

令和6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、医薬品安全性監視活動(ファーマコビジランス:PV)分野への人工知能(AI)技術の導入に関して、特に海外では個別症例安全性報告(ICSR)、薬剤疫学調査、レジストリ等の臨床データ分析など、幅広く検討されている。また、国際医学団体協議会(CIOMS)ワーキンググループ XIV では、PV 用 AI の 活用に関する原則とガイダンス確立のための検討が進められている。

本研究は、本邦の PV 分野での適切な AI 利活用の推進、医薬品の安全管理の向上に資する知見を提供することを目的とする。前年度に引き続き、本邦の AI 活用ガイダンスの作成のための調査・検討として、各国での PV を含む医薬品開発への AI 活用に向けた議論の進捗を調査した。国際的には、CIOMS や欧米の規制機関が AI 活用に対して人間中心のリスクベースアプローチや説明可能性を重視する原則を打ち出しており、日本における導入もこれらとの整合性を考慮したガイダンス作成が必要になると考えられた。日本の医療現場において、副作用検出、因果関係判定等を中心に、解析目的に適したデータソース、技術に関してシミュレーションを実施するとともに、個人情報取り扱いに関する調査・検討を行った。今後、日本の PV における AI 活用ガイドラインの策定にあたっては、国内外の情勢を踏まえ、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を明らかとしつつ、また、国内外の他の AI ガイドラインとの整合性も考慮しながら、産官学との連携・議論をさらに進めていく必要がある。本研究班では現在、これらの調査結果と課題を踏まえ、PV 領域での AI 利活用に関する実践的なガイダンス案に資する情報整理を進めている最中である。

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)における効率化と品質向上を目的に、人工知能(AI)技術の導入が積極的に検討されている。従来、医薬品の安全性情報の収集や分析は、人手による事例の評価や判定が主流であったが、膨大

なデータ量や多様な症例に対応するためには、AI 技術の活用が不可欠である。AI の導入により、副作用の早期発見や因果関係の精緻な評価が可能となり、医薬品の安全管理における精度を一層高めることが期待されている。

2022 年 5 月には、国際医学団体協議会

(CIOMS)において、PV分野におけるAI技術の活用を進めるためのワーキンググループXIVが設立され、世界各国の規制当局、製薬企業、研究機関、さらに世界保健機関(WHO)の専門家たちが集まり、AI活用に関する一般原則やガイダンスの策定・検討が進められてきた。R7年5月1日には、CIOMSよりPV用AIの利活用に関する原理・原則の報告書草案が発表された。欧米の規制機関でも活発な議論が行われており、PV活動におけるAI技術導入に関する具体的なガイドラインや規制枠組みの整備へと展開している。

本研究は、こうした国際的な動向を背景に、PV分野におけるAI技術の導入に向けた課題や現状を分析し、その推進に向けた具体的なガイダンス案を作成することを目的としている。これを達成するために、本研究では国内外のPV領域におけるAI活用の現状やニーズ、活用場面を広く調査し、業界別に求められる留意点や課題を明らかにする。さらに、AI技術の導入に伴う課題や留意点を整理することにより、医薬品安全管理の質を向上させるための実用的な提案を行う必要がある。

本研究の調査内容は大きく2つの側面に分けられる。第一に、本邦のPV分野に特化したAI活用のガイダンスを作成するための調査である。これには、AI技術をどのように活用するか、またそれに伴う倫理的・法的な課題についての議論が含まれる。具体的には、AI技術を用いた副作用の検出や因果関係の評価、データの品質保証方法、そしてAIシステムの検証方法など、実際の運用面に関する課題整理を進めることとした。第二に、医療現場におけるAIの活用可能性に関する調査を行い、特に副作用の検出や因果関係の判定におけるAIの利用がどのように進展しているか、またどのような技術やデータが求められているかについて検討することである。これによ

り、日本の医療現場でAIを利用する際の課題を抽出し、個人情報の取り扱いやデータの安全性、システムの信頼性に関する具体的な留意点も明確にすることとした。

本研究の最終的な成果としては、国内外におけるPV領域におけるAI技術の適用状況を詳細に分析し、AIをPV活動に導入する際の具体的なガイダンス作成に資する情報を取りまとめることである。また、AI技術を利用する上での規制面や倫理的な課題を整理し、PV業務の向上に向けた実行可能な方策を提案に繋げることを目標とする。これらの調査結果は、PV分野におけるAI活用を推進するための重要な参考資料となると期待される。

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

CIOMS WG XIVのWeb公開情報を調査した。さらに米国FDAおよびEMA等の公開サイトの情報に基づき、PV用AIの活用に関する取り組み状況を調査した(担当：佐井君江[国立医薬品食品衛生研究所])。

また、中華民国衛生福利部(台湾)を訪問し、台湾で進められているリアルワールドデータ活用によるPV施策の進捗と、その中でのAI活用の現況調査を行った(担当：瀬戸僚馬[東京医療保健大学]、若林進[杏林大学医学部付属病院])。

B-2. 企業における検討状況や実施例の調査

国内IT企業のAI活用ニーズ及び技術開発・活用動向を調査するため、一般社団法人ライフインテリジェンスコンソーシアム(LINC：<https://linc-ai.jp/>)に参加するIT企業と、2024年6月に開催された第28回日本医療情報学会春季学術大会における展示企業に対してアンケート調査を実施した(担当：岡本里香[神戸医療産業

都市推進機構]、太田実紀 [東京大学])。

また、PV 用 AI システムの開発をすでに進めていることが予想された IT 企業 6 社に対して、オンラインヒアリング調査を個別に行った (担当: 岡本里香 [神戸医療産業都市推進機構]、今任拓也 [福岡大学])。

さらに、PV 用 AI に関する学術的・実務的動向を把握するため、システムティックレビューを実施した。レビューは PRISMA ガイドラインに準拠し、PubMed から 14 件の論文を選定し調査した。(担当: 今任拓也 [福岡大学])

B-3. 国内医療現場における議論の調査

昨年度に引き続き、国内医療機関 (病院薬剤部門) を対象に、AI 導入のニーズや動向についてインタビュー調査を行い、利用意向、準備状況、課題等を整理した (担当: 瀬戸僚馬 [東京医療保健大学]、若林進 [杏林大学医学部附属病院])。

B-4. 国内実装に向けた課題、留意事項

B-4-1. 既知・未知判定に関する課題抽出

昨年度の製薬企業アンケートでニーズの高かった「個別症例評価」のうち、PV 業務の早期のプロセスでもある「既知・未知の判断」を対象に、支援システムのシミュレーションモデルを開発した。データソースの課題やシステムの有用性・品質・運用上の課題も検討し、モデル設計とマッチングシステムの開発は外部事業者 (CMC エクスメディカ) に委託した。本モデルを用いて解析を行い、モデルの評価と医療情報の AI に必要な医療情報ソースの要件について検討した (担当: 岡本里香 [神戸医療産業都市推進機構] 太田実紀 [東京大学])。

B-4-2. 因果関係評価における課題抽出

昨年に引きつづき、JADER (有害事象報告データベース) を用いて、頭蓋内出血

による死亡症例に関して、3 人の評価者が Naranjo アルゴリズム、WHO 基準、ACAD-FCH を用いて独立に因果関係評価を実施した。評価は 2 人以上の一致結果を採用し、各ツールの設問回答、評価者間の一致度、評価結果の関係性を比較した (担当: 太田実紀 [東京大学])。

B-4-3. 看護記録を用いたシグナル検出

大規模言語モデル (ChatGPT-4) を用いて看護記録から薬剤関連の副作用情報を分類・抽出し、共起ネットワーク分析によって副作用に関連する用語群の構造と傾向を可視化することで、看護記録の薬剤安全対策への活用可能性と課題に関する検証を行った。(担当: 瀬戸僚馬 [東京医療保健大学]、若林進 [杏林大学医学部附属病院])。

B-5. 倫理的・法的・社会的課題の調査

主に国内外の法制度 (日本の個人情報保護法、GDPR、HIPAA 等) 及びガイドライン (ICH、EMA 指針、FDA、CIOMS 等) の比較検討を行い、PV 分野における AI 技術導入に係る個人情報保護について調査、課題抽出を行った (担当: 鈴木晶子 [国際高等研究所])。

C. 結果・考察

C-1. 国内外の医薬品安全対策における AI 活用の検討状況

<CIOMS WG XIV>

令和 7 年 5 月 1 日、CIOMS WG XIV から「Artificial intelligence in pharmacovigilance」に関するレポート案が公表され、パブリックコメントの募集が開始された。PV 領域は、現在、コンピュータサイエンス、規制、法律、医学、人権、心理学、社会科学等、様々な分野が交差しながら、急速に発展している分野である。そのため、医薬品と同様に、AI の使用目的、用法、注意事項、副作用、警告などを明確

に定義し、多様なバックグラウンドを持つ関係者が安全かつ責任を持って活用できるようにすることを目的に、本報告書草案が発表された。

本草案では、様々なステークホルダーの関与を前提としており、産業界、政府、アカデミアなどの PV 関係者を広く対象としており、AI を活用したシグナルマネジメントや個別症例安全性報告 (ICSR) 処理など、PV 分野で AI ソリューションを開発・導入する際に必要な用語や概念の理解を提供することを目的としている。また、AI には過度な期待が先行しがちであるため、実際の有用性とリスクを見極めるガイドラインの整備が不可欠であり、複数の組織が人の安全を守るための指針を策定することを目指したものである。

本 CIOMS 報告書の中心は、PV 領域における AI 導入のための、以下 7 つの基本原則 (Guiding Principles) である。

- (1) リスクベース・アプローチ：AI の影響に応じた人間による監督が必要で、監督体制・透明性・公平性・プライバシーなどにもリスク評価を適用すべきである。
- (2) 人による監督 (Human Oversight)：AI の信頼性と安全性を確保するため、作業の特性に応じた、適切な人間の関与が求められる。
- (3) 妥当性と堅牢性 (Validity & Robustness)：AI は、意図された条件下で信頼できる結果を出せることを実証し、バイアスや一般化可能性も評価対象に含めるべきである。
- (4) 透明性 (Transparency)：AI の使用状況や仕組みを明確に示すことで信頼を構築し、説明可能性の限界も理解する必要がある。
- (5) データ・プライバシー：大規模データや LLM (大規模言語モデル) による個人の再識別リスクに対応し、従来の保護策の見直しや規制順守が不可欠。

- (6) 公平性と公正性 (Fairness & Equity)：偏りや差別を防ぐために、代表性あるデータで性能評価を行い、サブグループ分析なども検討する。
- (7) ガバナンスと説明責任 (Governance & Accountability)：AI の安全性・倫理性・法令順守を担保する体制を構築し、技術進展に応じた継続的な見直しが必要。

以上の原則は、PV 用 AI の開発者 (IT 企業やアカデミア等) および利用者 (医療現場、製薬企業、行政機関等) を広く対象とした、一般原則となっている。本提案内容が、本研究案が目指すガイダンス案の内容や、日本の状況に適合できるか、引き続き検討する必要がある。[佐井の報告書]

<欧州および米国規制機関>

欧州では「EU AI Act」の成立を受けて、データサイエンス領域を含む AI ワークプランの更新とともに、複数の AI ガイダンスの検討が開始された。

米国においても、PV 分野に特化した EDSTM プログラムや、医薬品・生物製剤の規制判断を支援する AI モデルの信頼性評価に関するガイダンス案が進行中であることがわかった。これらのはいずれも、原則として人間中心のリスクベースアプローチ (Risk-based approach, Human oversight) を基盤としており、AI の透明性や説明責任を重視している。一方で、PV における AI 規制の範囲の明確化、リスクの評価・管理手法、既存ガイドラインとの調和、専門家との連携のあり方など、多くの課題が残されているのも現状である。[佐井]

<台湾医療機関における AI 利活用状況>

日本では、副作用発生時に薬剤師等が患者からの情報を確認し、院内システムを通じて厚生労働省に報告している。AI

は一部の薬剤確認業務に導入されているが、最終的な判断は薬剤師が行い、補助的な役割にとどまっている。

一方、台湾では副作用報告が法的に義務づけられており、主に看護師が報告を担い、医師や薬剤師が補完する体制がとられていた。重篤な有害事象については、7 日以内に電子システムを通じて報告することが求められており、迅速な情報収集と共有が制度的に整備されている。さらに、AI を活用した副作用検出や予測の取り組みも進んでおり、誤投薬防止やリスク検出が期待されているが、医療データの形式が統一されていないことが課題となっていた。

こうした背景から、台湾では医療機関のデータ標準化に向けた FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) の導入が進められており、2025 年までに主要病院での実装が予定されている。これにより、医療機関間のデータ共有や AI 解析の精度向上が見込まれているが、システム間の互換性や記録様式の差異といった実務上の課題は依然として残っているのが現状のようである。

総じて、台湾の副作用報告体制は制度的に整っており、看護師が中心となる体制と AI 活用が進められている点が特徴である。今後は、こうした制度と現場運用をつなぐ設計と、技術と人の役割を両立させた実効的な運用体制の構築が求められると考えられた。[瀬戸、若林]

C-2. 企業における検討状況や実施例

C-2-1. 国内 IT 企業

R5 年度は主に製薬企業に対する調査を行った。R6 年度は、PV 領域における AI・IT 技術の活用状況と課題を把握するため、国内の IT 企業を対象としたアンケート調査を実施した。調査対象は、一般社団法人ライフインテリジェンスコンソーシアム (LINC) に参加する企業や医療情

報学会春季学術大会で展示を行った企業など 39 社で、最終的に 7 社 (回答率 17.9%) から回答を得た。また、回答数が限られたため、AI・IT を活用したソリューション開発に取り組む 3 社に対し、補足的なヒアリングも行った。

調査結果からは、PV 領域において AI を活用したサービスを「既に提供」または「今後提供予定である」と回答した企業は 3 社にとどまる一方、AI 活用に対する関心自体は高く、特に「個別症例評価」の業務に対するニーズが最も多く挙げられた。AI 活用を想定している情報ソースとしては、副作用報告書 (特にテキストデータ) や構造化データ、論文などが多く選ばれ、現場で多様な情報の処理が求められていることがうかがえる。また、AI 導入により「評価の精度向上」や「作業工数の削減」といった効果が期待されている点も明らかとなった。

一方で、実際の技術開発やソリューション提供の現状を見ると、多くの企業がまだ検討段階にとどまっている企業も散見され、実務への導入は限定的だと考えられた。「電子カルテデータと連携した副作用リスクの予測」や「症例評価支援」といった具体的な取り組みもあるが、全体としては実用化に至っていないケースが多い。[岡本・太田]

一方で、すでに製薬企業の PV 業務に対する AI・IT 技術支援サービスを開発・提供の検討を進めている 6 企業に対して、個別のヒアリングを実施し、活用状況と課題について調査した。一部の企業では、RPA (Robotic Process Automation) や生成 AI を用いた自動化ソリューションの開発が進み、個人情報やマスキングやナラティブ自動生成など多様な技術が導入されている。ある企業は、音声認識や画像認識、深層学習、RPA などの技術を持つ他社と提携し、製薬企業の PV 業務効率

化やコスト削減を目指した支援ツールを提供している。具体的には、医薬情報担当者と PV 部門間の情報連携を迅速化し、RPA で副作用報告 PDF の自動抽出・情報構造化・安全性管理システムへの自動入力を実現している。

また、専門部署として独立した PV 部門を持つ企業もあり、報告受付から当局報告までの一部業務を RPA で自動化するシステムを提携先と共同開発している企業も存在した。さらに複数の情報源からのデータを各種フォーマットで自動取り込みし、データベース化するツールも開発されている。

共通課題としては、AI の説明可能性、入力データの信頼性、個人情報保護、複雑な規制対応が挙げられるが、GAMP® 5 に基づくバリデーションやルールベースと生成 AI のハイブリッド活用、AI モデルの適合性評価などの工夫で対応している。さらに、AI 活用の社会実装には、明確なルール整備やガイドライン提示、関係者間の事例共有と協働体制の構築が重要との意見が得られた。[岡本・太田、今任]

C-2-2. 文献調査

PV 用 AI に関する学術的・実務的動向を把握するため、システマティックレビューと企業調査を実施した。レビューは PRISMA ガイドラインに準拠し、PubMed から 14 件の論文を選定。米国の研究が最多で、深層学習による副作用予測や自然言語処理を用いた抽出手法が報告されていた。現在、AI の実務活用は主に非構造化データからの情報抽出や副作用評価支援に分類され、導入は限定的ながら効率化への期待は大きい。

一方で、個人情報保護と両立した柔軟な仮名化・匿名化に関するガイドライン整備も重要である。副作用情報には、性別、年齢、既往歴、使用薬剤、副作用の内

容などが含まれ、これらは個人を特定できないよう仮名化・匿名化が施される。しかしながら、AI は複数の情報が組み合わさることにより、個人の再特定ができる可能性が指摘されており、個人の再特定に対して十分な配慮が必要である。そこで、適用された仮名化や匿名化手法を明確にするため、TransCelerate 社は「非特定化／匿名化データ共有時の透明性チェックリスト」を作成しており、当該リストの活用が推奨されている。このようなチェックリストは、データの正確な理解と適切な活用推進に貢献すると期待される。[今任]

C-2-3. 国内医療現場

医療現場の医薬品安全管理における AI 活用の実態と課題を明らかにするため、看護師および診療情報管理士を対象に質的インタビューを実施し、看護記録などから得られる「端緒情報」の AI による利活用の可能性を探った。看護師・診療情報管理士計 8 名に対して半構造化インタビューを実施し、① AI 活用の現状と課題、② AI に対する期待と利点、③ 今後の改善点と運用上の課題に関する質問を行った。収集したデータをテーマ別内容分析により整理し、共通点と相違点を抽出した。

結果として、AI によるリアルタイムアラートへの関心が高い一方、アラート過多による情報過負荷が懸念されており、夜間対応や高齢者の多剤併用時に有効との期待、トレーニング不足や使い勝手の悪さが課題として挙げられた。また、アレルギー情報の検出漏れやデータの非標準化が問題となる指摘がなされた。

看護師から得られる情報は医薬品安全対策における「端緒情報」として有用であり、AI がその補完ツールとなる可能性があることが示唆された。一方で、アラートの精度や情報の整合性、入力データの標準化など、実装上の課題も多いことも明らかと

なった。AIの有効活用には、現場情報の質の向上とシステム整備が必要であることが示唆された。[瀬戸・若林]

C-3. 国内実装に向けた課題、留意事項

C-3-1. AIに必要な医療情報ソースの要件 ＜既知未知判定シミュレーション＞

研究分担者の岡本・太田は、製薬企業での副作用情報評価におけるAI活用の可能性を探る一環として、「個別症例評価」に焦点を当て、AI支援型の既知・未知（予測性）判断システムのシミュレーションモデルを構築し、検証した。これは、製薬企業アンケート調査でAIニーズの高かった項目の一つである。製薬企業では、個別症例評価において以下の3つの判断が重要とされる。

- ① 既知・未知（予測性）の判断
- ② 重篤性の判断
- ③ 因果関係の評価

特に①と②は、報告期限を定めた医薬品医療機器等法施行規則（第228条の20）に関係し、迅速かつ正確な判断が求められ、AIニーズの高いプロセスである。

本年度、①の「既知・未知判断」に関するシミュレーションモデルを構築した。JADER（有害事象報告データベース）と添付文書を対象に、部分一致検索処理技術を用いて、報告された有害事象と添付文書記載内容の照合・可視化を行った。その結果、従来の目視確認作業と比較し、工数削減・評価の効率化・判断の一貫性向上が期待できることが示唆された。一方、課題としては、有害事象名が添付文書に記載されていない（上位語や同義語含む）ケースが多数あり、実臨床との表現の乖離も明らかになり、有害事象名の意味的な包含関係を判断できるルールベースの構築が必要と考えられた。添付文書だけでなく、インタビューフォームや治験薬概要書、海外添付文書等との連携による構造化データベースの拡充が必要だと考え

られた。JADER情報のみを用いた判断には限界があり、重篤性や因果関係評価にはカルテ等の詳細症例情報の活用が不可欠であると思われた[岡本・太田]。

＜因果関係評価＞

研究分担者・太田は、医薬品と有害事象の因果関係評価に必要な医療情報の条件を調査することを目的に、PMDAに報告された頭蓋内出血関連症例に対して、3種類の因果関係評価ツール（Naranjo アルゴリズム、WHO 基準、ACAD-FCH）を用いた評価結果を比較した。2019年度のJADERデータベースから、転帰が死亡であり、頭蓋内出血（脳出血、くも膜下出血など）が報告された231例を抽出し、3名の評価者による独立評価結果に基づき、各ツールの設問への回答傾向、評価一致度、評価分類の違いを分析した。その結果、情報不足を示す「Do not know/No information」の割合は、Naranjoで約75%、ACAD-FCHで約53%と高く、Naranjo アルゴリズムは情報不足により評価困難となる例が多かった。また、評価者3名の一致症例数はWHO基準が最多（210例）であり、Naranjo アルゴリズムが最少（149例）であった。ツールを併用しても「評価不能」例の減少改善は認められず、有害事象の背景情報（患者状態、重症度など）の不足が課題として挙げられた。現在の既存評価ツールに限定した議論であるものの、PMDAへの副作用報告には因果関係評価に必要な情報が不足していることが否めず、現行ツールでは評価が困難な症例が多いことが課題として挙げられる。将来的なAI活用に向け、十分な情報を収集可能なシステムの構築が必要だと考えられた[太田]。

＜医療現場（看護記録）におけるシグナル 検出＞

研究分担者・瀬戸は、大規模言語モデル

(ChatGPT-4) を用いて看護記録から薬剤関連の副作用情報を分類・抽出し、共起ネットワーク分析によって副作用に関連する用語群の構造と傾向を可視化することで、看護記録の薬剤安全対策への活用可能性と課題に関する検証を行った。

日本の中小規模病院で収集された約1,000件の看護記録(匿名加工済)を対象に分析を実施し、分析はChatGPT-4により副作用の有無を「あり・なし・不明」で分類し、「あり」と判定された記録を対象に、共起ネットワークを構築した。ネットワーク分析(度数中心性、モジュラリティなど)で中心語や語句の構造的特徴を抽出した。その結果、全体の約7割が「副作用の有無:不明」と分類され、自由記述の曖昧さが顕著であった。副作用「あり」と評価されたのは、全体の約1%となった。看護記録で頻出した医薬品としては、赤血球製剤・新鮮凍結血漿が多かった。共起分析では「インフォームド・コンセント」や「抗がん剤」「神経障害」「食欲不振」などが副作用関連用語として散見された。

看護記録には副作用の端緒となる情報が含まれているが、自由記述の曖昧さや表現の揺れにより、そのままの活用は、現時点では困難である可能性が示唆された。副作用検出AIの実効性を高めるには、記録の構造化・文脈解釈・曖昧な記述への対応などの課題が存在する。今後は、AI技術と現場運用の両面での連携が求められる。一方で、看護記録には、重要な臨床情報が含まれていることも明らかであり、現時点においては、AIと人の判断を組み合わせた「human-in-the-loop (HITL)」方式が有効だと考えられた [瀬戸・若林]。

C-3-2 倫理的・法的・社会的課題

PV分野におけるAIと個人情報保護の調和には、公共の利益と個人の権利の精緻なバランスが求められる。研究分担者・鈴木は、国内外の法制度(日本の個人

情報保護法、GDPR、HIPAA等)及びガイドライン(ICH、EMA指針、FDA、CIOMS等)の比較検討を行い、PV分野におけるAI技術導入と個人情報保護との調和を図るための理論的枠組みを構築することを目的に調査を進めた。従来の仮名化/匿名化方法では再識別リスクが残り、生成AIやビッグデータ時代に対応した新たな制度整備が、CIOMS報告書ドラフトを含め、国際的に必要とされていることが明らかになった。

本調査結果に基づき、本研究班で検討すべきと5つの重要課題を抽出した。

1. 再識別リスクの低減(差分プライバシー等の技術導入)
2. 透明性と説明責任の倫理原則(Explainability、Human oversight)
3. 法規制との国際整合性とデータ移転の合法性確保
4. 患者・通報者の尊厳に基づく倫理的配慮の明示
5. 実務者教育と継続的モニタリングの仕組み構築

また、一連の調査結果に基づき、今後のAIガイダンス案の検討に必要なと考えられる3要素を抽出した。

1. リスクベースの評価枠組の整備
2. プライバシー強化技術(PETs)の導入検討
3. 公衆衛生・学術研究例外の範囲明確化

さらに、PV領域のAI活用における留意点として挙げるべき事項を抽出した。

1. 科学と倫理の両立が不可欠
2. AIは「補助的役割」として位置づけ、人間の判断を支援(Human oversight)
3. 透明性と説明責任を通じた公共的正当性の確保
4. 情報出所のトレーサビリティが重要(症例報告など)
5. 利用者側の社内ガイドラインによる自

主的ガバナンスが必要

[鈴木]

C-4. その他、研究班による活動状況

＜日本医療情報学会ワークショップ＞

研究班では、令和 6 年 11 月、福岡で開催された第 44 回医療情報学連合大会において、本研究班が中心のワークショップを開催した（オーガナイザー 研究分担者：太田実紀、座長 荒川、瀬戸）。本ワークショップでは、これまでの検討成果に基づいて、製薬企業、IT 企業、医療現場、アカデミア、行政とで PV 分野での AI 活用について認識を共有し、今後の活用促進やガイダンス案作成に向けた課題整理をすることを目的とし、本研究班の佐井、今任、太田、岡本、若林、そして厚生労働省・小川奨氏が登壇した。

本ワークショップにおけるパネルディスカッションを通し、PV 用 AI の利活用に関して、明らかになった課題は以下の通りである。

因果関係評価、品質評価・・・PV 用 AI、最も難しいプロセスとも考えられ、AI は補助的に用いられるべきである。最終判断には人間の関与が必要である（Human oversight）。

AI 開発と導入の課題・・・製薬企業では期待が高いが、具体像が見えづらい。人材育成と教育が重要。これは岡本らの製薬企業や IT 企業に対するアンケート調査結果を反映していると考えられる。

電子カルテとデータ活用・・・カルテ外の情報や看護記録も含めたデータ抽出が必要。AI による誤認（ハルシネーション）リスクに注意しつつ、負担軽減と副作用報告の効率化が期待される。

業務効率化と質の向上・・・AI が情報不足を補完・判断することで、重要な症例に集中でき、PV の質と効率の向上が期待される。

[太田]

＜PV プロセスマップの作成＞

研究班では、PV 領域における AI 利活用の推進に向けて、さまざまな情報収集と検討を進めている。その中で、海外の動向や学術文献、製薬企業・医療機関・行政それぞれのニーズについては、一定範囲の理解が得られてきた。一方、上記の医療情報学会ワークショップおよび IT 企業への調査を通じて明らかになったことは、医療情報を扱う IT 企業であっても、PV 業務についての理解が限定的であるとも感じられたことである。AI の利活用を進めるには、対象となる業務領域において、どのような情報が、どのように収集され、どのように処理され、その結果がどのように次のステップへと活用されるのか、という業務フロー全体を理解することが重要であるとの意見が研究班内で浮上した。IT 企業が PV 領域にコミットし、AI 技術を実装するには、まず本研究班で PV 業務の流れと構造を俯瞰的に把握し、これらを系統的に説明するための、PV 業務の全体像を整理し、他者に伝えられるような形で可視化することが重要である。さらに、PV における AI 活用の検討にあたっては、本領域特有のいくつかの重要な要素を踏まえる必要がある。第一に、多様なステークホルダー（患者、医療機関、製薬企業、規制当局、患者団体、場合によってはメディア）との関係性が複雑であり、それぞれの立場や期待が異なること。第二に、金融や製造業などとは異なり、PV では断片的かつ不均一な情報を扱う場面が多く、データのリアルタイム性や整合性が確保されにくい。第三に、AI の判断ミスに対する社会的許容度が低く、安全性が最優先される中で、アルゴリズムのブラックボックス化を避ける必要性が高い。こうした点を踏まえると、PV における AI 利活用の実現には、業務の構造を整理・可視化したうえで、ステークホルダー間の共通理解を醸成し、段階的かつ慎重に技術の導入を進める必要がある。

そこで、AI 実装・ガイダンス案作成の前提条件として、まず PV 業務全体の情報構造とプロセスを整理する作業（PV プロセスマッピング作成）を行うことを目的とした合宿形式の検討会を開催した。[詳細は太田の報告書]

<ガイダンス作成の方向性、枠組み>

本研究班の目的に沿ったガイダンス案の作成に向けて、既存の様々なレベルのガイドラインも参照しながら、何をどのレベルで記載すべきなのか、また現場で役立つガイダンスとは何かについて、これまでの研究班による調査結果に基づき、検討を進めた。

本ガイダンス案の基本方針としては、昨今の AI 事情、PV プロセスマップをもとに、医療現場、製薬企業、規制機関で扱われる情報の流れとプロセスを説明するとともに、作成ガイダンス案の主旨についての記載内容を整理する予定である。

作成ガイダンス案では、市販後の一連の PV 業務を対象とし、特に製薬企業の ICSR に関わる業務や関連する研究（有害事象の情報収集、症例データの処理、評価、報告等の各プロセス）への利用を念頭に入れて、留意点と課題を整理する。

想定する読者は、ICSR 等の PV 業務に AI の活用を検討している製薬企業、情報提供・協力に関わる医療機関、取り扱う規制当局や、PV 向けの AI ツールの開発・提供に関わる IT 企業や共同開発・研究に関わる学術研究者等を前提に情報整理する。CIOMS 発表原案にある 7 つの原則と、国内のユースケースを照らしあわせながら、PV 領域への AI 導入のための留意点と課題をまとめる予定とした。

D. 結論

本研究班では、R5 年度から R6 年度にかけて、PV 領域における AI の活用に関する国内外の動向や関係者の取り組み、課題に

ついて、多角的な調査・検討を進めてきた。国際的には、CIOMS や欧米の規制機関が AI 活用に対して人間中心のリスク管理や説明可能性を重視する原則を打ち出しており、日本における導入もこれらとの整合性が求められるだろう。企業では、個別症例の評価や情報収集などに AI を活用する動きが見られるが、判断の根拠が不明瞭になることや、規制当局への説明責任を果たすことの難しさが課題となっている。医療現場では、副作用の検出や報告の支援に AI を活用する可能性があるが、現場の記録様式や、操作性や導入後の評価指標の設定に課題がある。さらに、AI の活用には個人情報の取り扱いや倫理的配慮も不可欠であり、こうした多面的な要素を踏まえたガイダンスの策定が求められている。本研究班では、これらの現状と課題を踏まえ、AI 利活用に関する実践的なガイダンス案に資する情報整理を行う予定である。

E. 研究発表

1. 論文発表

太田実紀，岡本里香，佐井君江，今任拓也，若林進，鈴木晶子，小川奨，瀬戸僚馬，荒川憲昭：医薬品安全対策の進化に向けて－AI 利活用の展望と課題－. 医療情報学. 44:490–495, 2024

2. 学会発表

Arakawa N: Current status and challenges for the use of AI in the pharmacovigilance field in Japan. 14th Global Summit on Regulatory Science (GSRS24) IN-person Annual Conference Theme; Digital Transformation in Regulatory Science (September 18, 2024, Little Rock, USA)

