HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

薬事業務におけるAIガバナンス

人件知知能のためのフレームワーク

HERMS コンサルタントDMCC

アラブ首長国連邦ドバイ,アラブ首長国連邦 | hermsglobal.com

HERMS WHITE PAPER | WP5 | NOVEMBER 2026 _ リードエグジビションジャパン

薬事業務におけるAIガバナンス

人件知知能のためのフレームワーク

米国、欧州、サウジアラビア、アブダビの規制当局は、規制当局の作業をサポートできるが、あらゆる決定に責任を負います。この論文は、GCCの規制当局チームのための実用的なフレームワークに合意したことになります。

HERMS コンサルタントDMCC

アラブ首長国連邦ドバイ,アラブ首長国連邦 | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

コンテンツ

エグゼクティブ・サマリー

1. なぜ規制当局は、準拠したAIを必要とするのか

2. 規制風景

3. コアコンセプト

4. HERMS 人間を識別できるインテリジェンスフレームワーク

5. 規制使用事例のリスク層

6. 人権宣言

7. 証拠, トレーサビリティと監査

8.人工知能と大型言語モデルの生成

9. 実装ロードマップ

10。 落と準備チェックリスト

11. どのように HERMS 助け

参考文献

エグゼクティブ・サマリー

既に規制作業の一部であるAI。 FDAの薬物センターは、より多くの経験を報告する 500 AIコンポーネントからの投稿 2016 へ へ へ へ 2023.5 1月1日 2026 FDA、EMAは、医薬品ライフサイクル全体で良好なAI実践のための10つの共同原則を公表しました。そのうちの1つは、AIが設計によって人間中心であるべきだと述べています。 1

10 FDA-EMA は、優れた AI の練習のための原則をジョイントします。, 1 月 20261	**7 手順** FDAのリスクベースの信頼性フレームワーク3	**500+** FDAの医薬品センターで審査されたAIコンポーネントと2016–20235	**10月 2025** アブダビ責任あるAI規格が効果を発揮15

方向は管轄区域を渡って一貫しています。 サウジアラビアのAI倫理原則は、AIのライフサイクルと識別可能な人々を横断して人間を監督する必要があります。12アブダビは、人脈内ループまたは人脈内ループオーバーサイト、オーバーライドメカニズムおよび監査証跡を必要とします。15 EMAは、申請者またはマーケティングの承認者が、すべてのアルゴリズム、モデル、データセットが適していることを確認する責任を負います。7目的

管理されたAIの6つのコミットメント

使用される前に、すべてのAIアプリケーションで使用するコンテキストを定義します。1,3

リスクに比例して、出力が決定に影響を及ぼし、誤った場合はどうなるかに基づいて、オーバーサイトを設定してください。3,4

審査官が確認できるソースで出力されるすべての出力をグラウンド化1,15

人間に名前を付けられた所有者をAIがサポートするすべての決定に割り当てます。12,15

監査のための入力、出力、バージョン、およびヒトの介入をログに記録します。15

ライフサイクル全体でパフォーマンスを監視し、再評価します。1,15

> **HERMSビュー**
> 規制業務では、AIが決定するのに十分な精度であるかは問いません。 組織が決定した人物、証拠、そして理由を誰に示すことができるかです。

1. なぜ規制当局は、準拠したAIを必要とするのか

規制業務は、AIサポートに適している文書で重い、ソースに依存しない、期限駆動です。また、エラーが患者の安全、製品の品質、または規制当局の信頼に影響を与える機能です。

AI が値を追加する場所

活動内容	典型的なAIサポート	人的役割
規制インテリジェンス	監視権限のウェブサイト, 新しいガイダンスを要約, 変化のフラグを立てる	関連する確認と影響; アクションを決める
Dossierの準備	第一次草案、モジュールの交差検査、要件に対するギャップ解析	内容の見直し、修正、承認
ラベリング	SmPC、PILおよび参照のラベルの比較;相違を追跡して下さい	単語の定義、ローカルラベルの承認
四味と欠損の文字	事前のレスポンスとソースデータの取得	応答を書き込み、署名する
Pharmacovigilanceサポート	ケースインテークトライエイジ、文献審査	医学的評価と因性
入札と価格設定	要件の抽出、文書の完全性の確認	商業およびコンプライアンスの決定

AIがリスクを生み出す場所

不正確な出力: EMA は、大きな言語モデルが可変的な結果と不正確または不正確な応答を生成することができることに注意を払います。8

データ漏洩: 同じ EMA の原則は、潜在的なデータセキュリティリスクとデータの安全な入力の必要性を強調します。8

明確な説明責任:人がAIサポートの結論を所有していない場合は、誰もそれを規制当局に守ることができます。12

無声漂流:モデル性能は時間とともに変わることができます。これは、ジョイントの原則がスケジュールされた監視と再評価を求める理由です。1

2. 規制風景

規制当局のAIルールは1つありません。この論文のフレームワークは、次のソースを描画します。

ソース	ステータス	関連する
FDA-EMA グッドAI プラクティスの指導原則1	公表 1月 2026; 自主	人間中心の設計からライフサイクル管理まで10原則、将来のガイダンスの基礎2
規制決定のためのAIに関するFDAのドラフトガイダンス3	ドラフト、1月2025	利用の定義されたコンテキストのための7段階、リスクベースの信頼性フレームワーク
薬用製品ライフサイクルにおけるAIに関するEMA反射紙6	9月採用 2024	発見からポスト承認までのAIの安全な使用への配慮
EMA/HMA 指導の原則の大きい言語モデル8	公表 9月 2024; 定期的に更新	安全な入力、出力の重要なレビュー、継続的な学習、エスカレーション
EU GMPアネックス 22: 人工知能9	7月 相談草案 2025	Draft は、重要な GMP の使用からジェネレーション AI を除外します。レビューのスコープ10
EU AI法11	フェーズド・アプリケーション、高リスク・ルール12月2027と8月2028	透明性規則は、8月2026から適用されます。
SDAIA AI倫理原則と政府のGenAIガイドライン12,13	力で、サウジアラビア	人間が監督する; 説明責任; 重要な政府の決定でGenAIなし
アブダビAI政策と責任あるAI標準14,15	ポリシー 2018; スタンダード 10月 2025	リスク層、人間監督、監査証、文書
ISO/IEC 4200116 および NIST AI RMF17	公開 2023	管理システムとリスクフレームワーク: 管理、マップ、測定、管理

GCCのインプリケーション

ガルフで動作する企業は、FDAとEMAの期待に沿う国家のAIの倫理と保健学基準を適用するための規制当局を期待すべきである。 それらのすべてと整列した単一のガバナンスモデルは、市場ごとに別の制御よりも効率的である。

3. コアコンセプト

使用のコンテキスト

FDA は、関心の問題に対処するために使用される AI モデルの特定の役割と範囲として使用のコンテキストを定義します。3 ジョイントの原則は、すべての AI テクノロジーのよく定義されたコンテキストも必要です。1 実際には、これは使用例ごとに 1 つの記述文を意味します。AI アドレス、それが生成するもの、および出力がどのように使用されるか。

モデルリスク

FDA の草案は、モデルの影響、出力が決定をどれだけ駆動するか、決定結果が誤った決定の影響を意味する 2 つの要因を使用してモデルのリスクを評価する。4 リスクが高い、より検証、監督および文書が必要である。3

信頼性

信頼性は、エビデンスによって確立され、AIモデルの特定の使用状況のパフォーマンスで確立されます。3 FDAの7つのステップは、質問を定義し、使用のコンテキストを定義し、モデルリスクを評価し、信頼性評価を計画し、計画、文書結果と偏差を実行し、モデルが適切かどうかを決定します。3

ループとループの人間

アブダビのResponsible AI Standardは、人間がループまたはヒューマン・オン・ザ・ループ・メカニズム、リスク・レベルによる明確なエスカレーション・プロトコル、およびオーバーライド・メカニズムを必要とします。15 ループの人間は、使用前に各出力を承認する人を意味します。ループ上の人間は、個人を監視し、介入することができます。

4. HERMS 人間を識別できるインテリジェンスフレームワーク

下のフレームワークは、 HERMS セクションのソースの合成 2 . 規制業務におけるAIガバナンスを6つの柱に整理する。

ピラー	必要なもの	で固定される
1. 目的	すべてのAIアプリケーションに関心のある使用と質問の書き込みコンテキスト	FDA ドラフトガイダンス3; 共同原理 41
2. プロモーション	モデルの影響と意思決定の結果に基づくリスク層; ティアとスケールを制御する	FDA ドラフトガイダンス4; DoH リスククラス15; 共同原理 21
3. 約束	識別できる、現在のソースにリンクされているすべての出力。 文書化されたデータ ライン ケージ	共同原理 61; DoH ドキュメント規則 15
4. 人	各AIシステムおよび各決定書の所有者; 決定権を定義; 訓練されたユーザー	SDAIA 説明責任12; DoH 役割15; 共同原理 51
5. 証拠	入力、出力、バージョン、レビュー、およびオーバーライドのログ。 監査対応レコード	DoHのトレーサビリティ15;ISO/IEC 4200116
6. パフォーマンス	事前検証、監視、ドリフトチェック、定期的な再評価	共同原理8と91;NIST AI RMF17

説明責任テスト

あらゆるAI対応の規制当局の出力については、組織は数分で答えることができるはずです。AIが尋ねたもの、どのような情報源が使用したのか、誰がそれを見直し、変更したのか、そして誰がそれを承認したのか。

5. 規制使用事例のリスク層

下の層はHERMSの計画モデルです。モデルの影響と決定結果4のFDAロジックとリスクで上昇を制御するアブダビの原則を適用します。15

ティア	事例紹介	最小限の制御
層 1: 低い	内部検索、会議ノート、内部読書のための最初のパスの翻訳	承認されたツールリスト; 未承認ツールの機密データなし; チェックの責任のあるユーザー

ティアー	事例紹介	最小限の制御
層 2: モデレート	規制インテリジェンスの要約、非重要なセクションの最初のドラフト、文書の完全性チェック	ソースの引用が必要; 資格のある査読者は、使用前に承認します; サンプル監査
層 3: 高	安全、効力、品質要求をサポートするコンテンツ; ラベルテキスト; 権限の質問に対する応答; PV ケース トリエージ	検証済みのワークフロー; すべての出力の人間の承認; 完全なロギング; 文書化された信頼性の証拠; 定期的な再評価
層 4: 許可されていません	投稿、ラベリング承認、安全キャサリティ、またはバッチ関連決定に関する唯一の意思決定者としてのAI	禁止;AIは、責任ある人をサポートしているが、決して代用しない

ティアー 4 より広い規制位置を反映しています。サウジアラビアの政府機関GenAIガイドラインは、個人に影響を及ぼす重要な決定から、結果の人間的レビューを要求します。 13 EUのGMPアネックス案 22 重要なGMPアプリケーションでは、AIと大きな言語モデルが使用されない状態です。 9

6. 人権宣言

ガバナンスは、誰が決定するのか不明な場合に失敗します。各AI対応プロセスは4つのロールを定義する必要があります。

役職紹介	責任の責任
システムオーナー	AIシステム、使用のコンテキスト、リスクの層、検証および監視のために責任ある
認定審査官	各出力をソースからチェックし、正しいか、拒否するか、レビューをレコード
意思決定の所有者	提出、ラベルまたは応答などの規制結果承認、およびそれに署名
ガバナンス・ボディ	新しいユースケースを承認し、変更を層化。インシデント、オーバーライド、パフォーマンスの評価

SDAIA は、デザイナー、開発者、およびインキュベーターが、責任を負い、責任を負う必要があります。 12

定義された監視業務: アブダビは、個人またはチームに名前を付けて、出力を監視し、フラグドされたケースとオーバーライドを見直し、懸念を報告する必要があります。15

最終的な権限は人間にとどまります:臨床医がAI-assistedヘルスケアのシナリオで究極の意思決定権限を保持すべきアブダビ標準状態。15 同じロジックは、規制上のサインオフに適用されます。

企業責任:EMAは、申請者またはマーケティング承認者に対するモデルとデータのフィットネスについて責任を負います。7

7. 証拠, トレーサビリティと監査

規制当局または監査員は、AIが支援する結論に達したかを尋ねるかもしれません。 記録は、メモリに依存することなく質問に答えるべきです。

記録するもの

ソース: 出力を生成するために使用される文書、バージョン、日付。1

入力と出力:プロンプトやクエリ、出力、モデルまたはシステムバージョン。15

ヒューマンアクション:レビュー、編集、オーバーライド、承認、各リンクされた責任者。15

検証:テスト結果、受入基準、監視結果。15

データの行列: GxP.1 に沿って追跡可能な方法で文書化されたデータの実証、処理手順および分析の決定

保持とアクセス

Abu Dhabi 規格では、内部および外部の監査のために利用可能なバージョン管理の文書が必要であり、AI システムへのアクセスをすべてログ化します。15 規制チームは、既存の文書の保持と品質システム規則で AI レコードを揃えるべきです。

設計によって基づく源

引用せずに出力される規制AIは、意見です。引用された出力は、査読者が確認できる証拠です。 準拠したシステムは、ティア 2 およびティア 3 の使用に必須の引用を行う必要があります。

8.人工知能と大型言語モデルの生成

Generative AIは規制作業において最も急速に成長しているカテゴリであり、一つの規制当局は最も慎重に処理します。

規制当局が言ったこと

EMA と HMA: スタッフの 4 つの原則: データの安全な入力を確保します。, 重要な思考とクロスチェックの出力を適用します。, 学習を維持します。, 誰が懸念を抱えるかを知っています。. 組織は、ガバナンスを定義する必要があります。, 許可されたユースケース, トレーニングとリスク監視.8

EU GMPアネックス 22 ドラフト: ジェネレーション AI と LLM は、重要な GMP アプリケーションでは使用すべきではありません。非クリティカルな使用では、有能な人々は出力が適していることを確認する必要があります。9 EMA は、業界のフィードバックの後にこの境界を見直しています。10

SDAIA: 政府機関は、個人に影響を及ぼす重大な決定において、遺伝子のAIを使用してはならないものとし、全ての結果は人間に見直されるべきである。13

EUのガイドラインを上回る: 臨床開発と製薬におけるAIに関するEUネットワークの計画予見ガイダンス.18

実用的な制御

機密データや製品データの承認、企業管理ツールのみを使用してください。

生成を制限し、引用で可能なソースライブラリを承認します。

外部に使用されているすべてのステートメントを確認する資格のある査読機が必要です。

投稿、ラベル、および権限の対応において、未読のAIテキストを禁止します。

既知の回答に対して定期的に出力をテストし、結果を記録します。

9. 実装ロードマップ

ロードマップは HERMS 規制当局のAIを活用した業務機能の企画モデル

フェーズ	タイミング	アクション
財団について	日 0–90	在庫電流 AI の使用; 規制業務の AI ポリシーを書く; ツールの承認; システム所有者を割り当てる; 安全な入力とレビューのユーザーを訓練
コントロール	日 90–180	コンテキスト・オブ・ユース・ステートメントを書く; リスク・ティアを割り当てる; レビューとロギング・ルールを設定する; 査読者と意思決定者の役割を定義する
品質保証	日 180–365	Tier 3 のワークフローを検証し、受諾基準を設定し、監視およびサンプル監査を開始し、ガバナンス機関への報告
熟女	年 2 以降	ISO/IEC 42001 に準じ、定期的な再評価、新しい FDA、EMA および GCC のガイダンスの更新

成功事例

完全なソース引用でAI対応の出力の共有。

Tier 3 の共有は、記録された人間のレビューと承認で出力されます。

レビュアー補正率とタスクごとに保存された時間。

AI使用に関する監査件数。

10。 落と準備チェックリスト

10 の落とし穴

文章を使わずにAIを使う。3

リスクを問わない全てのユースケースに同じ制御を適用します。3

機密のdossierまたは患者データを未承認のツールに入力します。8

ソースをチェックせずに出力を受け入れます。8

AIシステムや決定書の所有者に名付けられません。12

誰がレビュー、編集、または出力を承認したのかのログなし。15

重要な決定のためのジェネレーションAIの利用。9,13

一度検証し、再び監視しないようにします。1

ツールでユーザーをトレーニングするだけでなく、その制限に制限はありません。8

ベンダーの責任を会社の責任の代用として扱う。7

レディネスチェックリスト

エリア	準備ができたとき
運営方針	規制業務の承認、許可、禁止された使用のためのAIポリシー
インベントリ	所有者、使用状況、リスクの層で記録されたすべてのAIユースケース
スタッフ	査読者および決定所有者の名前付けおよび訓練された
エイビデンス	Tier 2 と Tier 3 の出力で取得されたシテーション、ログ、承認
品質保証	検証、監視、再評価のスケジュール
アライメント	FDA、EMA、SDAIA、DoH Abu Dhabiの期待にマッピング された制御

11. どのように HERMS 助け

HERMS コンサルタント DMCC は、ライフサイエンス企業やヘルスケア組織が、明確な人的説明責任で規制作業で AI を採用するのに役立ちます。

ガバナンス設計:AI政策、リスク層、決定権、規制当局のガバナンス機関。

使用事例評価:各用途のコンテキスト・オブ・ユース・ステートメント、リスク評価、制御設計。

保証: 検証計画、受諾基準、監視および監査の信頼性。

GCC 市場向けの組織化された、引用された規制のコンテンツと、人間のレビュー。

トレーニング:規制チームの安全使用、重要なレビュー、説明責任。

管理されたAIの信頼性レビューを要求する

HERMS 現在のAIは、この論文の枠組みに対して使用し、予感のある制御計画を届けます。

info@hermsglobal.com | +971 55 600 8944 | www.hermsglobal.com

参考文献

1. FDA と EMA. 医薬品開発におけるGood AI Practiceの原則を指導, 1月 2026.
https://www.fda.gov/media/189581/download

2. EMA. EMAとFDAは、医薬品開発におけるAIの一般的な原則を設定しました, 14 1月 2026.
https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0

3. FDA. 薬物および生物学的製品(案)、 1月 2025 の規制決定を支援するために人工知能の使用に関する検討.

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidan…

4. DLA パイパー. 薬と生物学的寿命サイクルでAIの使用に関するFDAの草案の指導からのキーのテイクアウト, 1月 2025. https://www.dlapiper.com/en-at/insights/publications/2025/01/fda-releases-draft-guidance-on-use-of-ai

5. FDA CDER. 医薬品開発のための人工知能. https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluati
オン・アンド・リsearch-cder/artificial-intelligence-drug-development

6. EMA. 薬用製品ライフサイクルにおける人工知能の使用に関する反射紙 (EMA/CHMP/CVMP/83833/2023), 9月 2024.
https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle

7. EMA. AI(表現)の利害関係者の要件を配信する. https://www.ema.europa.eu/en/docum
所属/代表者/代表/代表理事/代表理事/会長/会長/会長/CEO/CEO/CEO

関連 HERMS リソース

GCCチーム向けライフサイエンスソフトウェア

HERMS ライフサイエンスソリューション

GCC ファーマコヴィジランは、マーケティング承認者のための義務を負います

UAE医薬品製品登録

お問い合わせ HERMS

リンクされた参照およびそれ以上の読書

https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/en/ai-act/timeline/timeline-implementation-eu-ai-act

https://health.ec.europa.eu/document/download/5f38a92d-bb8e-4264-8898-ea076e926db6_en?filename=mp_vol4_chap4_annex22_consultation_guideline_en.pdf

https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ai/NIST.AI.100-1.pdf

https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Documents/ai-principles.pdf

https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Files/GenAIGuidelinesForGovernmentENCompressed.pdf

https://www.dlapiper.com/en-at/insights/publications/2025/01/fda-releases-draft-guidance-on-use-of-ai

https://www.doh.gov.ae/-/media/B84FF5DD027846699C51F36C439A580F.ashx

https://www.doh.gov.ae/en/news/the-department-of-health-becomes-region

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-delivering-stakeholders-requirements-ai-l-pinheiro-ema_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/events/good-manufacturing-practice-multistakeholder-workshop-expert-contributions-artificial-intelligence-guidance-development-annex-22

https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0

https://www.ema.europa.eu/en/news/harnessing-ai-medicines-regulation-use-large-language-models-llms

https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle

https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/artificial-intelligence-drug-development

https://www.fda.gov/media/189581/download

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-use-artificial-intelligence-support-regulatory-decision-making-drug-and-biological

https://www.hermsglobal.com/contact-us

https://www.hermsglobal.com/life-sciences-software-solutions-gcc

https://www.hermsglobal.com/pharmaceutical-product-registration-uae

https://www.hermsglobal.com/pharmacovigilance-obligations-gcc-mah

https://www.hermsglobal.com/solutions

https://www.iso.org/standard/42001

https://www.osborneclarke.com/insights/eu-pharma-regulators-publish-annual-ai-observatory-report