


海外対応
品質保証システム体制構築

生成AI使用の注意点

—生成AIを有効利用するために—



GMPは心です

GMP組織活性化サポーター
西山経営研究所

#1

1

AIか人か：選択のプロセス



```

    graph TD
      A[目的の明確化] --> B[情報収集]
      B --> C[比較]
      C --> D[判断]
      D --> E((AI))
      D --> F((人))
  
```

GMP組織活性化サポーター
西山経営研究所

#2

2

全てに裏表（長所と短所）がある

- 時間的な負担が大きい
- 時間的な負担がほとんどない
- 自分に知識が身につく、理解が深まる
- 自分の知識、理解ともに浅い

→人材育成

→作業合理化




GMP組織活性化サポーター
西山経営研究所

#3

3

GMPへの活用における注意点

最大の障壁はハルシネーション



GMP組織活性化サポーター
西山経営研究所

#4

4

AIにおけるハルシネーション

生成AIは「次に来る可能性の高い単語を予測して文章を作る」→「ありそうなこと」を正しいと思い込む

「FDAガイダンス § 210.35(b)では、Quality Cultureを“企業が品質を最優先とする組織の姿勢”と定義しています」

「FDAのガイダンスに書かれている‘Quality Culture’の定義を教えてください」

AIは「それらしく嘘をつく」

GMP組織活性化サポーター
西山経営研究所 #5

5

ハルシネーションの事例

「PIC/S GMP Annex 1 (2022) では、Grade C のエリア内作業者は1時間ごとに手袋を交換することが求められている。」

無菌操作 → 清潔保持 → 手袋 → 頻回交換

このように連想して作文した

GMP組織活性化サポーター
西山経営研究所 #6

6

GMP組織活性化サポーター
西山経営研究所 #7

7

ハルシネーションを見抜くチェックポイント

チェック項目	確認の方法	典型的な危険信号
① 固有名詞	法令名、ガイドライン番号、団体名、文書タイトルを検索/照合	似た名称に“差し替わっている”
② 数字・範囲	製造条件・基準値・頻度などを一次文献で確認	“それらしいけれど実在しない数値”
③ 引用文	「引用なら原文があるはず」→原文に当たる	「実は言い換えどころか創作をしている」
④ 因果関係	“本当に因果が証明されているか”を確認	「～だから～である」は要注意
⑤ スムーズな結論	論理の飛躍、前提の欠落を探す	読みやすい=正しいとは限らない

GMP組織活性化サポーター
西山経営研究所 #8

8

使い方の提案：

嘘をつける聞き方をしない	検索させる	文章を推敲させる	査察対応訓練役割練習の相手をさせる
--------------	-------	----------	-------------------

Do

- 出典を示して聞く
- 不明と答えた部分は信用しない
- 数字と引用部分を必ず照合する

Don't

- 提案を信じ込む
- AIに考えさせる
- AIに推論させる
 - GMPにおいては人の推論もよくない

GMP組織活性化サポーター 西山経営研究所 #9

9

AIと人の棲み分け

作業合理化 → Win-Win → 人材育成

GMP組織活性化サポーター 西山経営研究所 #10

10

AIでロールプレイング

Role Playing...

+ 質問してみましょう

ChatGPTの回答は必ずしも正しいとは限りません。重要な情報は確認するようにしてください。

GMP組織活性化サポーター 西山経営研究所 #11

11

AIによるパラフレーズと簡潔なまとめ

「人間は、自分の技能や経験や立場に適合するように、問題を捉えがちである。そして、特定の捉え方をしたのだという自覚がないことがある。問題の捉え方を定めた時点で、責任の行き先と、解決策も定まってしまう。問題の捉え方次第で、特定の関係者が責任から逃れることができる。」

中田享, 「ヒューマンエラーを防ぐ知恵 ミスはなくなるか」 化学同人, 2018/10/19

「人は自分の立場や経験に合わせて問題を捉えがちで、その認識次第で責任の所在や解決策が決まり、特定者が責任を回避することもある。」

Chat GPTによるパラフレーズ+簡潔化の結果, 2025/10/29

GMP組織活性化サポーター 西山経営研究所 #12

12

AI：GMP教育訓練

Strengths (強み)	Weaknesses (弱み)
Opportunities (機会)	Threats (脅威)

- 常時稼働可能
- 大量の規制情報を整理・生成可能
- 理解度チェックの自動化が可能
- 教材作成や進捗管理の効率化
- 法的責任や署名への対応不可
- 現場判断や例外対応の解説不可
- 微妙な理解や表情・反応への対応困難
- 判断力を必要とする研修は困難
- e-learningやLMSとの統合で自動化
- 大規模・複数拠点での研修効率化
- 情報更新に素早く対応可能
- 情報の正確性や規制適合性の誤り
- 過信すると査察対応で欠陥が発生
- 受講者満足度や理解度の低下

GMP組織活性化サポーター
西山経営研究所 #13

13

人間：GMP教育訓練

Strengths (強み)	Weaknesses (弱み)
Opportunities (機会)	Threats (脅威)


- 豊富な経験や事例を提示可能
- 判断力・倫理性・例外対応の解説可能
- 査察において説明責任を担える
- 受講者の反応に応じた柔軟な教育訓練
- 大規模・複数拠点の対応のコスト高
- 教材作成や進捗管理に時間がかかる
- 時間や場所に制約がある
- AIやLMSとの組み合わせで効率向上
- 経験や判断力が必要な高度研修可能
- 人材の異動・退職で知識の継承リスク
- 個人差による内容・品質のばらつき
- ミスの発生

GMP組織活性化サポーター
西山経営研究所 #14

14

ハイブリッド・ストラテジー

- AIと人間講師は**役割補完**関係
 - ▶ AI：進捗管理・定型的情報提供
 - ▶ 人：解説・判断・倫理・責任
- LMSとの組み合わせ
 - ▶ 効率化と規制対応の両立



GMP組織活性化サポーター
西山経営研究所 #15

15

AIと人のタッグで全階層がWin-Winでありますように



GMP組織活性化サポーター
西山経営研究所 #16

16