



人工知能（AI）の利用に関するタケダの見解

概要

タケダは、その関連会社および提携パートナーも含め、AIシステムの倫理的な使用および採用について、持続可能な取り組みの指針として以下の諸原則を定めています。この「人工知能（AI）の利用に関するタケダの見解」は、それらの諸原則について解説するものです。

- 私たちの事業の責任ある形でのイノベーション支援
- 医療および社会的便益の重視
- 個人の選択の自由の推進
- 公正でバランスのとれたシステムの確立
- 強固で信頼性の高いAIの構築
- 安全安心なプラットフォームの確保
- 説明可能なAIの追求
- 監査可能なプロセスの確立
- 人の関与の維持

人工知能(AI)の定義

AIの定義は、メディアや科学文献によってさまざまです。タケダでは、欧州委員会のAI専門家グループが提案した技術的定義(脚注1参照)をもとに、以下のように簡略化しています: **AIとは、データに基づいてパターンの発見、行動の実行、意思決定またはその支援を行うためのシステムまたはソフトウェアである。**¹

¹人工知能をテーマとして扱うハイレベルの専門家グループ:『Shaping Europe's digital future』(2022)。

タケダは、分析や人工知能から得た知見から学び、それを踏まえて行動することを通じて、持続可能な価値を生み出す「責任あるAI」の実現に取り組んでいます。私たちはまた、AIの実践を強化し発展させる広範な科学、産業、そしてテクノロジーのコミュニティにも積極的に貢献しています。具体的には、私たちは国際製薬団体連合会(IFPMA)の各種ワーキンググループや、「人の健康および医薬品の開発に資する人工知能の開発・応用の促進」を目指すMIT-Takeda Programなどに参加しています。²

AIが進化するスピードは、こうしたテクノロジーに適用される法令やガイダンスの制定・改正よりも早いことを踏まえ、タケダの諸原則は、AIに関する倫理的な意思決定のあるべき姿を示すものになっています。

背景

タケダはサイエンスに基づき、最も信頼されるデジタルバイオ医薬品企業となるために尽力しています。私たちは、私たちの業務が人々に根本的な影響を与えることと、その影響が人々の健康に関するものであり、そして人々がぜい弱な状況にあるときに影響を与えるものであるということを理解しています。また、テクノロジーの利用についても、私たちは高い水準の倫理基準を追求します。³AIは、医薬品開発から製品流通、患者さんの治療に至るまで、医療のあらゆる分野に影響する可能性のある発展中の分野であり、AIを倫理的に使用するための一般原則を明確に示し、正確に解釈することが重要です。この文書に記載される諸原則は、Takeda Ethics Advisory Council(TEAC)を通じて制定されました。TEACは、卓越した外部の倫理に関する専門家やタケダのリーダーシップチームメンバーを含む多様な専門家グループによって構成されています。TEACの主な責任は、倫理的問題を分析し、それらの問題に対して強固で原則に基づく方針の策定をタケダに助言することにあります。倫理的なAIに関する私たちの原則は、有益・無害であり、自己決定を尊重し、公正であるという生物医学倫理の伝統的原則を包含し、それらを発展的に用いることができるように策定されました。⁴

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/expert-group-ai>より2022年5月25日検索。

²<https://mittakedaprogram.mit.edu/>

³Fjeld, J., Achten, N., Hilligoss, H., Nagy, A., Srikumar, M. (2020) 『Principled Artificial Intelligence: Mapping Consensus in Ethical and Rights-Based Approaches to Principles for AI』 *SSRN Electronic Journal*(<https://doi.org/10.2139/ssrn.3518482>) より

⁴Beauchamp, T. / Childress, J. (2019) 『*Principles of biomedical ethics* [邦題: 生命医学倫理]』(第8版) Oxford University Press刊

タケダの観点

タケダはイノベーションに対して、責任あるアプローチを大切にしており、それがデータやデジタル技術の活用方法にも反映されます。新薬の発見、基礎生物学に対する理解の向上、治療の最適化、患者さん、医療従事者、その他の人々の満足度の向上に役立つ最先端のAIシステムを組み込んだソリューションなど、最適なソリューションを提供すべく私たちは尽力しています。そのためには、タケダのAIベースのアルゴリズムやデジタルインフラを安全かつ倫理的で信頼に値するものにするうえで必要な慣行や文化の変革に注力する必要があります。また、AIは幅広い用途が想定されるツールであることから、倫理面で配慮すべきは、既存の生物医学倫理の議論をどう発展させるかであり、そのためには機能横断的な連携が必要になります。

タケダとそのパートナーやベンダーが採用するアルゴリズムについては、以下の点に留意する必要がありますと私たちは考えます：

- 1) **それぞれの地域や国際的な法規制の遵守(適法なAI)** – ソフトウェアやアルゴリズムは適切な法的監督のもとで開発・展開され、その遵守は関連する法規制の専門家によって管理されます。
- 2) **セキュリティおよび技術的健全性の重視(強固なAI)** – これは、バイオ医薬品業界およびタケダ社内のベストプラクティスを反映したものであるべきです。
- 3) **この文書に記載の倫理基準の遵守(倫理的なAI)**

タケダにおける倫理的なAIの実現を目指す観点から、この文書では、AIが個人、環境および私たちのビジネスの持続可能性にもたらすメリットを最大化するような原則のフレームワークについて説明します。これらの諸原則は、イノベーションの初期段階から、内部プロトコルの開発過程を経て、AI技術の最終的な展開段階に至るまで適用されます。AIおよびその倫理的設計の管理は、関連する専門家や利害関係者らの関与のもと継続的開発のなかで絶えず行われるべきものです。

以下の諸原則を通じて、倫理的なAIに対するタケダの戦略的アプローチを概説します：

- **私たちの事業の責任ある形でのイノベーション支援**
タケダは、AIの導入が事業の持続可能性に不可欠であることを認識しています。効率を改善し、効果を高め、環境への影響を可能な限り最小限に抑えるようなAIシステムを私たちは追求します。

- **医療および社会的便益の重視**

タケダは、臨床的に意味のあるアウトカムとリスクの両方のバランスをとることを目指します。私たちは、ツールとしてのAIの適切性をつねにチェックし、ぜい弱な立場にある人々にとくに注意を払います。そして、AIが健康に直接影響をもたらす可能性があれば、AIシステムの設計や使用について患者さんや医療従事者、その他の関係者の意見を可能な限り、意味のある範囲で取り入れるよう努めます。

- **個人の選択の自由の推進**

私たちは、個人の選択の自由を損なうことなくヘルスケアソリューションを提供することを最大限可能にするようなAIシステムの構築を推進します。AIシステムの開発・導入に際しては、患者さんや医療従事者、その他の視点を、可能な限り、意味のある範囲で考慮するよう努めます。

- **公正でバランスのとれたシステムの確立**

AIのトレーニングやテストに使用するデータは、対象とするサンプル集団を疫学的に可能な限り反映し、年齢、性別、人種、民族、健康の社会的決定要因などの面で可能な限り多様¹であるべきとタケダは考えます。

- **強固で信頼性の高いAIの構築**

タケダは、機械学習やソフトウェアエンジニアリングにおけるベストプラクティスを駆使し、対象とするサンプル集団を可能な限り反映する独立したテストセットを用いてAIシステムを構築し、テストすることを目指します。臨床に使用する際は、厳密なテスト、独立したコントロールとテストデータの使用、記録、さらに可能であれば、査読やオープンアクセスによるアルゴリズムの共有などの確立された手法を用いて、臨床的に適切な条件下でパフォーマンスを実証するよう促進します。

- **安全安心なプラットフォームの確保**

タケダは、個人情報には可能な限り安全に保護され、かつ匿名化すべきものと考えます。社内のデータガバナンス実務は、プライバシーおよびITセキュリティに関するタケダの各種ポリシー、さらにはヘルスデータの共有と二次利用に関するタケダの見解と整合しています。

- **説明可能なAIの追求**

タケダは、AIベースのシステムに関するきわめて重要な情報を患者さん、医療従事者、その他の人々に提供します。これにはリスクに関する明確な推測も含まれ、人間の意思決定をサポートする観点から、この種の情報を明確かつ状況に応じた方法で提供します。ただし、説明のレベル、程度および種類は、必要性や技術的実現可能性によって異なる可能性があります。

- **監査可能なプロセスの確立**
タケダは、ヘルスケア領域におけるAIシステムの利用について、業界標準のベストプラクティスを駆使することにより、完全な記録やバージョン管理が行われることを目指します。これは、意思決定に伴って用いたバージョンやデータ、各種パラメーターを、テスト段階のみならず実用段階においても追跡できるようにするためです。
- **人の関与の維持**
ハイリスクなシステムを運用する場合、人の関与が不可欠であるとタケダは考えます。私たちは、運用面および倫理面の検討が絶えず実行されるAIシステムの開発・展開を目指しており、システム改善に向けたフィードバック収集など、システムのパフォーマンスに人が関与することを促進していきます。

まとめ

AIはタケダのみならず、患者さんや医療従事者、私たちがサービスを提供するその他の人々にも多くの可能性をもたらすものである、とタケダは認識しています。私たちはAIの使用に責任を負うとともに、AIの導入についても、厳しい基準に基づかなければならないと考えます。

AIが進化するスピードは、こうしたテクノロジーに適用される法令やガイダンスの制定・改正よりも早いことを踏まえ、上述したタケダの諸原則は、AIにまつわる倫理的な意思決定に関するタケダの理念と枠組みを示しています。現在と未来において患者さん、医療従事者、その他の方々と社会全体の期待に応えるために、タケダはこれらの諸原則を定期的に見直します。

武田薬品工業について

タケダは、日本に本社を置き、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるというバリュー（価値観）を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。「すべての患者さんのために、ともに働く仲間のために、いのちを育む地球のために」という約束を胸に、革新的な医薬品を創出し続ける未来を目指します。研究開発においては、オンコロジー（がん）、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、消化器系疾患の4つの疾患領域に重点的に取り組むとともに、血漿分画製剤とワクチンにも注力しています。

2022年9月