

プロトコル

標題：

医薬品による副作用の自動抽出化を目的とした AI ツール検討研究

第2版 2026年02月12日（研究実施期間、相談対応の連絡先を変更）

第1版 2020年12月14日

【背景】

医薬品等を販売する企業は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に従って自社製品に関する安全性情報を収集し、PMDA へ報告する必要がある。企業では、安全性管理業務の専門部署を設置し、医療従事者からの自発報告、学会報告、論文等の公表物、医療従事者、一般消費者からの問い合わせ情報など多岐にわたる情報を収集し、情報分析を行っている。この情報の評価分析にかかる労働力は企業での安全管理業務の大半を占めている。一方、今日、自然言語処理技術が向上し、自然文の文書解析の自動化の可能性が見えてきている。この業務の一部でも自然言語処理技術を適用させて自動化できれば、著しい業務の効率化を果たすことができる。

【目的】

塩野義製薬株式会社から、医療従事者からの自発報告、医療従事者や一般消費者からの問い合わせ情報のデータ供与を受け、有害事象を含んでいるか否かの判定、有害事象に関する記述部分の特定、MedDRA コードの付与などを、自然言語処理技術を適用させることで自動化する。

【対象及び取り扱うデータ】

塩野義製薬株式会社が保有する下記の安全管理情報。なお、下記データに含まれる個人情報は塩野義製薬株式会社内で削除もしくは匿名化されたのちに大阪大学へ提供される。

- ・ コールセンター収集情報（一般消費者、薬剤師、医師、MR からの問い合わせと回答内容）
- ・ 文献情報
- ・ 医療従事者からの自発報告データ

【方法】

- ・ 安全管理業務のワークフローについて把握し、どのようなシステムによって業務効率化が図れるかを検討し、目指すべきシステム概要を把握する。
- ・ コールセンターで収集した情報を対象データとし、自然言語処理モデルを適用させ、その精度の評価を行う。
- ・ 自然言語処理モデルを組み入れたシステムを開発し、実際の安全管理業務で使用し、当該システムの有用性を評価する。

【被験者の保護】

塩野義製薬株式会社内で個人識別情報を削除し、匿名化したデータとして、大阪大学医学部附属病院医療情報部内にデータを持ち込む。データ解析は、基本的には、医療情報部内に設置されたサーバ内で行うが、一部の加工されたデータは、個人のPCに移して解析処理を行う。いずれの場合でも、個人を特定する情報は含まない形のデータで処理を行う。

【情報公開の方法 / 研究結果の公表の計画】

研究結果は、研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会での発表及び/又は査読つき専門誌での論文発表により、公表する。

【研究実施体制】

区分	氏名	所属部局・職名	本調査における役割
大阪大学	松村 泰志	医学部附属病院 医療情報部 部長 教授	研究代表者
	武田 理宏	医学部附属病院 医療情報部 副部長 准教授	研究事務局 研究分担者
	真鍋 史朗	医学部附属病院 医療情報部 特任助教	研究分担者
	小西 正三	医学部附属病院 医療情報部 特任助教	研究分担者
	村田 泰三	医学部附属病院 医療情報部 診療情報管理士	研究分担者
	島井 良重	医学部附属病院 医療情報部 特任研究員	研究分担者
	和田 聖哉	大阪大学大学院 医学系研究科医学専攻 情報統合医学講座医療情報学 大学院博士課程	研究分担者

	杉本 賢人	大阪大学大学院 医学系研究科医学専攻 情報統合医学講座医療情報学 大学院博士課程	研究分担者
	岡本 国晴	大阪大学大学院 医学系研究科医学専攻 情報統合医学講座医療情報学 大学院博士課程	研究分担者
塩野義製薬株式会社	吉見 春香	安全管理部	共同研究者
	都地 昭夫	デジタルインテリジェンス部	共同研究者
	勘場 大	デジタルインテリジェンス部	共同研究者

【情報の保管・廃棄】

研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。なお、診療録解析を目的とした研究など、本研究で得られた情報、知識を他研究の基礎データとして 2 次利用する可能性がある。

【研究機関の長（病院長）への報告内容及び方法】

調査の変更申請、実施状況報告、逸脱報告、安全性報告、終了報告等については大阪大学医学部附属病院で定められた手順書に従い、報告する。

【本調査の資金源等、利益相反に関する状況】

本調査の資金源は、大阪大学医学部附属病院での実施に際しては、大阪大学 産学連携問題委員会において受け入れ審議を経て、共同研究として、別途、塩野義製薬株式会社と締結される契約書に基づき、塩野義製薬株式会社より資金提供される。

本調査の計画・実施・報告において、調査の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利害の衝突」は存在しない。また、研究代表者は、利益相反について管理する責を負う。

本研究に関わる研究機関の研究責任者、研究者が利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けるものとする。

【研究期間】

研究機関の長の実施許可日～2027年3月31日

【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策】

該当なし

【インフォームド・コンセントを受ける手続等】

本研究で使用する情報は、塩野義製薬株式会社で取得され匿名化された既存情報を使用する。そのため、本研究ではインフォームド・コンセント及びオプトアウトの手続きは省略するものとする。

【研究対象者からの相談対応】

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

大阪大学医学部附属病院

医療情報部 部長：武田理宏

電話番号：06-6879-5900（直通）