

2026年10月9日

創薬力向上のための官民協議会 施策検討・推進部会 事務局 御中

施策検討・推進部会 構成員

アイパークインスティテュート株式会社 代表取締役社長 藤本 利夫

「AI・データ利活用」論点への回答

— AI創薬データ基盤と共用自律ラボを一体で整備し、「創薬の高速道路」を官民でつくる —

第2回会合（10月9日）の資料2「AI・データ利活用」（p.14）で示された4つの論点について、当日の口頭発表（別添スライド）を補足する形で、包括的に回答する。当日は時間の制約から要点のみを申し述べるため、各論点の根拠と具体的な設計は本書を参照されたい。¹

回答の要旨

- 日本の勝ち筋は、官民共同の横断的な共用基盤である。** 欧米メガファーマは桁違いの資金力で、計算資源とラボを自社に抱える独自のAI基盤を整備している。個社では追従できない日本は、誰もが使える「創薬の高速道路」を官民で整備し、「AIが提案し、ラボが検証し、データで再学習する」ループを国全体で回すべきである（論点①）。
- データ基盤と自律ラボは、分離せず一体で整備する。** 量を集めても、実験条件の異なるデータは比較できない。同一環境で生まれた比較可能なデータが、使うほど予測を精緻にする（論点①②）。
- 必要なのは集積である。** セキュアなデータ・回線環境、十分な計算資源、中立な運営母体、そして計算科学者とウェット研究者が日常的に討議できる環境。人材・技術・計算資源・環境が一体となった拠点形成が前提となる（論点②）。
- エコシステムの鍵は「使うほど賢くなる基盤」と「出口」である。** 大手製薬企業の協力で基盤のデータを充実させ、自律ラボの新規データで予測を精緻化し、基盤での実績が提携・M&Aにつながる仕組みを備える（論点③）。
- ゲノム・臨床データは、将来の接続を前提に、品質と相互運用性を確保する**（論点④）。

¹ アイパークインスティテュートは研究施設の運営受託を事業としており、本書の提言に関わる施策について事業上の利害を有する。但し当社の収益は、入居企業が国内で成長し拠点を拡大することによってのみ増える構造にあり、その利害は国内での持続的な成長という本書の目的と同じ方向にある。

1. 基本認識：世界は「ループを回す速さ」の競争に入っている

AI は創薬の成果を出し始めている。AI で発見された分子の第 I 相試験の成功率は 80～90%と報告され（24 分子中 21 分子が成功、従来の業界平均は 40～65%程度）[1]、BCG と Wellcome Trust は、AI の活用により前臨床段階までの時間とコストを 25～50%削減できると試算している[11]。標的と分子の双方を AI が設計した初の候補（Insilico 社の rentosertib）は、第 IIa 相で有効性を示唆する結果が Nature Medicine 誌に報告された[12]。

一方で、限界も明確である。第 II 相の成功率は約 40%と従来水準並みで、症例数も限られる[1]。AI は「薬らしい分子」の設計では成果を上げているが、「効くか」「安全か」の予測は、依然として高品質な実験データの量と質に依存する。AI 創薬の律速は、モデルそのものから、**比較可能で質の高い実験データを生み出す力**へ移りつつある。

大手製薬企業は、3つの道で同じ「ラボ・イン・ザ・ループ」を目指している（当日資料 p.1）。①自前の AI ファクトリー（Lilly：GPU 1,016 基、NVIDIA と最大 10 億ドルの共同ラボ。Roche：GPU 2,176 基）、②官民・異業種での計算資源の共有（AstraZeneca の Sferical AI、Novo Nordisk が利用するデンマーク官民運営の Gefion）、③外部プラットフォームの導入（Novo Nordisk、Pfizer、Sanofi、Merck、武田）。計算資源は「参入条件」になりつつあり、差は企業独自のデータの規模とループの回転の速さに移る。1,000 基超の GPU を単独で賄える企業は限られるため、日本にとって現実的なのは②の「共有」の道である[10]。

公的主体の役割も、世界で拡大している。

国・地域	取組	概要
英国	OpenBind	英国政府（DSIT Sovereign AI Unit）が最大 800 万ポンドを拠出。自動化合成と結晶構造解析により、5 年間で 50 万件超のタンパク質・リガンド構造を生成して公開する計画。2026 年 5 月に初のデータとモデルを公開し、8 月にはゲイツ財団の資金も獲得した[6]
EU	MELLODDY	EU の官民連携事業（IMI）。製薬 10 社が互いの生データを見せずに連合学習を行い、26 億点超のアッセイデータを活用。全社が自社モデルの改善を確認した[3]
韓国	K-MELLODDY	科学技術情報通信部と保健福祉部が主導。2024～2028 年、総額約 2,500 万ドル。製薬 9 社を含む産学の多数の機関が参加し、21 機関がデータを提供[7]

国・地域	取組	概要
米国	Genesis Mission	2025 年 11 月の大統領令に基づくエネルギー省（DOE）の国家イニシアチブ。2026 年 7 月に第 1 弾として 278 件（企業 157 社を含む 342 機関）を選定。「AI 駆動の自律ラボ」を重点課題に位置づける[8]
デンマーク	Gefion	財団と政府系基金が設立した官民運営の AI スパコン（GPU 1,528 基）を、Novo Nordisk などが利用[10]

表 1 公的主体が関与する主な海外の AI 創薬・AI for Science 基盤

日本の条件は厳しい。 医薬品の輸入超過は年間約 3.5 兆円、スタートアップへの VC 投資は米国の約 1/100 にとどまる[13]。創薬スタートアップには、ラボ、計算資源、データを自力で整える余力がない。厚生労働省自身も、AI for Health 研究開発プラットフォーム構築事業の目的において、質の高い AI 学習用データの創出や人材が不足し、「民間単独での整備が困難な領域」と整理している[9]。日本成長戦略（令和 8 年 7 月 21 日閣議決定）も、創薬領域に必要な「AI 駆動型共用自律ラボ等の整備・運用」を明記した[9]。このように各社が個別に取り組むことが難しい課題に対して、官民が協力して取り組む方向性は既に共有されており、その設計の中身を具体的に検討する段階にあるといえる。

2. 論点① AI 創薬基盤の整備に向けた取組

(1) 重点的に検討すべき事項

日本の AI 創薬スタートアップからの声として、AI 創薬エコシステム拠点を整備し、高品質データ取得基盤を構築する必要性が叫ばれている[14]。拠点には下記の項目の整備が重要である。

a) データ基盤と自律ラボの一体整備

データ基盤だけ、ラボだけでは機能しない。理由は 3 つある。

第一に、**データは量より質で価値が決まる**。異なる研究室で測定された同一標的の IC50 データを統合すると、データの乖離が生じ、アッセイ間の順位相関も低くとどまる[2]。既存の文献データや各社データを寄せ集めるだけでは、学習データとしての質に限界がある。共用の自律ラボで、同一の装置・プロトコル・試薬管理のもとロボットが実験を実行すれば、企業をまたいで**生まれた瞬間から比較可能なデータ**が得られる。

第二に、**既存データの活用と新規データの生成は相補的である**。MELLODDY では、製薬 10 社が生データを開示せずに連合学習を行い、全社が自社モデルの改善を確認した[3]。2026 年 9 月には、武田薬品を含む製薬 5 社が、自社の未公開のタンパク質・リガンド構造 2 万件超を連合学習で拠出し、公

開モデルを上回る予測精度（高品質な界面予測の割合が 35.6%から 52.1%へ向上）を示した[4]。これは、中立で安全な環境が用意されれば、競合する大手製薬企業も、自社の貴重なデータを拠出し得ることを示している。同時に、**連合学習**は「存在するが分断されているデータ」を活かす手段であり、産業全体で不足しているデータ（in vivo の薬物動態や臨床での有効性に関わるデータなど）を新たに生み出すことはできないと指摘されている[4]。このうち、実験で新たに取得できるデータ（多数の化合物を同一条件で測定した ADMET・結合データや、陰性データなど）を生み出すのが自律ラボである。臨床での有効性に関わるデータは、**論点④のゲノム・臨床データとの接続で補う**。

第三に、**ループが回るほど基盤が賢くなる**。自律ラボで生成した新たなデータが共有基盤モデルに還流し、モデルが欠損している領域を特定して、次の実験を設計する。この循環を国内の同一環境で回し続けることが、資金力と既存データの規模で劣る日本の競争力の源泉となる。

b) 対象領域の絞り込みと段階展開

全工程を一度に自動化するのではなく、再現性が高く、企業横断で共通の価値が大きい領域から着手する。第1段階は ADMET・物性予測や抗体の開発可能性評価、第2段階は設計・合成・試験・解析のサイクル（DMTA）によるヒット～リード最適化、第3段階は CMC（製造・品質管理）の暗黙知の形式知化と製造プロセスの最適化とする。厚生労働省資料が指摘するとおり、CMC は具体的なユースケースがありながら十分に活用されていない領域であり、実証の成果を示しやすい。

c) データ主権とセキュリティ

成果データは各社が秘匿し、再現性や実験条件に関する学びは共有する、という原則を基盤の設計に組み込む。計算は国内の信頼できる解析環境（TRE。必要に応じて秘匿計算技術の TEE を併用）で行い、データを国外に出さない。日本成長戦略もゲノムを含むデータ連携基盤と TRE 環境の整備を掲げており、方向は一致している[9]。

d) 計算資源と人材

計算資源は、共有によって、スタートアップが単独では到達できない規模にアクセスできるようにする。あわせて、**AI と実験現場をつなぐ人材の育成**を、拠点の機能として組み込む。

(2) AI 創薬の社会実装を促進するために必要な支援策

結論として、公的支援は**民間単独では成立しない初期インフラ**に重点を置き、運営は利用料等で段階的に自立させる設計とすべきである。初期インフラへの出資を大手製薬企業に求めても、「それなら自社で構築する」という判断になり、共用基盤は成立しない。一方、基盤の一次的な裨益者であるスタートアップには投資余力がない。ここに、官民の役割分担を明示的に設計する必然性がある。この

点の考え方は、第1回会合で申し上げたとおりである。

規模感の参考として、Lilly が NVIDIA と進める共同ラボは5年間で最大10億ドル（年平均で最大2億ドル相当）である[10]。令和9年度概算要求の AI for Health 研究開発プラットフォーム構築事業は153億円+事項要求で、仮に1ドル=150円で換算すれば約1億ドルとなる（同事業には自律ラボのほか、臨床試験 AX 等も含まれる）[9]。世界最大級の民間1社の共同ラボの年間投資額の半分程度で、国全体の共用基盤を立ち上げることになる。稼働率・外部利用者数・自己収入比率などの指標で中間評価を行い、成果に応じて規模を見直す仕組みを併せて設計し、投資の規律を担保したうえで、必要な規模を確保することが、国際競争上の最低条件である。

3. 論点② AI 駆動型共用自律ラボの整備・運用に向けた取組

(1) 求められる機能と運営の在り方

共用自律ラボには、次の5つの要件が必要である。

要件	内容	根拠・留意点
比較可能なデータを生む実験機能	同一の装置・プロトコル・試薬/ロット管理のもとでロボットが実験を実行。条件や装置情報を含むメタデータを自動付与し、失敗・陰性データも自動記録する	手技のばらつきを排除できる。陰性データは産業規模では入手しにくく、AIの学習価値が高い[2]
自社データを安心して預けられる環境	国内 TRE（必要に応じて TEE を併用）、論理的なデータ分離、閉域回線、監査ログ、第三者によるセキュリティ監査	MELLODDY でも、参加10社が安全と認めるプラットフォームの構築と第三者監査が、最初の1年の最大の課題だった[3]
十分な計算資源	学習と推論に必要な GPU 等を共有で確保する	ループの回転速度は計算資源に左右される。単独で1,000基超を賄える企業は限られる[10]
データを中立に扱う運営母体	特定企業の利害から独立し、データガバナンス委員会、第三者監査、利益相反管理を備える。選定は透明な手続きによる	参加者が「他社に見られない」「運営者に利用されない」と確信できることが、参加の前提となる
計算科学者とウェット研究者が集積し、日常的に討議できる環境	AIの提案を実験プロトコルに落とし込み、失敗を解析し、次の設計に反映する人材が、同一拠点に集積する	厚生労働省も AI と現場をつなぐ人材の不足を課題に挙げている[9]。実験の暗黙知は、分離した組織間では伝わりにくい

表2 共用自律ラボに求められる5つの要件

これらは個別に整備しても機能しない。AI 専門家の集団だけ、ロボット設備だけ、あるいは計算機センターだけでは、ループは閉じない。**人材・技術・計算資源・環境が一体となった拠点の形成**が必要である。

利用は国内外の製薬企業、スタートアップ、アカデミアに開かれたものとし、研究成果の知的財産は利用者に帰属させる。

(2) 実験メタデータの標準化と、ユースケースの蓄積・実証の加速

標準化は「運用の副産物」として実装する。 規格を後から策定して配布するのではなく、共用ラボの運用そのものを標準化の場とする。共通メタデータ（実験条件、装置、試薬、ロット、プロトコルの版、日時）を実験の実行時に自動記録する。項目と形式は、FAIR 原則、ラボ機器の通信規格（SiLA 2 等）、分析データ形式（Allotrope 等）の国際的な動向と整合させ、海外拠点とのデータ互換性を確保する。

既存データとの接続の選択肢を用意する。 各社が保有する既存データは、データを移動させない連合学習などの方式で接続できるようにする。これにより、新規データと既存資産の双方が同じモデルを改善する。

ユースケースを蓄積し、実証を加速する。 論点①b の段階（ADMET→DMTA→CMC）ごとに、予測精度の改善幅、1 サイクルの所要日数などの定量目標を置く。例えば Roche は、AI とラボのループにより、リード同定から臨床候補までを 18 か月（抗体薬で従来比 2 倍速）で実現したとしている[10]。基盤が目標値を定めた上で、各企業・スタートアップによるユースケースを基盤に蓄積し、創薬の効率化を実証・加速していくなかで、基盤そのものをより洗練させていく。

4. 論点③ 創薬エコシステムの形成に向けた取組

(1) 幅広いプレイヤーの連携を促進する仕組み

製薬企業、創薬スタートアップ、AI 事業者、CRO/CDMO を連携させる最も確実な手段は、論点②の**拠点への集積**である。同一の拠点、同一のデータ環境に集うことで、連携は個別の契約交渉ではなく日常の協業として始まる。加えて、次の仕組みが必要である。

- **拠出と利用を結びつける仕組み（give-get 型）**：大手製薬企業が、アッセイデータや構造データ等を第三者に開示されない形（TRE や連合学習）でモデルの学習に拠出し、化合物や専門人材も一部提供して、拠出に応じて利用クレジットを得る。Lilly TuneLab は、同社が長年蓄積したデー

タで学習したモデルをバイオテックに提供し、見返りに各社のデータを連合学習で取り込む仕組みで、70 社超が利用・データ拠出を行っている[5]。需要は確かに存在する。ただし TuneLab は Lilly 社が運営する基盤であり、拠出されたデータで改良されたモデルの成果は同社のモデルとして蓄積される（データ自体は各社の環境にとどまる）。日本のスタートアップがこうした外部の基盤のみに依存する場合、学習の成果は国外の一企業に集まることになる。**中立な共用基盤は、スタートアップにとっての選択肢であると同時に、学習の成果を国内に残す手段でもある。**

- **大手にとっての便益の明確化：**①自社データが他社データと組み合わせることによる自社モデルの精度向上（MELLODDY で全 10 社が確認[3]）、②スタートアップが同意のもとで開示する標準化された実験記録に基づく、有望なシーズの早期発見と評価、③自社単独では持ちにくい規模のラボと計算資源へのアクセス、の 3 点を制度として示す。
- **CRO/CDMO との役割分担：**自律ラボで標準化できる実験と、CRO/CDMO が担う高度・個別の実験や製造を切り分け、データ連携のインターフェースを設ける。

(2) 創薬スタートアップ等による基盤の活用を促進するための支援

スタートアップが基盤を使い続けるには、3 つの条件が要る。

- **最初から使える価値があること。**空の基盤は使われない。大手製薬企業の協力により、基盤の初期データを充実させ（上記の give-get）、利用開始の時点から予測が役立つ状態をつくる。
- **使えば使うほど、予測が精緻になること。**自律ラボが同一環境で生成する新たなデータが共有基盤モデルに還流し、欠損を埋める次の実験が設計される。利用者が増えるほど予測が精緻になり、より効率的な創薬が可能になる。
- **利用が、提携・買収という出口につながること。**基盤上で行った実験は、条件が標準化され、第三者が検証可能な記録として残る。記録の開示先と範囲は、データの所有者であるスタートアップ自身が決める。開示された記録は、大手との提携や M&A の交渉に臨む際の客観的な根拠となり、大手側のデューデリジェンスの負担も軽減する。基盤は国内外いずれの企業にも開かれたものとしつつ、研究・データ・人材が国内に積み上がることで、国内での再投資と成長のサイクルを生む。

入口のコストを下げる具体策として、スタートアップ向けの優遇料金、成果連動型の支払い（導出や資金調達時点で精算）、AMED 認定 VC 等によるファンディングと連動した利用バウチャーなどが考えられる。

なお、別途提出の意見書（第1回会合を踏まえたもの）で述べたとおり、薬価政策が直接作用するのは商業化段階（川下）であり、シーズ創出から後期開発（川上）の所有構造や立地を変える力はない。AI創薬基盤は、川上の開発能力を国内で底上げする手段であり、川下の収益性を高める薬価改革と相互補完の関係にある。ただし、基盤を利用したからといって、知的財産の国内帰属が保証されるわけではない。**重要なのは、国内に開発能力と人材・資本の厚みが蓄積し、国内にとどまることの合理性が高まることである。**

5. 論点④ 創薬に資するデータ基盤の整備・利活用に向けた取組

この論点に対しては簡潔な指摘と期待にとどめる。

- **起点としての資産：**日本ゲノム医療推進機構（GeMJ）における全ゲノム解析約36,626症例（令和2～7年度）のストックは、標的探索と患者層別化の起点として大きな資産となる。
- **データの質の確保：**マルチオミクスと、同一患者の経時的な臨床情報が価値を持つ。試料の採取・処理条件、同意の範囲、測定プラットフォームを含むメタデータの標準化が、論点②と同様に質を左右する。
- **利活用の予見可能性：**民間企業やスタートアップが利用を計画できるよう、審査の標準的な期間、利用条件、費用を明確にする。
- **基盤間の相互運用：**GeMJの情報基盤（TRE）とAI創薬基盤が、将来、安全に接続できる設計としておく。ヒト由来のデータから得た標的や仮説を自律ラボで実験的に検証し、その結果が再びヒトデータの解釈に戻る閉ループが実現すれば、新規ターゲットの探索と、精緻な薬剤候補の同定に直結することを期待する。

6. 総括

創薬力とは創薬の生産性であり、開発品目数、成功確率、薬価を掛け合わせたものを、開発期間とコストで割ったものである。AI創薬基盤は、創薬のスピードとコストを大きく改善し、創薬の生産性を押し上げる。薬価制度の改革が薬価に作用するのに対し、AI創薬基盤は初期段階の成功確率の向上と、分母である期間・コストの削減に作用する。両者は車の両輪である。

欧米のメガファーマが桁違いの資金力で独自に基盤を整備するなか、日本の勝ち筋は、官民共同で横断的な基盤、いわば「**創薬の高速道路**」を整備することである。この整備は国家基盤であり、一次的な裨益者は、研究開発の未来を担うスタートアップである。大手製薬企業は、スタートアップの成長

により日本での提携や M&A が活性化することで、中長期に裨益する。現在、製薬産業は研究開発の主体が大手から中小バイオテックへ移行する構造転換が進んでいる。よって第1回会合で申し上げた通り、国の支援の在り方において、**新たな産業基盤を創出するモデルを強化する**べきである。

以上

別表 主要な数値・エビデンス一覧

項目	数値・内容	出典
AI 創薬分子の臨床成功率	第 I 相：80～90%（24 分子中 21 分子）、第 II 相：約 40%（10 分子中 4 分子、症例数は限定的）	[1]
AI による前臨床段階の削減余地	時間・コストとも 25～50%	[11]
異なるアッセイ由来 IC50 の不一致	約 65%が 0.3 log 単位超、27%が 1 log 単位超乖離。順位相関 $\tau = 0.51$ （厳格なキュレーション後は 0.71、データ量は減少）	[2]
MELLODDY (EU)	製薬 10 社、26 億点超のデータポイント、化合物 2,100 万超、アッセイ 4 万超。全社が自社モデルを改善	[3]
AISB-1-Fed (連合学習)	製薬 5 社（武田薬品を含む）、未公開構造 2 万件超。高品質な界面予測 35.6%→52.1%（公開最良モデル 40.9%）。評価は参加企業の保有構造による	[4]
Lilly TuneLab	Lilly の独自データで学習したモデルをバイオテックに提供、データ拠出は連合学習。70 社超が利用・データ拠出	[5]
OpenBind (英国)	政府拠出最大 800 万ポンド、5 年で 50 万件超のタンパク質・リガンド構造を公開データとして生成	[6]
K-MELLODDY (韓国)	2024～2028 年、総額約 2,500 万ドル、21 機関がデータ提供、製薬 9 社を含む産学が参加	[7]
Genesis Mission (米国)	第 1 弾 278 件・342 機関（企業 157 社）、AI 駆動の自律ラボを重点課題に	[8]
Lilly/Roche	Lilly：GPU 1,016 基、NVIDIA 共同ラボ最大 10 億ドル/5 年。Roche：GPU 2,176 基、リード同定～臨床候補 18 か月	[10]
日本の現状	医薬品の輸入超過約 3.5 兆円、VC 投資は米国の約 1/100	[13]
令和 9 年度概算要求（厚生労働省）	AI for Health 研究開発プラットフォーム構築事業 153 億円（自律ラボのほか医療 AI 向けデータ基盤等を含む）	[9]

項目	数値・内容	出典
GeMJ	全ゲノム解析のデータ格納約 36,626 症例（令和 2～7 年度）。令和 9 年度から民間・アカデミアへの提供を本格化	[9]

出典

- [1] Jayatunga MKP et al., "How successful are AI-discovered drugs in clinical trials? A first analysis and emerging lessons", Drug Discovery Today 29(6):104009 (2024)
- [2] Landrum GA, Riniker S., "Combining IC50 or Ki values from different sources is a source of significant noise", J Chem Inf Model 64:1560-1567 (2024)
- [3] Heyndrickx W et al., "MELLODDY: Cross-pharma federated learning at unprecedented scale unlocks benefits in QSAR without compromising proprietary information", J Chem Inf Model (2023), doi:10.1021/acs.jcim.3c00799／MELLODDY 公表資料、AI Business（プラットフォーム稼働に関する報道）
- [4] AI Structural Biology (AISB) Network／Apheris 公表資料、Tech Times（2026 年 9 月 23 日）。ベンチマークは参加 5 社の保有構造を用いた評価であり、外部データでの検証は今後の課題
- [5] Nature (nature.com) "Learning together: AI-driven drug discovery needs a federated approach" (2025)、Benchling・Revvity・Lilly 各社発表
- [6] OpenBind consortium (openbind.uk)、Diamond Light Source、英国 DSIT（2025 年 6 月）、Oxford 大学（2026 年 5 月）
- [7] K-MELLODDY プロジェクト公式サイト（kmelloddy.github.io、kmelloddy.org）
- [8] 米国エネルギー省（DOE）Genesis Mission 公表（2026 年 7 月 22 日）、各参加機関の発表
- [9] 厚生労働省 第 2 回施策検討・推進部会 資料 2「AI・データ利活用」（令和 8 年 10 月）、日本成長戦略（令和 8 年 7 月 21 日閣議決定）、パーティカル AI 領域別戦略中間とりまとめ（令和 8 年 7 月 10 日）、厚生労働省ヘルスケア AX・DX 推進本部 第 2 回資料 3（令和 8 年 9 月 9 日）
- [10] 当日発表資料（iPark、2026 年 10 月）。出典：R&D World（2026 年 9 月 17 日）、BioPharma Dive、各社発表、Sferical AI、デノンマーク AI イノベーションセンター、Roche Pharma Day 2026。ループ図は iPark が作成。金額は最大額
- [11] Boston Consulting Group・Wellcome Trust, "Unlocking the potential of AI in drug discovery" (2023)
- [12] Insilico Medicine rentosertib 第 IIa 相試験結果, Nature Medicine (2025 年 6 月)
- [13] 創薬・先端医療ワーキンググループ 第 6 回（令和 8 年 4 月 24 日）資料 1「官民投資ロードマップ素案」・資料 2「参考資料集」
- [14] 創薬・先端医療ワーキンググループ 第 3 回（令和 8 年 3 月 16 日）参考資料 2

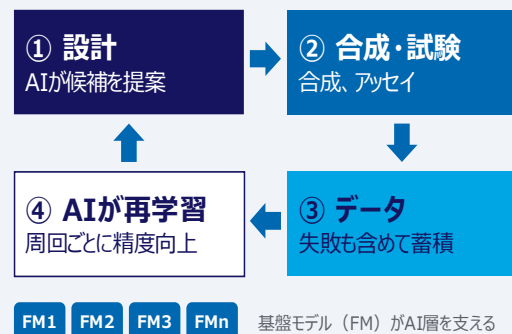


大手製薬企業の動向：同じ「ループ」を、3つの道で回す

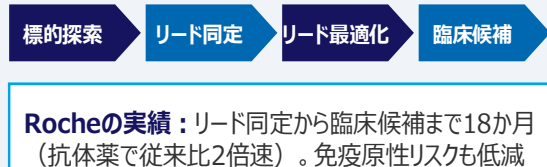
大手製薬は「ラボ・イン・ザ・ループ」という同じ研究開発モデルに向かうが、そこへの道筋は3つに分かれている

共通の設計図：ラボ・イン・ザ・ループ

AIが提案し、ラボが検証し、データでモデルを再学習する。
Rocheは創薬の全段階でこの循環を回している。



全段階で同じループを回す



① 自前でAIファクトリーを持つ：計算資源もループも自社で握る

Lilly

- LillyPod稼働（2026.2）：GPU 1,016基、9,000 PFLOPS超。4か月で構築
- NVIDIAと共同ラボ（5年で最大10億ドル）

Roche

- AIファクトリー始動（2026.3発表）：GPU 2,176基、クラウド含め3,500基超
- 米国・欧州の複数拠点に分散配置

BMS

- SuperPODを約3年運用、Vera Rubin 増強を発表（2026.7）
- AIで標的探索の期間を数週間短縮

② 共有する：官民・異業種で計算資源をプールする

AstraZeneca

- Spherical AI（スウェーデン）を異業種4社と共同設立
- 2基のSuperPOD、GPU 1,152基を共有（導入中）

Novo Nordisk（計算基盤）

- デンマークの官民運営スパコンGefion（GPU 1,528基）を利用
- Novo Nordisk財団と政府系基金EIFOが設立

③ 外部のプラットフォームやAIを導入する：汎用の道具／専用の道具／成果を買う

汎用AI・クラウドで全社を変える

- Novo Nordisk：OpenAI・AWS・Anthropicと相次ぎ提携（4～9月）
- Merck：Google Cloudと最大10億ドル。研究～営業に全社展開（4月）

創薬専用のAIを研究に入れる

- Pfizer：Chai-3の先行利用と自社データの専用モデル（6月）
- Sanofi：Owkinの「AIサイエンティスト」を5年ライセンス（6月）

AI創薬企業と組み成果に応じて払う

- 武田：Iambicと最大17億ドル（2月、大半は成功報酬）道具ではなく「候補化合物」という成果を買い、開発リスクを相手と分け合う

示唆：計算資源は「参入条件」になりつつあり、**差は企業独自データの規模とループの回転の速さに移る。**

1,000基超のGPUを単独で賄える企業は限られるため、官民・異業種で計算資源を共有する②の道は、日本にとっても有力な選択肢となる。

公開情報にもとづき作成（2026年10月時点）。出典：R&D World（2026.9.17）、BioPharma Dive、各社発表、Spherical AI、デンマークAIイノベーションセンター、Roche Pharma Day 2026（pp.69, 96）。ループ図はiParkが作成。金額は最大額（成功報酬を含む）。

データの量ではなく質で戦う：共用AI創薬データ基盤+自律ラボを官民で構築

同一環境で各社が「比較可能なデータ」を生み出し、その学びを共用基盤でループさせる



官民共同でつくる「データが生まれ、学びが還る」ループ

参加企業・スタートアップ

A社

B社

C社

D社

自社の仮説・分子を持ち込み、同じ場で実験する

① 共用の自律ラボ

- 同一の装置・プロトコル・試薬管理のもと、ロボットが実験を実行
- 手技のばらつきが消え、企業をまたいで生まれた瞬間から比較可能なデータ

② 共用データ基盤

- 共通メタデータ（条件・装置・試薬・ロット）付きで即時に還流
- 失敗・陰性データも自動で記録

前提：成果データは各社秘匿 / 再現性・実験条件の学びは共有 / 国内TEEで計算し国外に出さない

④ 次の実験を指示

- 欠損を埋める実験をAIが設計し、ラボへ戻す
- 回すほどデータの密度と精度が上がる

③ 共有基盤モデル

- 全社の学びを取り込み、データ空間のどこが欠けているかを特定する

2026年10月9日

創薬力向上のための官民協議会 施策検討・推進部会 事務局 御中

施策検討・推進部会 構成員

アイパークインスティテュート株式会社 代表取締役社長 藤本 利夫

「治験実施体制」論点への回答

治験実施体制の取り組みで示された論点について、一点だけ追加の提案をしたい。

ドラッグロスの実態は、日本に拠点を持たない海外の中小バイオテックが開発する品目であり、その多くは希少疾患薬である。日本で開発すら始まっていない86品目のうち、スタートアップ起源が56%、オーファンが47%を占めている。^{※1}FDAの新薬承認でも、去年は約半数以上、今年上半年も約20品目中9品目が希少疾患薬である。^{※2}

したがって、治験環境の整備には、希少疾患薬の開発が進みやすく、海外の中小バイオテックが「日本を治験の場を選ぶ」環境をつくることが重要な軸になると考える。資料3でも、EBP主催の国際共同治験への参加件数は韓国の半分以上と示されており、まさにここが課題と考えられる。^{※3}

希少疾患では、患者数に加えて、「その患者さんを見つけ出す力」と、「最先端の治療を実施できると世界から信頼される施設の力」が選ばれる決め手になる。その信頼を担うのが、施設を代表するKOLと、世界のKOLとのネットワークである。日本の研究者は研究力が高い一方、世界の研究室とのつながりが十分でないことも多く、国際共著率は全分野で約36%と、英国・ドイツ・フランスの6~7割に及ばない。^{※4}

そこで三点、提案する。

第一に、国際拠点型臨床研究中核病院の整備にあたり、希少疾患とEBP誘致を明確なターゲットに据える。評価軸にも、症例数だけでなく、診断・レジストリによる患者同定力と、海外KOLとの国際共同研究・共著、国際コンソーシアムへの参画を加えるべきと考える。

第二に、KOLの世界的ネットワーク形成、すなわち海外派遣・招へいや国際共同研究への支援を、治験体制強化の施策として明確に位置づける。

第三に、希少疾患に適用される規制の先進的な取り組みにも注目する。FDAは本年2月に、個別化治療に向けたPlausible Mechanismの指針案を示した。^{※5}自然歴データの活用や、N-of-1・個別化核酸医薬を見据えた枠組みを整え、PMDAのワンストップ窓口を通じて海外に発信すべきと考える。

最後に、希少疾患薬の国内導入にあたっては、個々の医療ニーズに加え、その開発に用いられている先端技術の国内展開にも目を向け、日本の患者に必要な治療と技術が届くよう、施策を設計すべきと考える。

データの出典・留意事項

- ※1 開発未着手 86 品目（2016～2020 年に欧米で承認され、2023 年 3 月時点で日本に開発情報のない品目）の内訳。スタートアップ起源 56%（48 品目）、希少疾病用（オーファン）47%（40 品目）、小児用 37%（32 品目）。複数区分に該当する品目を含むため合計は 100%にならない。出典：厚生労働省 DIA2024 発表資料（医薬産業政策研究所の調査に基づく）。
- ※2 2025 年の FDA 承認に占めるオーファン薬比率は約 50～62%（CDER 新薬承認ベースの概算）、2026 年 1～6 月は主要承認約 20 品目中 9 品目が希少疾患治療薬（主要承認の抜粋であり全承認を網羅しない）。出典：FDA “Rare Disease Drug Approvals”、CheckRare、各社プレスリリース等（2026 年 7 月時点）。
- ※3 第 2 回 官民協議会 施策検討・推進部会 資料 3「治験実施体制」（厚生労働省医政局・医薬局）スライド 4。出典：医薬産業政策研究所「近年における国際共同治験の動向調査－2023 年までの動向とアジア地域について－」。
- ※4 日本の国際共著率は 36.6%（2019-2021 年）、英国・ドイツ・フランスは約 6～7 割（世界平均 28.3%）。文部科学省 科学技術・学術政策研究所（NISTEP）「科学技術指標 2025」（調査資料-349）／「科学研究のベンチマーキング 2025」（調査資料-350）、2025 年 8 月。文部科学省「我が国の研究活動の国際化の状況：NISTEP の調査研究から」（2025 年 6 月 26 日）、同「科学研究費助成事業（科研費）の最近の動向について」（2026 年 7 月）も参照。なお、これは全分野の値であり、希少疾患領域に限定した国際共著率ではない。
- ※5 FDA Draft Guidance for Industry “Considerations for the Use of the Plausible Mechanism Framework to Develop Individualized Therapies that Target Specific Genetic Conditions with Known Biological Cause”（2026 年 2 月発出）。出典：第 5 回 創薬・先端医療 WG（令和 8 年 4 月 6 日）資料 2-1 桑原宏哉参考人提出資料。