

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）
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 活用動向に関する調査ー

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

ファーマコビジランスは、医薬品のリスクとベネフィットを評価し、患者の安全を確保するために重要な活動である。しかし、収集された膨大なデータを人手により処理し、医薬品の安全性をリアルタイムで監視するには限界がある。近年、AI は膨大な構造化・非構造化データを高速かつ高精度に処理できる技術として注目されており、機械学習や自然言語処理を用いた副作用情報の抽出・分析が進められている。2017 年以降、AI とファーマコビジランスに関する研究が急増している。本研究では、AI の活用に関する学術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するとともに、企業が開発・提供する支援システムやサービスの現状を調査し、研究と実務の両面から現状と課題を明らかにすることを目的とした。

研究動向の把握には、PRISMA ガイドラインに基づく非定量的システムティックレビューを実施した。PubMed をデータソースとし、AI 関連とファーマコビジランス、患者安全に関する MeSH およびテキスト語を含む検索式により 14 件の科学論文を選定した。また、実務動向の把握には、ファーマコビジランス支援システムを提供する日立医薬情報ソリューションズとシミックの 2 社を調査し、日立と提携する d-Solutions には Web ヒアリングを実施した。システムティックレビューの結果より、研究実施国としては、アメリカが最も多く(6 件)、発表年は 2020 年が最多であった。実例としては深層学習を用いたポリファーマシーによる副作用の予測や、自然言語処理を用いた臨床記録やオンライン情報からの副作用抽出などがあつた。また、実務状況としては、日立医薬情報ソリューションズやシミックは、RPA を活用した副作用報告の自動処理などの支援システムを提供しており、日立医薬情報ソリューションズは、そのほか AI と画像認識の技術を活用していた。

ファーマコビジランスにおける AI 活用は、現在、①非構造化データから安全性情報を抽出する手法、②副作用評価を支援する追加情報収集の 2 点に大別される。今のところ、実務導入は限定的ではあるが、自動化と AI 技術の融合で効率化が進む。特に個人情報保護との両立には、使用するデータに対する柔軟な匿名化とガイドライン整備が必要と考える。

A. 研究目的

ファーマコビジランスは、世界保健機関 (WHO) により「医薬品の有害な作用または医薬品に関連する諸問題の検出、評価、理解および予防に関する科学と活動」と定義され、医薬品のリスクとベネフィットを適切に評価し、患者の安全を確保する上で極めて重要な役割を担っている。特に市販後においては、副作用報告がファーマコビジランス活動の根幹を成しており、毎日膨大な量のデータを収集し、これら膨大な収集データを人手により処理するには限界がある。

医療従事者や製薬企業には報告が法的に義務付けられているが、あるシステムティックレビューでは副作用の 94% が報告されていないと推定している¹。また、世界的な高齢化によるポリファーマシーの増加や患者集団の多様性により、医薬品の安全性をリアルタイムで監視する必要があるが、現在のファーマコビジランスシステムでは、副作用を効率的に特定する能力に限界がある。

医療分野では、画像診断や診断・治療支援への応用をはじめ、人工知能 (AI) を活用したヘルスケア関連プログラムの開発が急速に進展している。さらに、創薬においても、探索研究から臨床研究、市販後調査に至るまで、AI はますます重要となっている。AI は膨大なデータセットを高速かつ高精度で処理できるため、医療・創薬の各領域における情報解析に極めて有用である。たとえば、機械学習 (Machine Learning) は、画像データや遺伝子データといった構造化データの解析を得意とし、一方で自然言語処理 (Natural Language Processing: NLP) は、医療記録や報告書などの非構造化テキストデータを理解・解釈することを得意とする。これらの AI 技術により、多

様なデータソースから得られる大量の非構造化情報を処理し、医薬品の安全性情報を自動的に抽出・分析する取り組みが、ファーマコビジランスの領域でも進められている。MEDLINE に収録された文献情報を検索できるデータベースである PubMed において、"Pharmacovigilance"、"Artificial Intelligence" をキーワードとした文献の出版年別件数の推移をみたところ、2017 年以降に急激に増加している (図 1)。一方で、近年では、実務面においても自動化や人工知能 (AI)、機械学習技術を活用し、ファーマコビジランス業務の効率化や運用の合理化を図るプラットフォームの構築が進められている。

そこで本研究では、前年度の成果を踏まえ、より詳細な研究動向を把握するため、PubMed を用いてファーマコビジランス領域における AI 活用に関するシステムティックレビューを実施した。あわせて、現在、企業が開発・提供しているファーマコビジランス支援システムおよびサービスの実態についても調査を行い、学術研究と実務の両面から現状と課題を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

(1) システムティックレビュー

研究デザイン

本研究は、non-quantitative systematic review とし、Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis (PRISMA) ガイドラインに基づき、実施した。

データソース

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。データの抽出には、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、EXCEL ファイルにアップロードした。

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。

検索には、以下の検索式を用いた。

("Artificial Intelligence"[MeSH Terms] OR
"Neural Networks, Computer"[MeSH Terms] OR
"Machine Learning"[MeSH Terms] OR
"Deep Learning"[MeSH Terms] OR
(artificial OR machine) AND
(intelligence OR learning))[tiab] OR
"artificial neural network"[tiab])

AND
("Pharmacovigilance"[MeSH Terms] OR
pharmacovigilance[tiab])
AND
("Patient Safety"[MeSH Terms] OR
"patient safety"[tiab])
NOT
(review[pt] OR
systematic review[pt] OR
meta-analysis[pt] OR
editorial[pt] OR
comment[pt] OR
letter[pt] OR
practice guideline[pt] OR
consensus development conference[pt]))

(2) ファーマコビジランス業務を支援するシステムおよびサービスに関する調査

本研究では、ファーマコビジランス業務を支援するシステムおよびサービスを提供している株式会社日立医薬情報ソリューションズ(以下、日立医薬情報ソリューションズ)とシミックホールディングス株式会社(以下、シミック)の2社について調査を行った。なお、日立医薬情報ソリューションズと業務提携を行っている d-Solutions とは web によるヒアリングを実施した。

C. 結果および考察

(1) システマティックレビュー

科学論文の選定

検索式を用いた文献検索の結果、19 件の科学論文が抽出された。抽出された 19 論文は、タイトルおよびアブストラクトをレビューし、評価された。その結果、6 件は、新たにレビュー論文とされ、最終的に 13 件の科学論文を対

象とした(図2)。

選定論文の特徴

選定論文の特徴については、表1に示した。国別に見ると、最も多かったのは、アメリカ(6件)、次にオーストリア(2件)、イラク、サウジアラビア、ドイツ、イギリス、ロシアが1件であった。出版年別にみると、2016年が最も古く、1件であった。最も多かったのは、2020年で5件となっていた。

文献レビュー

選定した13論文の内容について検討した(表1)。大きく分類すると、副作用の予測または検出を目的とした研究は7件、情報の収集、抽出、補完を目的とした研究は6件であった。

実例

A.副作用の予測または検出を目的とした研究

Dara NOらが実施した研究では、深層学習であるGraph Neural Networkの1種であるGraph Convolution Networkという人工知能を用い、ポリファーマシーによる副作用を予測・特定する手法を開発・検証している²。また、Danilov Gらは、自然言語処理の手法を用い、臨床記録から四肢筋力低下の有害事象を自動検出する手法を開発・評価していた³。Yang CCらは、自然言語処理および機械学習を用い、MedHelp.orgという、オンラインヘルスコミュニティの情報を活用し、副作用および薬剤相互作用の検出・評価を行っていた⁴。

B.情報の収集、抽出、補完を目的とした研究

Weidmann AEらは、DELSTARという大規模言語モデルを開発し、せん妄に関する医薬品情報を抽出・要約できたことを報告している⁵。

また、Litvinova Oらは、機械学習を用い、Web of Science データベースから有害事象の予防と薬物治療の安全性向上を図る研究動向を計量文献学的に分析している⁶。

(2)ファーマコビジランス業務を支援するシステムおよびサービスに関する調査

A.日立医薬情報ソリューションズ

日立医薬情報ソリューションズは、音声認識や画像認識、AI、深層学習、ロボティック・プロセス・オートメーション(RPA)などの最新技術を持つ企業との提携を進めており、これらの技術を組み合わせて、製薬企業のファーマコビジランス業務の効率化やコスト削減につながる仕組みの提供を進めている。

その一つとして、現在、人工知能などの技術は組み込まれていないが、d-Solutions 株式会社の医薬情報担当者とファーマコビジランス部門間の情報連携を迅速かつ正確に行うことを目的とした医薬品の安全性情報業務を支援するソリューションである「pvConnect シリーズ」を提供している。

また、UiPath 社が提供する定型作業を自動化できる Robotic Process Automation (RPA) 技術を用い、電子メールで送られてきた副作用症例報告の PDF を自動的に取り出して受け付け、AI と画像認識の技術を使って、国際医学団体協議会(CIOMS)の様式に沿ってまとめられた症例報告 PDF から必要な情報を抽出して CSV ファイル上に展開する作業を自動化、CSV ファイルに展開したデータを安全性情報管理システムに入力する作業を、RPA で自動的に行うシステムを提供している。

B. シミック

シミックは安全性情報管理業務の重要性に早くから着目し、業界内でもいち早くファーマコビジランス部門を独立させ、専門部署として業務を行っている医薬品開発に関わる全ての業務にサービスを提供している企業である。

シミックと **Ultragenic** 社は製薬企業の安全性情報管理部門における、報告の受付から当局への報告までの業務の一部を **RPA** 技術によって自動化する国内仕様のシステムを共同で設計している。具体的には、コールセンターやソーシャルメディアなど複数のシステムから得られる情報を、**PDF**、**XML**、**Excel**、テキストなど各種フォーマットで自動的に取り込み、データベース化するツールとなっている。

システムティックレビューによる学術的な動向から、ユースケースとしては、大きく2つに分類できる。一つは症例報告、電子カルテや患者ポータル、レジストリ、医学文献、保険請求データ、インターネット検索履歴、毒物管理センターへの問い合わせ、さらにはソーシャルメディアなど、多岐にわたるデータソースから得られる膨大な非構造化テキストを処理し、医薬品安全性情報を抽出・解釈するために、機械学習などの **AI** 技術を活用するものである。もう一つは、**AI** を活用して、より包括的な副作用評価をサポートするための新規または追加情報の収集を促進するものである。現在は、非構造化データを処理、または副作用の検出に **AI** を利用している研究がやや多い。一方で、実務的な観点から見ると、ファーマコビジランス業務は主に開発業務受託機関 (**CRO**) によって支援されているのが現状であり、**AI** 技術の本格的な活用はまだ限定的である。しかし、近年では、**RPA** などの自動化技術の導入が進んでおり、今後、**AI** 技術が組み合わさることで、

ファーマコビジランス業務の効率化が加速することが予想される。

ファーマコビジランスの第一の目的は、医薬品に関連するリスクを低減または最小化し、最終的には医薬品の適正使用に貢献することである。一般に、医薬品の安全性評価においては個人を特定可能な情報の使用は必須ではないため、プライバシー侵害や守秘義務違反のリスクは限定的とされている。しかしながら、文書記録から患者の状況を正確に把握するためには、臨床経過、鑑別診断、患者自身による所見や報告など、詳細な情報が求められる場合がある。そのため、ファーマコビジランス領域に **AI** 技術を導入するにあたり、個人情報保護とデータ利活用の両立を図るうえで、適切な仮名加工/匿名加工は極めて重要な課題となる。

仮名化/匿名化の対応の必要性として主に2つの観点が挙げられる。第一に、個人情報保護に関する法規制への対応である。日本においては個人情報保護法、EU においては **GDPR(General Data Protection Regulation)** に基づき、仮名化/匿名化されていないデータは個人情報として取り扱われ、その使用や国外移転に関して厳格な制限が課される可能性がある。第二に、製薬企業が各国の規制当局に医薬品の安全性情報を提出する際、仮名化/匿名化が必須となるケースが多く、国際的なデータ提出・共有の前提条件として仮名化/匿名化の実施が求められている。一方で、過度に厳格な匿名化は、副作用の傾向把握やリスク解析の精度に悪影響を及ぼす可能性がある。特に、因果関係の評価や希少疾患に関する解析では、症例ごとの詳細なデータが不可欠となる場合がある。また、仮名化/匿名化を施したとしても、特定の年齢、疾患、

居住地域といった情報の組み合わせによって、個人が再識別されるリスクが残る点にも留意が必要である。このような背景から、匿名化の手法は一律に適用するのではなく、利用目的に応じて段階的または選択的に実施することが有効であると考えられる。そのためには、実用性と安全性の両立を図るための仮名加工/匿名加工に関するガイドラインの策定も不可欠である。

臨床試験データをデータ利用者に共有する際には、当該データに対してどのような仮名化/匿名化手法が適用されたのかを点検・確認するための手段として TransCelerate 社が公表している「非特定化/匿名化データ共有時の透明性チェックリスト¹⁶」(表 2: 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 により和訳)の利用が推奨されている。このチェックリストの各項目を記入することで、適用した非特定化/匿名化手法の内容を明示だけでなく、その文書自体をデータ利用者に提供することで、共有データの正確な理解と適切な利用を促進することが可能となる。このようなツールが将来的なガイドラインの策定・改善において有用な参考資料となると考えられる。

D. 結論

システマティックレビューより、ファーマコビジランスにおける AI の活用は、現在、①非構造化データから安全性情報を抽出する手法、②副作用評価を支援する追加情報収集の 2 点に大別される。一方で、実務面での AI 導入はまだ限定的だが、自動化技術の導入は進んでおり、そこに AI 技術が組み合わされることで業務効率が加速することが予想される。

一方で、AI 活用においては個人情報保護とデータ利活用の両立が課題であり、仮名化/

匿名化が重要となる。匿名化は法令遵守と国際的な情報提出の要件である一方、過度な匿名化は分析精度を損なう恐れがある。よって、目的に応じた柔軟な匿名化の実施と、ガイドライン整備が求められる。

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

今任 拓也、医薬品安全対策の進化に向けて- AI 利活用の展望と課題- 国内外のファーマコビジランス領域における AI 活用研究に関する文献調査、第 44 回医療情報学連合大会・第 25 回日本医療情報学会学術大会、福岡、2024

G. 参考文献

- 1 Hazell, L. & Shakir, S. A. Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review. *Drug Saf* **29**, 385-396, doi:10.2165/00002018-200629050-00003 (2006).
- 2 Dara, O. N., Ibrahim, A. A. & Mohammed, T. A. Advancing medical imaging: detecting polypharmacy and adverse drug effects with Graph Convolutional Networks (GCN). *BMC Med Imaging* **24**, 174, doi:10.1186/s12880-024-01349-7 (2024).
- 3 Danilov, G. *et al.* Semiautomated Approach for Muscle Weakness Detection in Clinical Texts. *Stud Health Technol Inform* **272**,

- 55-58, doi:10.3233/SHTI200492 (2020).
- 4 Yang, C. C. & Yang, H. Mining heterogeneous networks with topological features constructed from patient-contributed content for pharmacovigilance. *Artif Intell Med* **90**, 42-52, doi:10.1016/j.artmed.2018.07.002 (2018).
 - 5 Weidmann, A. E. & Watson, E. W. Novel opportunities for clinical pharmacy research: development of a machine learning model to identify medication related causes of delirium in different patient groups. *Int J Clin Pharm* **46**, 992-995, doi:10.1007/s11096-024-01707-z (2024).
 - 6 Litvinova, O. *et al.* Digital Technology Applications in the Management of Adverse Drug Reactions: Bibliometric Analysis. *Pharmaceuticals (Basel)* **17**, doi:10.3390/ph17030395 (2024).
 - 7 Kassem, L. M., Alhabib, B., Alzunaydi, K. & Farooqui, M. Understanding Patient Needs Regarding Adverse Drug Reaction Reporting Smartphone Applications: A Qualitative Insight from Saudi Arabia. *Int J Environ Res Public Health* **18**, doi:10.3390/ijerph18083862 (2021).
 - 8 Mockute, R. *et al.* Artificial Intelligence Within Pharmacovigilance: A Means to Identify Cognitive Services and the Framework for Their Validation. *Pharmaceut Med* **33**, 109-120, doi:10.1007/s40290-019-00269-0 (2019).
 - 9 Stergiopoulos, S., Fehrle, M., Caubel, P., Tan, L. & Jebson, L. Adverse Drug Reaction Case Safety Practices in Large Biopharmaceutical Organizations from 2007 to 2017: An Industry Survey. *Pharmaceut Med* **33**, 499-510, doi:10.1007/s40290-019-00307-x (2019).
 - 10 Abatemarco, D. *et al.* Training Augmented Intelligent Capabilities for Pharmacovigilance: Applying Deep-learning Approaches to Individual Case Safety Report Processing. *Pharmaceut Med* **32**, 391-401, doi:10.1007/s40290-018-0251-9 (2018).
 - 11 Routray, R. *et al.* Application of Augmented Intelligence for Pharmacovigilance Case Seriousness Determination. *Drug Saf* **43**, 57-66, doi:10.1007/s40264-019-00869-4 (2020).
 - 12 Burkhardt, H. A., Subramanian, D., Mower, J. & Cohen, T. Predicting Adverse Drug-Drug Interactions with Neural Embedding of Semantic Predications. *AMIA Annu Symp Proc* **2019**, 992-1001 (2019).
 - 13 Foraita, R. *et al.* [Detection of drug risks after approval : Methods development for the use of routine statutory health insurance data]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* **61**, 1075-1081, doi:10.1007/s00103-018-2786-z (2018).
 - 14 Rappelsberger, A. *et al.* Adverse Drug Event Monitoring with Clinical and Laboratory Data Using Arden Syntax. *Stud Health Technol Inform* **245**, 1123-1127 (2017).
 - 15 Zhao, J., Henriksson, A., Asker, L. & Bostrom, H. Predictive modeling of structured electronic health records for

adverse drug event detection. *BMC Med Inform Decis Mak* **15 Suppl 4**, S1, doi:10.1186/1472-6947-15-S4-S1 (2015).

- 16 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会, 非特定化/匿名化データ共有時の透明性のチェックリストについて TransCelerate 作成のチェックリストより, 部会資料, 2024/10

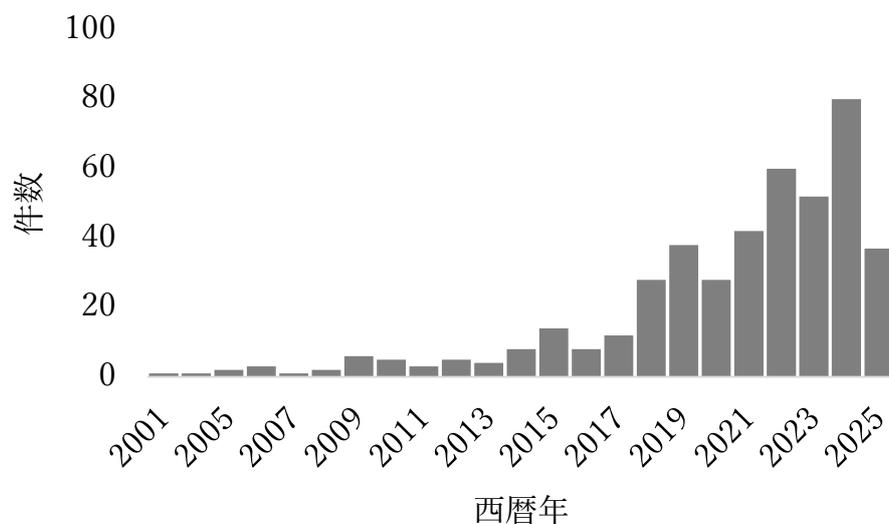


図 1. PubMed より抽出されたファーマコビジランスおよび AI に関する科学論文の出版年別推移

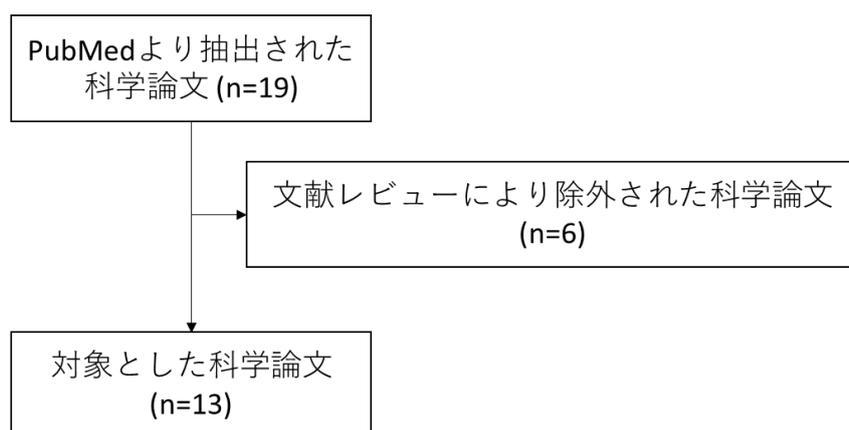


図 2. PubMed より抽出された科学論文の選定フローチャート

表 1 選定した科学論文の概要

分類	タイトル	出版年	キーワード	国	概要
情報の収集・抽出・補完	Novel opportunities for clinical pharmacy research: development of a machine learning model to identify medication related causes of delirium in different patient groups ⁵ .	2024	Artificial intelligence; Clinical pharmacy information systems; Delirium; Drug prescribing; Machine intelligence; Patient safety; Humans; Machine Learning; Delirium; Pharmacy Research; Pharmacy Service, Hospital; Pharmacovigilance; Artificial Intelligence; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions	Austria	せん妄に関する医薬品情報を抽出・要約する AI モデル (DELSTAR) を開発し、臨床薬学研究への応用可能性を検証した。
情報の収集・抽出・補完	Digital Technology Applications in the Management of Adverse Drug Reactions: Bibliometric Analysis ⁶ .	2024	adverse drug reactions; artificial intelligence; clinical trials; digital health; drug discovery; machine learning; patient safety; pharmacovigilance; preclinical studies	Austria	デジタル技術の活用により有害事象の予防と薬物治療の安全性向上を図る研究動向を文献計量学的に分析した。
情報の収集・抽出・補完	Training Augmented Intelligent Capabilities for Pharmacovigilance: Applying Deep-learning Approaches to Individual Case Safety Report Processing ¹⁰ .	2022	-	USA	ICSR の処理を支援するために、機械学習と自然言語処理を活用した「拡張知能」を導入し、業務効率とデータ品質の向上を目指している

情報の収集・抽出・補完	Understanding Patient Needs Regarding Adverse Drug Reaction Reporting Smartphone Applications: A Qualitative Insight from Saudi Arabia ⁷ .	2021	KSA; adverse drug reactions; healthcare professionals; patient; qualitative; reporting system; technology; Adverse Drug Reaction Reporting Systems; Artificial Intelligence; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Humans; Saudi Arabia; Smartphone; Surveys and Questionnaires	Saudi Arabia	サウジアラビアにおける有害事象報告への患者参加を促進するため、スマートフォンアプリと AI 活用の必要性を明らかにする質的研究を実施した。
情報の収集・抽出・補完	Artificial Intelligence Within Pharmacovigilance: A Means to Identify Cognitive Services and the Framework for Their Validation ⁸ .	2020	Adverse Drug Reaction Reporting Systems; Algorithms; Artificial Intelligence; Cognition; Databases, Factual; Decision Making; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Guideline Adherence; Humans; Machine Learning; Patient Safety; Pharmacovigilance; Workload	USA	ファーマコビジランス業務における AI の活用方法を特定し、データ収集や専門家支援を改善するための検証フレームワークを提案した。
情報の収集・抽出・補完	Adverse Drug Reaction Case Safety Practices in Large Biopharmaceutical Organizations from 2007 to 2017: An Industry Survey ⁹ .	2020	Adverse Drug Reaction Reporting Systems; Algorithms; Biological Products; Deep Learning; Drug Industry; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Humans; Patient Safety; Pharmacovigilance; Surveys and Questionnaires; Workload	USA	ファーマコビジランス業務の負担増加に対し、機械学習を活用した効率的な症例処理方法を求める現状と課題を示した。

副作用予測・検出	Advancing medical imaging: detecting polypharmacy and adverse drug effects with Graph Convolutional Networks (GCN) ² .	2024	Confusion matrix; Graph Convolutional Network (GCN); Healthcare decision-making; Pharmacovigilance; Polypharmacy; Side effects; Humans; Polypharmacy; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Neural Networks, Computer	Iraq	Graph Convolutional Networks を用いてポリファーマシーによる副作用を高精度で予測・特定する手法を開発・検証した。
副作用予測・検出	Semiautomated Approach for Muscle Weakness Detection in Clinical Texts ³ .	2020	Adverse Events; Annotation; Natural Language Processing; Neurosurgery; Electronic Health Records; Humans; Information Storage and Retrieval; Muscle Weakness; Natural Language Processing; Pharmacovigilance	Russian Federation	自然言語処理を用いた情報抽出アルゴリズムで、臨床記録から四肢筋力低下の有害事象を高精度に自動検出する手法を開発・評価した。
副作用予測・検出	Application of Augmented Intelligence for Pharmacovigilance Case Seriousness Determination ¹¹ .	2020	Adverse Drug Reaction Reporting Systems; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Humans; Neural Networks, Computer; Pharmacovigilance	USA	深層学習を活用して、薬物安全性報告における有害事象の重篤度を自動で識別する手法を開発し、その有効性を示した。
副作用予測・検出	Predicting Adverse Drug-Drug Interactions with Neural Embedding of Semantic Predications ¹² .	2020	Algorithms; Computational Biology; Data Visualization; Drug Interactions; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Humans; Models, Biological; Neural Networks, Computer; Pharmacovigilance; Polypharmacy; Semantics	USA	薬物相互作用による副作用予測に対し、Embedding of Semantic Predications 法が高精度かつ効率的であることを示した。

副作用予測・検出	Mining heterogeneous networks with topological features constructed from patient-contributed content for pharmacovigilance ⁴ .	2019	Adverse drug reaction; Drug safety; Drug-drug interactions; Heterogeneous networks; Social network mining; Adverse Drug Reaction Reporting Systems; Data Mining; Databases, Factual; Drug Interactions; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Health Information Exchange; Humans; Online Social Networking; Patient Safety; Pharmacovigilance; Risk Assessment; Risk Factors; Supervised Machine Learning	USA	オンラインヘルスコミュニティデータ (MedHelp) を活用した薬剤安全性シグナルの検出フレームワークを提案し、従来のデータソースの限界を克服し、副作用および薬物相互作用の検出において優れた成果を示した
副作用予測・検出	[Detection of drug risks after approval: Methods development for the use of routine statutory health insurance data] ¹³ .	2019	Adverse drug reaction reporting systems; Drug-related side effects and adverse reactions; Health claim data; Patient safety; Signal detection; Adverse Drug Reaction Reporting Systems; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Germany; Humans; Insurance, Health; Pharmacovigilance	Germany	ドイツの健康保険データを活用し、自発的報告データに加えて、機械学習や統計的手法を用いて薬剤の潜在的リスクを検出し、稀なリスクや患者のリスクプロファイルを特定する方法を提案した
副作用予測・検出	Predictive modeling of structured electronic health records for adverse drug event detection ¹⁵ .	2016	Algorithms; Computer Simulation; Databases, Factual; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Electronic Health Records; Forecasting; Humans; Machine Learning; Patient Safety; Pharmacovigilance	Sweden	電子健康記録を使って薬の有害事象を予測する方法を提案し、臨床コードを使うことで高精度な検出が可能であることを示した。

表 2 TransCelerate 社が公表している非特定化/匿名化データ共有時の透明性チェックリスト
(和訳: 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 データサイエンス部会)

TRANSPARENCY CHECKLIST		
PART 1. 適用したプライバシー保護のためのアプローチ		
1a. [必須]それぞれの変数タイプに対して適用したアプローチを特定すること	以下から1つ選択する* <ul style="list-style-type: none"> ・推奨アプローチ ・代替アプローチ ・その他 	適用したアプローチの詳細 (例: 変数が削除されたか変更されたか, 特定の変数が削除/変更された理由の根拠)
Unique Identifiers (固有識別子) NOTE: Identifiers を削除した場合はその根拠を記載する		
Dates (日付)		
Verbatim/Free Text (逐語的なテキスト / フリーテキスト)		
Banding of Variables (変数のバンディング)		
Patient Demographics (sex, race, ethnicity) (患者背景: 性別, 人種, 民族)		
Data With Low Frequencies (件数の少ないデータ)		
Sensitive Information (センシティブ情報)		
Adverse Events & Medical History (有害事象及び病歴) NOTE: MedDRA 情報を削除した場合はその理由を記載する		
Concomitant Medications (併用薬剤) NOTE: データセット中にバージョン情報が無い場合は記載する		
Geographic Location (地理的な位置)		
Records of Participants Who Have Died (死亡した患者の記録)		
1b. [必須]該当する場合, 以下の変数に適用したアプローチを詳述すること		

<u>Information Collected Under Copyright Licenses (著作権ライセンスに基づいて収集される情報)</u>	
<u>Data Derived from Genomic Data (ゲノムデータから得られたデータ)</u>	
<u>Seasonality (季節性)</u>	
PART 2. データセット内の参加者データについて	
2a. [必須] 匿名化要件により、個々の参加者のデータがデータセットから削除されましたか？ Yes/No を示す	
2b. [必須] 2a.で Yes の場合、データセットに含まれる現在の参加者数	
2c. [任意] 2a.で Yes の場合、削除した理由を記載してください。	
PART 3. その他の情報	
3. [任意] 匿名化された報告書が研究アップロードパッケージに含まれているか、または一般に公開されているかどうかを明記してください。入手可能な場合は、匿名化された報告書またはそれに相当する文書の共有を強く推奨します。共有の際には、ベンダー(提供者)を特定できる情報は必ず削除してください。 <i>上記の匿名化レポートが、本チェックリストの他の要素をカバーしている場合、その情報を重複して記載する必要はありません。</i>	
4. [任意] 提供されるデータセットのデータ形式を説明してください。	
5. [任意] 季節性が重要な要素である臨床試験の場合、データ加工方法に適用した調整(例：地域や日付に関連する情報がどのように保護/維持されているか)を説明してください。	
6. [任意] 今後の研究に役立つと思われるその他の情報があれば提供してください。	