

医薬品の安全性に関するテキスト報告データ評価 AI を 本学とエクサウィザーズが共同開発

— 報告評価の効率化を支援し、医薬品の安全利用促進に寄与 —

概要

国立大学法人京都大学（以下、京都大学）と株式会社エクサウィザーズ（東京都港区、代表取締役社長：石山 洸、以下、エクサウィザーズ）は共同で、公益財団法人日本医療機能評価機構が公表している「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」の事例（以下、薬局ヒヤリ・ハット事例）に対して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）が実施した評価結果をもとに、医薬品の安全性に関するテキスト報告データを評価する AI を開発しました。今回の検証において、評価 1 及び 2 の対策が必要となる事例を「見落としを最小化する」指標である Recall 96% で抽出することができました。今後数年での実用を目指し、更なる精度向上を対応中です。

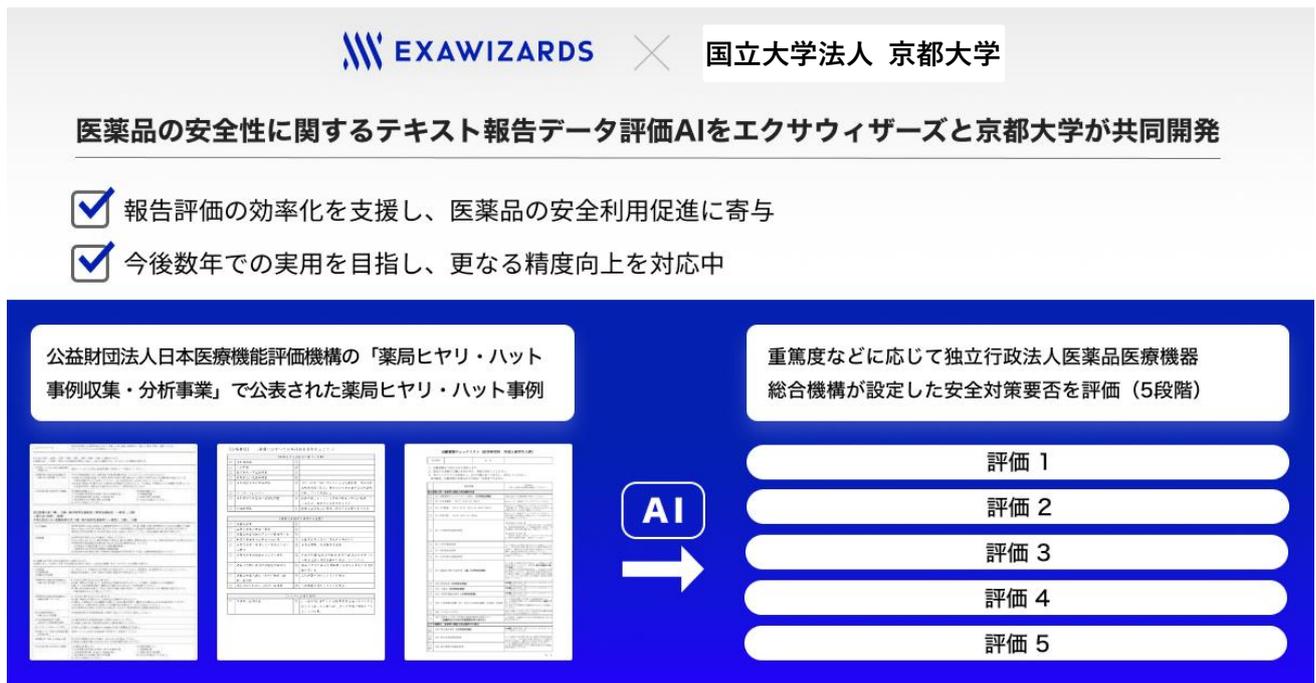


図. 本研究の概要

1. 背景

薬局で発生した調剤や疑義照会等に関する薬局ヒヤリ・ハット事例は令和元年度では約 14.5 万件報告されており、このうち、PMDA では、「規格・剤形間違い」、「薬剤取違い」、「その他」及び「疑義照会」に関する事例から抽出を行い、この抽出事例に対して、医薬品の物的要因に対する安全管理対策の要否について検討を行っています（※2）。そして評価結果を踏まえ、医薬品の製造販売業者等による対策の必要性の有無に応じて、医薬品の物的要因に対する安全管理対策を実施しています。

2. 研究手法・成果

京都大学とエクサウィザーズは共同で、PMDA が実施した過去の評価結果を学習させた安全対策要否の評価 AI を開発し、事例の内容や製剤の特性等に応じて PMDA が設定した安全対策要否の 5 段階評価（※1）を AI に行わせたところ、対策が必要と PMDA が評価した事例（※1 の評価 1 及び評価 2 が該当）に対して AI の分類が、「見落としを最小化する」指標である Recall96%であることを検証しました。本検証の中では、添付文書等の薬剤データベースにおける薬効情報や規制区分等の情報を反映することで、事例の内容に含まれる重篤な健康被害を伴うる薬剤の情報を抽出及び評価する手法も活用しています。

3. 波及効果、今後の予定

AI の活用により、対策が必要と考えられる事例の抽出プロセスを効率化することで、将来的には、PMDA における安全管理対策業務の効率化につながることを期待されます。引き続き、今後数年での実用を目指して改善を進めます。

4. 研究プロジェクトについて

本開発は、令和 2 年度 厚生労働科学研究費補助金臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装事業の採択をうけて「薬局ヒヤリ・ハット事例に対する安全管理対策評価に関する AI 開発」として実施しています（※3）。

<脚注・用語解説>

（※1）評価 1：医薬品の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例

評価 2：製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例

評価 3：製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（ヒューマンエラー、ヒューマンファクター）

評価 4：製造販売業者等によるモノの対策は困難と考えられた事例（副作用、情報不足等）

評価 5：その他（処方箋等からの保険者番号等の転記ミスや調剤報酬の算定誤り等）

（※2）薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 23 回報告書（2020 年 1 月～3 月）より。PMDA における令和 2 年度第 2 回医薬品安全使用対策検討では、令和元年 5 月 1 日～令和元年 12 月 31 日の間に報告された薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業からの 97,707 事例のうち、PMDA において評価対象とされた抽出事例は 2,416 事例であり、このうち 6.7%が医薬品の使用方法及び名称・包装等の観点から重篤な健康被害を伴うる可能性がある（※1 の評価 1 及び評価 2 が該当）と評価された。

（※3）令和 2 年度の経過報告は、第 7 回日本医療安全学会学術総会（2021 年 5 月 29 日～6 月 7 日ウェブ配信）でも報告を実施。

<研究者のコメント>

PMDAにおいて、これまで“人の目”により安全対策の必要性について検討されてきたところに、AIを導入できないかという研究である。行政機関における医療安全に関するAI開発は未だ確立されたものはなく、研究段階にある。本研究もそのうちの一つであり、PMDAによる、より迅速、かつ効率的な医療安全対策を講じる手助けとなることが示されれば、将来的に他の医療安全に関するAI開発にも繋がるのではないかと期待している。