節 海外規制動向

—EU AI Act 及び EHDS を中心に—

PV 分野における AI 利用を検討するに当たっては、国内ガイドラインのみならず、海外における規制動向も参照する必要がある。とりわけ EU では、AI そのものを横断的に規律する AI Act³⁶⁾ と、医療データの一次利用・二次利用の基盤整備を目的とする European Health Data Space (EHDS)³⁷⁾ が整備されつつあり、両者

は、医療分野における AI ガバナンスを考える上で重要な参照枠組みを提供している。AI Act は AI システムのリスク管理、透明性及び人間による監督を中心に規律するのに対し、EHDS は電子的医療データのアクセス、共有及び再利用の制度的基盤を構築するものであり、両者はそれぞれ異なる角度から AI 時代の医療データ利活用を支える。EU の制度設計は、日本における PV 分野の AI 利用に直接適用されるものではないが、今後の制度構築及び実務運用を検討する上で示唆に富む。また、EHDS については、欧州委員会により FAQ が公表されており、制度の適用範囲やデータ利用の在り方に関する実務的解釈が補足されている。

1 EU AI Act

EU AI Act は、EU における包括的な AI 規制として 2024 年 8 月 1 日に発効し、原則として 2026 年 8 月 2 日から全面適用されるが、一部の規定はこれに先立って段階的に適用されている。たとえば、禁止される AI 慣行及び AI リテラシーに関する義務は 2025 年 2 月 2 日から適用されており、汎用 AI モデル（general-purpose AI models）に関する義務は 2025 年 8 月 2 日から適用されている。もっとも、高リスク AI システムに関する主要な規律の多くは、2026 年 8 月 2 日又は 2027 年 8 月 2 日に適用開始とされており、現在は移行期間にあると理解すべきである。

AI Act は、AI システムをリスクに応じて区分し、一定の AI 慣行を禁止し、高リスク AI システムについては、リスク管理、技術文書、ログ記録、透明性、人間による

監督、精度・堅牢性・サイバーセキュリティ等の要件を課す構造を採用している。また、汎用 AI モデルについても、技術文書の整備、著作権ポリシー、学習データの要約公表等の義務が課され、さらにシステムックリスクを有する汎用 AI モデルについては、リスク評価・低減、インシデント報告、サイバーセキュリティ対策等の追加義務が課される。

PV 分野との関係では、症例要約、文献スクリーニング、シグナル検出補助、問い合わせ対応等に AI を利用する場合、当該 AI が直ちに AI Act 上の「高リスク AI システム」に該当するか否かは個別評価を要するものの、少なくとも、透明性、人間による監督、文書化、監査可能性といった規律は、PV における AI 利用の実務設計に直接的な示唆を与える。とりわけ、最終判断を人間が担保すること、利用目的や性能限界を明確化すること、導入後も継続的に監視・改善することは、前節までに述べた「出口規制モデルとしての AI ガバナンス」と整合的である。これは、AI 利用の適法性を事前の同意や形式的要件のみによって担保するのではなく、実際の運用過程とその帰結を継続的に統制するという方向性を強化するものといえる。

2 European Health Data Space (EHDS)

これに対し、既出の EHDS は、医療データの流通及び再利用に関する制度的基盤を整備するものであり、Regulation (EU) 2025/327 として 2025 年 3 月 5 日に EU 官報に掲載され、同年 3 月 26 日に発効した。EHDS の目的は、個人が自己の電子的

医療データへのアクセス及び統制を強化できるようにするとともに、研究、イノベーション、政策立案、患者安全、規制活動等の公益的目的のために電子的医療データの二次利用を可能にする点にある。

EHDS の特徴は、医療データの一次利用（診療等における利用）と二次利用（研究、規制、政策立案等のための再利用）を制度上区別しつつ、後者について一定の持続的・組織的統制の下で利用を認める点にある。前章第 2 節で取り上げた「入口規制から出口規制への転換」という視点との関係では、EHDS は、個別同意のみに依拠せず、許可手続、利用目的の限定、アクセス主体の要件、禁止される利用の明確化等を通じて、医療データの公益的利活用を制度的に正当化しようとする試みとして理解することができる。とりわけ、研究、イノベーション、政策形成、患者安全及び規制活動が二次利用の対象目的として明示されている点は、PV 分野における RWD 利活用との親和性が高い。

PV との関係では、EHDS は、将来的に、安全性評価、シグナル検出、規制当局による検証等に利用し得る広域的データ基盤の形成を志向している点で注目される。他方で、その利活用は無制限に許容されるものではなく、アクセス及び再利用は、制度上定められた目的、手続及びガバナンスの枠内で行われることが予定されている。この点は、AI による分析・推論の高度化が進むほど、データそのものの可用性だけでなく、誰が、どの目的で、どの条件の下で利用できるのかという統治構造が決定的に重要になることを示している。EHDS は、この意味において、AI 時代の医療デー

タガバナンスを具体化する制度的試みと位置づけることができる。

以上のとおり、EU AI Act と EHDS は、それぞれ AI システムの規律 と 医療データ流通の規律 という異なる領域を対象としつつ、AI 時代の医療データ利活用における統合的ガバナンスの基礎を形成している。前者は透明性、人間による監督、文書化、リスク管理等を通じて AI 利用の適正性を担保し、後者はデータアクセス及び再利用の条件、目的制限及び制度的統制を通じて医療データ利活用の正当性を支える。

したがって、PV 分野における AI 利用を検討するに当たっては、AI の性能や有用性のみならず、①どのようなデータ基盤の上で、②いかなる主体が、③どのような手続と監督の下で AI を利用するのか、という観点から制度を構想する必要がある。日本においても、今後、個人情報保護法制、医療情報利活用制度及び AI 規律を相互に関連させながら、入口規制と出口規制を適切に組み合わせたガバナンスの構築が求められる。

第 5 章 RAG およびログ管理の論点（概念整理）

前章では、AI 導入により PV 業務における判断構造が変容することを概念的に整理した。本章では、その具体的な技術形態の一つとして近年注目されている RAG

（Retrieval-Augmented Generation）及びログ管理に着目し、その構造的特性とガバナンス上の論点を整理する。本章の目的は、特定の技術実装の優劣を評価すること

ではなく、AI の利用形態の差異がもたらす「知識の所在」「判断過程の記録」「監査可能性」の構造的相違を明らかにする点にある。なお、本章では技術的要素を扱うが、実装の詳細には立ち入らず、あくまで制度設計及びガバナンスとの関係における構造的特性に焦点を当てる。

第 5 章第 1 節 知識構造としての RAG

1 RAG の基本構造

RAG とは、大規模言語モデル（LLM）が内部に保持する知識に加え、外部データベースや文書群を検索し、その結果を参照しながら応答を生成するアーキテクチャをいう³⁸⁾。

この構造において重要なのは、AI の知識が「モデル内部の知識」と「外部参照知識」という二層に分離される点にある。この二層構造は、従来の AI における「学習＝知識保持」という前提を相対化し、知識を「保持されるもの」から「参照されるもの」へと転換する契機を与える。

近年、医薬品安全性監視（PV）分野においても、AI の活用は症例処理、文献レビュー、シグナル検出等に広がりつつあり、外部知識を参照する構造は実務上の重要性を増していると指摘されている³⁹⁾。

2 モデル内部知識と外部参照知識の分離

従来の AI モデルは、学習時に取り込まれたデータを内部に保持し、その範囲内で推論を行う構造を有していた。

これに対し、RAG では、あらかじめ設定された外部の知識源（データベース、文書群等）を参照・抽出し、その結果を踏ま

えて応答が生成される。すなわち、参照対象となるデータは、利用者又はシステム設計者によって選定・管理されるものであり、無制限に外部情報を自律的に探索するものではない。

この構造は、以下の特徴を有する。

- ・知識の更新可能性が高い（外部データの更新に依存）
- ・モデル内部に情報を保持しない設計が可能
- ・応答の根拠が外部文書に依拠する

このように、RAG は従来の「学習データ依存型 AI」とは異なり、「参照型 AI」として位置づけることができる。

さらに重要なのは、この構造が「知識に関する責任主体」を変化させる点である。すなわち、モデル開発者のみならず、参照対象となるデータの選定及び管理主体が、判断の質及び妥当性に直接的な影響を及ぼすことになる。

3 非保持性（non-retention）との関係

RAG の構造は、入力データや出力結果をモデル内部に保持しない設計（非保持）と高い親和性を有する。すなわち、推論時に利用される情報は外部参照に依拠するため、モデル自体が新たな個人データを学習・蓄積する必要がない。

この点は、個人情報保護及びデータ最小化の観点から重要な意義を有する。特に、医療データのような高機微情報を取り扱う場面においては、データをモデル内部に取り込まないという設計は、リスク低減の手段として機能し得る。

さらに、この非保持性は、AI の利用形態を「データ蓄積型」から「データ参照型」

へと転換する可能性を有している。この転換は、単なる技術的差異にとどまらず、データの管理責任、利用範囲、監査可能性といったガバナンス構造全体に影響を及ぼすものである。

第5章第2節 記録構造としてのログ管理

1 ログ管理の位置づけ

AI の利用においては、判断過程の記録としてのログ管理が重要な役割を果たす。特に RAG 型 AI においては、検索クエリ、参照された文書、生成された応答、さらにはユーザーによる最終判断といった一連のプロセスがログとして記録され得る。

ここで重要なのは、ログが単なる事後的記録にとどまらず、「判断過程を再構成可能にする構造」を提供する点にある。すなわち、ログは、AI による判断生成プロセスを時間的に遡及し、再現するための制度的基盤として機能する。

2 証跡性 (traceability)

ログは、AI の出力がどのような情報に基づいて生成されたかを追跡するための証跡を提供する。この機能は、前章で指摘した AI のブラックボックス性に対する重要な補完手段となる。

特に、外部参照型である RAG においては、「どの文書が参照されたか」という情報が記録されることで、判断の根拠を外部から追跡することが可能となる。

この点において、説明可能性の重心は、「内部構造の理解」から「外部証跡の追跡」へと移行する。すなわち、完全な内部説明が困難である場合であっても、どの情

報に依拠して判断が形成されたかを検証可能とすることにより、説明責任を代替的に構成することが可能となる。

3 監査可能性 (auditability)

ログは、第三者による事後的検証を可能とする基盤を提供する。すなわち、

- ・適切なデータが参照されていたか
- ・不適切又は誤導的な出力がなされていないか
- ・人による最終判断が適切に介在しているか

といった点について、客観的に検証することが可能となる。

この監査可能性は、前章で整理した説明可能性および AI ガバナンスと密接に関連している。とりわけ、AI において完全な内部説明が困難な場合には、ログに基づく外部的検証が、適正性担保の中核的手段となる。

また、監査可能性は単なる事後的検証にとどまらず、運用段階における抑止効果 (deterrence) をも有する。すなわち、記録され、検証され得るという前提が、AI 利用における適切な行動を促す制度的機能を果たす。

近年、AI の説明可能性には技術的限界が存在することが指摘されており、完全な内部理解に代えて、出力結果の検証可能性及び監査可能性を重視するアプローチが提唱されている⁴⁰⁾。

4 人間判断との接続

ログ管理は、AI の出力と人間の最終判断との関係を明示する役割も有する。すなわち、AI が提示した情報に対して、人間がど

のように評価し、どのような判断を行ったかを記録することにより、判断プロセス全体の可視化が可能となる。このことは、責任の所在を明確化する上でも重要な意味を持つ。

ここで重要なのは、単に人間が関与したという事実ではなく、「人間の判断がいかなる過程を経て形成されたか」が記録される点にある。これにより、AI と人間の協働関係は、抽象的な原則ではなく、検証可能な形で制度的に把握されることとなる。

このように、ログは、AI と人間関係を媒介し、責任構造を接続する装置として機能する。

第5章第3節 ガバナンス上の論点

以上に整理した知識構造（RAG）及び記録構造（ログ管理）を踏まえると、AI の利用は、従来の枠組みとは異なるガバナンス上の論点を提起する。以下では、その主要な点を整理する。

1 知識の所在の分散

RAG においては、知識がモデル内部ではなく外部データに分散して存在する。このため、データの選定、更新管理、信頼性評価といった問題が新たに生じる。

この構造は、判断の質が単にモデルの性能に依拠するのではなく、参照されるデータの質及び管理体制に大きく依存することを意味する。すなわち、AI の適正性は「モデル中心」から「データガバナンス中心」へと重心を移す。

この点において、RAG の導入は、AI ガバナンスの焦点をアルゴリズムそのものから、データの選定および管理という外部要

素へと拡張する契機となる。

2 責任構造の再編

RAG 型 AI では、モデル提供者、データ提供者、利用者等の複数の主体が関与するため、責任は単一主体に帰属するのではなく、構造的に分散する。

この場合、責任が消失するのではなく、むしろ機能ごとに分解し、再配置する必要がある。すなわち、

- ・モデル設計に関する設計責任
- ・データ選定及び管理に関するデータ責任
- ・運用に関する運用責任
- ・最終判断に関する判断責任

といった多層的な責任構造を前提とする必要がある。

このような責任の分解は、責任の所在を曖昧にするものではなく、各機能に対応した責任の明確化を可能とするものである。すなわち、責任構造の再編とは、責任の希薄化ではなく、責任の可視化及び制度的再設計を意味する。

この点については、AI の実装において責任主体が多層化することを前提としたガバナンス設計の必要性が、医療分野を含む複数の研究において指摘されている⁴¹⁾。

3 記録とプライバシーの関係

ログの記録は監査可能性を高める一方で、個人情報や機微情報の保存につながる可能性もある。このため、

- ・どの範囲のログを保存するか
 - ・保存期間をどのように設定するか
 - ・匿名化又は仮名化をどの程度適用するか
- といった点が重要な論点となる。

ここでは、記録の充実による監査可能性

の確保と、プライバシー保護との間での調整が不可避となる。すなわち、「完全な記録」と「完全な非保持」という二項対立ではなく、リスクに応じた中間的設計が現実的な選択肢となる。

このような設計は、データ最小化原則や目的限定原則と整合させつつ、AIの利用実態に即した柔軟なガバナンスを構築する観点から重要である。

第5章第4節 構造的意義と生成AIに関する追加的論点

本章で整理した RAG 及びログ管理の特性は、単なる技術的差異にとどまらず、AI 利用における基本構造そのものの再定義をもたらすものである。すなわち、

- ・知識は「保持」から「参照」へ
- ・説明は「内部理解」から「外部証跡」へ
- ・責任は「単一主体」から「多層構造」へと転換する。

このような構造的転換は、AI の個別的な実装を超えて、データ、判断及び責任の関係を再編成するものであり、AI ガバナンスを理解する上での基盤を構成する。すなわち、AI の適正性は、モデル単体の性能ではなく、データの管理、記録の確保及び監査可能性を含む総体的な構造によって担保されることとなる。

さらに、これらの構造的特性は、近年急速に普及している生成 AI の利用において、より顕著に現れる。生成 AI は、従来の AI とは異なる特性を有し、以下のような追加的論点を提起する。

第一に、生成 AI は確率的に出力を生成する特性を有し、同一入力に対しても結果が変動し得る非決定性を有する。このた

め、誤情報（いわゆるハルシネーション）の発生可能性があり、特に医薬品安全性評価のような高リスク領域においては、出力結果の検証及び人間による確認が不可欠となる。

第二に、生成 AI の利用においては、入力情報が外部環境に送信・保存され、学習に利用される可能性がある。このため、医療情報等の機微情報を取り扱う場合には、閉域環境での運用、学習・保持の制御、契約上の制限等を通じて、情報流出及び不適切利用のリスクを低減する必要がある。

第三に、生成 AI はその内部構造の特性上、出力過程の完全な説明が困難である場合が多い。このため、説明可能性は内部処理の理解に依拠するのではなく、入力・出力の記録及び参照情報の管理を通じた事後的検証可能性（監査可能性）によって担保される必要がある。

第四に、AI の利用はあくまで人間の意思決定を支援する補助的手段として位置付けられるべきであり、最終的な判断及び責任は人間に帰属する。この点は、生成 AI の出力が高度に自然な形で提示されることにより、過度な依存が生じ得ることを踏まえると、特に重要である。

以上の点は、総務省「AI 事業者ガイドライン」において示されている人間中心性、リスクベースアプローチ、データガバナンス等の原則とも整合するものであり、PV 分野における生成 AI の適切な利用において重要な視点となる。

以上を踏まえると、PV 分野における AI 利用は、従来の枠組みでは十分に捉えきれない新たなガバナンス原則を要請するものである。すなわち、AI の利用形態に応じ

て、知識の所在、判断過程の可視性及び責任構造が変化することを前提とし、それに対応した制度設計が必要となる。

本章で整理した構造的理解は、次章で提示する基本原則の理論的基盤を構成するものである。

第Ⅳ部 ガバナンス枠組みの整理

第 6 章 PV×AI の基本原則

前章までにおいて、PV 分野における RWD 活用の構造及び AI 導入による構造的変化を整理するとともに、RAG 及びログ管理に関する検討を通じて、AI 利用における知識構造及び判断過程の可視性に関する論点を明らかにした。これらの検討から明らかとなったのは、AI の利用が、知識の所在、判断の形成過程及び責任の帰属といった基盤的要素に対して構造的な変容をもたらすという点である。

本章では、これらの構造的変化を踏まえ、PV 領域における AI 利用に関する基本的な原則を、将来的なガイダンス策定に向けた参照枠として抽象的に整理する。

なお、本章で提示する原則は、前章までに整理した構造的特性、すなわち「知識の参照化」「判断過程の記録化」「責任の多層化」といった変化に対応するものとして位置づけられる。

第 6 章第 1 節 原則の位置づけ

本章で提示する原則は、個別の技術や制度を直接規律するものではなく、AI 利用に関する多様な実装形態を横断的に評価するための参照枠としての性格を有する。すな

わち、これらの原則は、①技術的実装の適否を判断する基準、②制度設計における選択肢を整理する枠組み、③リスク評価の前提となる観点として機能することが想定される。

また、これらの原則は固定的な規範として一律に適用されるものではなく、利用文脈（context of use）に応じて相対的に適用されるべきものである。特に PV 分野においては、対象業務の性質、データの特性、患者安全への影響の程度等に応じて、その適用の態様を調整する必要がある。

さらに、本章で整理する原則は、前章までに検討した構造的特性、すなわち「知識の参照化」「判断過程の記録化」「責任の多層化」といった変化を踏まえて導出されるものであり、技術中立的かつ実装横断的に適用される枠組みとして位置づけられる。

したがって、これらの原則は特定の技術類型に限定されるものではなく、RAG や生成 AI を含む多様な AI 利用形態に適用可能な基盤的視座を提供する。

また、本章で提示する原則は、後続章において具体的な運用構造として再構成されることを前提とするものであり、ここではその方向性を示す抽象的枠組みとして整理する。

第 6 章第 2 節 各基本原則

1 目的明確性の原則

AI の利用にあたっては、その目的および利用範囲が明確に定義される必要がある。これは、AI の出力がどのような意思決定に用いられ、その影響がどこまで及ぶのかを事前に特定することである。

特に PV 分野においては、安全対策という公共性の高い目的に関わるため、利用文脈（context of use）の明確化が不可欠である。目的が不明確な場合、リスク評価および責任の所在も不明確となる。

さらに、目的の明確化は、AI が関与する判断の範囲を限定する機能を有する。すなわち、どの段階で AI を用い、どの段階を人間の判断に委ねるのかを明示することが、適切なガバナンスの前提となる。

また、AI の利用可否や管理の強度は一律に定めるべきものではなく、対象業務の性質、利用文脈、データ品質、患者安全への影響の程度等に応じて判断される必要がある。このようなリスクベースアプローチは、近時の国際的整理とも整合する⁴²⁾。

2 影響最小化の原則

AI の利用にあたっては、個人の権利利益および社会的影響を最小限に抑えることが求められる。これは、データの収集・利用・保存の各段階において、必要最小限の範囲に限定するという考え方であり、個人情報保護におけるデータ最小化原則とも整合する。

特に、AI の学習や推論において過剰なデータ利用が行われる場合、再識別リスクや不適切利用の可能性が高まるため、利用の必要性和リスクとの均衡を検討することが不可欠である。

また、前章で整理した RAG のような構造は、データを「保持」ではなく「参照」することにより、この原則を技術的に補完し得る可能性を有する。この意味において、影響最小化は制約にとどまらず、技術設計の方向性とも結びつく原則である。

3 人間責任の原則

AI が意思決定を補助する場合であっても、最終的な判断および責任は人間に帰属する。この原則は、AI の導入によって判断主体が曖昧化することを防ぐとともに、特に PV 分野においては、医学的評価および安全対策に関する責任の所在を明確にする観点から重要である。

また、人間責任は単なる形式的な最終承認を意味するものではなく、AI の出力内容を理解し、必要に応じて修正または否定する能力と体制を含むものである。

さらに、この原則は、AI の出力を無批判に受容することを防ぎ、人間による批判的検討を前提とする利用形態を確保するという意味も有する。ログ管理による判断過程の記録は、この原則の実効性を支える重要な要素となる。

近時の国際的整理においても、人間による監督は AI 利用の例外的付加要件ではなく、信頼性と説明責任を成立させるための基本条件として位置づけられており、本原則と整合する⁴³⁾。

4 説明可能性および監査可能性の原則

AI の利用においては、その判断過程および出力の根拠が、一定程度説明可能であることが求められる。

もっとも、すべての AI モデルにおいて完全な説明可能性を確保することは技術的に困難であるため、ログ管理や外部参照構造等を通じて、事後的な検証が可能な状態（監査可能性）を確保することが重要となる。

この点において、説明可能性は「内部構

造の完全な理解」から「外部的な検証可能性」へと再定義される。これにより、説明責任は技術的問題にとどまらず、記録および運用の問題として把握されることとなる。

また、監査可能性は、出力結果の点検にとどまらず、入力データの出所、処理過程、モデルの管理、運用履歴等が合理的範囲で追跡可能であることを含む。これは、AI の適正利用を担保するための基盤的要件である⁴⁴⁾。

5 ガバナンス確保の原則

AI の利用は、開発者、提供者、利用者等の複数の主体が関与することを前提とする。このため、各主体の役割および責任を明確化し、適切なガバナンス体制を構築することが必要である。特に、データの取得、モデルの開発、運用、監視といったライフサイクル全体を通じた統合的管理が求められる。

また、前章で整理した責任の分散構造を前提とすれば、ガバナンスは単なる統制ではなく、多主体間の調整メカニズムとして理解される必要がある。この意味において、ガバナンスは各原則を統合する上位概念として位置づけられる。

第6章第3節 原則間の関係

以上の各原則は、それぞれ独立したものではなく、相互に関連し合う構造を有している。例えば、目的明確性は影響最小化の前提となり、説明可能性および監査可能性は人間責任の実効性を支える。また、これらの原則を統合的に担保する枠組みとしてガバナンスが位置づけられる。

したがって、PV×AI における原則は、単一の規範としてではなく、相互補完的な関係を有する体系として理解される必要がある。

さらに、これらの原則は相互にトレードオフ関係に立つ場合もある。例えば、詳細なログ記録は監査可能性を高める一方で、プライバシーへの影響を増大させる可能性がある。このため各原則は相互に調整されるべきものであり、単独で絶対化されるべきではない。

本章では、PV 領域における AI 利用に関する基本原則を、抽象的なレベルで整理した。これらの原則は、具体的な制度設計や実装に先立つ「方向性」としての性格を有し、今後のガイダンス策定において参照されることを想定している。また、本章で提示した原則は、前章までに整理した構造的特性に対応する形で導出されたものである。すなわち、知識の参照化、判断過程の記録化および責任の多層化といった変化に対して、それぞれ対応関係を有する。

次章において提示する「最小安全構成」は、これらの原則を具体的な運用の枠組みとして再構成する試みとして位置づけられる。

第7章 今後の国内向けガイダンス作成に向けた要点―「閉域運用×非学習・非保持×人の判断記録」を前提とする最小安全構成―

これまでの章において、PV 領域における AI 導入に伴う構造的変化および基本原則を整理した。本章では、これらの検討を踏まえ、今後、日本においてガイダンス等が検

討される際に参照し得る視点として、「最小安全構成」という考え方を概念的に提示する。ここでいう「最小安全構成」とは、AI 利用の多様な形態の中で、比較的风险を限定し得る要素を組み合わせた運用モデルを抽象化したものである。例えば、閉域環境において入力データが外部に送信されず、かつモデル学習にも利用されない設定とし、さらに AI 出力に対する人間の判断内容をログとして記録する構成が、その典型例として挙げられる。

本章の目的は、このような構成を一つの基準として提示することにより、今後の制度設計や実務運用における議論の参照軸を提供する点にある。

さらに、本章は、前章までに提示した原則を具体的運用へと接続する試みとして位置づけられる。すなわち、「どのような構成が現実的な出発点となり得るか」を示すことを通じて、抽象的原則を実装可能な形へと翻訳することを意図するものである。

したがって、本章で提示する内容は特定の実装を固定的に推奨するものではなく、構造理解のためのモデルとして提示されるものであり、その意味において「構造の可視化」として理解される必要がある。

第 7 章第 1 節 最小安全構成という視点

AI の利用は多様な形態を取り得るが、そのすべてを一律に規律することは現実的ではない。このため、まずはリスクを相対的に限定し得る構成を抽出し、それを基準として他の形態との比較を可能にする視点が有用である。

本章では、このような観点から、「閉域運用」「非学習・非保持」「人の判断記録」と

いう三つの要素から構成される「最小安全構成」を提示する。この「最小安全構成」は理想形を示すものではなく、「どの程度までリスクを抑制した状態で AI 利用が可能か」という観点から設定された基準点である。この基準点を設定することにより、より高度な AI 利用との間で段階的な比較が可能となる。

また、AI の導入は PV 業務の効率化および高度化を促進する一方で、その完全な自動化には依然としてリスクが伴い、特に最終的な安全性判断における人間の関与が不可欠であるとされている⁴⁵⁾。この点は、本研究において提示した最小安全構成の考え方と整合する。すなわち、AI の活用はあくまで判断支援として位置づけられ、その運用は人間による統制および記録を前提として構成される必要がある。

第 7 章第 2 節 3 つの構成要素

1 閉域運用 (closed environment)

閉域運用とは、AI システムが外部ネットワークから隔離された環境、または限定されたアクセス制御の下で運用される構成を指す。この構成は、以下の点においてリスクの限定に寄与する。

- ・ 外部へのデータ流出リスクの低減
- ・ 利用主体の限定による統制の容易性
- ・ データ利用範囲の明確化

特に、医療データのような機微性の高い情報を扱う場合、データの所在およびアクセス経路が制御可能であることは、ガバナンスの基盤となる。この点は、リモートアクセス環境での解析やデータ持ち出し制限を伴う運用とも整合する。

さらに、閉域運用は単なる技術的隔離にとどまらず、「データの流通経路を限定することによる責任の明確化」という機能を有する。すなわち、どの主体がどのデータにアクセス可能であるかが明確になることで、ガバナンスの実効性が高まる。

2 非学習・非保持 (non-training / non-retention)

非学習とは、AI モデルが利用時に新たなデータを学習しない構成を指し、非保持とは、入力データや出力結果を継続的に蓄積しない構成を指す。

この構成は、以下の点において重要である。

- ・ 個人データの蓄積によるリスクの抑制
- ・ モデル内部への情報混入の回避
- ・ データ管理範囲の限定

前章で整理した RAG 構造との関係では、外部参照型の設計により、モデルに情報を保持させない運用との親和性が高い。また、非保持の考え方は、データ最小化および保存期間制限といった個人情報保護の原則とも整合する。

さらに、この構成は、AI 利用を「データ蓄積型」から「データ非蓄積型」へと転換する可能性を有しており、制度的リスクの低減と技術設計が結びつく典型例と位置づけることができる。

特に PV 業務は高い規制影響を伴い得る領域であるため、AI 利用の初期段階又は高感度な業務においては、閉域かつ非保持的な利用形態を基準とすることに合理性がある。この点は、リスクベースアプローチを採る国際的ガイドラインとも整合する。

3 人の判断記録 (human-in-the-loop with record)

AI の利用においては、人間が最終判断を行うことに加え、その判断過程が記録されることが重要である。

ここで重要なのは、「人間が関与すること」自体ではなく、AI の出力、人間の評価、最終判断の関係が記録として残る点にある。

この構成は、以下の機能を備えている。

- ・ 責任所在の明確化
- ・ 判断過程の事後検証可能性
- ・ AI 出力の適切性の評価基盤

特にログ管理との関係においては、AI の出力と人間の判断の接続が可視化されることで、監査可能性が担保される。

また、この構造は、第 6 章で示した「人間責任の原則」および「監査可能性の原則」を具体的に運用するのに結びつくものである。

ここでいう「人の判断記録」とは、単なる最終確認の事実ではなく、誰が、いつ、どの入力・参照情報・出力に基づいて判断又は修正を行ったかを、追跡可能な形で残すことを含む。このような記録化は、国際的に求められるトレーサビリティおよび文書化の要請とも整合する。

第 7 章第 3 節 三要素の相互関係

以上の三構成要素は、相互に補完し合う構造を有する。

- ・ 閉域運用は外部リスクを制御する
- ・ 非学習・非保持は内部蓄積のリスクを制御する
- ・ 人の判断記録は判断過程の責任および検証可能性を担保する

したがって、これらを組み合わせることにより、AI 利用に伴う主要なリスクを相対的に限定する構成が形成される。

ここで重要なのは、これらの要素が単独で機能するのではなく、「外部リスク」「内部リスク」「判断リスク」という異なるリスク領域を分担して制御している点である。この意味において、最小安全構成は「リスク分解に基づく統合構成」として理解される。

本章で提示した最小安全構成は、国際的および国内のガイドラインが共有する要求を、PV 実務における運用要件として整理したものと位置づけることができる。すなわち、リスクベースアプローチ、人間による監督、トレーサビリティおよびガバナンスといった要請は、いずれも統制された環境の下で AI 利用を行い、人間責任と検証可能性を確保することを求める点で共通している。

第 7 章第 6 節 位置づけ

ここで提示した「最小安全構成」は、最適な構成、唯一の構成、あるいは規範的に要求される構成を意味するものではない。むしろ、AI 利用の多様な形態の中で、「比較的风险が限定された基準点」として位置づけられるものである。このような基準点を設定することにより、

- ・より高度な AI 利用との比較
- ・リスク評価の段階的整理
- ・制度設計における選択肢の明確化

が可能となる。

また、この構成は固定的なものではなく、技術の進展や制度環境の変化に応じて

見直され得る、動的な参照枠として理解されるべきである。

さらに、本章で提示した最小安全構成は、第 6 章において整理した基本原則、すなわち目的明確性、人間責任、説明可能性および監査可能性、ガバナンス確保といった観点を、具体的な運用構造として翻訳したものである。すなわち、これらの原則は抽象的な規範にとどまるのではなく、閉域運用、非学習・非保持、人の判断記録といった構成要素として具体化されることにより、初めて実務における実効性を持つこととなる。

もっとも、これらの構成要素の実効性は、技術的設定のみによって担保されるものではない。AI サービスの利用に関わる契約条件および運用要件の中で制度的に位置づけられることにより、持続的かつ検証可能な形で確保される必要がある。とりわけ、データの取扱い、学習の有無、ログの管理、責任分担といった事項は、契約上の義務として明確化されることが重要である。

この観点から、本研究では、第 6 章において提示した原則および本章の最小安全構成を実務的に接続する試みとして、契約実務の観点からこれらの要素をどのように担保し得るかについて、具体的なチェックポイントとして整理した別添資料を付す。当該資料は、本研究における構造的理解を、制度・技術・実務の接点において具体化するための補助的参照資料として位置づけられる。

以上のように、本章で提示した最小安全構成は、「閉域運用×非学習・非保持×人

の判断記録」という三要素からなる運用モデルとして整理されるものであり、将来的には、より高度な AI 利用形態との比較基準として機能し得るとともに、段階的なガバナンス設計を検討する際の出発点となり得る。

この意味において、本章は、原則（第 6 章）と実務（別添資料）の中間に位置するものであり、両者を接続する概念的枠組みとして理解される必要がある。

D. 結論

本研究は、医薬品安全性監視（PV）分野における人工知能（AI）導入をめぐる議論について、制度・データ・技術の三層が交差する構造として捉え直し、その全体像を整理することを目的として検討を行った。

本研究により明らかとなったのは、AI の導入が単なる業務効率化にとどまるものではなく、判断主体、責任構造、データ利用の時間性および知識の所在といった、PV 業務の基盤的前提そのものを変容させる構造的契機であるという点である。とりわけ、学習段階と推論段階の分離、モデルの残存性、判断過程の不可視性および責任の分散といった特性は、従来の人間中心的判断構造に対して連続性と断絶の双方をもたらす。

こうした構造的変化に対応するためには、従来の同意を中心とした「入口規制モデル」のみでは十分ではなく、利用過程および利用結果に対する継続的統制を重視する「出口規制モデル」を基軸としたガバナンスの再構成が不可欠である。本研究にお

いて整理した、第三者による監督、説明責任の再構成、責任の多層的配分および継続的モニタリングは、このような転換を支える基本的要素として位置づけられる。

また、RAG（Retrieval-Augmented Generation）およびログ管理に関する分析を通じて、AI 利用における知識構造および記録構造の変化が、説明可能性および監査可能性の在り方を再定義することが示された。すなわち、説明可能性は内部処理の完全な理解に依拠するものから、外部証跡に基づく検証可能性へと重心を移し、ガバナンスはアルゴリズム中心からデータおよび記録の管理を含む総体的構造へと拡張される。

これらの検討を踏まえ、本研究は、PV 領域における AI 利用に関する基本原則として、目的明確性、影響最小化、人間責任、説明可能性および監査可能性、ならびにガバナンス確保の各原則を整理した。さらに、これらの原則を具体的運用へと接続する視点として、「閉域運用×非学習・非保持×人の判断記録」から構成される「最小安全構成」を提示した。この構成は、AI 利用の多様な形態の中でリスクを相対的に限定し得る基準点として機能し、今後の制度設計および実務運用における比較および段階的評価を可能とするものである。

以上の知見を踏まえると、今後の PV 分野における AI 導入においては、

- ①利用目的および文脈の明確化、
- ②人間による最終判断およびその記録の制度的確保、
- ③ログ等を通じた監査可能性の担保、
- ④データおよびモデルのライフサイクルを通じたガバナンス体制の構築

などの諸点が、実務上の重要な検討課題となる。

本研究は、特定の制度設計や技術導入の是非を直接的に提示するものではないが、PV×AIをめぐる議論を、制度・技術・実務の交差における構造的問題として再定位し、その理解のための参照枠を提示した点に意義を有する。今後は、本研究で提示した枠組みを基礎として、具体的なガイダンス策定、実務運用への適用および国際的制度調和に向けた検討が深化することが期待される。

E. 研究発表

1. 論文発表

1) Suzuki, S. (2025): Delegating tasks to AI encourages cheating, *Nature*, Vol. 646, 2—October, News and views, p.46.

[People are more likely to cheat when they delegate tasks to AI | Nature](#)

2) Suzuki, S. (2025): Human Transformation and Generative Universality: Rethinking Citizenship in the Posthuman Age, *Paragrana*, Vol. 34 (2), pp. 280-291.

<https://doi.org/10.1515/para-2025-0034>

2. 提言・報告書

1) 鈴木晶子: 総務省 AI ネットワーク推進会議報告書 「AI 事業者ガイドラインの更新版 (第 1.2 版) 2026 年 3 月 31 日公表」 (同 会議幹事として作成に参加)。

https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/enkyu/ai_network/02ryutsu20_04000019.html

註

1) 厚生労働省の「医療 DX について」のサイトの説明によると、「医療 DX」とは、保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など）において発生する情報やデータを、全体最適された基盤（クラウドなど）を通して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えることをいう。

2) 医療法等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 87 号）〔令和 7 年 12 月 12 日公布〕。なお、立法過程に関する資料として、厚生労働省ウェブサイト「医療法等の一部を改正する法律案」（令和 7 年 2 月 14 日提出）および衆議院における修正案が掲載されている。[厚生労働省のサイト](#)

3) RWD (Real World Data) とは、日常診療において生成される医療情報（電子カルテ、レセプト、レジストリ等）を指し、医薬品の安全性評価や有効性評価に活用されるデータをいう。例えば、FDA は、RWD を「日常的な医療提供の過程で収集される健康関連データ」と定義している。

4) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号）。医療データの利活用を促進するため、認定事業者による匿名加工医療情報および仮名加工医療情報の作成・提供等の枠組みを定め

るものであり、複数データベース間の連結解析を可能とする制度的基盤を構成する。

5) 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）。個人情報の適正な取扱いを確保するため、利用目的の特定、安全管理措置、不適正利用の禁止等の基本的規律を定めるものであり、医療データの利活用においても基盤となる法制度である。

6) 次世代医療基盤法に基づく医療情報の利活用の仕組みについては、認定作成事業者による匿名加工医療情報および仮名加工医療情報の作成・提供と、利用事業者による研究開発等への利用から構成される制度として整理される。

7) 個人情報の保護に関する法律の一部を改正する法律（令和 2 年法律第 44 号）附則第 10 条。施行後 3 年ごとに制度の見直しを行う旨を定める。

8) 規制改革実施計画（令和 7 年 6 月 13 日閣議決定）。医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制の整備の一環として、本人同意規制の見直しが位置づけられている。

9) Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 5 March 2025 on the European Health Data Space.

10) EHDS における匿名化データとは、個人を識別できないよう不可逆的に加工されたデータを指し、GDPR 上の個人データには該当しないものとして取り扱われる。EHDS における二次利用は、このような匿名化データを前提として設計されている。

11) Secondary use under the European Health Data Space: setting the scene and towards a research agenda on privacy-

enhancing technologies, *Frontiers in Digital Health*, 2025.

12) Appendix 3 では、健康データの二次利用に関する複数のユースケース

（Case A～E）が提示されており、特に Case E は、データアクセスの管理、利用目的の制御、およびプライバシー強化技術の適用を組み合わせた実務的な運用モデルを示している。本報告書における判断枠組みとも整合的な構造を有しており、制度設計の具体化に資する事例として参考となる。

13) 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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）。RWD の薬事申請の利活用は、第 14 条第 3 項、第 23 条の 2 の 5 第 3 項及び第 23 条の 25 第 3 項に、RWD の安全対策への利活用は、第 14 条の 4 第 5 項、第 23 条の 2 の 9 第 4 項及び第 23 条の 29 第 4 項にそれぞれ関係する。

14) 「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」において、RWD は、「実臨床の環境において収集された、患者の実際の健康状態や医療情報、治療経過等の安全性・有効性の評価に活用できる電子的データ」と説明されている。

15) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）「MID-NET の利活用事例」及び関連資料を参照。『『医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例』について』（令和 5 年 6 月 9 日付事務連絡、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課・医薬安全対策課）は、医薬品安全性監視における医療情報 DB の活用促進を目的に、医療情報 DB の活用事例を踏まえ

て、その活用目的及び一般的な留意事項を取りまとめたもので、別添に具体的な活用事例が整理されている。

16) G-CSF (Granulocyte Colony-Stimulating Factor) 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤とは、好中球の増殖・分化を促進する造血因子製剤であり、骨髄中の顆粒球系（特に好中球）の分化・増殖の促進作用を示し、主として抗がん剤治療に伴う好中球減少症の予防又は治療に用いられる。17) PMDA「MID-NET を用いた安全性評価事例（ペグフィルグラスチムと血小板減少）」に基づく。宇山佳明氏（独）医薬品医療機器総合機構(PMDA)資料の 8 頁を参照。また、次段落に記載する②の事例は同 9 頁を参照。

[「医薬品安全性評価への RWD 活用に関する取組み」](#)

18) クラスエフェクト (class effect) とは、同一又は類似の作用機序を有する医薬品群において、共通して現れる薬理作用又は副作用をいう。同じ薬のカテゴリー（クラス）に属する薬剤全般に共通して見られる効果や副作用を指す。

19) PMDA「MID-NET を用いた安全性評価事例（メトホルミンと乳酸アシドーシス）」に基づく。PMDA 資料の 7 頁を参照。

[「医療情報データベースの活用促進のための規制当局としての取組み」](#)

20) PMDA「早期安全性シグナルモニタリング」に関する資料（条件付き承認制度等対象品目に関する安全性評価の枠組み）を参照。詳細は PMDA の以下の内容を参照していただきたい。

[「早期安全性シグナルモニタリング」のサイト](#)

21) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「MID-NET の利活用に関するガイドライン」（最新版）。PMDA の以下のサイトに掲載されている「(1)利活用に関するガイドライン」。

[MID-NET の関連通知等](#)

[利活用に関するガイドライン](#)

22) PMDA が運営・管理を行い、データの抽出等の処理を依頼するためのスクリプト作成システム及び分析用データセット又は統計情報を解析するための複数施設統合処理システム、並びに MID-NET 接続環境又はオンサイトセンターからリモートアクセスする作業領域が設置されているところをいう。また、分析用データセット及び統計情報を保存する。

23) 内閣府「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の設置及び議論状況に基づく整理。

[医療等情報の利活用の推進に関する検討会のサイト](#)

24) Proposal for a Regulation on the European Health Data Space (EHDS) , Articles 53 and 54.

25) 内閣府「人工知能関連技術の研究開発及び活用の適正性確保に関する指針」（2025 年 12 月 19 日公表）。

https://www8.cao.go.jp/cstp/ai/ai_guide_line/ai_gl_2025.pdf

26) 厚生労働省・文部科学省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び同ガイダンス。本文 <https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf> ガイダンス

<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>

27) 厚生科学審議会「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議とりまとめ」（2025 年 12 月 24 日）。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001619373.pdf>

28) 総務省・経済産業省「AI 事業者ガイドライン」Ver.1.1（2025 年 3 月 28 日）、Ver.1.2（2026 年 3 月 31 日）。

[総務省 | AI ネットワーク社会推進会議 | 「AI 事業者ガイドライン」掲載ページ](#)

29) 医療 AI プラットフォーム技術研究組合「医療・ヘルスケア分野における生成 AI 利用ガイドライン（第 2 版）」。

https://haip-cip.org/assets/documents/nr_20241002_02.pdf

30) FDA, Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products, Draft Guidance, Jan 2025.

[Considerations for the Use of Artificial Intelligence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products | FDA](#)

31) EMA, Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle, 30 Sep 2024.

[Reflection paper on the use of Artificial Intelligence \(AI\) in the medicinal product lifecycle_240903](#)

32) FDA / EMA, Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development, 14 Jan 2026.

[Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development | FDA](#)

33) Artificial intelligence in pharmacovigilance. CIOMS Working Group report. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2026.

[Artificial Intelligence in Pharmacovigilance - CIOMS](#)

34) EMA / HMA, Guiding principles on the use of large language models in regulatory science and for medicines regulatory activities, 29 Aug 2024.

35) 厚生労働科学研究費補助金研究班「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」2024 年 3 月 31 日。

<https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf>

36) European Commission, AI Act – Shaping Europe’s digital future.

EU における包括的 AI 規制であり、2024 年 8 月 1 日に発効し、段階的に適用されている。禁止される AI 慣行及び AI リテラシー義務は 2025 年 2 月 2 日から、汎用 AI モデルに関する義務は 2025 年 8 月 2 日から適用されるなど、段階的の施行が採用されている。

AI Act（欧州委員会ページ）

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>

(補足：汎用 AI 義務の詳細)

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/factpages/general-purpose-ai-obligations-under-ai-act>

37) Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space (EHDS). 医療データの一次利用及び二次利用の枠組みを定める EU 規則であり、2025 年 3 月 5 日に公表され、同年 3 月 26 日に発効した。電子的医療データへのアクセス強化と公益目的での二次利用の制度化を目的とする。なお、欧州委員会は 2025 年 3 月 26 日付で本規則に関する FAQ を公表しており、制度運用に関する実務的解釈が提示されている。

EHDS (公式法令 EUR-Lex)

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj/eng>

(補足：欧州委員会解説ページ)

https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en

EHDS (公式法令 EUR-Lex)

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj/eng>

Artificial intelligence in pharmacovigilance. CIOMS Working Group report. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2026.

Artificial Intelligence in Pharmacovigilance – CIOMS.

なお、EHDS については、我が国においても、厚生労働省の審議会（2024 年）及び内閣府の検討会等において議論の対象とさ

れており、医療データ利活用に関する制度設計の参照枠として言及されている。

[001327545.pdf](#)

[s-2.pdf](#)

38) European Data Protection Board (EDPB), “Guidelines on Data Minimisation,” 2023.

39) Choi, J., Palumbo, N., Chalasani, P.R., Engelhard, M.M., Jha, S., Kumar, A., & Page, D. (2024). MALADE: Orchestration of LLM-powered Agents with Retrieval Augmented Generation for Pharmacovigilance. ArXiv, abs/2408.01869.

40) AI の説明可能性 (explainability) については、特に深層学習モデル等において、その内部処理を完全に解釈することが困難であることが指摘されている。このため、近年では、モデル内部の説明可能性に依拠するのではなく、出力結果の検証可能性や外部証跡に基づく監査可能性

(auditability) を重視するアプローチが提唱されている。例えば、欧州委員会の AI 規制に関する議論においても、透明性及び監査可能性の確保が重要な要素とされている。Ohana, B., Sullivan, J.D., & Baker, N. (2021). Validation and Transparency in AI systems for pharmacovigilance: a case study applied to the medical literature monitoring of adverse events. ArXiv, abs/2201.00692.

41) Jain, A., Salas, M., Aimer, O. et al. Safeguarding Patients in the AI Era: Ethics at the Forefront of Pharmacovigilance. Drug Saf 48, 119–127

(2025). <https://doi.org/10.1007/s40264-024-01483-9>

42) CIOMS, CIOMS Working Group Report on Artificial Intelligence in Pharmacovigilance; European Medicines Agency (EMA), Reflection paper on the use of artificial intelligence in the lifecycle of medicines; 総務省・経済産業省「AI 事業者ガイドライン」。これらはいずれも、AI の利用においてリスクベースアプローチを中核的原則として位置づけており、利用目的、影響範囲及びリスクの程度に応じた段階的評価の必要性を指摘している。

[CIOMS-WG-XIV_Draft-report-for-Public-Consultation_1May2025.pdf](#)
[Reflection paper on the use of Artificial Intelligence \(AI\) in the medicinal product lifecycle_240903](#)

日本病院薬剤師会 生成 AI 利活用ガイドンス (2026 年 2 月 18 日版)

[病院薬剤師のための生成 AI 利活用ガイドンス](#)

43) CIOMS, CIOMS Working Group Report on Artificial Intelligence in Pharmacovigilance; European Medicines Agency (EMA), Reflection paper on the use of artificial intelligence in the lifecycle of medicines; 医療 AI プラットフォーム技術研究組合「医療・ヘルスケア分野における生成 AI 利用ガイドライン (第 2 版)」。これらは、AI の利用において人間による監督 (human oversight) が不可欠であることを共通して指摘し、最終判断および責任が人間に帰属することを前提としている。

日本病院薬剤師会 生成 AI 利活用ガイドンス (2026 年 2 月 18 日版)

44) European Medicines Agency (EMA), Reflection paper on the use of artificial intelligence in the lifecycle of medicines; CIOMS, CIOMS Working Group Report on Artificial Intelligence in Pharmacovigilance; 総務省・経済産業省「AI 事業者ガイドライン」。これらは、AI 利用における透明性 (transparency)、説明可能性 (explainability) 及びトレーサビリティ (traceability) の確保の重要性を指摘しており、特にログ管理や文書化を通じた監査可能性の確保が、説明責任を担保する手段として位置づけられている。

Nagar A, Gobburu J, Chakravarty A. Artificial intelligence in pharmacovigilance: advancing drug safety monitoring and regulatory integration. Ther Adv Drug Saf. 2025 Jul 31;16:20420986251361435.

45) CIOMS, CIOMS Working Group Report on Artificial Intelligence in Pharmacovigilance; European Medicines Agency. https://cioms.ch/artificial-intelligence-inpv/?utm_source=chatgpt.com (EMA), Reflection paper on the use of artificial intelligence in the lifecycle of medicines.

<https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product->

[lifecycle-en.pdf?utm_source=chatgpt.com](#)

これらは、PV 領域における AI 利用に関し、完全な自動化には限界があり、特に安全性評価や規制判断においては人間による関与（human oversight）が不可欠である

ことを指摘している。また、AI は意思決定を代替するものではなく、補助的手段として位置づけられるべきであるとされている。

表 1

令和5年

- 11月15日 「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直し規定に基づく検討」公表
- 11月下旬～ 関係団体等ヒアリングを順次実施

令和6年

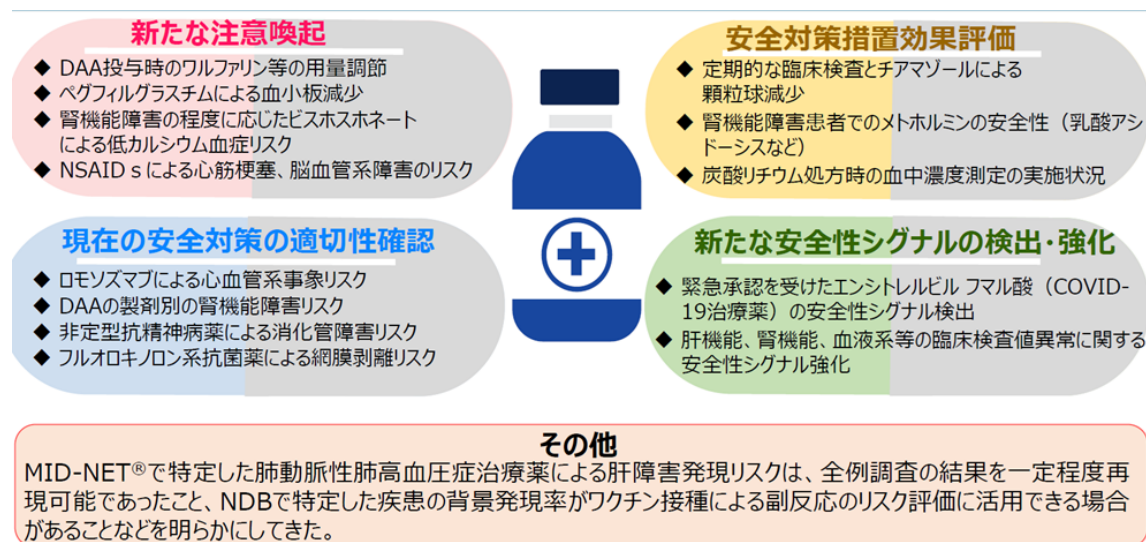
- 2月21日 「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直し規定に基づく検討項目」公表
- 4月上旬～ 有識者ヒアリングを順次実施（医療等関係は4月3日実施）
- 6月27日 「中間整理」公表（～7月29日まで意見募集実施）
- 9月 4日 「中間整理」に関する意見募集の結果 公表
- 10月16日 「個人情報保護法のいわゆる3年ごと見直しの検討の充実に向けた視点」公表
- 12月17日 事務局ヒアリング（有識者、経済団体・消費者団体等）の状況報告
- 12月25日 「個人情報保護法のいわゆる3年ごと見直しに関する検討会 報告書」公表

令和7年

- 1月22日 「「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討」の今後の検討の進め方について」「個人情報保護法の制度的課題の再整理」公表
- 2月 5日 「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について（個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方）」公表
- 2月19日 「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について（個人データ等の取扱いの態様の多様化等に伴うリスクに適切に対応した規律の在り方）」公表
- 3月 5日 「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について」公表
- 6月13日 「経済財政運営と改革の基本方針2025」、「規制改革実施計画」等閣議決定

出典：医療等情報の利活用の推進に関する検討会（第1回）資料5（個人情報保護委員会）

図 1



出典：医療等情報の利活用の推進に関する検討会（第4回）資料6の7頁より抜粋

資料1 AI利活用に関する契約チェックポイント（PV領域）

本資料は、本報告書第7章において提示した「最小安全構成」を前提として、PV領域におけるAI利用に関する契約実務上の論点を整理したものである。特に、ベンダ管理の観点から、AIサービスの導入および利用に際して契約上検討すべき主要な事項を、実務的なチェックポイントとして整理することを目的とする。

契約に基づくベンダ管理のための契約時にチェックすべきポイント

1. はじめに

AI技術の利活用に関する契約に伴う法的リスクが十分に検討されていないとの懸念を踏まえ、令和7年2月に経済産業省から「AIの利用・開発に関する契約チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）が公表された。

本文書では、本報告書第7章「今後の国内向けガイダンス作成に向けた要点」において提示した最小安全構成を前提として、PV領域においてAIを利用したサービスを活用する場合に、ベンダ管理の観点から契約時に確認すべきポイントを、チェックリスト等に基づき整理するものである。

なお、契約内容は、個々の目的や当事者間に固有の制約等に応じて相対的に変化し得るものであり、本書において必要かつ十分な条項を網羅的に提示するものではない。そのため、チェックリスト記載の「チェックリストを活用する上での留意点¹⁾」は本文書にも妥当するものであり、契約実務において極めて重要である。実際の契約書確認に際しては、当該留意点をあらかじめ参照した上で、本文書を利用することが望ましい。

2. チェックリストを参照する際のPV領域におけるAI関連サービス契約の整理

チェックリストは、AI関連サービスの利用に際して、ユーザがベンダに対し「インプット」（例：分析対象データ）を提供し、ベンダがサービス内容に応じた「アウトプット」（例：分析結果）を提供すること、また、ベンダがインプットを用いてアウトプット以外の処理成果（「インプット処理成果」）を創出することや、ユーザがアウトプットを処理して「アウトプット処理成果」を得ることを想定し、これらの適切な利用とリスク分配の観点からチェックポイントを整理している。PV領域におけるAI関連サービスの利用も、基本的にこれと同様の構造であると理解される。

本文書は、(1) 製薬企業が汎用的AIサービス（生成AIを含む）を直接利用する場合に加え、(2) PV業務委託先（CRO等）が業務遂行の手段として汎用的AIサービスを利用し、その成果（アウトプット）を製薬企業に提供する場合（委託＋ツール利用）を含め、委託先管理の観点から契約時に確認すべき事項を整理するものである。

後者の場合、委託先が利用する第三者 AI サービスの利用規約・運用条件（学習利用、保持、越境移転、再委託等）がリスクに直結するため、可能な範囲で情報開示を求め、契約および SOP により統制することが重要となる。

・本文書における「ベンダ」とは、製薬企業が行う AI を利用した PV 業務に関連して、製薬企業に対しサービスを提供する事業者（汎用的 AI サービス提供者又は PV 業務委託先（CRO 等））をいう。チェックリストの用語に照らすと、(1) 製薬企業が汎用的 AI サービスを直接利用する場合には、当該ベンダが「AI 提供者²⁾」および「ベンダ」に相当する。(2) 委託＋ツール利用の場合には、PV 業務委託先（CRO 等）が本書の「ベンダ」に相当し、当該委託先が利用する汎用的 AI サービス提供者（第三者 AI サービス提供者）の利用規約・運用条件がリスクに直結するため、可能な範囲で当該条件の情報開示を求め、契約および SOP により統制する。利用する側の製薬企業は、「AI 利用者³⁾」および「ユーザ」に相当する。

・チェックリストでは、AI 利活用の場面で取り扱われる契約を、生成 AI サービスに代表される幅広い利用者への汎用的 AI サービスの提供に関する①利用型契約と、新たなソフトウェアやデータベース、モジュールやシステム等の開発要素が加わる②開発型契約の二類型に整理している。

・また、チェックリストにおいては、類型 1：汎用的 AI サービス利用型、類型 2：カスタマイズ型、類型 3：新規開発型の三類型のユースケースを想定し、各契約類型が提案されている。類型 1 は前記①利用型契約に、類型 2 および類型 3 は②開発型契約に対応する。

・PV に AI を利用するにあたっては、「特定のユーザが内部文書や取引情報をベンダに提供し、これらの情報を用いて AI システムを改良・調整することで、当該ユーザの個別ニーズに特化したアウトプットを出力する」ことにより、効率化および精度向上が期待される。チェックリストにおいて、このような利用は類型 2（カスタマイズ型）として定義され、②開発型契約に分類されている。

もっとも、この形態で開発に立ち入る場合、第三者による AI サービス提供が関与するなど、技術的および権利関係の双方において複雑性が増す。また、研究班報告書が想定する「閉域運用×非学習・非保持」の要件との関係で、当該構成に抵触する可能性を完全に排除できない。

このため、本文書では、①利用型契約、すなわち類型 1（汎用的 AI サービス利用型）に限定して整理する。なお、(2)の委託＋ツール利用の場合についても、委託先が利用する AI が汎用的 AI サービスの範囲にとどまる限り、チェックリスト上の類型 1 に関する論点整理を準用して検討する。

3. チェックリストに基づくベンダ管理の観点からのチェックポイント

本項目では、チェックリストに挙げられているチェックポイントのうち、インプットを提供し、アウトプットを受け取るユーザの立場で、専らベンダ管理の観点から、特に留意すべきものをピックアップし、適宜、編集等して記載する。なお、チェックリストにおいて各チェック

ポイントに付されている記号に対応しており、適宜、チェックリストの対応箇所を参照することを前提としている。なお、3. 2 アウトプット関連では、3. 1 インプット関連と重複する項目については、該当項目の指摘にとどめ、説明は割愛する。

3.1 インプット関連

(A-1-1) 定義 | インプットの定義を定める条項

- ・ 提供情報がインプットの定義に合致するか
- ・ ユーザのサービス利用目的に照らして、上記内容は許容できるか
- ・ インプットに個人データが含まれる場合の考慮要素は、脚注に記載⁴⁾

(A-2-1) 提供義務・条件 | ユーザがベンダに対してインプットを提供する義務の有無、及びその内容を定める条項

(A-2-2) 保証・情報提供 | ユーザがベンダに対し、インプットに関する一定の保証又は情報提供を行うことを定める条項

- ・ インプット（提供情報）の取得・利用が適法であること（個人情報保護法、秘密保持義務、第三者の権利等）について、ユーザとして確認・整理できているか
- ・ ベンダが適切にインプットを取り扱うために必要な情報（データの機微性、取扱い制約、保存・削除要件等）を、提供すべき範囲が明確か
- ・ 保証・情報提供の範囲が過度に広く（包括保証、無過失責任等）になっていないか、また違反時の効果（是正、損害賠償等）が釣り合っているか

(A-3-1) 利用目的 | ベンダによるインプットの利用目的を定める条項

- ・ ベンダによるインプットの利用目的がサービス提供目的に限定されているか
- ・ 目的外利用禁止が明確化されているか
- ・ その他、非学習に抵触する目的が含まれないか

(A-3-2) 利用条件 | ベンダによるインプットの利用条件を定める条項

- ・ 自社技術開発や学習目的等、サービス提供目的外利用に該当する条件が含まれていないか

(A-3-3) 管理・セキュリティ | ベンダによるインプットの管理・セキュリティ体制（セキュリティ水準を含む）を定める条項

- ・ インプットの管理義務、要求すべきセキュリティ水準が、閉域利用に抵触しないか
- ・ ユーザによる監査権、ベンダーによる管理体制に係る情報提供義務、ログ保存義務が許容範囲内か。汎用的 AI サービスを利用する場合、利用規約型契約が多いため、問題となる⁵⁾。

(A-3-4) 保持期間・消去 | ベンダによるインプットの保持期間及び消去義務の有無を定める条項

- ・ ユーザが求める場合や契約終了時のインプットの削除義務（必要に応じて削除の履践を証明する書類等の発行義務）を定めているか
- ・ その他、非保持の原則に抵触しないか

（A-4-1） ユーザへの提供 | ベンダがインプットをユーザに対して提供する義務を定める条項

本条項は、契約終了時やサービス切り替え時等にベンダからインプットの提供を受ける場合が想定されるが、含まれている場合、非保持の原則に抵触する可能性が高い条項であることに留意し、慎重に要否を検討する必要がある。

（A-4-2） 第三者提供⁶⁾ | ベンダがインプットを第三者に提供することができるか、できる場合にその条件を定める条項

- ・ 外部流通を適切に制御し、閉域利用の原則が担保される構成になっているか
- ・ インプットの第三者提供を禁止しているか（あるいはインプットをユーザの秘密情報として秘密保持義務の対象としているか）
- ・ 閉域運用×非学習・非保持の要件との整合（外部アクセス、ログ、保持期間等）を含めて、受容可能なリスク水準が評価する
- ・ 越境移転・海外ベンダに関する事項⁷⁾が、法令に抵触しないように規定されているか

（A-5 - 1） 権利帰属 | インプットの権利がベンダに移転するか否かを定める条項

ベンダへの権利移転は、閉域運用・非学習・非保持のいずれにも抵触し得るもので、回避すべきであるが、利用規約型契約で当該条項を排除できず、他に代替手段がない場合には、不必要な情報を提供しない等、運用面での対応もあり得る。

（A-6 - 1） 特定 | インプットの処理成果のうち、アウトプット以外のもので契約上規律の対象とするものの定義を定める条項

- ・ 発生が想定される場合、契約上保護すべきインプット処理成果を疑義なく定義しているか。必要に応じて、インプットと同様の規律の対象になっているか

3.2 アウトプット関連

（B-1-1） 定義 | アウトプットの定義を定める条項

（B-2-2） 提供義務・条件 | ベンダがユーザに対し、アウトプットを提供する義務の有無及びその内容を定める条項⁸⁾

- ・ アウトプットを自動的な結論（規制当局への提出内容、医学的判断、安全対策判断等）に直結させず、専門家によるレビューを必須とする、人の判断記録の原則
- ・ どのインプットに対してどのアウトプットを採用したか（採否・修正の理由を含む）を記録できる運用とする
- ・ アウトプット生成条件（入力、モデル/バージョン、設定、参照情報の有無等）を追跡可能な形で保存し、必要に応じて再現できるようにする

(B-2-3) 保証・情報提供 | ユーザがベンダに対し、アウトプットに関する一定の保証を求める条項

- ・ ベンダによる保証が必要か
- ・ 何についてどのような条件下で保証させるか（例えば第三者の権利非侵害等）
- ・ アウトプット生成に関する情報について提供・説明義務を負わせる条件
- ・ これらの義務違反があった場合、どのような効果を生じさせるか

(B-3) 利用目的、利用条件、管理・セキュリティ・消去 | 各項目が、ユーザに課される条件として、利用目的に照らして、許容できる内容か

(B-4-1) 第三者提供 | ユーザがアウトプットを第三者に提供することができるか、できる場合にその条件を定める条項

(B-5-1) 権利帰属 | ベンダがユーザに対し、アウトプットを提供する場合、アウトプットの権利がユーザに移転するかどうかを定める条項

- ・ ユーザのサービス利用目的に照らして、必要な権利が備わっているか
- ・ アウトプットに関する権利がユーザに移転しない場合、アウトプットの利用方法が限定されることを理解した上でサービスを利用する

(B-6-1) 特定 | アウトプットの処理成果のうち、契約上規律の対象とするものの定義を定める条項

4. ベンダに提供を求めるべき情報の内容について

[AI 事業者ガイドライン](#)には、「関連するステークホルダーへの情報提供」は、提供する AI システム・サービス（「AI サービス等」）について、平易かつアクセスしやすい形で、適時かつ適切に提供すべき情報として次のものを例示しており⁹⁾、上記 3.1 で言及した情報提供義務に関して、具体的にいかなる情報の提供を求めるかを検討する際に参考になる。

- ・ AI を利用しているという事実、活用している範囲、適切/不適切な使用方法等
- ・ 委託先が利用する第三者 AI サービス/サブプロセッサの有無（名称、役割、契約形態）及び主要な取扱条件（学習利用、保持、越境移転、再委託等）
- ・ 提供する AI サービス等の技術的特性、利用によりもたらす結果より生じる可能性のある予見可能なリスク及びその緩和策等の安全性に関する情報
- ・ AI サービス等の学習等による出力又はプログラムの変化の可能性
- ・ AI サービス等の動作状況に関する情報、不具合の原因及び対応状況、インシデント事例等
- ・ AI システムの更新を行った場合の更新内容及びその理由の情報
- ・ AI モデルにて学習するデータの収集ポリシー、学習方法、実施体制等

5. ガバナンスと説明責任に関する事項

5.1 SOP の策定と遵守

本報告書第7章「今後の国内向けガイダンス作成に向けた要点」において示した閉域運用および非学習・非保持の原則との関係は、上記のとおりである。

契約に定められた項目のうち、特にユーザが義務を負う事項については、PV 業務に AI を利用する CRO 等の受託事業者にも遵守させる必要がある。

このため、ユーザは、委託する PV 業務に関する SOP を策定し、これを受託事業者に提示する（又は受託事業者と協議の上で共同策定する）とともに、当該 SOP の遵守義務を委託契約において明確に定めることが考えられる。

5.2 トレーサビリティおよびバージョン管理（文書化）

トレーサビリティおよび透明性の向上の観点から、意思決定に影響を与える AI システム・サービスについて、そのシステムアーキテクチャやデータ処理プロセス等を文書化することを契約上義務付けることが考えられる¹⁰⁾。

CIOMS WG XIV の報告書¹¹⁾においても、AI モデルの文書化はライフサイクル全体を通じて行われるべきであり、事前計画からの逸脱の根拠や推論を含め、重要な手順および意思決定について検索可能性および再現性を確保する必要があるとされている。

また、同報告書は、厳格なトレーサビリティおよびバージョン管理の必要性に言及し、各バージョンのソースコード、基盤となるモデルアーキテクチャ、トレーニングデータセットおよびテストデータセット、性能評価結果、並びに AI モデルの展開後における継続的改善および適応に関する事項について文書化すべきであるとしている。

5.3 規約改定

汎用的 AI サービスの利用を前提とする場合、利用規約に基づいて契約が成立することが少なくない。

当該利用規約が民法上の定型約款（民法 548 条の 2）に該当する場合、インターネットの利用その他の適切な方法により周知されるときには、その変更が合理的なものである限り、ユーザの個別の同意を要することなく契約内容を変更することができる（民法 548 条の 4）。

このため、ユーザが変更内容を十分に把握しないまま契約に違反する事態が生じる可能性がある。

したがって、ユーザは利用規約の内容および変更状況を継続的に確認する必要があり、その確認手続を SOP に組み込むなど、漏れのない運用体制を整備することが望ましい。

註

1) チェックリストの「4.1 チェックリストを踏まえた対応」（同 24 頁）では、チェックリス

トは、AI 利活用契約で検討すべき論点例を示すもので、指摘されたリスクがあっても直ちに是正交渉や締結拒否を推奨する趣旨ではない。AI に内在するリスクは契約文言だけで完全に制御できないため、サービス内容、契約形態（規約/個別契約）、受容リスク、履行可能性、代替手段、交渉コスト、運用等による低減可能性を総合して判断することが必要である旨記載されているので参照されたい。

2) AI システムをアプリケーション、製品、既存のシステム、ビジネスプロセス等に組み込んだサービスとして AI 利用者（AI Business User）、場合によっては業務外利用者に提供する事業者（AI 事業者ガイドライン（第 1.1 版）5 頁参照）。

3) 事業活動において、AI システム又は AI サービスを利用する事業者（同 5 頁参照）。

4) インプットに個人データ（個人情報保護法上の「個人データ」）が含まれる場合、当該提供が「委託」か「第三者提供」かの整理により、本人同意の要否等が左右され得る。ベンダによる取扱いがサービス提供目的に限定され、自己目的利用（学習、統計、モデル改善等）や突合・再利用が認められないことを、契約上明確化する。

「委託」と整理する前提（例）：利用目的の限定、秘密保持、再委託管理、返却・削除、アクセス制御等が担保されるか、「第三者提供」に該当し得る要素（例）：ベンダの自己目的利用（学習・モデル改善等）、別サービスへの転用、データの突合・共同利用等が許容されていないか、個人データの種類（要配慮個人情報を含むか）、国外移転の有無、サブプロセッサの関与を把握し、必要な対応（本人同意、相当措置の確保等）を検討する。

個人情報保護法の観点から検討すべき事項は、チェックリストの「4.4 個人情報保護法に関する留意点」（同 33～38 頁）に記載されているので、参照されたい。

5) ユーザ側契約担当者がセキュリティ関連条項を検討する際に有益と考えられる着眼点が、チェックリストの「4.5 セキュリティに関する留意点」（同 39～41 頁）に記載されているので参照されたい。

6) 特に個人データのインプットについては、委託と第三者提供の区別が、個人情報保護法の規律である本人同意の有無と関連して問題になり得る。既出のチェックリストの「4.4 個人情報保護法に関する留意点」（同 33～38 頁）に記載されているので、参照されたい。

7) ベンダ又は再委託先が国外に所在する場合や、国外からインプット（個人データ）にアクセス可能な体制がある場合には、個人情報保護法上の越境移転（28 条）に係る対応が問題となり得る。サーバ所在地のみでは判断できないため、提供先・再委託先の所在国、アクセス権限、相当措置の内容等について情報提供を求め、必要な同意取得又は相当措置の確保を検討する。

8) アウトプットは不正確・不完全（いわゆるハルシネーション）、偏り、第三者の権利侵害等を含み得る。PV 判断に直接用いる場合は、最終判断を人が行い、必要に応じて根拠及び判断過程を記録する運用（SOP）を前提とする。

9) AI 事業者ガイドライン 第 1.1 版 第 4 部 AI 提供者に関する事項 P-6) ii. 関連するステークホルダーへの情報提供(同 36～37 頁)

10) AI 事業者ガイドライン第 4 部 （同 35～37 頁参照）

11) Report of the CIOMS Working Group XIV “Artificial intelligence in pharmacovigilance”
“Chapter 9. Governance & Accountability” 9.3 Traceability and version control”

謝辞

本研究の実施にあたり、医薬品規制および医療データ利活用・AI に関する法的整理に関する調査・資料提供について、渥美坂井法律事務所・外国法共同事業の弁護士 越後純子氏、佐々木郁氏、三部裕幸氏に多大なるご協力を賜った。ここに記して深甚なる謝意を表する。

研究成果の刊行に関する一覧表

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	DOI
Shoko Suzuki	Delegating tasks to AI encourages cheating	Nature	646	46	2025	
Shoko Suzuki	Human Transformation and Generative Universality: Rethinking Citizenship in the Posthuman Age	Paragrana	34(2)	280-291	2025	10.1515/para-2025-0034

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 齋藤 嘉朗

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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 AIを用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬安全科学部・室長

(氏名・フリガナ) 荒川憲昭・アラカワノリアキ

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。

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 齋藤 嘉朗

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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 AI を用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬安全科学部・主任研究官
- (氏名・フリガナ) 佐井 君江・サイ キミエ

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)
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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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 殿

機関名 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 成宮 周

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 医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 AIを用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療イノベーション推進センター 学術研究推進室・室長
- (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)
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2月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費補助金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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 AIを用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任講師
(氏名・フリガナ) 太田 実紀 (オオタ ミキ)

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)
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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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) ・該当する口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 福岡大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 永田 潔文

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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 AIを用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・講師
(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)
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 殿

機関名 東京医療保健大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 亀山 周二

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 医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 AIを用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療保健学部・教授
(氏名・フリガナ) 瀬戸 僚馬・セト リョウマ

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 公益財団法人国際高等研究所
所属研究機関長 職 名 所長
氏 名 西尾 章治郎

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 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 AIを用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究 (23KC1005)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 主席研究員
(氏名・フリガナ) 鈴木 晶子 (スズキ ショウコ)

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。