

生成AI等のデジタル技術環境変化に応じた メディカルライターのための薬事文書作成の手引き



2024年度DS部会TF2-1

本手引きは、製薬業界におけるデジタル技術の導入と活用を促進し、薬事文書作成の効率化と品質向上を目指すための指針となることを目的として作成した。主な内容を以下に要約する。

課題：薬事文書作成作業の 高い属人性と煩雑なプロセス

- 現在の薬事文書作成プロセスは、計画、執筆、レビュー、品質管理・最終化の各段階に分かれているが、システムの煩雑さや手作業工程が多く、ヒューマンエラーのリスクが高い。



提案：デジタル技術の活用

- デジタル技術による手作業工程の効率化、既存文書の再利用、個人依存的なプロセスの均質化への期待。
- Structured Content Management (SCM)を用いた治験総括報告書(CSR)作成：手作業による転記作業の減少、誤記の減少、品質の維持が期待できる。
- 生成AIは、文書の要約、データ抽出、文書作成、編集、修正、整合性確認、翻訳などに活用。生成AIを利用したCSR作成では、手作業が減り文書作成時間の短縮が見込める。



将来展望：

- システム導入による文書作成プロセスの変化に伴い、当初はメディカルライターのリソース負荷が大きくなるが、将来的にシステムの定着とともに効率化される。
- デジタル技術の活用により、薬事文書作成プロセスの効率化が進み、将来的には資料のスリム化と作成期間の短縮も期待される。

- 1 緒言
 - [本手引きの作成目的](#)
- 2 薬事文書作成の現状
 - [現在薬事文書作成における課題／既存の薬事文書作成プロセスと問題点](#)
- 3 生成AI等のデジタル技術の活用とメリット
 - [文書作成でのデジタル技術（AI, RPA, etc）](#)
 - [汎用型の生成AI](#)
 - [構造化された内容の構成要素を利用した文章作成（コンテンツリユース）と生成AI等を用いた既存文書を元にした文章作成](#)
 - 事例紹介
 - ✓ [SCMを用いたCSR作成](#)
 - ✓ [ProtocolからCSRへの転記ツール（MS-Word機能）](#)
 - ✓ [生成AIを活用したCSR（Narrativeを含む）作成ツール](#)
 - [複数のテクノロジーを使用したワークフローの概要](#)
 - [CSRのワークフロー（イメージ）](#)
 - [CTDのワークフロー（イメージ）](#)
- 4 デジタル技術の薬事文書への影響
 - [CTDのワークフロー（将来のイメージ）](#)
 - [現状とのGAP分析，理想型の全体像](#)
 - [申請プロセスへの影響](#)
 - [薬事文書作成の変化](#)
- 5 デジタルツール導入の課題
 - [デジタルツール導入工程](#)
 - [デジタル技術の活用により生じるリスクの管理](#)
 - [デジタル技術導入時のリスクの管理](#)
- 6 MWの未来像
 - [医薬品開発へのデジタルツールの影響](#)
 - [デジタル技術の活用によるMWの業務への影響](#)
 - [リソースの変化](#)
 - [今後のMWに求められるスキル](#)
 - [MWに今後期待される新しい役割](#)
- 7 [おわりに](#)
- 8 [参考文献](#)

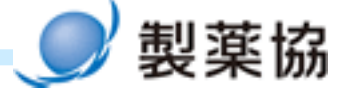
1.緒言

本手引きの作成目的

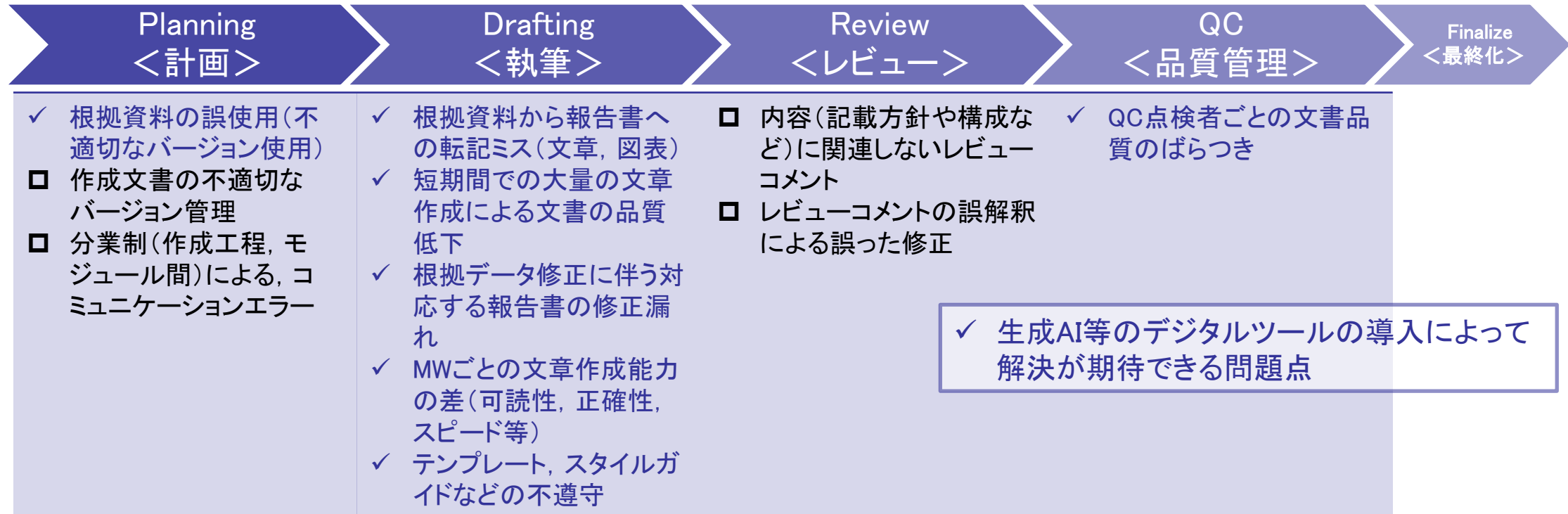
- 近年、デジタル技術の発展により、薬事文書が紙媒体から電子媒体へと大きく変わりつつある。特にロボティック・プロセス・オートメーション(RPA)や生成AIの活用、ICH M11及びTransCelerate/CDISCなどによるProtocolの電子的な構造化、申請方法のプラットフォーム化などが進行しており、昨今の薬事文書作成の現場では、デジタル技術の活用が不可欠となっている。
- そこで、生成AI等のデジタルツール活用における効率化、品質向上、それを扱う技量をどのように向上すべきか、そして製薬業界の環境及び社会変化に応じた薬事文書を作成する上で参考となる指針を示すことを目的として本手引きを作成した。
- 本手引きが、メディカルライター(MW)に限らず、デジタルツールの導入を決定する製薬会社の方、また、デジタルツールを開発する製薬企業及び関連企業の方にも製薬業界を取り巻くデジタルツールのニーズの参考となれば幸いである。

2. 薬事文書作成の現状

現在の薬事文書作成における課題／既存の薬事文書作成プロセスと問題点



- 薬事文書作成のプロセスは、主にPlanning(計画)、Drafting(執筆)、Review(レビュー)、QC/Finalize(品質管理・最終化)に分類できる。
- 現状の課題として、薬事文書の作成は手作業工程が多く、ヒューマンエラーの対策が必要となり、人的・時間的コストが高くなることが避けられない。



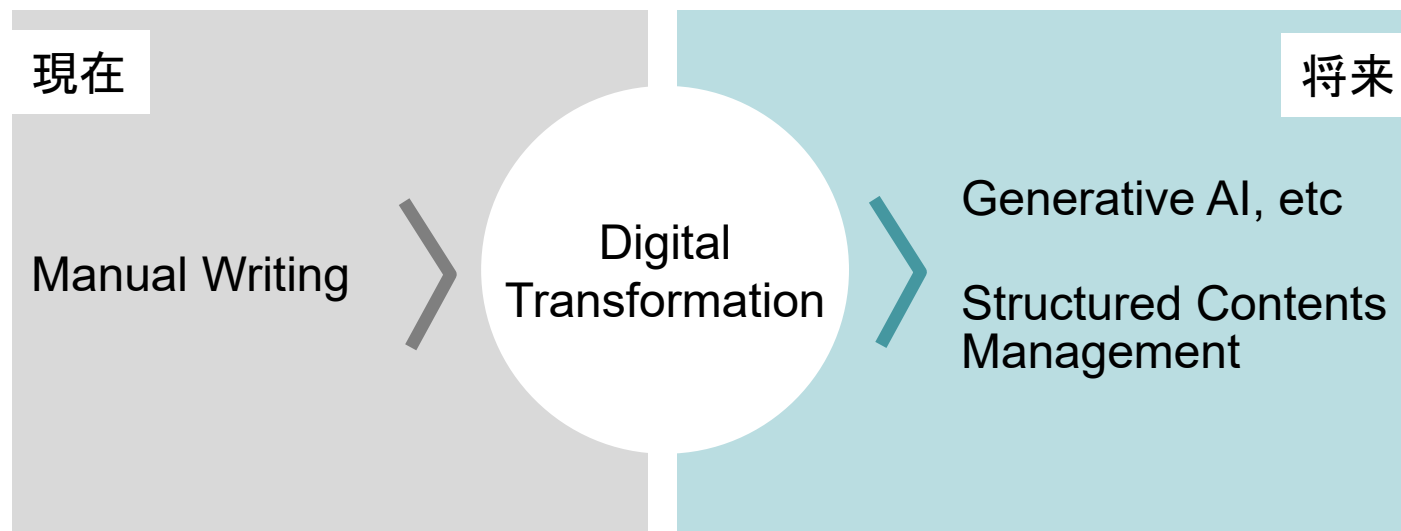
✓ 生成AI等のデジタルツールの導入によって解決が期待できる問題点

薬事文書作成において想定される多くの問題点

現在の薬事文書作成における課題／既存の薬事文書作成プロセスと問題点



Digital transformationの促進により, 手作業工程の効率化が期待できる



- 既存文書及び文章の再利用(コンテンツリユース)
- 生成AIによる自動文章作成
- 個人依存的な文書作成プロセスの効率化・均質化(品質管理の向上)
- 文書の整合性確認の効率化
- 人的コストの適正配分
- タイムラインの短縮

3. 生成AI等のデジタル技術の活用とメリット

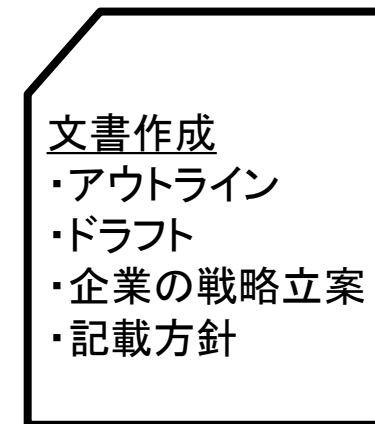
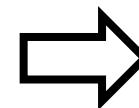
文書作成でのデジタル技術 (AI, RPA, etc)

- 薬事文書の作成は、医薬品開発後期のプロセスの中で多くのリソースを要する。
- デジタル技術は、文書の要約、データ抽出、文書作成、編集、修正、整合性確認、翻訳など文書作成作業に活用可能である。
- 現在、文書作成には以下のカテゴリのツールが利用可能で、文書の初期のアウトラインやドラフトを作成し、企業として戦略立案や記載方針に時間を費やすことができると考えられる。しかし、有料ツールの中には高額なコストがかかること、使用方法の習得やツールの事前設定に時間がかかるなど、導入前の評価は重要である。

カテゴリ	用途	ツール例
汎用型の生成AI	文書の要約、データ抽出、文書作成、編集、修正、整合性確認、翻訳など	ChatGPT、Gemini、Copilot、Claude
構造化された内容の構成要素を利用した文章作成 (コンテンツリユース)*	Protocolや解析計画書 (SAP)などの定型文をCSRに転用及びデータから文章作成など	InteliNotion、Yseop、Digital Data Flow、ラクヤクAI ¹⁾
生成AIなどを用いた既存文書からの文章作成		

*例えば、特定のデータフィールドやテキストベースの内容のブロック

活用例

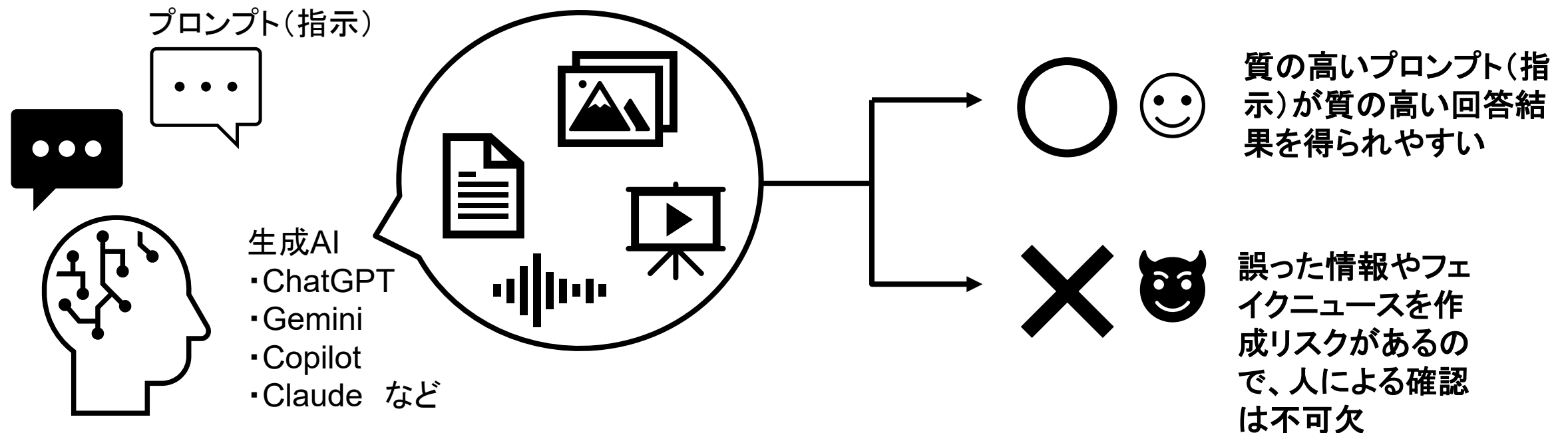


※導入前の評価は重要: 高額なコスト、使用方法の習得やツールの事前設定に時間がかかるなど

汎用型の生成AI

生成AIは、テキスト、画像、音声、動画など、さまざまな形式のコンテンツを生成することができ、従来のAIでは実現できなかった創造的な作業が可能となっている。

メディカルライティングにおける活用では、文書の要約、データ抽出、文書作成、編集、修正、整合性確認、翻訳などが考えられる。出力されるコンテンツの質は急速に向上しており、自然言語処理技術が進化したことで、文章生成や対話がより自然になっている。しかし、生成AIは誤った情報やフェイクニュースを作成するリスクがあり、このため、出力された内容には注意が必要である。生成AIを効果的に活用するためには、明確で適切なプロンプト(指示)を与え、人間による内容の検証・編集が不可欠である。



3. 生成AI等のデジタル技術の活用とメリット

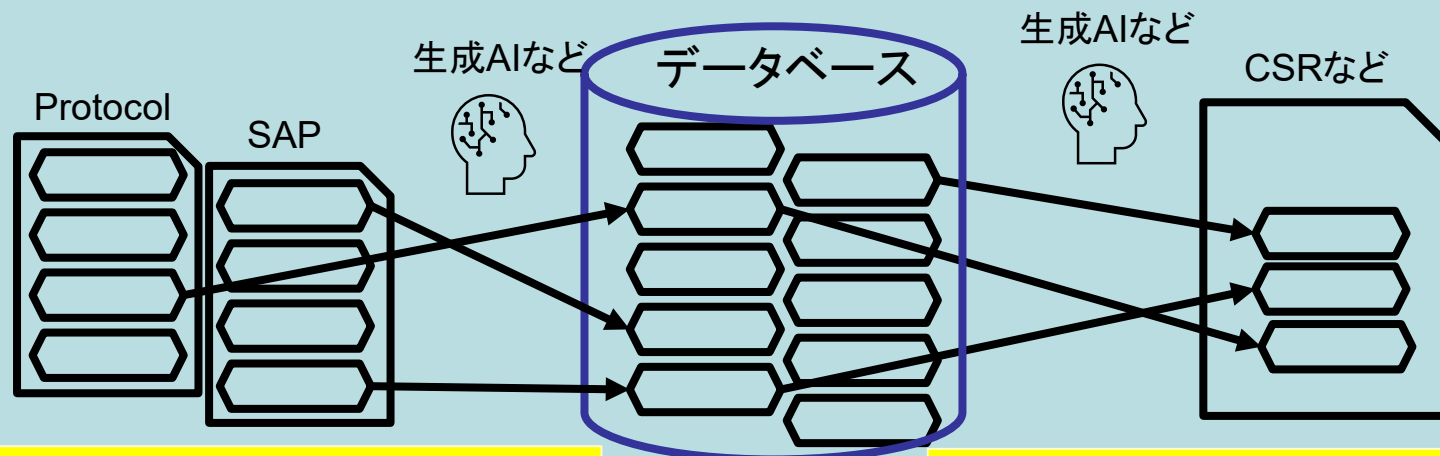
構造化された内容の構成要素を利用した文章作成（コンテンツリユース）と
生成AI等を用いた既存文書を元にした文章作成

既存のデジタル技術（AI）と生成AIを組み合わせることで自動的にドキュメントを作成するツールも開発されている。

例えば、構造化された内容の構成要素を利用した文章作成（コンテンツリユース）や既存文書を元に生成AIが直接文章を作成するなどがあり、またそれらを組み合わせたようなものも登場する可能性が考えられる。

（InteliNotion、Yseop、Digital Data Flow、ラクヤクAIなど）

構造化された内容の構成要素を利用した文章作成（コンテンツリユース）のイメージ

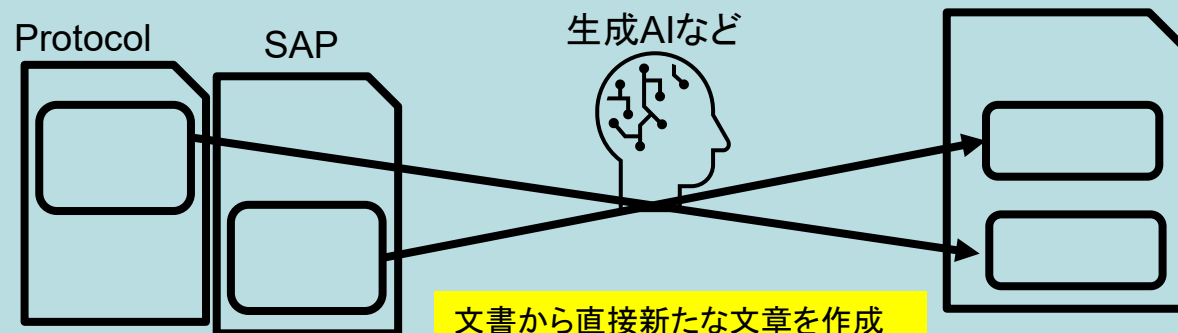


文書をデジタル化（抽出）しデータベースを作成

データベースの情報を元に新たな文書を作成



生成AIなどを用いた既存文書を元にした文章作成イメージ



文書から直接新たな文章を作成

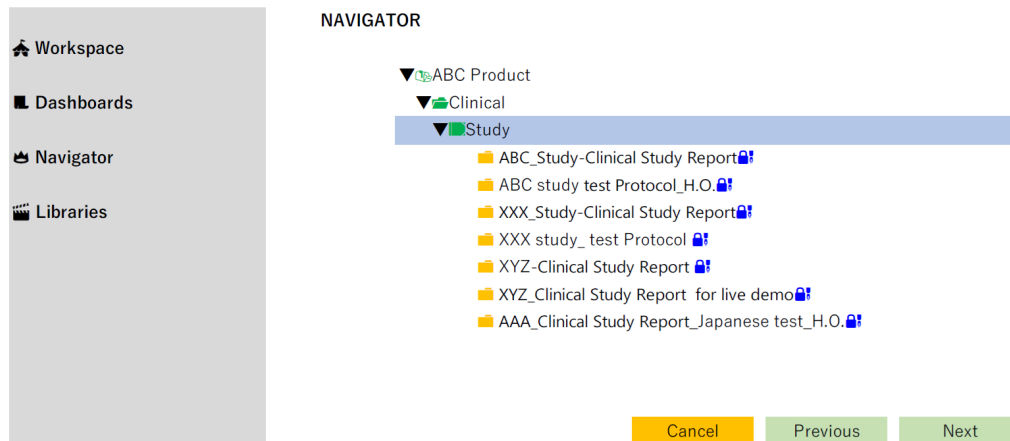
事例紹介：SCMを用いたCSR作成



Structured Content Management (SCM) は、メディカルライティングにおいて重要な役割を果たす。SCMプラットフォームは、コンテンツを作成してライブラリに保存し、必要に応じてリユースすることができる。以下にSCMプラットフォームのユーザーインターフェースの一例を示す。ユーザーは、Webアプリを通じて提供されるブラウザベースのコンソールや標準的なMicrosoft Wordアプリを介してシステムを利用することができる。例えば、CSRの方法部分は、ProtocolやSAPのコンテンツを再利用し、生成することができる。

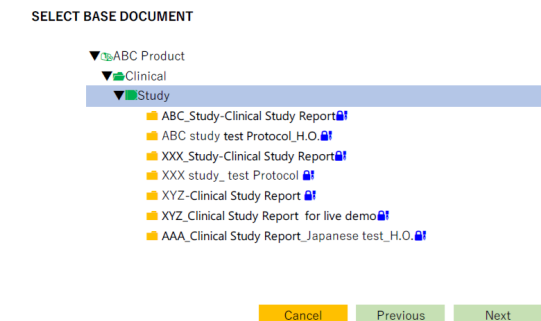
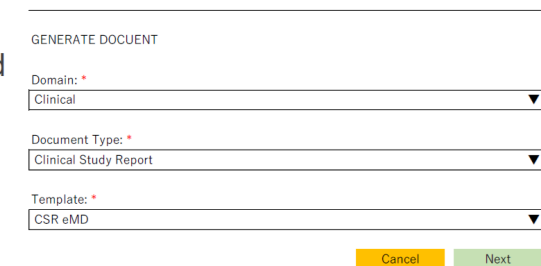
For example: Our SCM Platform

- ▶ End users can interact with the system via Browser-based Console that is delivered via a Web App, or via a standard Microsoft Word app.

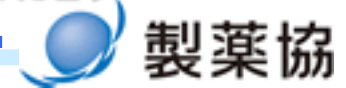


Document generation by reusing content from one or more existing documents

- ▶ For example, a clinical study report, which can be generated from reused content from both the protocol and statistical analysis plan.
- ▶ According to the reuse map, the content is automatically reused from the protocol and statistical analysis plan to the sections of the study method and analysis plan of a clinical study report.



事例紹介：ProtocolからCSRへの転記ツール（MS-Word機能）



転記ツールの一例を示す。CSRやCTDを執筆する際に、ProtocolやCSRの特定の章を転記する必要がある。定型文書の多くは、手作業でCopy&Pasteしているが、転記ツールを用いることでワンクリックでCopy & Pasteが可能となる。文書作成の時間削減や転記ミスの軽減、導入コストが安価などのメリットはあるが、SCMのようなドキュメントLibraryや共同執筆機能、レビュー依頼機能、他システムとの連携がないため、発展性は限定的である。



ルール設定

ルール
ファイル

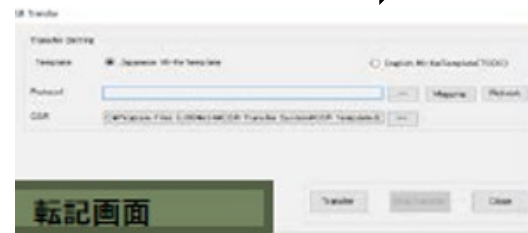
- ・Protocolのどの章をCSRのどの章にコピーするかを指定する。
- ・一度設定すれば、繰り返し設定する必要はない。

読み込み

転記

Protocol

- 5.1 治療法
 - 5.1.1 治療法
 - 5.1.2 治験薬の同定
 - 5.1.3 治療群への患者の割付け方法
 - ...



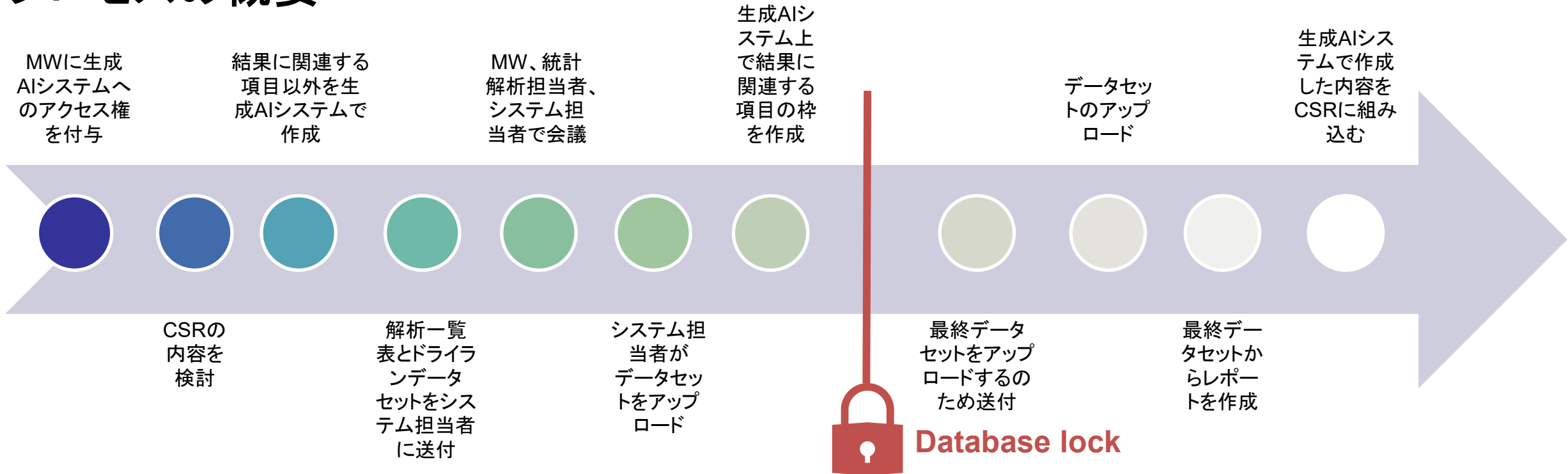
CSR

- 9.1 治療法
 - 9.4.1 治療法
 - 9.4.2 治験薬の同定
 - 9.4.3 治療群への患者の割付け方法
 - ...

事例紹介：生成AIを活用したCSR（Narrativeを含む）作成ツール



プロセスの概要



MWの役割

- **事前準備:** データベースロック前に、チームと協力してCSRの構成・内容を決定する。本文に記載するデータも決める。
- **生成AIシステムの活用:** 再利用可能なコンテンツを含む文書をシステムにアップロードする。必要に応じてコンテンツを選択し、LLM(大規模言語モデル)を用いてコンテンツの要約などをする。ドラインデータセットのダミーデータから本文及び表を作成をする。
- **最終データセットの使用:** 最終データセットをシステムにアップロードし、ダミーデータを用いて作成した本文及び表の内容を最終データに置き換える。必要に応じて内容をMWが加筆・修正する。ワークフロー(レビュー/修正/QC)を開始する。

3. 生成AI等のデジタル技術の活用とメリット

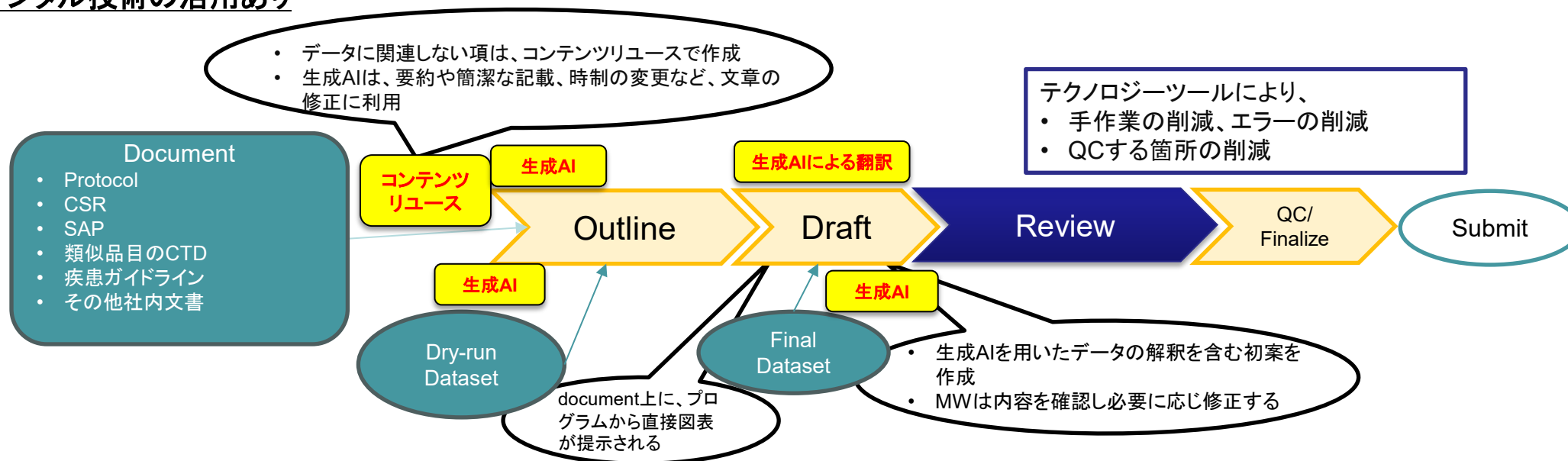
複数のテクノロジーを使用したCTDワークフローの概要



デジタル技術の活用なし



デジタル技術の活用あり

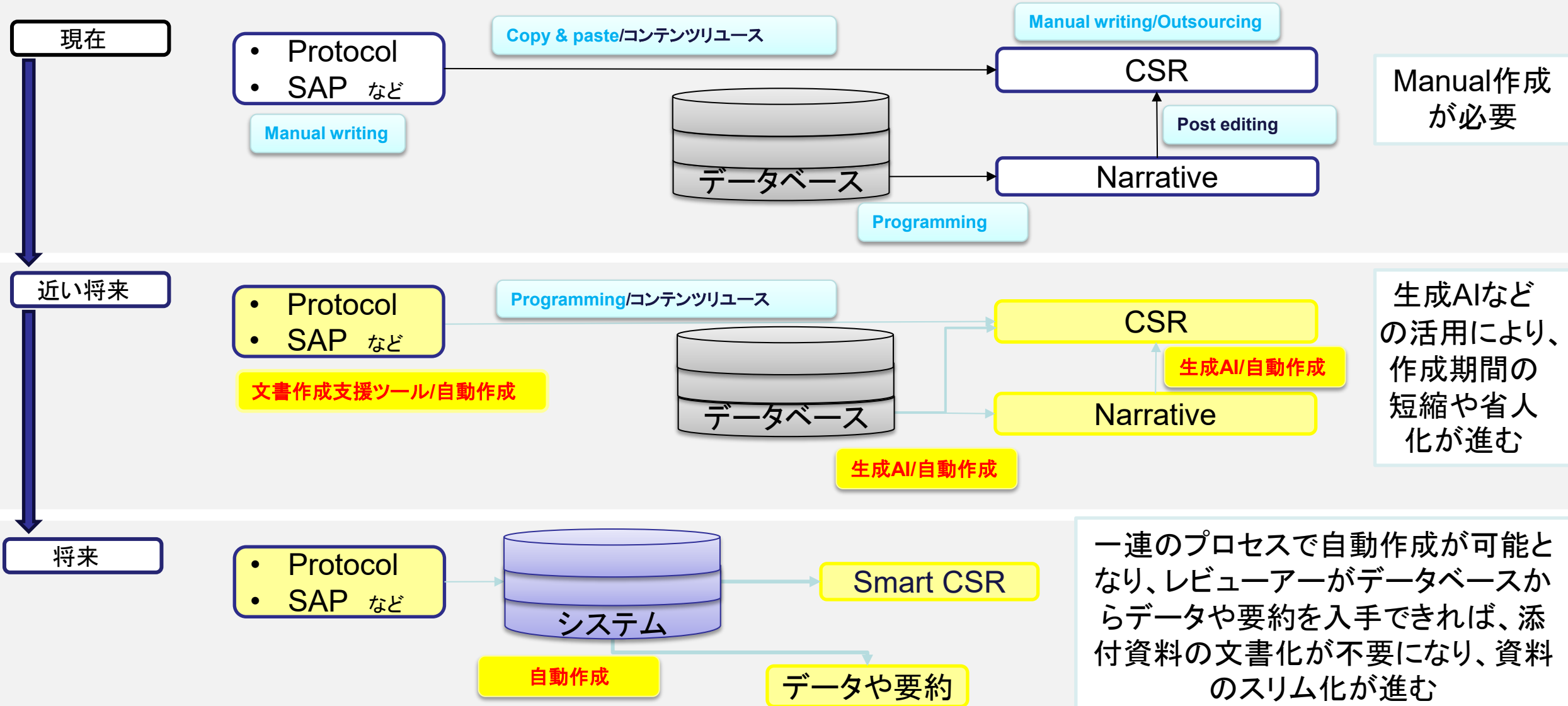


3. 生成AI等のデジタル技術の活用とメリット

CSRのワークフロー（イメージ）



生成AIやデジタルツールの活用により作業の効率化が進み、将来的には資料のスリム化も進むことが予想される。

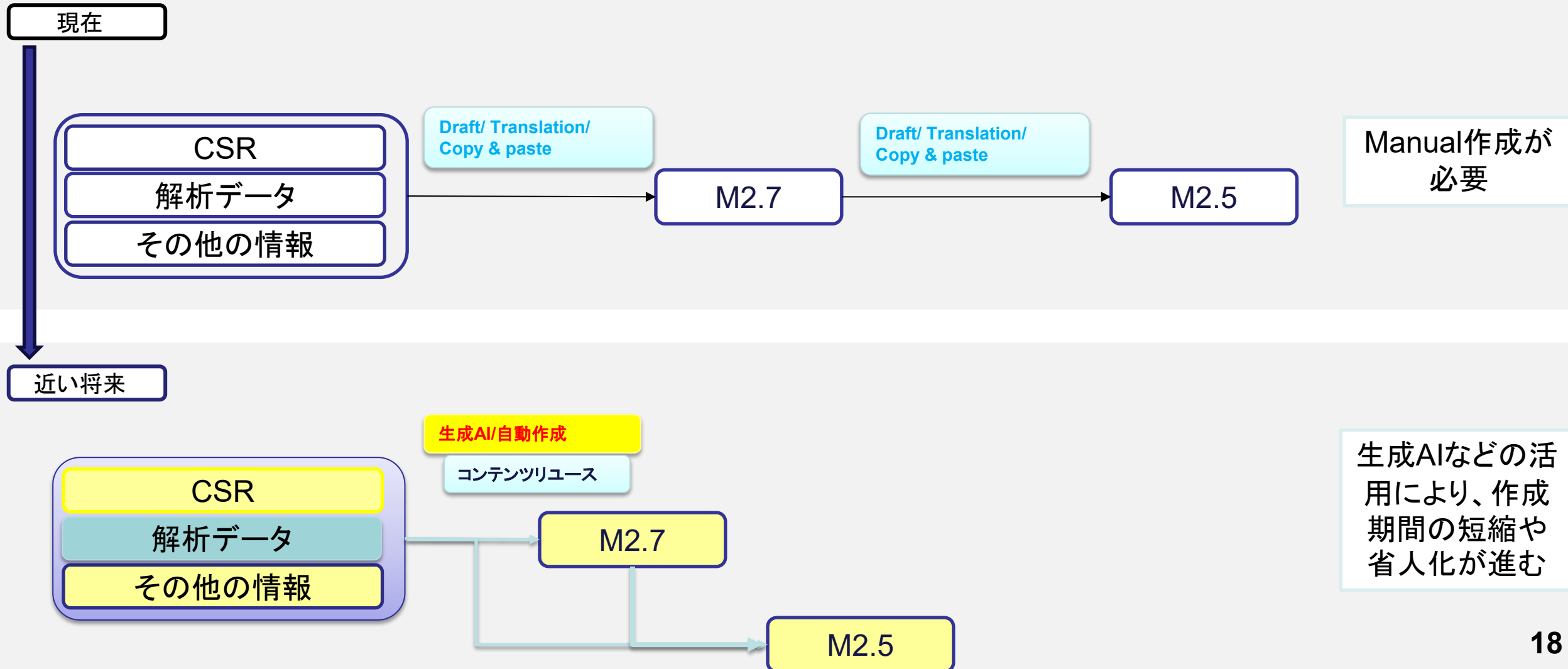


3. 生成AI等のデジタル技術の活用とメリット

CTDのワークフロー（イメージ）



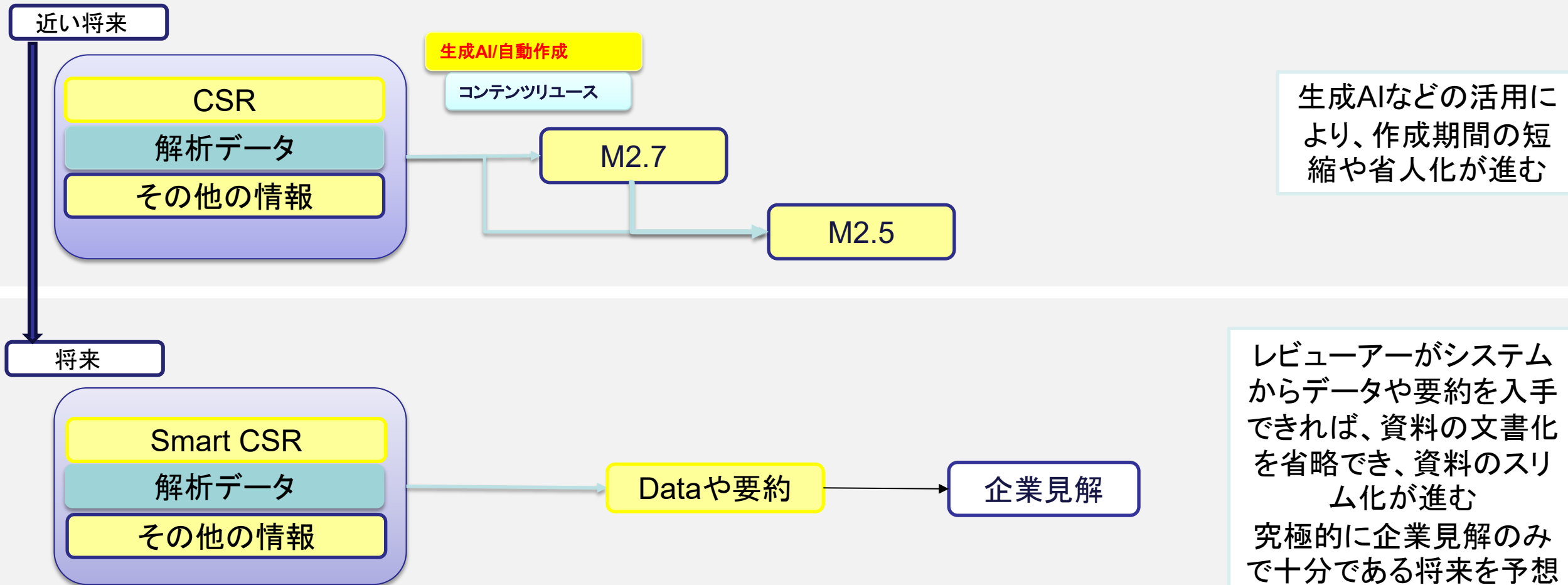
生成AIやデジタルツールの活用により作業の効率化が進むことが予想される。



4. デジタル技術の薬事文書への影響

CTDのワークフロー（将来のイメージ）

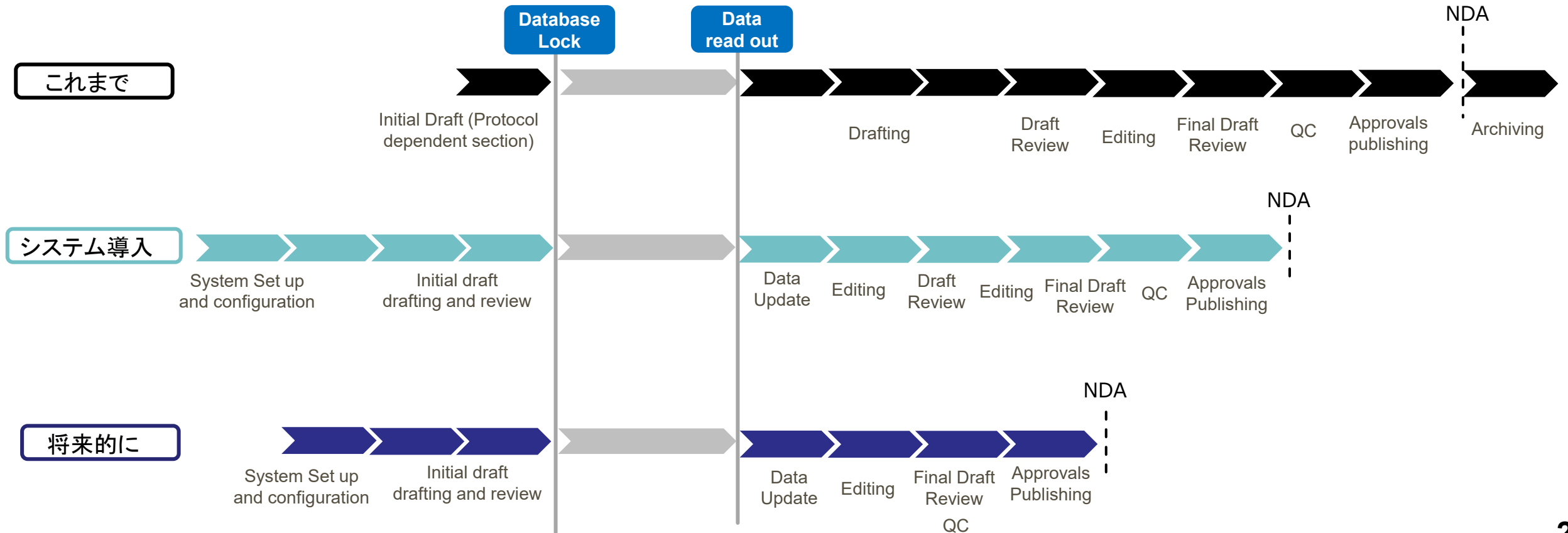
これまで作成してきた文書形態は時代と共に変化する可能性がある。必ずしも従来の文書を作成する必要がなく、クラウドからレビューアーが欲しい情報(Virtual Document)を抽出し確認する時代がくるかもしれない?!(仮想)



現状とのGAP分析, 理想型の全体像



- これまでの文書作成は、解析結果が得られてから作成が開始されるため固定までに時間を要していた。
- 近年、デジタルツールを活用し、解析結果出力とともに直ちに結果の表と叙述が提示されるよう事前に設定することで固定時間の短縮につながるが、デジタルツールの事前設定や構築までの時間が必要でなり、プロセス全体の時間は以前と変わっていない可能性がある。
- 今後の文書作成は、デジタルツールの活用により文書作成プロセスを減らし、プロセス全体の時間を大きく短縮することが理想である。



薬事文書作成の変化

生成AI等のデジタル変革により、薬事文書の作成期間の大幅な短縮や品質向上が見込まれるが、煩雑な技術導入や新しい作成プロセスの検討などが必要となる。

さらに先の未来では、リアルタイム情報交換プラットフォームが活用される可能性がある。懸念点として、審査プロセス、言語、文書の構成内容、セキュリティなどの問題があると考えられるものの、データを中心とした申請者及び当局間、当局間同士の情報交換も容易になり、効率的な審査も考えられる。

Word

生成AI

情報交換プラットフォーム

W



デジタル変革

- 利点:
 - 速やかなdraft作成
 - 手作業工程の削減
 - ヒューマンエラー率の低減
- 課題:
 - デジタルツール導入
 - 新しい文書作成プロセスが必要

- 利点:
 - 申請者と規制当局間の円滑かつ効率的なコミュニケーション
 - 申請者と規制当局との共同レビュー
- 課題:
 - 審査プロセスの再構築
 - 文書構成の標準化
 - セキュリティの確保

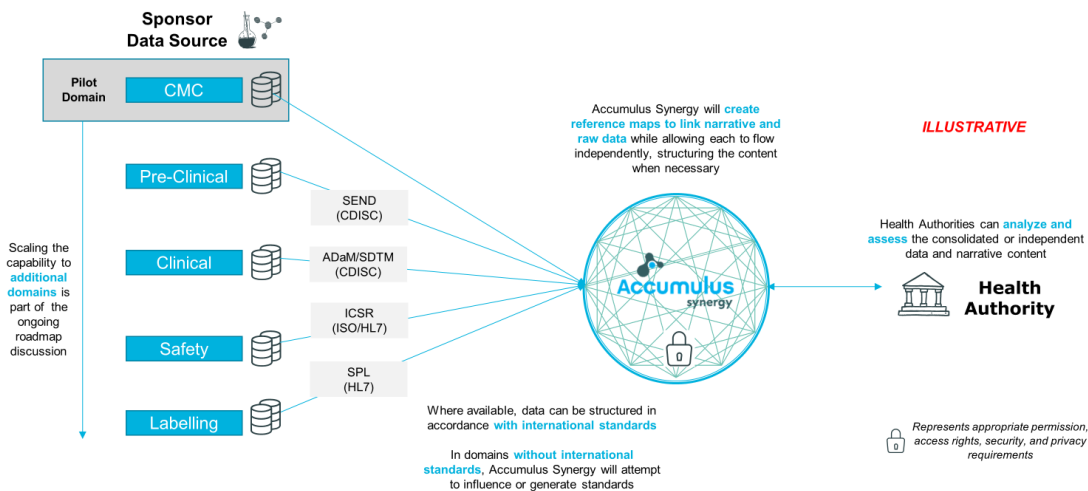
4. デジタル技術の薬事文書への影響

申請プロセスへの影響

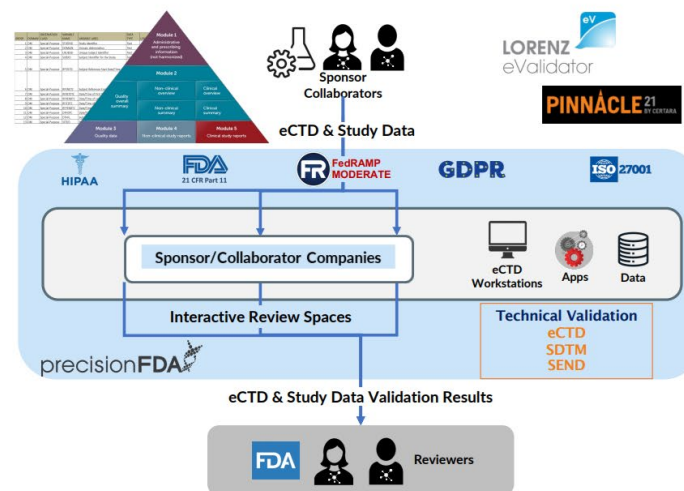


Accumulus Synergy, Inc.はリアルタイム情報交換プラットフォームを開発中で、その目的は、製薬企業と各規制当局間のコラボレーションと効率の強化を可能にすると共に、ユーザーが動的なデータ駆動型の洞察を抽出できるようにすることである。使用言語が基本的に英語であることや新たなプラットフォーム導入に伴う各企業の負担といった課題があるものの、本プラットフォームの登場により、審査期間の短縮や各国の規制要件にあう申請後のデータ更新が容易になると見込まれる。また、PRISM (Pharmaceutical Regulatory Information System Management)はFDAが運営する情報交換プラットフォームで、医薬品や医療機器の規制情報を関係者間で効率的に共有するためのシステムであり、医薬品の申請、承認、市販後調査などに関するデータを一元管理することにより、他国の規制当局との情報交換を促進し、国際的な医薬品規制の調和に貢献すると考えられる。今後、これらの動向を注視したい。

The Data Exchange Solution will Support CMC Data as its First Data Domain, with a Strong Roadmap to Add Additional Data Sources



Phase 1 Use Case: eCTD & Study Data Technical Validation



GOAL: Evaluate greater efficiencies in submission receipt and processing, e.g., perform eCTD and Study Data Validation prior to Gateway submission and eliminate technical rejection.

Sponsors upload a large eCTD (BLA/NDA) with study data to their PRISM Private Interactive Review Space.

Using 21 CFR Part 11-compliant precisionFDA Workstations, Sponsors validate their eCTD and study data using FDA-managed applications.

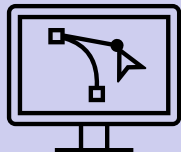
Potential for Sponsors to select from multiple validation profiles to validate against multiple regulators requirement.

Sponsors share the eCTD and study data validation results with FDA using Shared Interactive Review Spaces.

5. デジタルツール導入の課題

デジタルツール導入工程

多々あるデジタルツールの中から有益なツールを導入するためには検討すべき課題は多く、導入検討～実装までにかかる期間及び必要とされる人材を予測・確保して検討すべきである。また、デジタル技術の活用による生じるリスクの管理も行う必要がある。以下にシステム導入の工程について一例を示す。



一般的なシステム導入の工程

1. ニーズ分析
2. ベンダー／システム選定／価格交渉／契約
3. システム導入計画作成
4. POC (Proof of Concept)
5. 導入採否決定
6. システム導入
7. UAT (User Acceptance Test)
8. ユーザーマニュアル作成／トレーニング
9. システム運用・保守・改善

デジタル技術の活用により生じるリスクの管理



AI等のデジタル技術の活用により利便性が広がる一方で、利用の拡大及び新技術の台頭に伴い、それらが生み出すリスクも増大している。特に生成AIの普及に伴っては、偽情報・誤情報の生成・発信等リスクの多様化・増大が進むほか、知的財産権の尊重を求める声が高まっている。これら以外にも、ハルシネーションなどといったリスクも「AI事業者ガイドライン(第1.0版) 別添(付属資料) 令和6年4月19日」に示されており、参照して安心安全に活用したい。

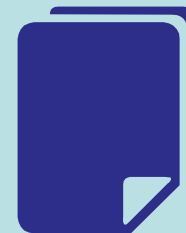


機密情報の流出

AIの利用においては、個人情報及び機密情報がプロンプトとして入力され、そのAIからの出力等を通じて流出してしまうリスクがある。



必要な
リスク対応



偽情報、誤情報を鵜呑みにすること

生成AIが生み出す誤情報を鵜呑みにすることがリスクとなりうる。また、生成された情報は、外部環境及び技術動向により変化し「再現性」がなくエラーの原因も特定しにくい。そのため、社会的な標準化、テストの妥当性、フィードバックループの確立、法的リスク及び人権リスクの再定義等が必要であり、文脈に合わせた適切な証跡を確保することも重要である。



著作権との関係

生成AIの活用にあたっては、一部のステークホルダーから知的財産権の取扱いについて議論が提起されている。

デジタル技術導入時のリスクの管理



デジタル技術の導入を決定する経営層においては、自社の事業に結びつく形で、便益及び意図せざるものを含めた「リスク」を具体的に理解する必要があると考えられる。「リスク」は、具体的に以下のようなものが挙げられ、これらのリスクに起因して、レピュテーションの低下及び法令違反を理由とした制裁金並びに損害賠償責任の負担等による損失が生じる可能性もある。なお詳細は、「AI事業者ガイドライン(第1.0版) 別添(付属資料) 令和6年4月19日」に示されており、参照したい。

AI全般に共通するリスク

- バイアスのある結果及び差別的な結果の出力
- フィルターバブル・エコーチェンバー
- 偽情報
- 不適切な個人情報の取扱い
- データ汚染攻撃
- ブラックボックス化
- 機密データの漏洩
- AIシステム・サービスの悪用
- エネルギー使用量及び環境の負荷
- バイアスの再生成 等

生成AIにより顕在化したリスク

- ハルシネーション
- 誤情報を鵜呑みにすること
- 著作権等の権利及び資格との関係 等

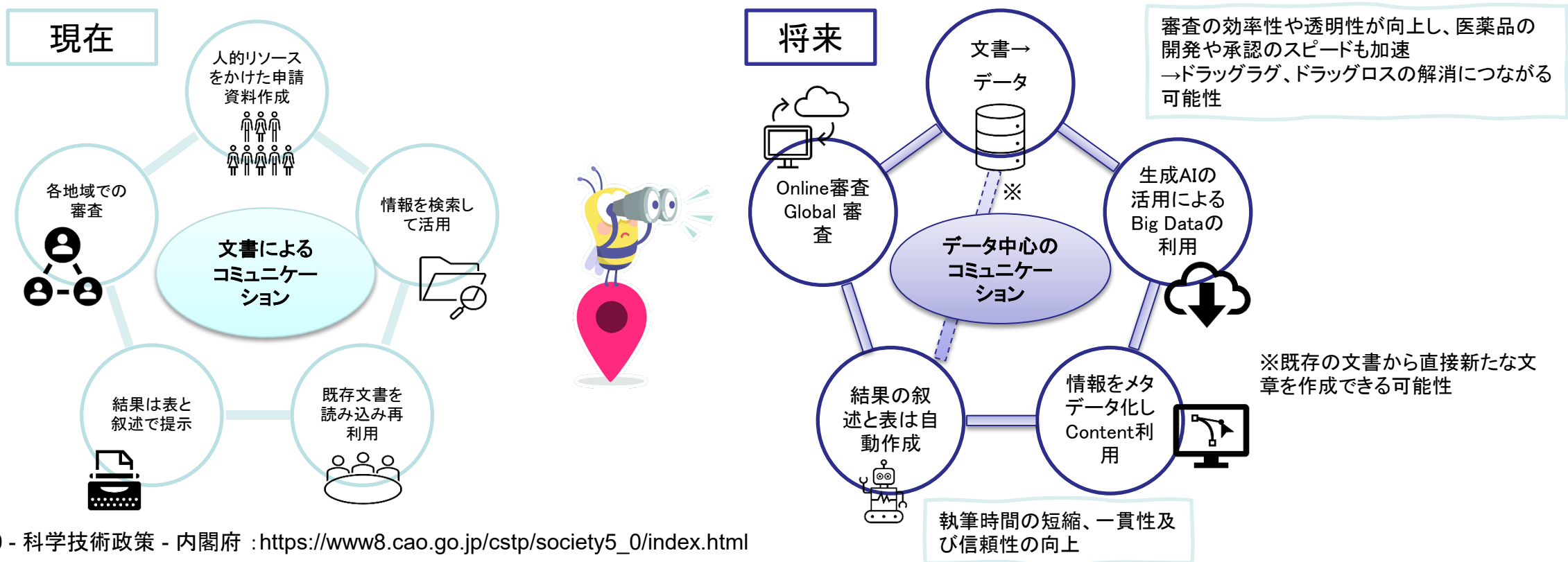
組織・管理に起因するリスク

- 製品又はサービスにAIが含まれていることの不認識
- ガバナンスにおけるAIに関する考慮不足
- 環境認識又は計画等が不足したことによる不適切
- 偏在的なAIの活用、仕事の棲み分け
- 人間とAI との間関係性の整理不足 等

6. MWの未来像

医薬品開発へのデジタルツールの影響

医薬品開発でのコミュニケーションは、Society 5.0*の流れに沿って、従来の紙文書から各種のデジタル技術の活用に変化しつつある。医薬品開発に関わる資料作成方法にも各種デジタルツールが導入されることが想定される。その結果、MWは文書からデータ中心のコミュニケーションに変わる可能性が高く、デジタルツールへの理解と使用方法を把握する必要がある。



*Society 5.0 - 科学技術政策 - 内閣府 : https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/index.html

デジタル技術の活用によるMWの業務への影響

将来、技術や規制の変化、デジタルツールの進化に伴い、業務内容やリソースの変化が見られる。以下にMWとして「軽減される業務」及び「増える業務」を示す。

定型的な書類作成及びQC業務の軽減
CSRやProtocol作成など、定型フォーマットの文書作成が自動化されることで作成時間が短縮できる。また、QC業務の軽減にもつながる可能性がある。

データ分析
臨床試験データの結果の整理や分析の時間を短縮でき、MWは執筆に注力できる可能性がある。

情報源のリサーチ及び要約
文献や研究データを迅速に検索し、必要な情報を抽出することができ、リサーチにかかる時間が短縮される。更に、文献、報告書、ガイドライン等の内容が瞬時に要約可能となる。

文書管理作業
ドキュメント管理システムが進化し、ファイルの管理やバージョン管理などの作業が効率化されるため、文書管理の負担は減少する可能性がある。

軽減される業務

増える業務

システム構築・調整/トラブル/改善対応
DBL前の申請ごとのシステム構築・調整への対応。システムトラブル時、またシステム改善のための依頼書/報告書作成 やUAT (User Acceptance Test) 等の業務が発生する。

データの解釈と考察
AIが生成したコンテンツの正確性や一貫性を確認する業務が発生する。合せて倫理的・法的に問題ないかの確認も必要となる。
自動化が進む中で、MWがデータの解釈や、専門的な知識をもとに臨床的・科学的な意味を分かりやすく説明する作業がより重要になる。

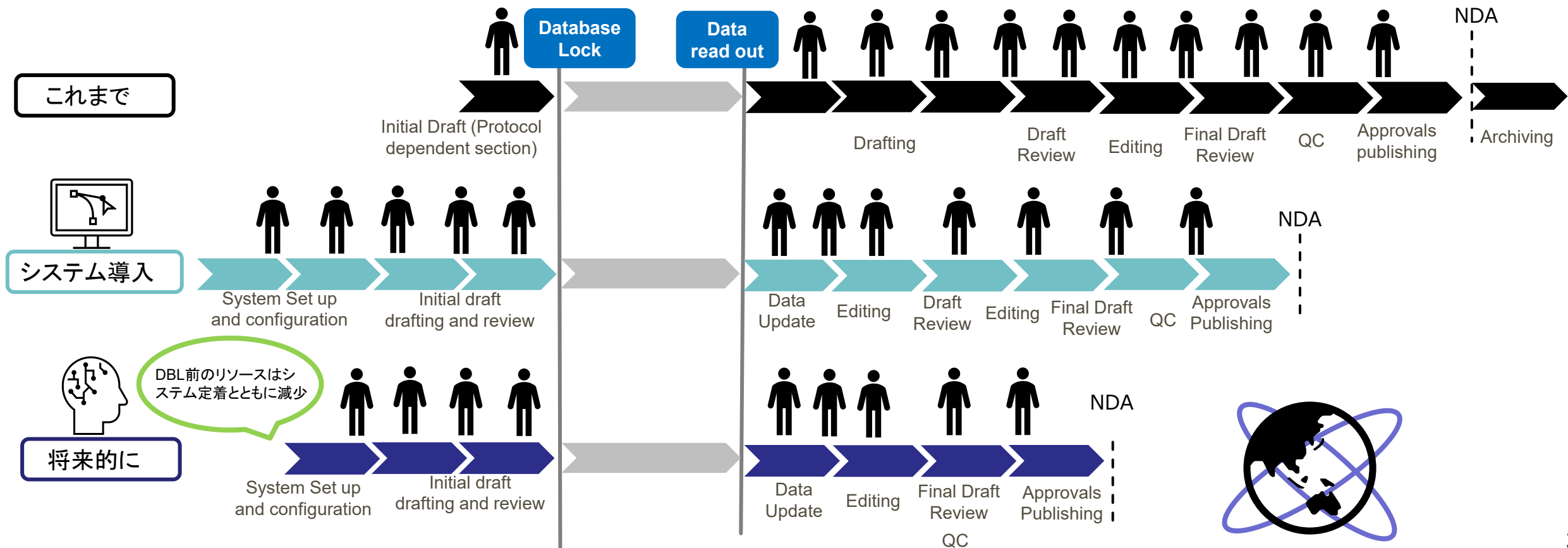
教育およびトレーニング
新しい規制やシステムに対応するため、継続的な教育やトレーニングが必要となり、これも業務の一環として増加する。

6. MWの未来像

リソースの変化



システム導入による文書作成プロセスの変化に伴い、必要とされるリソースもより前半のDBL前にシフトする。システム導入時はMWもリソース負荷が大きくなるが、将来的にシステムの定着とともに効率化され、更にプロセスの簡素化及び文書量削減が検討され、リソース負荷がより軽減されると考えられる。また、コラボレーションツールやコミュニケーションツールの導入が進み、グローバルなリモートワークも容易となり、チーム間のリソース管理も変化する。さらに、AIや自然言語処理ツールにより、グローバル化が加速し、世界同時開発申請が促進されると考えられる。



今後のMWに求められる戦略的思考およびスキル

MWの役割:

関連部署からコンテンツに対する適切なインプットをもらって薬事文書を作成すること

- エssenシャルスキル
 - 文書の内容や形式に関する薬事規制や審査基準の知識などのスキル
 - プロジェクトマネジメント力、コミュニケーション能力
- 今後求められるスキル
 - デジタルコンテンツストラテジー: デジタルプラットフォームなど外部環境変化により、デジタル技術の基本的な操作や理解をし、文書の品質や一貫性を保つための文書作成プロセスやツールの知識やスキル
 - 生成AIが作成した文書の適切性(正確性、充足性)の判断能力
 - デジタル技術を活用するためのプロセス構築能力
 - IT技術者と協力してのプラットフォームのカスタマイズおよび開発

デジタルコンテンツストラテジー

デジタルツール
と要件を解釈

どのデータをど
のように表示す
るかを決定

ユーザーの理解
を促進する

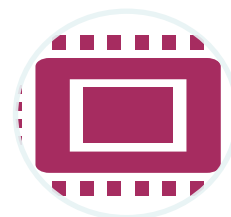
MWに今後期待される新しい役割

- 今後新たに求められるものは、デジタルコンテンツ戦略とIT技術者との連携である。
- デジタルツールの要件とその機能を把握し、どのデータをどこに表示させるか、またどのツールを使用するかを理解することで、ユーザー(読み手)の理解を深めるための戦略に応じたスキルが求められる。
- これらのデジタルツールやプラットフォームをIT技術者とともに開発し、カスタマイズするCapabilityも必要となる。



デジタルコンテンツ戦略の実践

- **デジタルツールの理解:**
 - 要件と機能
 - 長所と短所
- **使用するツールと、データやコンテンツを提示する場所を決定:**
 - 最適なコンテンツ形式(テキスト、表、図など)を選択
- **PMDAなどの薬事文書の読み手の理解を促進:**
 - PMDAなど読み手にとって価値があり、理解しやすい内容であることを確認



IT技術者との協力

- **プラットフォームを開発・カスタマイズ**
 - データセキュリティ
 - ユーザーの経験値
 - トレーニングとサポート

7. おわりに

7. おわりに

- このように、デジタルツールの進歩によって、製薬業界は従来の手作業主体からデジタル・自動化主体へと大きくシフトしている。
- 進歩が目覚ましい分野であり、研究開発プロセスの効率化、コスト削減、医薬品承認までの時間短縮が期待されるものの、今あるデジタルツールを有効に活用できる点とできない点を整理し、費用対効果を踏まえた導入を検討することが必要と考えられる。
- また、MWは、新たな技術を積極的に取り入れ、将来の業務に対応するためのスキルを磨くことが求められる。
- 審査機関も生成AIを導入しデジタル化が進む可能性がある¹⁾。製薬企業がデジタルコンテンツストラテジーを考える際には、どういうデジタルツールを用いて何を提示すれば早く審査が行われるのかといったことを考えること、規制と企業の視点を総合的に把握し、審査プロセスを効率化し、患者に医薬品を迅速に提供するためにどのように貢献できるかを明確にする必要がある。

1) [FDA Announces Completion of First AI-Assisted Scientific Review Pilot and Aggressive Agency-Wide AI Rollout Timeline.](#)

8. 参考文献

- **InteliNotion. Digital Data Flow [Internet]. Available from: <https://intelinotion.com/capabilities/digital-data-flow/>**
- **Brown-Tuttle M, Mashburn JH. Regulatory strategist toolbox: Free AI tools to augment deliverables. RAPS. 2024.**
- **株式会社ロゼッタ. ラクヤクAI ニュースリリース [Internet]. 2024年7月30日. Available from: <https://www.rozetta.jp/download/2024073001.pdf>**
- **Structured Content Managementの現状と課題. 18th DIA Japan Annual Meeting 2021; 2021 Oct 24-26; Tokyo, Japan**
- **AI Process in Medical Writing, AI Utilization, and AI Real-World Use Cases. DIA 2024 Global Annual Meeting; 2024 Jun 19; San Diego, CA.**
- **経済産業省 AI事業者ガイドライン(第1.0版) 別添(付属資料) 令和6年4月19日**
- **Regulatory document development in future. 21st DIA Japan Annual Meeting 2024; 2024 Oct 27-29; Tokyo, Japan**
- **FDA. FDA Announces Completion of First AI-Assisted Scientific Review Pilot and Aggressive Agency-Wide AI Rollout Timeline. FDA News Release. 2025 May 08. Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-completion-first-ai-assisted-scientific-review-pilot-and-aggressive-agency-wide-ai>**



成果物などの情報を発信していきます
是非フォローおねがいします！



製薬協 医薬品評価委員会

@iyakuhinhyouka

フォローする

カプセル君