

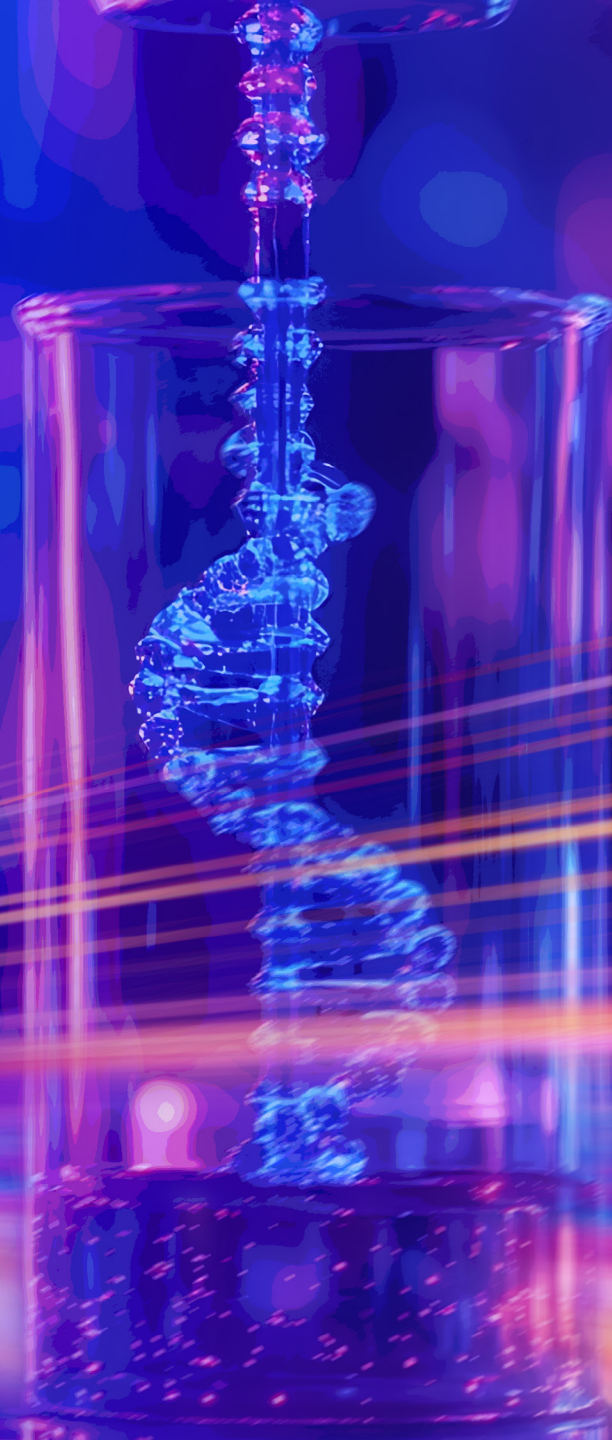


Intelligent life sciences

AI主導のトランスフォーメーションを通じた
価値創出へのブループリント

KPMG. Make the Difference.

KPMGインターナショナル





目次

03 序文

04 集計結果一覧

05 はじめに

07 調査結果

13 インテリジェントなライフサイエンス組織を築く

17 第1のフェーズ：ライフサイエンス組織の能力をAIで強化する

24 第2のフェーズ：業務の流れにAIを組み込む

26 第3のフェーズ：ライフサイエンスエコシステムを進化させる

28 Evolve（進化）フェーズにおけるエコシステム主導の機会創出

30 主な提言

34 おわりに

序文

ライフサイエンス業界におけるAI利用： ROIのギャップを埋める

ライフサイエンス組織は、明確なビジョンのもと、ビジネス部門が主体となってAIを導入し、データとテクノロジーの強固な基盤を構築することにより、AI導入の先駆者としての地位を確立してきました。しかし、このような進歩をしているにもかかわらず、AIへの投資によって高い利益を得ることは容易ではありません。

AIは、業務を改善して組織に戦略的な優位性をもたらす存在ですが、KPMGによる新たな調査では、AIへの投資からは限定的な利益しか得られないと答えた組織が多くを占めました。そして、多くの組織が、投資利益率 (ROI) は今後も現状を維持するだろうと予測しています。それを踏まえると、「ライフサイエンス組織が限定的な利益しか得られない現状から脱却し、常に高いROIを実現するにはどうすればよいか」という大きな疑問が浮かびます。

KPMGの調査では、部門別モデルとアジャイルモデルを組み合わせ、最適化したハイブリッド型のオペレーティングモデルを活用している組織においては、高いROIを実現する可能性が大幅に高まることが明らかになりました。この調査結果は、AIを活用した価値創出の推進において適応力が重要であることを示しています。ROI向上の鍵を握る最大の要因がオペレーティングモデルであるならば、ライフサイエンス組織は、構造的なトランスフォーメーションを優先させ、適応力と柔軟性を高めてよりAI-Readyとなる必要があります。

問題はもはや、AIが価値を創出できるかどうかではなく、自らの組織構造を変革し、AIの可能性を最大限引き出せるかどうかです。

本レポートでは、先進的なライフサイエンス組織がこの変革をどのように実現しているか、すなわち、どのようにオペレーティングモデルを適応させ、部門間の壁を取り払い、AI主導のアジリティを実現しているかについて詳しく見ていきます。また、イノベーションを加速させ、新たな成長の機会を引き出し、AIへの投資効果を最大限高めるための価値重視型のAI導入アプローチを組織がどのように採用すべきかについて、実用的なインサイトを紹介します。



Liz Claydon

Global Head of Life Sciences
Global Head of Deal Advisory
KPMGインターナショナル
Vice Chair and Partner
KPMG英国



集計結果一覧

AIは重要な差別化要因である

86% の組織が、AIを全面的に取り入れる組織は、そうでない組織に対して競争優位を高めていくと考えている

AIの役割は明らかである

92% の組織が、投資すべきAIテクノロジーやAI機能を明確に理解している

さらに

69% の組織が、今後5年間でAIが果たす役割について明確な戦略的ビジョンを持っている

AI導入の出だしは好調である

97% の組織が、AIの導入によって業務改善を実現している

そのうち

73% の組織が、業務の効率向上を実現している

多くの組織にとって高いROIの実現は不透明である

31% の組織が、高い（または非常に高い）ROIを実現したと回答している

の組織が、高い（または非常に高い）ROIを実現したと回答している

18% の組織が、今後もROIは現状を維持すると予想している

の組織が、今後もROIは現状を維持すると予想している

しかし、適応力のある組織構造がROIの向上を促進する

29% の組織が、部門別モデルとアジャイルモデルを組み合わせで使用している

12% の組織が、部門別モデルまたはマトリクス型モデルのみを使用している

部門別モデルとアジャイルモデルを組み合わせている組織は、高いROIを実現する可能性が2倍高まる

データが大きな障害要因となっている

68% の組織が、データがAI導入を妨げる最大の要因の1つになっていると述べている。それらの組織は、データのサイロ化、データ形式の不統一、品質のばらつきといった問題に加えて、セキュリティとプライバシーの問題を懸念している

業界はエージェント型AIの未来に備えている

89% の組織が、特定のプロセスについてAIによるエンドツーエンドの自律的な意思決定を許容している

さらに

85% の組織が、自律的なエージェント型システムを大規模に利用している（またはその利用を拡大しつつある）



はじめに

ライフサイエンス業界におけるAIの利用とは、単にテクノロジーを導入することではありません。それは、ライフサイエンス組織がイノベーションを起こして事業を運営し、価値を生み出す方法をAIによって変革することを意味します。AIは、研究開発の加速化をはじめ、製品ポートフォリオのイノベーション、臨床試験の最適化、サプライチェーンの合理化に至るまで、業界のさまざまな側面を活性化させる力を持っています。

ライフサイエンス業界で利用されるAIは急速に進化しています。従来のデータアナリティクスから生成AIへと進化を遂げ、今や、定義されたパラメーターに基づき自律的に行動できるエージェント型AIへと進化しつつあります。生成AIは、医薬品開発の迅速化、新たな化合物の生成、規制文書作成プロセスの合理化などにより、すでに研究開発の領域に変革をもたらしています。

そして、次なる飛躍であるエージェント型AIには、さらに大きな効果が期待されます。エージェント型AIが導入されたシステムは、単にデータを分析するだけでなく、自ら臨床試験をデザインし、ワークフローを管理して新たな発見にリアルタイムで適応することができます。このような進化により、ライフサイエンス組織が事業を運営し、協働し、価値を生み出す方法が大きく変わりつつあります。ライフサイエンス組織は、静的なワークフローから脱却し、新たな段階、すなわち、イノベーションの加速化、市場投入までの時間の短縮、個々の患者に最適化された医療を提供可能にする、AI活用型の動的なエコシステムへと移行しつつあるのです。

すでにAIは、科学的なイノベーションと事業運営の両面に大きな変化をもたらしています。AIは、研究開発の最前線において、創業期間を短縮するのみならず、デジタルツールを組み合わせた「アラウンド・ザ・ピル」や「アラウンド・ザ・デバイス」のサービスにAIを活用することで

製品ポートフォリオに革新を起こしています。AIは、個々人に最適化された医薬品投与やデジタルバイオマーカーによって精密医療やデジタル治療を変革し、リアルタイムのデータ分析や予測モデリングを通じて臨床試験デザインを改善しています。さらに、AI主導の自動化によって、規制文書作成の効率化、コンプライアンスの確保、医薬品製造プロセスの最適化も実現しつつあります。

コマース部門や業務部門もまた、AIから大きな恩恵を受けています。AIは、サプライチェーン管理に革命を起こし、需要予測を改善し、患者一人ひとりに合わせた医療の提供を可能にします。AIエージェントは、エンゲージメントプロセスの拡充と自動化を通じて、顧客、営業チーム、フィールドサービスチームに変革をもたらしています。さらに、AIを活用した分析によって市場参入戦略やセールスインテリジェンスの強化と価格モデルの最適化が行われ、収益増加の新たな機会の特定が可能となります。

本レポートは、KPMGがライフサイエンス業界のシニアAIリーダー183人を対象に実施した調査結果を基にまとめており、ライフサイエンス業界の経営幹部、テクノロジーリーダー、意思決定者に対し、AI導入の複雑さに対処するための実用的なインサイトと戦略的なガイダンスを提供することを目的としています。



本レポートの内容:

- 優れた業績を上げている組織の特性を明らかにするとともに、AIの導入を成功させる重要な要素（データ基盤、従業員の準備状況、ガバナンスなど）を特定します。
- ROIの課題についても取り上げながら、AIが研究開発の生産性を高めて業務を改善する方法に着目し、ライフサイエンス業界におけるAI主導の価値創出とは何かを定義します。
- 次の3つの主要なステップに沿って、組織の発展に有用なAI成熟度フレームワークを提供します。
 1. 労働力を活用しAI基盤を構築する (Enable) — 責任あるAIの導入に必要なデータ、ガバナンス、スキルを確立する
 2. 全社規模でAIを組み込む (Embed) — より大きな価値の創出を目指して、臨床判断のサポート、業務の効率化、患者との連携といった領域にAIソリューションを拡大する
 3. オペレーティングモデルとエコシステムを進化させる (Evolve) — 商業部門、研究開発部門、ヘルスケアエコシステム、研究機関、規制当局とのコラボレーションを促進する、AIを活用した適応型のヘルスケアモデルへと移行する

図1：ライフサイエンス業界で特に利用されているAIアプリケーション



AIに関する次のプラットフォームやソリューションをどの程度利用していますか？ (n=183)

出典：Intelligent life sciences AI主導のトランスフォーメーションを通じた価値創出へのブループリント、KPMGインターナショナル、2025年



ライフサイエンス業界におけるAI利用

調査結果

この調査について

KPMGは、AIの導入とテクノロジーに関する課題の現状を調査するため、8カ国（オーストラリア、カナダ、中国、フランス、ドイツ、日本、英国、米国）の8つの業界（ライフサイエンス、医療、保険、テクノロジー、銀行、小売、製造、エネルギー）における1,390人の意思決定者を対象に定量的な調査を実施しました。複数の業界にまたがるこの調査の対象者には、大手医療診断企業、および製薬、バイオテクノロジー、医療機器、医薬品業界サービスの中規模企業を代表する、ライフサイエンス分野のシニアリーダー 183人（そのうち51%が経営層）が含まれています。

現状

最前線に立つ業界

今回の調査では、AIの可能性を模索している業界のなかで、ライフサイエンス業界が最も進んでいることがわかりました。AI導入が進んでいない、あるいは試行段階にある業界と異なり、ライフサイエンス組織では、研究・開発をはじめ、臨床試験やサプライチェーン、商業活動に至るまで、業務にAIが深く組み込まれています。多くのライフサイエンス組織にとって、AIは単なるツールではなく、業務の中核を担うものとなっているのです。

このようにライフサイエンス組織がAI導入においてリーダーシップを発揮している理由は、早い段階での投資にあります。今回の調査対象となったライフサイエンス組織についてみると、ほとんどの組織がAIを3年以上利用しており、ほぼすべての組織が投資すべきAIプロジェクトとその理由を明確に理解しています。また、ライフサイエンス組織では戦略的思考が強く、3分の2の組織が今後5年間のAIロードマップを綿密に定義しています。そして、おそらく最も大きな特徴として、多くの場合IT部門ではなくビジネス部門が主体となってAI導入の取組みが行われていることが挙げられます。これにより、市場投入速度や科学的イノベーション、法規制への準拠といった中核的な目標に沿ったAIの導入が可能となります。

全社規模でのAIの導入

今や多くのライフサイエンス組織では、一部のユーザーがAIを利用しているのではなく、組織全体の日々の業務にAIが組み込まれています。半数以上の組織において、すべての部門またはバリューチェーン全体でAIが利用されています。AIは、臨床試験設計の迅速化や、有望な化合物の特定、患者サポートの改善など、明確な目的を持って利用されています。

このような全社規模での導入は、深く考え抜かれた組織設計によって可能になります。優れた業績を上げている企業は、各部門の専門知識をアジャイルチームと融合させたハイブリッドの組織構造を採用し、イノベーションとオペレーショナルエクセレンスの両方を推進しています。このようなバランスの取れたアプローチによって、チームは、業界が求める法規上および科学的な厳密さを保ちつつ、必要な時に素早く行動を起こすことが可能となります。



AIには適切な技術的バックボーンも必要

ライフサイエンス組織のほとんどが、エンタープライズデータプラットフォーム、分析エンジン、クラウドベースのインフラストラクチャに投資しています。これらの機能によって、チーム間でデータをやり取りできるようになり、より優れたインサイトの取得、自動化、意思決定が可能となります。そして重要な点として、多くの組織がトレーニングを通じてデータやAIに対する従業員の理解を深め、次の変化に備える文化を育てていることが挙げられます。

戦略的かつ持続可能な投資としてのAI

ライフサイエンス組織は、AIを業務に直接的に役立てているだけでなく、製品やサービスの中核にもAIを組み込んでいます。65%の組織が自社の製品やサービスにAIを組織的に組み込んでおり、69%が直接的な成果を期待せずにAIの試行に投資しています。これは、それらの組織がAIに関する長期的な取り組みを行っていることを強く示しています。

AIの戦略は重要ですが、サステナビリティも依然として最優先課題となっています。調査に回答した組織の78%が、AIの導入よりもサステナビリティ目標の達成の方が戦略的に必須の課題であると考えており、83%がAIの利用に伴うエネルギー需要を軽減するための具体的な計画を策定しています。

将来を見据える：自律型インテリジェンスの実現に向けた取り組み

ライフサイエンス業界で利用されるAIは、従来のデータアナリティクスから急速に進化しつつあります。臨床文書の下書き作成や分子のモデル化などのタスクでは、生成AIがすでに利用されています。また、多くの組織が、定義されたパラメーターに基づき自律的に行動可能なシステムであるエージェント型AIの利用を検討し始めています。

このような進化によって、魅力的な可能性が開かれつつあります。89%の組織が、特定のプロセスに対してAIによるエンドツーエンドの自律的な意思決定を許容しており、85%の組織が、自律的なエージェント型システムを大規模に利用している（またはその利用を拡大しつつある）と回答しています。近い将来、インテリジェントなエージェントは、人間を介することなく、ラボの試験をデザインし、臨床試験をリアルタイムで監視し、サプライチェーンの混乱を自動的に管理できるようになるでしょう。多くのリーダーは、この変化を受け入れる準備ができており、特定の取り組みやユースケースについてAIが意思決定することに対しておおいに賛同しています。

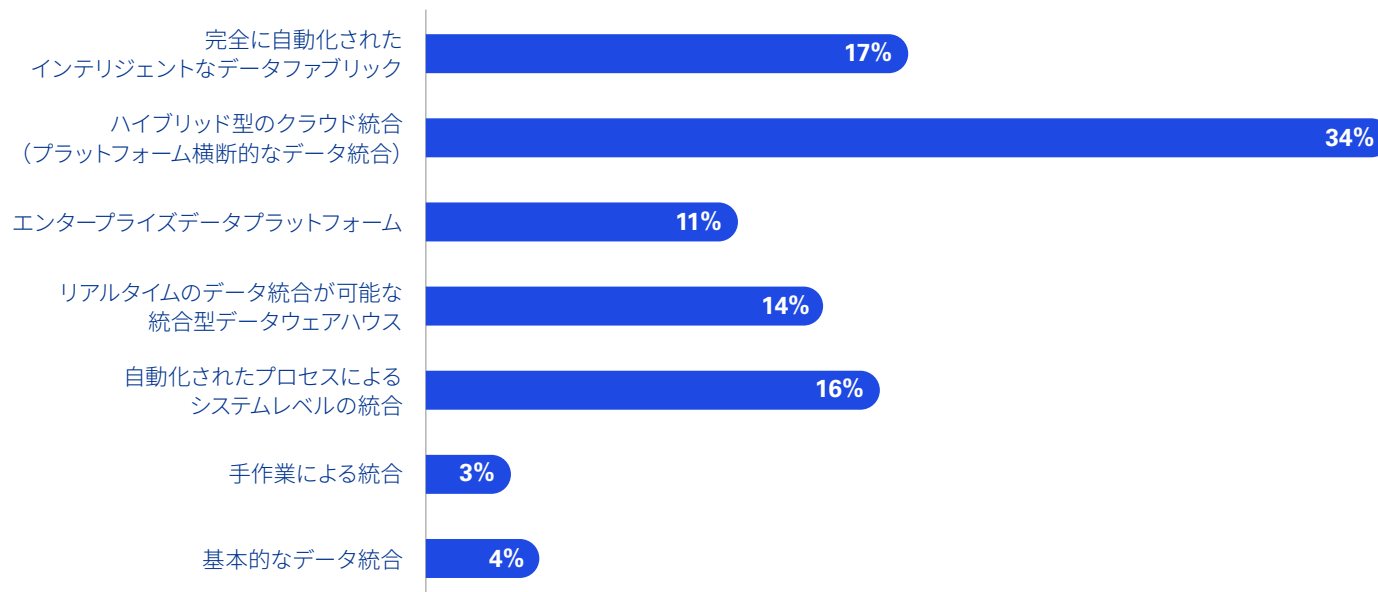
AIに対するライフサイエンス業界の前向きな勢いは、その考え方に如実に表れています。多くの組織は、目先の利益のためだけでなく、将来を見据えた事業運営のためにAIに投資しています。また、大多数の組織は、すぐに成果が出ることを期待せずにAIの試行を行っており、イノベーションに深く傾倒していることを示しています。



の組織が、特定のプロセスに対してAIによるエンドツーエンドの自律的な意思決定を許容している



図2：ライフサイエンス業界のデータ基盤



現在のデータ統合レベルについて教えてください (n=183)

出典：Intelligent life sciences AI主導のトランスフォーメーションを通じた価値創出へのブループリント、KPMGインターナショナル、2025年

進歩の障壁

データのジレンマ

強力なデジタル基盤があるにもかかわらず、データ関連の課題は依然として進歩の大きな障壁となっています。68%の組織が、サイロ化されたデータ、品質のばらつき、プライバシーに関する懸念を課題として挙げています。患者情報、臨床データ、法規制関連コンテンツといったデータをチーム横断的に利用し、統合することはいまだに困難です。

これらの課題は、アルゴリズムの学習から実用的なインサイトの生成に至るまで、AIライフサイクルのあらゆる場面でその実現を阻む要因となっています。また、AIにより生成された出力の信頼性が比較的高いにもかかわらず、これらの障壁によってAI導入の速度と範囲が制限され、バイアスやエラーのリスクが高くなっています。

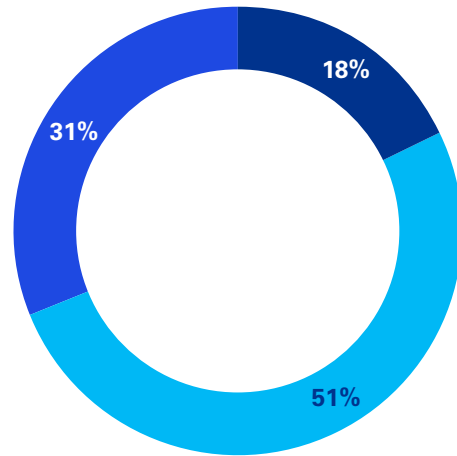


結局のところ、データは人から得なければなりません。データを生成するのは人間ですが、これには良い面も悪い面もあります。AIの可能性を本当に理解して真剣に考える人もいれば、AIに対して自己防衛的になってデータを出し惜しみする人もいます。もし人間がAIに良質なデータを与えなければ、AIは基本的に何の役にも立たなくなってしまいます。”

Director, Life sciences firm — ドイツ



図3：ライフサイエンス業界のAI関連の取組みに対する推定ROI



- ROIがマイナス／プラスマイナスゼロ／低い
- ROIが中程度
- ROIが高い／非常に高い

AI関連の取組みに対する現在までのROIの推定値はどの程度ですか？（ROIを測定している組織による回答。n=133）

出典：Intelligent life sciences AI主導のトランスフォーメーションを通じた価値創出へのブループリント、KPMGインターナショナル、2025年

確かな値を得るのは難しい

ライフサイエンス業界の回答者は、ROIの測定をAIの導入に関する3番目に大きな課題として挙げています。ほとんどのライフサイエンス組織が、AIの可能性を信じる一方で、その効果の定量化は難しいと考えています。多くのリーダーは、AIの投資によって素早く利益を得られることを示すようにステークホルダーから強く求められていると回答しています。しかし、現時点で高いROIを実現できている組織は3分の1未満の31%にとどまっています。51%の組織が中程度の成果を実感している一方で、18%の組織は短期的に大きな改善は見込めないと考えています。

このようなギャップが存在するのは無理ありません。研究開発関連など多くのAI活用事例は長期的な取組みで、成果が出るまでに何年もの時間を要します。とはいえ、価値を一貫して測定できないことは、特に資本集約型の環境においては、信頼性の問題となります。

スキル不足が進歩を阻む

多くのライフサイエンス組織は、ますます広がるAI関連スキルのギャップに制約を受けています。74%の組織が、従業員に対するAI関連のトレーニングをすでに始めているにもかかわらず、機械学習やデータエンジニアリング、AIガバナンスといった専門的なスキルについては、需要に供給が追いついていません。このようなスキル不足は、創薬や臨床インフォマティクス、レグテック（規制テクノロジー）といった、科学的な専門知識とAIの能力をどちらも必要とする領域で特に深刻です。内部の人材が不足している組織は、多くの場合、AI導入の拡大が遅々として進まず、外部ベンダーへの依存度が高くなり、科学的に健全で法規制にも準拠したAIソリューションの確立が難しいという問題に直面します。

オペレーティングモデルの成熟度が成功の鍵を握る

今回の調査では、オペレーティングモデルの設計が大きな成功要因であることが明らかになりました。各部門が持つ専門知識とアジャイルチームを組み合わせたハイブリッド構造を採用している組織は、そうでない組織と比べ、AIの導入によって高いROIを実現する可能性が2倍高まります。このようなオペレーティングモデルは、コンプライアンスや連携を犠牲にすることなく迅速なイノベーションを可能にします。

他方、部門ごとにサイロ化された従来型のモデルから脱却できていない組織では、連携力や即応性、機動性を高めるのが難しいという傾向があります。重要なポイントは明らかです。AIを最大限活用するには、ライフサイエンス組織は全体の組織構造とワークフローを見直す必要があります。

AIの可能性を最大限に引き出す

ライフサイエンス組織は、AIの試行段階から、AIを利用して現実的な効果をもたらす段階へと移行し、自信を持ってAIの導入を拡大させるために必要な文化、テクノロジー、オペレーティングモデルの構築を進めています。ライフサイエンス業界でAI導入における主導的地位を獲得するためには、単に導入が早いだけでは不十分であり、戦略的で、目標に沿った、未来志向の考えを持つことが必要です。

とはいえ、AIの可能性を最大限に引き出してROIを高めるには、データのサイロを解体し続け、成功を評価する方法を改善し、急速に進化するテクノロジー環境に対応できるアジャイルな組織を構築する必要があります。



エージェント型AI

エージェント型AIは、人間による監視を必要とする従来のAIと異なり、複雑な意思決定を自ら行い、変化する環境に適応し、いくつものステップから成るプロセスを自律的に管理することができます。このようなイノベーションによって、研究開発、臨床試験、業務効率に新たな変革をもたらされようとしています。KPMGは、世界各地のライフサイエンス組織との協働で培ったテクノロジーと業界に関する経験に基づいて、エージェント型AIが今後ライフサイエンスのあらゆる領域に影響をもたらすと予想しています。

製薬とバイオテクノロジーの分野におけるAIの可能性：

- 自律的に実験をデザインし、臨床試験プロトコルを最適化し、新たなデータにリアルタイムで適応する — 製品開発の加速化
- 規制文書を自ら管理し、あらゆる法域で変化するガイドラインに整合した文書を提出して、規制当局からのフィードバックに基づきリアルタイムで戦略を適応させる — 承認時間の短縮とコンプライアンスリスクの軽減
- リアルワールドデータ（日常診療から得られる医療データ）と患者アウトカムを継続的に分析し、患者に合わせて治療プロトコルを作成して投薬量の調整を提案し、特定の患者集団における副作用について警告する — 治療効果の向上と市販後の安全性の強化

メドテック（医療テクノロジー）の分野におけるAIの可能性：

- 自ら校正を行い、治療ワークフローを調整することができる、インテリジェントなデバイスを実現する — 継続的な学習に基づいた、臨床医や患者への積極的なガイダンスの提供
- デバイスに接続することにより、異常の検知、緊急性の高い所見の報告、次の治療ステップの開始をすべて自律的に行う — 慢性疾患の管理や術後経過観察の変革
- スマート機器において、部品の摩耗を予測し、予防保守をスケジューリングし、機器設定を調整することで、稼働時間を最大化し、コストを削減し、臨床パフォーマンスの中断を防ぐ



AI導入における成功の鍵となる重要な活動

長期にわたり最大限の価値を創出するため、ライフサイエンス組織は次の4つの重点領域に取り組む必要があります。



価値実現に重点を置いたAI戦略を策定する

ライフサイエンス組織は、商業的な目標やステークホルダーのニーズ、患者アウトカムと合致し、機会とリスクのバランスが取れた、集約的かつ多角的なAI戦略を策定する必要があります。



AI活用型のイノベーションエコシステムに対する信頼を獲得する

ライフサイエンス組織がAIを導入するにあたっては、信頼の獲得が必要不可欠です。組織は、Explainable AI*モデルの導入、倫理的なAIの利用に関するガバナンスフレームワークの策定、法規制の厳格な遵守などにより、意思決定プロセスの透明性の確保を目指す必要があります。

* Explainable AI: AIがどのようなデータやロジックに基づいて結果を導き出したのか、その過程や根拠を人間が理解できるようにする技術



テクノロジーとデータに関する拡張性の高いインフラストラクチャを構築する

ライフサイエンス分野においてAIの可能性を引き出すには、高品質で統合されたデータと、高度化された技術基盤が不可欠です。組織は、エンタープライズデータプラットフォーム、AI主導のデータアナリティクス、クラウドベースのインフラストラクチャに投資し、シームレスなデータ統合とリアルタイムのAIアプリケーションを実現する必要があります。



AI活用型業務の文化を育てる

AIは人間の代わりにはならないと言われていいます。しかし、AIを利用しない人間は、AIを利用する人間に取って代わられる可能性があります。そのため、ライフサイエンス組織は、継続的な学習の仕組みを整備し、部門横断的な協働を推進するとともに、従業員がAIを科学的・臨床的・業務的に格段の進歩を促進する戦略的なパートナーとして捉え、自信を持ってAIを利用できるように組織の文化を育てる必要があります。



統合は最も大きな課題です。私たちは、統合によって規模を拡大しつつ、品質を損なうことなく効率的にコストを削減したいと考えています。しかし、統合を行うたびに個別対応が求められるため、期待する成果を得ることができません。”

Vice President, Life sciences firm — 英国



インテリジェントな ライフサイエンス 組織を築く

次世代のAI機能を実現するために、組織はイノベーションとコンプライアンスを両立させることによりAIの進歩に伴う新たな価値を創出すると同時に、従業員に対してAIへの信頼を根付かせる必要があります。それには、全社、部門、基盤の各レイヤーで機能を実現する構造化された多層的なアプローチが必要となります。

全社レイヤー (Enterprise)

今回の調査では、68%のライフサイエンス組織がAIのROIを示すようにステークホルダーから強く求められていると回答しており、価値の把握が非常に重要であることを示しています。このレイヤーは、AIトランスフォーメーションの取組みをロードマップに落とし込み、トランスフォーメーション推進室のサポートを受けつつ、経済的効果が最大となるように優先順位を状況に応じて柔軟に調整します。全社的なトランスフォーメーションを調和的に実現するために、まず、AIがどのように戦略、オペレーティングモデル、主要目標を組織全体で整合させることができるかを明らかにします。そして、オペレーティングモデルの転換、従業員の能力開発、リスクと統制手段のあり方を決定します。

部門レイヤー (Functions)

調査回答者は、AIの導入に関する最大の課題としてデータのサイロ化を挙げています。AIの価値を最大限高めるために、組織は部門間でデータを自由にやり取りできるようにする必要があります。このレイヤーは、顧客に価値を提供するバリューストリーム、およびAIトランスフォーメーションを実現するエンドツーエンドのプロセスとワークフローを重視しつつ、さまざまなビジネス部門にわたってAIトランスフォーメーションを推進します。そして、AIアプリケーション、AIエージェント、AIロボットをワークフローに組み込むとともに、AIの価値をさらに引き出せるよう、部門別オペレーティングモデルを変革します。

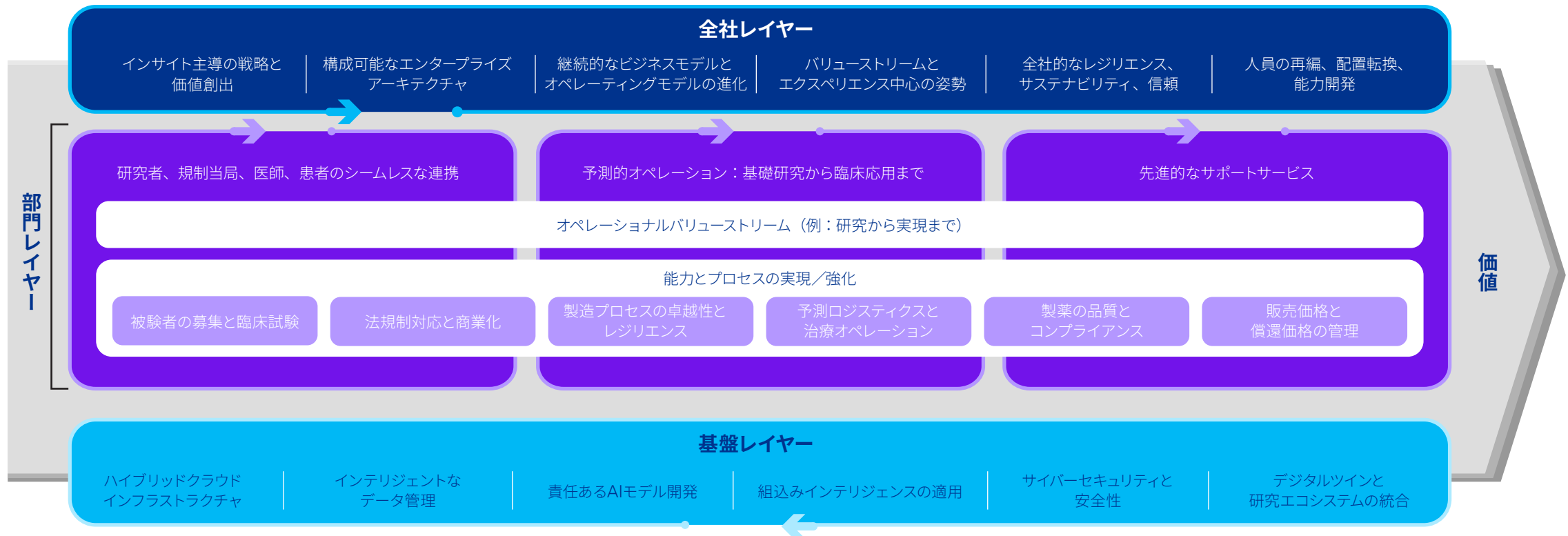
基盤レイヤー (Foundations)

このレイヤーは、インフラストラクチャ、クラウド、さまざまなAIチップなどを含む、AI優先の技術基盤を確立します。質の高い企業データを得るためにはデータを整理する必要があり、ドメイン固有のAIを処理するために多様なモデルが導入されるでしょう。AIを対象としたサイバーセキュリティへの注力を拡大する必要があるほか、エージェント型AIなどの他の先進テクノロジーに関する計画の立案も重要です。調査対象となったほとんどの組織は、このレイヤーの備えが十分であり、大部分の組織がクラウドまたはハイブリッドクラウドのインフラストラクチャを利用し、AI導入の備えが進んでいることを示しています。



インテリジェントなライフサイエンス組織のブループリント

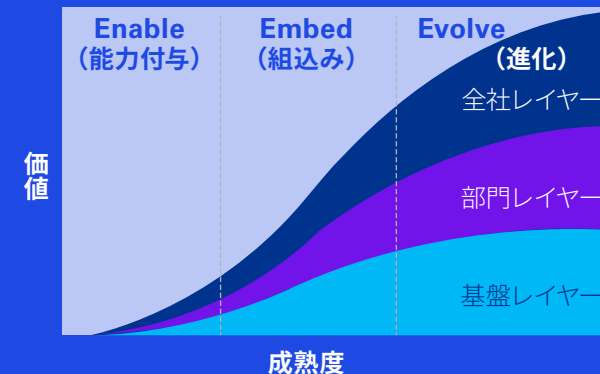
このブループリントは、AIを活用している、顧客中心のライフサイエンス組織に関する主なケイパビリティ（能力）の概要を示したものです。インテリジェントなライフサイエンス組織は、先進テクノロジー、個別化された顧客体験、データ主導のインサイト、そして自動化されたオペレーションを活用し、効率性、イノベーション、レジリエンスを向上させます。このブループリントは、バリューチェーンとプロセスの全体にわたってインテリジェンスを組み込むことに焦点を当てており、顧客、研究者、患者間のシームレスな連携、確実なリスク管理、インテリジェントな研究と製品製造、未来志向の適応力の実現に役立てることができます。





インテリジェントなライフサイエンス組織となるための3つのフェーズ

KPMGが優れた事例を検討した結果、組織はAIトランスフォーメーションの3つのフェーズを通じて能力と価値を向上できることがわかりました。体系的でありながら柔軟なこのフレームワークは、組織がAI導入の複雑さに対処するのに役立ちます。このフレームワークは、短期的な効率性向上に必要な要素を取り入れているだけでなく、組織がイノベーションを推進しながら将来想定される混乱にも迅速に対応できる体制を構築するために欠かせないポイントを押さえています。



Enable (能力付与)

Enableフェーズでは、AIの基盤を構築します。組織は、責任を担うエグゼクティブを任命し、AI戦略を策定して価値の高い取組みを特定します。AIリテラシーを向上させ、法規制との整合を図り、倫理的ガイドラインを定めます。AIの試験運用が複数の部門にわたって開始される一方で、クラウドプラットフォームと事前にトレーニング済みのモデルが最小限のカスタマイズで実際に活用されます。

Embed (組込み)

Embedフェーズでは、AIをワークフロー、製品、サービス、バリューチェーン、ロボット、およびウェアラブルデバイスに組み込んで、より高い価値を生み出します。経営幹部が全社的な人員再編、リスクリング、および配置転換を先導し、倫理、信頼、セキュリティに重点を置いて、AIをオペレーティングモデルに組み込みます。AIエージェントと多様なモデルが、クラウドとレガシー技術の高度化を支えとして導入されると同時に、全社的なデータによってオペレーションが改善されます。

Evolve (進化)

Evolveフェーズでは、ビジネスモデルとエコシステムを変革し、AIと最先端テクノロジー（エージェント型AIやブロックチェーンなど）を使用して業界全体に及ぶ大規模な課題を解決します。AIは、シームレスな価値創出を組織とパートナーの間で調和的に実現します。リアルタイムのセキュリティとともに倫理と信頼にも重点を置いたこのフェーズは、人間の潜在能力を引き上げます。AIは組織の文化に深く根付き、十分なトレーニングを積んで高いスキルを獲得した従業員が、創造的かつ革新的で価値主導の未来を醸成します。

組織は、各フェーズにおいてあらゆるレベルのオペレーティングモデルを対象とした施策を講じることができ、取組みや投資の内容は組織が成熟するにつれて変化していきます。最初の段階では、ほとんどのリソースがEnableフェーズに投入され、全社的なトランスフォーメーションを検討する取組みはあまり行われません。その後、基盤レベルの効率向上が実現されると、Embedフェーズに力が注がれるようになります。さらに、Evolveフェーズに移行すると、将来を見据えた長期的な投資が行われ、トランスフォーメーションをもたらすイノベーションの基礎が築かれます。



AI導入プロセスの 3つのフェーズ

Enable (能力付与)、Embed (組み込み)、Evolve (進化) の3つのフェーズにわたって成熟度を重視することは、持続的な価値創出の必須条件です。全社レイヤーでAI成熟度を高めるためには、複数の部門にわたってAIを調和的に稼働させることにより、全社的なイノベーションと戦略的アライメントを実現する必要があります。3つのレイヤーすべてに適切なバランスで注力しない場合、組織はトランスフォーメーションの機会を失う恐れがあります。部門レイヤーでは、AIを主要なバリューストリームに組み込む必要があり、これにより特定のプロセスを最適化して改善された成果（より魅力的な製品・サービスや、従業員・顧客双方にとって満足度の高いエンドツーエンドの体験など）を生み出していかなければなりません。基盤レイヤーでは、AIファーストの新たな技術基盤を構築する必要があります。そうすることで、インフラストラクチャ、データ、モデル、アプリケーションのすべてをAIの導入に向けて最適化することができます。

3つのフェーズに照らし合わせたライフサイエンス組織の成熟度

今回の調査では、AIによる価値創出の道のりはライフサイエンス組織ごとに異なっており、その進み具合は組織によって差があることが明らかになりました。また部門によっても、基盤レベルの効率向上に力を入れている（Enableフェーズ）部門もあれば、成長に向けてAIの導入を拡大させている（Embedフェーズ）部門もあり、なかにはトランスフォーメーションの機会を模索している（Evolveフェーズ）部門もあるというように、それぞれAIの導入状況が異なる場合もあります。



* OKR (Objectives and Key Results) : 目標と主要な成果



第1のフェーズ:

ライフサイエンス 組織の能力を AIで強化する

Enable (能力付与) フェーズでは、研究者、科学者、法規制対応チーム、商業部門のリーダーがAIをワークフローに組み込むことが可能となります。このフェーズでは、まず、AIを活用した定型業務の自動化、ワークフローの合理化、意思決定の迅速化、長期的な能力の育成によって、AIが迅速かつ目に見える改善を実現できる領域を特定します。

ライフサイエンス組織では、このフェーズの取組みが進んでいます。調査対象組織の4分の3近く (73%) がAIによって効率向上を実現したと回答し、39%は経済的な改善を実感しています。

このフェーズにおける全社レベルの取組みとして、シニアAIリーダーの任命や、明確なAI戦略の策定のほか、研究開発、事業運営、法規制対応の優先事項に沿ったAI関連の取組みの実施などが挙げられます。また、組織はAIリテラシープログラムに投資し、研究、製造、商業化の各ステージにわたってAIの能力や限界、倫理上の配慮事項を理解した専門家を確保することも必要です。さらに、各法域の規制要件や、データのプライバシーと保護に関する法律に従うとともに、ISO 42001、EUのAI規制法、SOC2、NISTリスクマネジメントフレームワークといったAI関連の基準に準拠する必要があります。

ライフサイエンス業界における責任ある倫理的なAIの 利用に関してKPMGが提案するその他のインサイト

[The road to responsible AI adoption in life sciences](#) (英語のみ)
(KPMG米国)

[Medical Devices and the EU AI Act: How to achieve a comprehensive compliance strategy](#) (英語のみ)
(KPMGドイツ)

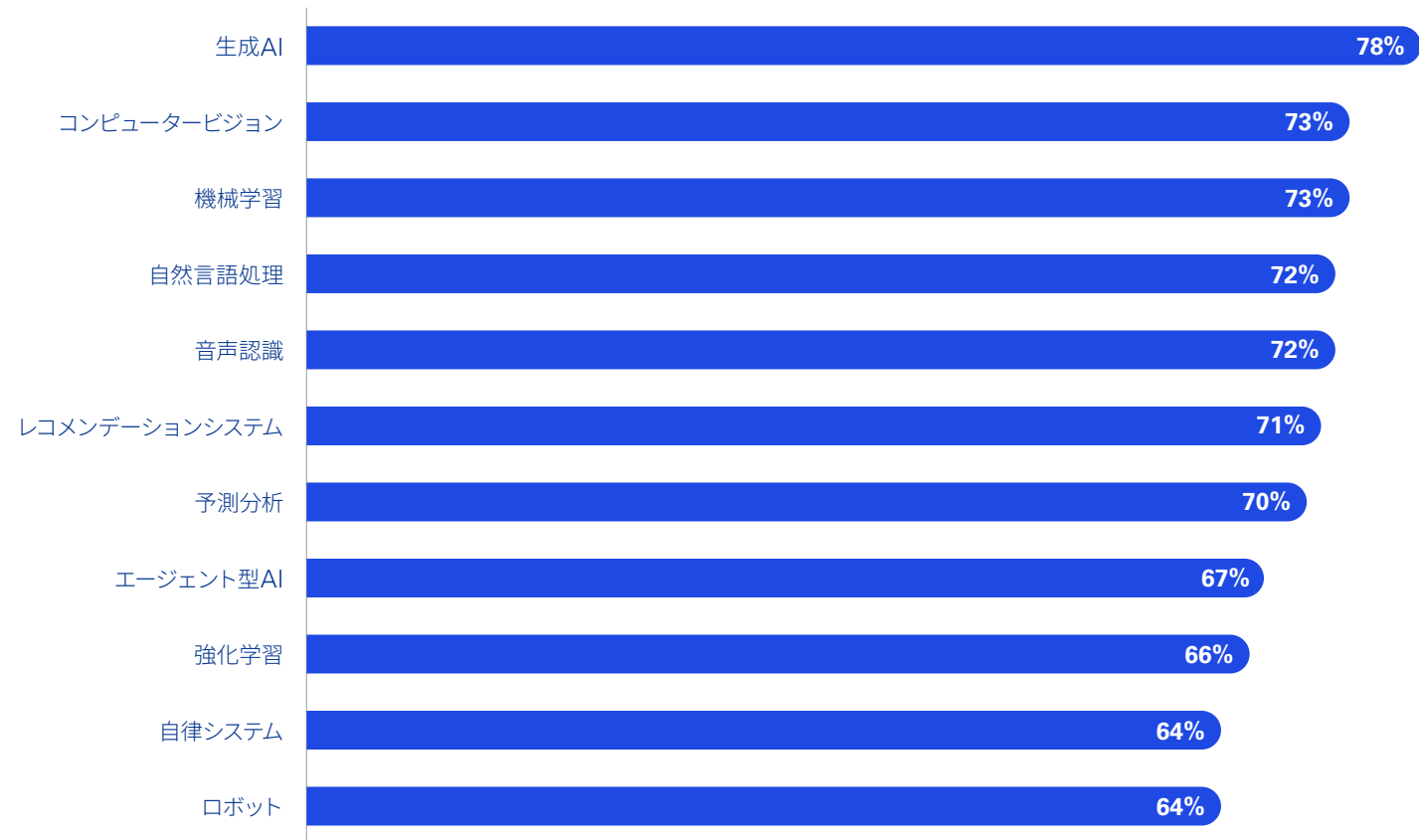


ライフサイエンス組織による部門レベルの取組みとして、プロトコルの設計、試料のマルチオミクス解析、デジタル病理学、臨床試験の最適化、法規制遵守の自動化、サプライチェーンの管理といった、各種AIソリューションの試験運用が挙げられます。これらの取組みは、AIの専門知識の蓄積、早期の成果の特定、大規模展開前の導入戦略の見直しに役立ちます。また、試験運用を行うことで、AIによって迅速な効率化、複雑さの軽減、コンプライアンスの確保を実現できるという、現実的な根拠を示すことができます。

研究者は、クラウドベースのAIプラットフォーム、トレーニング済みの科学的AIモデル、連合学習手法を利用することで、創薬やバイオ製造、商業化にAIを組み込むことができるようになります。また、メドテックでAIを活用すれば、より優れた研究開発を行えるようになり、たとえば、新たなバイオマテリアル（生体材料）の発見や、誰も達成していないニーズの発掘をより迅速に行うことが可能となります。このような初期段階の実験は、大幅なカスタマイズや大規模なインフラ改修を必要としないため、ビジネスの目標に沿った現実的かつ拡張性の高いAIの導入に役立ちます。

AI導入の初期段階における目標は、人間の専門知識の拡充です。これにより、ライフサイエンス組織は戦略的かつ拡張性の高い方法でAIを導入でき、長期的な成功に向けた下地を作ることが可能となります。

図4：ライフサイエンス業界で特に利用されているAIアプリケーション



次のうち、どのAIアプリケーションを利用していますか？ (n=183)

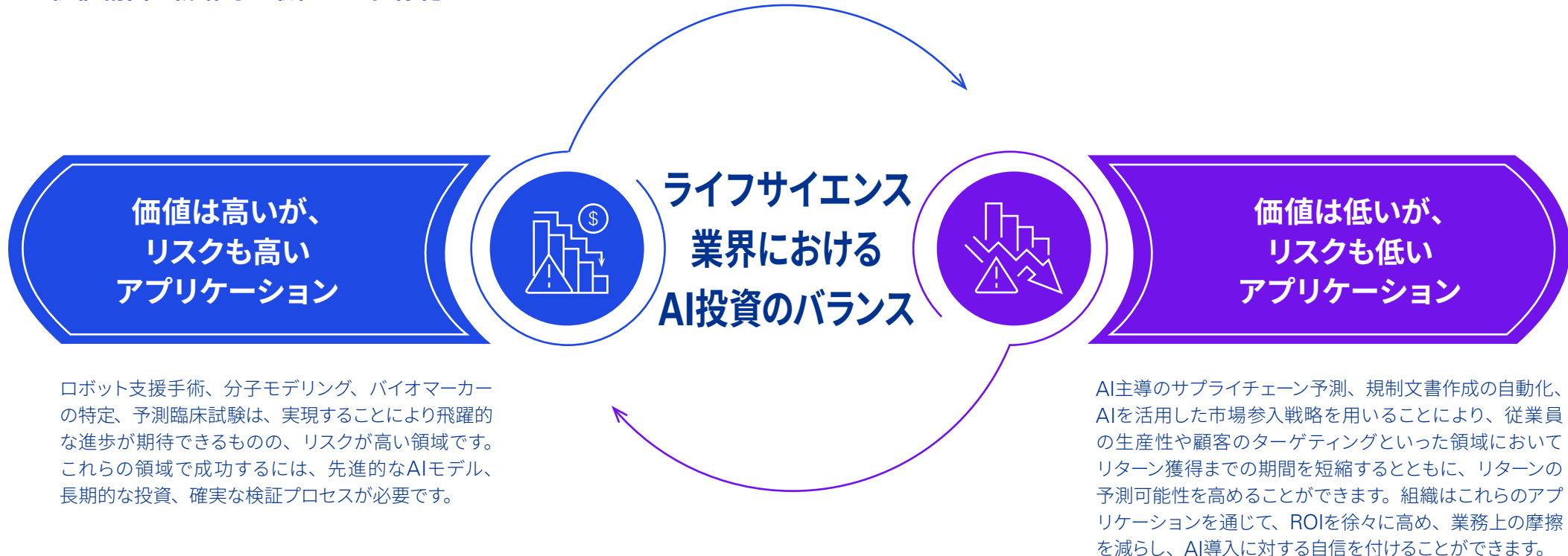
出典：Intelligent life sciences AI主導のトランスフォーメーションを通じた価値創出へのブループリント、KPMGインターナショナル、2025年



ライフサイエンス業界における価値創出

ライフサイエンス組織は、AI導入の初期フェーズにおいて、基盤となる機能を構築しながら目に見える価値を生み出しています。このようなアプローチにより、AIが単なる技術投資にとどまることなく、戦略的かつ拡張性の高い方法で、具体的なビジネス成果に結びつく導入が可能になります。今回の調査により、AIを最も有効活用している組織は、新たな価値創出と現実的な価値実現を両立させた並列型のアプローチを採用していることが明らかになりました。価値の高いアプリケーションは成熟するまでに時間がかかりますが、リスクの低い業務用AIソリューションは、迅速な効率化の実現や持続的な投資が可能であるため、ステークホルダーの支持を比較的容易に得ることができます。

並列型の価値創出：戦略的な取組みの多様化





クライアントのAI戦略とAI投資を支援するため、KPMG米国は膨大なデータを分析して生成AIがもたらす機会を定量化しました。この分析では、組織内のあらゆる活用領域において生成AIを完全に導入・活用した場合に得られる潜在的な価値 (Value at Stake) を算出しています。

全世界の

1,700万社

を超える企業を対象として調査を実施しました。

7,200万人

を雇用している

7,000社

でさらに詳細な調査を行い、

500社のクライアント

からのフィードバックに基づいて結果を再検証したところ、控えめに見積もっても、労働生産性だけで

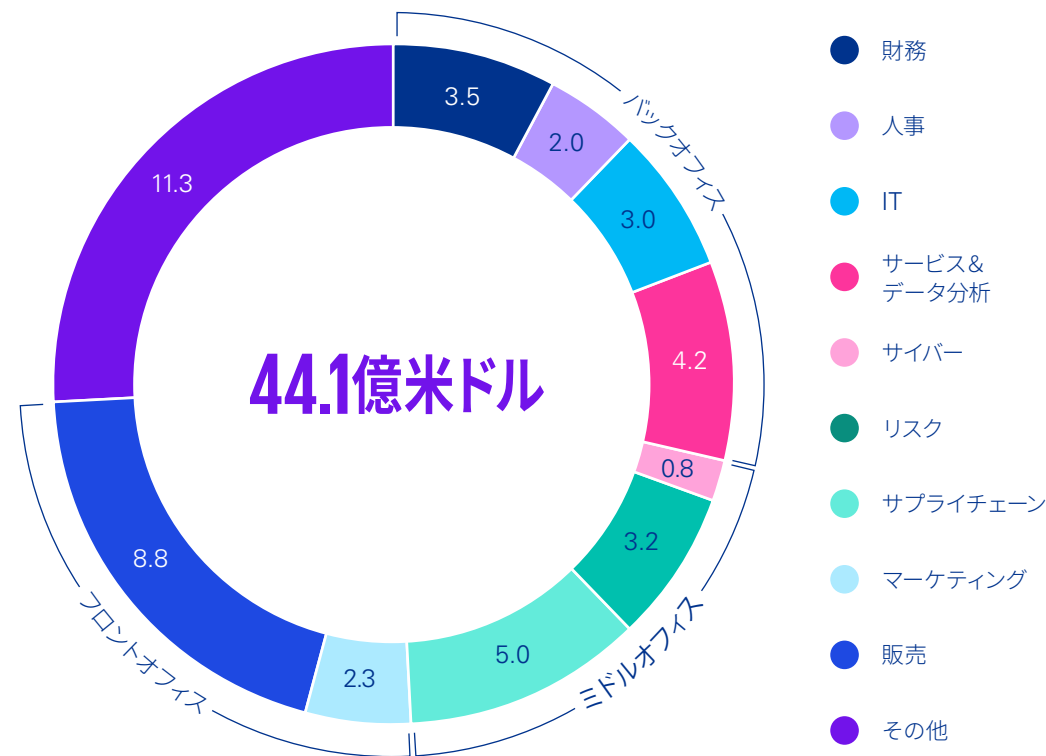
4-18%のEBITDA*改善

に相当する結果が得られました。

この計算に基づき評価を行った結果、右の図に示すように、ライフサイエンス業界の潜在的な価値創出機会が明らかになりました。

* EBITDA：支払利息・税金・減価償却・償却控除前利益

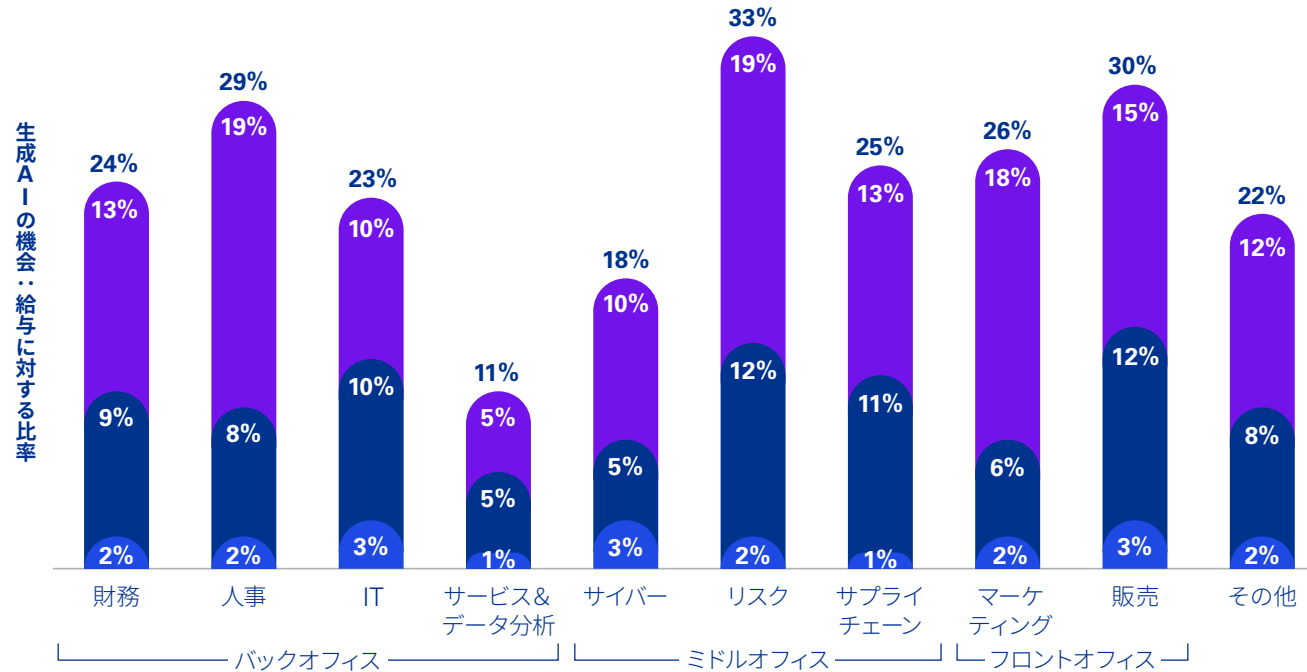
図5a：部門別に見た生成AIの機会：ライフサイエンス業界
(単位：10億米ドル)



出典：Quantifying the GenAI opportunity、KPMG米国、2025年2月



図5b：業務の複雑度別に見た生成AIの機会：ライフサイエンス業界



● 軽微な複雑さ

比較的単純で、容易に利用できる生成AIツール（例：Copilot、ChatGPT、およびその他の設定不要な既存テクノロジー）の使用により効果的に増強できる業務

● 中程度の複雑さ

潜在的には生成AIにより増強できる見込みがあるが、より統合性が高くカスタマイズされたソリューションの開発を必要とする可能性のある業務

● 高度な複雑さ

潜在的には生成AIにより増強できる見込みがあるが、統合性の高い高度なソリューションの作成、およびAI導入に向けた包括的なガバナンスとチェンジマネジメントを必要とする可能性の高い業務

注記：図5bは、サンプルに含まれるすべてのライフサイエンス組織に関し、生成AIの機会を、給与コスト全体に対する割合として、各部門内での複雑度別に示したものです。縦軸は、生成AIの機会の割合を給与コスト総額に対する比率として、各部門内での複雑度別に表しています。グラフ内の比率の数字は、小数点第1位で四捨五入して最も近い整数にしています。

出典：Quantifying the GenAI opportunity、KPMG米国、2025年2月

機会の創出が見込まれる領域のトップ10： ライフサイエンス業界

- 01 顧客関係管理
- 02 法規制の遵守と報告
- 03 オペレーションの実行
- 04 医療研究
- 05 パフォーマンス最適化
- 06 インスタアナリティクス（店舗内の顧客動態分析）
- 07 法規制の遵守
- 08 サプライチェーンの資源配分
- 09 治療プロトコルの要約
- 10 臨床データの分析

出典：Quantifying the GenAI opportunity、KPMG米国、2025年2月



並列型の価値実現：ROIを達成しながら AI機能を構築する

どのセクターであっても、AIの組み込みと統合を成功させるには、優秀な人材、先進的なインフラストラクチャ、適切なオペレーティングモデルが必要です。しかし、AIを最も有効利用している組織は、素早く利益を得られるAI機能の開発よりも、ROIの目標値に沿った継続的なAIスキル育成とAIインフラ構築に力を入れています。そうすることで、AIを利用して確実に価値を生み出すことが可能となります。AI投資の初期段階では、従業員のリテラシープログラムに加え、AI-Readyなプラットフォーム、データ、データレイクといった基盤レベルの実現要因に力を入れる必要があります。そして、組織の能力が高まり、AIに関する高度な取組みを実現できるようになった時に、創薬や臨床試験といった他の領域にAIの利用を拡大することが可能となります。

サブセクターの取組み

製薬とバイオテクノロジー



創薬における生成AI活用：AIモデルを使用して、創薬に適した特性を持つ新たな分子構造を生成します。



AIを活用したバイオマーカーの発見：病気の発見と治療、高度な画像分析、デジタル病理学、空間トランスクリプトミクスへの応用が有望視される生物学的標的やバイオマーカーを特定し、初期段階の研究を強化します。



AI主導の疫学：大量の医療記録、患者申告データ、ウェアラブルデバイスデータを分析し、市販後調査の実施や精密医療に関するインサイトの取得に役立ちます。



薬物動態予測と医薬品の用途転用：AIモデリングを活用して、薬物が人体内でどのように作用するかをシミュレーションすることで、治験の失敗率を低下させ、既存の薬剤に対する新たな用途を特定します。

メドテック



AI支援型の医用画像処理と診断：コンピュータビジョンと深層学習を使用して、画像診断の精度を高めます。



AI活用型手術ロボット：AI主導のガイダンス提供と予測分析をリアルタイムで行い、ロボット支援手術の機能を強化します。



スマート医療機器とAI組み込み型ウェアラブルデバイス：AI主導型センサーによるリアルタイムの健康状態監視と予測アラートで慢性疾患を管理し、「在宅入院」モデルや外来患者モデルを推進します。



AI主導型のデバイス製造：AIにより強化された品質保証と不良品発生予測で、メドテックデバイスの製造プロセスを自動化します。



ケーススタディ

サプライチェーンと在庫管理を最適化する

ライフサイエンス業界のサプライチェーン管理は課題が多く、その対処には十分な注意が必要です。組織は、法規制の遵守、製品の複雑さの管理、需要の予測に優先的に取り組むと同時に、想定される混乱に備える必要があります。

数十億ドル規模のとある世界的なライフサイエンス企業は、かつて、いくつものシステムを使用し、社内プロセスは相互に連携していませんでした。そのため、在庫を正確に把握できず過剰在庫が発生し、そのコストが企業の運転資本の多くを占めていました。

この企業は、一元化されたアプローチを実現するため、KPMG米国に支援を依頼しました。この変革プロセスでは、需要予測の改善、在庫の最適化、運転資本の削減を目的として、現在の在庫管理プロセスを再設計し、AIを導入して主要なプロセスを自動化しました。

医療機器規制要件の変化に対応する

世界各地の医療機器規制当局は、製造者に対し、製品コードレベルでの最新情報を提供するように求めています。ユニークデバイス識別子 (UDI) 属性が、構造化されていない膨大なデータに分散していることを考えると、そのような情報を提供することは容易ではありません。ある世界的な医療機器メーカーは、これまで、構造化されていないデータソースからこの情報を収集、抽出、検証するプロセスの大部分を手作業で行っていました。このプロセスは、時間がかかるうえにミスが発生しやすく、規模を大幅に拡大するには臨時従業員に頼るしかなかったため、年間何億ドルものコストがかかっていました。

同社は、AI搭載のUDI属性自動抽出ソリューションを開発したKPMG米国にこの問題の解決を依頼しました。このソリューションは、自然言語処理 (NLP) 機能とグラフデータベース技術を搭載した生成AIモデルを使用して、構造化されていないデータをソートすることにより、関連する情報を素早く正確に特定、分類、抽出し、人の手による検証を効率化します。このソリューションの使用により、コストの削減と拡張性の高いオペレーショナルエクセレンスを実現しつつ、法規制で求められる差し迫った期限に対応し、市場アクセスを維持することができます。



第2のフェーズ:

業務の流れにAIを組み込む



AIの導入は、ビジネスモデル全体、製造・マーケティング・顧客との連携・研究開発から成るバリューチェーン全体、そしてバリューチェーンに関係するほとんどの部門で進みつつあります。”

Marketing Head, Pharmaceutical company — 日本

Embed (組込み) フェーズは、AIの試行段階から本格的な取り組みへと移行するフェーズです。このフェーズでは、創薬をはじめ、臨床試験、製造、法規制の遵守、コマーシャル活動に至るまで、ライフサイエンスに関するありとあらゆる領域にAIを本格的に組み込みます。

シニアリーダーは、戦略に沿った導入が確実に行われるように、AI主導のトランスフォーメーションを全社レベルで監督し、オペレーティングモデルにAIを組み込んで、組織全体の総合的な改善を推進する必要があります。また、倫理、セキュリティ、コンプライアンス、信頼性などの観点を重視して、AIアプリケーションを業界規制に準拠させます。これは、臨床的な検証、リアルワールドエビデンス (リアルワールドデータに基づく科学的根拠) の生成、法規制に関する意思決定といった領域における透明性を高めることにもつながります。

このフェーズになると、創薬パイプライン、リアルワールドエビデンスプラットフォーム、法規制関連のワークフロー、サプライチェーンネットワークに、AIモデルとインテリジェントなエージェントが深く組み込まれるようになります。臨床試験、画像診断、ゲノミクスデータ、リアルワールドデータ、患者報告アウトカムから引き出されるマルチモーダルなデータ統合を行うことで、AIの有効性がさらに強化されます。ライフサイエンス業界のインフラストラクチャは、クラウドベースのAI機能とオンプレミスの高性能コンピューティングリソースが組み合わせられたハイブリッド型AIモデルへと進化しており、これにより拡張性、コンプライアンス、セキュリティの強化が進んでいます。

いまだに初期導入フェーズにある研究開発部門や商業部門も存在するものの、ライフサイエンス組織は、AIの役割を単なるコスト削減からより幅広い価値創出へと広げられる段階にきています。AIはビジネスの成長を促進します。AIを導入すれば、創薬パイプラインのスピードアップが実現し、規制当局の承認を得やすくなり、従業員の効率と品質が向上するとともに、AI主導のインサイトにより新たな収益源を開拓することが可能となります。ライフサイエンス業界のオペレーティングモデルは、創薬をはじめ、法規制対応や市場参入戦略に至るまで、硬直した部門別の構造から統合型のバリューストリーム主導型モデルへと転換するでしょう。



ライフサイエンス業界における AI主導のバリューストリーム

ライフサイエンス業界における価値の創出は、研究開発の効率、法規制の遵守、オペレーショナルエクセレンス、市場競争力を最適化できるかどうかにかかっています。非常に大きな価値を得られますが、その実現には高い効率性を追及することも同じくらい重要です。

2,760億米ドル以上¹

ライフサイエンス業界における
全世界の研究開発投資額

臨床試験関連の経済的影響²

50万米ドル

処方薬の販売遅延または販売機会喪失によって
生じる1日当たりの損失コストの概算

4万米ドル

臨床試験の実施に要する1日当たりの
直接コスト平均値の概算

製品イノベーションから患者アウトカムまで

メドテックのバリューストリームは、研究開発をはじめ、製造や市販後サポートに至るまで、広範囲なプロセスにわたります。このバリューストリームを確立するには、厳格な安全基準とコンプライアンス基準が必要です。

創薬と前臨床研究

AIは、有効性と毒性を予測しながら分子の設計と最適化を行うことを可能にし、創薬を加速させます。AIを導入すれば、バイオマーカーの発見が迅速化されハイスループットスクリーニング (HTS) が自動化され、シミュレーションを通じて前臨床研究が強化されます。これにより、動物実験の必要性が減り、創薬の成功率が高まります。

臨床試験と法規制遵守

AIは臨床試験の効率を高めます。AIを導入すれば、規制文書の提出を自動化しつつ、被験者の募集とプロトコルのデザインを最適化できるため、臨床試験成功の可能性が高まります。また、AI主導のファーマコビジランス (医薬品安全性監視) を通じてコンプライアンスが強化され、安全性シグナルを素早く特定できるようになり、変化する規制基準を確実に遵守できるようになります。

サプライチェーンの最適化

AIは、リアルタイムの不良検出、スマートな予測、合理化されたロジスティクスを可能にし、在庫不足を防ぎます。また、バッチリリースとコンプライアンス監査を自動化して遅延を削減し、AIを活用してコールドチェーン (低温物流) 監視をすることで、デリケートな製品を流通経路全体にわたり保護します。

市場参入、商業化、市販後調査

AIは、保険者のデータやリアルワールドエビデンスを分析することにより、価格戦略の検討材料を提供し、より迅速な市場参入をサポートします。また、患者一人ひとりに合わせたアプローチを通じて医療提供者による患者対応と治療方法の決定を支援すると同時に、継続的な市販後監視を通じて安全性を絶えず保証します。

1 Amitabh Chandra他、『Comprehensive Measurement of Biopharmaceutical R&D Investment』、Nature Reviews Drug Discovery (2024年8月)、DOI : <https://doi.org/10.1038/d41573-024-00131-2>

2 Getz, K. (2024年6月6日) 『How Much Does a Day of Delay in a Clinical Trial Really Cost?』、Applied Clinical Trials、Volume 33、Issue 6、<https://view/how-much-does-a-day-of-delay-in-a-clinical-trial-really-cost->



第3のフェーズ:

ライフサイエンス エコシステムを 進化させる

Evolve (進化) フェーズは、ライフサイエンス組織がAIを活用したエコシステム主導の企業へと本格的に変革するフェーズです。このフェーズにある組織は、市場の変化に対応し、新たなビジネスモデルを形成し、業界全体の課題を解決することができます。

このフェーズでは、それまで組織内の業務改善のレベルであったAIの適用範囲が、バイオテクノロジー企業や規制当局、医療システム、保険者、テクノロジーパートナーから成る協働的なエコシステムの構築へと発展し、業界横断的でシームレスな価値が創出されます。

また、先進的な可視化機能といった、AIの威力を結集した最前線テクノロジー（フロンティアテクノロジー）が実現され、ライフサイエンス業界の画期的なイノベーションが促進されます。このような進歩を実現するには、バイオ医薬品企業、メドテック企業、デジタル医療企業、研究機関が密接に協働し、AI主導の創薬をこれまで以上に短期間で臨床現場に応用できるようにする必要があります。一方、倫理上の配慮、データセキュリティ、法規制の遵守は、依然として中心的な課題であり、リアルタイムの監視、継続的な監査、AIガバナンスフレームワークで透明性と信頼性を確保する必要があります。

活動の焦点はシームレスな相互運用に移行し、プラットフォーム、データソース、研究機関の垣根を越えたAIシステムの運用に力が注がれます。マルチエージェント型のAI環境によって、複数のAIモデルの連携が強化され、創薬や医療診断、患者ケアに関する複雑な意思決定が最適化されます。また、先進的なシミュレーションと合成臨床試験によって、臨床研究に革命が起こります。従来のように被験者を募集する必要性が減り、試験期間が短縮され、予測精度が向上します。これらのイノベーションは創薬期間の大幅な短縮につながる可能性があり、そうなれば、ライフサイエンス組織は新たな治療手段をより素早く市場に投入できるとともに、コストの削減と患者アウトカムの改善を実現できるようになります。



ライフサイエンス分野では、すでに、電気通信、小売、テクノロジー業界との境界が曖昧になり、分野横断的なテクノロジーの集約が始まっています。電気通信事業者は、自社が持つインフラストラクチャ、IoTネットワーク、医療データへのアクセス手段を活用し、コネクテッド医療ソリューションを実現しています。一方、巨大IT企業や巨大小売企業は、消費者向けの医療機器やクラウドベースのプラットフォームにAIを組み込んでいます。このような融合によって、「AI活用型医療」という新たなカテゴリーが生まれ、医療診断、健康状態監視、健康関連サービスが、従来のメドテックや製薬のビジネスモデルではなくインテリジェントなデータ主導型のエコシステムによって提供されるケースがますます増えてきました。



AIによってコストが下がるにつれて、成長する市場もあれば、衰退する市場もあるでしょう。また、新たな市場も登場するでしょう。コストが下がった時、AIでさらに多くのことをできる領域、すなわち価格を柔軟に設定できる領域に投資することが重要です。競合他社は、消滅しつつある領域、あるいは置き換えられるリスクのある領域へ注力しているかもしれません。”

Erik Brynjolfsson — Professor and Senior Fellow at the Stanford Institute for Human-Centered AI (HAI), Director of the Stanford Digital Economy Lab



Evolve (進化) フェーズにおける エコシステム主導 の機会創出

ライフサイエンス組織がAI主導のエコシステムのオーケストレーター(調和的統合の先導役)になれば、従来の業界の垣根を越えた価値の高い協働的なAIアプリケーションが開発されるようになるでしょう。Evolve (進化) フェーズでは、AIの活用によってバイオ医薬品企業やメドテック企業、デジタル医療企業、規制当局から成るエコシステム全体のシームレスな相互運用が可能となり、これまで以上に予測精度と拡張性が高く、個別に最適化されたライフサイエンス業界の実現が促進されます。

AIの活用により個別化された予防医療

AIは、ライフサイエンス業界を受動的な業界から能動的な業界へと転換させる力を持っています。バイオ医薬品企業、医療提供者、保険者、ウェルネスプラットフォームをAIの力で統合することで、患者一人ひとりに合わせた治療計画の作成や、リスクに基づく予防戦略の策定が可能となるのです。また、ゲノムデータやウェアラブルデバイスからリアルタイムに取得される生体情報、健康に関する環境的・社会的な決定因子をAIモデルで継続的に分析すれば、症状が現れる前に病気の発症を予測できるようになります。

AIによる予測モデルを、製薬企業の研究開発や保険のリスク評価と組み合わせることで、ターゲットを絞り込んだ早期医療介入や、ライフスタイルに基づく治療、AIにより最適化された投薬計画の作成が可能となり、患者アウトカムを改善しつつ長期的な医療コストを削減することができます。

製薬企業やバイオテクノロジー企業も、AI主導型のデジタル医療プラットフォームを活用して、医薬品の有効性をリアルタイムで追跡し、継続的な患者の監視に基づく個別化された適応型の治療を実現しています。

AIを活用したリモート医療とAI主導のスマートラボ

AIを導入すると、一元的な研究開発モデルや病院主体の治療モデルから、AIを活用したリモート研究モデルや分散型治療モデルへと移行することができます。AI主導のラボ自動化と仮想研究開発環境を実現すれば、製薬企業やメドテック企業は、シミュレーションや合成臨床試験を行えるようになり、創薬から市場投入までのサイクルを最適化することができます。

AIを活用したバーチャルの科学者や研究助手は、仮説の検証、データの分析、実験の最適化を行い、ヒューマンエラーを減らして創薬期間を短縮します。また、AIを活用したデジタルツインやリモート監視ツールを利用すれば、患者の監視や病状進行の追跡をリアルタイムで行うことができ、慢性疾患や術後回復のための早期医療介入が可能となります。

AIを活用した自律型監視システムを導入すれば、患者のバイタルサインを継続的に監視して合併症の兆候をいち早く通知できるようになり、医療介入プロトコルが自動化されて臨床医の負担が減り、患者アウトカムが改善されます。



AIを組み込んだ臨床試験と創薬

AIの使用により、臨床試験プロセスを再定義することができます。AIは、ライフサイエンス組織が病院や委託研究機関、規制当局と協働する方法を変革します。ライフサイエンス組織は、リアルワールドデータをAI主導の手法で統合することにより、臨床試験に最適な被験者候補の特定が可能となり、創薬における多様性と臨床現場への適応可能性を高めることができます。また、AIを活用した連合学習やデジタルツインによるシミュレーションで仮想患者集団に対する医薬品の効果を予測することで、従来の臨床試験と比べて時間とコストを大幅に減らすことができます。

AIは、文書作成、リスク分析、コンプライアンス監視を自動化し、規制当局による承認のタイムラインを短縮します。これにより、新たな治療手段をより素早く市場に投入できるようになります。また、AIを活用した適応型の臨床試験デザインが実現することで、リアルタイムで取得した有効性と安全性のデータに基づき臨床試験のパラメーターを動的に変更できるようになるため、臨床試験の成功率と患者の安全性が高まります。

価値を重視したAI主導のライフサイエンスエコシステム

AIは、トランザクション型ビジネスモデルから成果主導型ビジネスモデルへの移行を可能にし、保険者、規制当局、医療提供者の連携による価値を重視したエコシステムの形成を促進します。また、AIは、継続的な患者アウトカムの追跡、治療計画の遵守、長期的な健康増進を可能にし、数量に基づく従来型の価格設定ではなく実際の健康回復状況に応じた償還モデルを実現します。医療ファイナンス分野で予測AIを活用することで、製薬企業と保険会社はリスク配分が最適化された契約を結ぶことが可能となり、臨床現場における治療の有効性を反映した価格設定が実現します。

AIを活用してグローバルなサプライチェーンのオーケストレーションを行うことにより、コストの変動が最小限に抑えられ、医薬品の在庫不足が回避され、サプライチェーンのレジリエンスが向上します。これにより、命を救う治療手段を安定して市場に供給することが可能となります。AIを活用してバイオ医薬品企業とメーカーが協働することで、精密医療の開発が合理化されます。これにより、治療を個別化して総合的な治療効果を高めるのに役立つAI主導のインサイトを取得できるようになるため、患者は適切なタイミングで適切な治療を受けることができます。

AI主導の データ統合

ライフサイエンス組織は、リアルワールドデータをAI主導の手法で統合することにより、臨床試験に最適な被験者候補の特定が可能となり、創薬における多様性と臨床現場への適応可能性を高めることができます。



主な提言

今回の調査では、AI投資による価値創出に最も成功している組織は4つの戦略的活動に力を入れていることが分かりました。

1 コアコンピテンシーに沿ってAI戦略を設計する

ライフサイエンス組織は、独自の商業的な強みに沿ってAI戦略を策定する必要があります。AI関連の取組みは、価値の創出に重点を置き、拡張性や相互運用性、目に見える効果を組織全体にもたらすものでなければなりません。



当社では、年間目標の一部にAIに関する項目を取り入れ、「AI導入を拡大するための方法について、全員が意見を出す」という目標を定めています。”

Director, Life sciences firm — フランス

主な取組み

• 効果の高いAI活用事例を優先させる

分子モデリング、バイオマーカーの発見、リアルワールドエビデンスの分析、法規制対応の自動化、サプライチェーンの最適化といった領域で、早期の価値創出を実現するAI活用に注力します。

• AIガバナンスとリーダーシップの枠組みを構築する

科学者、法規制の専門家、ITリーダー、データサイエンティスト、商業的ステークホルダーから成る部門横断的なAI運営委員会を設置し、戦略や倫理、実装を監督します。

• AIの拡張性と相互運用性を実現する

全社的な拡張性の実現に向けて、既存の研究プラットフォームや臨床試験管理システム、データベース、バイオ製造ワークフローをシームレスに統合するAIソリューションを設計します。

• 明確なAI評価指標とROI測定指標を定義する

AIが具体的な価値を確実にもたらすようにするため、創業期間の短縮、研究開発コストの削減、法規制承認率の向上、サプライチェーンの効率の最適化といった定量化可能な目標を設定します。



2 AIトランスフォーメーションのロードマップに信頼を盛り込む

ライフサイエンス組織におけるAIの導入には信頼がきわめて重要です。AI開発の早い段階でステークホルダーとの協力関係を築くことができれば、広範囲にわたる導入を実現して長期的な信頼を得ることができます。



私たちの業界は人々の健康と安全に直接かかわるため、業界独自の課題として、技術的な問題とは別に法規制の問題を克服しなければなりません。そのため、個人の医療情報を扱う際は、厳格な監督が必要となります。GDPR (EU一般データ保護規則) などの法規制に厳格に従うことは、患者のプライバシーの侵害を防ぐために絶対に必要なことです。”

Chief Marketing Officer, Life sciences firm — 中国

主な取組み

• ExplainableAIとバイアス監査を実装する

バイアス検出と公平性監査を行い、科学者、規制当局、臨床医がAIモデルの意思決定プロセスを理解できるようにします。これは、ゲノミクス、臨床試験、医薬品の有効性予測の領域で特に重要です。

• 研究者、規制当局、業界のステークホルダーをAIの開発に関与させる

AIモデルのトレーニングと検証のプロセスに、科学者、製薬企業のリーダー、規制当局、患者アドボカシー団体を参加させます。継続的なフィードバックループを使用し、透明性を高めてAIの導入を促進します。

• AIの倫理とコンプライアンスの監視体制を確立する

法規制に沿ったAIガバナンスの枠組みを作成し、創薬や患者中心のアプリケーションにおけるプライバシー、セキュリティ、説明責任を確保します。

• 実績のあるAI成功事例を示す

研究開発コストの削減、臨床試験承認期間の短縮、バイオ製造の効率向上におけるAIの効果を実証する事例を共有します。



3 AI導入のための持続可能なテクノロジーとデータ基盤を作成する

ROIの高いAIを実現するには、拡張性、相互運用性、および安全性の高いテクノロジーインフラストラクチャが必要です。組織は、レガシーシステムを高度化し、分散された研究データソースを統合し、部門横断的なリアルタイムのAI活用を可能にする必要があります。



最大の課題は、入力データの品質が結果の精度を左右するということです。AIをトレーニングするためのデータは確実に質の高いものでなければなりません。”

Director, Life sciences firm — ドイツ

主な取組み

- AIの導入に備えてレガシー ITと研究インフラストラクチャを高度化する

創薬、コンプライアンス、サプライチェーンの領域におけるリアルタイムの分析と自動化を可能にする、クラウドベースでAIを前提とした設計のアーキテクチャに移行します。

- プラットフォーム間でデータを統合して標準化する

相互運用可能なデータ基準 (FHIR、HL7、OMOP、CDISC) を採用し、ライフサイエンスの構造化データと非構造化データを統合します。また、研究、臨床試験、市販後調査に関する総合的なデータセットへのアクセス手段をAIモデルに提供します。

- AI主導の確実なデータガバナンスに投資する

AIを活用したデータ管理ツールを展開し、患者データの匿名化を自動化します。これにより、法規制の遵守を確実にし、知的財産の窃取やデータの漏洩に対するサイバーセキュリティを強化します。

- AIの協働的トレーニングのための連合学習を導入する

ライフサイエンス組織、病院、研究機関の垣根を越えて、プライバシーを保護しながらAIのトレーニングを行います。これにより、データのプライバシーを損ねることなく多様な患者集団のデータでAIモデルのトレーニングを行うことができます。



4 AIを使用して科学的かつ実務的な可能性を高める文化を育てる

AIは、人間の専門知識に置き換わるものではなく、それを強化するものでなければなりません。ライフサイエンス組織は、AIによって研究者や法規制対応チーム、商業部門の能力が強化されるような文化を育てる必要があります。そのためには、従業員のリスクリングを行い、科学的な教育にAIを組み込み、効率性向上とイノベーション推進におけるAIの役割を強化しなければなりません。



従業員が恐れているのは、自身の業務がAIに置き換えられ、仕事なくなってしまうことです。”

Director, Life sciences firm — オーストラリア

主な取組み

- **ライフサイエンス業界の教育と専門家の育成に、AIを使用したトレーニングを組み込む**

バイオメディカル研究プログラム、臨床試験トレーニング、法規制対応トレーニングコース、サプライチェーン管理認定などに、AIリテラシーを組み込みます。

- **ライフサイエンス専門家のアップスキリング (既存スキルの強化) を行う**

科学者、法規制対応チーム、商業部門のリーダーに対し、AIコンピテンシーのトレーニングを実施します。

- **AIを、従業員に置き換えるものではなく、人間の能力を拡充する手段として位置付ける**

研究を加速させ、意思決定を改善し、定型業務を自動化するというAIの役割を明確に伝えます。また、AIの具体的な利用目的を設定します。たとえば、「プロセスXに要する時間を短縮し、研究により多くの時間を割くことができるようにする」と伝えることで、自身がAIに置き換えられると従業員が考える可能性は低くなります。

- **分野横断的な協働を促進する**

生物学者、化学者、データサイエンティスト、法規制専門家の連携を促進し、現実世界における研究とビジネスのニーズに沿ったAIソリューションを共同開発します。

おわりに

ライフサイエンス業界におけるAIの導入は、組織がイノベーションを起こして事業を運営し、価値を生み出す方法に革新的な変化をもたらします。創薬期間の短縮をはじめ、臨床試験の最適化、精密医療の実現、サプライチェーンのアジリティ向上に至るまで、AIは現在のライフサイエンスにとって欠かせないものとなっています。本レポートでは、先進的なライフサイエンス組織が3つのフェーズを通じてAI導入の成熟度をどのように高めているかについて紹介しました。こうした組織は、個人の生産性を高め、中核業務にAIを組み込んで効率性を向上し、プロセスの再設計により価値を拡大し、エコシステム全体を再構成することで持続可能な成長と効果を実現しています。

しかし、業界が成長するにつれて、新たな課題が浮上しています。ガバナンス、相互運用性、信頼は依然として大きな障壁となっています。組織が責任あるAIを大規模に導入するためには、AIテクノロジーだけでなく、オペレーティングモデル、データ戦略、法規制遵守、従業員のスキルアップにも投資する必要があります。

ライフサイエンス業界における未来のAIは、エージェント型でマルチモーダルな、人間中心の考えが深く浸透したものとなるでしょう。デジタルエージェントは複雑なワークフローを自動化します。生成AIは科学者による創造的な問題解決を支援します。予測モデルは医師による患者一人ひとりに合わせた予防医療の提供をサポートします。ライフサイエンス組織は、これらの可能性を実現するため、AIトランスフォーメーションのロードマップを策定し、レガシーシステムを高度化し、部門横断的な協働を促進する必要があります。

AIは単なる最新テクノロジーではなく、新たな可能性を秘めた戦略的実現要因であり、イノベーションや市場リーダーシップの実現において重要な役割を果たすでしょう。

ライフサイエンス 業界における 未来のAI

は、エージェント型でマルチモーダルな、人間中心の考えが深く浸透したものとなるでしょう。

調査手法

KPMGは、ライフサイエンス業界のリーダーがAI導入の機会と課題にどのように対処しているかを幅広く理解するために、複数の調査手法を用いた信頼性の高い調査プログラムを実施しました。

この調査では、8人のAIのエキスパートを対象として行われたテクノロジー、政府規制、および業界をテーマとしたデプスインタビューに加えて、特定の業界に精通したKPMGの専門家とのディスカッションが行われました。定性調査は、業種ごとに微妙に異なる各業界固有の課題と機会を明らかにする目的で実施され、これには、AIとデジタルトランスフォーメーションの著名な権威であるスタンフォード大学のErik Brynjolfsson氏をはじめとする、数人の業界エキスパートから得たインサイトも含まれています。

また、この調査では、定性調査の結果を裏付けるデータを得るため、8カ国（オーストラリア、カナダ、中国、フランス、ドイツ、日本、英国、米国）の8つの業界（ライフサイエンス、医療、保険、テクノロジー、銀行、小売、製造、エネルギー）における1,390人の意思決定者を対象とした定量的な調査を実施しました。これらの業界の代表者たちは、AIの導入を妨げる要因の克服方法について、レガシーシステムを解体することから、組織の硬直化を解消することまで、さまざまな経験と視点を披露してくれました。

これと並行して、18カ月に及ぶ調査プロジェクトにより、生成AIの全面的な導入と受け入れの現実的な経済価値 (Value at Stake) を評価しました。こうした調査結果を総合することで、組織がAIのポテンシャルを解放し、有意義な全社的変革を推進していくための明確なロードマップを得ることができます。

ライフサイエンス業界の回答者

- ライフサイエンス業界のシニアリーダー 183人
- そのうち、51%が経営層の肩書を持つ

組織の事業 (収益) 規模

回答者の割合

10億米ドル未満	20%
10億米ドル以上50億米ドル未満	60%
50億米ドル以上100億米ドル未満	12%
100億米ドル以上200億米ドル未満	2%
200億米ドル以上	6%



KPMG：長年の 経験と信頼により AIトランスフォー メーションを導く

KPMGは、各種サービスを提供するプロフェッショナルファームから成るグローバルなネットワークです。KPMGのコンサルタントは、収益が世界トップ30に入る大手バイオテクノロジー企業や大手製薬企業³をサポートしています。

KPMGは、150年を超える長期にわたってデータ、業界インサイト、テクノロジー、そして法規制に関する専門知識を蓄積してきました。そのような立場から、私たちは組織がAI活用の機会を見出し、重要なビジネスの課題を克服し、新しい収益源を生み出すための支援を提供することができます。私たちは、戦略策定からその実行まで、小さいながら効果的なステップを積み重ねることで、きわめて複雑な問題であっても解決を図れるように導きます。それらすべての土台となるのが信頼です。

私たちは、組織変革を目的としたAI対応のプラットフォームに投資してきました。このプラットフォームは、私たちの思想、フレームワーク、戦略、そしてツールの最良の部分を結集したものです。このプラットフォームを活用することで、よりスマートな変革とよりスピーディーな行動が可能となり、あらゆるステップで不効率を解消しつつ、信頼と自信を生み出していくことができます。

³ 出典：KPMG firm client lists reconciled against list of biomedical companies by revenue. (2025年2月14日)。ウィキペディアより引用。2025年2月21日に次のページより取得：https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_largest_biomedical_companies_by_revenue



KPMGは、AI導入プロセスのどの段階でも支援が可能です。



トランスフォーメーションを 促すAI戦略を策定する

組織のAI導入目的を定義し、機会とリスクを明らかにし、ニーズに即した戦略と実行計画を作成します。明確な評価を用いた事業計画を作成することで投資を確保します。また、目に見える成功を確実にもたらすために、AIの導入を拡大して全社規模の効果を生み出し、長く持続する能力を開発します。



AIへの信頼とコンプライアンスを維持する

AIの導入を拡大していくと、複雑さとリスクが生じます。KPMGのTrusted AIチームは、組織のAIソリューションが倫理性、セキュリティ、およびコンプライアンスを維持するように支援します。KPMGが構築した10項目の倫理的な柱から成るTrusted AIフレームワークは、責任、透明性、そして自信を持ってAIを大胆に展開する能力を組織にもたらします。



従業員の能力を AIで向上させる

AIを活用したKPMGの従業員管理ソリューションは、従業員のAI受容とアップスキリングを個別化された体験として実現するため、組織が生成AIを受け入れて日常業務に組み入れる助けとなります。



持続可能なAIテクノロジー インフラストラクチャを 構築する

KPMGの知見を活かしてAIのフレームワーク、プラットフォーム、アクセラレーターを統合することにより、テクノロジーインフラストラクチャをAI関連の取組みの拡大に対応させることが可能です。

KPMGは、組織がAIの能力とポテンシャルを活用できるように、戦略から実装まで一貫して支援します。
不可解で複雑に見える問題であっても、小さなステップの積み重ねで解決を図っていきます。その土台となるのは信頼です。

AIにより無限の機会を発見しましょう。KPMGとともに。



執筆協力者

このレポートは、下記のAI専門家やKPMGのプロフェッショナルによる支援、知識、洞察を得て作成されました。

外部協力者

Erik Brynjolfsson

Professor and Senior Fellow at the Stanford Institute for Human-Centered AI (HAI), Director of the Stanford Digital Economy Lab

編集委員会

Leanne Allen

Partner, FS Consulting Technology and Data, Data Science & AI Capability Lead
KPMG in the UK

Lisa Bigelow

Managing Editor
Advisory Insights
KPMG in the US

Gerrit Bojen

Partner, Head of Technology & Finance Consulting
Financial Services
KPMG in Germany

Rebecca Brokmeier

Principal, Advisory,
Corporate Finance
KPMG in the US

Sam Burns

Global Chief Marketing Officer
KPMG International

Swaminathan Chandrasekaran

Head of US AI Center
of Excellence
KPMG in the US

Adrian Clamp

Global Head of
Connected Enterprise
KPMG International

David Conway

Senior Associate Director
Customer Excellence Centre
KPMG in the UK

Pär Edin

Principal, Advisory
KPMG in the US

Melany Eli

Managing Director,
Head of Functional Marketing
and AI-led Campaigns
KPMG International

Benedikt Höck

Head of Artificial Intelligence
KPMG in Germany

Scott Marshall

AI-enabled Digital Transformation
KPMG International

Joseph Parente

Principal, AI Consulting Leader
KPMG in the US

Jeff Potter

Head of Advisory Insights
KPMG in the US

David Rowlands

Global Head of
Artificial Intelligence
KPMG International

René Vader

Global Markets AI Lead
KPMG International

セクター別編集チーム

Liz Claydon

Global Head of Life Sciences
Global Head of Deal Advisory
KPMG International
Vice Chair and Partner
KPMG in the UK

Guillaume Favier

Partner, Healthcare & Life
Sciences Strategy and
Performance Transformation
KPMG in the UK

Jenny Harte

Global Client Lead Partner
KPMG in the UK

Shanaz Hussain

Global Life Sciences
Sector Executive
KPMG International

Meino Mueller

Divisional Head of
Performance & Strategy
KPMG in Germany

Reza Ghafoorzadeh Nobar

Associate, Deal Strategy
Life Sciences
KPMG in France

Line Juul Nørgaard

Manager, New Tech
KPMG in Denmark



お問合せ先

KPMGコンサルティング株式会社

T : 03-3548-5111

E : kc@jp.kpmg.com

kpmg.com/jp/kc

本冊子で紹介するサービスは、公認会計士法、独立性規則および利益相反等の観点から、提供できる企業や提供できる業務の範囲等に一定の制限がかかる場合があります。詳しくはKPMGコンサルティング株式会社までお問い合わせください。



本冊子は、KPMGインターナショナルが2025年6月に発行した「Intelligent life sciences: A blueprint for creating value through AI-driven transformation」を、KPMGインターナショナルの許可を得て翻訳したものです。翻訳と英語原文間に齟齬がある場合は、当該英語原文が優先するものとします。

ここに記載されている見解および意見はあくまで調査回答者の意見であり、必ずしもKPMGの見解または意見を代表するものではありません。

文中の社名、商品名等は各社の商標または登録商標である場合があります。本文中では、Copyright、TM、Rマーク等は省略しています。

KPMGは、グローバル組織、またはKPMG International Limited（「KPMGインターナショナル」）の1つ以上のメンバーファームを指し、それぞれが別個の法人です。KPMG International Limitedは英国の保証有限責任会社（private English company limited by guarantee）です。KPMG International Limitedおよびその関連事業体は、クライアントに対していかなるサービスも提供していません。KPMGの組織体制の詳細については、kpmg.com/governanceをご覧ください。

本冊子において、「私たち」および「KPMG」はグローバル組織またはKPMG International Limited（「KPMGインターナショナル」）の1つ以上のメンバーファームを指し、それぞれが独立した法人です。

ここに記載されている情報はあくまで一般的なものであり、特定の個人や組織が置かれている状況に対応するものではありません。私たちは、的確な情報をタイムリーに提供するよう努めておりますが、情報を受け取られた時点およびそれ以降においての正確さは保証の限りではありません。何らかの行動を取られる場合は、ここにある情報のみを根拠とせず、プロフェッショナルが特定の状況を綿密に調査した上で提案する適切なアドバイスをもとにご判断ください。

© 2025 Copyright owned by one or more of the KPMG International entities. KPMG International entities provide no services to clients. All rights reserved.

© 2026 KPMG Consulting Co., Ltd., a company established under the Japan Companies Act and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved. C26-1018

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.

Designed by Evalueserve.

Publication name: Intelligent life sciences: A blueprint for creating value through AI-driven transformation Publication number: 140030-G | Publication date: June 2025