

第2回医薬品開発協議会 議事概要

■日時：令和8年2月27日(金) 16時30分～18時00分

■場所：永田町合同庁舎共用第1会議室

■出席者：

議長	内山 博之	内閣府 健康・医療戦略推進事務局長
構成員	倉田 佳奈江	文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課長【代理】
	佐々木 昌弘	厚生労働省 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
	荒木 康弘	厚生労働省 医政局研究開発政策課治験推進室長【代理】
	宮本 直樹	厚生労働省 医薬局長
	三須 大樹	経済産業省 商務情報政策局商務【代理】 ・サービスグループ生物化学産業課長補佐
	藤原 康弘	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長
	吉田 易範	日本製薬工業協会 専務理事【代理】
	奥野 恭史	京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 ビッグデータ医科学分野 教授
	近藤 裕郷	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長特任補佐 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品プロジェクト プログラムディレクター
	坂田 麻実子	筑波大学医学医療系血液内科学 教授
	宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科 分子病態治療学分野 教授
参考人	中村 健一	国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 部門長/ 病院長特任補佐/臨床研究支援部門 臨床研究責任者
	太田 淳	中外製薬株式会社研究本部 モダリティ基盤研究部長
	日下部 哲也	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬事業部長
事務局	堀内 直哉	内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官
	浦 克彰	内閣府健康・医療戦略推進事務局政策企画調査官

■議事：

(1) 医薬品開発におけるAIの活用に関する取組みについて

○堀内参事官 それでは、定刻となりましたので、第2回「医薬品開発協議会」を開会させていただきます。

本日、御多忙の中、御出席いただきまして、ありがとうございます。

内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官の堀内でございます。

初めに、本日の構成員、参考人の先生方の出席状況を御報告いたします。

本日、ペーパーレスでございますので、お手元のタブレット、また、事前にお送りした資料のファイルで御確認いただければと思います。

お手元の参考資料1の裏面、別紙が構成員の一覧並びに座席表を御覧ください。

本日は、日本製薬工業協会の宮柱会長は御欠席でございます、代理として吉田専務理事に御出席いただいております。

また、リモートでの御参加は、宮田構成員と近藤構成員、また、厚生労働省の宮本医薬局長となっております。

そのほか、各省の構成員につきましては、所用のため、一部代理出席となっております。座席表を御参照ください。

また、宮田構成員は、本日、所用により17時30分頃をめどで御退室予定と承っておりますので、あらかじめ御了承いただけますと幸いです。

本日の協議会は、構成員の先生方に加えまして、国立がん研究センター中央病院国際開発部門 中村健一 部門長、中外製薬株式会社研究本部モダリティ基盤研究部 太田淳 部長、日本医療研究開発機構創薬事業部 日下部哲也 部長の3名の方に参考人として御参加いただいております。

なお、本協議会は、記者の傍聴を認め、公開しております。本日配付の資料及び議事録を後日公開させていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

続いて、議事に入る前に、資料確認とオンライン参加の注意事項でございます。

本日の資料は、議事次第に記載しておりますとおり、資料1-1から資料4及び参考資料1から参考資料4でございます。お手元のタブレット、ないしは事前にお送りしたメールに添付した資料を御確認ください。不足やタブレットの不都合等ございましたら、事務局にお知らせください。

リモート参加の皆様におかれましては、御発言時以外マイクをオフにし、発言の際には挙手ボタンを押していただくか、カメラをオンにして手を挙げてください。内山局長から指名をいたしますので、指名されましたらカメラ、マイクをオンにし、お名前をおっしゃってください。御協力をよろしくお願いいたします。

撮影はここまでとさせていただきます。記者の方は御着席、撮影のみの方は御退席をお願いいたします。

○堀内参事官 それでは、ここからは内閣府健康・医療戦略推進事務局長の内山が議事進行をいたします。よろしくお願いいたします。

○内山事務局長 改めまして医薬品開発協議会の議長を務めさせていただきます、内閣府健康・医療戦略推進事務局長の内山でございます。本日はよろしくお願いいたします。

本日は、前回の協議会での御議論も踏まえまして、創薬におけるAI活用をテーマとさせていただきます。

幅広い視点から御意見いただきますように、参考人の方々にもお越しをいただいております。

います。ぜひ日本における創薬の強化、それから、加速の観点から忌憚ない御意見を願いたいと思っております。

また、この協議は昨年6月に前回を開催させていただいたわけですが、それ以降、創薬関係の動きとしては、令和7年度の補正予算におきます創薬力強化に向けた総合経済対策における対応、いわゆる創薬のパッケージや令和8年度医療分野の研究開発関連の政府予算案、こうしたものを取りまとめてございます。

また、現在、高市政権の下で成長戦略を大きなテーマとして取り組んでいるわけですが、危機管理投資・成長投資の17成長戦略分野の一つとして創薬・先端医療がございまして、創薬・先端医療につきましては、ワーキンググループを開催して検討を進めているところでございます。

これらの資料につきましては、参考資料2から参考資料4としてお配りしておりますので、適宜御参照いただければと思います。

それでは、早速、議事「1）医薬品開発におけるAIの活用に関する取組みについて」に入りたいと思います。

まず創薬におけるAI活用の取組について、各省の事業等についての取組を御説明いただきたいと思っております。

まず初めに、文部科学省より、お願いいたします。

○倉田課長 文部科学省より、資料に基づきまして、御説明をさせていただきます。

1 ページ目でございます。私から申し上げるものでもなく、ライフサイエンス分野におきましては、非常に大量のデータがいろいろな解析技術の進展により得られることができるようになり、そういった生命科学における研究の潮流とAIの進展がちょうど相まって、生命科学研究の在り方自体にパラダイムシフトが起きていると承知しておりますが、やはりそういった分野で、論文だけが全てではございませんが、論文数、あるいは引用数のところでは、日本が十分に存在感を出せている状況ではないことを認識しております。

2 ページ目、3 ページ目は、主要なモデルの動向を簡単に御紹介しているものでございますので、御参考としていただければと思います。

4 ページ目でございますが、文部科学省におきましても、AI for Scienceといったところをライフサイエンス分野に限らず、全体の分野で取り組んでおりますが、しっかりと進めていくことで省内でも検討しております、特に最近ではアメリカでもGENESIS MISSIONという形での大きな政策が打ち出されたところでございますので、米国との連携もしっかりしながら取り組んでいきます。

5 ページ目に現時点での概要を載せておりますが、3月末までにAI for Scienceの基本的な戦略方針を定めていくことで推進委員会という会議体も設置をしまして、現在、議論を進めているところでございます。

こういった形でライフサイエンス分野も含めた全体におけるAI for Scienceを進めていくとともに、特にライフサイエンス分野では、例えばAMEDのBINDS事業ですとか、あるいは

理化学研究所のDMPといった組織での様々なデータと計算資源を生かした研究なども促進をしているところがございます。

5 ページ目は、まだ議論中ではございますが、現時点での基本的な戦略方針の概要でございます。日本としましては、情報基盤、あるいは量子研究などをはじめとしまして、様々な計算資源に関する強みもございます。

また、これまでの研究の積み重ねにより得られましたデータ、あるいは非常に技術力が高い計測技術、観測技術もございますので、そういった強みも生かしながら、ここに掲げておりますような3年、5年といった目標に向けて進めてまいりたいと思っております。

具体的には参考資料の7 ページ目でございます。令和7年度補正予算で措置をいたしました3年間の基金になりますが、プロジェクト型と呼んでおります基金事業と、こちらは1年未満の若手の方々の自由なアイデアで挑戦していただきたいようなチャレンジ型という事業、二つの柱でこういった研究を推進してまいりたいと考えているところがございます。

御参考まででございますが、11ページでございます。NIHにおきましても、こういったAIの活用を促進していくために、そういったクラウドの利用を比較的安い価格で利用できるような取組ですとか、AIを安心して使えるような取組、あるいはそこにおけるリスクへの対応なども進められております。

文部科学省におきましても、先ほど紹介しました7ページの計算資源を皆様に使っていただくような事業なども通じて、計算資源の活用の促進ですとか、あるいはデータベースの整備なども進めてまいりたいと考えております。

以上でございます。

○内山事務局長 ありがとうございます。

続きまして、厚生労働省より、お願いいたします。

○佐々木審議官 厚生労働省の佐々木です。

資料1-2を御覧ください。全部で6ページありますので、ページごとに説明いたします。

まず1ページを御覧ください。先ほど内山さんからもありましたけれども、前回第1回のある意味振り返りになります。

その際に本協議会では、AI創薬をはじめとした医薬品開発・製造の更なる効率化に資する施策を重点的に議論していくと、これが大きな方針になります。なので、黄色で塗っております三つの段階に分けて、次のページ以降、厚生労働省の令和7年度、そして、令和8年度に向けた取組について説明いたします。

2ページを御覧ください。これが1段階目、2段階目、3段階目をそれぞれ具体的にどうか、網羅的に整理したものになります。これを次の3ページ以降でそれぞれの段階の具体事業の説明をいたします。

3ページが①創薬支援推進事業として、基礎・応用研究段階における活用につきまして

は、近年、目覚ましい発展を遂げているAI技術やIT・デジタル技術を取り込み、創薬プロセスの初期段階における創薬ターゲット予測、シーズ探索を行うAI開発、これはAMEDの創薬支援推進事業によって令和7年度より支援をしております。

産学連携による効率的なデータ収集と予測精度の向上を図り、また、低分子のみならず中分子、高分子等のモダリティに適應するAIを開発するとともに、先行事業のDAIIAで構築したAIシステム等を含む複数のAIシステムを統合した創薬AIプラットフォームを構築し、創薬プロセスの効率化と創薬ターゲットの枯渇問題の克服を目指しております。

後ほど京大の奥野先生の御発表の中でも、本研究について御報告をいただけるものと思っております。

4 ページを御覧ください。こちらは二つ目の段階の治験・臨床試験の②になります。

この段階でのAI活用に関する取組につきましては、医療技術実用化総合促進事業がございます。そこで現在16ある臨床研究中核病院を対象として、治験・臨床試験にAIを利活用する先進的な取組を進めております。

令和7年度は、新たにAIの取組を立ち上げ、治験・臨床試験の実施時においてAIを利活用し得るケースを複数想定し、一部病院において実証実験を行いました。

具体的には想定のコースケースになりますけれども、1番目として研究参加者のリクルートメント、治験のフィジビリティ調査、2番目としてその隣ですが、治験・臨床研究における各種文書作成支援、3番目として治験データ整理・分析、リスク検出への活用、最後に四つ目のその他にありますけれども、倫理審査委員会の審査業務補助などです。

これらの試験運用を通じて、令和8年度以降、実証をフェーズに向けた簡易的な手順書作成とシステム導入・運用面での課題の抽出を行っていかうと考えております。

5 ページを御覧ください。令和8年度においては、令和7年度で行った実証実験の結果を他の臨床研究中核病院に共有・展開し、治験・臨床研究におけるAI利活用を進めようとしております。

さらに臨床研究中核病院以外のところでも共有・展開し、国内での普及推進を進める予定でおります。

最後の6 ページを御覧ください。三つ目の段階である承認申請段階における活用です。

国立がん研究センター中央病院が発表した生成AIを活用した総括報告書自動作成のパイロット研究の結果、8割以上の出力が微修正以下で実用可能という成果をいただきました。

これを踏まえ、本研究では、令和7年度では国立がん研究センター中央病院が主となり、総括報告書自動作成の精度向上を図って、また、PMDA、藤原理事長のところの主となり、試験概要や審査報告書等の承認申請情報サマリーを自動作成する初期モデルを構築しました。

来年度以降は、より汎用性のある技術基盤を構築し、将来的な規制整備や活用推進に向けた提言を行う予定でおります。

後ほど中村先生から具体的な発表の中でも触れていただけると思います。

厚生労働省からは以上です。

○内山事務局長 ありがとうございます。

引き続きまして、経済産業省より、よろしくお願いいたします。

○三須課長補佐 資料1-3を御覧ください。

2ページになりますが、経産省では、AMEDを通じて創薬基盤技術の研究開発を支援しております。その中でAIを活用している課題も幾つかありますので、紹介させていただきます。

本事業の概要について、簡単に紹介いたします。

3ページを御覧ください。一つ目ですが、RNA標的創薬ということで、RNAを標的とすることで分子の結合できないたんぱく質であっても、発現前のmRNAに直接作用できることで創薬標的の枯渇問題に対応可能なものです。一方で、日本で生み出された核酸医薬はまだ1品目で限定的ですので、その基盤構築を進めております。

二つ目が抗体についてです。抗体の製造基盤については、外国依存度が高いということで、これまでも国産の抗体生産細胞株や製造プラットフォームの開発を進めております。現在はその実用化に向けて、高度化等の開発を進めているところです。

三つ目がマイクロバイオーム医薬品です。こちらは体内の腸内細菌等の生態系を直接制御する新しい創薬アプローチということで注目されております。こちらは新しいモダリティですので、基盤技術も未確立なので、本領域におきましては、各基盤技術を一体的に開発して、マイクロバイオームの創薬エコシステムの構築を目指しております。

四つ目が次世代送達技術、いわゆるドラッグデリバリーシステムになります。特に核酸医薬において標的臓器の送達が大きな課題となっております。現在実用化されている送達技術は、肝臓を標的とするものに限定されているので、本領域においては、肝臓以外の新たな送達技術の創出を目指しております。

続いて、AIを活用している課題について紹介いたします。

4ページを御覧ください。RNAの立体構造データというのは、たんぱく質と比べて圧倒的に不足しております。その構造の解析手段も十分でない状況でしたので、本課題においては、RNAを標的とした場合においても、その構造ベースの薬物設計を可能とする創薬基盤技術の開発を進めております。

5ページです。採択課題におきましては、病理組織のRNA発現情報、また、RNAと薬物の相互作用情報等を大量に集めまして、データベースを構築しております。それぞれのデータを用いて特定の疾患に対する標的RNAを予測するAI、また、そのRNAに結合する化合物を選別するAIを構築しております。これらによって創薬の初期フェーズを効率化するものです。

6ページです。こちらは別の課題になりますが、計算モデルによって薬物の分子設計をするものです。AIの利用としましては、計算を効率的・網羅的に行うという補助的な利用でAIを活用しております。

本課題の成果である核酸の構造や薬物との相互作用の情報、また、予測ソフトウェアにつきましては、7ページになりますが、分子シミュレーションソフトのmyPrestoにて一般公開予定でして、製薬企業やアカデミアなども幅広く活用されることが期待されます。

8ページです。抗体の研究開発におきましては、スケールアップを含めて製造条件の最適化がボトルネックとなっております。本課題においては、製造プロセスのシミュレーション技術を開発することで効率化・迅速化を目指しております。

9ページです。採択課題になりますが、特にバイオプロセスにおいて、収量や品質を得るために必要な条件を予測するため、自然科学法則に基づいたメカニスティックモデルやそれにAIデータ駆動型モデルを組み合わせたハイブリッドモデルを構築しております。それによって開発期間の短縮、製造コスト低減を目指しております。

10ページを御覧ください。マイクロバイーム医薬ですが、先ほど申し上げたとおり、基盤技術が未確立ですので、本課題においては、腸内のマイクロバイームを制御できるような有用な菌を探索する技術の開発を行っております。

11ページです。採択課題においては、クローン病などの患者、また、健常者のふん便を集めまして、メタゲノムデータをAIに学習させることで、腸内細菌の状態を再現したマイクロバイームデジタルツインを作成しております。

そのデジタルツインを用いることで、対象者のふん便データからクローン病やパーキンソン病などの疾患リスクや疾患の状態を推定するメタゲノム診断を目指しております。

以上のように、本事業においては、AIを活用しつつ、創薬基盤技術の研究開発を進めております。

以上です。

○内山事務局長 ありがとうございます。

質疑応答、意見交換の時間は、参考人や構成員の御発表の後にまとめて執り行いたいと思っております。

続きまして、中外製薬の太田参考人より、よろしくお願いたします。

○太田参考人 それでは、続きまして、資料2を用いまして、弊社の抗体創薬で行われておりますAIやDXの活用事例について、御紹介をさせていただきたいと思っております。

2ページ目でございますけれども、私の発表のまとめをさせていただいております。

弊社は、他社で模倣が難しいような抗体工学や品質を目指し、比較的ものづくり難易度が高いような創薬を実践しております。したがって、試行錯誤性が非常に強くなりますので、そこに対して創薬の効率化をAI並びにDXに期待しているところでございます。

二つ目のポツになりますけれども、その中で本日お話ししたい内容としましては、AIによる分子デザインのみならず、それを可能にするための基盤の部分、すなわちLab Automationによる実験の自動化、あるいはそこから出てきたデータの成型や蓄積、また、研究員のデジタルリテラシーを向上することなど、弊社の事例を紹介したいと思っております。

最後ですけれども、弊社としては非常にものづくり難易度の高い創薬を目指している関

係で、単純な創薬の効率化というよりは、ヒトでできないところをAIで期待することが非常に大きいです。その目指すところについても少しだけ御紹介できればと思います。

2ページになりますけれども、これは弊社のものづくりのフィロソフィーでございますが、高い活性を持つ医薬品を創製することを目指しております。

どういふことかという、他社よりも1桁ぐらい活性が高いところを目指します。そうすると、必然的にデータが非常に限られてきますので、そういうところでAIの使い方を少し工夫する必要がございます。

弊社の創薬フィロソフィーの二つ目でございます技術ドリブンの創薬です。一般的な製薬会社は独自の疾患領域を持って、そこに対して創薬をすることが一般的でございますけれども、弊社は分子工学の強みを第一に持ってきて、それを生かす疾患領域は二つ目に考える、というように、あくまでもものづくり中心の創薬を行っております。

6ページ目になります。そういった中で我々がAIやDXに何を求めているかというところでございますけれども、第1段階としては、試行錯誤性の高いプロセスをAIやデジタル、ロボティクス技術を使って効率化するところを目指しております。

さらにその先には、人にはできないような部分をAIで何かできないかというところを目指して、今、業務をしております。

7ページ目は、弊社においてどのようにAIやDXを導入してきたかという、少し歴史的な経緯をお話したいと思っております。

まず弊社が1番目に着目したのは、実験データを大量に取ることです。ですから、まずは実験の自動化に注目をいたしました。実験の自動化と申しますと、低分子では非常に発展をしてきたわけですけれども、抗体を使う場合は、操作が非常に複雑なところで、ここを一から立ち上げる必要がございました。

8ページ目でございますけれども、実験の自動化は、今、Mobile Robotと呼ばれる自走式で人の代わりをするようなサンプルの移動や保管などを行うロボットを使って、各実験の自動化装置ごとをつなぐようなことをしております。

9ページ目でございますけれども、そういった経緯を踏まえまして、今、弊社は非常にスループットの高いものづくりのプラットフォームをつくり上げました。これを用いると、1週間に1,000~2,000ぐらいの抗体分子をつくって評価をすることができております。

ここで生み出される大量なデータをどう使うかというところが次の考えるべきプロセスでございました。ここから数枚のスライドを使って、それをお話したいと思っております。

次のページでございますけれども、1番目に大事なことは、大量にデータを取得しても、それが実際に使える形になるのは、そこからもう一段階上のステップであるということで、データベースを整備いたしました。

研究をしていると、各自のパソコンのエクセルの中にデータが閉じ込められてしまうようなことがありますけれども、それを統合的に解説するようなデータベースをつくりまして、その上で全員が同じフォーマットを使ってデータ利活用をしやすいようなデータの

蓄積をしております。

次のページでございますけれども、もう一つ大事なこととして、実験だけではなくて、データの処理も自動化する必要があります。

一例を示しておりますが、実験機器から吐き出されたデータを人間が手動で動かしていると、そこに限界が生じてしまうということで、実験機器が生み出すデータは、プログラミングなどを使って自動的に処理をして、人間が見やすいような形にすることをいたしました。こちらは抗体のアミノ酸配列を解析するパイプラインの自動化のようなことを示しております。

大事だと我々が思っているのは、研究のような非常に細分化されたシステムでは、トップダウンで一つのシステムを入れても、全員がその恩恵を被るわけではなくて、隣の机の人がやっている実験で扱うデータが非常に異なってくるような状況ですので、各研究員が自分の業務を自分でDXしてもらうことが弊社の一つの考え方になっております。

次のページでございますけれども、そういうときにはウエット研究員がある程度ドライのリテラシーがなくてはいけないことで、弊社ではデータサイエンティストが通年でPythonやデータ成型の基礎を教え合っているのです、弊社でいうと2割ぐらいの人間はプログラミングをして、各自の業務に組み込んでいることができております。

ここからがAIを使った創薬の実践ということで、13ページ目になります。今までのステップでデータを大量に取ることで、それを人間が使いやすい形にするというお話をしました。今、それを使ったAIの使いどころとして我々が行っているのは、抗体の配列最適化というプロセスになります。こちらはこういったプロセスかと申し上げますと、薬の種となったリード抗体を最終的な製品にするためには、活性を1,000倍とか、1万倍に上げる必要がございます。

実際に何をやっているかというところ、アミノ酸を一つずつ変えていって、実験的な評価を行って、よいアミノ酸の変異を組み合わせていきます。駄目だったら1回戻って、また次の変異を組み合わせていくような、非常に泥臭い作業をしていて、実験的コストが高い。その一方で、データが非常に出てくるところで、こちらを何か使えないかということで弊社の機械学習を使った分子デザイン、弊社ではこれをMALEXA®と呼んでおりますけれども、そういったAIシステムをつくりました。

こちらは中外がつくりそうな抗体配列をあらかじめ学習させておいて、そこから言語モデルを使って抗体配列を仮想的に生成するというステップと、その配列から実際にどういった抗体の活性が出そうかということや予測する特性予測モデル、この二つを組み合わせると膨大なあり得る抗体の配列の中から比較的筋のよさそうなものがある程度絞ります。絞った上でそこから少ない実験数で質の高い医薬品をつくるようなことを目指しております。

下側にあるのは実験のデータで、細かいところは申し上げますけれども、ケーススタディーを使うと、人間が行うものと同じぐらい、あるいは若干上の活性のものを提案できるようなレベルになっております。

次のページでございますけれども、今、これがどういう状態になっているかという、薬の基となるリード抗体から最終的な臨床開発候補品まで、AIの力を使って分子デザインができるような状態になっております。

ここで一つ、右側の図表は何を示しているかという、活性を上げるときに非常に難しい二つの活性を同時に最適化できるような例になります。

どういうことかという、最適化するとき活性は一つの指標ではなくて、5個ぐらいの指標を同時に当てていくわけですが、中には相反するような活性を二つ上げていく必要がございます。そうすると、人間でのデザインはなかなか難しいのですが、この例を使うと、人間では難しいようなところをAIで予測させることができまして、弊社では効率化の次は人間でなかなかできないような部分を目指して、AIの活用を進めようと考えております。

私から以上になります。どうもありがとうございました。

○内山事務局長 ありがとうございました。

引き続きまして、京都大学の奥野構成員からよろしく願いいたします。

○奥野構成員 よろしく願います。

一部動画がありますので、できれば前の画面を見ていただいて、見える方は見ていただければと思います。

私からは、私自身が目指しておりますAI駆動型の創薬に向けての話をさせていただきます。

次、願います。御案内のように、この十数年でAIは非常に目覚ましい進展をしているのですが、昨年はAIエージェント元年と言われておりまして、AIエージェントが非常に強いインパクトを与えていますので、本日はそのようなところに向かっての話をしたいと思います。

次、願います。まず私の目指しているAI駆動型の創薬でございますけれども、AIは創薬において様々なものが世界中で開発されています。市販のものもありますし、アカデミアでもいろいろなものが開発されています。

図に示していますように、創薬というのはターゲット探索から薬剤のデザインに入って、動物、ヒトでの試験、臨床の現場といったところで、様々なところでいろいろなボトルネックがありますので、そういったところのボトルネックは、AIを使って予測をしていこうというような話になります。

様々な技術があるのですが、これらをばらばらに使っていてもあまり意味がありません。つまり自分のセクションの業務効率にはなるのですが、創薬を丸ごと変革しようとする、様々なAIを全部連結して、連結をした中、AI駆動で回していくことによって、初めて人間が気づかない先のステップ、例えば標的探索の疾患研究をやっているときに動物試験の状況はどういうものなのかを予見できるかといったら、それは絶対無理なわけで、そういったことをつなげてやることによって、AIで予測していくようなことができると考

えています。

我々はこれを創薬DXプラットフォームと呼んでおりまして、このプラットフォームを構築するといったところに専心してまいりました。

次、お願いします。ちなみに、岸田元総理、また、文科、厚労、経産大臣の2024年の4月の国会答弁で、創薬DXプラットフォームの構想についても言及いただいております、創薬力向上にこういったものが重要であると言及いただいております。

次、お願いします。こういった構想の中でずっと進めてまいったわけですが、実際にシステムとして構築できているところは、赤で囲ったところになります。先ほど申し上げましたように、様々なAI技術が世界中で開発されています。我々も青で示しました内閣府さん、文科省、AMEDの御支援をいただきまして、これまで様々な技術開発を個々のAI、あるいはシミュレーション技術の開発をしてきました。

次のページをお願いします。それは個々では駄目なので、それをつなぐといったところを理研のプロジェクトでございませうけれども、理研の理事長裁量経費、また、富岳のプロジェクトを通じまして、様々なアプリケーションをつないでいくようなことをしています。

このプラットフォームを分かりやすく言いますと、病名、あるいは患者のオミックスデータを入力してやれば、例えばRNA、あるいはゲノムのデータの中から疾患の原因の遺伝子を絞り込みます。そうすると、その原因の遺伝子に対して今度は薬剤のデザインに入りますので、下の段で薬剤のデザインをAIに自動にさせていくようなものになっております。

次、お願いします。右側にアプリケーションを動かしたムービーが出ていますけれども、アプリケーションには55種類のアプリが入っています。ですので、単純にたんぱくに結合させるとか、たんぱくの構造を予測するというような要素技術ではなくて、それらを全部つないでやるところで、55種類のアプリケーションがつながっています。

ここに日付が書いてありますけれども、フロー全体を全部回すのに1週間から10日ぐらいで、今、我々計算屋さんが操作をしながらフルに計算をするとこれぐらいになっています。背後で富岳とも接続ができますので、通常では計算できない規模の計算も回すことができるようなものになっております。

次、お願いします。さらにAIにとって非常に重要になってくるのはデータになります。我々アカデミアが進めていく中でライフサイエンスのデータは非常に公開されているのですが、創薬に特化したデータは公開されているものが限られています。そういった背景がございまして、2024年度までのプロジェクトでございませうけれども、AMEDのDAIIAプロジェクトで製薬企業のデータを集約させていただいて、業界で賢いAIをつくらうというプロジェクトを行ってまいりました。

右に当時の統計を示していますが、例えばADMEのデータですと、公開されているものと比べると、企業さんは圧倒的に大量のデータをお持ちですので、そういったものを集約させていただきます。

さらに重要な点といたしましては、製薬企業さんのデータを出していただくのではなく

て、自社に保持をしながら中央のAIだけを賢くしていくような連合学習という技術がございますので、その技術を導入して企業さんのデータを使った賢いAI開発をやってまいりました。

当時の事業のときには17社が参画されていましたが、2024年で事業が終わりまして、現在10社がこのシステムを継続してデータの集約を進めているようなところになっています。特にナショプロが終わると、そのまま終わっていくのがナショプロのつらいところでございますけれども、このプロジェクトに関しましては、企業さんが自らお金を出して継続的に進めていただいているようなところの成果につながっております。

次、お願いします。こういった基盤のプラットフォームをつくってきたのですが、より一般の方にAI創薬が非常に身近なものだと分かっていただくために、我々は一般の方に使っていただくようなデモサイトをつくりました。一般の方なのでございますけれども、立派なAIが入っていますので、かなりのプロ仕様になっています。

このAIは、皆さんの症状を入れていただくと、病名を推定して、その病名から関連分子を推定して、関連分子に対する薬剤のデザインをして、その薬剤のいわゆる吸収性とか、毒性とか、そういったものも予測をしてくれるようなものになっています。

次に行っていただいて、ここからが動画になっていますけれども、1回だけ押していただけますか。これは公開されていますので、皆さんもアクセスして入れていただければいいのですが、例えばお腹が痛いと入れていただいて、ボタンを押すと、お腹が痛いに関する疾患が推定されてきます。これはいわゆるChatGPTのような言語モデルから推定をしています。

この四つの候補が考えられて、ここでどれかを選ばないといけないのですが、例えば胃炎、十二指腸炎を選んで、次を押してあげると、胃炎、十二指腸炎に関する標的分子が出てきます。たんぱく質のリストがずるずると出てきます。もはやここから素人の方にはこのたんぱく質が何だか分からないといったものですが、文献に飛べますので、文献を読めば、なぜこのたんぱく質が関係するかといったことが分かってきます。

ここでたんぱく質を選んで、次へを押してあげると、今度は化合物の生成に入ります。化合物の生成もAIが化合物を自動的に生成をするようなものになっています。例えばFGFR3を選んで、次へを押してあげますと、ここから計算に30分ぐらいかかりますので、メールアドレスを入れていただいたら、計算が終わったら計算が終わったとメールを返して、そこを押してあげると、構造が見ることができます。

この場合は13分かかるのですが、飛ばして、構造が出てきます。この化学構造が出てきていますが、FGFR3に対して実際にAIがデザインをしたもので、資料の数値が様々な薬剤の特性や毒性のスコアなどもありまして、ちなみに、毒性スコアが高いものは悪用されてはいけませんので、そういう化合物は出さないようにしています。こういった形で自動化を図って、一般の方に分かっていただくものになっています。

ここから次のページに行ってくださいまして、先ほど申し上げましたけれども、55種類

のアプリケーションがあります。これを先ほど言った創薬DXプラットフォームに開発をするまでの開発期間、いわゆるAIのプラットフォームの開発期間が2週間ぐらいで、プラットフォームをつくってしまえば、先ほど申しあげましたように、プロ仕様ですと1週間ぐらいで計算の答えを出せますし、デモ仕様ですと30分ぐらいで結果を出すことができます。

こういうプラットフォームをつくるのはなかなか大変で、多額の費用もかかってやってきたわけですが、これも、これがAIエージェントの時代になりまして、一気に様相が変わります。

今、お示ししましたように、今、我々どういったことができつつあるかといいますと、当時、55種類のアプリケーションを人間が並べてプログラムをつくってやっていたのをAIにもプログラム化をさせます。AIにそれをさせるとどんなことができるかということ、ここで示しますように、1,200弱ぐらいのアプリケーションの中から必要なものをAIが探してきて、それでAIがプログラムを並べるわけです。それに基づいてAIが自動的に計算をしていきます。

そうすると、例えばユーザーがある疾患の標的を予測したければ、それに対して必要なツールを探して、それを並べてくれるというのが5分ぐらいでできます。それを走らせるのが30分ぐらいで、そこから論文調のレポートを書くのが1時間というような、今、エージェントによって革新的な状況になりつつあります。これがいわゆるAI for Scienceにつながっていく話になります。

次、お願いします。こういった中でどういうことが考えられているかといいますと、AI for Scienceで考えられているのは、AIによって仮説を生成します。今度は計算、あるいは実験のプロトコルの作成をさせて、そのとおりにAIが計算をする、あるいはロボットが実験をします。そこで出てきた結果をAIによって解析をさせて、解析結果を解釈させて、論文文化をさせて、AIが論文を学習して、日々公開される論文をAIが学習をして仮説を生成します。こういうループをAI駆動で回していくことは、いわゆるAI for Scienceが目指していくところございまして、我々は創薬においてこういったシステムの開発を進めているところになります。

次、お願いします。実際にこういったことをすると、例えば左側のシステムは我々がつくっているものですが、例えばマルチオミックスデータ、臨床データを利用して膵臓がんの標的分子を探索・同定して、分子生成によって化合物を20個出して、ヒット探索をして、ADMEの予測をして、最適化を行って、前臨床の評価、治験プロトコルを出して、実臨床での有害事象の推定をして、治験プロトコルを設定するような、自由文をぼんと投げてやると、それに必要なツールを探しに行くと計算をしてくれます。当然ツールがなければできないわけですが、それでも今あるものを選んで、できます。

右側に示しているのは、実際にそこから出てきた結果をAIに論文文化をさせた形になっていまして、論文のような形式みたいなものも出せるような状況になっています。

次、お願いします。1,200ほどのツールが入っていますので、例えば生物学の問題、ある

いはケミストリーとか、物理の問題、臨床の問題、ここに挙げているような様々なもので、ちなみに、これはうちの修論ぐらいの問題なのですが、全て1時間ぐらいで計算結果を出してくるようなものになってきています。

次、お願いします。本日まで私どもが取り組んできたところを示しておりますけれども、先ほどの厚労省さんからも御紹介いただきましたが、左上のところ、現在、AMEDの新しいプロジェクトを2025年からスタートしております、自動化のところは抗体、核酸、中分子、ペプチド等のAI創薬への拡張をしています。

後ほど御紹介があると思いますけれども、前臨床、臨床にもつなげていきたい。さらに創薬以外の医療、生命科学全体にAI for Scienceをつなげていきたいと思っております。

以上でございます。

○内山事務局長 ありがとうございます。

引き続きまして、国立がん研究センターの中村参考人、よろしく願いいたします。

○中村参考人 それでは、資料4を御覧ください。

私からは臨床試験と承認申請のプロセスにおける生成AIの利活用事例を御紹介したいと思います。

次のページに行ってくださいまして、医薬品開発におけるAI・DX化がいろいろなプロセスに入ってきていることは皆さんも実感されていると思います。

上段の左から3番目から最後までが臨床試験のプロセスで、AIやDXが使われている事例を示したものになりますが、まさにあらゆるプロセスに入ってきていることになります。先週の臨床試験学会も30~40のAI関連の演題が出ていまして、今まさにこれが爆発しかけているところだと考えております。

次に行っていただいて、今日は文書作成、治験の参加者リクルート、臨床試験関連の予測モデルの3点についてお話ししたいと思います。

最初は文書作成であります。LLMは大規模言語モデルですので、文書はハードルが一番低いところになります。臨床試験は文章のつながりで、最上流の研究計画の骨子から最後の審査報告書までつながっているところは、皆さん、御理解いただけるのではないかと思います。

我々が最初に取り組んだのが総括報告書、CSRの作成でありまして、インプット側としては、治験の実施計画書と統計解析報告書からアウトプット側であるCSRを作成するものがあります。

なぜCSRから取り組んだかということ、基本的にプロトコルとか、統計解析の結果から転記できるものが多いこと、それから、ICH-E3のフォーマット、章立てが標準化されているところがございます。

ただ、全部で1,000ページ以上になることもしばしばあるようなCSRですので、これまで我々は外注でやっております、外注のために500万円以上かかっている、あるいは半年ぐらい時間がかかっている、これが自動化できたら、コスト削減、あるいは作成期間の

短縮につながるという点が狙いです。

次、お願いします。CSRのプロジェクトは2年前から始まっておりまして、先ほど佐々木審議官から8割ぐらいの精度と御紹介いただきましたが、それが第1期、ちょうど1年ぐらい前の昨年データでありまして、最近では97%に上がっているという話をしたいと思います。

あとは、PMDAと厚労科研を昨年秋から開始していきまして、我々はCSR作成のさらなる精度向上、PMDAは審査報告書の一部の自動作成に着手しているところであります。

次、お願いします。ただ、プロトコルと統計解析報告書を入れると、自動的にできるかといったら、まだまだそこまで精度が高くて、例えば章ごとに9.3.1章とか、9.3.2章とか、レベル3ぐらいの章ごとにプロンプトをつくり込んで、さらに最適なモデルを選ぶことをしなければ、今のところは精度の高い結果は得られないのが現在地だと思っております。

次、お願いします。こちらがベンダーと共同で作成しましたCSRの自動作成ツールのイメージになりますが、プロトコルと統計解析報告書を入れると、アウトプットとして真ん中の青で囲んだところにCSRの文書案が出てくることになります。

文書案で黄色のところを選択した部分になりますが、直接編集することもできますし、左の丸で囲んだところに文例が三つ出てきまして、ここから好みの文を選ぶこともできます。

あと、一番困るのはハルシネーションになりますので、左上のReference Linkをクリックしていただくと、どこを参照したかというところを引用できて、ハルシネーションがないかどうかを確認できるような仕組みになっています。

次、お願いします。こちらは左が1年前の結果で、右が直近の結果になります。

左側は、1年前、最初にCSRの第9章を生成してみた結果になりますが、A評価、ほぼそのまま使える、B評価、微修正で使える、これらを合わせて82%というところでありましたが、逆に言うと、C評価が18%ありました。

C評価の例としては、例えば表の形式が大幅に崩れてしまったり、検査の評価でプロトコルでは半年ごとだったところをCSRでは1年ごとと自動的に変えてしまったり、あるいは実際はやっていない薬物濃度の測定という章を生成してしまったり、こういったことがあります。こういうことがあると、まだまだ使えないことになります。

ただ、この1年間でプロンプトの改善などによりかなり取り組んでまいりまして、直近ではC評価が3%ということで、97%は少し手を入れれば使えるということで、かなり実用化が見えてきたところだと考えております。

次、お願いします。CSRの第9章ですが、一番重いところから手をつけたわけなのですが、ほかの章に関しては、ほぼ100%微修正でも使えるところも出ていますので、実用的にかなり使えるところまでになったと考えております。

ただ、我々はがん領域から始めていますので、これはノンオンコロジーの試験などに展

開して、そして、再現性を見たいと考えております。

一つ課題としては、インプット側のプロトコルは病院ごと、企業ごと、あるいは団体ごとでプロトコルの章立てやフォーマットがかなり違うところがありますので、日本全体でこういった精度向上に取り組むには、そういったところの標準化や構造化も必要だということところが一つの学びでございます。

次、お願いします。実際に作業時間がどれくらい短縮されたかというところは、少しビジーなスライドになりますが、上が手作業で、下が生成AIによる自動作成になりますが、数字でお示しすると、営業日換算で120日から78日に短縮したところで、期間の短縮効果も見られたという評価になっております。

次、お願いします。ここまでが文章作成のユースケースであったわけなのですが、ここからは二つ目の患者試験マッチング、被験者のリクルートのところに進んでいきたいと思っております。

患者試験マッチングは二つのタイプがありまして、患者さんが自分の情報を入れると、自分に合った試験の候補が出てくるPatient to Trial typeと、もう一つ、この試験に対する適格患者を調べたいというTrial to Patient typeの二つのタイプがございます。

まずはPatient to Trial typeの事例ですが、こちらはNIHがやっているTrialGPTというところでありまして、患者さんが自分の状況を自然文で入力します。例えば78歳、ステージ3の大腸がんです、糖尿病を合併していますというような情報を入れると、その患者さんにマッチする試験が検索されて、それがランキングされることのみそでありまして、患者さんの関連性が高いものから順に3段階に分けて並べられると、そういった形になっております。

現状、日本のjRCTで検索すると、試験がかなり大量に表示されて、患者さんはどの試験に入れるのかというのを手作業で探さないといけないのですが、ランキングでマッチするものから上から並べられることがみそだと思っております。

次のページにいただきまして、続いてTrial to Patient typeのもので、こちらはこの試験に対して適格の患者を電子カルテの中から探すものになります。こちらでもアメリカの事例になりますが、非常に面白いのは、AIを使って適格患者を探す群と手作業の群をランダム化比較試験したものになります。

左下のグラフを見ていただくと、縦軸は適格患者割合になるわけなのですが、AIのほうがより早く、より多くの適格患者を見つけられたことが示されています。

右は実際に登録された患者ですが、AIのほうが実際に登録された患者さんも増えたことになります。

今、こちらは臨床研究中核病院の中で東北大学さんが精力的に進められておりまして、日本においてもTrial to Patient typeのマッチングの事例がこれから出てくるものと考えております。

次、お願いします。三つ目は、臨床試験関連の予測系の事例であります。

一番上が臨床試験成功確率の予測で、これは過去の試験のデータと論文からモデル自体をファインチューニングして、試験の成功、不成功も予測するものになります。予測の精度はまだまだ改善の余地があるものになりますが、試験のGo/No-goのところでは、例えば企業さんが開発の意思決定する際にもこういったものは使われていると思っております。

次に施設選定の最適化の事例でありまして、これはアメリカ中の1,000以上の施設のデータベースを基にして、そこに目標の登録ペースと患者さんの多様性の基準を入れると、最適な施設を選んでくれるものになります。

この例では、何十を選定する必要はなくて、3施設のみを選定すると、目標登録ペースを上回りつつ、患者さんの多様性を確保できることを予想されたものがあります。日本はドラッグロスなどで治験参加施設が多過ぎるところが問題になっておりますが、そういったところにも応用できると考えております。

次、お願いします。あと少しですけれども、グローバルの流れとして、最初の文章のお話に戻りますが、やはりインプット側のフォーマットの標準化が大事だという話をしました。IC文書は、最近になって製薬協が標準のものをつくりましたが、プロトコルについても、ICH-M11でプロトコルの章立ての標準化をされています。

その下のDigital Data Flowは、プロトコルをさらに上流にStudy Definitions Repository、SDRという構造化された臨床試験の情報を入れる箱をつくって、例えば試験の対象はこれ、プライマリーエンドポイントは何かというところを構造化された形で入力すると、プロトコルやEDC、CTMSはその下流にあって、そこで自動的に流し込まれるようなプロジェクトが進行しています。

こうすると、例えばプロトコル改定をしたとしても、SDRを変更すれば、その下流のものが自動的に変更されることになりますので、かなりの臨床試験の効率化が見込まれることになります。

次、お願いします。こちらが最後の図になりますけれども、我々は文書の自動化から始めましたが、今後はデータマネジメントとか、統計解析とか、あらゆるプロセスにAIの適用が進むことは間違いないところになります。

日本は、プロセスの一部に対するユースケースが出てはいるところですが、今、アメリカや中国のスタートアップでは、プロセス全体を数千人のエンジニアがオートメーションしようという形で物すごい勢いで作業が進められていますので、日本でもこれに頑張っていないと、日本だけが手作業をしている世界になりかねないと考えております。

今、臨床研究中核病院でいろいろな取組が始まっているのは非常にいい流れだと思っております。今、臨床研究で中核病院でいろいろな取組が始まっているのは非常にいい流れだと思っております。今、臨床研究で中核病院でいろいろな取組が始まっているのは非常にいい流れだと思っております。

私からは以上になります。

○内山事務局長 ありがとうございます。

それでは、これからディスカッション、意見交換、質疑応答の時間に移りたいと思いま

す。

これまでの御発表に関して御意見、御質問がありましたら、よろしく願いいたします。

宮田構成員は途中退席と伺っておりますので、まず宮田構成員から御発言はございませんでしょうか。

○宮田構成員 ありがとうございます。

私自身、今、in silico創薬で開発した薬が第Ⅲ相までやっていますので、ぜひこの分野は大学にとっては重要な分野だと思っております。特に大学の場合、製薬企業と違って、大規模なライブラリーもございませんし、また、最適化もそれだけの力技の数は難しいので、こういった分野がどんどん入ることによって、アカデミア創薬は一気に合理化できると思っています。

実際に自分で感じたことですが、何人かの先生がデータシェアリングの話をしていましたが、一部の失敗の例などは後世に残さなければいけないのですけれども、そういうものが表に出てこないということで、先ほど企業様からの大きなデータがシェアリングされたので、非常に素晴らしいことだと思いましたが、アカデミア等のいろいろなデータもできればシェアリングしながら、AMEDの中で活用できるような方法がいいと思っています。

また、今、私はバイオ医薬品のPSをやっていますが、短期間で抗体の最適化といっても、なかなか難しいところがあって、早い段階でAIを使った最適化みたいなアプローチがBINDS等に関してもどんどん入ってくると、かなりいいものができてくるという印象を持ちました。

1点、最後の中村先生に関してぜひ御検討いただきたいのは、国際治験のときのフォーマットをできればAIでやっていただきたいです。ひと昔前は、国外のブリッジングをするときに翻訳だけでも大変な思いをしましたが、今、Google翻訳を含めてかなり正確にできていますので、その点はいいのですが、文書が多岐にわたっておりますし、ハーモナイゼーションでそれなりに統一化されているものでは、各国の規制当局の温度差があり、フォーマットの違い等もございます。

今、このあたりは、例えば私がやろうとしている治験の場合、米国、台湾、サウジアラビアで同じように国際共同をやる場合、日本からの文書を早く各国にブリッジングするためにはどうしたらいいのかと思って、かなり困っているのですが、今日の中村先生のお話を聞いて、今後はAIを使ってそのあたりもスピーディーに日本のシーズを各国の治験とブリッジングができる時代も来ると思いました。

以上です。申し訳ありませんでした。

○内山事務局長 ありがとうございます。

今、国際調和の観点、それから、アカデミアのデータをAMEDでもシェアリングをするという観点からコメントがございましたけれども、これに対して回答といたしますか、コメントはございますでしょうか。

厚生労働省、いかがでしょうか。

○宮本医薬局長 厚生労働省でございます。

今、先生がおっしゃったように、治験についてはICHで内容であるとか、ある程度標準化をされているのですけれども、細かいフォーマットとか、そういったものまで統一するようなことにはなっていないのが現状だと思っています。

したがって、先ほど中村先生から御報告がありましたけれども、AIを活用して各国に合ったフォーマットを中身から直ちに生成できるようなことになれば、そういった問題は解決していくのではないかと考えた次第でございます。

私からは以上です。

○内山事務局長 それでは、AMEDからよろしく申し上げます。

○日下部参考人 AMED創薬事業部の日下部でございます。

宮田先生の御指摘のとおり、AIの構築は大量に、そして、良質な学習データのインプットが重要であるのは考えるところで、現状のアカデミアの研究データは、情報の機密性もありまして、自由なデータシェアには慎重な対応が必要だと認識しております。

AMEDの助成で行われた研究開発課題のデータにつきましては、研究者から提出されたDMP、Data Management Planをベースに、AMEDfindで公開している研究課題情報等を組み合わせて、AMEDのデータベース、AMED DataCatと呼ばれているのですけれども、そういった形で公表しております。ただ、利用となりますと、そこでのカタログですので、個別の契約という形で活用することになると思います。

AMED DataCatにつきましては、直近、令和7年5月にリリースして、令和2年から令和5年に終了したAMED研究課題のDMPで、現在、全体で1,775件という形になっております。今後もデータの概要を毎年度約500件ずつ追加掲載する予定としております。

AMED DataCatですとか、データシェアリングを広めるため、関係部署では今年度7回ほど学会でのブース出展をするなど、広報活動を実施しているところでございます。

○内山事務局長 ありがとうございます。

宮田構成員、よろしいでしょうか。

○宮田構成員 ありがとうございます。申し訳ありませんでした。失礼します。

○内山事務局長 ありがとうございます。

そのほかで御質問、御意見があります方はいらっしゃいますでしょうか。坂田構成員、よろしく申し上げます。

○坂田構成員 筑波大の坂田です。三つのお話とも大変魅力的に思いました、ありがとうございました。

中村先生に御質問というか、今後の見通しを伺いたいのですけれども、治験が標準化して非常にいい流れだと思っています。そうすると、今、in silicoということではなくて、患者さんをリクルートしての治験を想定されていると思うのですが、実際に患者さんが来られて病院を受診してというハードの面、ソフトの面が病院間で非常に違うのですけれど

も、治験のところが標準化したときに臨床データから取り込む段階のハード、ソフトはまだまだばらつきがあるのですが、本当に究極的に標準化できると推進という意味ではいいですし、もちろん自由競争という意味ではそれに反するところがあると思います。目指される方向性というのは、私たちの国というか、私は一つの国立大学附属病院で働いておりますけれども、どういう方向で考えたらいいか、教えてください。

○内山事務局長 中村参考人、よろしくお願ひいたします。

○中村参考人 ありがとうございます。

ドラッグロスの観点でも日本の治験の参加者数が多過ぎて、施設ごとに提出しないといけない資料が違っていたり、あるいは対応が違っていたりというところがありますので、一つの方向性として、最近、我々はDCTオンライン治験を始めているところであります。

オンライン治験は、例えば今まで私たちの国立がん研究センター中央病院でやっている治験に参加してもらおうと思ったら、遠方から参加して東京まで来てもらわないといけないところだったのですが、これを全てオンライン診療でやります。そして、検査を近隣の病院で受けていただいて、共有していただくという形にすると、バーチャルに日本中から患者さんが移動することなく治験にリクルートできることになりますので、そういった方向が一つの方向だと思っております。

ただ、そこで御質問にも関係するのですが、一つの課題としては、今、施設間のデータ共有が非常に難しい点がございます。例えば筑波大学とがん研究センターがCTやMRIの画像を共有しようと思っても、そういった仕組みがありません。DCTをやるときに我々はin houseの共有システムをつくったのですが、我々しか使えないことになりますので、そういったところで施設間のデータ共有がもしできれば、大規模なデータになって、さらなるメディカルのAI開発に使えると思いますし、日本全体でこのデータをもう少し集約する仕組みができれば、さらにAI化、あるいはDX化は進んでいくと考えております。

○内山事務局長 よろしいでしょうか。

○坂田構成員 ありがとうございます。

○内山事務局長 他にございますでしょうか。吉田構成員、よろしくお願ひいたします。

○吉田構成員 製薬協の吉田でございます。大変興味深いお話をどうもありがとうございました。

一つ御質問という形で中村先生と厚生労働省になるのかもしれませんが、今、どこまで検討されているのかというところで教えていただければと思います。

特に中村先生の研究の中でAIを活用したいいわゆる試験マッチングとか、CSRの自動作成とか、そういったものは非常に有用だと思っております。

さらにはそれをCSRから企業目線で考えた場合のCTDに移行して、さらにはPMDAにおける審査報告書とか、そういったところまで発展させていくことを念頭に置いているのだらうと思うのですが、そういったときにAIについては、ハルシネーションリスクへの対応が極めて重要だと思います。

先ほどの中村先生のお話だと、途中のCSR自動作成の途中でハルシネーションチェックをされて、大分減ってきているというお話をいただきましたけれども、完全にそれをなくすのは難しいのではないかと思ったところもありまして、ハルシネーションリスクに関して、そういったことがあるかもしれない、あるいはあった場合、仮に申請した企業とそれを使って審査して承認した場合の規制当局との間での責任問題とか、責任の範囲といいたいでしょうか、そういったものについてどのように考えればいいのか、どのように整理していけばいいのかみたいなことについて、御議論といえますか、お考えといえますか、もしそういうものがございましたら、お聞かせていただければと思っております。

○内山事務局長 中村参考人、よろしくお願ひします。

○中村参考人 御質問をありがとうございます。

AIの活用主体、責任主体というのは、例えばCSRであれば、CSRを作成するGCP上のスポンサーになりますので、企業治験だったら企業さん、医師主導の治験だったら我々アカデミアになると思います。

我々はこれまでCSRの作成をCROなどに外注していたわけなのですが、外注したとしても、CROさんはこちらの意図とは違うような記載をしてきたりして、いずれにせよレビューをしてチェックする、そして、最終的なものとして責任を負うのは、GCP上のスポンサーである我々であり、それと同じことだとは思っております。

もちろんヒューマン・イン・ザ・ループで、最終的な確認をすることは当面抜けないと思っておりますので、そのステップは必要なのですけれども、それはCROに外注することと同じレベルぐらいにまで来るのは、もうそこぐらいまで来ていると思っておりますので、今、既に実用化に近づいていると思っております。

○内山事務局長 厚生労働省、よろしくお願ひします。

○荒木室長 厚生労働省治験推進室長の荒木でございます。

ただいま中村先生からヒューマン・イン・ザ・ループという言葉がありました。AIを適切に使うためには、人がその使用に関わっていくかということは、現時点では欠かすことができないと思っております。

医療技術実用化総合促進事業の中でAI利活用の推進の取組を御紹介させていただきました、その中で手順書を作成すると書いているのはまさにそういった部分で、どのように人が利活用に介在するかということが重要なポイントになると考えているからでございます。そのためAIを利活用した際のアウプットの責任は、チェックした人が帰する形になるかと考えています。ありがとうございます。

○内山事務局長 ありがとうございます。

それでは、オンラインでお手が挙がっています近藤構成員、よろしくお願ひいたします。

○近藤構成員 どうもありがとうございます。

奥野先生と中外の太田先生にそれぞれ質問させていただきたいと思ひます。

奥野先生の研究は、日本がAIを用いた創薬研究で欧米に比べて遅れているところをいか

にキャッチアップしていくかという面で極めて重要な研究課題だと私自身は認識しています。その中で本日御紹介いただいた内容は、多くのデータを使っていかに予測精度を上げて、正解を短期間に取り出していくかということで、ここの部分の方向性は間違いなく進めていただくのはいいのではないかと感じました。

その中で奥野先生が進めていただいているAIのDXプラットフォームでしたでしょうか、このプラットフォームが実際のAI創薬を進めていく上でデファクトに近いような、非常に信頼性の高い、この指標を使っていけば、無駄な研究、あるいは無駄な時間を使う必要がないのだということまでのものであることを確認する、いわゆるシステムバリデーション、この指標自身が間違いないのだということを検証することが非常に重要になってくると思うのですけれども、システムバリデーションはどういうところで、どういう形で妥当性検証をしていけばよろしいのでしょうか。そのあたりの奥野先生のお考えを利かせていただけたら大変ありがたいです。

○奥野構成員 ありがとうございます。

現時点では非常に難しい御質問だと思うのですけれども、例えばAIは学習データが少し変わると精度が大きく変わります。最近のディープラーニングでも、学習を止めた段階でも精度が変わってきます。ですので、品質管理をどうしていくのかというのは、今後考えていかないといけないところです。

現状、我々が製薬企業さんとAMED DAIIA等で作ったモデルを実際に製薬企業さんに使っている段階において申し上げているのは、必ず自社のデータでまずバリデーションしてくださいと、自社のデータで評価をしていただいて、自社のデータでチューニングしてくださいと、いわゆるファインチューニングというのですけれども、ファインチューニングをして使ってくださいという形にしまして、それはまさに先生がおっしゃるように、モデルがそのときの気分で変わってしまうみたいな部分があります。

そういった意味では、結局、何に使うのか。使うときに手元でどういうことをやりたいかといったところの手元のデータに対してどうチューニングをするのかは、運用上では一番重要になるのではないかと考えています。

○近藤構成員 なるほど。

今、AMEDの事業の中で奥野先生に大変協力いただいて、プロジェクトを進めておりますけれども、プロジェクト自身の出口の部分もAMEDとしても検証しながら、このプラットフォーム自身をしっかり育てていきたいと個人的には思っています。

そういう意味で、今の創薬のある面、ボトルネックになっている標的の同定、それから、その標的自身が新しいかどうかのまず1段階目のチェックポイントは非臨床における動物POC試験で、in vivoでしっかりと有効性が取れます。そこをクリアすると、臨床に行ってアーリーフェーズ2の段階で行う、いわゆる臨床でのPOCできちんと取れます。

非常に大きな関門になるこういったところは、奥野先生が進めていただいているプラットフォームでしっかり短期間にクリアできることを一つのポイントにさせていただいて、チ

ェックしていただく、システム自身のバリエーションをしていただくことがもしあれば、非常に有効に働くのではないかと私自身、個人的には感じています。

非常に難しいところではあるとは思いますが、そういったことも含めて御一緒させていただけたらと思いました。よろしくお願いします。

もう一つ、中外製薬の太田先生にお聞きしたいのですが、今、新しい抗体医薬の創製は、世界的に大きなトレンドになっていまして、医薬品の中でも抗体医薬は非常に大きなボリュームを持っていますので、その部分で勝負することも考えていけないのですけれども、残念ながら日本の場合には欧米に比べて抗体医薬をスピーディーにつくり出していくことは、非常にごく少ない製薬企業さんに限定されている問題があります。

日本の製薬企業を含めてですけれども、これを全体として底上げを図っていく上で、なかなか難しいところでAIを使うことで、抗体医薬自身の創製の簡便性、あるいはスピードアップといったことにつながっていけば、その部分で非常に大きなものになっていくような気がするのですけれども、そのあたりについての可能性としてはどうなのでしょう。御意見を聞かせていただけたら大変ありがたいです。

○太田参考人 御質問をどうもありがとうございます。

先生のおっしゃるとおり、AIを使うことで抗体創薬だけではないのかもしれないのですが、ものづくりは非常に効率化していこうというの間違いはないと思います。

効率化がどんどん進む一方で、いろいろな競争相手がどんどん出てくることも真実だと思います。我々がやっている抗体創薬で特に難しいところは、普通の抗体医薬品のようなものであれば、それこそ中国のCROレベルでも簡単につくることができてしまうような状況になっていますので、その中で国際的競争力のあるような抗体医薬品をどうつくっていくのかというのは非常に大事なところだと思います。

そこに対してAIがどこまで入り込むのかというのは、いわゆる典型的な抗体医薬品に入り込むAIのスピードよりは1段階遅れてきます。すなわち、それに対する少し違う特性を持つような抗体に対してデータをどれくらい取れるのか、それに対する実験側をどうAIに追いつかせるのかというところで、欧米の企業に比べて我々がどういうふうにやっていくのかというのは、考えなくてはいけないところだと思います。

○近藤構成員 ありがとうございます。

AMEDの事業の中でも抗体、核酸は、非常に重要なモダリティとして基盤整備を進めておりますので、今、検討されていることがそういったところでの加速化につながるのであれば、ぜひ御一緒させていただきながら進めていきたいと思っておりますので、引き続きよろしくお願いいたします。ありがとうございます。

○太田参考人 よろしく申し上げます。ありがとうございました。

○内山事務局長 ありがとうございます。

他にございますでしょうか。吉田構成員、お願いいたします。

○吉田構成員 これは要望というか、そういう形になりますけれども、政府としてAIに関

連したいろいろな取組をしていただいているのは、大変ありがたいと思っております。

特に創薬の関係の中で一つの問題としてありますのは、文科省さんに対しての御要望と
いいますか、コメントになるのかもしれませんが、薬の開発の中で従来、毒性などは、動物
を使った評価という形になっておりますけれども、今はなるべく動物を使わない新たな
評価指標、NAMsと言っていますが、そういったようなものをどんどんやっっていこうという
方向性になっております。

ただ、その場合に今まではマウスなどを使って評価していたものをヒトでのヒューマン
バイオロジーで、ゲノムとか、マルチオミックス、ヒト由来細胞、あるいは生体模倣シス
テムとか、そういったものを活用して評価していくという形になっていくわけですが、
なかなか難しさがあるということで、まだマウスモデルについても種差の影響があっ
て、ヒトとの病態の対応が難しいこともあります。

そういったことについて、マウスモデルでの種差の改善であるとか、あるいは新たな技
術に対して人の病態をきちっと評価できるような評価系といいたいでしょうか、そんな
ようなものを個別の創薬というよりも、評価系の環境整備の支援をできれば文科省様の取
組の中で基盤整備をしていただけると、製薬業界としても大変ありがたいと思ってお
りますので、その辺はなかなか難しいと思いますし、具体的にどんなものができるかは分
かりませんが、そういった視点での取組も心がけていただくとありがたいと思います。

○内山事務局長 文科省からお願いします。

○倉田課長 御指摘をありがとうございます。

私どもも動物実験ではなく、代替モデルの開発が進んでいる世界動向も踏まえながら、
そうはいってもまだまだ動物モデルが必要な状況もありますので、先ほどデータベースの
整備と併せてバイオリソース事業を文科省は長年やってきておりますが、そういった事業
の中でしっかりとマウスも含めた整備もしてまいりたいと思います。

同時に、先ほどのBINDS事業などでは、そういった評価系を含めてやっていきたいと思
いますが、他方で、AIを活用していろいろな予測をしていく中で、研究開発期間自体が非常
に短くなっておりまして、先ほど説明は割愛しましたが、イギリスのAI for Science
Strategyでは一つのミッションということで、臨床に入る前の段階を100日以内で済ませ
る。それはかなり野心的ではありますが、そういった目標を国家として挙げて総動員して
取り組もうというところもあります。

状況も踏まえながら、例えばオルガノイドですとか、iPSも使ったような評価系などもき
ちんと支援をさせていただくようなことも考えていきたいと思っております。いろいろな
動向を見ながらバランスよくやっていきたいと思っております。ありがとうございます。

○内山事務局長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。奥野構成員、よろしくお願ひいたします。

○奥野構成員 質問というよりもコメント的なところなのですが、先ほど来お話が
いろいろなところに出ているのですが、もはやAIの進展が凄まじい進展をしていまして、

現場が追いついていない状況になってきていると思います。

例えば中外さんの御発表ですと、ロボットを入れて、できる限りそこを効率化する。それもまさにAIの賢い部分に追いついていく、スループット性を上げていくという、現場側でそういったことを考えられておられると思います。

あと、中村先生のお話でも、結局は臨床側というか、現場側のプラットフォームとか、標準化とか、人間がちゃんとやらなければならないところをいつまでたってもルールを決められないとか、標準化できていないところがあって、AIのパフォーマンスは本当の意味で実装できないような状況に来ているのではないかと考えています。

AIが使える、使えないではなく、AI駆動で変わっていくようなところになっていますので、製薬会社もそうですし、アカデミア創薬もそうですし、プラットフォームもそうですし、社会全体でそういったところをAIありきでいかに加速させるのか、真剣に制度設計を考えていかないといけないのではないかと。そこはぜひ省庁横断的に内閣府さん主導でしていただく必要があるのではないかと考えました。

○内山事務局長 ありがとうございます。

具体的な施策はないのですが、御指摘のとおり、AIの進化は凄まじい勢いですし、役所でもこの頃はAIを使うようになってきますので、先ほど御紹介いたしました創薬・先端医療ワーキンググループの中でもAIやロボティクスを活用、これは一つの大きなテーマだと思っていますので、そうした意味でいかに加速化ができるか、考えさせていただきたいと思っています。

他にございますでしょうか。

よろしいようでしたら、本日の協議会はこれにて終了させていただきたいと思います。

なお、本日御発言がいただけなかった御意見、御質問があるようでしたら、後日、事務局まで御連絡いただければと思っています。

また、次回の協議会につきましては、詳細が決まりましたら改めまして事務局より御案内をさせていただきます。

本日の協議会は以上とさせていただきます。本日はどうもありがとうございました。