

目次

	頁
A. 研究目的	2
B. 研究方法	3
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	3
B-2. AI 活用シミュレーション	3
B-3. 国内実装に向けた課題および留意事項の検討	3
C. 結果および考察	4
C-1. 国内外の PV 領域における AI 活用の検討状況に関する調査	4
C-1-1. 各国規制機関における検討状況	4
C-1-2. アカデミアにおける検討状況	6
C-1-3. 国内企業に関する動向調査	7
C-1-4. 国内医療現場に関する動向	9
C-2. AI 活用シミュレーション	10
C-2-1. 個別症例評価 AI 活用シミュレーションモデルを用いた検討	11
C-2-2. AI の品質保証・信頼性確保に関する課題	11
C-2-3. 因果関係評価における検証上の留意点	12
D. 国内実装に向けた課題と留意事項	12
D-1. 海外文書との比較と日本の課題	12
D-2. PV 領域への AI 導入の留意事項	14
D-2-1. リスク層別化と責任分界	14
D-2-2. 最小安全構成	16
D-2-3. 医療情報ソースの要件	17
D-2-4. AI の品質保証、信頼性、検証法	20
D-2-5. 法令、その他情報の取り扱いの留意事項	22
D-3. 想定ユースケースにおける留意点	23
(1) 副作用報告のデータベース登録（入力案提示支援）	23
(2) 副作用疑い症例の初期評価（Evidence Pack／論点整理）	24
(3) 文献・外部情報からの安全性情報抽出	24

	頁
(4) 既知・未知判断支援（予測性判断）	24
(5) 因果関係評価支援	25
(6) シグナル検出・シグナル評価の優先度付け	25
E. まとめ	26
F. 参考文献	26