

関係各位

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 基礎研究部会
部会長 鈴木 睦

製薬協主催オンラインセミナーシリーズ「非臨床病理学領域におけるデジタル化・ AI 利用：欧州 IMI-BIGPICTURE プロジェクトの現状と今後の展望」開催案内

平素より日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会の活動にご理解、ご協力をいただき、誠にありがとうございます。

近年、業務の効率化や利便性の向上などを目的として、様々な分野でデジタル化が急速に進展しています。AI (Artificial Intelligence) も日々身近な存在となり、その活用に対する関心が高まっています。製薬業界も例外ではなく、デジタル技術と AI を活用することにより新薬開発期間の短縮と、成功確率の向上が期待されています。一方で、薬事申請で利用されるデータを生成する非臨床病理学領域では、規制要件を満たしつつ、デジタル化と AI 活用をどのように実装するかについての議論が求められています。こうした背景から、2023 年に製薬協基礎研究部会において AI 病理実装へ向けた課題検討タスクフォース (TF6) が発足しました。

AI を用いた解析には良質かつ大量のデータが必要であり、データ集約の重要性がこれまで以上に高まっています。非臨床病理学領域では、WSI (Whole Slide Imaging) としてスライド標本が電子的に保管され、効率的に共有できるようになりました。今後、日本に拠点を置く製薬企業各社が得意とする疾患領域とモダリティの組み合わせから得られる特徴的な病理組織学的所見を集約し、データベース化できれば、AI を活用した病理組織学的評価ツールの構築だけでなく、パソロジストの育成や日々の毒性病理評価業務に大きく貢献することが期待されます。しかしながら日本では、そのための企業間の枠組みを超えたデータ集約や共有化に向けた具体的な体制は整っていません。

このような状況を打開するための参考事例として、TF6 は、欧州の IMI-BIGPICTURE プロジェクトに注目しました。このプロジェクトでは、産官学の連携により、病理評価プロセスのデジタル化と AI 活用を推進するためのプラットフォームを構築しています。製薬企業間の協力を基盤に、急速に進展するデジタル化と AI 活用の潮流に対応することを目的としたこのプロジェクトは、日本の非臨床病理学の未来を考えるうえで大いに参考になると考えられることから、TF6 では本セミナーを企画しました。

全 2 回の本セミナーシリーズでは、IMI-BIGPICTURE プロジェクトのメンバー 4 名が、プロジェクトの概要及び WSI レポジトリ構築 (第 1 回：10 月 15 日)、並びに GLP 下でのデジタル化推進の取組み及び AI 活用事例 (第 2 回：11 月 19 日) についてご講演くださいます。

本セミナーが、皆様それぞれの立場でこれからの非臨床病理学を考えるきっかけとなれば幸いです。ご多忙のこととは存じますが、ぜひご参加をご検討くださいますようお願い申し上げます。

記

主催	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会 AI 病理実装へ向けた課題検討タスクフォース (TF6)
日時	第1回：2025年10月15日(水) 16:00～17:30 第2回：2025年11月19日(水) 16:00～17:30
形式	ウェブ開催 (Webex) <ul style="list-style-type: none"> ● 本プログラムは全て英語で行われ、通訳は入りません。 ● 質問はチャット機能を利用して、日本語でも受け付けます。 ● TF6 内での利用を目的としたレコーディングを行います。
プログラム	別紙参照
参加費	無料
参加方法	事前登録が必要です。 第1回： <u>10月8日(水) までに下記リンクからお申し込みください。</u> 【事前参加登録 (Forms に移動します)】 第2回： <u>11月12日(水) までに下記リンクからお申し込みください。</u> 【事前参加登録 (Forms に移動します)】 上限に達した場合、〆切前に受付を終了する場合があります。 事前登録をいただいた方には開催日直前にアクセス情報をご連絡します。
事後アンケート・ 発表資料の希望	事後アンケートにご協力をお願いします。 セミナー終了後にアンケートリンクをお知らせしますので、 <u>セミナー各回終了後～約2週間</u> の間にご入力ください。発表資料の入手をご希望される方も、事後アンケートよりご連絡先をご登録ください(提供可能な資料のみとなります)。
対象者	規制当局、メーカー(製薬、農薬、化学等)、非臨床CRO、アカデミア、ITベンダー等、非臨床病理学のデジタル化・AI利用にご興味のある方
注意事項	セミナー当日、Webex へのアクセスに関するお問い合わせは受け付けることができません。あらかじめご了承ください。 また、セミナーの録音、録画、撮影等をご遠慮下さい。

About BIGPICTURE

To allow the fast development of AI in pathology, the BIGPICTURE project will create the first European, ethical and GDPR (General Data Protection Regulation)-compliant, quality-controlled platform, in which both Whole Slide Images, large-scale data and AI algorithms will coexist. The BIGPICTURE platform will be developed in a sustainable and inclusive way by connecting communities of pathologists, researchers, AI developers, patients, and industry parties.

The project is divided into four main aspects that concern the large-scale collection of data. First, an infrastructure (hardware and software) is created to store, share and process millions of images that can be gigabytes each. Second, legal and ethical constraints are put in place to ensure adequate usage of data while fully respecting patient's privacy and data confidentiality. Then, an initial set of 3 million digital slides from humans and laboratory animals is being collected and stored into the repository to provide data for the development of pathology AI tools. Finally, functionalities that aid the use of the database as well as the processing of images for diagnostic and research purposes are being developed.

BIGPICTURE is a public-private partnership funded by the EU Innovative Medicines Initiative (IMI), with representation from academic institutions, small- and medium-sized enterprises (SMEs), public organisations and pharmaceutical companies, together with a large network slide contributing partners. BIGPICTURE started on 1st February 2021 and will run for 6 years.

The project deliverables can be found online at Zenodo and on our project website: [bigpicture.eu](https://zenodo.org/communities/bigpicture/records?q=&l=list&p=1&s=10&sort=newest)
<https://zenodo.org/communities/bigpicture/records?q=&l=list&p=1&s=10&sort=newest>.

オンラインセミナー企画担当・お問い合わせ先：

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会 AI病理実装へ向けた課題検討タスクフォース

寒川 祐見（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社, tf6c.jp@boehringer-ingenelheim.com）

隈部 志野（日本新薬株式会社）

梶川 悟（アステラス製薬株式会社）

岡田 味世子（ヤンセンファーマ株式会社）

山崎 雅輝（中外製薬株式会社）

[別紙-プログラム, English follows Japanese]

製薬協主催オンラインセミナーシリーズ「非臨床病理学領域におけるデジタル化・
AI利用：欧州 IMI-BIGPICTURE プロジェクトの現状と今後の展望」

第1回 2025年10月15日（水）16:00～17:30

時間	タイトル	演者（所属）
16:00-16:05	はじめに	岡田 味世子（製薬協）
16:05-16:35	BIGPICTURE: Pioneering the Digital Transformation of Pathology through Collaboration	Erio Barale-Thomas (Johnson & Johnson)
16:35-16:40	Q&A	
16:40-16:50	休憩	
16:50-17:20	Insights into the BIGPICTURE WSI Repository	Anna-Lena Frisk (Johnson & Johnson)
17:20-17:25	Q&A	
17:25-17:30	おわりに	寒川 祐見（製薬協）

第2回 2025年11月19日（水）16:00～17:30

時間	タイトル	演者（所属）
16:00-16:05	はじめに	岡田 味世子（製薬協）
16:05-16:35	Digital Pathology and Artificial Intelligence Applied to Nonclinical Toxicology Pathology - The Current State, Challenges, and Future Directions with Special Emphasis on GLP Requirements	Gabriele Pohlmeier-Esch (Boehringer Ingelheim), Charles Halsey (Pfizer)
16:35-16:40	Q&A	
16:40-16:50	休憩	
16:50-17:20	Scaling AI in Digital Pathology: Foundations, Applications, and the BIGPICTURE WSI Repository	Santiago Villalba (Bayer), Lisa Schneider (Bayer)
17:20-17:25	Q&A	
17:25-17:30	おわりに	寒川 祐見（製薬協）

Online Seminar Series Hosted by JPMA:

Digitalization and AI Utilization in the Field of Nonclinical Pathology - Current Status and Future Perspectives of the European IMI-BIGPICTURE Project

Session 1 Wednesday, October 15, 2025, 16:00–17:30 (JST)

Time (JST)	Title	Speaker (Affiliation)
16:00-16:05	Opening Remarks	Miyoko Okada (JPMA)
16:05-16:35	BIGPICTURE: Pioneering the Digital Transformation of Pathology through Collaboration	Erio Barale-Thomas (Johnson & Johnson)
16:35-16:40	Q&A	
16:40-16:50	Break	
16:50-17:20	Insights into the BIGPICTURE WSI Repository	Anna-Lena Frisk (Johnson & Johnson)
17:20-17:25	Q&A	
17:25-17:30	Closing Remarks	Yumi Kangawa (JPMA)

Session 2 Wednesday, November 19, 2025, 16:00–17:30 (JST)

Time (JST)	Title	Speaker (Affiliation)
16:00-16:05	Opening Remarks	Miyoko Okada (JPMA)
16:05-16:35	Digital Pathology and Artificial Intelligence Applied to Nonclinical Toxicology Pathology - The Current State, Challenges, and Future Directions with Special Emphasis on GLP Requirements	Gabriele Pohlmeier-Esch (Boehringer Ingelheim), Charles Halsey (Pfizer)
16:35-16:40	Q&A	
16:40-16:50	Break	
16:50-17:20	Scaling AI in Digital Pathology: Foundations, Applications, and the BIGPICTURE WSI Repository	Santiago Villalba (Bayer), Lisa Schneider (Bayer)
17:20-17:25	Q&A	
17:25-17:30	Closing Remarks	Yumi Kangawa (JPMA)

以上