

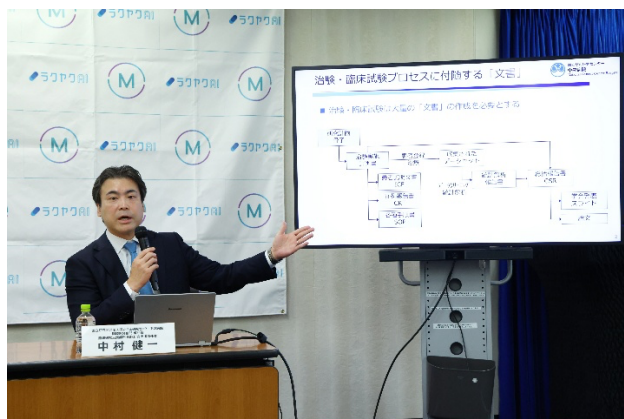
〈開催レポート〉

ロゼッタと国立がん研究センター中央病院 生成 AI による治験関連文書作成の自動化に関する 共同研究の初年度の開発状況を発表

医療・製薬業界の生産性向上に寄与する治験総括報告書自動作成ツールを構築！

株式会社メタリアル(本社：東京都千代田区、代表取締役：五石 順一)グループで、国内市場 No.1^{※1} の AI 翻訳サービスを開発・提供する株式会社ロゼッタ(代表取締役：渡邊 麻呂)は、本年 3 月 24 日(月)、厚生労働省会見室にて国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院と共同で、『生成 AI による治験関連文書作成の自動化に関する生成 AI の研究について初年度の開発状況の発表』を行いました。ここでは、アーキテクチャの開発がシステム自体は完成し、プロンプト設計が 7 割ほど完了し、一定の精度で自動作成ができるようになったことを発表しました。本レポートでは当日の様子をお知らせいたします。

※1 出典：ITR「対話型 AI・機械学習プラットフォーム市場 2023」国内翻訳市場



■実施背景

当社は 2024 年 4 月より、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院と共同で、生成 AI を活用し、CSR(治験総括報告書)をはじめとする治験関連文書の自動作成に関する研究に取り組んでおります。本研究は、ロゼッタの AI 技術と国立がん研究センター中央病院の知見を融合させることで、治験の質向上と負担軽減に貢献し、本研究成果が臨床試験の AI 化推進の一助となることを目的としております。このたびは、共同研究によって開発中の「医師主導治験における CSR(治験総括報告書)自動作成ツール」における現段階での研究成果について発表することとなりました。



■ 本件に対するお問い合わせ
株式会社メタリアル 広報担当：中田、松本
〒101-0051 東京都千代田区神田神保町 3 丁目 7 番 1 号
Email : pr@metareal.jp <https://www.metareal.jp/contact/>



報道関係者各位

■生成 AI 活用で治療プロセスの迅速化、質向上、コスト削減、そして患者体験の向上を目指す
国立がん研究センター中央病院の中村 健一氏は、「生成 AI を用いた治験関連文書自動作成ツールの構築」をテーマに、治験関連文書作成の自動化に関する生成 AI の研究内容について発表しました。

**国立がん研究センター 中央病院 国際開発部門 部門長 中村 健一氏 発表内容****〈臨床試験における文書作成〉**

臨床試験には大量の文書作成が必要です。例えば、A4 で 2～3 ページにまとめる研究概要の作成には始まり、100 ページ以上におよぶ治験実施計画書、さらには患者説明文書、症例報告書、各種手順書などが作成されます。そして実際の治療を経てデータ収集後に統計解析報告書が作成され、最終的に総括報告書(CSR)にまとめられます。さらに学会発表スライドや論文の作成など、上流から下流に大量の文書が流れ、さらにそれが相互に関連し合っています。

〈最初に CSR 自動生成に取り組む背景〉

まず一つは、技術的ハードルが比較的低く、既存の治験実施計画書や統計解析報告書の内容を転記・編集することで対応できる部分が多いことです。また総括報告書の作成には、入札を経て外注するため作成に半年以上の期間と、通常 1 件あたり 500 万円以上のコストを要します。CSR 自動生成には、時間やコストの大幅な削減が期待できました。

〈研究方法〉

ロゼッタ社の AI エンジニアと、国立がん研究センター中央病院のスタディマネージャー、モニター、データマネージャー、生物統計家でプロジェクトチームを結成しました。通常の LLM(大規模言語モデル)では、一般的な知識をもとに文章を生成しますが、本研究では「RAG(Retrieval-Augmented Generation)」という技術を用い、過去の医師主導治験の治験実施計画書や統計解析報告書、CSR のセットを参照しながら、新たな医師主導治験において自動的に CSR を生成しました。これにより、より精度の高いアウトプットが可能になりました。また、非常に重要な書類であるため、生成 AI の誤りを特定できるよう、根拠となる文書の参照箇所を明示する機能も実装し、信頼性を確保しました。

さらに、各章ごとに適切な AI モデルやプロンプトを選定しました。例えば、単なるコピー&ペーストで済む部分、要約が必要な部分、時制などの変更が必要な部分、執筆する必要がある部分など、それぞれの特性に応じて言語モデルを変更し、最適なプロンプトを開発しました。

報道関係者各位

〈システムの概要〉

このツールでは、治験実施計画書と統計解析報告書をアップロードすると、中央のエディタ画面に自動生成されたCSRが表示されます。ユーザーは、好みの文章の選択、修正、加筆が可能で、さらにAIチャットボットを利用すれば文章の修正や要約を指示できます。また、生成された文章の根拠となる文書の該当箇所を表示でき、信頼性の確保につながります。



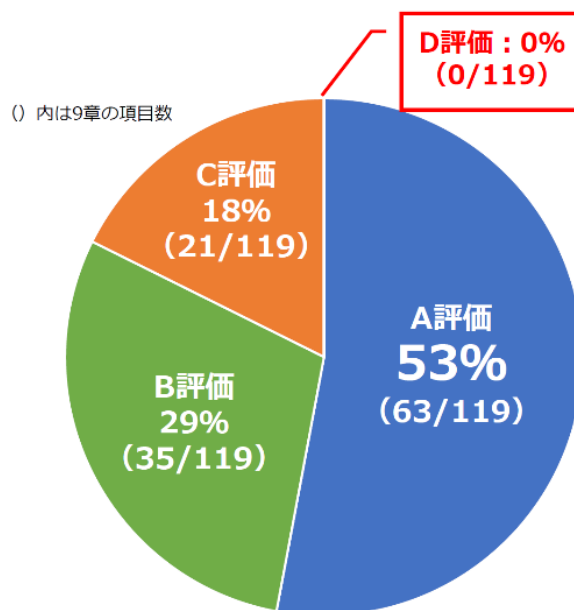
IDとパスワードでログインし、CSRを作成したいプロジェクトを作成。CSRの作成に必要なプロトコールと統計解析報告書のファイルを指定。

自動生成されたCSR：赤枠部分に複数の文書候補が生成され、好みの候補を選択可能。内容は青枠のエディタ画面で自由に編集することが可能。緑枠のチャットボットで一般的な質問などが可能。

CSRができるまで：自動作成～編集(画面)

〈精度の評価結果について〉

ほぼそのまま可能と微修正で利用可能が約80%に
自動生成されたCSRの精度を、A(ほぼそのまま利用可能)～D(利用は困難)の4段階で評価したところ、A(ほぼそのまま利用可能)とB(微修正で利用可能)が約80%のぼり、D(利用は困難)は0%でした。これは、従来外注していた作業の大部分が内製化できる可能性を示しています。



報道関係者各位

〈CSR 自動生成の課題〉

一方で、約 18%の部分は大幅な修正が必要でした。コピー&ペーストで良い箇所に対し、誤った情報が生成されるなど、表の列順が入れ替わってしまうといった課題が確認されました。これらの課題を解決するため、プロンプトエンジニアリングの精度向上を図っていきたいと思います。また、強化学習を通じて、治験実施計画書や統計解析報告書、総括報告書などのデータセットを増やすことや、LLM(大規模言語モデル)の進化により、精度が改善されることが期待できます。今後は、症例一覧や有害事象の報告書など、多様な文書を取り入れて、より完全性を高めていくことを目指しています。

〈今後の展望〉

今後は、研究者がこれまで 3~4 ヶ月かけて作成していた研究計画書や治験実施計画書の自動作成や、患者向けの説明文書をより分かりやすく AI が作成することも期待できます。また、研究者の時間と手間を要している論文作成や、増加している国際共同試験での多言語対応にも生成 AI が役立つと考えられます。

さらに、治験のプロセス全体にも生成 AI が活用され、候補の選定や問い合わせの自動応答、リアルタイムでのデータモニタリングや解析、意思決定支援など、さまざまな用途が考えられます。このように、治験プロセスの迅速化、品質向上、コスト削減に資するだけでなく、患者体験価値の向上も目指して生成 AI を活用していきたいと考えております。

国立がん研究センター 中央病院 国際開発部門 部門長 中村 健一氏 プロフィール

国立がん研究センター中央病院において早期段階の医師主導治験から大規模な多施設共同臨床試験まで様々な種類の臨床試験の実務経験を持ち、臨床試験の運営と薬事規制の専門家として多数の国際プロジェクトに携わられています。

報道関係者各位

■医療・製薬業界での生成 AI 活用で、単純労働から解放される未来を

株式会社ロゼッタの古谷 祐一は、国立がん研究センターとの研究のきっかけとなった、製薬企業向け生成 AI SaaS ソリューション「ラクヤク AI」の紹介をまじえながら、これまでの取り組みや今後の展望について発表しました。



株式会社ロゼッタ 取締役 ラクヤク AI 事業責任者 古谷 祐一 発表内容

〈ロゼッタについて〉

ロゼッタは AI 技術を活用した自動翻訳の分野でスタートし、長年にわたり専門領域向けの高精度翻訳サービスを展開してきました。近年では大規模言語モデルの登場により、翻訳にとどまらず、要約や文書作成など多様なテキスト生成へと領域を広げ、生成 AI 事業として発展しています。

〈製薬業界との関わり〉

医療・製薬業界では、厳格なガイドラインに基づく翻訳が求められる中、当社の翻訳エンジン「T-400」は 100 社以上の製薬・ヘルスケア企業に導入されています。また、国立がん研究センターとの共同研究をはじめ、生成 AI を活用した医療・製薬業界向けの受託開発も進めてきました。これまでの実績と LLM の進化により、現在では専門文書に特化した AI ソリューションを提供しています。その代表的なプロダクトが、今年 2 月にリリースした SaaS 型の生成 AI ソリューション「ラクヤク AI」です。

〈先端技術と今後の注力領域〉

現在、製薬業界ではメタバースやデジタルツイン技術の活用も進みつつあり、仮想空間上での医薬品検証の実証も始まっています。ロゼッタもそうした将来の可能性を見据え、メタリアルグループとして包括的な戦略を描いています。

〈製薬業界の生成 AI 利用実態〉

今年 1 月に実施した業界調査では、生成 AI を導入済みの製薬企業は約半数。その用途は「文章作成 (70%)」「資料チェック (40%)」など、主にドキュメント業務が中心です。ただし、毎日使用している企業は 5.4%とまだ少なく、多くが“使い始め”の段階にあります。AI の導入効果として特に大きかったのが、文書作成、資料チェック、データ検索の効率化でした。なかでも、最も自動化を望まれていた業務が「CSR を含む CTD の作成」であり、今回の共同研究によってこの課題に着手できたことは非常に意義深いと考えています。

報道関係者各位

〈今後の展望〉

新薬開発では基礎研究への投資が注目されがちですが、私たちは「治験関連文書をどれだけ早く正確に作れるか」に注目しています。たとえば、年間100億円の売上が見込まれる新薬が3か月早く上市されれば、特許期間の延長によって約25億円の追加収益が見込まれます。CSRやCTDの作成を効率化することで、こうしたタイムロスを削減し、企業の競争力強化に直結します。

先日リリースした「ラクヤク AI MW エディタ」を含め、今後も AI を活用して製薬業界の単純労働を減らし、ドキュメント管理に費やす時間を削減することで、医薬品開発や医療の現場に集中できる環境づくりを支援してまいります。

株式会社ロゼッタ 取締役/「ラクヤク AI」事業責任者 古谷 祐一 プロフィール

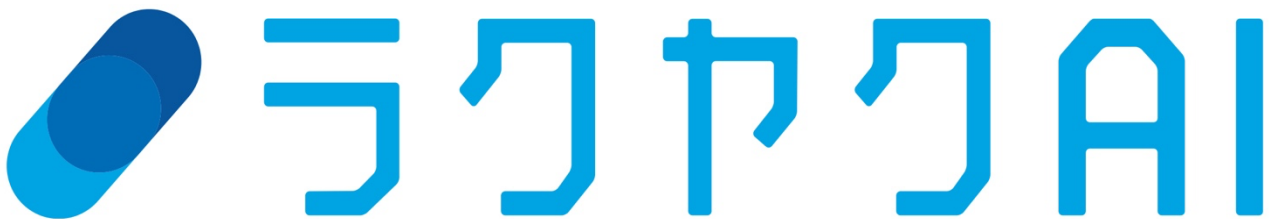
GMO インターネットグループの連結子会社である Global Web 株式会社(GMO スピード翻訳株式会社)の代表取締役社長を経て、総合的な翻訳ソリューションを提案するロゼッタの連結会社、Xtra 株式会社の代表取締役社長に就任。2021年、ロゼッタの取締役に就任。AI 翻訳の限らない可能性を世の中に広めるべく精力的に活動している。2012年より一般社団法人日本翻訳連盟理事(退任)、2014年よりアジア太平洋機械翻訳協会監事(現任)を務める。

■製薬企業向け生成 AI SaaS ソリューション「ラクヤク AI」について

ラクヤク AI プロダクトサイト：<https://www.rozetta.jp/rakuyakuai/>

ラクヤク AI 資料ダウンロード URL：<https://www.rozetta.jp/rakuyakuai/document/>

ラクヤク AI に関するお問い合わせ URL：<https://www.rozetta.jp/rakuyakuai/inquiry/>



■ 本件に対するお問い合わせ

株式会社メタリアル 広報担当：中田、松本
〒101-0051 東京都千代田区神田神保町3丁目7番1号
Email：pr@metareal.jp <https://www.metareal.jp/contact/>



報道関係者各位

■メタリアル・グループについて

「世界中の人々を場所・時間・言語の制約から解放する」を企業ミッションとし、「対話型 AI・機械学習プラットフォーム市場 2023」(出典：ITR)の「翻訳市場」において国内市場 No.1 に位置している。

法務・医薬・金融・化学・IT・機械・電気電子など、2,000 分野に対応。顧客ごとの課題解決・未来創造を目的とした完全カスタマイズ AI 開発サービスを提供している。

AI 開発実績：翻訳 AI、四季報 AI、製薬会社向け AI、ゲームローカライズ AI 等

社名：株式会社メタリアル

URL：<https://www.metareal.jp/>

所在地：東京都千代田区神田神保町 3-7-1 ニュー九段ビル

代表者：代表取締役 五石 順一

設立：2004 年 2 月

事業内容：業種特化の専門文書 AI の企画・開発・運営

お問合せ先：pr@metareal.jp

■株式会社ロゼッタについて

国内最大の AI 翻訳リーディングカンパニーとして培った 6,000 社以上の顧客基盤と技術力を基に、製薬・製造・法務・特許・金融等の各業界に特化した専門文書作成に貢献する AI サービスを提供している。

主力サービス：専門用語に強い高精度 AI 翻訳「T-400」

(特徴)

1. 生成 AI×専門翻訳を実現。常に進化する翻訳プラットフォーム
2. 精度 95%を誇る超高精度の自動翻訳
3. 専門 2,000 分野・100 言語をカバー
4. 国内サーバーによる最高水準のセキュリティ
5. スキャン画像 PDF も丸ごと翻訳
6. 個社の社内用語を自動で翻訳結果に反映

その他に、製薬業向け生成 AI ソリューション「ラクヤク AI」、議事録&翻訳 AI ツール「オンヤク」などのサービスを提供。

社名：株式会社ロゼッタ

URL：<https://www.rozetta.jp/>

代表者：代表取締役 渡邊 麻呂

事業内容：AI 翻訳および専門文書 AI の開発・運営