



パレクセルにおける 人工知能の原則

責任を持って構想、開発、導入された
ソリューションによって
AI ロードマップを構築





人工知能 (AI) が医薬品開発のあり方を変革しようとしています。
AI は標的の探索を加速させ、分子の最適化を図り、膨大なデータの迅速な分析や照会を通じて、よりの確な意思決定を可能にします。
AI の導入や AI への投資は、ライフサイエンス業界全体で拡大しています。近年、大規模言語モデル (LLM) などの初期の基盤モデルによって技術的進歩が後押しされたことで、AI への関心が高まり、AI アプリケーションの開発や実装が以前よりはるかに容易になりました。

パレクセルは、革新的で高価値かつ高品質な AI ユースケースの開発に取り組んでいます。私たちは、AI が臨床開発の複雑化に対処するツールを提供し、開発期間を短縮して患者さんにより迅速に製品を届ける機会をもたらすと確信しています。



適切に設計された AI を通じて、私たちは以下を実現する機会を見出そうとしています。

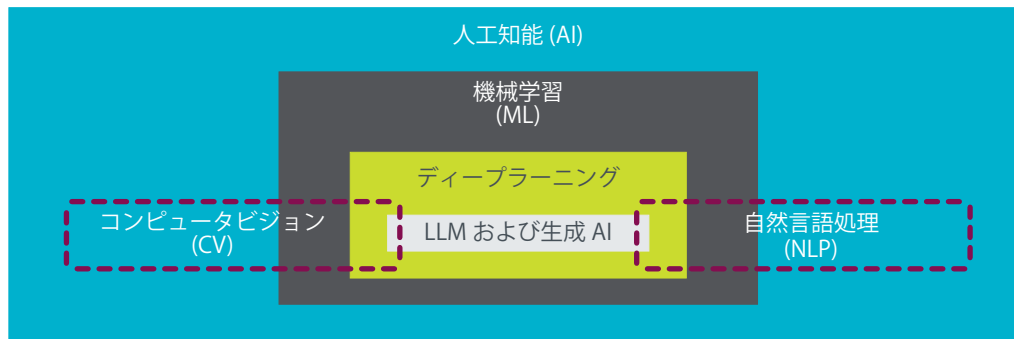
- ▶ 文脈に応じた最新、正確、かつ完全な情報への迅速なアクセスを可能にする
- ▶ 手作業のプロセスを自動化することで、従業員がより価値の高い仕事に集中できるようにする
- ▶ 独自のコンテンツや日常的に必要な標準文書の作成を迅速化する

その一方で、リスクに十分に配慮せずに AI アプリケーションを開発すると、弊害が生じる可能性があるということも私たちは認識しています。その弊害として、AI アルゴリズムの学習に使用されるデータ、AI アプリケーションの規制上の許容性、運用中の監視などに関連するリスクが含まれます。

>>> AI の定義

人工知能について世界的に統一された定義はありませんが、パレクセルでは AI を次のように定義しています：「受け取った入力をコンピュータベースの事前学習済みアルゴリズムを使用して解釈し、インテリジェントな出力を生成する技術。」

また、次の図に示すような、さまざまな種類の AI の関係性について理解することも重要です。



コンピュータは機械学習を通じてデータから学習し、パターン識別と予測を繰り返す中で性能を向上させていきます。従来の機械学習では、誤りを修正するためにある程度の人的介入が必要となります。機械学習の一部であるディープラーニングでは、アルゴリズムが膨大な量のデータを基に自律的に学習するため、人的介入を大幅に減らしながらアルゴリズムの結果を向上させることができます。コンピュータビジョンは、画像や動画を解釈および理解する機械の能力を高める技術であり、機械学習またはディープラーニングを利用できます。同じことが自然言語処理にも当てはまります。自然言語処理は、コンピュータが人間の言語を理解、解釈、生成できるようにします。

大規模言語モデル (LLM) は、テキストベースの問題を処理するための卓越した技術として確固たる地位を確立しています。LLM は、膨大な量のテキスト情報に基づいて事前学習されたニューラルネットワークを基盤としています。問題に特化したより小規模なデータセットを使用して追加学習を行うことにより、専門的なタスクを扱えるように LLM をさらに最適化することができます。

倫理的なアプローチにおける 6 つの原則

以下に示す 6 つの原則は、パレクセルが臨床開発および事業全般で使用する AI アプリケーションをどのように構想、開発、導入、監視するかを定めたものです。これらの原則を遵守することで、パレクセルは関連するすべてのステークホルダーの権利を尊重し、既知のリスクを軽減または排除して、AI アプリケーションを安全に使用します。

1. 慎重な設計と導入

パレクセルは公正性と公平性の必要性、バイアスの最小化、透明性、そして健全な倫理的アプローチを指針としています。私たちが設計・導入する AI ソリューションでは、常にこれらの基本事項が考慮されており、時間の経過とともに性能が低下しないように、運用中の AI ソリューションが監視されています。パレクセルの AI ソリューションは *With Heart™* の信念を持って、人生を変える医薬品を迅速に市場に届けるという弊社の企業ミッションに沿ったものであり、患者さんが疾患や治療法についてより深く理解できるよう手助けします。私たちは患者さんへの直接的な関与を通じて、臨床試験の効率と有効性を高めています。

2. 説明責任と経営層によるガバナンス

AI 技術が弊社の事業やステークホルダーにとって戦略的に重要であることを踏まえ、パレクセルでは開発中および導入済みの AI ソリューションについて、経営層が説明責任を負う強固な管理体制を確立しています。AI 運営委員会には、最高品質責任者、最高管理責任者、最高情報責任者を含む経営陣の代表者が参加しており、委員長は最高臨床データおよびデジタル責任者が務めています。同委員会は、各 AI プロジェクトが明確な価値創出の機会を確実にもたらすこと、リスクや品質の観点から入念に検討されることを徹底させます。また、AI 技術の使用に伴う品質上のリスク、問題、事象が定期的に最高品質責任者に報告され、最高品質責任者がこれを評価しています。





3. 人間による監督と管理

私たちはAIの使用時には、熟練した人間による監督が重要であることを理解しています。AIはLLMの「ハルシネーション」（誤った情報が事実であるかのように提示されること）など、ある種の誤りを起こす可能性があります。そのため、アプリケーションの出力を受け入れて使用する前に、出力を慎重に確認し、必要に応じて修正することが極めて重要です。AIユーザーは、開発プロセスで得られた知見に基づき、想定される誤りの種類を認識できるようトレーニングを受けています。また、弊社はユーザーに対し、ベストプラクティスとして認められた手法を積極的に取り入れるよう推奨しています。パレクセルのヒューマン インザ ループモデルは、品質における信頼を確保するために設計されています。

4. 透明性の高い AI

AIアプリケーションによって生成された出力を確認する際、そのコンテンツはAIシステムから生成されたものであることが明示されるため、ユーザーにはその正確性、妥当性、完全性の確認の必要性を認識できるようにしています。同様に、必要に応じて、「ハルシネーション」のリスクや、生成されたコンテンツが事実として正しいことを確認する必要性についても、ユーザーに通知します。厳選されたデータソースを使用してAIアルゴリズムの学習や微調整を行う場合には、それらのデータソースを記録し、モデルの出力に対する信頼性を確保する上で重要と考えられる場合には、データソースをユーザーに開示します。また、LLMを活用している場合など、AIソリューションが完全に透明化できない場合には、その旨も明示します。パレクセルはこのようなアプローチを通じて、AI技術を利用するユーザーがその限界を認識し、AI技術を適切に使用できるようにしています。

臨床開発は厳格に規制されており、規制当局は AI の使用状況を注視しています。ここ数年、AI を活用して作成された申請書類が世界中の保健機関に提出されています。その件数は増加しており、今後も加速の一途をたどると考えられます。規制当局は AI に関して、どこを重点的にチェックしていくかを示し始めています。この分野は現在も発展途上にありますが、規制当局は AI ソリューションの評価においては、リスクベースのアプローチをとり、患者さんに危害が及ぶ潜在的なリスクに注意を向ける可能性が高いと見られます。

6. セキュリティとプライバシー

また、一部の AI アプリケーションでは、異なるデータセットの統合や処理に伴って新たなリスクが生じたり、既存のリスクが増大する可能性があります。これは個人の健康に関するデータが含まれる場合には、特に注意が必要です。パレクセルは、このようなデータの取り扱いに関する適用法を全面的に遵守するとともに、AI ソリューションの利用においても、適切な管理措置が維持されるよう徹底しています。

パレクセルのAI原則は、急速に変化するこの環境において、常に最新の状態を維持できるように随時更新される場合があります。

[illegible]

お客様、患者さん、そして社員のニーズに応えるために AI の開発を進める中、私たちが提供するすべてのソリューションは、パレクセルの原則に基づいています。倫理的かつ透明性の高い AI への取り組みこそが、すべてのステークホルダーとの信頼関係を築き、臨床開発における複雑化という課題に対応するために、パレクセルがより革新的かつ効果的なサービスを提供することを可能にすると確信しています。

[illegible]

With Heart™

>>> いつでもご相談に
応じます

パレクセル・インターナショナル株式会社
JapanMarketing@parexel.com
Parexel International Corporation
2520 Meridian Pkwy, Durham, NC 27713, USA
+1 919 544-3170
info@parexel.com
Offices across Europe, Asia, and the Americas
www.parexel.com

© 2024 Parexel International (MA) Corporation

parexel®