

Ubie 生成 AI を用いた医薬品副作用報告文書作成支援システムの構築と品質評価

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。また、治療薬の適正使用を推進するために、患者さんに生じた医薬品による副作用を厚生労働省へと報告し、安全に薬が使用できるよう努めております。速やかな副作用報告は情報の社会への還元や安全対策につながられるため、九州大学病院薬剤部では現在、厚生労働省への報告対象となった医薬品による副作用発現患者さんを対象として、より迅速に副作用報告業務が行えるよう「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2031 年 4 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

医療機関では、医薬品による副作用が疑われる患者さんが発生した場合、その情報を厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告することが義務づけられています。副作用報告は医薬品の安全性を守るために非常に重要ですが、カルテから必要な情報を探し、正確な報告文書を作成するには高度な専門知識と多くの時間が必要です。当院では 1 件あたり約 300 分を要しており、他の薬剤師業務の時間を確保するためにも、副作用報告にかかる時間を短縮することが望まれています。

そこで当院では、医療用カルテから必要な情報を抽出する生成 AI「Ubie」を導入しました。Ubie は院内ネットワークのみで稼働し、外部インターネットに接続されていないため、患者さんの個人情報が外部に漏れる心配がありません。また、一般的な AI のように外部データを学習し続ける仕組みを持たず、設定したプロンプトに基づいて安定した出力を行えることが特徴です。

本研究では、Ubie が作成した副作用報告文書（AI 文書）と薬剤師が作成した文書（薬剤師文書）を比較し、文章の意味の近さを評価する技術（BERT と呼ばれる自然言語処理技術）を用いて、AI の出力精度を客観的に確認します。評価結果をもとにプロンプトを改善し、最終的に薬剤師文書と同等の品質を持つ AI 文書を自動生成できる仕組みを構築することを目指します。

この研究により、副作用報告にかかる時間を大幅に短縮し、薬剤師の業務負担を軽減するとともに、より迅速で正確な副作用報告が可能となり、患者さんの安全性向上につながることを期待されます。

3. 研究の対象者について

2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに九州大学病院において、治療中に医薬品による副作用を発現し、厚生労働省への報告対象となった患者さん 70 名を対象にします。

研究に使用する情報はすでに記録として保存されており、患者さんご本人への診療・治療内容には一切影響を与えるものではありません。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得したデータを用いて九州大学病院において解析を行います。

【患者背景】

年齢、性別、身長、体重、ECOG PS（全身状態・日常生活の活動状況）、合併症及び併用薬、嗜好歴

【前治療歴】

手術歴、放射線治療歴、薬物治療歴、検査歴

【治療歴】

治療開始日、使用薬剤、有害事象（有害事象共通用語規準 ver. 5.0、ver. 6.0 による重症度分類を用いる）

生存・転帰

【検査値情報】

- ・血液系（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、MCV、MCH、MCHC、血小板数、RDW、PDW、%Neut、%Lymph、%Mono、%Eos、%Baso、%Luc）
- ・凝固系（Fib、FDP、D-ダイマー、PT-INR、APTT-T）
- ・化学系（総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、CHE、AMY、リパーゼ、CK、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、グルコース、C反応性蛋白、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム、無機リン、推算糸球体濾過量、HbA1c(NGSP)、リウマチ因子、A/G比、FIB-4 index）
- ・感染系（HBs Ag 定性、HBs Ab 定性、HCV Ab 定性、HTLV-1 Ab 定性）
- ・免疫系（抗核抗体定量、CEA、CA19-9、CA125、CYFRA、SCC、KL-6、SP-A、SP-D）
- ・ホルモン系（ACTH、コルチゾール、TSH、F-T3、F-T4、BNP）
- ・尿検査（尿色調、混濁、比重、pH、尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿ケトン体、尿ウロビリノーゲン、尿ビリルビン、亜硝酸塩、白血球反応、尿クレアチニン、PC比）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院薬剤部のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、薬剤部の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院薬剤部長・教授 内田 まやこの責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において薬剤部長・教授 内田まやこの責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、薬剤部の運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は薬剤部の運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについても研究対象者に権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院薬剤部
研究責任者	九州大学病院 薬剤部 薬剤部長・教授 内田 まやこ
研究分担者	九州大学病院 薬剤部 薬剤師 安河内 冨 九州大学病院 薬剤部 薬剤師 森田 菜央 九州大学病院 薬剤部 薬剤師 中村 尚司 九州大学病院 薬剤部 薬剤主任 重松 智博 九州大学病院 薬剤部 薬剤主任 南 晴奈 九州大学病院 薬剤部 副薬剤部長 永田 健一郎 九州大学病院 薬剤部 副薬剤部長 石田 茂 九州大学病院 薬剤部 副薬剤部長 グリム 理恵子 九州大学病院 薬剤部 副薬剤部長・准教授 川尻 雄大 九州大学大学院薬学研究院 臨床育薬学分野 助教 松金 良祐

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 薬剤部 薬剤師 安河内 冨 連絡先：〔TEL〕 092-642-5929 (内線 5929) 〔FAX〕 092-642-5937 メールアドレス：yasukochi.sai.650@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴