

メディカルライターのための 生成 AI 活用のヒント

日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会2023

年度 TF2-2

2024年5月作成

目次

1. はじめに	3
2. 生成 AI (ChatGPT) を使ってみる.....	3
3. 生成 AI のドキュメント作成への活用.....	5
3.1 疾患や治療体系などの概要の理解.....	5
3.2 試験結果の各種帳票を文章化.....	7
4. 生成 AI を相手にした壁打ち	9
5. プロンプトエンジニアリングの重要性.....	10
6. 生成 AI の回答の違い (揺らぎ)	10
7. AI のハルシネーション (Hallucination : 幻覚)	11
8. 生成 AI のカスタマイズとその費用に関する考察.....	11
9. 生成 AI 利用の注意点.....	12
10. 参考情報 (EMA のリフレクションペーパー・FDA のディスカッションペーパー)	12
11. おわりに	12

1. はじめに

生成 AI (Generative Artificial Intelligence) は、人間のように新しいコンテンツを生成する能力を持つ人工知能の一種です。これは、テキスト、画像、音楽、ビデオなど、さまざまな形式のコンテンツを生成することが可能です。生成 AI は、深層学習と呼ばれる AI の一部領域を使用して、データのパターンを理解し、それに基づいて新しいコンテンツを作成します。生成されるコンテンツは、AI が学習したデータに基づいています。したがって、その生成物の質と多様性は、学習に使用されるデータの質と多様性に大きく依存します。

生成 AI のうち、AI をベースとしたテキスト生成ツールは、メディカルライティング (MW) 分野 (本書では、医薬品・医療機器等の開発業務に限定) での文書 [治験総括報告書 (CSR) や コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD)] 作成においても有用なツールとなるでしょう。一般的に、生成 AI は大量のデータを高速に処理し、研究結果の要約や解釈を助けることができるとされています。現状、CSR や CTD の作成には、臨床試験の成績をまとめるために多くの労力を必要とする場合が多いですが、生成 AI を活用し、一定の文章自動生成することで、ドラフトの作成時間が短時間になるでしょう。これにより、メディカルライターは時間を効率的に、より重要なタスクに集中することができると期待されます。実際に、海外では CSR の作成を生成 AI で支援するサービスが提供され始めています。

MW 研修交流会*及び K-MW 交流会*参加会社からのアンケート結果によると、本資料を作成する時点では、MW 業務に生成 AI を積極的に活用している会社は多くないようです。MW 業務でどのような利用が可能か、生成 AI の一つである、ChatGPT (GPT-4) を実際に使って『メディカルライターのための生成 AI 活用のヒント』をまとめました。

ChatGPT を使う際、チャットボックスに入れる文字列をプロンプトといいますが、質問、命令、条件指定を適切に設定・最適化することが、高品質なテキストを生成してもらう上で重要になってきます。日々、技術が進歩する中で役に立つ情報をタイムリーに届けることは難しいですが、本資料が生成 AI 活用のファーストステップとして、なにか参考になりましたら幸いです。



2. 生成 AI (ChatGPT) を試してみる

本書では、会社で実際に導入した ChatGPT (GPT-4) を活用した事例を紹介します。ChatGPT には、ユーザーインターフェイス (それぞれの製薬会社によって画面がデザインは異なる) があって、チャットのように質問を書き込むことで、回答を生成してくれます。これからの MW に必要なスキルについて、質問してみました。

プロンプト: これからのメディカルライターにとって必要なスキルはどのようなものでしょうか?

ChatGPT の回答:

メディカルライターにとって必要なスキルは以下のようなものがあります:

- ① **医学的知識:** 医学的なテーマについて正確な情報を提供するために、基本的な医学的知識が必要です。特定の領域での専門知識が求められることもあります。

* MW 及びそれに類する業務に携わる者を対象に、業界の情報交換や勉強会を目的とする製薬企業の集まり

- ② **リサーチスキル**：最新の医学的研究や情報を探す能力は、メディカルライターにとって重要です。
- ③ **コミュニケーションスキル**：医学的な情報を一般の人々にも理解できるように伝えるためには、効果的なコミュニケーションスキルが必要です。
- ④ **ライティングスキル**：明確で、簡潔で、説得力のある書き方が求められます。
- ⑤ **注意力**：医学的な情報はしばしば複雑であり、詳細に注意を払うことが重要です。
- ⑥ **倫理的判断力**：医学的な情報を扱う際には、患者のプライバシーや情報の正確性など、倫理的な問題がしばしば関わってきます。
- ⑦ **プロジェクト管理スキル**：複数のプロジェクトを同時に管理し、期限を守る能力も求められます。

以上が主なスキルですが、具体的な求められるスキルは、雇用者やプロジェクトの性質により異なる場合があります。

次に、生成 AI とメディカルライターの役割分担について質問してみました。

プロンプト：生成 AI とメディカルライターの役割分担について教えてください。

ChatGPT の回答：

AI とメディカルライターの役割分担は以下のようになります。

AI (人工知能) の役割：

- ① **データ収集**：AI は、インターネット上の情報を素早く効率的に収集することができます。これには、最新の医学研究、臨床試験の結果、医薬品の情報などが含まれます。
- ② **データ分析**：AI は大量のデータを分析し、パターンやトレンドを認識する能力を持っています。これにより、メディカルライターが必要とする具体的な情報を見つけ出すことが可能になります。
- ③ **情報整理**：AI は情報を整理し、メディカルライターが必要とする形式にまとめることができます。これには、データの可視化やレポートの作成などが含まれます。

メディカルライターの役割：

- ① **コンテンツ作成**：メディカルライターは、AI が提供する情報を基に、読者が理解しやすいように文章を作成します。これには、医学的な専門知識とライティングスキルが必要です。
- ② **情報の検証**：メディカルライターは、AI が提供する情報が正確で信頼性があるかを確認します。これには、情報源の確認や専門家への確認などが含まれます。
- ③ **読者とのコミュニケーション**：メディカルライターは、読者からの質問に答えたり、フィードバックを受け取ったりします。これには、コミュニケーションスキルと医学的な知識が必要です。
- ④ これらの役割分担により、AI とメディカルライターは効率的に協力して、高品質な医学情報を提供することができます。

MW の役割分担について、ChatGPT の回答を見ると生成 AI の役割は、データの分析、収集、情報整理に重点が置かれ、「文章の作成」については、メディカルライターの役割とされています。情報の検証や読者とのコミュニケーションも確かにメディカルライターの役割です。

上記の二つの例で気づくことは、ChatGPT の回答の特徴の一つとして、主に箇条書きで回答されていることです。これは、人が理解しやすくするために、特に指定がなければ箇条書きで出力するようにプログラムされているものと考えられます。箇条書きを使わないように指示すると回答は以下のようになります。

プロンプト：生成 AI とメディカルライターの役割分担について教えてください。箇条書きは使わないでください。

ChatGPT の回答：

AI とメディカルライターの役割分担は、それぞれの特性と能力に基づいて行われます。AI は大量の情報を迅速に処理し、パターンを認識し、結果を予測する能力を持っています。これにより、AI は医学的な文献や研究報告から関連する情報を迅速に抽出し、整理することが可能です。この情報は、疾患の特性、治療法、薬物の効果、副作用など、メディカルライターが必要とする多岐にわたるものです。

一方、メディカルライターは、AI が提供する情報を基に、その情報を人間が理解しやすい形で伝える役割を担っています。彼らは医学的な知識とライティングスキルを持ち、複雑な医学的情報を一般の人々でも理解できるように説明します。また、メディカルライターは、AI が抽出した情報が正確で信頼性があることを確認し、必要に応じて追加のリサーチを行うこともあります。

したがって、AI とメディカルライターの役割分担は、AI が情報の抽出と整理を行い、メディカルライターがその情報を人間が理解しやすい形で伝える、という形になります。この協働により、より効率的かつ正確な医学情報の提供が可能になります。

回答は箇条書きではなくなりました。このように一般論としては、生成 AI は質問者の問いに対して、大きな間違いや違和感のない回答が得られます。



3. 生成 AI のドキュメント作成への活用

生成 AI（例：ChatGPT）を MW の実務に活用できるでしょうか？

CSR や CTD の作成を想定して、ChatGPT の活用方法を具体的に考えてみましょう。

3.1 疾患や治療体系などの概要の理解

CSR や CTD の執筆に携わる際に、メディカルライターが担当するプロジェクトの疾患や治療体系を理解するために、ガイドラインや教科書を精読する必要があります。その前段階で関心のあることについて、ChatGPT に質問（プロンプト）を投げることで、その疾患や治療体系、アンメットメディカルニーズなどの大まかな知識を得ることができます。以下、非小細胞肺癌の治療体系について、質問してみました。

プロンプト：日本における非小細胞肺癌の治療体系について、詳しく教えてください。

ChatGPT の回答：

非小細胞肺癌（NSCLC）は、肺癌の中でも最も一般的なタイプで、全体の約85%を占めています。日本における非小細胞肺癌の治療体系は、病状や患者の全体的な健康状態によりますが、以下のオプションが一般的に考慮されます。

手術：早期の非小細胞肺癌では、可能な限りがんを取り除くために手術が行われます。手術の種類には、肺の一部を取り除く楔形切除、肺の一つの葉を取り除く肺葉切除、または肺全体を取り除く全肺切除があります。

放射線療法：放射線療法は、高エネルギーの放射線を使用してがん細胞を殺す治療法です。これは、手術が困難な患者や、手術後の補助療法として使用されることがあります。

化学療法：化学療法は、がん細胞の成長を阻止する薬を使用します。これは、手術前の補助療法として、または手術が不可能な場合の主治療として使用されます。

標的治療：標的治療薬は、特定のがん細胞の成長や分裂を阻止するように設計されています。これらの薬は、特定の遺伝子変異を持つ非小細胞肺癌に対して効果的です。

免疫療法：免疫療法は、体の自然の防御システムを活性化してがん細胞を攻撃する新しいタイプの治療法です。

治療計画は、がんのステージ、患者の一般的な健康状態、患者の治療に対する選択など、多くの要素に基づいています。最適な治療を選択するためには、医療専門家との詳細な相談が必要です。

プロンプト：非小細胞肺がんの標的治療について、詳しく教えてください。

ChatGPT の回答：

非小細胞肺がんの標的治療は、特定の遺伝子変異やタンパク質を持つがん細胞を特定して攻撃する新しいタイプの治療法です。これらの薬は、一般的な化学療法薬とは異なり、正常な細胞に対する影響が少ないため、副作用が少ないことが特徴です。

以下に、非小細胞肺がんの標的治療で使用される一部の薬を示します：

EGFR 阻害剤：EGFR（上皮成長因子受容体）は、細胞の成長と分裂を制御するタンパク質です。一部の非小細胞肺がんは、EGFR 遺伝子の変異により異常に活性化し、がん細胞の成長を促進します。EGFR 阻害剤（例：エルロチニブ、アファチニブ、ジェフィチニブ）は、これらの変異を持つがん細胞の成長を阻止します。

ALK 阻害剤：一部の非小細胞肺がんは、ALK（アネプラスチックリンパ腫キナーゼ）遺伝子の変異を持っています。この変異は、がん細胞の成長と生存を促進します。ALK 阻害剤（例：クリゾチニブ、アレクチニブ、ブリガチニブ）は、これらの変異を持つがん細胞を攻撃します。

PD-1/PD-L1阻害剤：PD-1は、免疫応答を抑制するタンパク質で、PD-L1はがん細胞が PD-1を活性化させて免疫系から身を守るために使用するタンパク質です。PD-1/PD-L1阻害剤（例：ペムブロリズマブ、ニボルマブ、アテゾリズマブ）は、これらのタンパク質を阻害し、免疫系ががん細胞を攻撃できるようにします。

これらの治療は、特定の遺伝子変異を持つ患者でのみ効果的であり、遺伝子検査が必要となります。また、これらの治療は新しいものであり、継続的な研究により新たな治療法が開発されています。患者の状況に最適な治療法を選択するためには、医療専門家との詳細な相談が必要です。

プロンプト：日本で承認されている EGFR 阻害剤について、それぞれの特徴を詳しく教えてください。

ChatGPT の回答：

日本で承認されている主要な EGFR 阻害剤には、以下のものがあります：

ジェフィチニブ（商品名：イレッサ）：ジェフィチニブは、世界で初めて承認された EGFR 阻害剤で、2002年に日本で承認されました。一日一回、口から摂取します。特定の EGFR 遺伝子変異（Exon19 deletion や Exon21 L858R）を持つ非小細胞肺がんに対して効果があります。副作用としては、皮膚の乾燥や発疹、下痢、食欲不振などが報告されています。

エルロチニブ（商品名：ターセバ）：エルロチニブも一日一回、口から摂取します。ジェフィチニブと同様、特定の EGFR 遺伝子変異を持つ非小細胞肺がんに対して効果があります。副作用としては、皮膚の乾燥や発疹、下痢などが報告されています。

アファチニブ（商品名：ジロチニブ）：アファチニブは、一日一回、口から摂取します。ジェフィチニブやエルロチニブと異なり、T790M という特定の EGFR 遺伝子変異に対しても効果があります。この変異は、ジェフィチニブやエルロチニブに耐性を持つ非小細胞肺がんによく見られます。副作用としては、下痢、皮疹、口内炎、食欲不振などが報告されています。

オシメルチニブ（商品名：タグリソ）：オシメルチニブは、T790M 変異を持つ非小細胞肺がんに対して高い効果を示す新世代の EGFR 阻害剤です。一日一回、口から摂取します。副作用としては、下痢、皮疹、乾燥肌、爪の変形などが報告されています。

これらの薬はすべて、特定の EGFR 遺伝子変異を持つ非小細胞肺がん患者に対して有効であることが示されています。遺伝子検査により、各患者に最適な薬を選択することが可能です。また、副作用は個々の患者により異なるため、治療を開始する前に医療専門家と詳しく話し合うことが重要です。

プロンプト：EGFR 阻害剤のアンメットメディカルニーズについて、教えてください。

ChatGPT の回答：

EGFR 阻害剤は、特定の EGFR 遺伝子変異を持つ非小細胞肺がん患者に対して有効な治療法として広く使用されていますが、まだ解決すべき課題（アンメット・メディカル・ニーズ）がいくつか存在します。

抵抗性の発現：EGFR 阻害剤による治療を受けている患者の多くは、治療開始から1年以内に

薬剤耐性を発現します。これは主に T790M という新たな EGFR 遺伝子変異によるもので、これに対する新たな治療戦略が求められています。

中枢神経への転移：EGFR 変異陽性の非小細胞肺癌患者は、中枢神経への転移が多いとされています。しかし、多くの EGFR 阻害剤は血液脳関門を通過しにくいいため、脳転移に対する効果が限定的です。脳転移に対するより効果的な治療法の開発が求められています。

未知の変異への対応：EGFR 遺伝子には多くの種類の変異が存在し、その全てに対する有効な治療法が確立されているわけではありません。未知の変異や稀な変異に対する新たな治療法の開発が必要です。

これらの課題に対応するために、新たな治療薬の開発や既存薬の改良、さらなる基礎研究が進められています。

質問を次々と入力することで、人と会話するように知りたい情報が得られます。CSR や CTD にそのまま引用できるレベルの文章は出力されませんが、短時間で疾患の治療体系や医療ニーズなどの概要を知ることができます。但し、ハルシネーション（7項）の課題があるので内容の信憑性は専門書やガイドラインで確認する必要があります。

3.2 試験結果の各種帳票を文章化

CSR や CTD は、作成の過程で試験結果の種々の帳票を文章化する機会が多い文書です。患者背景の SAS (Statistical Analysis System) の帳票を文章で表現させてみましょう。SAS 帳票はプロンプトの後にそのまま貼り付けます。また、SAS 帳票が英語なので日本語に翻訳するよう指示します。

プロンプト：表の内容を文章で表現してください。その際、日本語に翻訳してください。

	ABC (N=105)	DEF (N=101)
Age yr		
n	105	101
Mean (SD)	58.6 (14.6)	59.0 (13.5)
Median	59.3	59.9
Min - Max	26 - 85	28 - 84
Age yr (< 70 vs. 70 -)		
n	105	101
< 70	83 (79.0%)	75 (74.3%)
70 -	22 (21.0%)	26 (25.7%)
Age yr (< 75 vs. 75 -)		
n	105	101
< 75	95 (90.5%)	91 (90.1%)
75 -	10 (9.5%)	10 (9.9%)
Sex		
n	105	101
Male	42 (40.0%)	41 (40.6%)
Female	63 (60.0%)	60 (59.4%)
Weight at baseline kg		
n	105	101
Mean (SD)	57.4 (11.3)	57.6 (12.2)
Median	56.4	55.9
Min - Max	39 - 89	31 - 111

<注：表はダミーデータを使用>

ChatGPT の回答：

以下は、表の内容を文章で表現したものです。

ABC 群 (N=105) と DEF 群 (N=101) についてのデータがあります。両群ともに年齢の平均値はほぼ同じで、ABC 群は58.6歳 (標準偏差14.6)、DEF 群は59.0歳 (標準偏差13.5) です。また、中央値も近く、ABC 群は59.3歳、DEF 群は59.9歳です。年齢の範囲は、ABC 群が26歳から

85歳、DEF 群が28歳から84歳です。

70歳未満と70歳以上の比率について見ると、ABC 群では70歳未満が83人 (79.0%)、70歳以上が22人 (21.0%) で、DEF 群では70歳未満が75人 (74.3%)、70歳以上が26人 (25.7%) です。

また、75歳未満と75歳以上の比率を見ると、ABC 群では75歳未満が95人 (90.5%)、75歳以上が10人 (9.5%) で、DEF 群では75歳未満が91人 (90.1%)、75歳以上が10人 (9.9%) です。

性別については、ABC 群では男性が42人 (40.0%)、女性が63人 (60.0%) で、DEF 群では男性が41人 (40.6%)、女性が60人 (59.4%) です。

基準時の体重については、ABC 群の平均値は57.4kg (標準偏差11.3)、DEF 群の平均値は57.6kg (標準偏差12.2) です。中央値は、ABC 群が56.4kg、DEF 群が55.9kg です。体重の範囲は、ABC 群が39kgから89kg、DEF 群が31kgから111kg です。

次に有効性の結果の文章化も試してみましょう。

プロンプト：表の内容を文章で表現してください。その際、日本語に翻訳してください。

	ABC (N=105)	DEF (N=101)
Responders	72 (68.6%)	80 (79.2%)
Non-Responders	33 (31.4%)	21 (20.8%)
95% CI for Response Rates	(60.00, 77.85)	(68.55, 84.85)
Difference in Response Rates	7.75	
95% CI	(-4.44, 19.88)	
p-value (Chi-square)	0.2104	
Odds Ratio	1.50	
95% CI	(0.79, 2.76)	
Complete Response (CR)	3 (2.9%)	4 (4.0%)
95% CI	(0.00, 4.51)	(0.69, 9.00)

<注：表はダミーデータを使用>

ChatGPT の回答：

以下は、表の内容を文章で表現したものです。

ABC 群 (N=105) と DEF 群 (N=101) についてのデータがあります。ABC 群では、応答者が72人 (68.6%)、非応答者が33人 (31.4%) です。一方、DEF 群では、応答者が80人 (79.2%)、非応答者が21人 (20.8%) です。

応答率の95%信頼区間は、ABC 群が60.00から77.85、DEF 群が68.55から84.85です。応答率の差は7.75で、その95%信頼区間は-4.44から19.88です。この差に対する p 値 (カイ二乗検定) は0.2104であり、統計的に有意な差ではありません。

オッズ比は1.50で、その95%信頼区間は0.79から2.76です。

完全応答 (CR) については、ABC 群が3人 (2.9%)、DEF 群が4人 (4.0%) です。完全応答の95%信頼区間は、ABC 群が0.00から4.51、DEF 群が0.69から9.00です。

最後に安全性の結果（Excel の表）の文章化も試してみましょう。

プロンプト：表の内容を文章で表現してください。その際、日本語に翻訳してください。

	ABC	DEF
	(N=105)	(N=101)
Total number of patients with at least one adverse event	105 (100.0%)	100 (99.0%)
Total number of events	980	455
Total number of deaths	3 (2.9%)	6 (5.9%)
Total number of patients withdrawn from study due to an AE	50 (47.6%)	20 (19.8%)
AE with fatal outcome	0	0
Serious AE	30 (28.5%)	12 (11.9%)
Serious AE leading to withdrawal from treatment	10 (9.5%)	6 (5.9%)

<注：表はダミーデータを使用>

ChatGPT の回答：

以下は、表の内容を文章で表現したものです。

ABC 群 (N=105) と DEF 群 (N=101) についてのデータがあります。ABC 群では全員 (100.0%)、DEF 群では100人 (99.0%) が少なくとも1つの有害事象を経験しました。有害事象の総数は、ABC 群で980件、DEF 群で455件です。

死亡者数は、ABC 群が3人 (2.9%)、DEF 群が6人 (5.9%) です。有害事象のために研究から脱落した患者数は、ABC 群が50人 (47.6%)、DEF 群が20人 (19.8%) です。

致命的な結果をもたらした有害事象を経験した患者は、両群ともに0人です。重篤な有害事象を経験した患者数は、ABC 群が30人 (28.5%)、DEF 群が12人 (11.9%) です。また、重篤な有害事象により治療から脱落した患者数は、ABC 群が10人 (9.5%)、DEF 群が6人 (5.9%) です。

上記はいずれも2群比較の帳票の情報を生成 AI により文章化しました。各群のそれぞれの項目に対する数値は正確に文章化されており、内容としては正しく表現されています。但し、英語を日本語に機械翻訳していることから、有害事象名や有効性の評価項目などの臨床試験に特有の用語は正しく表現されていないため、確認して修正する必要があります。

上記の例は2群比較を示しましたが、更に多群比較の場合は、正確に文章化されないケースもありました。また、定型的な照会事項にみられるような、予め指定された表の形式に情報を入れ込むことも困難なようです。

4. 生成 AI を相手にした壁打ち

壁打ちとは、ビジネスにおいては、話を誰かに聞いてもらって考えを整理することですが、生成 AI の登場以降は人に代わって生成 AI を相手に壁打ちをすることが試みられています。

生成 AI の場合は、我々が話す内容や回答を記録し、後で参照することも可能なので、自分の考えを時間と共に辿って、視覚化することができます。

実際に、生成 AI を相手に壁打ちを試してみると、一般的なビジネスの発想や着想といった観点では、世間で言われている通り生成 AI との壁打ちに有用な面が見出せそうですが、製薬会社の MW の領域においては、最先端の情報の必要性やその専門性の高さから、壁打ちに大きな意義を



見出すのはやや難しそうな印象です。但し、後述の「プロンプトエンジニアリング」によって、CSR や CTD 作成の際にも生成 AI が壁打ちの良き相手になるかもしれません。

5. プロンプトエンジニアリングの重要性

プロンプトエンジニアリングとは、人工知能（AI）がより効果的に働くように、その指示を与えるための技術のことを指します。具体的には、AI のモデルである GPT（Generative Pretrained Transformer）などに対して、どのような情報を提供するか、どのように問いかけるかを工夫することで、より良い結果を引き出すための技術です。

例えば、AI に「天気を教えて」と質問すると、AI は現在の天気情報を出力します。しかし、「明日の天気を教えて」とプロンプトを工夫すると、AI は明日の天気予報を提供します。

これがプロンプトエンジニアリングの基本的な考え方で、AI に対する問いかけ方一つで、その結果が大きく変わることを示しています。そして、このような問いかけ方を工夫して、AI が最大限にその能力を発揮できるようにするのがプロンプトエンジニアリングの目的です。

プロンプトエンジニアリングは一人で行うよりも、同じ目的を持つ複数人のチームで行うことが有用です。CSR や CTD 等のドキュメントの作成にも複数人のメディカルライターが試行錯誤しながら、成功例や失敗例を共有し、目的に応じたよりよいプロンプトを見出すことを提案します。

ChatGPT を開発した OpenAI 社から、プロンプトエンジニアリングの解説（よい回答を得るための6つの戦略：①明確な指示を記載する、②参照テキストを示す、③複雑なタスクをより簡単なサブタスクに分割する、④モデルに「考える」時間を与える、⑤外部ツールを使用する、⑥計画的にプロンプト変更を行い評価する）がありますので、是非参照してください（<https://platform.openai.com/docs/guides/prompt-engineering>）。

6. 生成 AI の回答の違い（揺らぎ）

同じ質問（プロンプト）を入力しても、生成 AI の回答はその時々で異なるようです。極端な例ですが、試しに質問に「吾輩は」と入力してみます。

- ① 吾輩は、あなたが必要とする情報を提供する AI アシスタントです。どのようにお手伝いできるかお知らせください。
- ② 「吾輩は」は、夏目漱石の小説「吾輩は猫である」の冒頭の一節です。あなたが何か特定の情報を探しているのであれば、もう少し詳細を教えてくださいませんか？
- ③ 「吾輩は」は夏目漱石の代表作「吾輩は猫である」の冒頭で使われています。その続きは「猫である。名前はまだ無い。」となります。この小説は、人間社会を猫の視点から描いており、夏目漱石のユーモラスで鋭い視点が評価されています。何か他に質問があればお知らせください。

計3回、「吾輩は」とだけ入力しましたが、それぞれの回答の内容に違い（揺らぎ）がありました。

生成 AI の回答に揺らぎがある理由は、一般にその学習方法と、それが生成する回答の仕組みにあります（https://d4mucfpxsywv.cloudfront.net/better-language-models/language_models_are_unsupervised_multitask_learners.pdf）。

生成 AI は大量のテキストデータから学習します。それはインターネット上の記事や書籍、ウ

ウェブサイトのテキストなど、さまざまな種類のテキストから成り立っています。生成 AI はこれらのテキストデータを学習することで、人間が言葉を使って何を表現しようとしているのか、またどのように表現するのかを学びます。しかし、生成 AI が学習するテキストデータは非常に広範で多様なため、同じ質問に対しても、それぞれ異なる視点や表現、情報を持つテキストから学んだ結果、異なる回答を生成することがあります。これが回答に揺らぎが生じる一因です。

このように生成 AI は回答に揺らぎが生じるため、人による生成物の確認は必須です。

7. AI のハルシネーション (Hallucination : 幻覚)

AI のハルシネーション (Hallucination : 幻覚) とは、もっともらしいウソ (事実ではない内容や指示や文脈と無関係な内容) の出力が生成されることをいいます。人間が現実の知覚ではなく脳内の想像で「幻覚」を見る現象と同様に、まるで AI が「幻覚」をみて出力しているみたいなので、このように呼ばれます。

古いデータや誤ったデータ、データの学習不足が主な原因 (<https://arxiv.org/pdf/2311.05232.pdf>) としてあげられますが、利用者側の要因として、上述のプロンプトエンジニアリングで触れたように、プロンプトの理解しにくさやコンテキストの情報の不足によっても起こるようです。

対策としては、RAG*やデータの標準化があげられます。また、プロンプトを詳細に設定するなど、生成 AI が求める情報を正確に伝えるために明確な指示を出すこともハルシネーションの防止に繋がるとされています。

検索機能のある生成 AI であれば、関連した内容が書かれた Web ページを検索して回答を生成するため、最新の情報をもとにユーザーが検索した情報を確認することにより、一定のハルシネーションを防止することが可能です。いずれにせよ、別の情報源での人による事実確認が必要となります。

8. 生成 AI のカスタマイズとその費用に関する考察

CSR や CTD の作成を目的に、特定のモデルドキュメントを指定して、それぞれの記載項目にあわせて汎用的な生成 AI に自動的に文書を生成させることを試みましたが、上述の生成 AI の回答の揺らぎや投げられる質問の長さ等の種々の課題があり、現時点では汎用型の生成 AI を利用して、記載様式が指定されたドキュメントを高いレベルでドラフトすることは難しいようです。

このような状況から、汎用的な生成 AI をカスタマイズし、それぞれのドキュメントや企業のニーズに合わせて独自の生成 AI を仕立てることが試みられています。現在、IT ソリューションを提供する様々な企業やコンサルティング会社から生成 AI による治験実施計画書や CSR 作成に関する提案がありますが、トライアルやパイロット利用のみなら数百万円、具体的なモデルドキュメントを指定して本格的に開発となると数千万円～億単位の費用がかかります。また、定期的なメンテナンスも必要で、ランニングコストは相当な費用になると見込まれます。

ドキュメント作成に特化した場合、生成 AI 導入によって得られる効果としては、主にそれぞれのドキュメントのドラフトの作成時間の短縮にあり、適切な費用対効果を得るには、取り扱う



* RAG : Retrieval-Augmented Generation (検索拡張生成) とは、言語モデルによるテキスト生成に特定の知識や情報源への検索を組み合わせること。

ドキュメントの数に依存することを念頭に入れて本格的な開発やカスタマイズの可否を判断しなければなりません。

9. 生成 AI 利用の注意点

生成 AI は、業務効率の改善や新しいアイデア出し等に役立つ反面、入力するデータの内容や生成物の利用方法によっては法令に違反したり、情報が他者に流出するおそれ、著作権や商標権などの権利侵害になる可能性があります。生成 AI を利用する場合は、関連法規や社内規程を遵守し、正しく利用する必要があります。上記で例示した生成 AI も、TF2-2のメンバーの一部が所属する会社が準備した環境下で、社内規程に沿って利用しています。

なお、東京都が作成した職員向けの生成 AI 利用ガイドライン (<https://www.metro.tokyo.lg.jp/tosei/hodohappyo/press/2023/08/23/14.html>) がありますので、参照してください。

ICMJE の著者と寄稿者の役割の定義 (<https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html#two>) には、投稿の際、ジャーナルは著者に対し、論文の作成に AI [大規模言語モデル (LLM)、チャットボット、画像クリエーターなど] を使用したかどうかを開示し、該当するセクションにどのように AI を使用したかを説明する必要があると言及されているので、論文作成に生成 AI を活用する際には、注意が必要です。

10. 参考情報 (EMA のリフレクションペーパー・FDA のディスカッションペーパー)

EMA は医薬品ライフサイクルにおける AI の使用に関するリフレクションペーパー (Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle_en.pdf)、FDA はディスカッションペーパー (Using Artificial Intelligence & Machine Learning in the Development of Drug Biological Products <https://www.fda.gov/media/167973/download>) を発行しています。医薬品ライフサイクルの創薬から、臨床開発、製造、承認後など各段階での AI 活用に関しての提案や考察が記述されています。

なお、EMA のリフレクションペーパー (2.2.5.Product information) にも、次のように生成 AI 活用の留意点が記載されています。

医薬品情報文書の作成、編集、翻訳、レビューに使用される AI アプリケーションは、人による厳重な監督下での使用が求められます。生成言語モデルは、もっともらしいが誤ったアウトプットを含む傾向があることを考慮すると、規制当局に製造販売承認申請資料を提出する前に、モデルで生成されたすべてのテキストが事実上も構文上も正しいことを保証するための品質を審査する仕組みを整備する必要があります。

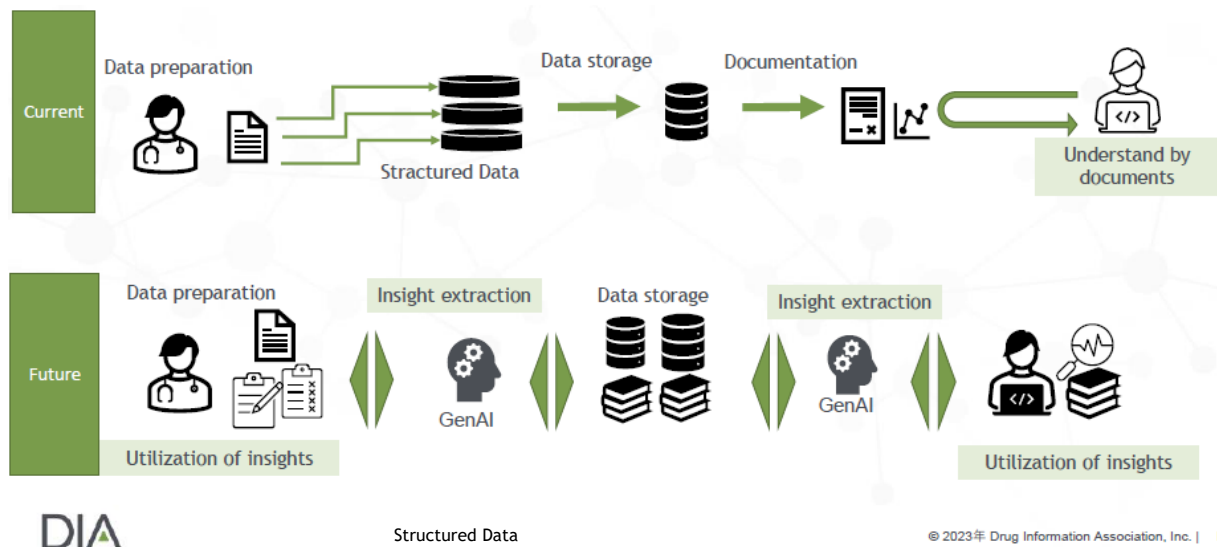
11. おわりに

生成 AI は、MW の分野で様々な方法で活用が期待されています。現時点で、誰でも使用可能な汎用型の ChatGPT ですら、上述のように、ある程度の文章の生成や編集、校閲にも役立ち、これまでの MW の業務プロセスを大きく変えて、業務の効率化に寄与すると考えられます。

更に、図 1 に示すように発展的な生成 AI の活用方法が導入できれば、大量の医学文献や研究を迅速に検索し、必要な情報を抽出するためのリサーチツールとして機能するほか、臨床試験のデータを分析し、結果を解釈するためのツールとしても使用可能と考えられます。

なお、本書の内容は日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会2023年度 TF2-2の見解であり、当該 TF2-2メンバーが所属する団体を代表するものではありません。

図 1 From current written communication to two-way communication



引用：第20回 DIA 日本年会2023_S34_TRACK5 「Society 5.0～革新的医薬品開発及び円滑な承認審査に資する薬事文書のあり方—生成 AI 活用の取り組みと、そこからの課題—」より抜粋