日本臨床試験学会 第15回学術集会

シンポジウム 1 ● AI を活用した医療・臨床試験の未来

医療現場や臨床試験における AI 活用の現状と未来

座長・大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 浅 野 健 人

今回のシンポジウム「AI を活用した医療・臨床試験の未来」は、近年目覚ましい発展を遂げている生成 AI 技術に焦点を当て、医療現場や臨床試験における AI 活用の現状と未来について議論することを目的とした。座長を大阪大学医学部附属病院の浅野健人と DIP 株式会社/大阪大学医学部附属病院の山本晋也氏が務め、医療現場、ソフトウェアベンダー、アカデミアの各分野から専門家を招き、講演とパネルディスカッションを行った。

1 「医療現場における AI 活用の未来」

アイリス株式会社代表取締役社長で医師の沖山翔氏(日本赤十字社医療センター/アイリス株式会社)は講演で、生成 AI 技術のなかでも特に注目される ChatGPT を中心にして、生成 AI 活用の現状について解説した。沖山氏は、ChatGPT が 2022 年 11 月の無料公開からわずか 2 か月で利用者数 1 億人を突破したと述べ、その急速な普及と進化を強調した。さらに、ChatGPT が米国医師国家試験(USMLE)に合格レベルの成績を収めたこと、日本語版でも同様の結果が出ていることを紹介し、医療分野における AI 技術の急速な進歩を示した。

ChatGPT のような LLM (large language model: 大規模言語モデル)が医療行為にどのように影響を与えているかを具体的な事例とともに紹介した。患者の電子カルテから必要な情報を効率的に抽出する能力、診療記録や紹介状などの臨床文書を迅速かつ正確に作成する支援、さらには患者と医療提供者間のコミュニケーションを円滑にするツールとしての役割など、多岐にわたる応用例が示された。

しかしながら、同時にAI活用に伴うリスクについても 言及した。生成AIがもつ潜在的なバイアスや誤情報の生 成なども起きるので、その利点と欠点を見極め、限界を 正しく理解し、ちょっとした作業における業務効率化から使ってみるなどから始めてみるのがよいのではないかと推奨された。

2 「ソフトウェアベンダーが思い描く臨床試験におけるAI活用の未来」

続いて、マイクロソフト アジアパシフィック R&D グループと Deep Intelligent Pharma (DIP) の代表者が登壇し、AI を活用した医薬品開発における最先端の取り組みについて紹介した。

マイクロソフトの Biao Cheng 氏は、同社と OpenAI との戦略的パートナーシップについて説明し、最新の GPT-4 Turbo の開発が医療分野にもたらす可能性について語った。AI が複雑なヘルスケア課題に対処するうえで、データ解析の効率化や新しい洞察の発見にどのように貢献できるかを具体的な例をまじえて説明した。

一方、DIP 創設者である Xing Li 氏は、同社が開発中の LLM を用いた医薬品開発プロセスにおける革新的な応用例を紹介した。具体的には、GPT を活用しての医薬品安全性モニタリングケースを自動で収集し、臨床試験報告書や安全性に関する記述を自動生成するほか、迅速な規制関連の翻訳サービスを提供するソリューションを提示した。このソリューションは、薬物開発の各段階で効率と品質の向上を実現しており、AI を活用することで医薬品開発プロセスを大幅に短縮、コスト削減とともに、より安全で効果的な薬を市場に投入できる可能性を示唆した。

DIP 株式会社では、医薬品開発におけるテキスト関連のタスクを、フォーム入力とドキュメント作成の2つに分類しており、LLM はこれらの両方で優れた性能を発揮することを示された。特に注目すべきは、臨床試験にお

ける安全性に関する記述の自動生成で、LLM はすでに約95%の精度を達成しており、効率を大幅に向上させ、コストを節約しているとのことであった。さらに、総括報告書の作成に関しても言及した。総括報告書の作成は、臨床試験計画書(プロトコル)の作成のように外部文献を深く調査したり、考察したりする必要もなく、統計解析グラフの解釈と要約に基づいて書かれることが多く、プロトコル作成よりも難易度が低く、LLM はこの分野ですでに良好な進展を見せていることが紹介された。また、副作用報告の分野では、LLM は非構造化文献を容易に読み取り、標準化されたフォームに正確に転記する能力を備えていることに関しても触れられた。

3 「アカデミアにおける AI 活用の取り組みと未来」

DIP 株式会社/大阪大学医学部附属病院の山本晋也氏は、生成AIを用いた臨床試験文書のデジタル変革に関する先進的な研究について報告した。研究チームの取り組みでは、LLMを活用して臨床研究文書の作成プロセスを革新するプロジェクトを推進しており、その取り組みは完全自動化から人間とAIの協働の検討まで多岐にわたっているとのことであった。

具体的な応用例として、「がん領域プロトコルの自動生成」、「患者の理解を助ける説明文書の平易化」、「電子カルテ出力情報の自動抽出と CRF の自動入力」の取り組みについて、紹介した。これらの技術は、研究者の業務負担を軽減し、臨床試験の効率と精度を向上させる可能性を秘めている。

4 パネルディスカッション

シンポジウムの最後には、座長である浅野健人の進行

によりパネルディスカッションが行われた。参加者全員で、生成AIの職場への応用可能性とその限界について議論を深めた。パネリストたちは、生成AIが医療現場において不可欠なパートナーとなる可能性を秘めている一方で、その限界やリスクを正しく理解し、適切に活用することの重要性について一致した見解を示した。

特に、AIの将来的な役割がツールとしてとどまるのか、パートナーとして人間と協働するのか、あるいは競合者となりうるのかについて活発な意見交換が行われた。また、医療における意思決定や患者とのコミュニケーションなど、人間の専門知識と共感が不可欠なタスクについては、引き続き人間が主導すべきであるとの意見が強調された。

5 結 語

本シンポジウムを通じて、生成AIがヘルスケアと臨床 試験において効率向上とプロセスの革新をもたらす大き な可能性について議論された。技術の進歩は業界に革命 を起こし、新たな医療の時代を切り開くことが期待され ている。しかし同時に、倫理的配慮、データの質と信頼 性、患者のプライバシー保護、そしてAIシステムの徹底 的な検証と評価の必要性が依然として重要な課題として 残されている。今後、進歩が目覚ましい生成AIを医療/ 臨床試験分野で安全かつ効果的に活用するためには、技 術開発、制度整備、そして倫理的な議論を継続していく ことが重要である。