

管理番号: BZLib-144

改訂番号: 0

名称: **Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development**

ページ数: 全 8ページ



Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development

January 2026

株式会社文善

改0 2026年3月23日



株式会社 文善

改0
BZLib-144_FDA&EMA AI
Principles_r0.docx

【注記】

本書は、FDA 及び EMA が発行した英語原文を株式会社文善にて和文翻訳したものです。

翻訳文はできるだけ英語原文に忠実になるよう努めました。あくまでも英語原文を正とするものです。本書は規制の理解を補助する目的で作成したものであり、株式会社文善は翻訳文に誤りがないことについて保証いたしません。

原文の内容をご自身で必ず確認してください。株式会社文善は、本書を利用したこと起因して、何らかの損害が生じたとしても、これについては一切の責任を負いません。

本書に記載の翻訳文については、事前に株式会社文善の書面による許可がある場合を除き、複製、複写その他いかなる方法による複写、及び引用、転載も禁止とさせていただきます。

本書に含まれる内容は、予告なしに変更されることがあります。

本書を含め、株式会社文善のサイト (<https://bunzen.co.jp>) では、電磁的記録・電子署名等に関する規制やガイダンスの翻訳を掲載しています。

本書、株式会社文善のサービス等への質問、コメント等は info1@bunzen.co.jp にお寄せください。

【本書の表記について】

文脈に応じ説明を補足した場合、〔 〕内にそれを記述しています。

読みやすさのために、論旨を補足するような文は適宜 () に入れています。また” and” で並べられた単語を中黒点「・」、” or” で並べられた単語をスラッシュ「/」で区切る場合があります。なお、原文の「/」はそのまま訳文でも「/」にしています。

【訳注】には、訳又は内容についての説明を記載しています。



目次

1.	Human-centric by design (人間中心の設計であること)	3
2.	Risk-based approach (リスクベースアプローチ)	3
3.	Adherence to standards (標準の遵守).....	3
4.	Clear context of use (明確な使用目的).....	3
5.	Multidisciplinary expertise (学際的な専門知識)	3
6.	Data governance and documentation (データガバナンス及び文書化).....	4
7.	Model design and development practices (モデル設計及び開発の実践)	4
8.	Risk-based performance assessment (リスクベースのパフォーマンスアセスメント).....	4
9.	Life cycle management (ライフサイクル管理)	5
10.	Clear, essential information (明確で、不可欠な情報).....	5



Artificial Intelligence (AI) has the potential to transform the way drugs (medicines)¹ are developed and evaluated, ultimately improving health care. In this context, AI refers to system-level technologies used to generate or analyze evidence across the drug product life cycle, including nonclinical, clinical, post-marketing, and manufacturing phases.

Drugs are authorized based on demonstrated quality, efficacy and safety, and when their benefits outweigh their risks. As new technologies emerge, including AI, it is essential that their use reinforces these requirements for the benefit and safety of patients.

The use of AI throughout the drug product life cycle has increased significantly in recent years. The complex and dynamic processes involved in developing, deploying, using, and maintaining AI technologies benefit from careful management throughout the drug product life cycle to ensure outputs are accurate and reliable. Among other innovations, AI technologies are anticipated to support a multi-faceted approach that promotes innovation, reduces time-to-market, strengthens regulatory excellence and pharmacovigilance, and decreases reliance on animal testing by improving the prediction of toxicity and efficacy in humans. This document outlines a common set of principles to inform, enhance, and promote the use of AI for generating evidence across all phases of the drug product life cycle.

人工知能 (AI) は、医薬品 (医薬品製剤)¹ の開発及び評価の方法を変革し、最終的には医療を改善する潜在力を有している。本稿において「AI」は、非臨床、臨床、市販後、製造といった医薬品ライフサイクル全体にわたり、エビデンスを生成又は分析するために用いられるシステムレベルの技術を指す。

医薬品は、その品質、有効性及び安全性が実証され、かつその利益がリスクを上回る場合に承認される。AI を含む新たな技術が登場してきているが、そういう技術の利用により、患者の利益及び安全のため、このことをさらに推し進めることが重要である。

近年、医薬品ライフサイクル全体における AI の利用は著しく増加している。医薬品ライフサイクル全体を通じて、成果物が正確かつ信頼できるものとなるよう慎重に管理を行うが、AI 技術の開発、導入、使用及び維持管理に関わる複雑かつ動的なプロセスは、その慎重な管理に恩恵を受けている。AI 等の革新的技術は、イノベーションの促進、上市までの時間の短縮、規制上の卓越及びファーマコビジランスの強化、人体への毒性及び有効性の予測を改善することによる動物実験への依存の低減、について多面的なアプローチを支援することが期待されている。本書は、医薬品ライフサイクルのあらゆる段階におけるエビデンス生成のための AI 利用を通知、強化、促進する共通の原則を提示するものである。

¹ For the purpose of this document, the term “drug” is used to refer to drugs and biological products as defined in the United States of America, and medicinal products as defined in the European Union.

¹ 本書において「医薬品 (drug)」という用語は、米国において定義される医薬品・生物学的製剤、及び欧州連合において定義される医薬品 (medicinal products) を指すものである。



<p>These 10 guiding principles are intended to lay the foundation for developing good practice that addresses the unique nature of these technologies. They will also help cultivate future growth in this rapidly progressing field.</p> <p>The 10 guiding principles identify areas where the international regulators, international standards organizations, and other collaborative bodies could work to advance good practice in drug development. Areas of collaboration include research, creating educational tools and resources, international harmonization, and consensus standards, which may help inform regulatory policies and regulatory guidelines in different jurisdictions, in line with applicable legal and regulatory frameworks.</p> <p>As the use of AI in drug development evolves, so too must good practice and consensus standards. Strong partnerships with international public health partners will be crucial to empower stakeholders to advance responsible innovations in this area. Thus, this initial collaborative work can inform our broader international engagements.</p>	<p>ここで示す 10 の指針原則は、これらの技術の独特な性質に対応するグッドプラクティスを確立するための土台を作ることを意図している。また、これら〔10 の指針原則〕は急速に進歩しているこの分野において将来の発展を育む助けともなるであろう。</p> <p>この 10 の指針原則は、国際規制当局、国際標準化機関、及びその他の協働機関が、医薬品開発におけるグッドプラクティスを広めるために取り組むべき領域を示すものである。協働の領域には、研究、教育ツール・資料の作成、国際的調和、及び合意規格が含まれる。これらは、各法域において、適用される法規制の枠組みに沿った規制方針や規制ガイドラインを策定する際の参考となるであろう。</p> <p>医薬品開発における AI 利用の進展に合わせて、グッドプラクティス及び合意規格もまた進化しなければならない。ステークホルダーがこの領域において責任ある革新を推進できるようにするためには、各国際公衆衛生パートナーとの強固な協働関係が極めて重要である。したがって、この最初の協働作業は、より広い範囲での国際的関与の参考となり得るであろう。</p>
---	--

1. Human-centric by design (人間中心の設計であること)

The development and use of AI technologies align with ethical and human-centric values.	AI技術の開発及び利用は、倫理的かつ人間中心の価値観に沿って行われる。
---	-------------------------------------

2. Risk-based approach (リスクベースアプローチ)

The development and use of AI technologies follow a risk-based approach with proportionate validation, risk mitigation, and oversight based on the context of use and determined model risk.	AI技術の開発及び利用は、リスクベースアプローチに従い、想定される使用状況や評価されたモデルリスクに応じて、適切なバリデーション、リスク低減策、及び監督を行う。
--	--

3. Adherence to standards (標準の遵守)

AI technologies adhere to relevant legal, ethical, technical, scientific, cybersecurity, and regulatory standards, including Good Practices (GxP).	AI技術は、グッドプラクティス (GxP) を含む、関連する法的、倫理的、技術的、科学的、サイバーセキュリティ及び規制に関する標準に従う。
--	---

4. Clear context of use (明確な使用目的)

AI technologies have a well-defined context of use (role and scope for why it is being used).	AI技術については、明確に定義された使用目的（当該技術を使用する理由、役割及び適用範囲）を定義する。
---	--

5. Multidisciplinary expertise (学際的な専門知識)

Multidisciplinary expertise covering both the AI technology and its context of use are integrated throughout the technology's life cycle.	〔AI〕技術のライフサイクル全体を通じて、AI技術とその使用目的の双方に関する学際的な専門性を活用する。
---	--



6. Data governance and documentation (データガバナンス及び文書化)

<p>Data source provenance, processing steps, and analytical decisions are documented in a detailed, traceable, and verifiable manner, in line with GxP requirements. Appropriate governance, including privacy and protection for sensitive data, is maintained throughout the technology's life cycle.</p>	<p>データのソースの出所、処理手順、及び分析に関する判断は、GxP 要件に沿って、詳細で、追跡可能で、かつ検証可能な方法で文書化する。〔AI〕技術のライフサイクル全体を通じて、プライバシー保護及び機微データの保護を含む適切なガバナンスを維持する。</p>
---	--

7. Model design and development practices (モデル設計及び開発の実践)

<p>The development of AI technologies follows best practices in model and system design and software engineering and leverages data that is fit-for-use, considering interpretability, explainability, and predictive performance. Good model and system development promotes transparency, reliability, generalizability, and robustness for AI technologies contributing to patient safety.</p>	<p>AI 技術の開発は、モデルやシステムの設計、及びソフトウェア工学のベストプラクティスに従い、利用目的に適合した（解釈できるか、説明できるか、パフォーマンスを予測できるか、を考慮した）データを活用する。良いモデルや良いシステム開発とは、患者の安全に役立つ AI 技術の透明性、信頼性、汎用性、及び堅牢性を促進するものである。</p>
---	--

8. Risk-based performance assessment

(リスクベースのパフォーマンスアセスメント)

<p>Risk-based performance assessments evaluate the complete system including human-AI interactions, using fit-for-use data and metrics appropriate for the intended context of use, supported by validation of predictive performance through appropriately designed testing and evaluation methods.</p>	<p>人間-AI 間のやりとりを含む、システム全体をリスクベースのパフォーマンスアセスメントにより評価する。〔アセスメントには、〕意図した使用状況に合ったデータ及び指標を用いる。〔アセスメントは、〕適切に設計されたテストと評価手法による、予測パフォーマンスのバリデーションに裏付けられる。</p>
--	--

9. Life cycle management (ライフサイクル管理)

<p>Risk-based quality management systems are implemented throughout the AI technologies' life cycles, including to support capturing, assessing, and addressing issues. The AI technologies undergo scheduled monitoring and periodic re-evaluation to ensure adequate performance (e.g., to address data drift).</p>	<p>リスクベースの品質管理システムを、AI 技術のライフサイクル全体にわたり実装する。そこには、課題の把握、アセスメント、対応を支援することにも含まれる。適切なパフォーマンス（例：データドリフトへの対応）を確実にするため、AI 技術に対して、計画的なモニタリング及び定期的な再評価を行う。</p>
---	---

10. Clear, essential information (明確で、不可欠な情報)

<p>Plain language is used to present clear, accessible, and contextually relevant information to the intended audience, including users and patients, regarding the AI technology's context of use, performance, limitations, underlying data, updates, and interpretability or explainability.</p>	<p>AI 技術の使用目的、パフォーマンス、制約事項、基盤データ、更新内容、及び解釈可能性／説明可能性に関する情報は、明瞭で、アクセスしやすく、状況に即した情報を、平易な言葉を用い、利用者や患者を含む意図した対象者に提示する。</p>
---	---