



# 申請資料メディカルライティング 生成AIソリューション

著者 : Sean McGee, Christopher Kutzler



## はじめに：申請文書メディカルライティングプロセスの効率化の必要性

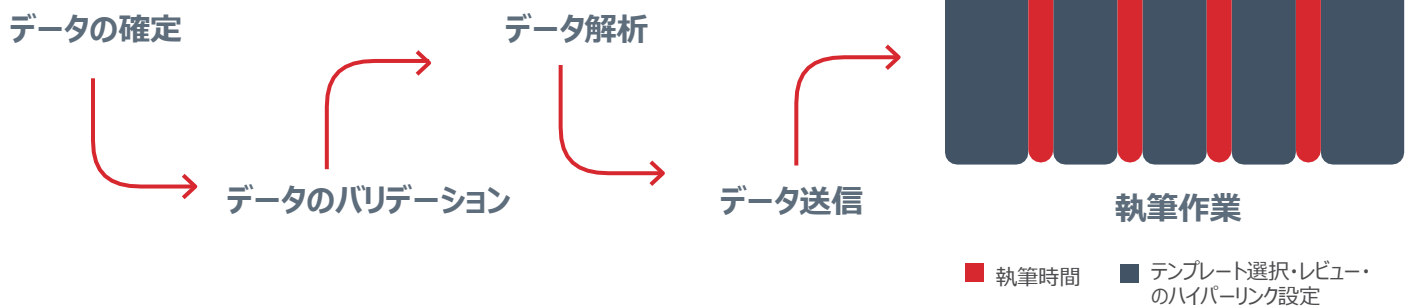
臨床試験データ、患者ナラティブ、規制ガイドラインの束が山のようにデスクに積み上がっていませんか。メディカルライターは、開発品の申請資料が正確で一貫性がありコンプライアンスに準拠していることを文書ごとにレビューしなければなりません。

膨大な仕事量には気が遠くなります。ミスが許されない状況もプレッシャーに拍車をかけます。

文書のフォーマットには時間と精神力を消耗します。たった一つのミスが、審査プロセスの遅延や規制当局からの心象を悪化させる原因となります。その結果、患者が心待ちにしている新しい治療法の承認が遅延することもあり得ます。

規制当局へ提出する申請資料の作成には、最初から最後まで膨大な労力を要する作業であり、大量の文書の組み上げと正確なフォーマット指定を手作業で進める必要があります。例えば、治験総括報告書（CSR）はメディカルライティングチームによって通常、4週間、約120時間かけて作成されます。しかもそれは始まりに過ぎません。データベースロック後、CSRのレビューと社内承認が完了するまで平均83日を要します。

### CSR執筆プロセス



人工知能（AI）の出現により、文書作成業務を合理化するチャンスがもたらされました。しかし、申請資料作成にAIを導入するには一般的なAIアプリケーションにはない業界特有のアプローチが必要です。申請資料の複雑さとその重要性から、正確性と効率化の両方を実現したメディカルライティング専用のAIソリューションが求められています。当社では医薬品開発やメディカルライティングに特化したAI開発に取り組む一方、信頼性の高いAIの最適な活用方法について、自社のメディカルライティングチームへの教育を実施しています。

### AIの可能性

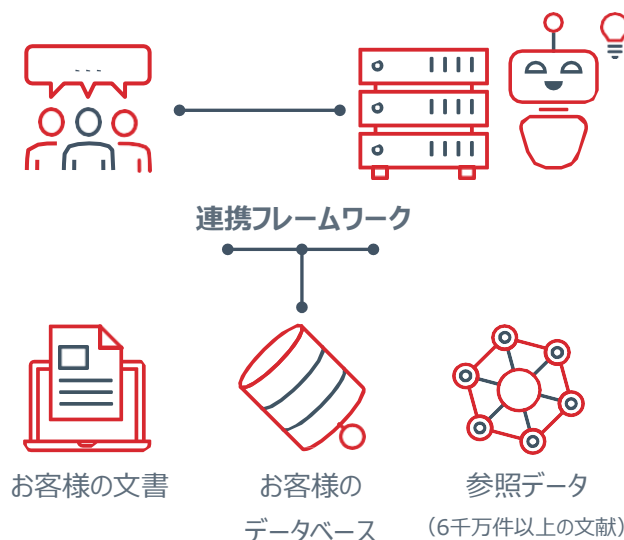
AIを申請資料作成に統合するにはその長所と短所を理解することが重要です。生成型事前学習済みトランスフォーマー（GPT）は、人間のような文章の生成、複雑な情報の要約、および大規模データセット内のパターン特定に優れた性能を発揮します。こうした特徴は、CSRや治験開始届（IND）、患者ナラティブ、申請資料など、重要文書の草案作成にかかる時間と労力の大幅な削減に有効です。

GPTは、従来の機械学習モデルや自然言語処理モデルよりも幅広い機能を備えています。その深層学習アーキテクチャにより、既成のテキストを処理するだけでなく、人間のような言語を生成することができます。モデルサイズの増加と深層学習アーキテクチャの進歩によってこうした技術革新が実現しました。

しかし、標準的なGPTは、適切なガイダンスなしで、言語の特定のニュアンスを常に捉えることはできません。むしろ、時にはエラーや「ハルシネーション」を引き起こし、もっともらしく見えるものの不正確な情報を生成することがあります。

AIを搭載した当社のメディカルライティング支援ソフトウェア CoAuthor™ は、従来型のAIの課題と承認取得に対する潜在的な影響に適切に対処します。固有の情報ソースを参照する検索拡張生成（RAG）を搭載することで（図1）、AIによって生成されるコンテンツの正確性と信頼性を向上します。

図1： Certara.AIの検索拡張生成（RAG）アーキテクチャ



## AIによって生成された文章の検証

基本的に、GPTは言語モデルであって知識モデルではありません。GPTを知識モデルに変換するために必要となる情報を提供するものがRAGです。CoAuthorは、RAGの搭載によって、事前学習データだけに依存せずに、リアルタイムで文書から関連データを引き出し、正確かつ文脈的に適切なコンテンツを生成することができます。

例えば、治験中に発生した有害事象に関するレポートを生成する場合、RAGによって関連文書をモデルに用いていることが保証されます。さらに、このテクノロジーの活用により、メディカルライターは常に生成プロセスに関与することができます。メディカルライターは、プロンプト（もしくはクエリー、コマンド）によってGPTに対して指示を伝えるだけでなく、プロンプトによって考慮される文書ソースを定義することができます。

QC担当者の立場では、特定のアイテムを参照するようGPTに指示することにより、AIの生成したコンテンツに対応するソース文書をトレースすることができます。文書中の各文章の参照先が明確になることで信頼性が向上されます。検証可能性や信頼性がなければ、レビューに長時間を要することになり、AIによる効率性向上の効果も無に帰しかねません。CoAuthorは、申請資料作成におけるスピードと正確性の両立を支援します。

## AIと連携したワークフローの合理化

企業向けのAIは、既存の文書管理システムやワークフローとシームレスに統合される必要があります。Microsoft Wordは、申請資料の起案や編集の業界標準のワークスペースです。当社はCoAuthorをWordのアドインとして組み込むことで、メディカルライターが多くの時間を費やす環境を最適化します。資料作成のプロセスにおいて、画面をクリックで切り替えたり、別のアプリケーションとWordの間でコピー＆ペーストする必要はありません。AIによる信頼性の高い支援を受けながら、スムーズかつ効率的に執筆を進めることができます。

この最先端のテクノロジーは、新規ワークフローの構築ではなく、既存のワークフローに統合されます。つまり、AIの活用に関心はある一方で既に確立されたプロセスの変更に抵抗感を感じる組織にとって、CoAuthorは最適な選択肢と言えます。

承認申請プロセスを患者さん目線で考えたとき、申請資料の準備や提出を迅速化できればできるだけ、承認のタイミングも早まり、新薬を始めとする新しい医療技術の患者さんへのアクセスを早めることができます。

- Heather Graham, Vice President, Regulatory Writing & Scientific Publications, Certara

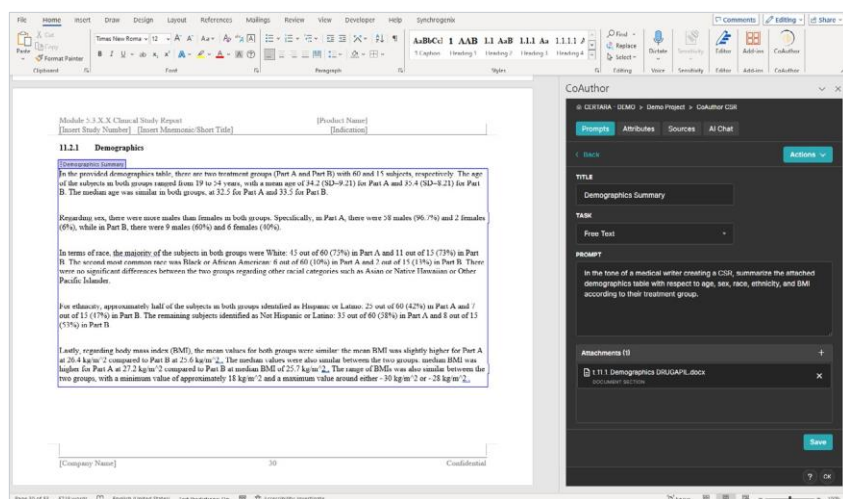
CoAuthorはMicrosoft Wordのアドインツールとして、メディカルライターによる申請資料作成に特化した堅牢な生成AI機能一式を提供します。

### CoAuthorの搭載機能：

- コンテンツブロックによってソースデータの参照が可能となるため、AI生成コンテンツに透明性がもたらし、QCを迅速化します
- 生成AIプロンプトライブラリ
- 事前抽出された試験属性が文書に自動入力されます
- 全ての文書ソースに直接アクセスできます
- AIチャットボットを用いてフリーフォームのコンテンツ生成や要約作成を実施できます
- 文書テンプレートによって、フォーマット化作業や構造化コンテンツ作成を合理化します



## メディカルライターによるCoAuthorの活用例



## データのプライバシーやセキュリティの確保

当然ながら、組織内のワークフローへのAI導入における懸念、つまり企業セキュリティは、業界によらず、多くの組織にとって共通の関心事項となっています。特に申請資料には、患者および治験スタッフの詳細や知的財産といった非常にセンシティブな情報が含まれています。

一方、現在主流となっているAIプラットフォームは、サードパーティーのサーバー上でのデータ処理に起因して重大なリスクをもたらす恐れがあります。共有サーバーを使用することで、本来権限のない利用者が機密情報にアクセスすることが懸念されます。また、アプリケーションを大規模に展開する中で、AIによる処理がセンシティブな情報を不適切に扱うことでデータ漏洩が引き起こされる可能性もあります。

CoAuthorでは、出来る限りシンプルかつ信頼性の高い方法でお客様のセキュリティを確保します。それぞれのお客様には専用のGPTが提供されます。他のお客様のAIモデルが共有もしくは使用されることはありません。データは組織のファイアウォールの内部に留まるため、AIプロセス全体に対してエンド・ツー・エンドのコントロールが提供されます。

また、CoAuthorは厳格なデータ隔離を前提として開発されています。組織内であってもプロジェクト間でのデータ漏洩を防ぐため、またGPTによるお客様データの使用方法をお客様自身が完全にコントロールできることを保証するために、モデルの再学習やアクティブラーニングのプロセスは初期設定では無効化されています。

CoAuthorのセキュリティ対策は単なる機能の1つではなく、このソフトウェアの設計や構造を支える基本思想であり、全て信頼性に結び付いています。AIの使用は、お客様の組織において安全性と有効性に優れた医薬品を上市するという目標の妨げではなく手助けとならなければなりません。

## メディカルライティング固有の要件への対応

CoAuthorは、標準的GPTを申請資料作成用にカスタマイズしただけではありません。この専用プラットフォームは当社独自のGPTを用いて設計されており、メディカルライター特有の課題に対応するためRAGで強化されています。定型的な作業を合理化し、信頼性の高い草案を生成することによって、ライターは資料中の重要なメッセージの質を高めることやレビューに集中することができます。

当社は、効率性向上を支援し、検証可能性と信頼性を備えた本ツールを、数百名の社内メディカルライターと協力して開発しました。

## CoAuthorとその他のソフトウェアとの比較

特長	CoAuthor	Microsoft Copilot®	その他の申請資料作成ツール
申請資料のテンプレート一式	X		
構造化されたコンテンツオーサリング	X		X
申請資料に特化した生成AI	X		X
自動的なスタイル補正およびハイパーリンク作成	X		
トレーサビリティおよびバージョン管理	X		X
リアルタイムプレビュー	X	X	
共同オーサリングおよびレビュー	X		X
メタデータおよび文書のリポジトリ	X		
匿名化の自動化	X		
MS Wordへの統合	X	X	
申請資料のリポジトリ	X		
テクノロジーに対応したメディカルライティングサービス	X		

## 申請資料作成におけるAI活用のヒント

### ヒント #1 自社のAIについて知る

AIによるライティング機能を最大限に活用するために、自社のAIツールの機能や性能について理解を深めましょう。

### ヒント #2 草案の作成にAIを活用する

草案の作成時間を短縮することで生まれた時間をデータ解析や重要なメッセージ作成のために活用しましょう。

### ヒント #3 構造化コンテンツオーサリング（SCA）を最大化する

SCAは、あらかじめ定義された構造やテンプレートに基づくコンテンツ作成・管理・パブリッシュの枠組みです。SCAとAIとを組み合わせ、迅速にコンテンツを参照・再利用しましょう。

### ヒント #4 定型タスクを自動化する

データの抽出やフォーマット化といった反復タスクを処理できるように自社のAIを調整しましょう。

### ヒント #5 AIをカスタマイズする

GPTが自社固有の要件や用語を理解できるように、自社データをGPTに学習させましょう。

### ヒント #6 常に検証する

AIによって生成されたコンテンツは常にメディカルライターが正確性をレビュー・検証しましょう。

### ヒント #7 執筆アシスタントとしてAIと協力する

AIは執筆過程を迅速化するためのツールとして活用しましょう。AIは人間のライターのクリティカルシンキングや専門性の代替とはなりません。

## Certara.AIの詳細はお気軽にお問合せください

Certara.AIは、ライフサイエンスに特化したGPTを組織内のデータ全体に展開する安全かつ柔軟性に優れたプラットフォームです。創薬から臨床研究、申請資料作成まで医薬品開発プロセスの効率を高めながら、時間とコストを削減することができます。

価格やデモのご相談、詳細は [japan.sales@certara.com](mailto:japan.sales@certara.com) までお気軽にお問合せください。日本の担当者が対応いたします。

### 著者

Sean McGee, MS | Director of Product

Christopher Kutzler | Product Manager

### サターラについて

サターラは、モデリング & シミュレーション・ソフトウェアと技術を用いて、従来の創薬・開発を変革し、医薬品をよりスピーディーに患者さんに届けることをミッションとしています。世界66か国にわたる2,400社のバイオ医薬品企業、主要学術機関、主要な規制当局がサターラのソフトウェアやコンサルティングサービスを利用しています。詳細は<https://jp.certara.com/>をご覧ください。