

情報公開文書

1. 研究の名称
大規模言語モデル（LLM：Large Language Model）を活用した医薬品等の有効性・安全性評価のためのアウトカム抽出の方法論の確立に向けた研究（24AC0401）
2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
 - 1) 研究責任者
武藤 学（京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座 教授）
4. 研究の目的・意義
目的：
 - ・ 本研究の目的は、多施設から収集した電子カルテ内の非構造化テキスト情報から、医薬品の有効性・安全性評価に資するアウトカムを LLM で抽出する方法論を開発することです。
 - ・ その方法論は、精度・信頼性を担保した形で、医薬品評価プロセス（製造販売後安全性情報の収集、比較試験が困難な領域での評価等）に実装可能か（現行法制度下での運用可能性を含む）を検証することです。意義：
 - ・ 社会的意義：有害事象の早期・自動検出、評価の迅速化、過去データの構造化による希少疾患等の治療評価支援を通じ、医薬品のリスク管理と患者安全、医療の質向上に寄与する。
 - ・ 学術的意義：非構造化臨床テキストからのアウトカム抽出という方法論を確立し、AI×臨床の協働による新たなデータ解析パラダイム（ハイブリッドアプローチ）を提示する。さらに、実世界データにおける LLM 活用の信頼性評価・運用要件（法制度下の実装可能性を含む）を体系化する。
5. 研究実施期間
2024 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日
6. 対象となる情報の取得期間
京都大学医学部附属病院を受診した患者さんの医療情報（2018 年 8 月 31 日から 2027 年 3 月 31 日まで）
医療法人鉄蕉会（亀田総合病院）を受診した患者さんの医療情報（2019 年 4 月 30 日から 2027 年 3 月 31 日まで）
社会医療法人財団董仙会 恵寿総合病院を受診した患者さんの医療情報（2019 年 10 月 16 日

から 2027 年 3 月 31 日まで)

7. 情報の利用目的・利用方法

多施設の電子カルテに含まれる自由記載テキストから、LLM を用いて医薬品の有効性・安全性評価に必要なアウトカムを高精度に抽出する方法論を開発し、その精度・信頼性を担保したうえで、製造販売後安全性評価や比較試験が困難な領域の医薬品評価などに実装可能か（現行法制度下での運用も含めて）を検証します。
それらの検証は、共同研究機関の東京科学大学のスーパーコンピュータで解析等を実施します。

8. 利用または提供する情報の項目

電子カルテに記載される情報全て

9. 利用または提供を開始する予定日

2026 年 6 月 1 日（見込み：京大病院 IRB 承認後）

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

1) 研究責任者

武藤 学（京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座 教授）

2) 分担研究者

小林 慎治（岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究部門 特任講師）

糸 直人（広島大学病院 インドネシア医療関連共同研究 教授）

横田 理央（東京科学大学 学術国際情報センター 教授）

加藤 康之（新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 シニアフェロー）

3) 研究協力者

堀江 義治（アストラゼネカ株式会社メディカル本部データサイエンス部部长）

11. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

武藤 学（京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座 教授）

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

構成労働科学研究費補助金

（政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業））

厚生労働省

- 2) 提供者と研究者との関係
資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与は無い

- 3) 利益相反
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
共同研究機関であるアストラゼネカ株式会社が、抽出した臨床データのバリデーション業務を無償で実施します。また、同社から他の共同研究の受入がある研究者が本研究に参加しています。
共同研究機関である新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社が人工知能システム開発・構築を無償で行います。また、同社から他の共同研究の受入がある研究者が本研究に参加しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

武藤学

国立大学法人 京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座（教授）

〒606-8397 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

075-751-4592

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合
なし