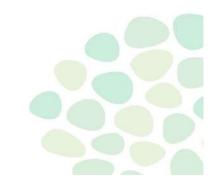


ARO協議会第11回学術集会 スイーツセミナー

生成AIで加速するAROの治験支援業務 ~筑波大学T-CReDOの取り組み~

筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO) 臨床研究推進センター 慶野直人

COIの開示:発表に関し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。





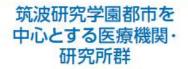
1.ご挨拶

- 2. T-CReDOでの生成AIの活用事例
- 3. 組織全体での包括的な活用へ向けて
- 4. まとめ



自己紹介•組織





- 医療機関
- ●国立研究開発法人等 (産総研、物材研、基盤研、理研、 高工ネ研、農研機構等)
- 製薬会社等民間研究所
- ●つくばグローバル・イノベーション推進機構
- ●つくばライフサイエンス推進協議会
- ●つくば国際戦略総合特区
- TIA (Tsukuba Innovation Arena)
- ●大学病院臨床試験アライアンス

筑波大学 学長 シーズ 2024.04 ガバナンス、 附属病院 医学医療系 国際産学 学内研究 -体的運営 連携本部 支援 センター等 職員 URA研究 戦略推進室 支援 支援 つくば臨床医学研究開発機構 委員 連携 運営協議会 (知財、産学連携) T-CReDO シーズ

慶野直人(ケイノ ナオト)

- ✓ 民間IT系の企業より筑波大学へ技術職員として入職
- ✓ データマネジメント部門に所属し、DM業務と共に、ネット ワークやシステム運用も兼務

つくば臨床医学研究開発機構 T-CReDO

- ✓ T-CReDO 約80名
- ✓ 中央管理ユニット(治験の運営管理)約20名
- ✓ データマネジメント部門 5名
- ✓ 約6-7割が製薬企業やCRO経験者



生成AI



▶生成AIの進展

2012年 Googleの猫

Deep Learning

2017年 <u>言語処理</u>

Transformer

2018年~

大規模言語モデル

生成AIの登場で自分専属エキスパートが! (いつでも気兼ねなく質問できる)

2022年~

<u>chatGPT</u> 多様な生成AI サービス





▶企業や官公庁の導入状況

- ✓ 94.3%の回答者が生成AI導入を有益と考え、87.6%が生成AIを既に導入していると回答 (デロイトトーマツ「プライム市場上場の売上1,000億円以上の企業への調査(2024.5)」より)
- ✓ 35の都道府県(約74%)が生成AIをすでに導入しているか導入に向けて検証していると回答 (日本総研「全国知事会アンケート(2023.9実施)」より)
- AROではどのように活用されているか?



1.ご挨拶

2. T-CReDOでの生成AIの活用事例

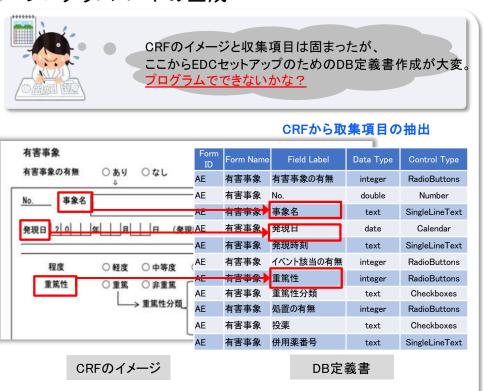
- 3. 組織全体での包括的な活用へ向けて
- 4. まとめ



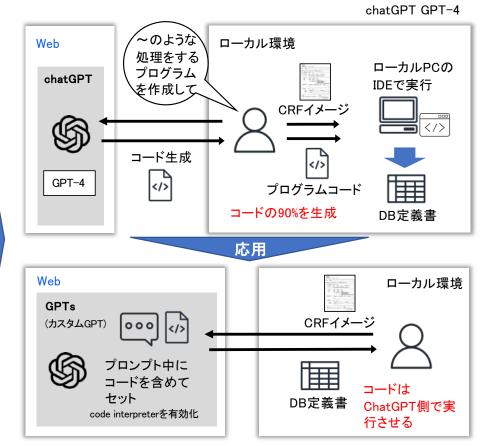
事例1: データベース定義書を自動生成する



▶ プログラムコードの生成



- 時間があればプログラムを作成できるかもしれないが、、
- ・ 手作業でやってしまった方が早いかもしれない



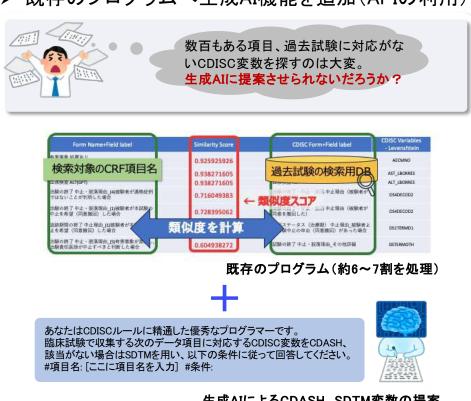
プログラム作成が圧倒的に楽になったことで、アイデアがすぐ に試せるようになり、マニュアル処理に比べて正確かつ再現性 がある処理ができるようになる。

第10回 ARO協議会ポスター発表「生成AIを用いたデータベース定義書の自動生成プログラムの開発」2023.8 より 第15回 日本臨床試験学会ポスター発表「大規模言語モデルを用いたデータベース定義書作成プログラムの機能強化」2024.3 より

事例2:CDISC変数の提案をさせる



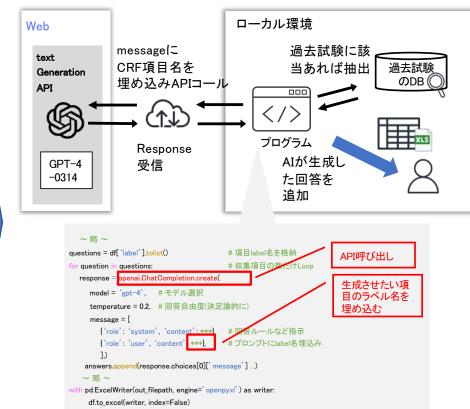
➤ 既存のプログラムへ生成AI機能を追加(APIの利用)



生成AIによるCDASH、SDTM変数の提案

過去試験の情報とマッチしなかった変数を生成AIに回答させる処理を 組み込みたい

chatGPT GPT-4



- APIを利用することで、既存のプログラムに生成AIの機能を追加
- API利用の利点は一般公開サービスの制限を回避できる(システムプロンプト)

第10回 ARO協議会ポスター発表「生成AIを用いたデータベース定義書の自動生成プログラムの開発」2023.8 より 第15回 日本臨床試験学会ポスター発表「大規模言語モデルを用いたデータベース定義書作成プログラムの機能強化」2024.3 より ANTHROPIC System Prompts https://docs.anthropic.com/en/release-notes/system-prompts#sept-9th-2024

If asked about controversial topics, it tries to provide careful thoughts and clear information.(claudeのシステムプロンプトの一節)

事例3:ODMを解析させ試験情報を抽出する



chatGPT GPT-4o

▶ 難解な仕様を解析しプログラムを生成

- ・ 解析用データセット作成時に、EDCのエクスポートデータ(CSV,SAS 形式)には含まれないデータが必要になった。
- EDCベンダーに問い合わせたところ、「ODMファイルには含まれていますよ」とサラッと回答された。



さすがにODMを解析するのは困難、、



あなたはCDISC-ODMの解析に精通した優秀なプログラマです。 アップロードしたODM形式のファイルを注意深く解析し、収集項目に対応する単位ラベルの 一覧を作成するPythonコードを生成してください。処理はStep by Stepで考え、具体例を参 考にし、いかに示した処理条件に従います。

#条件

- 実体参照は事前にテキストに変換します。
- 結果をExccel形式で出力します。
- ・処理内容を説明する詳細なコメントを入れます。

#具体例

- *Variable name[SYSBP VSORRES]に対応するMesurement unitは[mmHg]です。
- •Variable name[HR EGORRES]に対応するMesurement unitは[bpm]です。







Pythonコード

AIがODMを解析



解析結果リスト

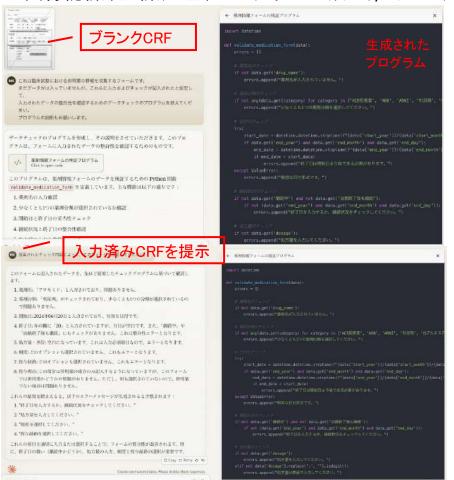
- ODMに関する詳細な知識がなくても、必要な情報を抽出できる。
- チャットの過程が勉強になる。(OpenAI-o1では推論の過程も確認できる)

事例4:CRF読取りからクエリ発行まで



Claude 3.5 Sonnet

画像認識、知識処理、プログラム生成 (β テスト)





これは併用薬を収集するためのCRFです。 このフォームに入力されたデータの整合性を確認するための プログラムを作成してください。プログラムの説明もお願いします。

このプログラムは、薬剤情報フォームのデータを検証するための Python 関数 validate_medication_form を定義しています。主な機能は以下の通りです:

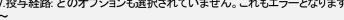


- 1.薬剤名の入力確認
- 2.少なくとも1つの薬剤分類が選択されているか確認
- 3.開始日と終了日の妥当性チェック
- 4.継続状況と終了日の整合性確認
- 5.処方量の入力と数値チェック
- 6.頻度の選択確認
- 7.投与経路の選択確認
- 8.併用薬の場合、投与理由の選択と関連情報の入力確認



提案されたチェック内容に従ってこのフォームを確認してください。

7.投与経路: どのオプションも選択されていません。これもエラーとなります。





- 1."終了日を入力するか、継続状況をチェックしてください。
- 2."処方量を入力してください。"
- 3."頻度を選択してください。'
- 4."投与経路を選択してください。"

これらの項目を適切に入力または選択することで、フォームの整合性が改善されます。特に、終了日の扱い(継続中かどうか)、処方量の入力、頻度と投与経路の選択が重要です。

画像を認識、ロジカルチェックの作成、入力データの読取り、 チェックしクエリ作成まで実行した!



DM業務の効率化





プロトコルレビュー

収集項目の定義

CRFデザイン

DB設計

データベース定義書の作成

CDISC変数の設計

EDC構築

EDC構築仕様書の作成

エディットチェックの設計

バリデーション

バリデーション計画書の作成

テストスクリプトの設計

テストの実施

バリデーション報告書の作成

教育・トレーニング

教育マニュアルの作成

トレーニング実施・管理

データ入力・管理

データ入力手順の作成

データ入力

カウント管理手順書の作成

アカウント管理

データ品質管理

クリーニング手順書の作成

マニュアルチェックの設計

チェックの実施

クエリ発行

クエリ回答の確認・クローズ

データレビュー・検証

データレビュー会議の実施

規制機関や内部監査への対応

データセットの作成

RAWデータのエクスポート

DMデータセットの設計

DMデータセット作成

データ解析

統計解析計画書の作成支援

解析要件の定義

SAPのレビュー

解析用データセットの設計

解析用データセット作成

終了処理

EDC廃棄の手続き

DMRの作成

CSR作成の支援

学会で発表済み

可能性をテスト中

💶 運用実績あり



今まで..





プログラム化と生成AI処理を活用すれば、 DM業務の多くを省力化・効率化でき、 適用する内容によっては品質向上*が見込める場合も。

*いままでプログラムの作成工数を考え、見送っていた処理が実施できるようになり、品質向上も見込める。

その他の活用事例・アイデア



▶ その他実例と各部門へのアンケート結果より

文書作成:

臨床試験運用プロセスで必要な各文書の雛形作成。

SOP、計画書、手順書、研修資料、ICF、契約書、議事録、etc.

臨床研究chat bot:

研究者の疑問に返答する チャットシステム。 (過去の質疑応答のログが あればファインチューニン グで高精度化できそう)

資格 試験対策:

資格試験の予想問題の生成やAIチャットとの対話による学習。 疾患や治療の理解。

レビュー支援:

統一基準でのレビューと修 正案の提案。

指針適合性チェック、倫理申請資料の規範チェック、 研究計画書、etc.

情報の検索:

Perplexity、 フリーワードによりプレゼン 資料のデータや図表を参照 元含めて検索する。 従来型の検索エンジンより も効率化。

監査準備: 監査事前準備資 料の要点抽出。

翻訳支援: 翻訳機能を活用した資料作成と確認。

画像生成: プレゼン、宣伝用の画像生成。

意見集約•分析:

多様な意見やアンケート結果をAIで集約し、意思決定を効率化。

要点が分かりにくいメール を要約することで回答対応 時間の短縮。

動画要約:

Tips

Tips

Gemini,

教育・学習動画の内容をAI 要約することで、視聴すべ きコンテンツを事前に選択 する。効率よく情報収集が 可能。

会議室空き時間解析:

画像処理、

複数会議室のそれぞれの カレンダー手書き情報をスマホ撮影し、画像解析で会議室の空いている日時をリスト化する。

学内・院内手続き:

学内システムの操作手順、申請ルール等の文書をソースとしてアップロードし、操作方法・手続き手順を回答させる。

ストレージ検索:

Tips

Gemini,

GmailやGoogleDrive内のコンテンツをフリーワードで検索することで「あの図表どこにあったっけ?」を手動より高速に検索する。

RBAへの取り組み:

プロトコルごとのリスク抽出とそれに対応する対策案の提示(過去試験のプロトコルとリスク管理表をRAGで参照して回答生成できそう)

アンケート上位の 活用事例

これらのアイデアの実装に おいて、

Webで公開されている chat GPT そのままでは、高精度な回答が難しい業界 や組織に特化した内容に おける回答も、RAGやファインチューニングを活用すれば、高精度な回答を生成させられることの可能性。これらの技術が比較的利用しやすくなってきている。

*OpneAIのAPI仕様では、 最低10個のサンプル、通 常は50~100個のトレーニ ングで明確な改善があると 説明している。



- 1.ご挨拶
- 2. T-CReDOでの生成AIの活用事例
- 3. 組織全体での包括的な活用へ向けて
- 4. まとめ



アンケート結果



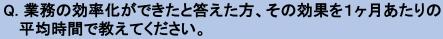
Q. 現在、業務で生成AIを利用していますか?

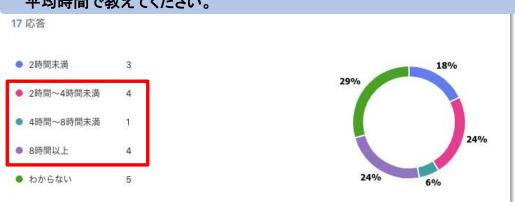


Q. 今後、生成AIの利用を開始又は利用を継続した場合、あなたの業務の効率と質はどうなると思いますが?



生成AIに約8割が効果を期待(又は実感)しているが、 業務での利用は約3割ほどに限られている。





実際に利用している職員の半数以上は2時間以上、約3割の職員が4時間以上の業務効率化ができたと回答。

組織で利用できる環境の整備の必要

生成AIサービス選定



▶ 組織導入のための調査過程で得た情報を共有します

一般的な「入力したデータが学習に用いられないこと」、「サーバーが国内リージョンにあること」の他に「ベンダー社員の監査目的であってもデータは一切閲覧されないこと」を確認。

導入後の利用推進を見据えて、多くのプロンプト例がプリセットされており、新たな事例の登録機能があること。(chatGPTのカスタムGPTのような機能)

モデルは日々改良されており、また業界情勢により特定のベンダーやモデルがロックされ利用できなくなるリスクを回避するために、マルチモデル(切替え利用)がでるサービスを選定。(OpenAI、Claude、Gemini等を切り替え)

モデルは最新のモデルが**国内リージョンのサーバーで利用できる**ことを確認する。 最新のモデルが利用できても国内リージョンで使用できるようになるまでにタイムラグ があり、また同じモデル名でもリビジョン番号が異なれば性能が異なる。画像認識の エンジンだけベンダーのWeb版と性能が事なる等もある。**最新モデルの利用枠が迅** 速に確保できるサービスプロバイダーを選定。 追記:9/12 OpenAI o1がリリースされました。

利用料金体系について、従量制を使用するサービスが多いが、官公庁向けのプランで<u>月額定額</u>で設定しているサービスもある。

筑波大学では筑波大学クラウド内(Azure環境)で利用できるCopilotがあり、3要件を満たしているが、入力できるトークン数が少なく添付できるファイルの種類・容量に制限があり、回答にシステムプロンプトの影響が大きくかかっていて、チャットの履歴機能も整備されていないことから、独自のサービスを選定中。





- 1.ご挨拶
- 2. T-CReDOでの生成AIの活用事例
- 3. 組織全体での包括的な活用へ向けて

4. まとめ



まとめ



DM業務への活用例について

- 生成AIの活用によって、作業の効率化、 高品質化ができる。
- データを扱う場合、プログラムを仲介すれば確実な処理が可能。

組織全体での活用について

- 生成AIへの期待は大きいが、組織全体での活用はこれから。
- 利用できる環境を整え、業務の効率化、 品質の向上を目指す。

産業界の動向から学ぶこと

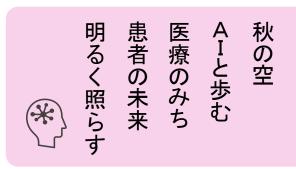
日本では高齢化による労働人口の減少が言われています。AROにおいても例外ではない。企業では、導入フェイズの次の段階へと向かっている。これまでの効率化・品質の向上だけでなく、人材不足の解消・技術の継承・競争力の強化など、具体的な課題の解決が提唱されている。

業務に特化した生成AIの活用には、ユースケースの分析(適用業務、課題の分析)が重要。これには豊富な経験・知識を持った熟練スタッフが必要。決して、若い人だけに任せれば良いというわけではない。

組織のスタッフが一丸となって取り組むことが重要。

アンケートからコメント紹介

現在は医療の高度化・複雑化に伴い、医療従事者の業務量が増えているにも関わらず、働き方改革を意識して一定時間内に業務を終わらせる必要があります。生成AIが活用できそうな業務・分野には積極的に導入し、業務を効率化できるとよいと考えます。



ご清聴いただきありがとうございました。