AIを利用した契約書作成プロセスの効率化の検討

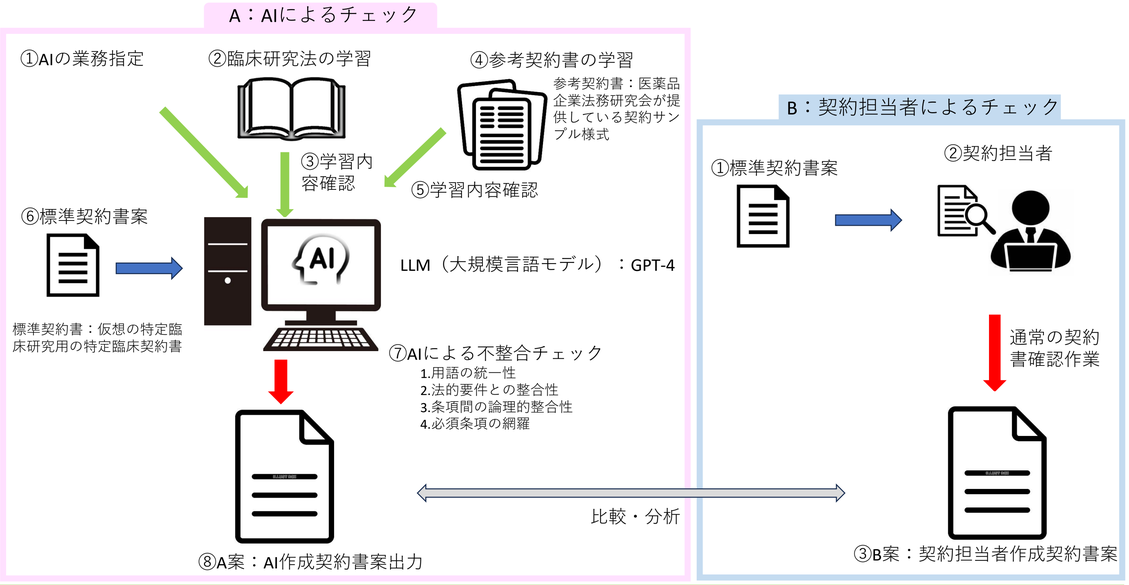
横浜市立大学附属病院　次世代臨床研究センター（Y-NEXT）
○鈴木義浩、三杉恵美、渡邉織恵、堀越由佳子、竹本恵美子、今希美、中野彩郁、瀬貫孝太郎、山本哲哉

背景・目的

臨床試験の迅速な契約締結は、試験の実施をスムーズに進めるために重要である。特定臨床研究の契約書の作成に公開AIツールを利用することで効率化を図ることを目指した。

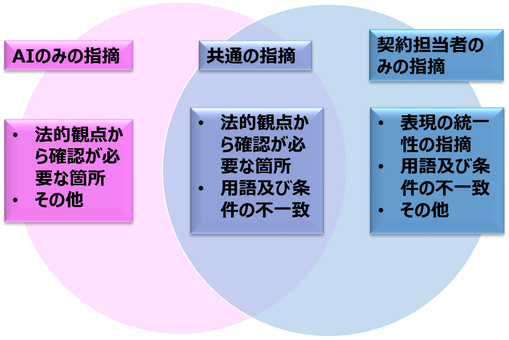
方法

特定臨床研究用の標準契約書案を作成し、臨床研究法および参考契約書（医薬品企業法務研究会）の内容を学習させたAIを用いて、1)契約書内の用語の統一性、2)法的要件との整合性、3)条項間の論理的整合性、4)必須条項の網羅性について不整合チェックを実施した。次に、同一の契約書案について、契約実務経験のある担当者2名による確認を実施し、AIが指摘した不整合箇所と契約担当者からの指摘内容を比較・分析した。



結果

AIと契約担当者との指摘に関する関係



- 指摘箇所は、AIが62箇所、契約担当者が56箇所であった。
- 指摘内容を分析すると、AIのみによる指摘、契約担当者のみによる指摘、AIと契約担当者の両者の指摘に分類することができた。
- 指摘内容から、契約書内の用語及び条件の不一致（条件の不統一等）、法的観点から確認が必要な箇所（反社会的勢力との関係、責任の所在等）、表現の統一性に関する指摘（語尾の調整、一貫した用語の使用等）、その他に分類することができた。
- 法的観点からの指摘に関してはAIの方が網羅しており、表現の統一性の指摘に関しては契約担当者の方が網羅していることが分かった。

AIと契約担当者との指摘内容からの分類

	用語及び条件の不一致	法的観点から確認が必要な箇所	表現の統一性に関する指摘	その他
AIのみ指摘		・「有効性」の明確化の推奨 ・曖昧な表現に関する指摘 ・記録保存に関して保管方法、保管条件の記載不足 ・データ管理とプライバシー保護について記載不足 ・契約の更新手続きについて記載不足 ・利益相反管理について記載不足		結果の公表（透明性の確保とタイミングに関する記載不足）
契約担当者のみ指摘	目的の具体化不足		・対照薬の運用について記載不足 ・管轄裁判所の表記関する記載不足 ・書面での合意を示す方法の具体的記載不足 ・秘密保持条項の詳細な記載不足	結果の公表（研究代表医師の承認と知的財産の帰属に関する記載不足）
共通の指摘	試験薬の運用、管理方法の詳細な記載不足	・反社会的勢力に関する記載不足 ・賠償責任の明確な記載不足 ・有効期間の具体的な記載不足		

- 文言の不整合、句読点などの誤記等はAIの方がチェックが厳しく、また契約担当者のチェックがされていない箇所まで指摘されていた。指摘内容の多くの部分はAIでカバーすることが可能であった。
- 特定のフレーズや表現のニュアンス、施設特有の規定に関する指摘は、契約担当者の方がより詳細で、また修正方法も明確であったため、迅速に対応することができた。
- その他の指摘は、AIと契約担当者それぞれ指摘内容に微妙な違いがあり、どちらも間違いではないが、契約担当者のほうが実務経験に基づく実践的な指摘だった。

考察

- 臨床試験の契約書作成において、無料で公開されているAIを活用した新たなアプローチを実施した。
- AIの指摘と契約担当者からの指摘が異なる箇所も見られたことから、最終的には必ず人による確認プロセスを維持する必要があると考えられた。
- 効率的に運用を進めていくためには、プロンプトの検討、多施設共同研究では、各施設特有の規定や要件、機密情報の取扱い方針にうまく対応する必要があるなど、多くの検討課題があることがわかった。今後は、法務担当者の協力を得た適切なプロンプトの検討が必要である。
- 無料の公開AIツールを使用する際には、入力データが学習用に保存される可能性があることから、機密情報や個人情報の完全な削除など、適切な情報管理が不可欠であり、注意深く対応する必要があった。

筆頭演者のCOI開示：開示すべきCOI関係にある企業などはありません。