

ライティング徒然草

エグゼクティブ・アドバイザー 林 健一

第 23 回 承認申請資料の自動作成はどこまで進むのか

本年、すなわち 2025 年の 1 月、International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) は「医学雑誌に投稿する学術的研究の実施、報告、編集及び出版に関する推奨 Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals」を改訂した (<https://www.icmje.org/>から入手可能)。この推奨は多くの医学雑誌が採択しており、内容の改訂は論文の投稿だけでなく、編集や査読にも影響を及ぼすことになる。しかも、ここ 2 年の改訂はかなり大幅なものである。

具体的にいうと、昨年 の 改訂 では「Artificial Intelligence (AI) Assisted Technology」というセクションを新たに設け、生成 AI などを用いて論文を作成した場合の留意点を追加した。今年はその留意点を具体化し、「生成 AIなどを文章の作成に利用した場合には、その旨を Acknowledgment に記載し、データの収集や統計解析、図の作成に利用した場合には、その旨を Methods に記載する」といった記載例を追加した。これらは、不正に作成された論文を発見しやすくするという観点に基づくものである。

さらに、今年 の 改訂 では、編集や査読時の留意点も追加されている。すなわち、査読者が論文の情報を生成 AI などに入力すると、研究に関する情報が漏洩しかねないことを記載するとともに、編集者が査読の実施要綱を作成する際には、AI によってサポートされた技術の利用に関するガイダンスを盛り込むこととした。これらは、投稿された論文の内容を秘匿するという観点に基づくものである。

以上のように、ICMJE は不正な論文の投稿や情報の漏洩を防ぐという観点から、AI サポート技術に関する注意を喚起している。では、こうした技術を承認申請資料の作成に利用することに問題はないのであろうか。たとえば、各種の文書から治験総括報告書を自動で作成するシステムが開発された場合、そのシステムを利用することによって何らかの問題が生じないのであろうか。

まず、生成 AI などを利用して承認申請資料を作成する場合には、資料の参照先を社内資料に限定するのが一般的であろう。たとえば、治験総括報告書を作成する場合、原本となるのは実施計画書や統計解析計画書、統計解析報告書などであり、これら以外の資料を参照する可能性は低い。そうであれば、虚偽の情報が記載される可能性は低いといってよい。もちろん、

考察を作成する際に、公表された類薬の試験成績と本試験の成績を比較する可能性も考えられるが、通常、こうしたシステムは閉じたネットワークのなかで用いられるはずである。そうであれば、参照する文献も社内のアーカイブに保管されたものに限られ、考察の信頼性は一定の範囲で担保されると思われる。外部へのアクセスを制限すれば、情報が漏洩するリスクも低いと考えてよい。

次に、規制当局が承認審査時に重視するのは、提出された品質・非臨床・臨床に関する成績に捏造や改竄がないことである。すなわち、実際に実施された試験に基づく成績が正確に記載されていることで、この点は書面調査や実地調査によって確認できるであろう。一方、文章表現の模倣はそれほど問題視しないはずである。そもそも、治験総括報告書などに記載する文章はどうしても似通ったものになりがちで、医学論文の査読とは異なり、規制当局の審査員が文章表現のコピペに神経をとがらせることはない。そうであれば、申請者が生成 AI などを利用しても問題はないはずである。

今度は、審査員が審査報告書の作成時に生成 AI などを利用する可能性を考えてみよう。この場合、申請品目と類薬の成績を比較するために、インターネットにアクセスした状態で生成 AI などに申請品目の成績を入力すれば、申請品目の情報が漏洩する可能性が生じる。しかし、こんなことをすれば、得られた比較結果の信頼性に疑問が生じかねず、自らの手でリスクを招く審査員がいるとは思えない。もちろん、規制当局の管理部門のほうでも、こうした使用方法は制限するはずである。

以上から、閉じたネットワークのなかで用いる限り、生成 AI などの利用に問題が生じる可能性は低く、規制当局はともかく、企業の側では文書自動作成システムの導入が進むであろう。また、最近ではオフラインで生成 AI を使用できるパソコンも販売されており、高価なシステムを導入できない企業では、こうしたパソコンの利用が進むかもしれない。ただし、新しい技術が開発されると、予想もしなかった方法で利用されるのが世の常である。実際には想定外の事態が生じるかもしれず、結論は今後の技術の進展を待つて下すこととしよう。