

臨床試験現場でのAI活用の実態と課題 ～医療機関から見た実装のリアル

国立成育医療研究センター
臨床研究センター長
松山 琴音

松山琴音(国立成育医療研究センター 臨床研究センター センター長)

- 2000年 京都大学薬学部製薬化学科卒業、薬剤師免許取得
 - 2000年～2003年 同薬学研究科創薬科学専攻（漢方薬理/天然物化学）
 - 2003年～2015年 先端医療振興財団臨床研究情報センター
 - 2015年～2017年9月 京都府立医科大学研究開発・質管理向上統合センター学内講師
 - 2017年10月～ 日本医科大学医療管理学特任教授
 - 2017年11月～ 学校法人日本医科大学研究統括センター副センター長
 - 2025年6月～ 国立成育医療研究センター 臨床研究センター長 現在に至る
-
- President Elect, International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (IFAPP(国際製薬医学会))
 - CIOMS（国際医学団体協議会） working group on Principles of Good Governance for Research Institutions (PGGRI), sub-leader
 - 日本製薬医学会理事
 - DIA Japan Contents Committee, Bioethics Community Lead





本日の講演・抄録

- 本講演では、医療機関におけるAI導入の実案件をもとに、臨床試験現場で既に始まっているAI活用の実態と課題を整理する。
- ICH M11やDDC（分散型データ活用）の動向、AIホスピタルの取り組みを紹介しながら、プロトコル設計、データ取得、品質保証の在り方がどのように変わりつつあるかを概観する。
- さらに、CROの役割変容も含め、2040年を見据えた臨床開発エコシステムの変化を提示し、ゼロリスク思考からリスクベース活用への転換においてQAが果たすべき役割を現場視点から考察する。



本日のお品書き

- AIの前におさらい：DXとはどういうことなのか
- 医療機関/製薬企業でのAIの導入：最近の潮流
- 自然言語処理技術を用いた臨床研究とその事例
- Interoperability（相互運用性）の確保 1～M11ガイドラインとは
- Interoperability（相互運用性）の確保 2～ダイレクトデータアクセスとは
- デジタルバイオマーカーとは
- データガバナンスの重要性
- QAはどう変わる？～2040年の臨床試験を見据えて～



DXとはどういうことなのか

AIの前におさらい

ディーエックス

DXとは

DXとは、企業がデジタル技術を活用してビジネスモデル、業務プロセス、企業文化、顧客体験などを根本的に変革し、競争力を強化するための取り組みのこと。



目的

企業の競争力を高め、
持続可能な成長を実現する
こと

対象

- 企業全体の業務プロセス
- 製品・サービス
- ビジネスモデル
- 企業文化・風土
- 組織・制度

手段 / 手法

- IoT
 - AI
 - RPA
 - クラウドコンピューティング
 - ビッグデータ
 - VR・AR
- etc...

<https://robotango.biz/knowledge/dx/>

DX と IT 化の違い

DX

競争優位性を確立するため、
IT の活用を通じてビジネスモデルや
組織全体を変革するための取り組み



IT 化

業務をデジタル化することで
業務の効率化を測ることが目的



紙媒体→データ化

DXは単なるIT化を超えて、デジタル技術を活用してビジネスモデルそのものを変革し、新たな価値を創出することを目指す
IT化が部分的な改善を目指すのに対し、DXは全体的な変革を目指す

2026/3/13

<https://robotango.biz/knowledge/dx/>

DX 実現の **3 段階のフェーズ**

第 1 段階

デジタイゼーション

FAX



メール



アナログな情報を、
デジタルツールを利用した
業務環境へ移行

第 2 段階

デジタライゼーション

MA

SFA/CRM

RPA



業務プロセスや業務フロー
のデジタル化による
業務改善やコスト削減

第 3 段階

DX



組織や製品・サービス、ビ
ジネスモデルの変革による
新たな価値の創出



とはいえ。。。。

2023 年世界デジタル競争力ランキング

順位	国名
1	アメリカ
2	オランダ
3	シンガポール
4	デンマーク
5	スイス
6	韓国
7	スウェーデン
8	フィンランド
9	台湾
10	香港
11	カナダ

順位	国名
12	アラブ首長国連邦
13	イスラエル
14	ノルウェー
15	ベルギー
16	オーストラリア
17	アイスランド
18	エストニア
19	中国
20	イギリス
...	
32	日本

DX 推進の進め方・始め方

Step 0

現状のDX推進度を評価する

Step 1

現状の業務プロセスを見える化する

Step 2

DX推進に必要な人材と組織体制を整える

Step 3

デジタル技術を活用した業務効率化を実現する

Step 4

データの有効活用を推進する

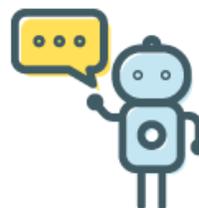
DXを支える主なデジタル技術



AI



IoT



RPA/iPaaS



ビッグデータ



クラウドコン
ピューティング



AR/VR



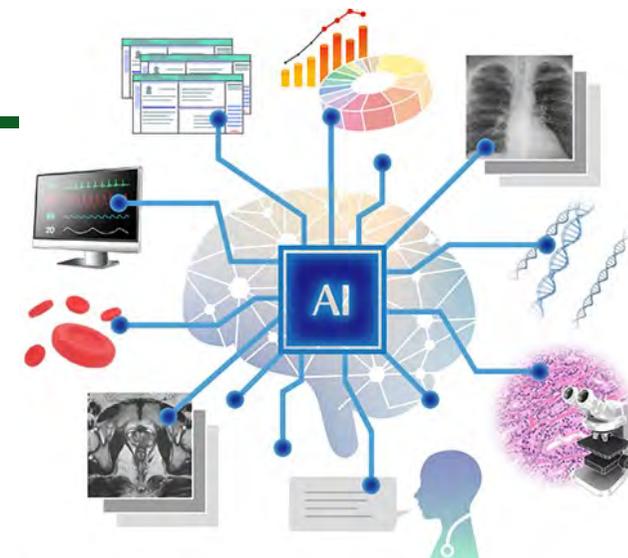
リスキング



医療機関/製薬企業でのAIの導入： 最近の潮流

医療×AI（日本医大）

NEC、理化学研究所、日本医科大学、電子カルテとAI技術を融合し医療ビッグデータを多角的に解析

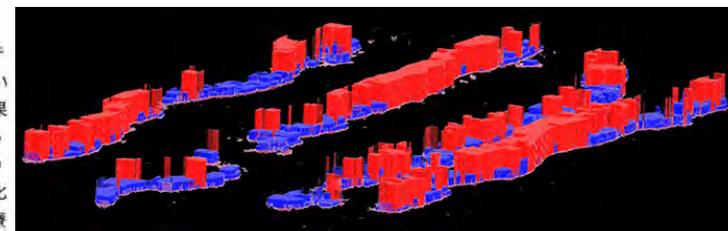


2023年6月13日
日本電気株式会社
理化学研究所
日本医科大学

- News Room >
- 経営戦略／業績／人事 >
- サステナビリティ >
- 研究開発／新技術 >
- サービス／ソリューション >
- ハードウェア >
- 事例 >

日本電気株式会社(NEC)、理化学研究所(理研)、日本医科大学は、複数の大学病院と共同で、医療分野における電子カルテとAI技術の融合研究を進め、このたび、前立腺がんを対象に医療ビッグデータを多角的に解析するマルチモーダルAIを構築しました。これまでに、手術後から再発までの年数によってAIが捉えた予測因子のパターンが異なることを見出しています。3者は本マルチモーダルAIの実用化に向けた連携を推進し、治療計画の最適化や疾患の早期発見を目指します。

医療が高度に専門化する中、医療ビッグデータを多角的に解析するツールが求められています。しかし従来の医療AIシステムは単独の検査データを対象とするものが多く、複数の検査データを利用して統合的に判断できないことが課題となっていました。本研究では、マルチモーダルAIを構築し、複数の検査データを同時に解析することが可能となりました。この成果を基に、NEC(注1)が保有する電子カルテをベースとした各種データを統合するプラットフォーム技術、理研(注2)が開発した広範囲画像解析技術(注3)や特徴選択などを活用したマルチモーダルAI、そして日本医科大学(注4)をはじめとする複数の大学病院の医師による信頼性の高い検証データを組み合わせ、各種医療データを多角的に解析する医療AIシステムの実用化を目指します。この医療AIシステムにより、治療計画の最適化や疾患の早期発見、データの安全な運用が可能となり、治療期間の短縮による医療費の削減や、医療従事者の業務負担の軽減と効率化が期待されます。



医療ビッグデータの一つとしての病理生検画像解析結果
AIが3D病理画像上にながの再発しやすさを定量化して青(低)から赤(高)で表示しており、赤く背の高い領域が再発に対して高リスクの予測因子を示す。

https://jpn.nec.com/press/202306/20230613_01.html



Therapeutic Pipeline

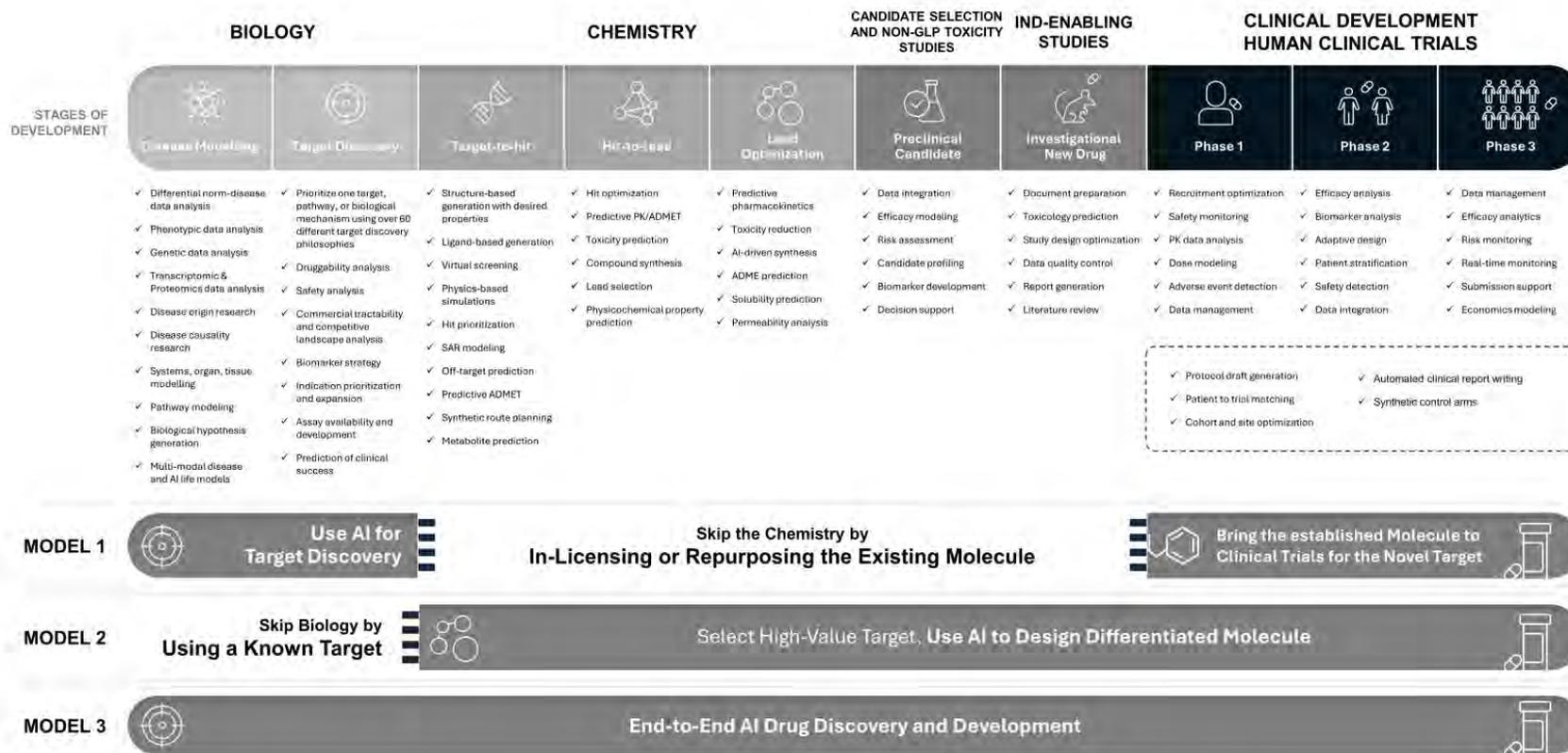


Figure 1 Three models of advancing drug candidates to clinical trials commonly adopted by AIDD companies.

2025年01月30日

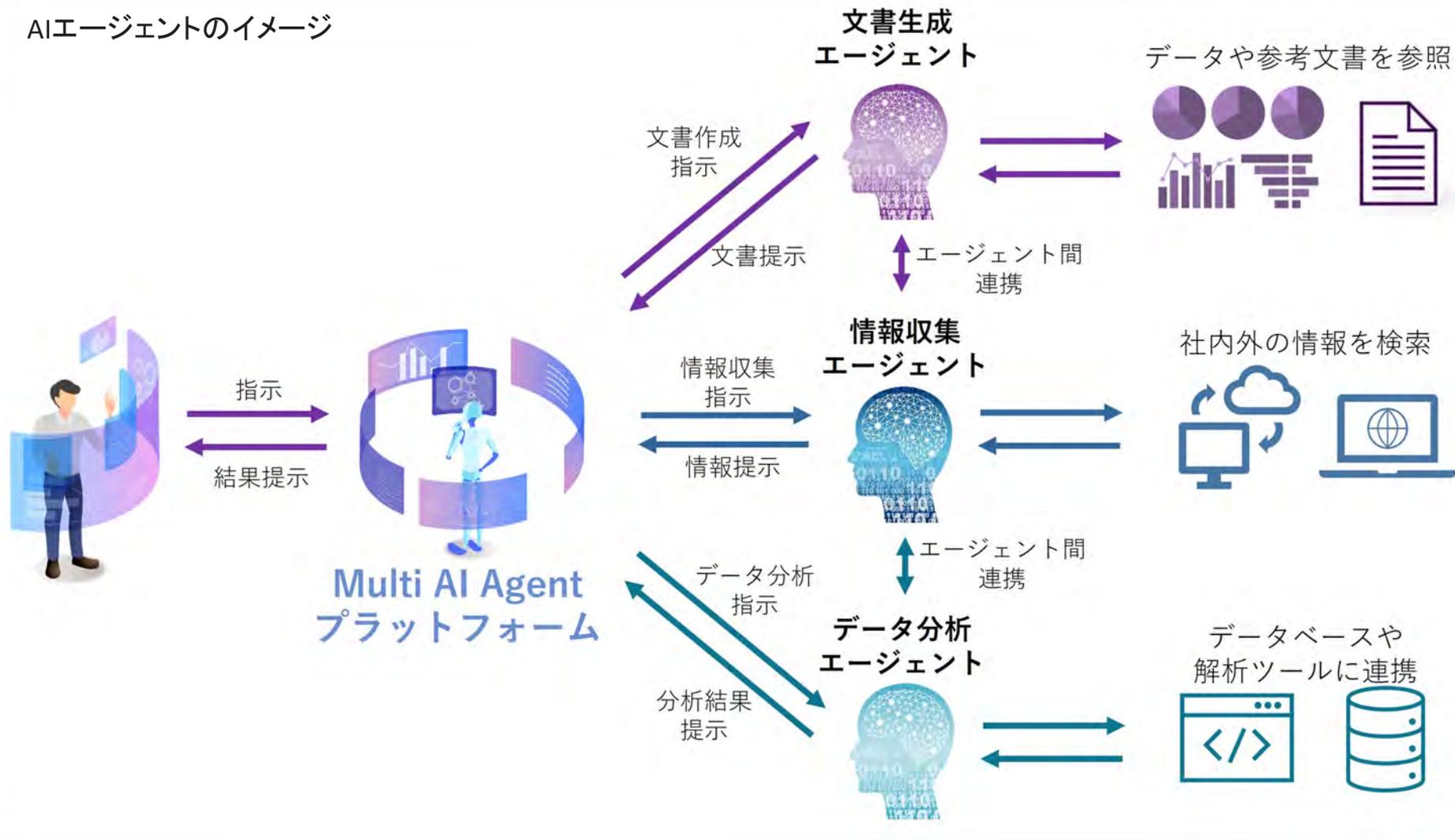
研究開発

中外製薬、ソフトバンク、SB Intuitionsの3社が生成AIの活用で臨床開発業務を革新し、新薬開発のスピードアップを目指す共同研究に向けた基本合意を締結 ～製薬・ヘルスケア業界における先進的なサービスの創出を目指して～

- ・ 生成AIの活用による臨床開発業務の効率化・生産性向上に向けて、業界を超えた共創を開始
- ・ 臨床開発担当者をサポートするAIエージェントを開発し、新薬開発のスピードアップを目指す
- ・ 将来的には社会実装により、新薬を待ち望む患者さんへいち早くお届けすることを目指す

中外製薬株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長 CEO:奥田 修、以下「中外製薬」)とソフトバンク株式会社(本社:東京都港区、代表取締役 社長執行役員 兼 CEO:宮川 潤一、以下「ソフトバンク」)とSB Intuitions株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長 兼 CEO 丹波 廣寛、以下「SB Intuitions」)は、生成AI(人工知能)を活用して、新薬開発における臨床開発業務^{※1}の革新を目指す共同研究に向けた基本合意を、2025年1月30日を発効日として締結しました(以下「本取り組み」)。3社は、臨床開発業務の生産性を大幅に高めて、新薬開発のスピードアップを目指します。

AIエージェントのイメージ



従来の臨床試験

臨床開発業務におけるAIエージェント活用による期待効果

治験の実施には非常に多くのメンバーが関わっており、手作業での業務が多く、長い期間・莫大なコストが課題となっている
また複雑な手順が多く、単純な自動化が困難である

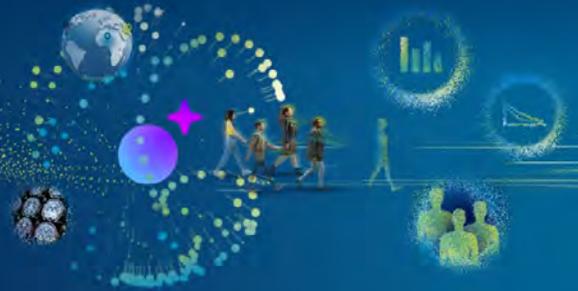


AI Agentと協業する臨床試験

臨床開発について精通したマルチAIエージェントと人間の協働により、臨床開発を大きく効率化し、臨床開発のスピードアップ & コストの低下を実現する



The State of AI in Clinical Trials: Today and Tomorrow



Survey Results & Insights
into AI Adoption, Impact, and Expectations
Across the Clinical Trial Lifecycle

Key Findings

I. AI IS NO LONGER OPTIONAL

Clinical trials are increasingly complex, and traditional methods can't keep up. AI is becoming essential to stay competitive, reduce delays, and control rising costs.

3.6 million

data points are now collected in Phase 3 trials on average—a **7x increase** over 20 years (Tufts CSDD, 2021)

-\$40,000

per day in trial delays, and **\$500,000** in lost sales per study (Fierce Biotech, 2025)

II. AI IS IMPROVING STUDY DESIGN AND EXECUTION

Imprecise planning drives costly amendments and trial failures. AI enables scenario-based modeling, improving design quality, development timelines, and operational precision.

Over 70%

of AI users report gains in protocol design, site feasibility, and cohort identification.

6 months

cut from development timelines per asset (McKinsey, 2025b)

III. DATA MANAGEMENT NEEDS AI TO SCALE

Manual data handling can't keep up. AI ensures cleaner, faster, and more reliable data.

70%

of users report improved data accuracy

61%

cite streamlined data collection

AI enables

anomaly detection and oversight across large, multi-source datasets

IV. AI CAN BE PATIENT-CENTRIC

As studies grow more decentralized, AI is helping sponsors engage the right patients and improve retention.

Over 50%

use AI for personalized communication, reminders and chatbots

~2/3

say it improved patient population identification

V. EARLY AI ADOPTERS ARE TAKING THE LEAD

Companies using AI are gaining speed, quality, and cost advantages—giving them a compounding advantage.

73%

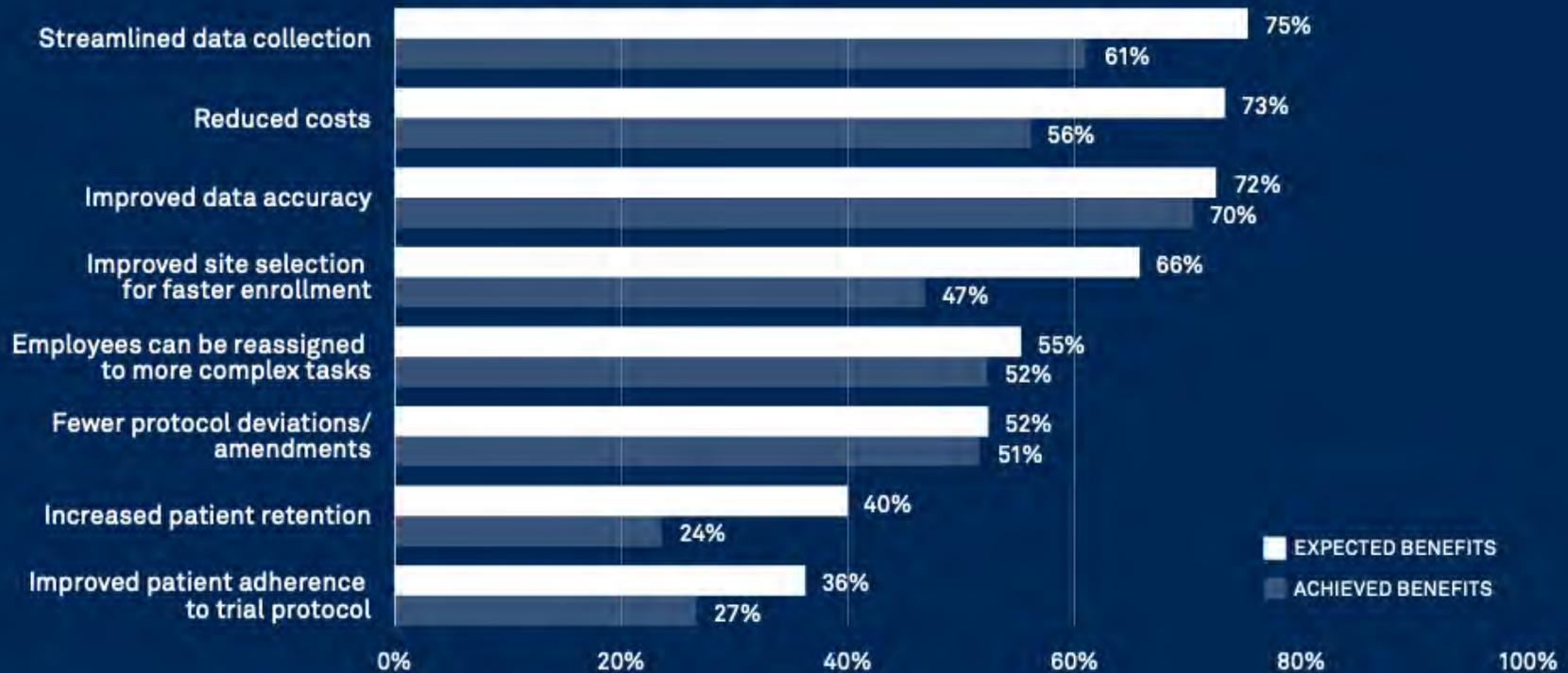
say AI met or exceeded expectations

Many are reinvesting gains into future trials, fueling continued progress

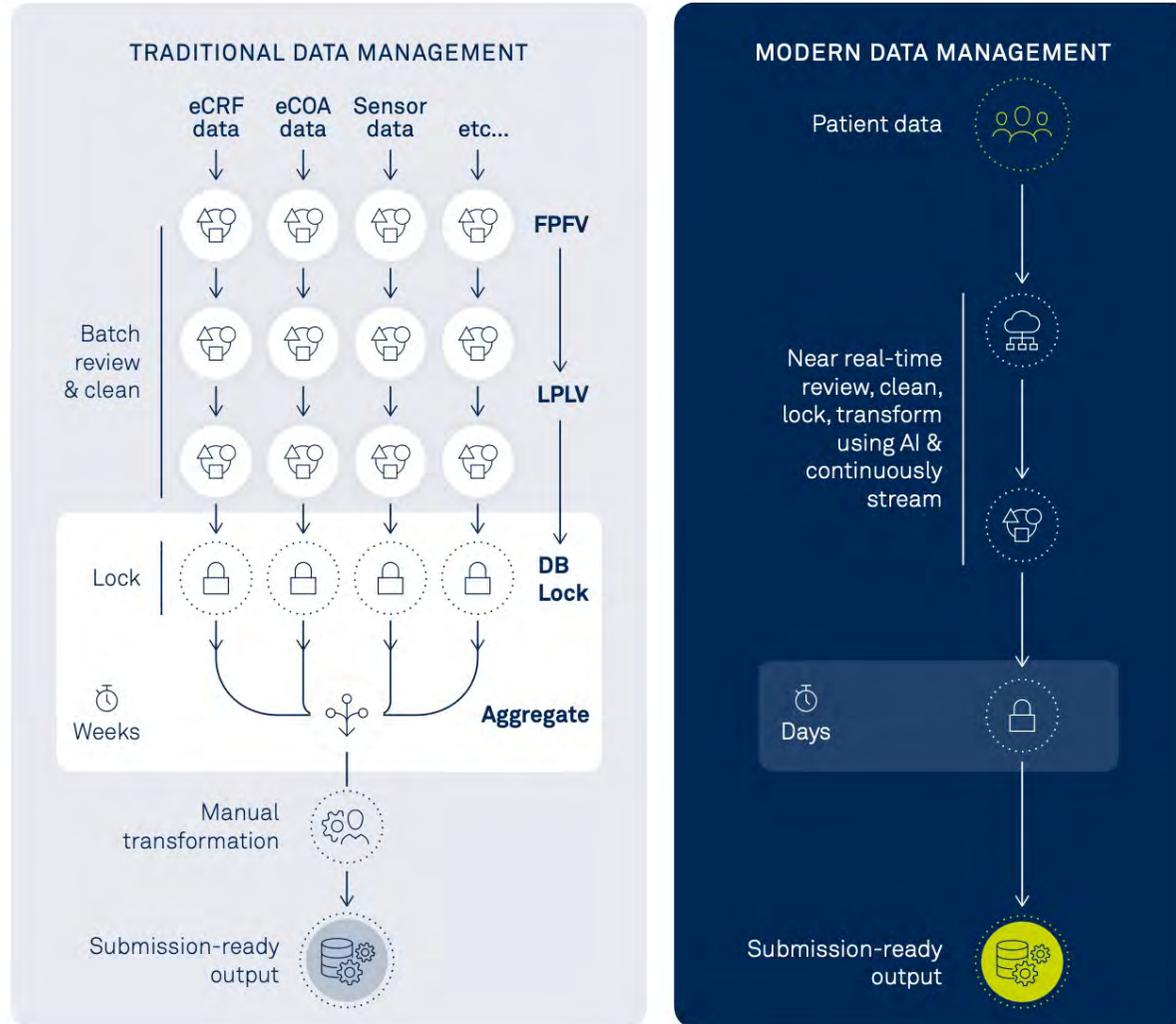
AIによる臨床試験への改善の期待と結果

BENEFITS OF IMPLEMENTING AI IN CLINICAL TRIALS

Expected vs. Achieved Benefits of AI



データマネジメントへの改善のインパクト(AIによる患者データの統合プロセス)



AIベースのデータバリデーションによる効率化

OUTCOMES	AI-DRIVEN VALIDATION	TRADITIONAL METHODS
Time Spent on Data Validation	30–40% Reduction in time	Time-consuming and manual process
Data Accuracy	20% Faster detection of discrepancies	Higher risk of human error
Error Detection	Real-time anomaly identification	Post-validation error identification
Protocol Deviations	25% Reduction in deviations	Often missed during manual checks
Trial Timelines	15–20% Reduction in overall duration	Longer timelines due to manual processes
Compliance Risk Management	Predictive analytics reduce violations	Reactive, with potential delays

From Vellanki, J. EXPLORE HOW AI-DRIVEN VALIDATION TOOLS CAN ENHANCE DATA INTEGRITY AND COMPLIANCE IN CLINICAL TRIAL MANAGEMENT. *The International Research Journal of Modernization in Engineering Technology and Science*. Volume 7, Issue 2, February 2025. DOI : <https://www.doi.org/10.56726/IRJMETS68334>.
Used under Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://www.irjmets.com/termsandcondition.php>)



情報提供

2025年3月31日
株式会社メタリアル
株式会社ロゼッタ

報道関係者各位

〈開催レポート〉

ロゼッタと国立がん研究センター中央病院 生成 AI による治験関連文書作成の自動化に関する 共同研究の初年度の開発状況を発表

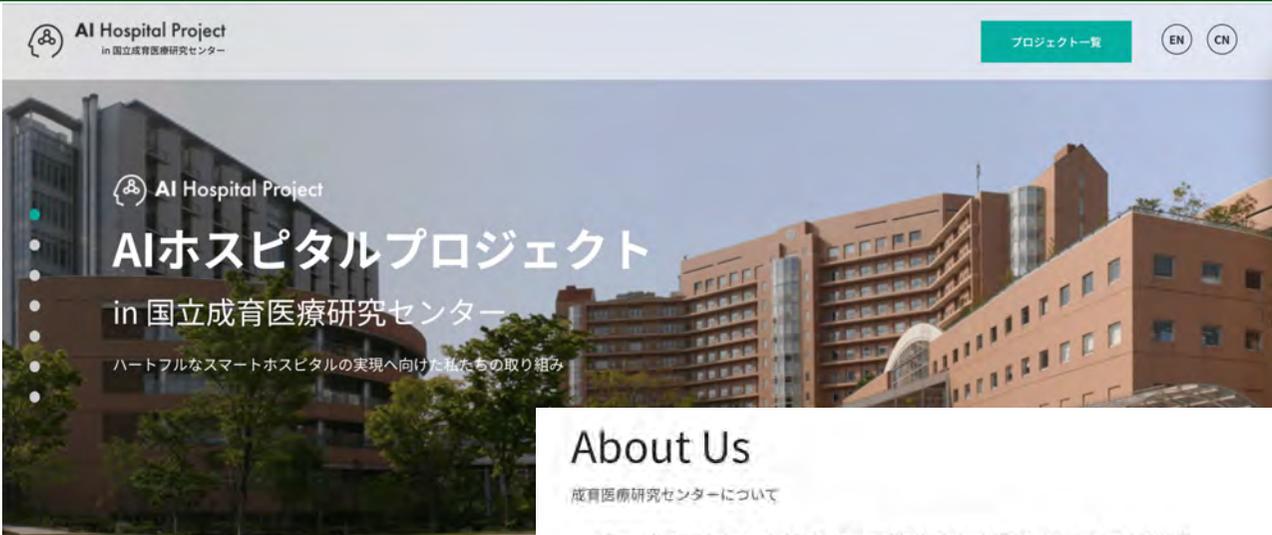
医療・製薬業界の生産性向上に寄与する治験総括報告書自動作成ツールを構築！

株式会社メタリアル(本社：東京都千代田区、代表取締役：五石 順一)グループで、国内市場 No.1^{※1}の AI 翻訳サービスを開発・提供する株式会社ロゼッタ(代表取締役：渡邊 麻呂)は、本年 3 月 24 日(月)、厚生労働省会見室にて国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院と共同で、『生成 AI による治験関連文書作成の自動化に関する生成 AI の研究について初年度の開発状況の発表』を行いました。ここでは、アーキテクチャの開発がシステム自体は完成し、プロンプト設計が 7 割ほど完了し、一定の精度で自動作成ができるようになったことを発表しました。本レポートでは当日の様子をお知らせいたします。

※1 出典：ITR 「対話型 AI・機械学習プラットフォーム市場 2023」国内翻訳市場



AIホスピタル



Projects

主な取り組み

- AIを用いた、より安心でより安全な医療の

About Us

成育医療研究センターについて

- ビッグデータとAIを組合せ、最適化された医療サービスを提供

従来の機器に加え最新IoT機器等を利用して収集されたビッグデータを人工知能(AI)と組み合わせることで、先進的かつ最適化された医療サービスを提供できる時代となりました。

また、これらの技術は医療従事者の負担軽減、医療費の効率化、さらに超高齢社会における諸課題の克服と経済の発展にも寄与すると期待されています。

国立成育医療研究センターでは病院と研究所が一体となり、医療現場におけるAIホスピタル機能の実装および実証試験を行っています。



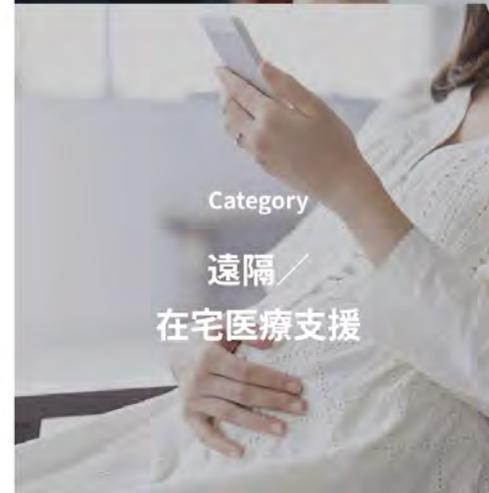
AIホスピタルの取り組み領域

Projects

主な取り組み

- AIを用いた、より安心でより安全な医療の確立を目指して

国立成育医療研究センターでは、AI(人工知能)の情報技術をさまざまな分野において活用し実証していくことで、より多くの患者さまへの優しく効率的な医療の提供を目指しています。





自然言語処理技術を用いた臨床研究とその事例



自然言語処理

- 自然言語処理とは
 - 人が書いたり話したりする言葉をコンピュータで処理する技術
→人工知能（AI）の研究分野で中核を成す要素技術
- 「言語理解」と「言語生成」
 - 言語理解：人が書いた文章に対してなんらかの処理をする技術
 - 例) メール自動分類、ウェブ検索など
 - 言語生成：コンピュータに文章を生成させる技術
 - 文章の要約や機械翻訳

https://www.aist.go.jp/aist_j/magazine/20230621.html

形態素解析

- 文章をそれぞれの意味を担う最小の単位（＝形態素）に分割し、それぞれに品詞など各種情報を振り分ける作業

私は同僚と美味しいランチを食べました

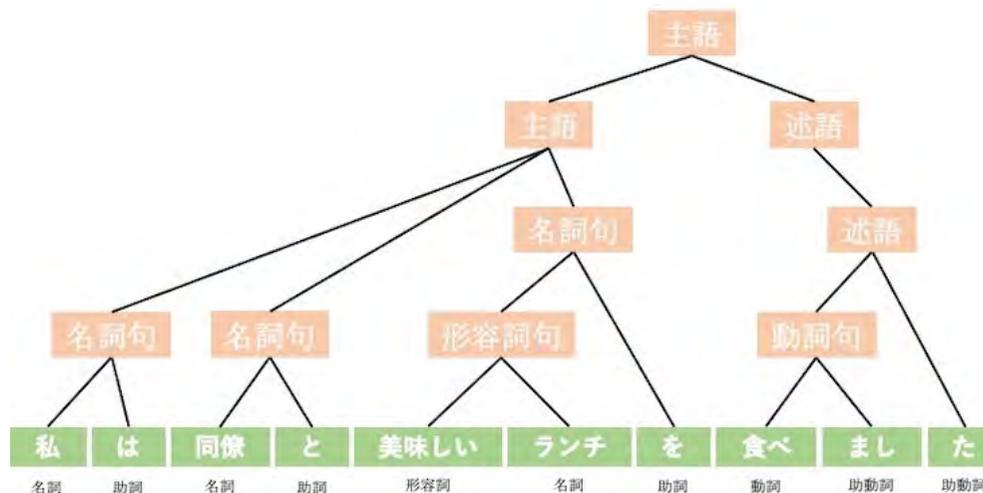


<https://ledge.ai/articles/nlp>



自然言語処理技術の活用

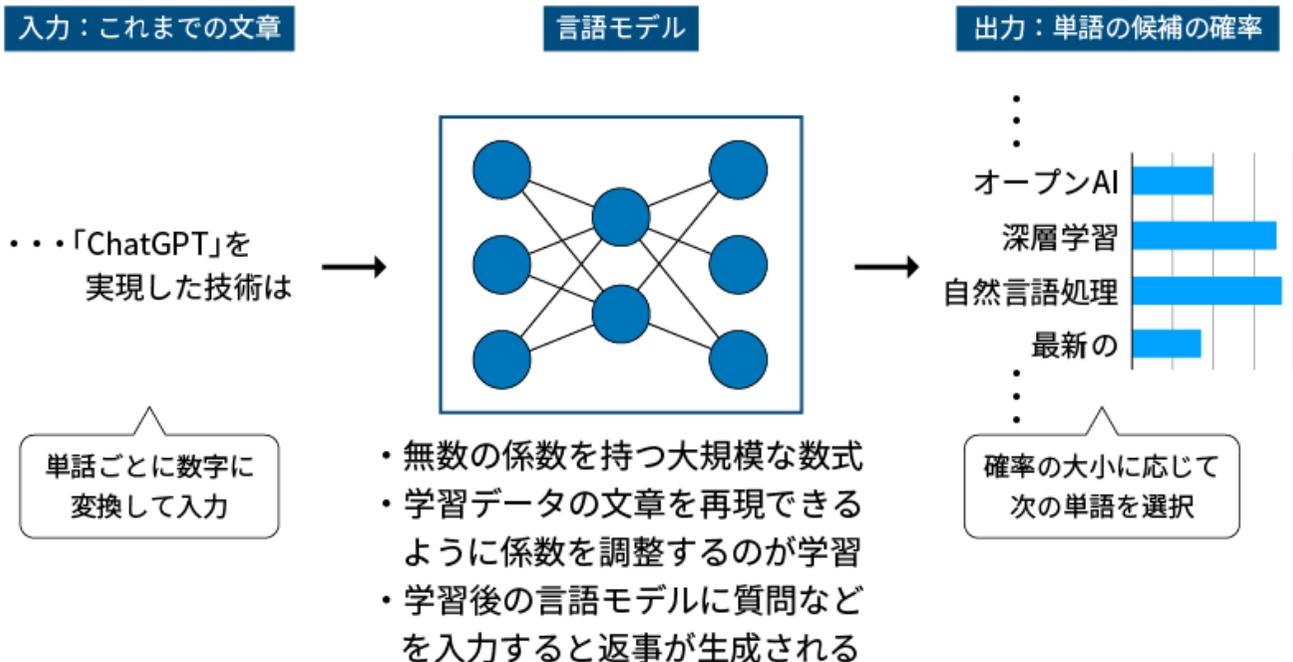
- 句構造解析→アノテーション <https://ledge.ai/articles/nlp>
 - 隣接する語の間に基づいて文の構造を表現
 - アノテーション→文章の内容や意味に関する情報にタグ付けをする
- 文脈解析
 - 複数の文章に形態素解析と意味解析を行い、文同士の関係性を解析



大規模言語モデル（LLM：Large Language Models）

• 深層学習を用いた自然言語処理

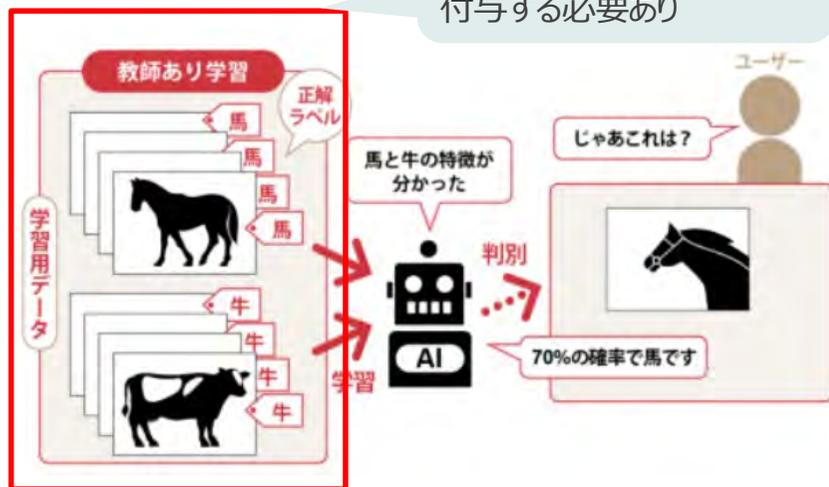
- ChatGPT等では高度な「言語理解」と「言語生成」を用いて、言語モデルを構築し、自然言語での応答が可能になった



AI-LLMによる自然言語処理技術の発展

○従来の学習方法

- ・膨大な学習データが必要
- ・特に人手で正解ラベルを付与する必要あり



○汎用事前学習

- ・穴埋め問題式で学習データを自動で大量作成
- ・正解データは少数で良い



出典：日経クロストレンド（2019），【AI基礎講座】「教師あり」と「教師なし」の違いが言えますか？

出典：城塚音也（NTTデータ先端技術）（2021），言語理解AIの仕組みと使い方--「BERT」「GPT-3」はどう使うのか？



日本医科大学における入院患者の転倒転落発生予測モデルの研究開発を支援 RWD と自然言語処理技術で医療現場の質向上と業務負担軽減を目指す

2024年1月23日 株式会社ユカリア

プレスリリース > EUCALIA



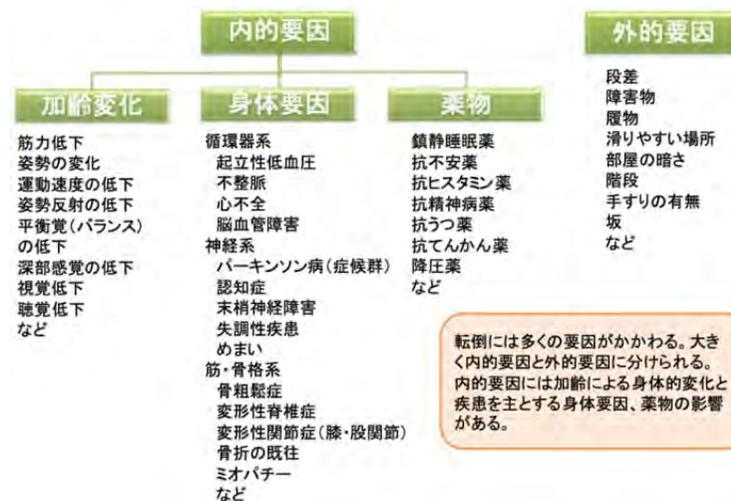
株式会社ユカリア（本社：東京都千代田区、代表取締役：古川淳）は、電子カルテデータベースにおけるテキストデータの自然言語処理による分析のノウハウを活かし、日本医科大学（所在地：東京都文京区、学長：弦間昭彦）での転倒転落発生予測モデル開発に向けたデータ分析業務を受託し、その研究活動を支援することを同法人との間で合意しました。

高齢者の転倒転落は今後も増加が見込まれており、生命予後への悪影響や、医療資源の増加を招くとされています。既存の転倒転落アセスメントツールには、患者の個別性が見落とされることや過度な予防対策が医療現場の疲弊を招くといった課題がありました。本研究は、これらの課題を解決することを通じて、入院患者における転倒転落の抑制と、転倒転落予防に係る病院現場の業務負担軽減を目的とするものです。

背景と社会的課題

入院患者における転倒転落の件数は増加しており、日本病院会の2021年度QIプロジェクト結果報告によれば一般病院で平均2.82%、65歳以上では3.21%で、経年的に増加しています。転倒転落は骨折や脳障害といった生命予後への悪影響や、在院日数の長期化による医療資源の増加を招くとされており、発生にはさまざまな要因が関与しています。

病院では代表的な対策の一つとして転倒転落アセスメントツールが活用されていますが、既存のアセスメントツールは多くの患者が一様にハイリスク患者と判定され、画一的な対応策となる傾向がありました。そのため、患者個人に紐付いた臨床症状や複数の要因の相関関係が見落とされることや過度な予防対策の実施が医療現場の疲弊に繋がり、結果的に医療の質の低下を招くといった課題が発生しています。



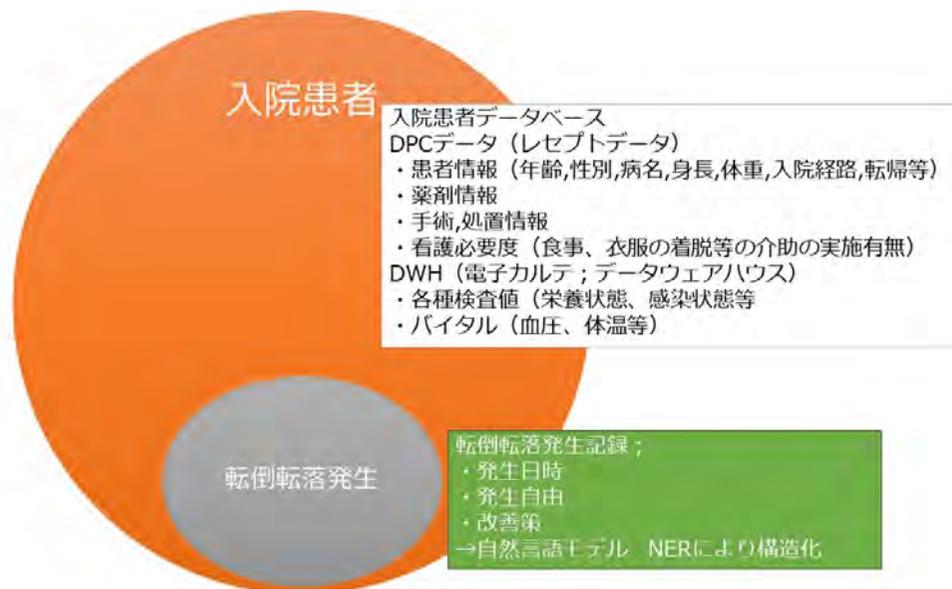
転倒転落の発生要因 (国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター ホームページより抜粋 (原田敦 松井康素 高齢者の転倒と骨折 2002 整形・災害外科Vol45 P715-722 より引用・改変))



研究の計画

転倒転落予測モデルの作成は以下の手順で行います。

- ① 転倒転落発生記録から自然言語処理モデルの一部である固有表現認識 (Named Entity Recognition, NER) を用いて、探索的に発生要因と改善策を構造化
- ② ①の自然言語処理モデルから得られた結果、DPCデータ、電子カルテデータによるデータベースを構築し、入院患者の転倒転落発生予測モデルを作成
- ③ 効果的かつ適切なタイミングの予防策を明らかにし、転倒転落発生の減少と病棟看護師の業務効率化を検証、転倒転落アセスメントの精度向上・労働時間短縮・記録精度の向上も図る



研究方法・デザイン

- 研究デザイン

- 本研究は侵襲なしの観察研究（非介入）である。
- 日本医科大学付属病院、日本医科大学千葉北総病院に入院した全患者を対象に、入院中に転倒転落が発生した患者（以下、「転倒転落群」とする）の発生時のデータと発生のない患者（以下、「入院患者群」とする）の入院時のデータを比較検討する。

- 目標症例数

- 本研究の目標症例数及び各群の症例数は以下の通りである。
- 研究全体の症例数：160,000例（転倒転落群：4,000例、入院患者群：156,000例）

学校法人日本医科大学中央倫理委員会承認
(番号:M-2023-137)

統計解析

• 主要評価項目

- 入院中の転倒転落のリスク因子の評価
 - 単変量解析に関しては、Welch's test, two-tailed Fisher's exact test, Pearson's test等を用いて検討し、転倒転落発生リスク因子に関してはロジスティック回帰分析、Cox比例ハザードモデルを用いた分析等の多変量解析により独立因子を検討予定である。

• 副次的評価項目

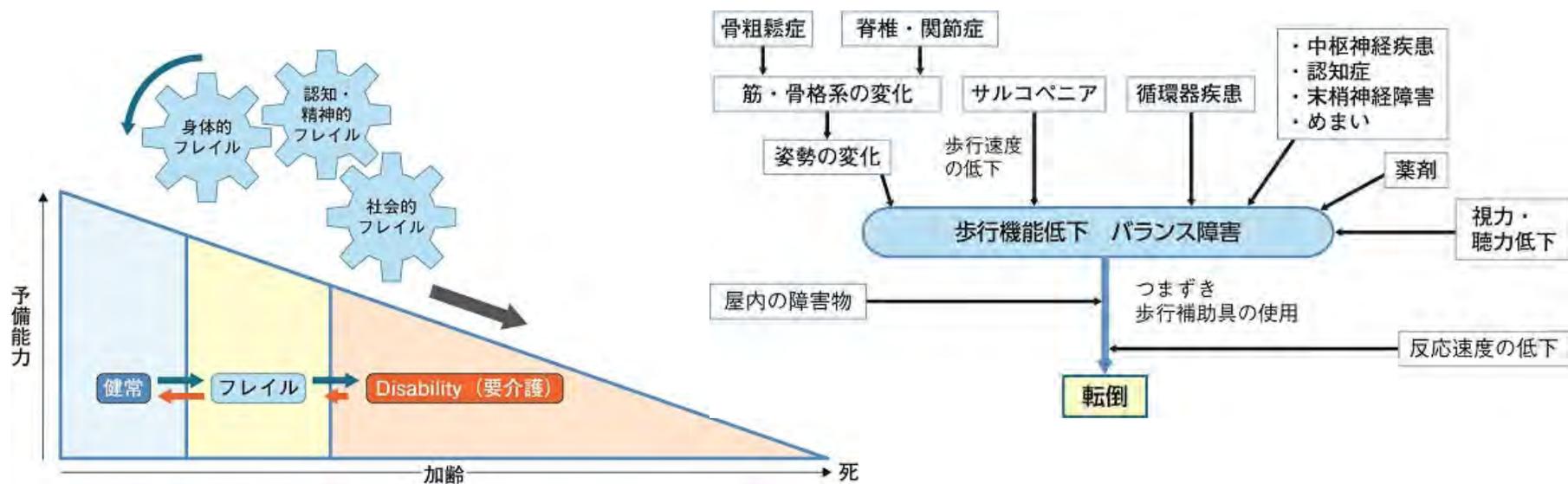
- 心疾患およびがん患者の層別に転倒転落のリスク因子の評価をする。
- 入院中の転倒転落のリスク因子の評価
 - 単変量解析に関しては、Welch's test, two-tailed Fisher's exact test, Pearson's testを用いて検討し、転倒転落発生リスク因子に関してはロジスティック回帰分析、Cox比例ハザードモデルを用いた分析等の多変量解析により独立因子を検討予定である。

• 探索的評価項目

- 転倒転落の発生事象記録から、KH Coder、固有表現抽出（NER）を使用し、自然言語から特定できる転倒転落に関する因子を明らかにする。
- KH Coderを用いた転倒転落に関する検討の報告はあるが、固有表現抽出（NER）を用いた報告は少ない。

データ解析の視座

- 転倒を起こした患者とそうでない患者でのADLの評価
 - フレイル要因
 - 転倒リスクが増大するか
 - カルテ上のテキストから「自然言語処理」によって要因を検討





Original Paper

Machine Learning–Based Prediction of In-Hospital Falls in Adult Inpatients: Retrospective Observational Multicenter Study

Takuya Nishino¹; Kotone Matsuyama^{1,2}, BPharm; Yasuo Miyagi^{3,4}, MD, PhD; Nari Tanabe⁵, PhD; Fumiko Yamaguchi³; Hiroki Ito³; Shizuka Soh³; Ayako Yano⁶, MSN; Masako Mizuno⁷, MSN; Katsuhito Kato⁸, MD, PhD; Hiroshige Jinnouchi⁸, PhD; Chol Kim^{6,9}, MD, PhD; Yosuke Ishii⁴, MD, PhD; Hiroki Yamaguchi^{3,10}, MD, PhD; Yukihiko Kondo^{1,11}, MD, PhD

¹Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School, Tokyo, Japan

²Center for Clinical Research and Development, National Center for Child Health and Development, Tokyo, Japan

³Department of Medical Safety Control, Nippon Medical School Hospital, Tokyo, Japan

⁴Department of Cardiovascular Surgery, Nippon Medical School, Tokyo, Japan

⁵Faculty of Engineering, Suwa University of Science, Nagano, Japan

⁶Department of Medical Safety Control, Nippon Medical School, Chiba Hokusoh Hospital, Chiba, Japan

⁷Nursing Department, Nippon Medical School, Chiba Hokusoh Hospital, Chiba, Japan

⁸Department of Hygiene and Public Health, Nippon Medical School, Tokyo, Japan

⁹Department of Anesthesiology, Nippon Medical School, Chiba Hokusoh Hospital, Chiba, Japan

¹⁰Department of Hematology, Nippon Medical School, Tokyo, Japan

¹¹Department of Urology, Nippon Medical School, Tokyo, Japan

Nishino T, Matsuyama K, Miyagi Y, Tanabe N, Yamaguchi F, Ito H, Soh S, Yano A, Mizuno M, Kato K, Jinnouchi H, Kim C, Ishii Y, Yamaguchi H, Kondo Y

Machine Learning–Based Prediction of In-Hospital Falls in Adult Inpatients: Retrospective Observational Multicenter Study

JMIR Med Inform 2025;13:e75958

doi: [10.2196/75958](https://doi.org/10.2196/75958)

2026/3/13

Figure 1. Flowchart for patient assignment and model development.

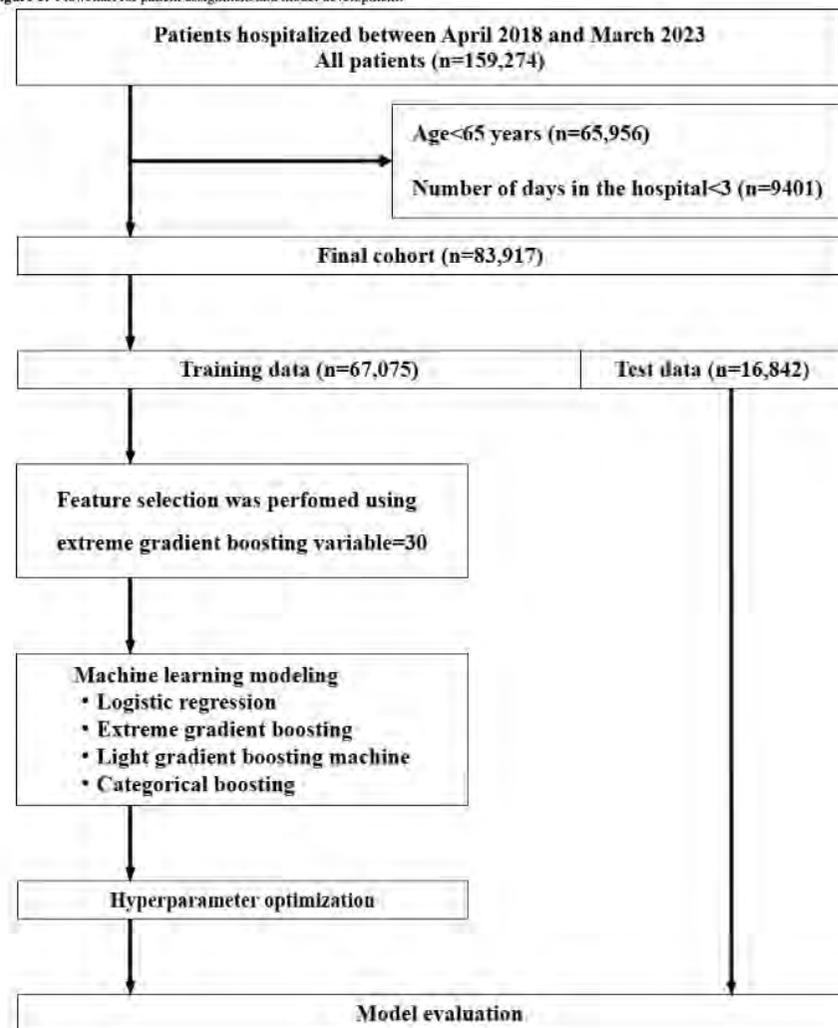




Figure 2. Model validations. Calibration plot of the models. (A) Logistic regression, (B) extreme gradient boosting, (C) light gradient boosting machine, and (D) categorical boosting.

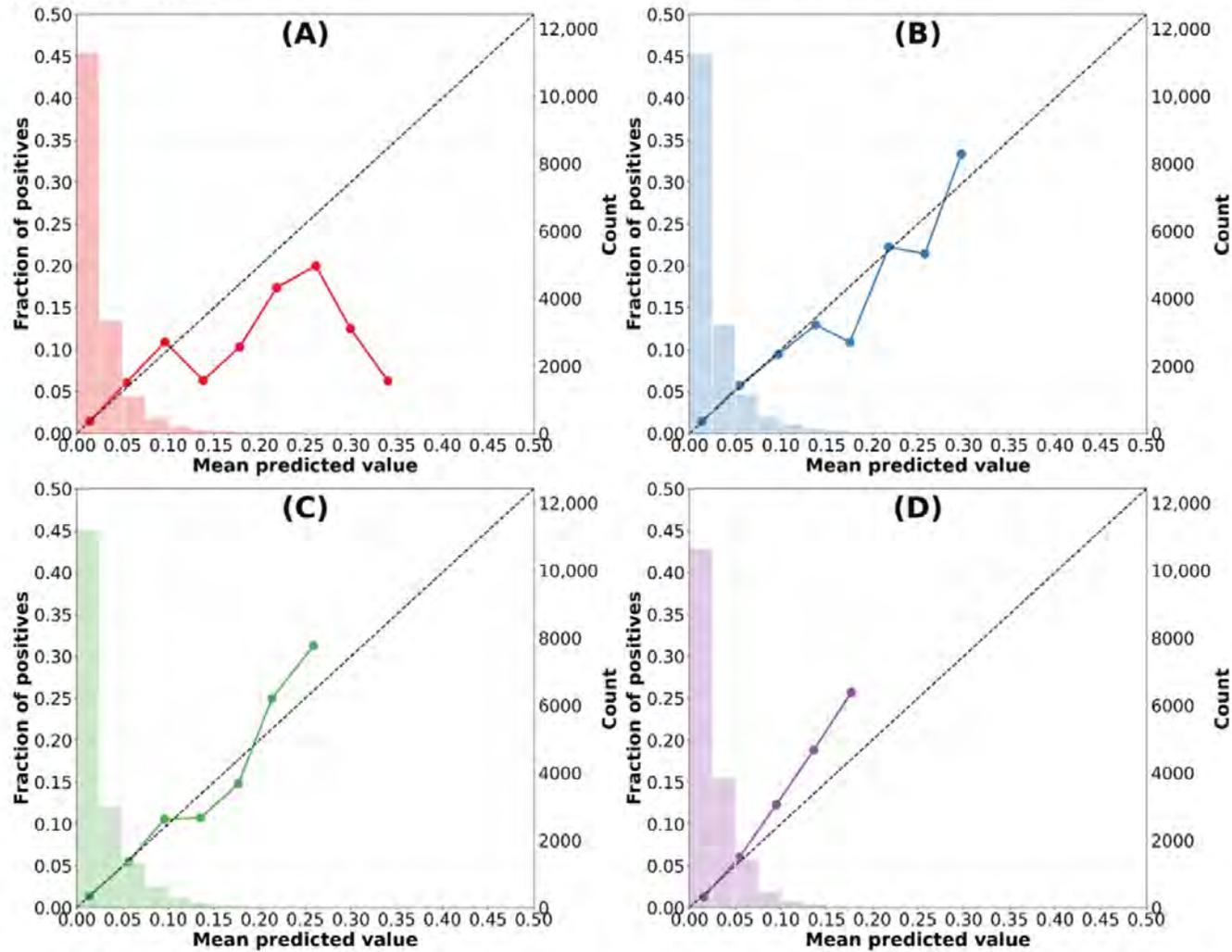
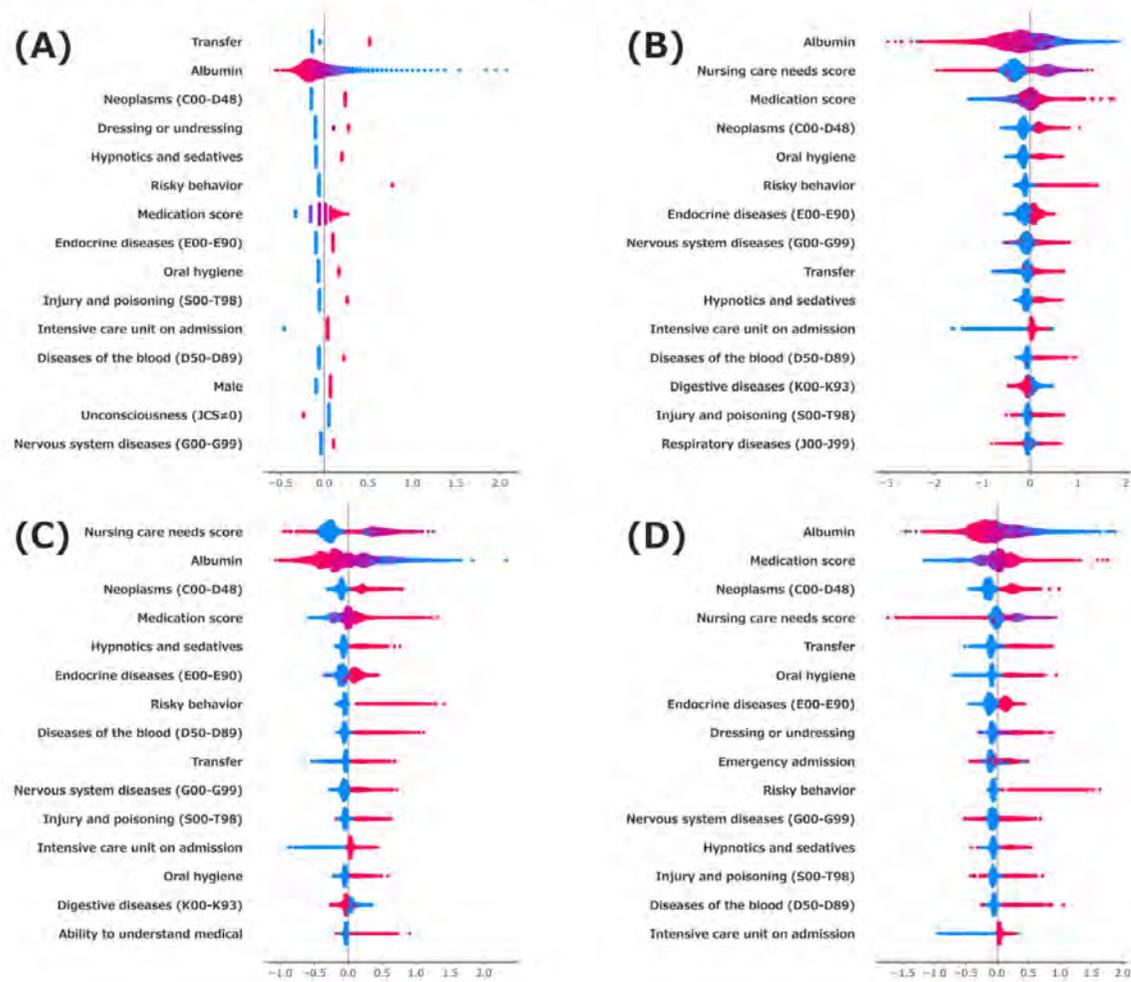




Figure 3. Shapley Additive Explanations values in the models. The top 20 variables of SHAP analysis in each model are shown with an impact of contribution to the prediction. (A) Logistic regression, (B) extreme gradient boosting, (C) light gradient boosting machine, and (D) categorical boosting. JCS: Japan Coma Scale.

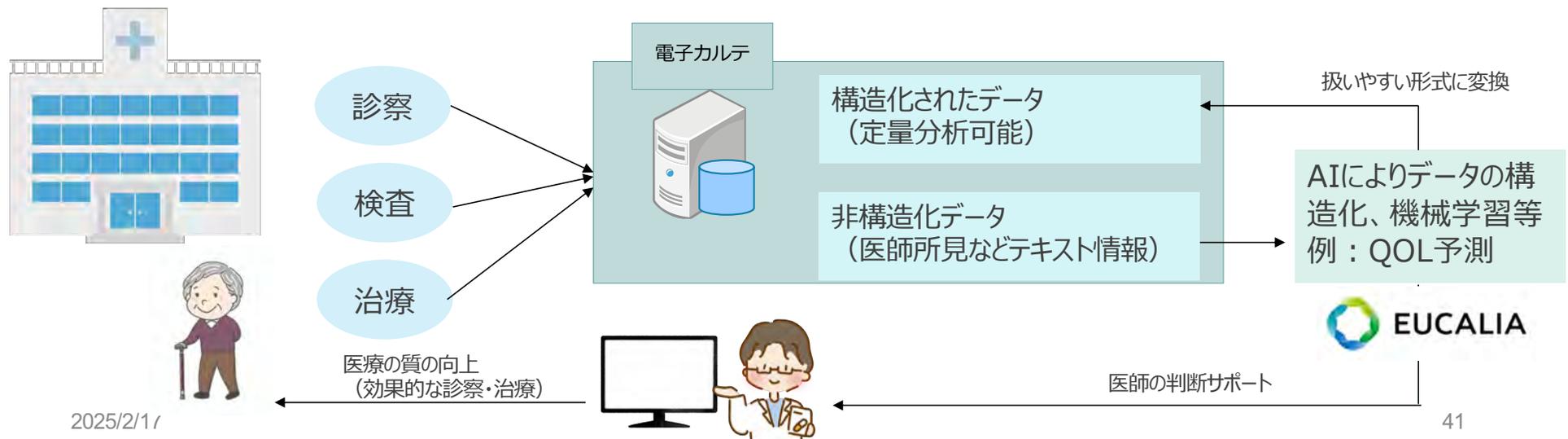


フレイル要因との相関
が強く見える

自然言語処理を用いた患者QOLの可視化技術の開発

- 文脈を考慮した分散表現が得られるBidirectional Encoder Representations from Transformers (BERT) の日本語事前学習モデルに診療記録の活用によるファインチューニングを行うことで、
- 価値付け型尺度の一種であるEQ-5D-5L*の判定を自動で行うアルゴリズムを作成し、医療技術の経済評価に資する回顧的なQOL値の算出（患者QOLの見える可）を試行する。

*EQ-5D-5L(EuroQol 5-dimensions 5-levels) : 5つのドメイン(移動の程度、身の回りの管理、ふだんの生活、痛み/不快感、および不安/ふさぎ込み)に基づく患者報告によるQOLの評価指標



自然言語処理を用いた患者QOLの可視化技術の開発

項目	設問	スコア
移動の程度	歩き回るのに問題はない	1
	歩き回るのに少し問題はある	2
	歩き回るのに中程度の問題がある	3
	歩き回るのにかなり問題がある	4
	歩き回ることができない	5
身の回りの管理	自分で体を洗ったり着替えをするのに問題はない	1
	自分で体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある	2
	自分で体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある	3
	自分で体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある	4
	自分で体を洗ったり着替えをすることができない	5
ふだんの活動	ふだんの活動を行うのに問題はない	1
	ふだんの活動を行うのに少し問題がある	2
	ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある	3
	ふだんの活動を行うのにかなり問題がある	4
	ふだんの活動を行うことができない	5
痛み/不快感	痛みや不快感はない	1
	少し痛みや不快感がある	2
	中程度の痛みや不快感がある	3
	かなりの痛みや不快感がある	4
	極度の痛みや不快感がある	5
不安/ふさぎ込み	不安でもふさぎ込んでもない	1
	少し不安あるいはふさぎ込んでいる	2
	中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる	3
	かなり不安あるいはふさぎ込んでいる	4
	極度に不安あるいはふさぎ込んでいる	5

2014/8/20
【医師所見】・・・長い距離歩くと苦しい・・・

2016/1/24
【看護記録】・・・足の痛みも今は大丈夫、歩くと少し痛いね・・・

- ①スコアに関わらず判定できるか？
- ②スコアが1とそれ以外を区別できるか？

5項目で精度に差があるが3～7割程度の正解率で判定実現



2024年1月特許権取得済
アカデミアとの実証研究進行中

小児と薬情報収集ネットワーク整備事業とは

小児医療現場では、未承認薬・適応外薬の使用が常態化

- 臨床現場の医師は治療に際して必要性に迫られそれらの未承認薬・適応外薬を小児患者へ使用しているが、それらの使用実態は十分に明らかになっていない。
- つまり、小児科領域の医薬品使用環境は日常的にリスクにさらされている状態である。

小児医療情報収集システム（医療情報データベース）構築

- 医療情報：病名、医薬品処方、検体検査
 - 患者情報：性別、生年月日
- の情報を収集し、解析・評価するためのデータベースを構築

小児医薬品の使用実態を明らかにする活動

- 小児医薬品（未承認薬・適応外薬）の使用実態調査
- 小児医薬品（未承認薬・適応外薬）のリスク評価
- 小児医薬品開発の推進

子どもたちへより安心・安全な医療の提供

小児病院

11施設

小児科クリニック

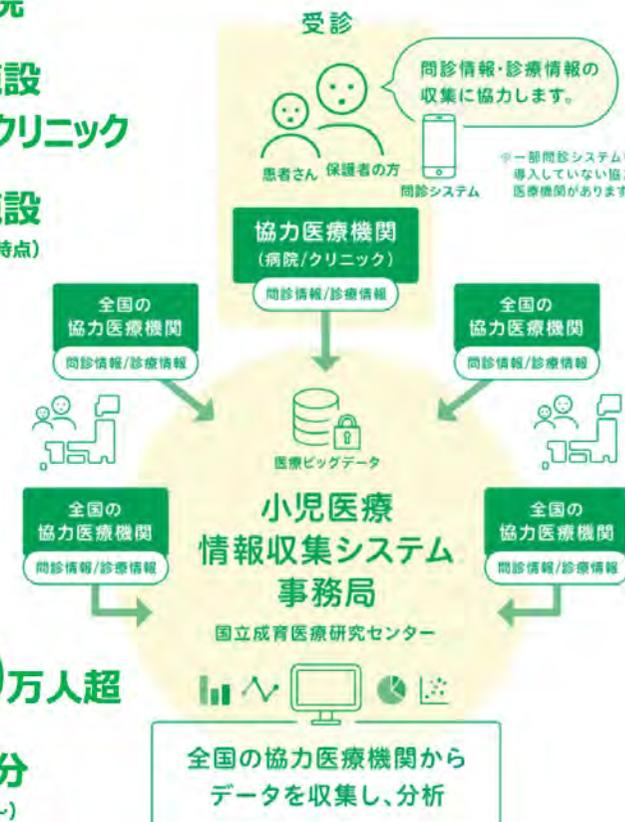
32施設

(2025年3月時点)

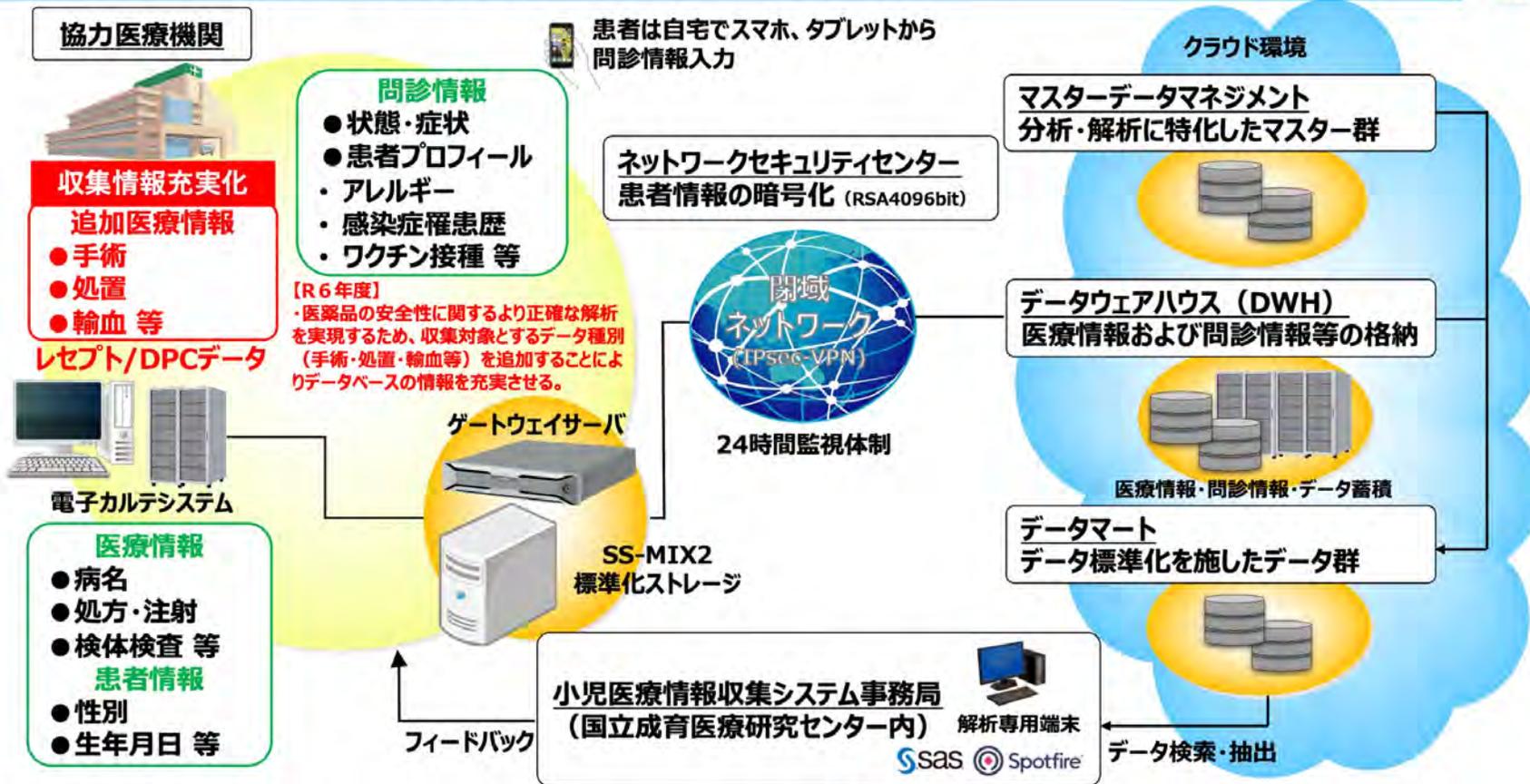
140万人超

約9年分

(2016年4月～)



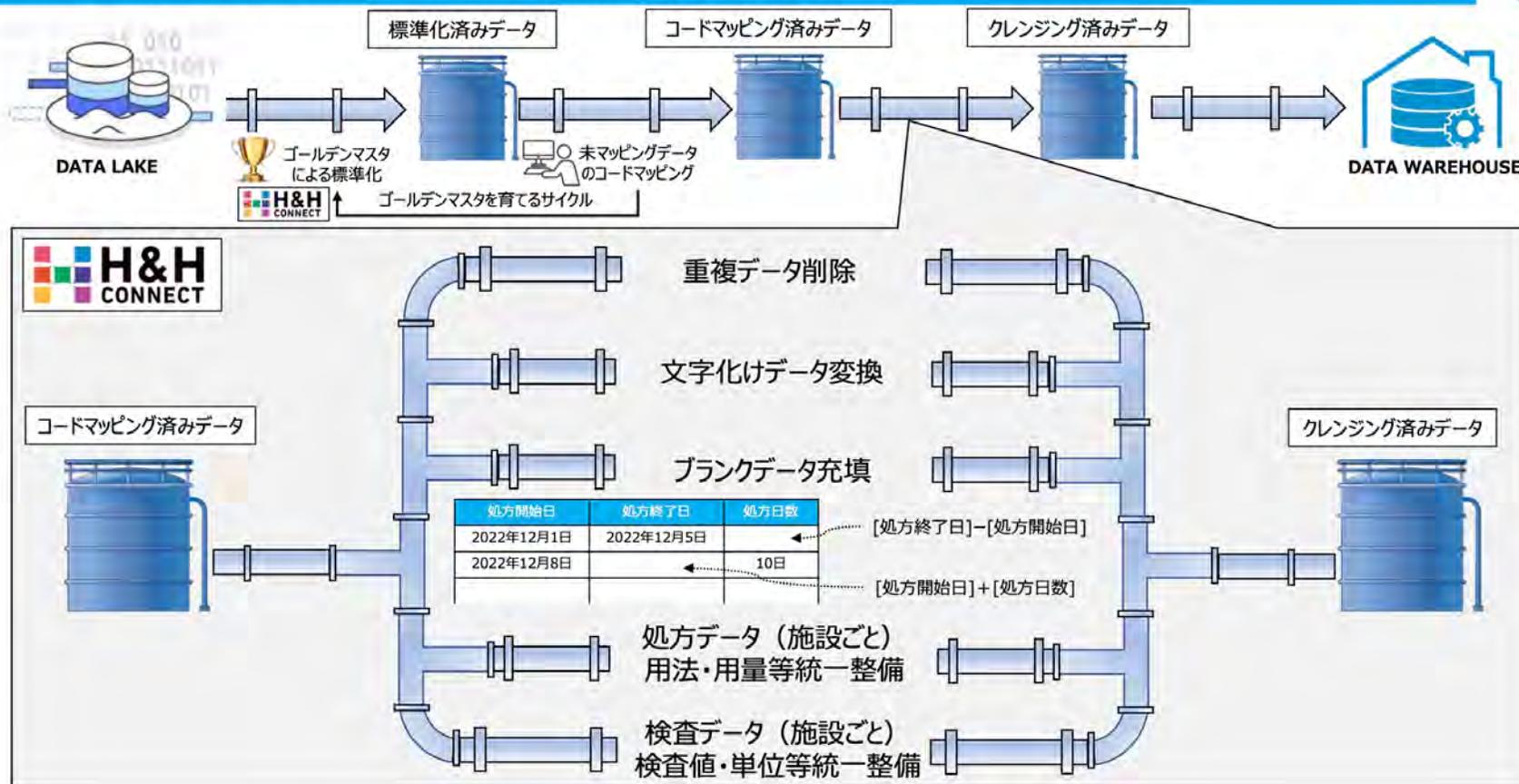
小児医療情報収集システム構成図





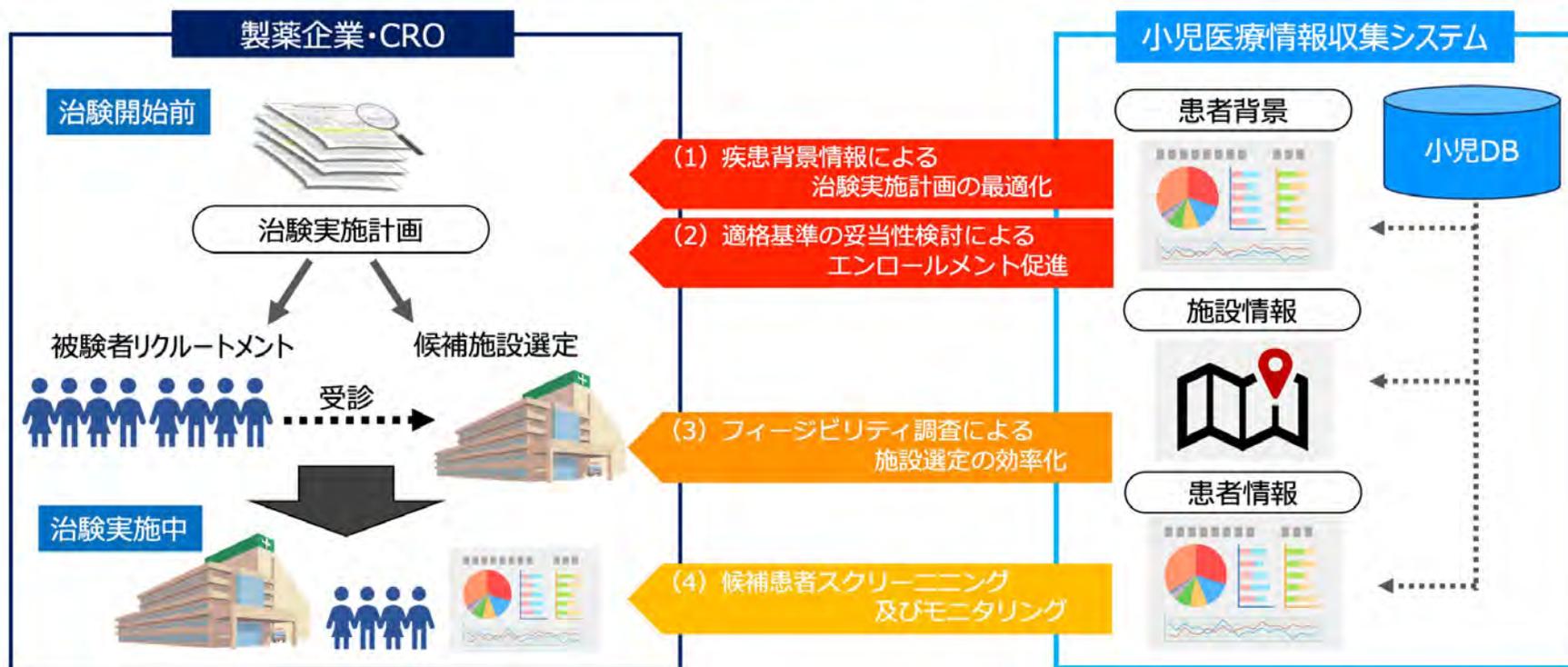
小児医療情報収集システムの価値を最大化するための鍵

データクレンジングパイプラインの開発と運用



治験実施に向けたデータ利活用

治験実施の効率化・開発期間の短縮





Interoperability（相互運用性）の 確保 1

～M11ガイドラインとは～

ICH M11 = Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)臨床試験電子構造化調和プロトコル



目的: 国際調和と電子化

臨床試験プロトコルの構造・内容を国際的に調和させ、非独占的な標準を用いた電子交換(データ化)を可能にすること



3つの構成要素

以下の3点セットで構成される

- ① **Guideline**(ガイドライン) / ② **Template**(テンプレート) /
- ③ **Technical Specification**(技術仕様)



対象範囲

医薬品の介入的臨床試験(Interventional Clinical Trials)

※全フェーズ(I~IV相)および全治療領域をカバー

文章プロトコル
(従来)

構造化
(ICH M11)

機械可読
(自動チェック/再利用)

なぜ必要か(背景・課題)



フォーマットの不統一と非効率

スポンサーごとに形式・構造・用語がバラバラ。
情報の所在が不明確で、検索・レビュー・評価に多大な時間を要する。



国際的な標準規格の欠如

プロトコルの内容と構造に関する国際的に調和された標準が存在しなかった。
地域や規制当局ごとの差異が、グローバル開発の足かせとなっていた。



頻繁な改訂によるコストと遅延

回避可能な改訂が多数発生。改訂1回あたりの実施コストは甚大。
Phase II: 約\$141k / Phase III: 約\$535k(CTTI調査)



情報連携の分断(サイロ化)

規制当局・施設・IRB・社内各部門(Clin/Stat/DM)間のデータ連携が困難。
手作業による転記ミスや整合性チェックの負荷が高い。

M11の構成：相互運用性（Interoperability）の確保



Guideline (ガイドライン)

ROLE: 設計原則

プロトコルの全体的な設計原則とアプローチを定義。TemplateとTechnical Specificationの役割や関係性を説明する上位文書。



Template (テンプレート)

ROLE: 標準化

目次(ToC)、見出し階層、共通文言、入力フィールドを標準化。「何を書くか」だけでなく「どこに書くか」を統一。



Technical Specification (技術仕様書)

ROLE: 電子交換

データ要素、用語(NCI)、識別子(OID)等を定義。プロトコルを機械可読な「データ」として交換可能にする。

M11導入のメリット



業務効率の向上

試験設計、セットアップ、レビュー、報告までの全工程で効率化。
標準化により手戻りや確認作業を削減。



機械可読化による連携

システム間の自動データ連携と高度な検索性が実現。
「文書」から「データ」への転換。



コンテンツの再利用

登録公表、EDC設計、手順書作成等へ情報を容易に転用可能。
入力は1回、活用は多方面へ。



透明性と一貫性の向上

「同じ情報が同じ場所にある」予測可能性を確保。
規制当局や施設側レビューの負担軽減。



Interoperability（相互運用性）の 確保 2

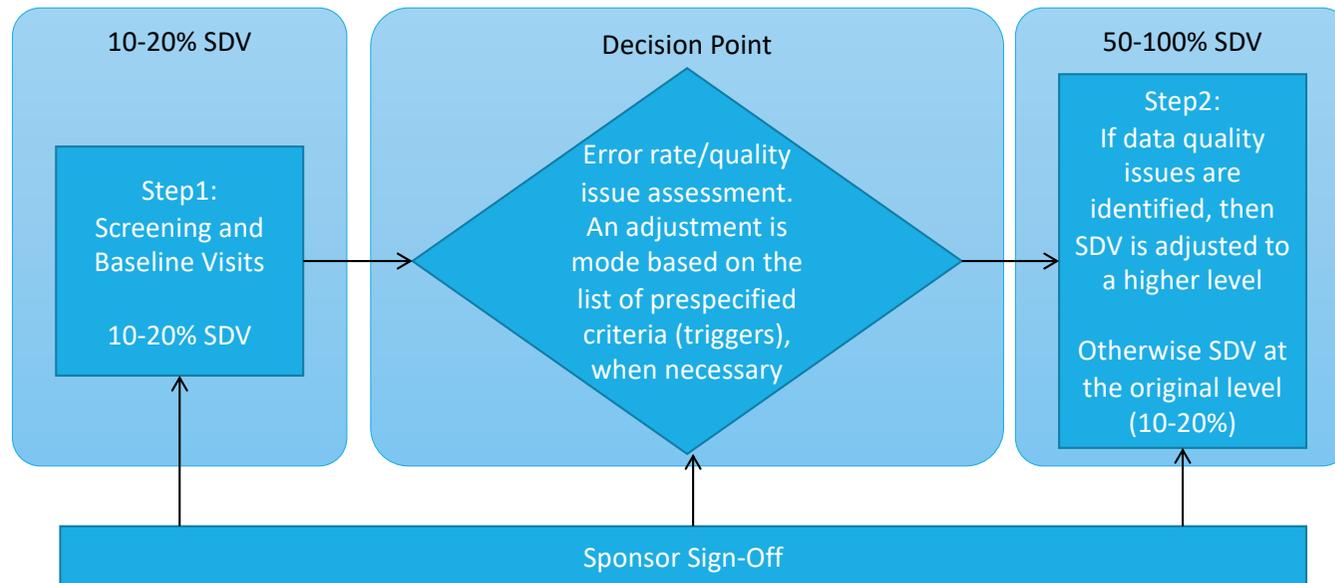
～ダイレクトデータアクセス（DDC）とは～



Risk Based SDV Approach ~ 5 types

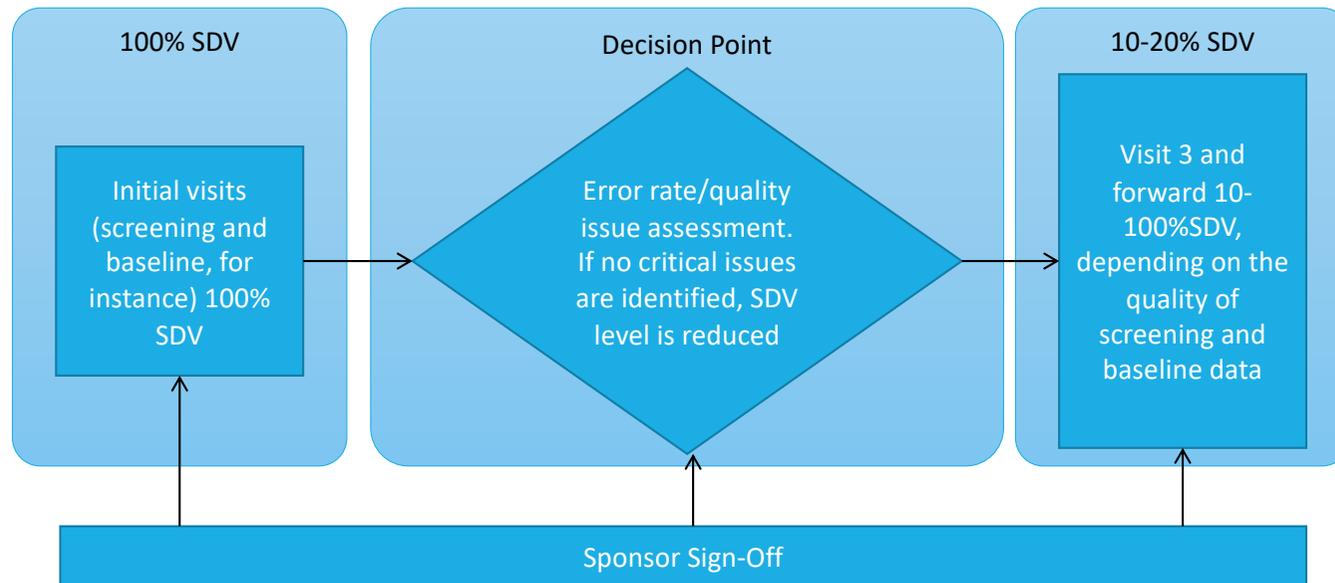
Op.	Title	Content
1	Standard SDV	All research data shall be verified against source documents.
2	Random SDV	A small-scale SDV shall be performed randomly at the beginning of the trial to evaluate error rates and other factors, after which the level of the second-stage SDV shall be set.
3	Declining SDV Approach	Perform 100% SDV on data from the initial trial phases (Initial and Screening). If no significant issues arise, reduce the scope of subsequent SDV.
4	Three-tiered SDV Approach	Pre-determine three SDV levels (100%, 10-20%, 0%) for each data set.
5	Mixed Approach	Optimize by combining Op.3 and Op.4. Utilize remote and central monitoring.

Random SDV Approach



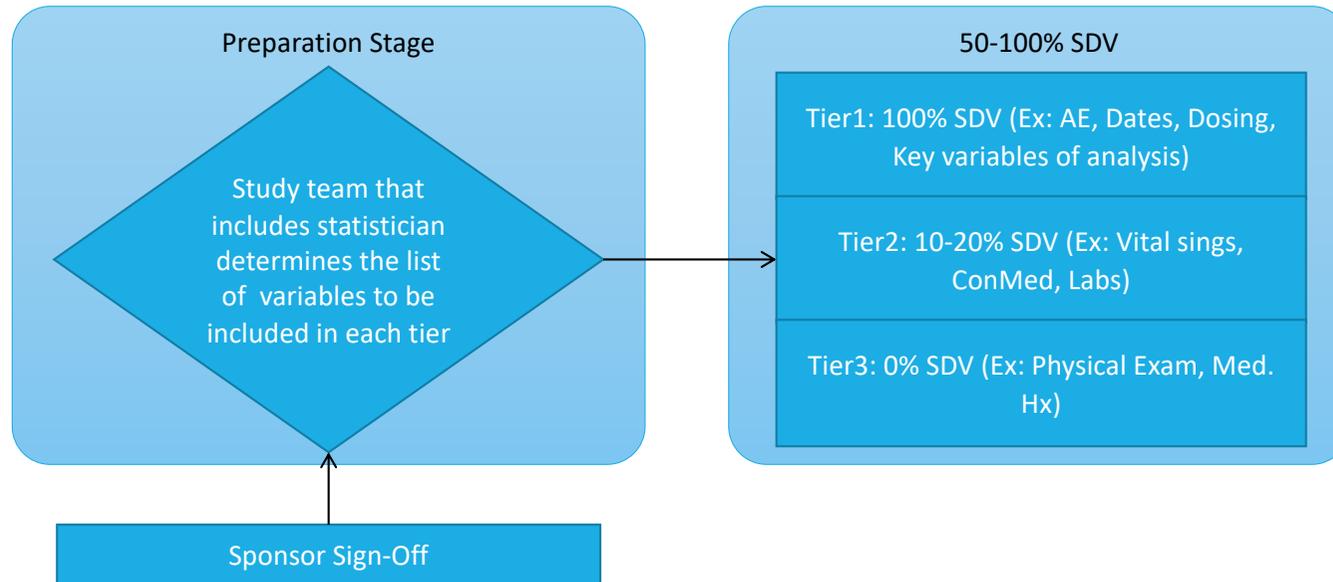
- ① In the first phase, SDV is performed on a subset of data (e.g., 10-20% of cases, facilities, or data points selected randomly).
- ② The quality of the first phase is evaluated based on the error rate or other predetermined criteria, and the criteria for implementing the second phase of SDV are established.
- ③ The second phase of SDV is performed.

Declining SDV Approach



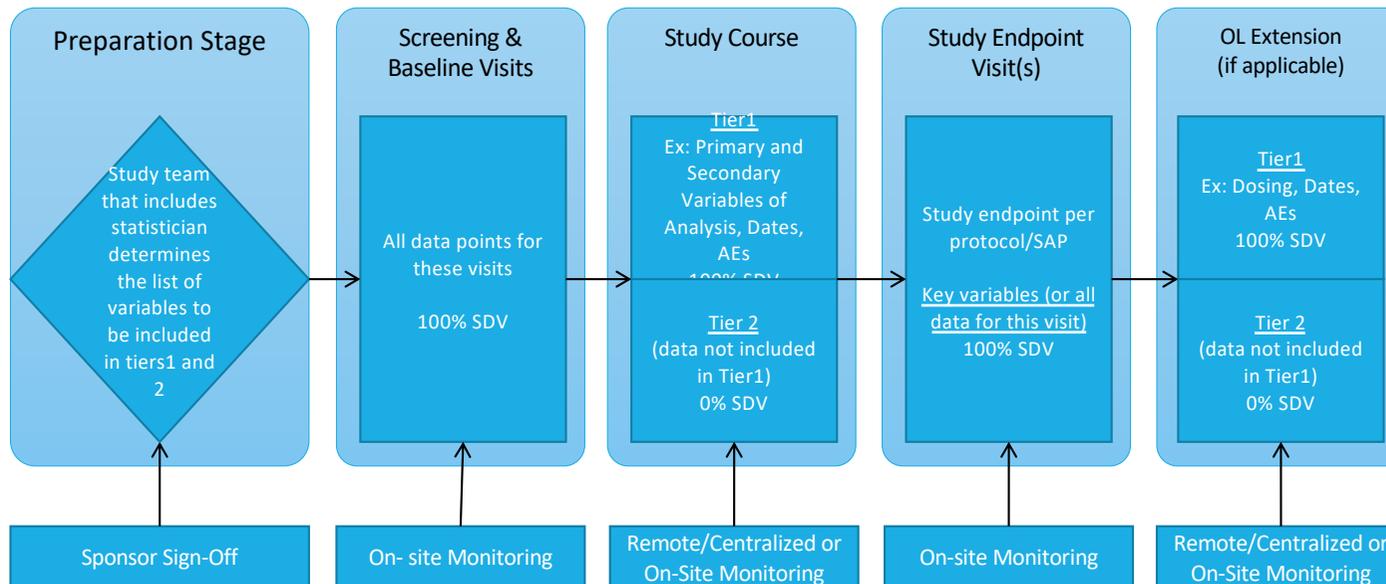
- ① In Phase 1, 100% SDV is performed on screening and baseline data.
- ② The quality of Phase 1 is evaluated based on the error rate or other predefined criteria. If no significant issues are found, the level of subsequent SDV is reduced.
- ③ Phase 2 SDV is performed.

3-tiered SDV Approach



- ① Set the level of SDV to be performed for each data set in advance.
- ② Perform SDV at each set level.

Mixed Approach



- ① For Screening, Baseline, and Endpoints, 100% SDV shall be performed (On-site).
- ② For other data, 100% SDV shall be performed for critical data; SDV shall not be performed for non-critical data (SDV method shall be either on-site, remote, or centralized).

Using EDC allows for reduced frequency of on-site monitoring.



リスクに基づくSDVの実施に必要な要件（まとめ）

- 1. 各層（SDVレベル）へのデータ分類基準
- 2. CRFレベルまたはデータポイントレベルの設定（小規模試験にはCRFレベル、大規模試験にはデータポイントレベルが適する）
- 3. モニターが適切なSDV手順を理解するための研修とツール
- 4. 潜在的なデータエラー、優先順位付けの影響、最終データベース決定に対する十分な手順（例：ソース文書検証に加え、データ検証チェックの実施と統計的整合性の確認）
- 5. データ品質の確保と改ざん検出のための包括的戦略の策定
- 6. ソース文書レビュー準備に関連する活動（現地訪問、文書収集）
- 7. 電子ソースデータおよび電子健康記録の影響（ソース文書との照合が不可能な場合、プロトコルで事前に定義すべき）。

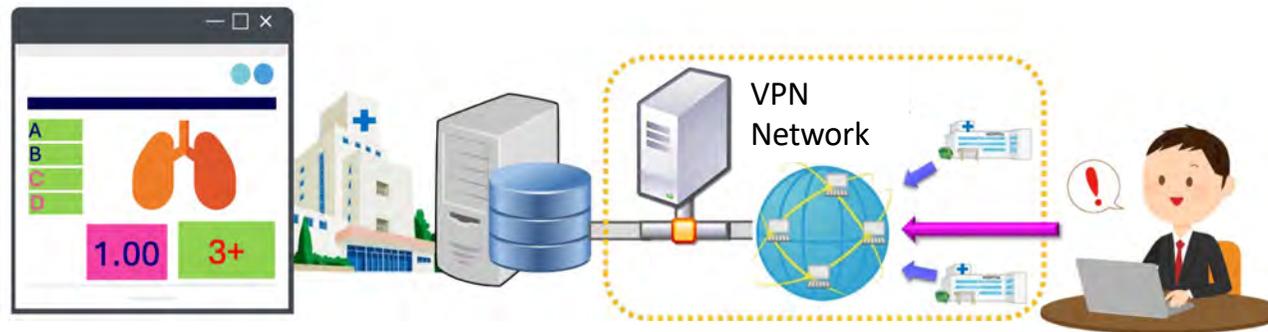
Remote SDV

1. Web-based Document Upload –Video system



Remote monitoring using cloud-based document uploads (e.g., SharePoint) and video conferencing systems

2. Direct Access using VPN connection



Utilize the secure environment provided by existing electronic health records, such as regional collaboration access, to directly access the EHR.



What is eSource

<https://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/esource-solutions/>

The Food and Drug Administration (FDA) defines eSource, or electronic source data, as data initially recorded in an electronic format. The TransCelerate eSource workflow further categorizes eSource into the four groups shown below:



Non-CRF

The collection and transfer of electronic data from internal sponsor sources or external vendors into clinical research data repositories/warehouses without entering the data into a Case Report Form (CRF).



Devices and Apps

The collection and management of clinical data from non-site personnel, wearables, and sensors.



DDC

The direct entry of clinical data by site staff into a mobile application or EDC system.

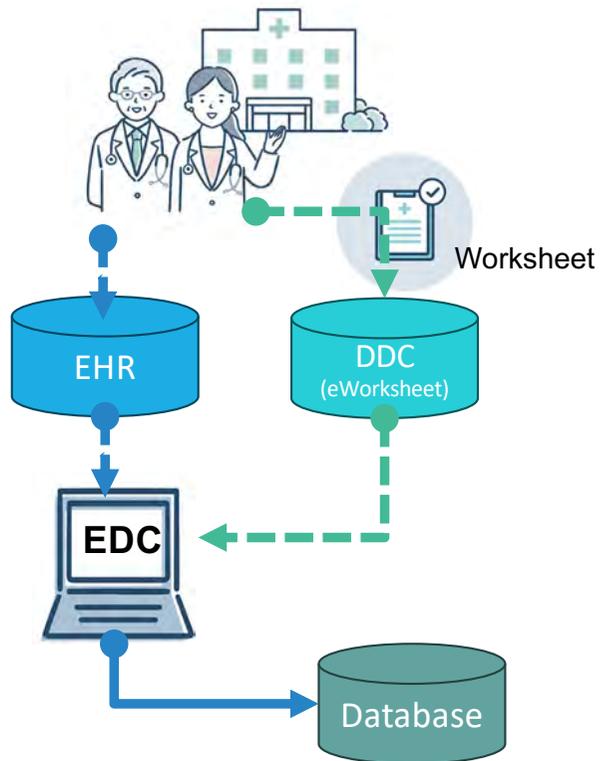


EHR

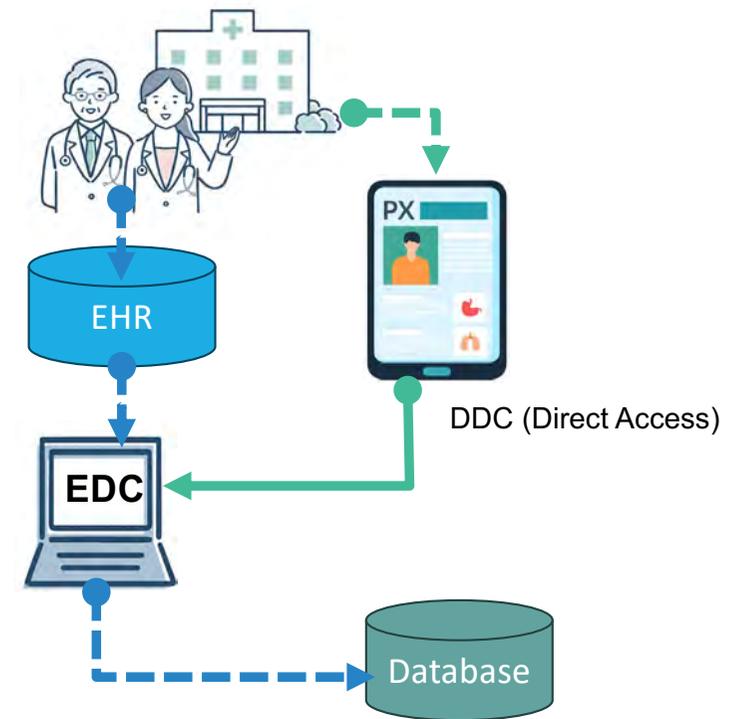
The collection and reuse of data for use in clinical research from site/patient electronic health record systems.

eSource DDC Data Flow Map

1. DDC and EDC with separate systems



2. Integrated DDC and EDC system





The value of eSource

<https://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/esource-solutions/>

INDUSTRY CASE STUDIES

VALUE

Novartis - Memorial Sloan Kettering

- EHR export -> sponsor data warehouse
- Local lab and vitals domain

- Manual data entry **reduced** by **20%**
- Query rate **reduced** by **50%**
- Transcription errors **0**

Eli Lilly - Memorial Sloan Kettering & Yale

- EHR -> EDC
- Local lab domains

- Data latency **reduced** from **20.4 to 3.5 days**
- Transcription errors **reduced** from **6.7% to 0**
- Site effort **reduced** by **8 hours/patient/study**
- Monitoring activity **reduced** by **2 hours/patient/study**

Duke University School of Medicine

- Internal EHR -> internal EDC

- Time saved **37% total time** between traditional EDC vs eSource, 1 FTE, 65% total keystrokes
- Data Quality - 9% error rate to **0**



Expectations for DDC utilization

Expected Effects	Response no.
Reduced workload for monitors due to fewer SDV items	44
Reduced workload for healthcare institutions due to elimination of data transfer from worksheets	43
Improved data quality through elimination of transcription errors	42
Timely access to data	36
Timely (remote) data review	31
Reduced monitoring costs	24
Shortened database lock period	18
Other	13

Survey from the JPMA DS Subcommittee, 2022

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/gbkspa0000001j8j-att/DS_202208_DDC_EHR_b.pdf

Natural maturity of clinical informatics

eSource Innovation

Traditional

- Paper Medical Record
- Paper CRF or manual transcription to eCRF from data source
- No interoperability

Ad Hoc

- Point to point integrations between systems, either site to site or site to sponsor
- EHR>>>>Sponsor EDC/Site CTMS/Site Data Warehouse
- Site CTMS/Data Warehouse>>>>Sponsor EDC
- Some interoperability

Innovative

- HIMSS Level 7 Certification or equivalent
- Globally acknowledges CRI Technological Capability
- Full integration and interoperability between Clinical Care and Clinical Research
- Full Global Interoperability Standards Alignment

eSource Maturity Continuum

Partially Digital

- EMR used at site
EDC used at site
- Manual transcription between EMR and EDC
- No interoperability

Reproducible

- EHR Attestation Completion /
ONC certification or equivalent
- Reproducible/Scalable Data Exchange Capability
- Use of independent interoperability standards such as HL7, CDISC, OHDSI
- Early Adopter (eCOA, ePRO)

CRF – case report form

EMR – electronic medical record

EDC – electronic data capture

EHR – electronic health record

CTMS – clinical trial management system

ONC – Office of the National Coordinator

HIMSS - Healthcare Information and Management Systems Society

CRI – clinical research informatics

©2021 TransCelerate BioPharma Inc., All rights reserved.

eSource Readiness

https://www.transceleratebiopharmainc.com/wp-content/uploads/2021/04/TransCelerate_eSource-Informatics-Reference-Guide-for-Clinical-Research-Sites_March-2021.pdf

Vulcan FHIR® ACCELERATOR™



Current Member Organizations of Vulcan As of September 2023

Academia	Cedars Sinai Duke University School of Medicine JOHNS HOPKINS SCHOOL OF MEDICINE 国立がん研究センター 東病院 National Cancer Center Hospital East OREGON HEALTH & SCIENCE UNIVERSITY UAMS University of Colorado Anschutz Medical Campus UiO University of Oslo THE UNIVERSITY OF NORTH CAROLINA at CHAPEL HILL UT Health VANDERBILT UNIVERSITY
Consortia	iHD The European Institute for Innovation through Health Data phuse SCDM Society for Clinical Data Management TransCelerate BIOPHARMA INC.
Government Agencies	LÆGEMIDDELSTYRELSEN DANISH MEDICINES AGENCY FDA National Institutes of Health (NIH) National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) National Institutes of Health (NIH) U.S. National Library of Medicine (NLM) NIHR National Institute for Health Research
Implementers	accenture BioVeras CARELANE your research track at point of care Droice Labs Epic FUJITSU IgniteData InterSystems infor medidata Microsoft MITRE Memorial Sloan Kettering Cancer Center OpenClinica ORACLE parexel patientlink MyLinks
Pharma	GSK Johnson & Johnson Pfizer Roche
SDOs	cdisc HL7 International
Others (e.g., thought leaders, SMEs, CROs, Patient Advocates)	CROHN'S & COLITIS FOUNDATION FELLESKATALOGEN INTEROPERABILITY INSTITUTE ★ indicates a convening member of Vulcan

<https://www.hl7.org/vulcan/>



デジタルバイオマーカーとは

デジタルバイオマーカーの定義

- 疾患の有無、病状の変化や治療の効果の指標となる項目・生体内の物質をバイオマーカーと言います。これらのバイオマーカーのデータは医療機関において測定される“点のデータ”でした。
- それに対してデジタル技術の進歩により、スマートフォンやウェアラブルデバイスを用いて、負荷なく日常的に連続的かつ長期的な“線のデータ”が取得できるようになってきています。
- これらのデジタルの情報をもとに病気や治療の変化を可視化する指標をデジタルバイオマーカーと定義することができ、2019年頃から海外での開発も活発化しています。
- 医療機関外の日常生活における、運動・睡眠・心拍などのデータを元にしたデジタルバイオマーカーは、病院外での患者遠隔モニタリングは新たな薬剤開発のエンドポイントとしても活用が期待されています。

<https://www.technology-doctor.com/articles/ikNXQ1cV>



デジタルバイオマーカーと既存バイオマーカーの違い

項目	既存バイオマーカー	デジタルバイオマーカー
主なデータ源	📄 血液・画像・病理	📱 ウェアラブル・スマホ
測定環境	🏥 医療機関内	🏠 日常生活下 (Real World)
時間軸	📅 断面的 (来院時点)	📈 連続・高頻度・縦断
データ構造	📦 単発・低次元	📊 時系列・高次元
代表例	HbA1c、腫瘍径、CRP	歩行速度、活動リズム
対象	📉 生化学的変化・形態	👤 機能・行動・症状変動
運用面	✅ 確立済だが来院必須	⚠️ 非侵襲だが品質管理難

従来のバイオマーカーとデジタルバイオマーカーの差

🕒 従来評価

- 🏥 来院時のみ
- ✂️ 断面的
- 🏥 医療機関内データが中心

点で測る (断面的)



♥️ Patient Centric

📱 現在 (dBM)

- 🏠 日常生活下
- 📈 連続・高頻度
- 👤 患者起点データ

連続で測る (時系列)



「日常生活下の機能」が見える化
PED (患者経験データ) との統合へ

デジタルバイオマーカーの規制

 FDA	 EMA	 PMDA
<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="206 579 745 675">✔ Digital Health Technologyに分類<li data-bbox="206 699 745 794">🗄️ 臨床アウトカム評価 (COA) 認証プログラム<li data-bbox="206 818 745 914">✂️ 検証Verification / 分析・臨床Validation <p data-bbox="219 954 754 1026">FDA. Clinical Outcome Assessment Qualification Program</p> <p data-bbox="219 1034 734 1114">https://www.fda.gov/drugs/drug-development-tool-ddt-qualification-programs/clinical-outcome-assessment-coa-qualification-program</p>	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="846 579 1386 675">🎯 Qualification制度<li data-bbox="846 699 1386 794">🔑 Context of Use<li data-bbox="846 818 1386 914">★ Clinical meaningfulness <p data-bbox="860 946 1373 1058">EMA. Essential considerations for successful qualification of novel methodologies</p> <p data-bbox="860 1066 1417 1121">https://eatris.eu/wp-content/uploads/2017/12/successful-qualification-of-novel-methodologies.pdf</p>	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="1487 579 2027 675">💬 個別相談ベース<li data-bbox="1487 699 2027 794">🏠 DCT環境整備進行中<li data-bbox="1487 818 2027 914">⚠️ 早期相談推奨 <p data-bbox="1500 954 2013 1050">通知等発出なし。業界との協議は実施。 例：第9回データサイエンスラウンドテーブル会議 (25/7/3)</p> <p data-bbox="1500 1058 1856 1114">https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0181.html</p>

📌 規制はブレーキではなく、研究の「設計要件」

事例1 : DMDでのSV95C

https://journals.sagepub.com/doi/10.3233/JND-210743?utm_source=chatgpt.com

Duchenne型筋ジストロフィー (DMD)



ウェアラブルで「実生活の能力」を測定



日中の最高歩行速度を測定するウェアラブルデバイス (Syde®) により測定

2026/3/13



DATA SOURCE

日常歩行データ

ウェアラブルによる連続計測



c) Syde wearable sensors (new generation)



d) Syde docking station (new generation)



ENDPOINT

SV95C (上位5%速度)

従来法より高感度な実力値



REGULATION

EMA 主要評価項目 **QUALIFIED**

世界初のデジタル主要評価項目

★ Regulatory highlight: EMA Qualification

⚠ 運用課題: 装着率の維持・プライバシー保護・透明性・同意

71

事例2：パーキンソン病でのWearableからのデータ

Parkinson's Disease



スマホ+ウェアラブルで
連続測定



Technology

Cue Band comprises of a mobile application and wristband wearable allowing the following:

- Create a 7-day schedule of cueing intervals
- Start and stop prompting at any moment
- Define intensity of the cueing
- Decide where to receive the cueing - mobile or band
- Set type of cueing - mobile vibration, audio or band vibration
- Use the band as a standalone to receive the cueing
- Create daily self-reports to register your drooping symptoms



<https://cue.band/>

DATA SOURCE



歩行・振戦・反応時間・活動量
多角的なデジタルフェノタイピング



ANALYSIS



疾患進行・日内変動の可視化
症状の「波」を捉える



グローバル研究(米欧中心)

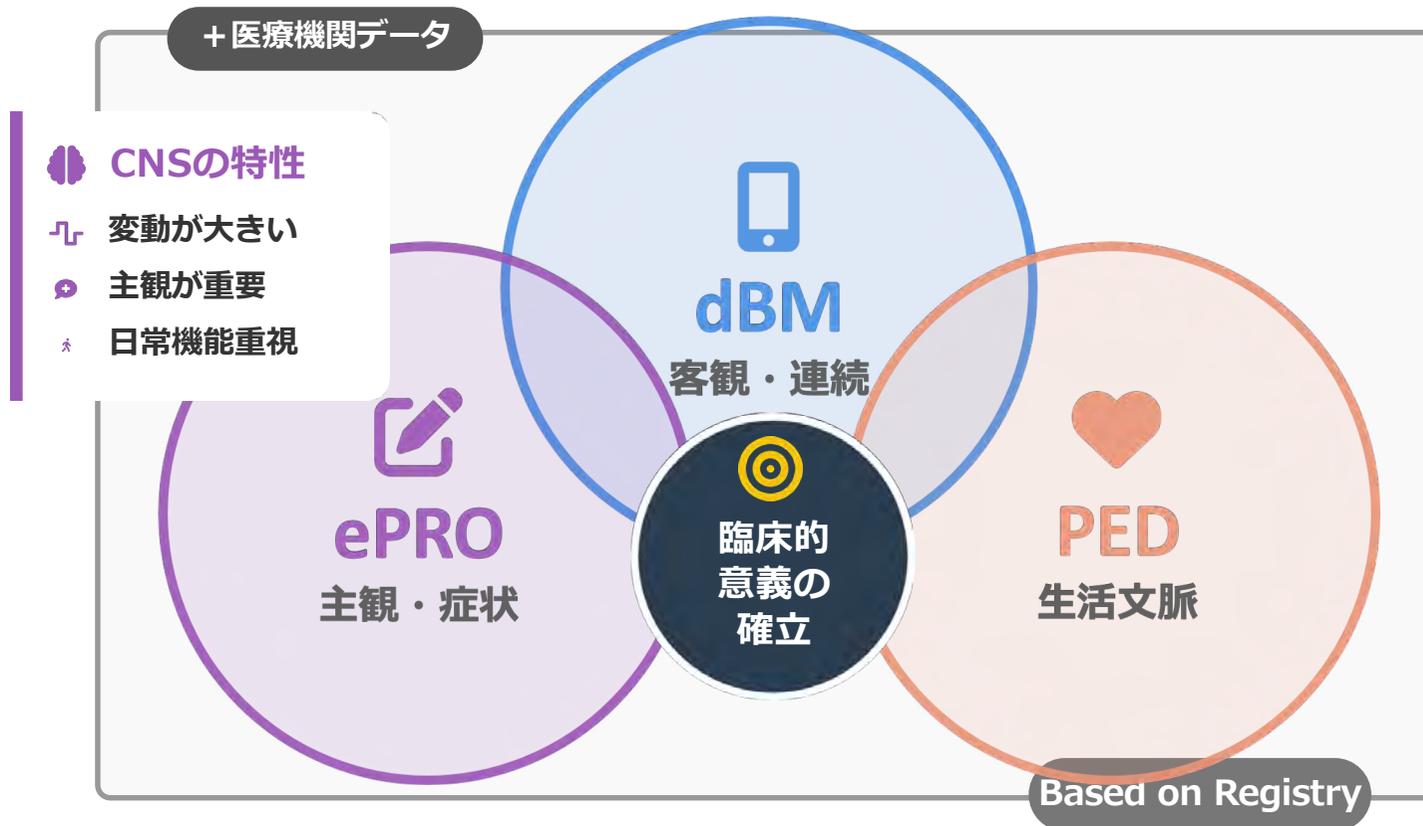
FOCUS



装着率・欠測・運用設計
研究自体の主要な対象(Optimization)

▶▶ 運用課題: 技術検証フェーズを超え、実運用フェーズへ

デジタルバイオマーカー = 患者の日常生活をより反映



患者経験データによるエビデンス



患者の抱える病気の**あらゆる症状**とその自然経過



患者の身体機能と**生活の質**に病気が与える**影響**



患者の治療の**経験**



患者にとって**どのアウトカム**（病気・症状の経過）が**重要か**についての**インプット**
（考え・意見）



患者のアウトカムと治療に対する**プリファレンス**（選好）



患者によって明確にされた問題の**相対的な重要性**

患者の声を活かすには？

「データ」に「意味」を与える統合プロセス



最重要



プライバシー保護



透明性・同意取得

「患者参画」と「患者経験データ」の融合

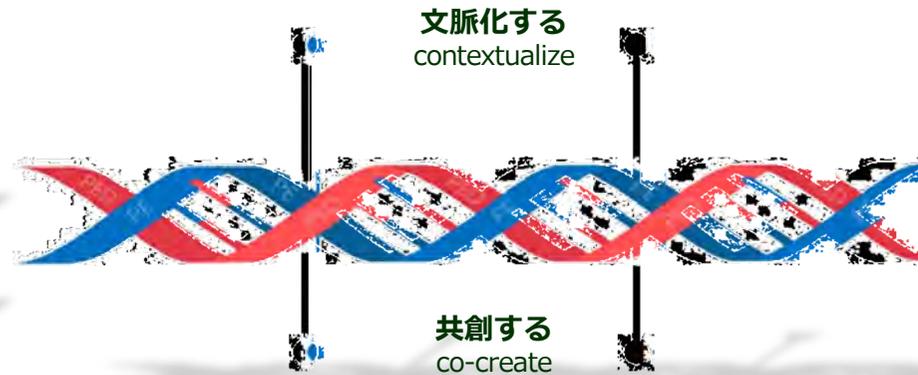
患者が意思決定の過程に参画し、エビデンスの解釈・理解をする

患者経験データは患者参画に代わるものではない

患者経験データ

患者参画 (PE) 患者・市民参画 (PPI)

PE: Patient Engagement
PPI: Patient and Public Involvement



患者経験データには持続的な患者参画が必要

患者にとって意味のあるトピックに焦点をあて、そのエビデンス創りを共に計画する

<https://pemsuite.org/ped-navigator/>

患者が日々経験する状態、治療やケア、それらが生活に及ぼす影響

これらを示すエビデンス

よりよい治療・ケア、そのための研究に活用

2025/2/17

質を保証する

社会へ共有する

意思決定へ活用する

US 21st Century Cure Act, 2016
US Patient-Focused Drug Development Act, 2012
Collecting Comprehensive and Representative Input, June 2014
<https://pemsuite.org/ped-navigator/>

PFMD.org Made WITH Patients

グローバル患者エクスペリエンスデータナビゲーター

ベータ版

患者参画と患者エクスペリエンスデータ
グローバル患者エクスペリエンスデータナビゲーターの紹介

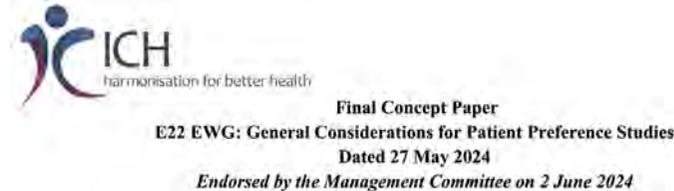
ICHにおける新たな動き

• 検討中のガイドライン

- ICH M14 「安全性評価においてRWDを活用する薬剤疫学調査の計画・デザイン・分析に関する一般原則（6/17よりパブリックコメント中）
<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495240055&Mode=0>

• 新規トピック

- E22:患者選好試験に関する一般指針[EC/FDA]2022年
 - 24/5/24にFinal Concept Paper



• Reflection Paper (24/6/1-5)

- 「医薬品の有効性に焦点を当てた、リアルワールドエビデンス（RWE）生成へのリアルワールドデータ（RWD）活用の調和に向けた機会の追究」



データガバナンスの重要性

データガバナンスとは

- データ資産の品質、セキュリティ、利用可能性を最大化し、リスクを最小化するための一連のルール、プロセス、および体制
 - **データ品質の向上**:データの正確性、一貫性、信頼性を確保。
 - **セキュリティの強化**:データ漏洩、改ざん、不正利用を防ぐ。
 - **コンプライアンスの確保**:個人情報保護法などの規制要件への準拠を支援。
 - **データ活用の促進**:データを効果的かつ効率的に利用し、意思決定の精度を高める。
 - **責任と説明責任の明確化**:データに関連する役割と責任を明確にし、組織全体での合意を促進する。

https://www.nri.com/jp/knowledge/glossary/data_governance.html

CIOMS～Good Governance of Research Institutions

- データガバナンスの主体の変化



研究者 or 研究グループ

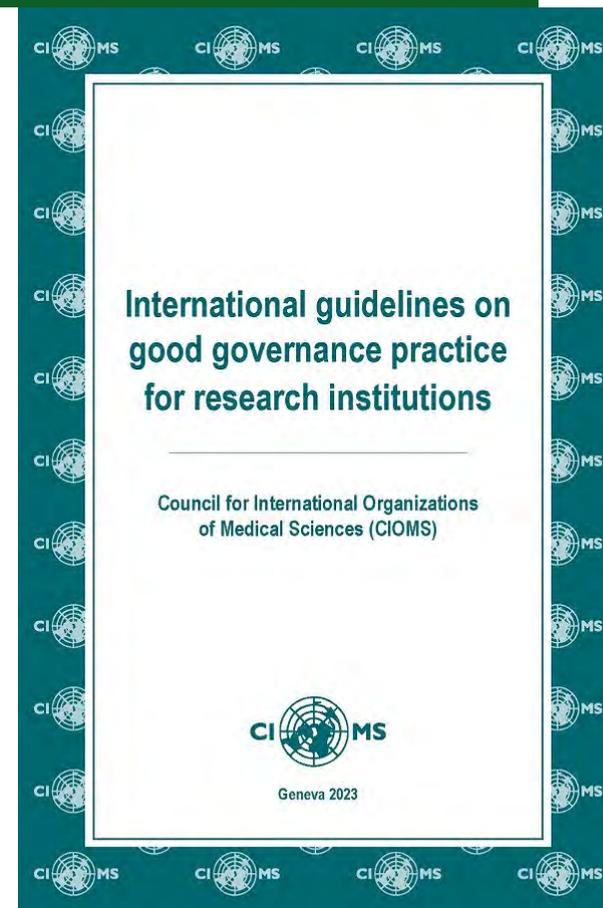


研究組織として一貫した管理

- データに関する規制への対応 + 適切な同意
- 研究機関内でのガバナンス体制の構築

<https://cioms.ch/publications/product/international-guidelines-on-good-governance-practice-for-research-institutions/>

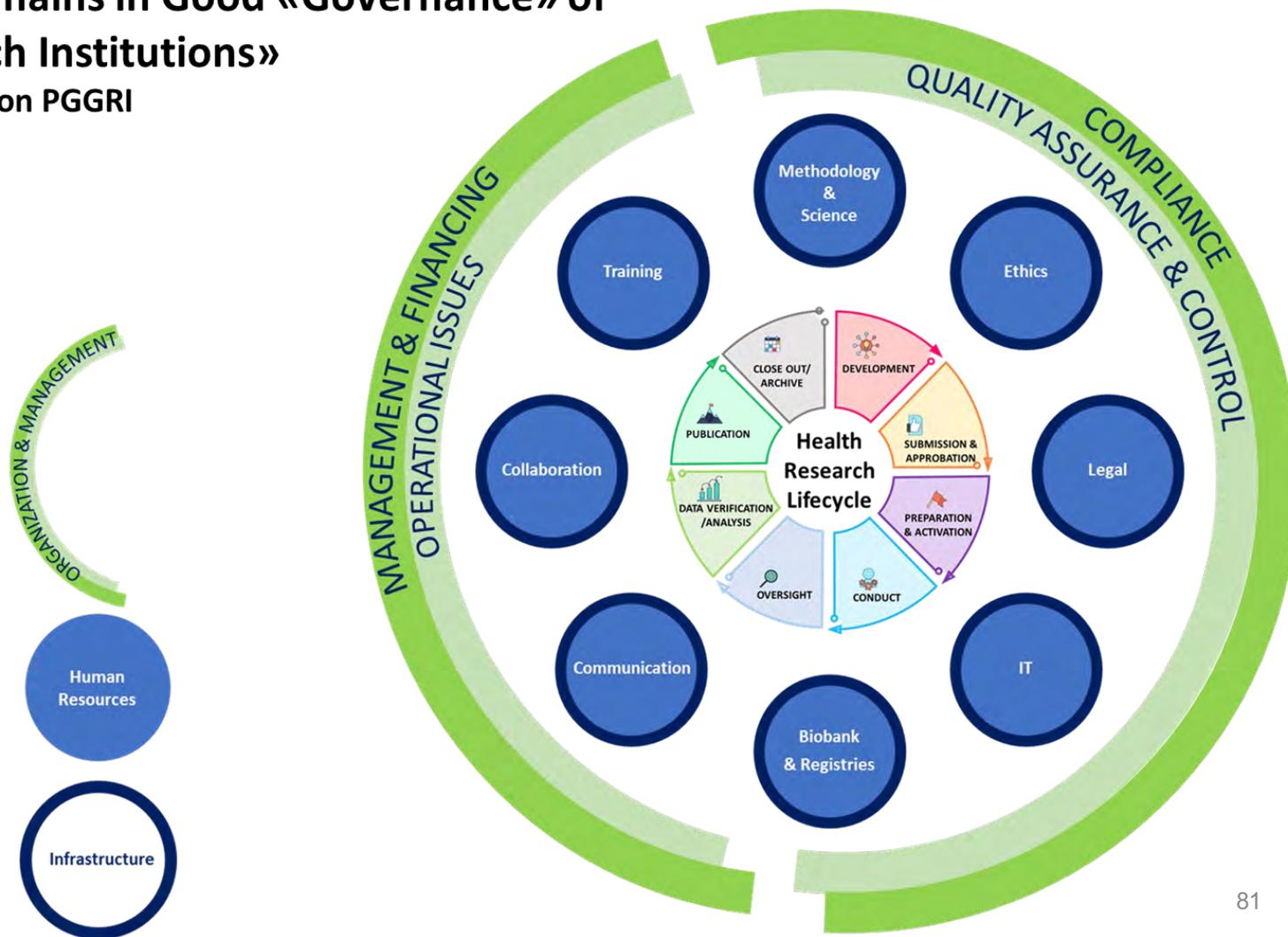
2026/3/13





Main domains in Good «Governance» of «Research Institutions»

CIOMS WG on PGGRI



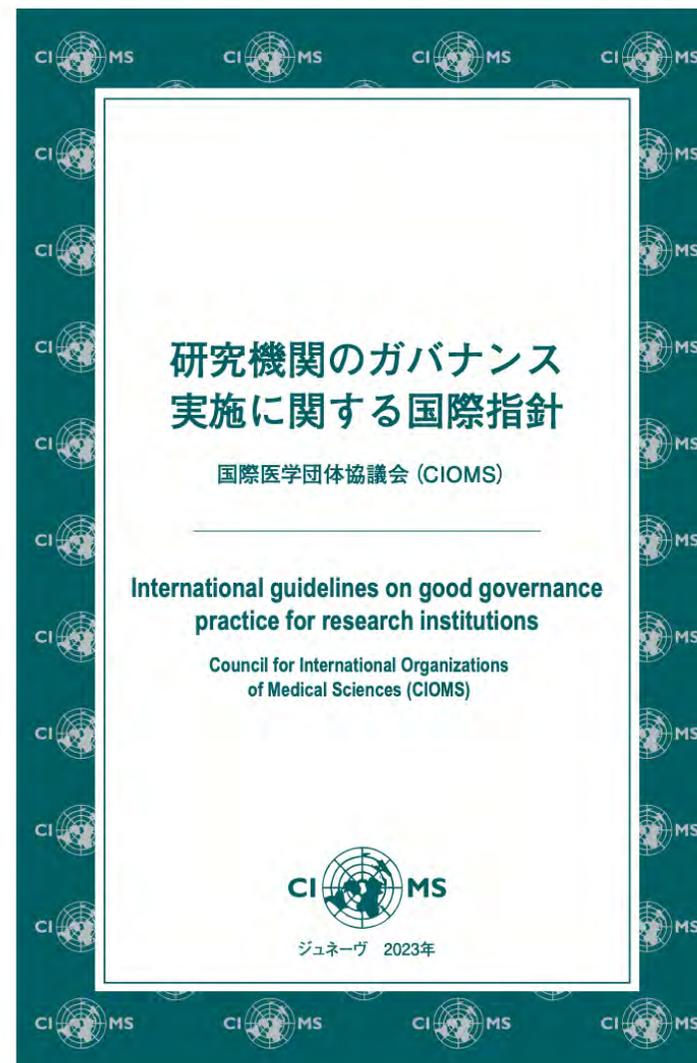
日本語翻訳～配信開始！

- 臨床評価誌にてダウンロード可

https://cont.o.oo7.jp/53_3/p375-450.pdf



2026/3/13





QAはどう変わる？

～2040年の臨床試験を見据えて～



AIとの対話

- 以上をふまえて、NotebookLMと対話してみました。
- これまでの事例のインプットに対して、「QAの立場で考えるべきものはなにか」を問いにしています。

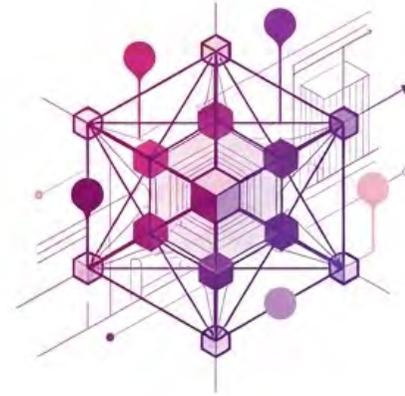
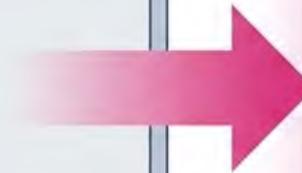
- それでは一緒にみてみましょう！

AIは単なる「業務の効率化」ではなく、「設計と責任」を根本から変容させる



「単なる効率化」

既存のプロセスを早く・安く
こなすだけのITツール



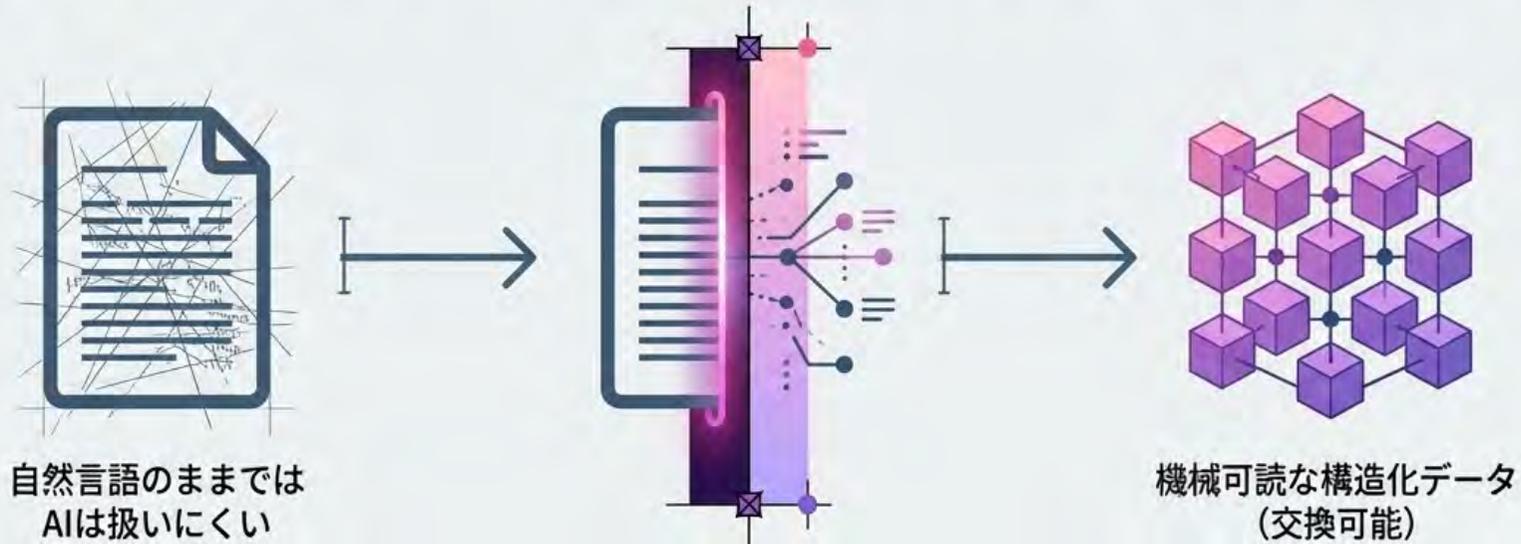
「設計と責任の変容」

どこで人が介入し、誰が結果を保証するのか、
ワークフローそのものを再定義する
アーキテクチャシフト

臨床試験の構造を変える「3つの柱」とQAの役割



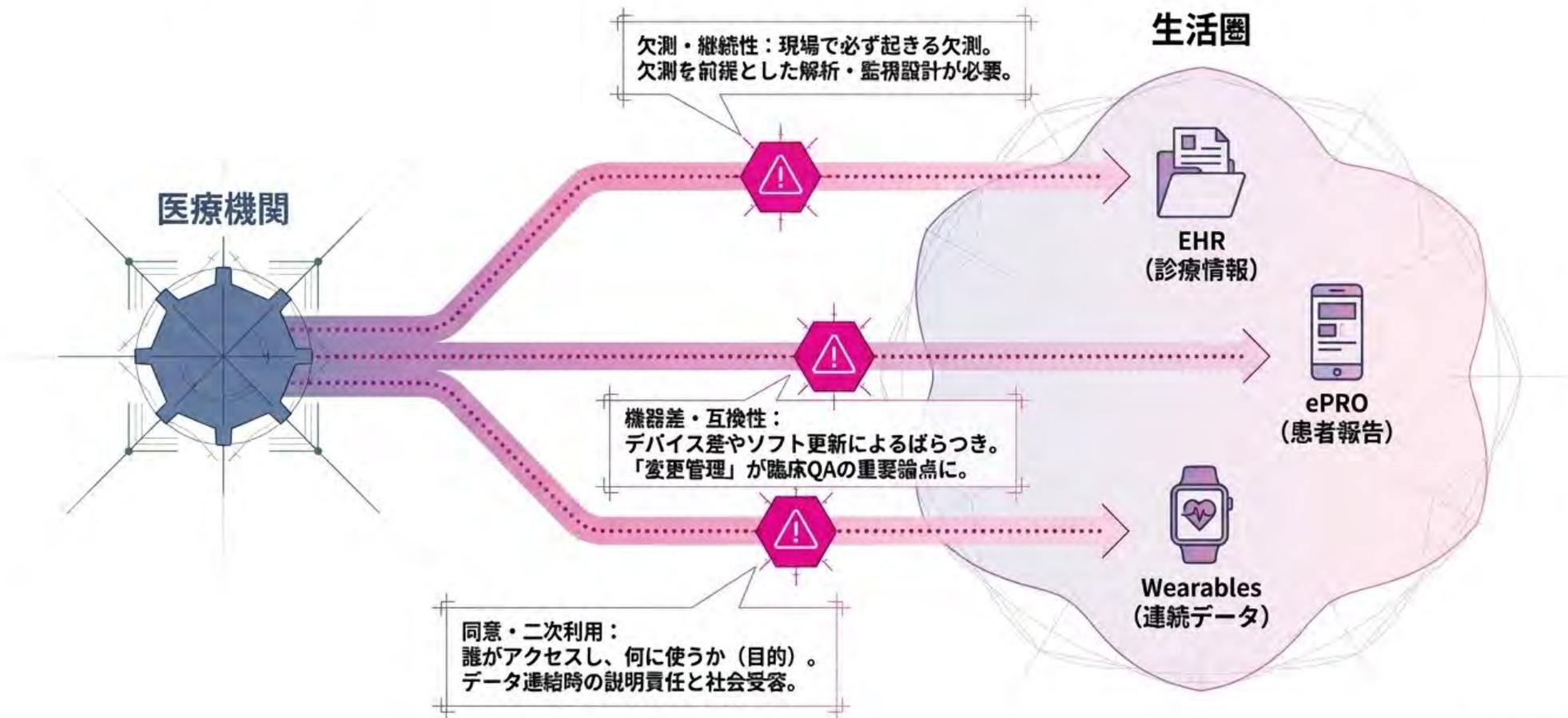
Pillar 1: ICH M11による「構造化」が、AI自動化の前提条件となる



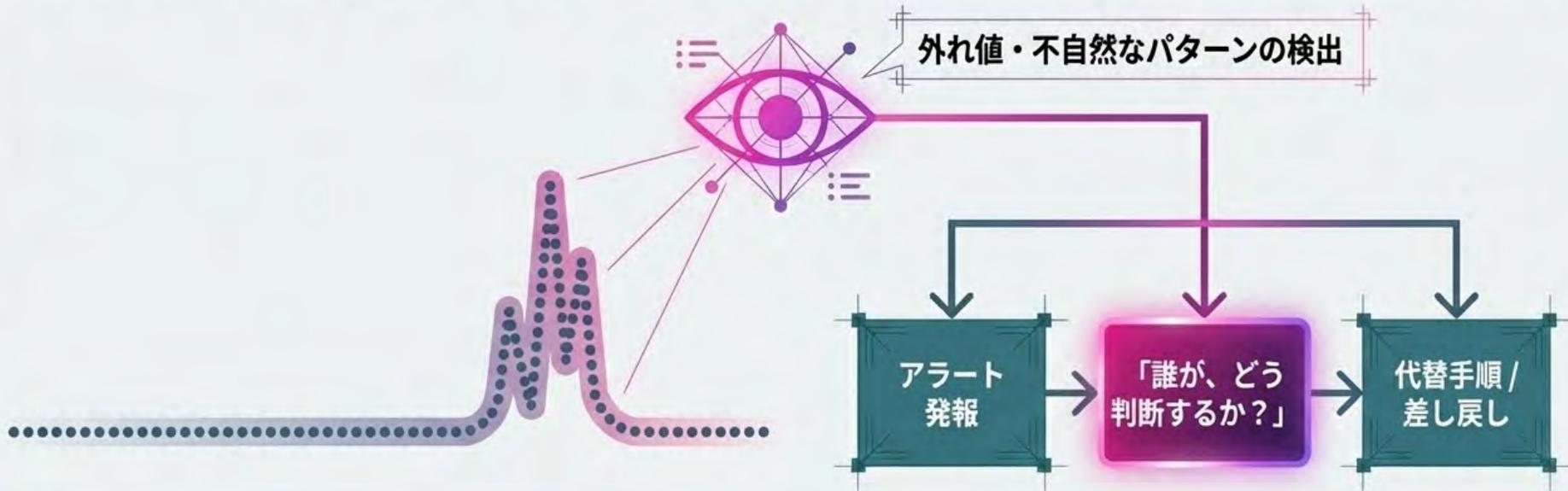
M11が現場にもたらす変化

- 設計: 設計要素を漏れなく整理し、過去試験の再利用や変更履歴の追跡を可能に。
- チェック: 表記ゆれや矛盾を機械的に検出し、人のレビューの焦点を絞る。
- QAの主戦場: 「文書の体裁チェック」から「何を人が見て、何を機械で見るか」というレビュー設計ヘシフトする。

Pillar 2: データ取得圏の「分散化 (DDC)」がもたらす新たな品質・倫理リスク



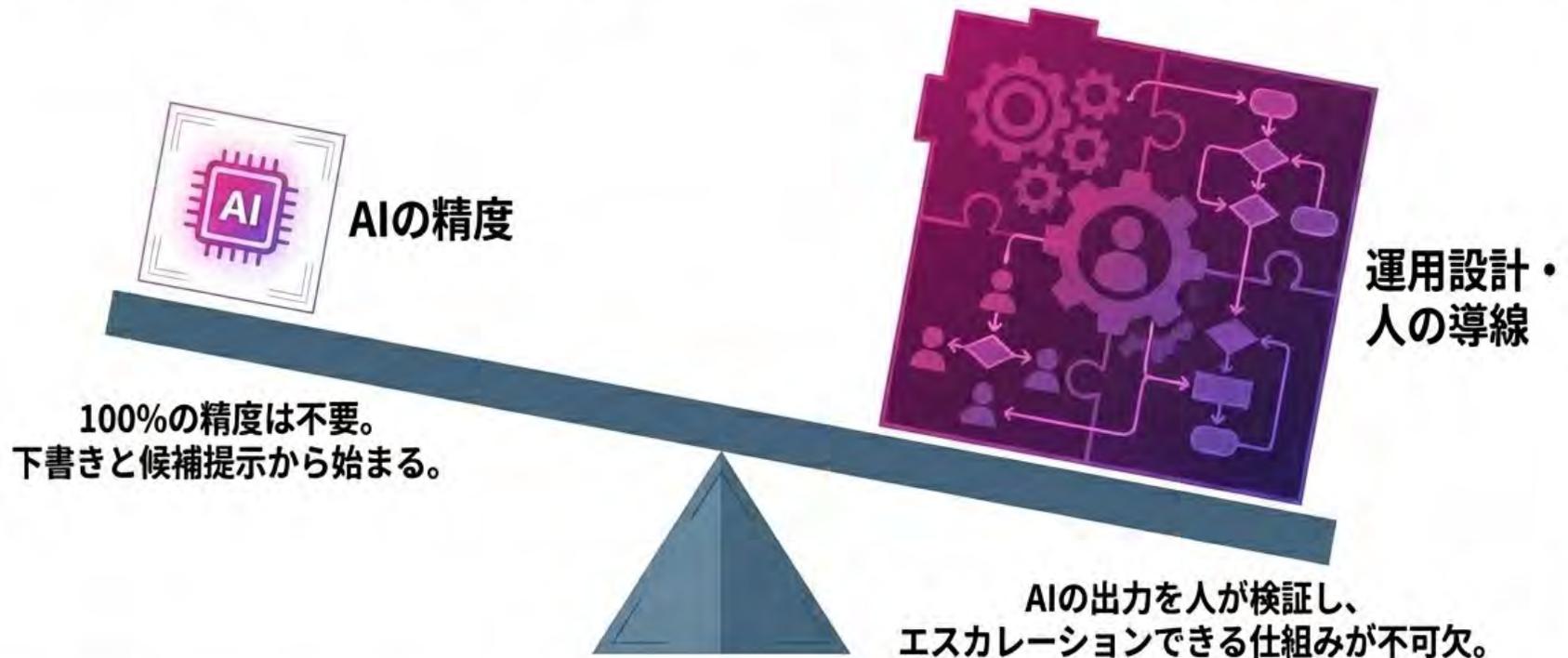
Pillar 3: AIは「兆候」を見つけ、QAは「エスカレーション」を設計する



パラリダムのシフトが変化

- 全件マニュアルチェックから、中央モニタリングを軸としたリスク検知（RBM）へ移行。
- 監視は「作業」ではなく「設計」へ。人のレビュー点を明確化することがQAの新たな責務。

実装のリアル：AIの「精度」以上に、「人の導線設計」が成否を分ける

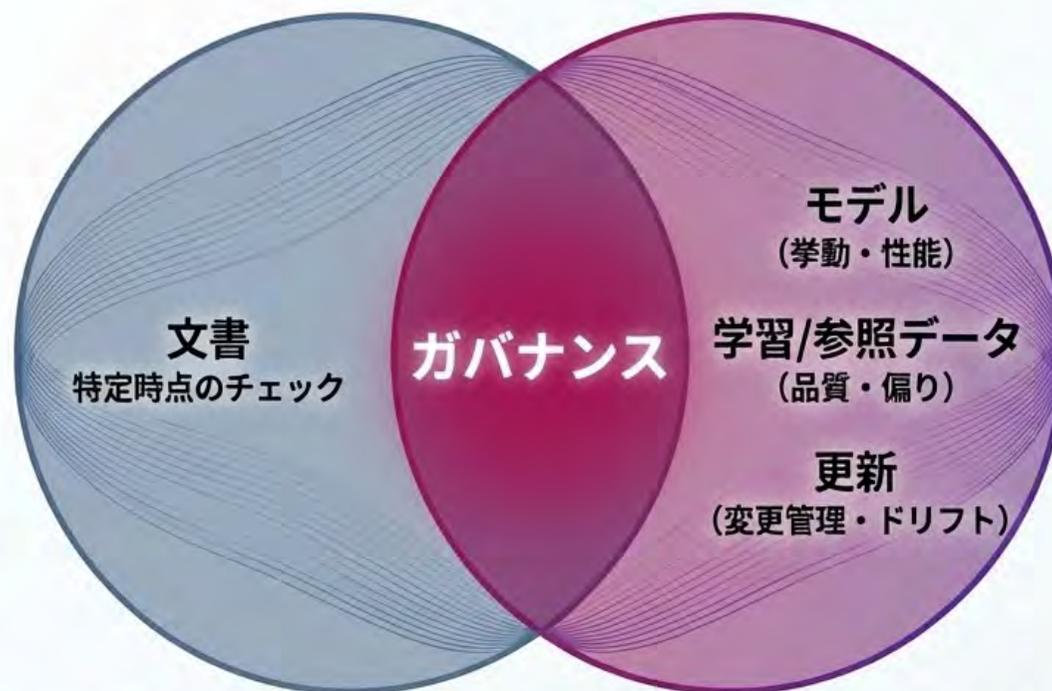


- 医療機関における変化の順序は、①プロトコル (文書DX) → ②データ (DDC) → ③意思決定 (継続監視) の順で進む。
- 「置き換え」ではなく、人が判断するためのワークフローの品質をQAは評価しなければならない。

医療機関におけるAI実装事例とQAの介入ポイント

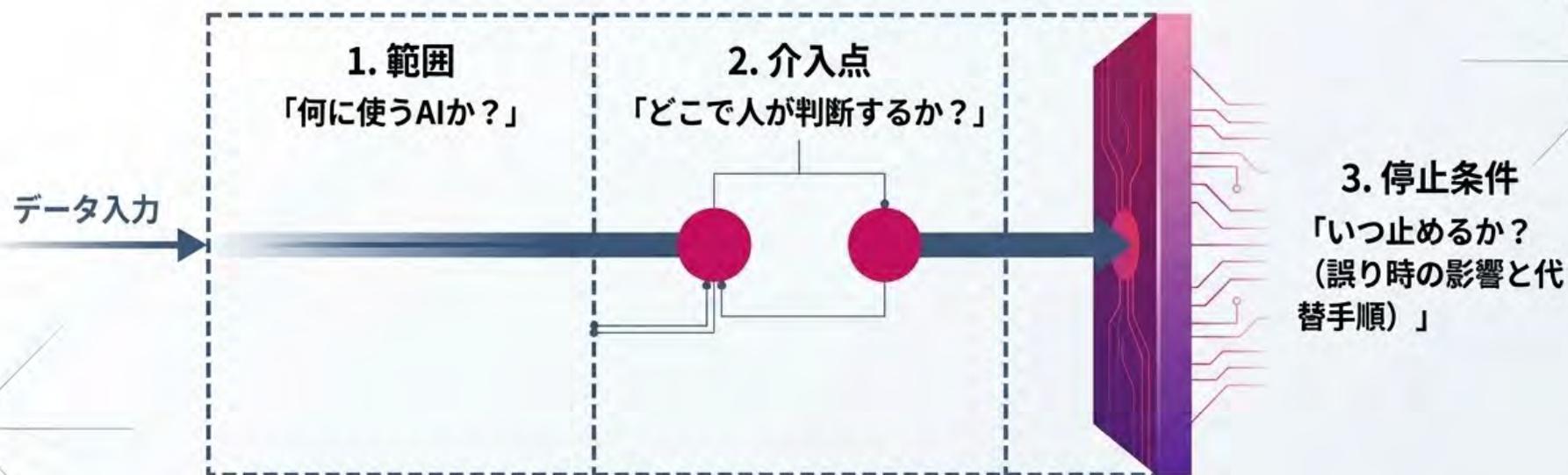
プロジェクト	対象データ	AIの手法	現場の課題	QAの介入点・評価軸
治験関連文書作成の自動化 (NCC)	既存文書 (計画書等)	生成AI (RAG + 参照根拠の明示)	約18%の大幅修正、表の列順入れ替わり等のハルシネーション。	章別のモデル最適化の妥当性評価と、人が根拠文書を確認できる導線設計
AI駆動の治験マッチング (OSUCCC)	非構造データ (臨床ノート、EHR等)	自然言語処理 (NLP)	臨床文脈の正確な把握と、運用への統合。	AIが抽出した箇所の「文脈」を、人が原本本文)で確認できる仕組みの保証

AI時代におけるQAの守備範囲：文書のチェックから「ガバナンス」へ



- 変わらない目的: 被験者保護、データの信頼性、説明可能な意思決定。
- 広がる管理対象: 「結果の正しさ」だけでなく、権限、監査証跡、モデルの運用プロセスそのものの妥当性を評価する。

QA評価の絶対的な起点：「使用目的（Intended Use）」の厳格な定義



精度の議論は入口に過ぎない。この3点が明確に定義されていなければ、検証も監視も監査も成立しない。
バリデーションにおいては、AIが間違えた際の影響と、手戻し（フォールバック）の仕組みが必須。

導入して終わりではない：「継続的監視」という新たな製造品質管理

変更管理 (Change Control)

更新=改善とは限らない。
AIモデルの変更承認と
再検証の仕組み。

性能監視 (Continuous Oversight)

しきい値の監視。
データ分布の変化
(ドリフト) による
性能劣化の検知。

人のレビュー (Human Review)

責任の最終点。
監査証跡と説明
責任の記録。



EU GMP Annex 22からの学び: 製造QAの概念である「継続的オーバーサイト」「変更管理」「人のレビュー」は、臨床AIの運用品質を担保する上でもそのまま適用される。

倫理は「後付けの審査」ではなく、不可欠な「設計要件」である

1. 同意 (Consent)

目的と範囲の明確な説明。
何に使うデータかを最初に設計する。

2. プライバシー (Privacy)

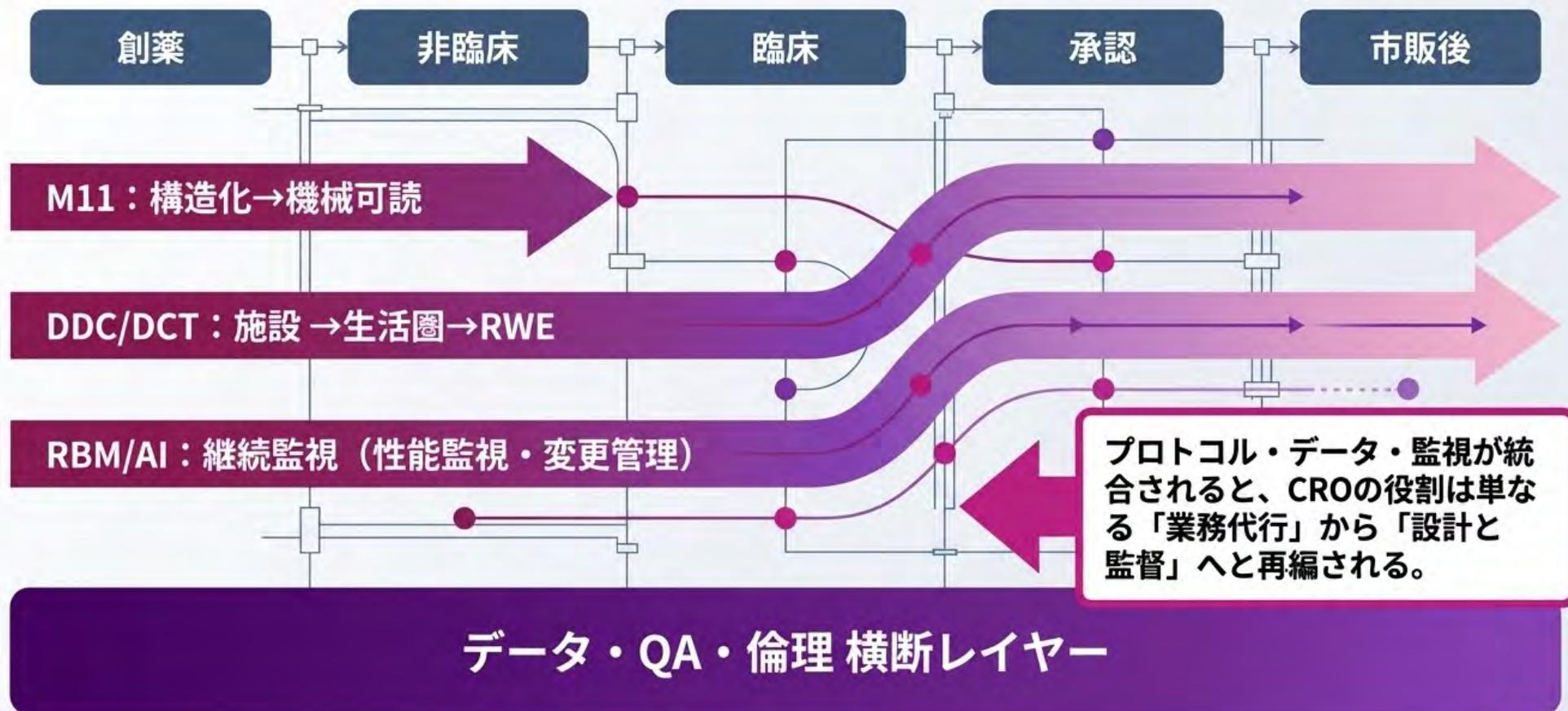
分散データ (DDC) 連結時の
再同定リスクの管理。
誰がアクセスするかの権限設計。

3. 公平性 (Fairness)

生成AIにおける学習データの
バイアス排除。社会受容性が
得られなければ技術は止まる。

データが生活圏へ拡張 (DDC) し、生成AIが導入されることで、倫理リスクが前面化する。
QAはこれらをシステムの「初期要件」として監査しなければならない。

Vision 2040: プラットフォーム化する臨床試験と、役割の再編



(パネルディスカッションへの問い)

「AI時代に、QAは何を守り、
何を設計するのか？」



ご清聴いただき、ありがとうございました。



ご質問はmatsuyama-ktn@ncchd.go.jpまで