

【研究実施に関する情報公開】

研究名称	人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価
意義	<p>医薬品副作用情報は、法令*（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）に基づき、製薬企業や医療機関から PMDA および厚生労働省に、副作用症例報告書として報告されることが義務付けられています。PMDA では、これらの副作用報告をデータベース化し、調査・評価して医薬品の安全対策措置の立案に活用しています。また、報告された副作用症例は、ラインリストの形式で PMDA のホームページに公開しています (https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/suspected-adr/0005.html)。</p> <p>副作用報告は、年々増加傾向にあり、因果関係が明かでないものを含み国内で発生した重篤な副作用だけでも年間5万件以上あることから、これらの情報を効率的・効果的に評価等することは、PMDA が安全対策業務を実施する上でひとつの課題となっています。</p> <p>本研究は、PMDA が副作用症例報告書を用いて行う医薬品と副作用の因果関係の評価を、人工知能（Artificial Intelligence、以下、「AI」）を用いて支援することを目指すもので、副作用評価・安全対策業務を効率化・高度化する重要な意義を有すると考えられます。</p> <p>*医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</p>
目的	本研究は、国立医薬品食品衛生研究所（以下、「国衛研」）を代表研究機関とし、国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下、「産総研」）人工知能研究センター・PMDA との共同研究として AI による副作用症例評価システムの構築の可能性及び技術的課題を探索的に検討する目的で行ないます。
研究期間	2017年1月～2020年3月
情報の利用目的及び利用方法	副作用症例報告書は、通常、PMDA の医薬品市販後安全対策措置等の検討に用いています。本研究では、スティーヴンス・ジョンソン症候群（以下、「SJS」）、中毒性表皮壊死融解症（以下、「TEN」）の2種類の重篤な副作用の症例報告書を、①AI に学習させるためのデータ及び②学習した AI が正しく因果関係評価を行うかをテストするためのデータにのみ利用します。副作用症例情報は、法令に基づき報告されるものであるため、医療機関から PMDA や製薬企業に報告される際には、患者さんの同意を得ることは求められておらず、

	<p>また実際に同意は取られていません。副作用症例情報には氏名、カルテ番号等の情報は含まれておらず、通常、個人を特定することはできません。しかしながら、極めて例外的に、希な経過や疾患を有する場合等、他の情報とつきあわせることにより個人を特定できる可能性はゼロではありません。そのため、共同研究機関である国衛研および産総研で副作用症例情報を提供する際には、厳密な手順（情報開示請求に対して実施しているマスキング作業に準じた作業を実施）に則り、直ちに個人を特定できないようデータ加工を行います。また、データの提供先である国衛研及び産総研においても、データの取扱、保管及び破棄については、手順を定め、適切に対応されます。</p>
利用又は提供する情報の項目	<p>「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）」第 228 条の 20 第 1 項に基づき取得した SJS 及び TEN に関する副作用症例情報（2004 年 1 月から研究期間終了時まで PMDA の副作用データベースに蓄積された症例）を対象とします。</p>
利用する者の範囲	<p>① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第二部 森谷 純治</p> <p>② 国立医薬品食品衛生研究所・医薬安全科学部 今任 拓也</p> <p>③ 国立研究開発法人産業技術総合研究所・人工知能センター 潮田 明</p>
情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>国立医薬品食品衛生研究所・医薬安全科学部 今任 拓也</p>
窓口（研究責任者）	<p>本研究についての問合せは、下記の窓口にて受け付けます。</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第二部 森谷 純治 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 電話番号：03-3506-9435</p>
備考	<p>本研究は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理審査委員会の審査・承認（承認番号：A2902、承認日：平成 30 年 1 月 23 日）を得ています。また、国立医薬品食品衛生研究所における倫理審査委員会の審査・承認（承認日：平成 30 年 3 月 13 日）及び国立研究開発法人産業技術総合研究所における倫理審査委員会の審査・承認</p>

	(承認日：平成 30 年 2 月 28 日) も得ています。
--	--------------------------------