

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

分担研究報告書

医療現場における医薬品安全性情報の 生成・共有プロセスの実態と課題

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. 看護師および診療情報管理士を対象に、医薬品安全管理におけるAI活用の現状と課題について半構造化面接を実施した。看護師からは、AIによる副作用の検出やアラート機能への期待とともに、アラートの過剰発生や記録内容の整備不足が課題として挙げられた。診療情報管理士は、アレルギー情報や副作用リスクの共有精度の低さ、データ標準化の必要性を指摘した。いずれの職種も、記録内容が医薬品安全性情報の端緒となり得る一方で、現場での実用化には技術・運用両面での課題が多いことを示唆した。
2. 台湾衛生福利部医事司への聞き取りにより、同国でも副作用報告が制度化されており、医師、薬剤師、看護師それぞれの視点・役割で迅速な報告を支えていた。報告は政府指定の電子システムで行われ、医療機関に義務づけられている。AIは誤投薬防止や副作用の早期検出に用いられつつあるが、データ形式の不統一が課題とされ、FHIR導入による標準化が進められている。さらに、副作用リスク予測モデルの構築が検討されており、AIとデータ整備の連携による医薬品安全性の高度化が図られている。
3. 副作用情報の端緒として看護記録がどこまで活用可能かを補足的に検討する目的で、協力病院の匿名加工情報を用いて生成AIを用いた分類と共起ネットワーク分析を試行した。記録の多くは副作用の有無を判別できず、記述の不完全性が浮き彫りとなった一方、症状名など副作用と関連の深い語句の一部は抽出できた。直接的な抽出は避けるべきだが、記録整備や抽出条件の工夫により、端緒情報の検出可能性は期待できた。

1. 医療現場における、医薬品安全性情報の端緒となる情報の把握・収集実態に関するインタビュー

A. 研究目的

医薬品安全管理における AI(人工知能)の活用は、近年、医療現場での注目を集めている。特に、電子カルテをはじめとする医療情報システムと AI 技術の融合によって、副作用の早期検出や禁忌薬投与の防止など、患者安全の向上が期待されている。しかし、その実用化には現場の受容性、精度、運用上の課題が伴うこと、薬剤師を対象とした昨年度のインタビューにおいては、医師や薬剤師による医薬品安全性報告の端緒となる情報(以下、「端緒情報」という)は看護師から寄せられることも多いことを把握した。そこで本研究では、看護師および看護記録の管理を職務とする診療情報管理士を対象とした質的インタビューを通じて、AI 活用の現状、課題、期待、および今後の展望を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

2024年6月に、看護師および診療情報管理士計8名(匿名)を対象に、半構造化面接(semi-structured interview)を実施した。

面接では、(1)医薬品安全管理における AI 活用の現状と課題、(2)AI に対する期待と潜在的な利点、(3)今後の改善点と運用上の課題、の3つの主題に基づいて質問が行い、参加者は自由記述形式で意見を述べた。必要に応じてインタビュアーがフォローアップ質問を行い、対話の深度を高めた。面接内容は録音・逐語化され、テーマ別内容分析(thematic content analysis)により、看護師および診療情

報管理士の発言を分類・整理し、共通点と相違点を明確化した。

C. 結果・考察

1) インタビューの結果

インタビューではまず、AI 活用の現状と課題について質問した。看護師からは、AI が電子カルテや看護記録をもとに副作用や禁忌情報を自動検出し、リアルタイムでアラートを出す仕組みに対して高い関心が寄せられた。一方で、「アラートが多すぎて確認作業が増えてしまう」「重要な情報が埋もれる」といった声があり、アラートの精度や実用性に課題を感じていることが示された。診療情報管理士からは、AI による副作用リスク検出の精度不足に加え、「アレルギー情報が記録されていても、それが AI でうまく検出されない」「データの書式がばらばらで一貫性がない」といった、標準化の不備への指摘が見られた。

次に、AI に対する期待と今後の改善点に関する質問では、看護師は「夜間の急変対応時に自動アラートがあると助かる」「多剤併用の高齢患者に特に有効」といった意見を述べ、現場の負担軽減と患者安全の向上に対する期待を示した。改善点としては、「トレーニングがないと使いこなせない」「入力作業を簡単にしてほしい」といった声があり、教育支援やインターフェースの改善の必要性が挙げられた。診療情報管理士は、「AI が服薬履歴をもとにリスクを検出してくれると安心」「慢性疾患の患者には特に有用」と述べ、また「情報共有が自動で進めば、対応が早くなる」といった、業務効率化への期待も示された。一方、「個人情報の扱いが気になる」「全病院で同じ仕組みを使えるとよい」といった制度的課題にも言及があった。

2) 考察

本調査では、医薬品安全管理における AI 活用に対して、看護師および診療情報管理士から期待とともにいくつかの課題が挙げられた。薬機法に基づくリスク管理計画(RMP)においても、看護師から得られる副作用などの端緒情報が医師や薬剤師に重要な役割を果たす可能性は十分にあるといえる。

その一方、インタビューでは、看護師から「アラートが過剰で有用な情報が埋もれる」との意見、診療情報管理士からは「アレルギー情報の記録が検出されにくい」「データ形式が統一されていない」といった課題が指摘された。現場で収集される情報が端緒情報として活用される上では、内容の正確性や整合性に改善の余地があることを示している。AI の活用を通じて情報の分析や抽出を行うためには、入力されるデータの質や形式の標準化が今後の課題といえる。

D. 結論

本研究では、看護師および診療情報管理士を対象とした半構造化インタビューを通じて、医薬品安全管理における AI 活用の現状と課題を明らかにした。現場では AI への期待が高まる一方で、アラートの精度やデータの標準化に関する課題が認識されていた。

2. 台湾の規制当局に対する、医薬品安全性情報の収集・活用実態に関するインタビュー

A. 研究目的

日本における医療現場での AI 活用に関する課題と期待を、昨年度調査では薬剤師、本

年度調査では看護師および診療情報管理士の視点から明らかにした。ここでは医師や薬剤師が自ら医薬品安全情報を取りまとめることには負荷が大きすぎることもあり、看護師の観察等を用いることにも一定の意義があると考えられる一方で、内容の政策性や整合性の観点で課題もあることを明らかにしてきた。

こうした問題意識の中で、AI の活用に政府として極めて積極である台湾の規制当局に医薬品安全性情報の収集・活用実態の現状をお聞きすることで、わが国における検討の参考とすることを目的とする。

B. 研究方法

本調査は、台湾における医薬品安全情報への AI 活用の制度的枠組みを明らかにすることを目的として、2024 年 9 月に台湾衛生福利部医事司(以下、規制当局)に対して半構造化面接を実施したものである。これに先立ち、同月に同国内の大規模病院(匿名)の薬剤部において予備的な聞き取り調査を行い、現場における薬剤管理体制や AI 運用の実態を把握することで、主調査での質問項目の精緻化と現場情報の補足を図った。

主調査では、制度設計の中心を担う規制当局(医事司)の責任者に対して、以下の 5 項目を中心に質問を行った:(1)台湾における医薬品安全管理体制、(2)副作用情報の収集・報告体制と担当者の役割、(3)医薬品安全分野における AI 活用の現状と課題、(4)医療データ標準化に関する政策的取り組み(特に FHIR の導入状況)、(5)AI と標準化データを用いた副作用リスク予測の展望。いずれの面接も、日本における先行調査で得られた現場の課題意

識を踏まえた質問設計とした。記録は逐語的に行い、面接内容は構成的主題に基づいて整理・分析した。

C. 結果・考察

1) 結果

本調査に先立ち、大規模病院(匿名)の薬剤師部において予備的な聞き取りを実施した。同院では、副作用が発生した際には、薬剤師が患者からの連絡を受け、内容を確認したうえで、院内システムを通じて国へ報告する手順がとられていた。AI については、薬剤確認業務の一部に導入されているが、最終的な確認は薬剤師が行っており、AI はあくまで補助的役割にとどまっている。

これを踏まえて翌日に、台湾衛生福利部 医事司に対して主調査となるヒアリングを行った。台湾では、医薬品の副作用や不良反応に関する報告が政府のシステムを通じて行われており、報告義務が医療機関に徹底されている。報告の主な担当は看護師であり、医師や薬剤師がそれを補完する体制が特徴的である。AI は医薬品の安全監視において徐々に導入されており、誤投薬の防止や副作用の早期検出が期待されているが、医療データのフォーマットが統一されていない点が課題とされている。

このため、台湾では医療機関のデータを FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) を用いて標準する取り組みが推進されており、2025 年までに大型病院を中心とした導入が進められる予定である。

また、AI を用いた副作用リスク予測モデルの構築も進められており、データマイニングによるパターン検出や早期警告機能の実装が視野に入っている。

2) 考察

台湾でも副作用報告は法的に義務づけられており、特に「嚴重薬品不良反應通報規定 (Regulations for Reporting Serious Adverse Drug Reactions)」により、重篤な有害事象は 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いる。この制度は、医療現場での迅速な対応と情報集約を促すものであり、報告体制の中で医師・薬剤師はもちろん、異常の早期発見と報告の初動を担う実務上の要として看護師の役割も大きい。

一方、AI の活用や副作用予測の高度化に向けては、医療データの標準化に積極的でもある。台湾では 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、異なる医療機関間でのデータ共有と AI 解析の精度向上が期待されているが、現場では依然としてシステム間の互換性や記録形式の差異といった実務上の課題が残されていることが明らかになった。

D. 結論

台湾における医薬品安全管理は、副作用報告の法的義務化と、看護師を主とした報告体制により、制度的に整備されている。加えて、AI を活用した安全監視や副作用予測の高度化、FHIR 導入によるデータ標準化も進められている。一方で、医療現場ではシステム間の非互換性や記録形式の統一といった課題も残る。今後は、こうした制度と現場の橋渡しを行う運用設計が求められ、実効性の高い医薬品安全対策には、技術基盤と人の役割を統合したアプローチが重要となる。

3. 非構造的な記録を対象とした副作用端緒情報の抽出手法に関する探索的検討

A. 目的

医薬品の安全管理において、看護記録は医薬品安全性情報の端緒となる情報(以下、「端緒情報」という)として重要であるが、記録の多くは非構造的な自由記述であるため、活用には困難を伴う。従来、薬剤師が看護記録を参照して副作用を抽出する試みはあるものの、情報量が膨大であり、人的リソースのみでの対応には限界があることが本班のインタビュー等でも明らかになっている。また、記録内容のばらつきや記載の不完全さから、信頼性の高い副作用情報として活用するには標準化と精緻な分析手法が求められるとの指摘もある(Marfoglia et al., 2024)。

本研究では、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り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を目的とした。

これにより、看護記録が薬剤安全対策における実用的な情報源としてどこまで活用可能かを検討し、将来的な AI 支援型の副作用モニタリング体制構築の示唆を得たいと考えた。

B. 方法

本調査では、日本国内の都市部に所在する中小規模病院(匿名)の協力を得て、電子カルテに蓄積された約 1,000 件(匿名加工情報)の看護記録データの分析を行った。当該データは医薬品または医療機器の使用に関連し、副作用(adverse effects: AEs)の記載が含まれる可能性がある記録として抽出されたもので

ある。

分析は以下の 3 段階で実施した。第 1 に、大規模言語モデル(ChatGPT-4)を用いて、各記録における副作用の有無を分類した。分類に際しては、医療現場で一般的に用いられる臨床表現を反映したプロンプトを設計し、AEの有無(あり・なし・不明)を判定した。第 2 に、副作用が「あり」と判定された記録において、重要語句間の関係性を把握するため、共起ネットワーク(co-occurrence network)を構築した。第 3 に、ネットワーク分析手法(次数中心性、モジュラリティ等)を用いて、副作用関連用語の構造的特徴や中心語を抽出した。

なお、本調査は協力病院の倫理的および法的な手続きを経て実施したものであり、報告においては病院名を公表しないこととしている。

C. 結果・考察

1) 結果

大規模言語モデル(ChatGPT-4)を用いて約 1,000 件の看護記録を分類した結果、副作用の記載について「不明」と判定されたものは全体の約 7 割近くを占め、患者状態の記載においても「不明」が約 9 割を占めた。医薬品に関しては、副作用が「あり」とされた記録は約 1%、「なし」は約 2 割、医療機器に関しては「あり」が 1%未満、「なし」が約 2%を占め、判定困難とされたものが多数を占めた。看護記録に頻出した医薬品は赤血球製剤(約 10%)、新鮮凍結血漿(10%弱)、医療機器は CT 検査(約 3%)であった。

共起ネットワーク分析の結果、用語間の関連性としては、「インフォームド・コンセント(IC)」が副作用関連語とともに高頻度で共起していた。特に「抗がん剤」や「抗菌薬」との共起が確

認められた。副作用に関連する語句としては「神経障害」「食欲不振」「倦怠感」などが複数の記録に出現し、これらが記録上で頻出する語句として抽出された。

2) 考察

本研究では、看護記録における副作用情報の抽出を試みたが、記録の約 7 割以上が「Unknown」と分類されるなど、自由記述の不完全性が明らかとなった。これは、既存研究においても看護記録の非構構性が副作用報告への活用を妨げる要因とされており (Alessandra et al., 2024)、本分析でもその傾向が確認された。一方で、共起ネットワーク分析では「インフォームド・コンセント(IC)」や「神経障害」「食欲不振」などの副作用関連語が抽出されており、看護記録に臨床上有用な情報が一定程度含まれていることも示された。

こうした不完全な記録を有効活用する手段として、AI 出力に人の判断を加える「human-in-the-loop (HITL)」の導入のような手段がある。HITL は、AI の抽出結果に対して専門職が確認・補正を加える仕組みであり、誤検出の削減、判断不能記録への対応、さらには記録の質向上にも資することが指摘されている (Fatemeh et al., 2024 ; Tamara et al., 2023)。副作用報告の信頼性と現場実装可能性の両立を図る上で、こうした手段があれば端緒情報を活かす道もあり得ることが示唆された。

D. 結論

本研究により、看護記録には副作用情報の端緒となりうる記述が一定程度含まれていることが確認されたが、自由記述の曖昧さや標準化の不足により、そのままでは副作用情報としての活用に限界があることが明らかとなった。

本分析は 1 病院のデータに基づくものであるが、記録の構造化不足や信頼性の課題は、多くの医療現場に共通する問題と考えられる。AI を用いた副作用検出を行う際には、①記録の粒度や表現の揺れに対する処理の工夫、②「なし」や「不明」などの曖昧な記述の扱い、③文脈に依存する内容の解釈といった点に注意が必要である。こうした点に対応しなければ、AI による副作用情報の活用は実効性を欠くおそれがあり、現場記録と技術活用の両面での検討が求められる。

E. 研究成果の公表状況

Wakabayashi, S., & Seto, R. Extracting Pharmaceutical Safety Information from Nursing Records: Utilizing ChatGPT for Data Categorization. *Studies in Health Technology and Informatics*. 2025, *in press*.