

生成AIを駆使した 戦略的規制要件遵守 & 査察対応方法

村山 浩一 著

はじめに

AI 時代の到来とビジネス変革の必然性

いま、あなたの隣の席で仕事をしている同僚が、突然「明日から携帯電話を使わない生活をします」と宣言したとしたら、どう思うだろうか。おそらく多くの人は、その同僚の判断力を疑い、「現代社会でそれは無謀だ」と感じるはずである。実は、3年後、5年後には、AIを使わないということは、まさにそれと同じ状況になる。現在の子供たちは既に AI ネイティブ世代として成長している。にもかかわらず、多くの経営者や管理職は、この歴史的な変革期において、いまだに傍観者の立場に留まっている。

筆者は 30 年以上にわたり製薬業界・医療機器業界でコンサルティング業務に従事してきた。その間、規制要件の複雑化、グローバル化の進展、そして慢性的な人材不足という三重苦に悩む企業を数多く見てきた。しかし、2022 年後半に ChatGPT が一般公開されて以降、この業界における情報収集と分析業務は根本的な変革を迎えている。従来であれば専門チームが数日を要していた規制情報の収集・分析・報告書作成が、適切な AI 活用により半日から 1 日で完了するようになった。これは単なる効率化ではない。競争優位性の源泉そのものが変化したのである。

人材不足倒産の現実と 2040 年問題

帝国データバンクの調査によると、2024 年の人材不足による倒産件数は 342 件を記録し、過去最高となった。このうち従業員の退職が直接的な原因となる「従業員退職型」の倒産は 87 件に達している。かつては想像できなかった「人材が確保できないことによる倒産」が、もはや例外的な事態ではなく構造的な変化として現れている。

さらに深刻なのは「2040 年問題」である。日本の生産年齢人口は 2025 年比で約 1,100 万人減少し、65 歳以上の高齢者が全人口の約 35% に達する見込みである。この変化により、警察官の平均年齢は 51.8 歳、医師は 56.8 歳、農業従事者は 78.7 歳まで上昇すると予測されている。民間企業だけでなく、社会インフラを支える公共サービスの担い手不足も深刻化する。

このような状況において、従来の人材確保手法だけでは限界がある。AI 技術は単なる効率化ツールではなく、労働力不足を補完し、1 人当たりの生産性を飛躍的に向上させる「ゲームチェンジャー」として機能する必要がある。

AI に対する根深い誤解

しかし、多くの経営者や管理職が AI に対して抱いている認識には、重大な誤解が存在する。最も典型的な誤解は「AI は人間の仕事を奪う脅威である」という認識である。実際には、AI は優秀な副操縦士 (Co-Pilot) として機能し、人間はその機長として最終的な責任と判断

を担う関係性が理想的である。機長は副操縦士に操縦を任せるが、緊急時の決断や重要な判断は機長が行う。AI との関係性も同様である。

もう一つの誤解は「AI はまだ実用的でない」という認識である。現在の AI は既に人間の平均的な知能指数 100 を超えており、市場をリードするモデルは IQ120 以上の能力を示している。実際に、FDA は 2025 年 6 月に生成 AI レビューツール「ELSA」の運用を開始し、従来 3 日間を要していた科学的審査業務を 6 分で完了するという劇的な効率化を実現している。EMA も 2023-2028 年多年度 AI 作業計画を策定し、製薬業界における AI 活用は国際的な趨勢となっている。

製薬業界・医療機器業界特有の課題と AI による解決策

製薬業界や医療機器業界は、その他の産業と比較して特殊な課題を抱えている。第一に、規制要件の複雑性と頻繁な変更である。FDA、EMA、PMDA など各国規制当局からの通知やガイドライン変更に対し、迅速かつ正確な対応が求められる。第二に、グローバル対応の必要性である。同一製品を複数地域で販売する企業にとって、地域別規制要件の差異を把握し、効率的な対応戦略を立案することは極めて重要である。第三に、査察対応の高度化である。規制当局の査察手法は年々高度化しており、従来の「査察前集中準備」では対応が困難になっている。

これらの課題に対し、AI 技術は革新的な解決策を提供する。規制情報の自動収集・分析、多言語文書の統合的理解、査察準備の継続的实施、文書整合性の自動チェックなど、従来は専門チームが膨大な時間を費やしていた業務を、AI が 24 時間 365 日体制で支援することが可能になった。

変化に適応できない組織の運命

しかし、この変化に適応できない組織は確実に淘汰される。現在でもフィーチャーフォンを使い続ける人を見た時に感じる違和感と同様に、3 年後、5 年後には AI に懐疑的な企業や個人も同様の状況に陥る可能性が高い。特に規制対応業務においては、AI 活用の有無が競争力の差として顕著に現れる。AI を活用する企業は迅速で網羅的な規制対応を実現する一方、従来手法に固執する企業は対応の遅れと品質の低下により市場競争力を失うことになる。

将棋や囲碁の世界では、既に AI が人間の能力を完全に上回っている。この現象は知的労働の分野でも同様に起こりつつある。弁護士、税理士、会計士、司法書士といった高度な専門職でさえ、AI による代替が現実的な課題となっている。製薬業界の規制対応業務も例外ではない。

本書の目的と読者への提言

本書は、このような時代変化を踏まえ、製薬業界・医療機器業界の規制対応業務における AI 活用の実践的指南書として執筆した。単なる技術解説書ではなく、明日から即座に活用

できる具体的なツールとノウハウを提供することを目指している。

第1章では2040年問題の全体像と人材不足の深刻化について詳述し、AI技術がもたらす労働市場の変革について解説する。第2章から第4章では、AI検索ツールの戦略的活用方法、新規規制要件の発出からプレゼンテーション作成までの実践的プロセス、そして今すぐ使えるプロンプト集を提供する。第5章以降では、プロンプトエンジニアリングの重要性、主要AIツールの特徴、そしてAI時代に求められる人材像について論じる。

特に重要なのは、本書で提供するプロンプト例である。これらはコピー＆ペーストですぐに使用でき、初心者でも安心して活用できるよう設計されている。従来、規制担当者が手作業で行っていた情報収集作業を、AIに任せることで大幅な時間短縮と作業効率化を実現できる。

経営者への緊急提言

本書を手にとった経営者や管理職の方々に、強く訴えたいことがある。AI活用は「いつか検討すべき課題」ではなく、「今すぐ着手すべき経営課題」である。競合他社がAI活用による効率化を実現している間に、自社だけが従来手法に固執することは、市場競争力の致命的な低下を意味する。

また、AI導入は技術部門だけの課題ではない。経営陣自らがAI技術の可能性を理解し、組織全体の変革を主導する必要がある。なぜなら、AI活用の成否は技術的な問題よりも、組織文化や人材マネジメントの問題だからである。明確な指示を出す能力、効果的な業務分担、実験的なマインドセット、継続的な学習意欲といった要素が、AI時代の成功を決定する。

人間とAIの新しい関係性

忘れてはならないのは、AIは万能ではないということである。AIは優秀な部下やブレインとして機能するが、最終的な判断と責任は必ず人間が担わなければならない。AIの出力結果をそのまま公表することは避け、専門的な知識と経験を持つ人間が必ず検証し、責任を持って判断することが重要である。

同時に、AI時代において人間の価値がより明確になることも事実である。AIが処理できない複雑な感情や創造性、倫理的判断が人間の核心的価値となる。特に高齢労働者の豊富な人生経験と智慧は、AIでは代替できない貴重な資産となる。

変革への招待

本書は、読者の皆様をAI時代の変革者として招待するものである。従来の業務手法に安住せず、新しい技術を積極的に活用し、組織と業界全体の発展に貢献していただきたい。3年後、5年後、少なくとも10年後には、AI活用が当たり前の時代が到来する。そうであるならば、今のうちにこの技術に慣れ親しみ、競争優位性を築くことが賢明な戦略である。

私たちは歴史的な変革期の目撃者であり、同時に創造者でもある。この変化を恐れるのではなく、機会として捉え、積極的に活用することで、より効率的で質の高い規制対応業務を

はじめに

実現し、最終的には患者への価値提供向上につなげることができる。本書が、読者の皆様のその歩みを支援する実践的なガイドとなることを心から願っている。

2025 年 6 月
株式会社イーコンプライアンス
村山 浩一

目次

はじめに	3
第1章 人材不足とAIによる変革と生存戦略	9
1. 2040年問題の全体像と深刻化する労働力不足	11
1.1. 2040年日本の人口構造変化	11
1.2. 公共職業従事者の高齢化予測	11
1.3. 過去最高を記録した人材不足倒産	12
1.4. 世界的な労働力不足の深刻化	12
2. 業界別人材不足の実態と構造的要因	12
2.1. サービス業と建設業に集中する人材不足倒産	12
2.2. 東京一極集中による地方企業の人材確保困難	13
2.3. 公共職業における人材確保の特殊事情	13
3. 転職の実態と2040年への変化	13
3.1. 転職理由の多様化と世代格差	13
3.2. 給与とやりがいの関係の変化	14
3.3. 2040年の労働市場予測	14
4. AIと自動化による労働市場の変革	14
4.1. AIと自動化の基本概念と2040年への展望	14
4.2. 労働市場におけるAI導入のメリットと2040年効果	15
4.3. 2040年問題に対するAIソリューション	15
5. 人材採用・管理におけるAIの革新	15
5.1. 候補者選定の効率化と2040年対応	15
5.2. 採用プロセスの合理化と高齢化対応	16
5.3. 資格・経歴確認の自動化と信頼性向上	16
5.4. データ駆動型AIの重要性と2040年課題	16
6. ヘルスケア分野におけるAIとロボットの可能性	17
6.1. 高齢化社会と医療従事者不足の深刻化	17
6.2. 身体的負担の軽減と在宅医療へのシフト	17
6.3. 診断・治療支援と医師の能力拡張	17
6.4. AIの感情的知性と患者ケアの向上	18
7. 製造業と農業におけるAIの進化	18
7.1. 人間とロボットの協働と高齢化対応	18
7.2. 予測保全による生産性向上と人材不足対応	18
7.3. 日本の事例：食料生産と農業におけるAI活用	19
7.4. 製造業のグローバル競争と2040年戦略	19
8. AI時代における「人間らしさ」と倫理的課題	19
8.1. AIに代替できない人間の役割と2040年価値	19

8.2.	AI におけるバイアスの問題と 2040 年の課題	20
8.3.	雇用の変化：仕事の消失から仕事の再定義へ	20
8.4.	世代間協働と知識継承の重要性	20
9.	人材不足時代を生き抜くための実践的企業戦略	21
9.1.	戦略的な人材マネジメントと 2040 年対応	21
9.2.	業務委託の活用とビジネスモデル転換	21
9.3.	少数精鋭体制の構築と AI 活用	21
9.4.	地方企業の特別な対策と 2040 年戦略	21
9.5.	AI と自動化技術の段階的導入戦略	22
9.6.	高齢労働者の活用戦略	22
第 2 章	AI 検索ツールの戦略的活用	23
1.	生成 AI (Generative AI) とは	25
1.1.	生成 AI の概要	25
1.2.	生成 AI の技術的背景	25
1.3.	AI の進化と能力	25
2.	検索 AI (Retrieval AI) とは	26
2.1.	検索系 AI の特徴	26
2.2.	ハルシネーションの詳細分析	26
2.3.	従来の検索手法の課題と改善点	26
2.4.	従来検索と AI 検索の比較	27
3.	製薬業界における AI 活用の必要性	27
3.1.	信頼できる情報源の重要性	27
3.2.	主要規制当局の AI 活用状況	27
3.3.	ファクトチェックの効果的な方法	28
4.	AI による規制情報の収集と分析	28
4.1.	データ処理の効率化と人的負担の軽減	28
4.2.	AI 活用による効率化事例	28
4.3.	将来予測機能	28
4.4.	グローバル対応と言語の壁	29
5.	代表的な AI ツールと使い分け	29
5.1.	検索系 AI	29
5.2.	生成系 AI	30
5.3.	特殊な AI ツール	30
6.	製薬・医療機器業界特有の AI 活用	31
6.1.	後追い型から予測型への規制対応のパラダイムシフト	31
6.2.	具体的な活用事例	31
7.	査察対応の革新	31
7.1.	従来の査察準備の課題	31
7.2.	従来の査察準備と AI 活用査察準備の比較	32

7.3.	AI 活用による継続的な査察準備	32
7.4.	文書整合性チェックの自動化	32
7.5.	AI 活用による自動化可能な査察準備業務	32
7.6.	査察官視点シミュレーション	32
8.	AI 導入・活用における注意点	33
8.1.	機密情報管理	33
8.2.	情報管理における注意事項	33
8.3.	コンプライアンスとリスク管理	34

第 3 章 新規規制要件の発出からプレゼンまで 35

1.	規制要件対応の 4 つの段階	37
2.	AI ツールの組み合わせパターン	37
2.1.	パターン 1：迅速な分析が必要な場合	37
2.2.	パターン 2：詳細な分析が必要な場合	38
2.3.	パターン 3：組織的な知識管理が必要な場合	38
3.	第 1 段階：情報収集段階	38
3.1.	学術情報の収集に最適なツール	38
3.2.	公式文書の入手・整理に最適なツール	38
4.	第 2 段階：規制分析段階	39
4.1.	文書分析の実施	39
4.2.	構造化分析の実行	39
5.	第 3 段階：理解と視覚化段階	39
5.1.	視覚化ツールの活用	39
5.2.	知識整理・分析の深化	39
6.	第 4 段階：資料作成段階	40
6.1.	プレゼン設計の最適化	40
6.2.	視覚資料作成の効率化	40
7.	NotebookLM を活用した包括的分析	41
7.1.	具体的な実践例：PIC/S GMP Annex 1 の分析	41
7.2.	実践的な活用例	41
8.	NotebookLM での包括的文書分析プロセス	42
8.1.	初期設定と文書準備	42
8.2.	段階的分析の実行	42
8.3.	動画コンテンツの活用	43
9.	推奨ツールの選択基準	46
9.1.	情報収集段階での最適選択	46
9.2.	文書分析段階での推奨組み合わせ	46
9.3.	組織運用での統合ソリューション	46
9.4.	視覚化とプレゼンテーション作成	46

10. 重要な技術的注意事項	46
10.1. 最新の機能変更について	46
10.2. セキュリティとガバナンスの考慮	47
11. おわりに	47
 第4章 規制要件モニタリングのためのプロンプト集 ...	49
1. 使用上の注意（初心者向け詳細解説）	51
1.1. 検索系 AI の利用について	51
1.2. 生成系 AI の活用時の注意点	51
2. プロンプトの基本的な考え方	51
3. 出力結果の検証方法	51
4. 推奨ツールとその選び方	52
5. AI 検索ツールの実践的活用法（Perplexity 活用編）	52
5.1. 基本的な検索方法（初心者向け詳細手順）	52
6. 最新規制情報収集プロンプト	52
6.1. プロンプト例 1：最新規制情報の収集	52
7. グローバル規制比較プロンプト	53
7.1. プロンプト例 2：特定トピックの深掘り調査	53
8. 包括的規制動向監視プロンプト	53
8.1. プロンプト例 3：グローバル規制動向の一括確認	54
9. 日常業務での活用方法（実践的なワークフロー）	54
9.1. 緊急情報確認プロンプト	54
9.2. 定期規制更新確認プロンプト	55
10. 生成系 AI を使った文書分析の実践方法	56
10.1. 文書構造把握プロンプト	56
10.2. 実務対応事項整理プロンプト	57
10.3. 地域間比較分析プロンプト	58
11. 分野別実践プロンプト集	58
11.1. GMP 査察対策情報収集プロンプト	58
11.2. データインテグリティ要件分析プロンプト	59
11.3. 安全性情報報告要件確認プロンプト	60
11.4. 申請要件地域別比較プロンプト	61
12. 定期モニタリング用プロンプト集	62
12.1. 日次緊急情報チェックプロンプト	62
12.2. 週次規制動向サマリープロンプト	63
12.3. 月次規制対応状況レビュープロンプト	64
13. 地域別専門プロンプト集	66
13.1. FDA 査察準備総合チェックプロンプト	66
13.2. EU-GMP 対応状況総合評価プロンプト	67

13.3.	PMDA 対応効率化戦略プロンプト	68
14.	トラブル対応・緊急時プロンプト集	69
14.1.	Warning Letter 対応戦略プロンプト	69
14.2.	製品回収時規制対応プロンプト	71
15.	まとめ：AI 活用による規制対応の未来	72
15.1.	時間効率の向上	72
15.2.	情報の網羅性向上	72
15.3.	分析の高度化	72
15.4.	属人化の解消	72
15.5.	規制対応業務の質的向上	72
15.6.	グローバル対応能力の強化	73
15.7.	継続的改善の重要性	73
15.8.	技術進歩への対応	73
15.9.	人と AI の協働	73
第 5 章 プロンプトエンジニアリングの重要性		75
1.	AI の性能最適化とクオリティコントロール	77
1.1.	回答の正確性と一貫性の向上	77
1.2.	ハルシネーション抑制と関連性強化	78
2.	運用効率の最適化とコスト削減	78
2.1.	具体的なコスト効率化効果	78
3.	ユーザーエクスペリエンスの革新	78
4.	専門分野における高度な適用	78
4.1.	専門分野活用の要素	79
5.	AI の制約を克服するための戦略的アプローチ	79
第 6 章 著名な AI ツール		81
1.	汎用性の高い対話型 AI ツール	83
1.1.	ChatGPT	83
1.2.	Gemini (旧 Bard)	83
1.3.	Claude	84
1.4.	Microsoft Copilot	84
1.5.	Perplexity AI	85
2.	画像生成 AI ツール	85
2.1.	Midjourney	85
2.2.	DALL-E 3	85
2.3.	Stable Diffusion	86
2.4.	Adobe Firefly	86
2.5.	Canva AI	86

3.	動画生成 AI ツール	86
3.1.	Runway	86
3.2.	Luma AI Dream Machine	87
3.3.	Sora	87
4.	専門特化型 AI ツール	87
4.1.	GitHub Copilot	87
4.2.	ElevenLabs	87
4.3.	Jasper AI	87
4.4.	Notion AI	88
5.	プラットフォーム型 AI ツール	88
5.1.	Hugging Face	88
6.	新世代 AI 検索・研究ツール	88
6.1.	Genspark	88
6.2.	NotebookLM	89
6.3.	Google AI Studio	89
7.	AI ツール使用時のセキュリティ注意事項	90
7.1.	法的規制の動向	90
7.2.	実践的セキュリティ対策	90
第 7 章 AI を使いこなせる人の特徴		91
1.	効果的な業務分担	93
2.	明確な指示を出す能力（マネジメント能力）	93
3.	実験的なマインドセット	94
4.	継続的な学習意欲	94
4.1.	AI 活用における重要な要素の一覧表	94
4.2.	従来型と新時代の「仕事ができる人」の比較	94
第 8 章 AI によって社会がどのように変化するか		95
1.	AI による職種代替の変化	97
1.1.	従来の認識と現実	97
1.2.	ChatGPT の出現による認識の転換	97
1.3.	将棋・チェスから学ぶ AI の進化	97
1.4.	AI の知的能力の現状	98
2.	製薬業界専門職における変化予測	98
2.1.	開発・規制部門の変化	98
2.2.	品質管理・保証部門の変化	98
2.3.	GMP 監査担当者の変化	99
2.4.	安全性管理部門の変化	99
3.	その他の分野における変化	99

3.1.	教育・研修系専門職の変化	99
3.2.	パフォーマンス分野の変化	99
3.3.	ビジュアルアート分野の変化	100
3.4.	音楽・サウンド分野の変化	100
3.5.	プロデュース・ディレクション分野の変化	101
3.6.	言語関連専門職の変化	101
3.7.	コンサルティング系専門職の変化	101
3.8.	金融・投資系専門職の変化	102
4.	新規専門職予測	102
4.1.	新規専門職の一覧表	102
5.	成功のための重要要素	102
5.1.	必要となるスキル	102
5.2.	組織変革のポイント	102
5.3.	価値創出の重点	103
6.	士業事務所における具体的な影響	103
6.1.	代替可能となる業務	103
6.2.	実際の変化状況	103
7.	時代に取り残される思考様式	103
7.1.	変化への抵抗	103
7.2.	創造性の欠如	103
7.3.	コミュニケーション能力の軽視	103
8.	士業事務所の将来像	103
8.1.	組織構造の変化	103
8.2.	必要となる人材像	103
8.3.	運営モデルの進化	103
9.	結論	104

第1章

人材不足とAIによる変革と生存戦略

現代社会は、かつてない規模の労働力不足という課題に直面している。帝国データバンクの調査によると、2024 年の人材不足による倒産件数は 342 件を記録し、過去最高となった。なお、この中で従業員の退職が直接的な原因となる「従業員退職型」の倒産は 87 件に達している。従業員の転職が増加し、それが原因で倒産する企業も増加している現象は、もはや例外的な事態ではなく、構造的な変化として捉える必要がある。

この労働力不足は 2040 年にさらに深刻化すると予測されている。日本の人口構造変化により、2040 年には 65 歳以上の高齢者が全人口の約 35%に達し、生産年齢人口は 2025 年比で約 1,100 万人減少する見込みである。この「2040 年問題」は民間企業だけでなく、公共職業においても深刻な影響をもたらす。

サイバーセキュリティ分野では、世界で約 340 万人から 400 万人の専門家が不足しており、日本においても労働供給制約社会の到来が避けられない状況となっている。この深刻な状況において、従来の人材確保手法だけでは限界があり、AI（人工知能）と自動化技術が「ゲームチェンジャー」として注目されている。

本書では、2040 年問題の具体的な影響と人材不足倒産の実態を分析し、政府政策の影響を検証するとともに、AI・自動化による革新的な解決策と実践的な企業戦略について包括的に解説する。単なる技術論に終わらず、企業経営者が直面する現実的な課題への対応策を提示し、持続可能な経営体制の構築を支援することを目的とする。

1. 2040 年問題の全体像と深刻化する労働力不足

1.1. 2040 年日本の人口構造変化

2040 年の日本は、世界でも類を見ない超高齢社会となる。65 歳以上の高齢者が全人口の約 35%に達し、生産年齢人口（15-64 歳）は大幅に減少する。この人口構造の激変は、あらゆる産業と職業に深刻な影響を与える。

特に注目すべきは、労働力の中核を担う世代の急激な減少である。2025 年から 2040 年にかけて、生産年齢人口は約 1,100 万人減少すると予測されており、これは現在の東京都の人口に匹敵する規模である。

この変化により、日本は本格的な「労働供給制約社会」に突入する。従来の経済成長モデルである「労働力投入による成長」から、「生産性向上による成長」への転換が不可避となる。

1.2. 公共職業従事者の高齢化予測

2040 年問題は公共サービスの担い手にも深刻な影響を与える。定年延長政策と新規採用困難により、公共職業従事者の平均年齢は大幅に上昇すると予測される。

主要な公共職業の 2040 年平均年齢推定は以下のとおりである。

- 1) 警察官：推定 51.8 歳 現在の平均年齢 42.8 歳から約 9 歳上昇する。警視庁では 2042 年に警察官の 4 割が 50 代以上になると予測されており、治安維持体制への影響が懸念される。
- 2) 医師：推定 56.8 歳 現在の平均年齢 50.8 歳から 6 歳上昇し、特に診療所医師では 65 歳超となる可能性がある。外科医の平均年齢は既に 67.2 歳に達しており、医療体制の

維持が重要課題となる。

- 3) 自衛官：推定 48.4 歳 現在の平均年齢 36.4 歳から 12 歳上昇する。若年定年制を維持しているにも関わらず、採用困難により大幅な高齢化が避けられない。
- 4) 消防士：推定 51.3 歳 現在の平均年齢 40.8 歳から約 10 歳上昇し、地域防災の担い手不足が深刻化する。
- 5) タクシードライバー：推定 68.3 歳 現在の平均年齢 58.3 歳から約 10 歳上昇する。業界全体で高齢化が進行しており、2024 年時点で既に最大のボリューム層が 70 代前半となっている。ドライバー不足が慢性化する中、さらなる高齢化が避けられない状況である。
- 6) 農業従事者：推定 78.7 歳 現在の平均年齢 68.7 歳から約 10 歳上昇する。基幹的農業従事者の約 7 割が 65 歳以上を占める状況であり、新規就農者の高齢化も進んでいる。食料安全保障の観点からも、農業の担い手確保が極めて重要な課題となる。

1.3. 過去最高を記録した人材不足倒産

帝国データバンクの調査によると、2013 年から集計を開始した人材不足倒産が 2024 年に過去最高の 342 件を記録した。なお、このうち従業員の退職が直接的な原因となる「従業員退職型」は 87 件である。特にサービス業を中心に倒産する企業が多く、今後さらに増加することが予想される。

10 年以上前から一部の専門家は、将来的に人材が確保できずに倒産する企業が多数出現すると予測していた。当時は想像しがたかった現象だが、現在ではそのような時代が到来している。

通常、企業の倒産は売上の減少や利益の悪化が原因となるが、人材が採用できないことによる倒産は従来では考えられない事態であった。これは日本の労働市場における構造的変化を象徴する現象である。

1.4. 世界的な労働力不足の深刻化

日本だけでなく、世界中で労働力不足が深刻な問題となっている。特にサイバーセキュリティの分野では、現在約 470 万人のサイバーセキュリティ人材がいるにも関わらず、さらに約 340 万人から 400 万人の専門家が不足しており、これは世界が自らを真に保護するために必要な数の人材を確保できていない現状を示している。

この喫緊の課題に対し、クローニングやマインドトランスファーといった技術が実現しない限り、ソフトウェアベースの自動化が唯一の現実的な解決策であると指摘されている。

2. 業界別人材不足の実態と構造的要因

2.1. サービス業と建設業に集中する人材不足倒産

サービス業で人材不足倒産が多発する理由として、以下の要因が挙げられる。

サービス業は独立しやすい業種である。設備投資があまり必要なく、低予算で独立が可能であることから、従業員が独立する傾向が強い。また、転職もしやすく、より高い給与を求めて転職する流れが顕著である。もともとサービス業は給与水準が低い業種でもあるため、

わずかでも給与が高い企業への転職が頻繁に発生する。

建設業においては、業務に必要な免許を持つ従業員の存在が受注に直結する。その免許保有者が転職により退職すると、企業は受注できなくなり、倒産に至るケースがある。これは中小企業によく見られる現象である。

建設業界では従来、土日出勤や長時間の残業、サービス残業が常態化していた。しかし、近年労働基準監督署の監視が厳格化し、時間外労働が制限されるようになった。その結果、利益が上らない業界となり、賃金上昇も困難な状況に陥っている。これにより生産性が著しく悪化している。

2.2. 東京一極集中による地方企業の人材確保困難

東京一極集中の進行により、地方企業の人材確保はさらに困難になっている。「箱根の関」という表現で揶揄されるように、箱根よりも西に位置する企業では優秀な人材の雇用が極めて困難な状況となっている。

この現象は、東京圏への人口流出と優秀な人材の首都圏集中により生じている。地方企業は給与水準、キャリア機会、生活環境などの面で首都圏企業との競争に劣勢を強いられており、人材獲得競争において不利な立場に置かれている。

特に若年層や高学歴者の東京志向は強く、地方企業は慢性的な人材不足に悩まされている。この地域格差は人材不足倒産の地域的偏在をもたらし、地方経済の衰退を加速させる要因となっている。

東京圏では2045年までに高齢者数が211万人増加する一方、地方からの若年層流入により相対的に高齢化率は抑制される。しかし、地方では既に高齢化が進行しており、公共サービスの担い手確保がより深刻な問題となっている。

2.3. 公共職業における人材確保の特殊事情

公共職業においては、2040年問題の影響がより深刻に現れる。定年延長政策により、2023年から段階的に65歳まで引き上げられ、2031年に完了予定である。これにより高年齢層の継続勤務が増加し、平均年齢を押し上げる。

警察官の受験者数は10年で半数以下に減少しており、人材確保策として資格加点制度の拡充や初任給引上げによる対応が図られている。消防団員も地域防災の担い手不足が深刻化しており、被雇用者団員比率の増加が見られる。

自衛官については、若年定年制を維持しているものの、採用上限年齢の引上げや任期制の見直しが検討されている。多くの自衛官が20代で退職する現状を踏まえ、人材の長期確保が課題となっている。

医師については、病院勤務医と診療所医師の年齢格差が顕著である。専門科別では外科67.2歳、美容外科43.4歳など大きな差があり、医療従事者の確保が2040年問題の中核を成している。

3. 転職の実態と2040年への変化

3.1. 転職理由の多様化と世代格差

転職の主な理由として人間関係の問題が挙げられる。パワハラや上司との関係悪化により、即日退職するケースも少なくない。「代替要員はいくらでもいる」といった発言が転職のきっかけとなることもあるが、2040年には労働力不足により、このような発言自体が現実的でなくなる。

サービス業から金融業への転職では、営業職から内勤への配置転換がモチベーション低下の原因となるケースがある。顧客接点のある業務から離れることで、やりがいを失い転職に至る例が多い。

2040年に向けて、転職市場は売り手市場が極端に進行する。企業は人材確保のため、従来以上に労働条件の改善と働きがいの提供が求められる。

3.2. 給与とやりがいの関係の変化

転職理由として給与への不満は重要な要素である。しかし、それ以上にやりがいを感じられない状況が転職を促進する場合もある。適切な給与水準とやりがいのある業務環境の両立が重要である。

配達業務では、一日中運転を続ける肉体的な疲労と、それに見合わない給与水準が転職の大きな要因となっている。動画制作のようなクリエイティブな業界では、やりがいが給与面での不満を上回ることもある。

2040年には労働力不足により、給与水準の全般的な上昇が予想される。しかし、単純な給与上昇だけでは人材確保が困難となり、働き方の質や職場環境の重要性がより高まる。

3.3. 2040年の労働市場予測

2040年の労働市場は、現在とは根本的に異なる構造となる。生産年齢人口の大幅減少により、企業間の人材獲得競争は激化し、従来の雇用慣行は大きく変化する。

終身雇用制度は事実上困難となり、プロジェクトベースや業務委託による働き方が主流となる可能性が高い。企業は正社員の確保よりも、必要な時に必要なスキルを持つ人材をいかに確保するかが重要になる。

リモートワークやAIとの協働が当たり前となり、地理的制約や身体的制約を克服した新しい働き方が確立される。これにより、従来は労働市場から排除されがちであった高齢者や障害者の活用も進む。

4. AIと自動化による労働市場の変革

4.1. AIと自動化の基本概念と2040年への展望

労働力不足の解決策として注目されるAIと自動化は、単なるバズワードではなく、人材業界に革命をもたらす強力なツールである。その核心において、AI（人工知能）は機械学習アルゴリズムとデータ分析を駆使して、より情報に基づいた意思決定を行うことを指す。

一方、自動化は、反復的なタスクを効率化し、人間がより戦略的な活動に集中できるようにすることを目的としている。これらが連携することで、人材の選択、採用プロセス、および検証方法という、人材確保の3つの重要な側面が変革されつつある。

2040年に向けて、AIと自動化技術は労働力不足を補完する最も重要な手段となる。人口

減少により利用可能な労働力が限られる中、AI は人間の能力を拡張し、1 人当たりの生産性を飛躍的に向上させる役割を担う。

4.2. 労働市場における AI 導入のメリットと 2040 年効果

AI と自動化の導入は、企業の採用活動と労働市場全体に多大なメリットをもたらす。

まず、効率性の劇的な向上である。人材紹介会社が数百、時には数千の履歴書を受け取る中で、従来は採用担当者が手作業でこれらを精査するという、時間とエラーの多いプロセスが必要であった。しかし、AI 駆動ツールは、これらの履歴書を数秒で分析し、職務内容、スキル、さらには企業文化への適合性に基づいて最も適格な候補者を特定できる。

2040 年には採用担当者自体が高齢化し、従来の手作業による選考は物理的に困難となる。AI による自動化は、高齢化した採用担当者の負担を軽減し、より戦略的な判断に集中させることを可能にする。

次に、プロセスの合理化である。AI は、面接のスケジュールリング、フォローアップ、さらには初期スクリーニング面接など、多くの反復タスクを自動化する。チャットボットは、候補者の FAQ に回答し、必要な情報を収集し、人間の介入なしにアプリケーションプロセスを案内することができる。

さらに、精度と信頼性の向上も大きなメリットである。候補者の資格、職務履歴、参照情報を正確に確認することは、採用において非常に重要だが、時間のかかる作業でもある。AI は現在、バックグラウンドチェックや資格確認を自動化することができ、完了にかかる時間を数日から数時間に短縮することが可能である。

4.3. 2040 年問題に対する AI ソリューション

2040 年の労働力不足に対し、AI は複数の側面から解決策を提供する。

労働力の拡張：AI は人間の能力を拡張し、少ない人数でより多くの業務を処理することを可能にする。これにより、生産年齢人口の減少による労働力不足を部分的に補完できる。

高齢労働者の支援：2040 年には労働者の高齢化が進行するが、AI は高齢労働者の身体的・認知的制約を補完する。音声認識、自動翻訳、作業支援システムなどにより、高齢者でも効率的に業務を遂行できる環境が整備される。

知識の継承と保存：ベテラン従業員の退職により失われる知識とスキルを、AI システムに記録・保存することで、組織の知的資産を維持できる。これは特に職人技能や専門知識の継承において重要である。

24 時間稼働の実現：AI システムは休憩や睡眠を必要とせず、24 時間 365 日稼働が可能である。これにより、限られた人的資源を最大限に活用し、サービス提供の継続性を確保できる。

5. 人材採用・管理における AI の革新

5.1. 候補者選定の効率化と 2040 年対応

AI は、膨大な数の履歴書进行处理の際のボトルネックを解消する。何百、何千という履歴書の中から、AI 駆動ツールは職務内容、必要なスキル、さらには企業文化への適合性に

基づいて、最も適格な候補者を瞬時に特定できる。これは、採用担当者が手作業で目を通すという、時間とミスが発生しやすいプロセスに取って代わるものである。

さらに進んだツールでは、候補者の過去の職務経験、学歴、ソフトスキルなどを分析することで、その役割における成功の可能性を予測する機能も備えている。これはまるで「データによって駆動される水晶玉」のようなもので、より正確な採用判断を可能にする。

2040年には労働力不足により、採用の精度向上が企業の生存に直結する。AIによる高精度な候補者選定は、限られた人材プールから最適な人材を効率的に発見する唯一の手段となる。

5.2. 採用プロセスの合理化と高齢化対応

AIは、候補者が「終わりのないメールと面接のサイクル」に閉じ込められていると感じるような状況を変えつつある。面接のスケジュールリング、フォローアップ、さらには初期スクリーニング面接といったタスクを自動化することで、採用プロセスが劇的に合理化される。

例えば、チャットボットは候補者と対話し、よくある質問に答えたり、必要な情報を収集したり、応募プロセスを案内したりすることができる。これらはすべて、人間の介入なしに行われる。これにより、採用担当者は反復作業から解放され、より人間的なコミュニケーションや戦略的な活動に集中できるようになる。

2040年には採用担当者の平均年齢も大幅に上昇するため、AIによる業務支援は不可欠となる。音声認識技術により、高齢の採用担当者でもスムーズに面接を実施でき、AIが自動的に評価レポートを作成する。

5.3. 資格・経歴確認の自動化と信頼性向上

候補者の資格、職務履歴、参照情報が正確であることを確認することは、採用において非常に重要だが、多くの場合、退屈で時間のかかる部分でもある。AIは現在、バックグラウンドチェックや資格確認を自動化することができ、これにかかる時間を数日から数時間に短縮することが可能である。

医療分野の小規模な人材紹介会社では、AIを活用して看護師や医療専門家の資格認定プロセスを自動化することで、重要なケアを必要とするポジションへの候補者配置にかかる時間を大幅に短縮し、雇用主と患者双方にとって有益な結果をもたらしている。

2040年には医師の平均年齢が56.8歳に達するため、新規医療従事者の迅速な配置が生命に関わる問題となる。AIによる資格確認の自動化は、医療現場の人材不足を解決する重要な手段である。

5.4. データ駆動型AIの重要性と2040年課題

AIと自動化を動かす「燃料」はデータである。人材紹介会社がより多くのデータを収集・分析するほど、AIツールの精度と効率性は向上する。例えば、一部の企業はワークフォースアナリティクスを活用し、特定のスキルが需要の高い時期、特定の役割で高いパフォーマンスを発揮する従業員の特性といった採用トレンドのパターンを特定している。

しかし、注意すべき点として「すべてのデータが良いデータではない」という事実がある。AIシステムに供給される情報が、正確で、関連性があり、そしてバイアスのないものであ

ることが極めて重要である。性別、人種、年齢などに関連するバイアスがデータに含まれている場合、システムはそのバイアスをレコメンデーションに複製してしまう可能性がある。

2040年には年齢差別が深刻な社会問題となる可能性があるため、AIシステムの公平性確保は特に重要である。高齢者を排除しない採用アルゴリズムの開発と、年齢による能力の適切な評価が求められる。

6. ヘルスケア分野における AI とロボットの可能性

6.1. 高齢化社会と医療従事者不足の深刻化

多くの国が急速な高齢化に直面しており、シンガポールでは2030年までに人口の26%以上が65歳以上になると予測されている。日本では2040年に約35%が高齢者となり、医療従事者の深刻な不足が懸念されている。

将来的には、十分な医療スタッフがいなかったために救急室で患者が亡くなるような事態が増加する可能性も指摘されている。この差し迫った医療危機に対し、「AI とロボット」という二つの要素が「救済策」となり得と考えられている。

2040年には医師の平均年齢が56.8歳に達し、診療所医師では65歳超となる可能性がある。外科医の平均年齢は既に67.2歳に達しており、手術を担当できる医師の確保が重要課題となる。

6.2. 身体的負担の軽減と在宅医療へのシフト

医療現場、特に看護師が直面する身体的負担は大きく、患者の移動補助などにより背中を痛め、早期退職を余儀なくされるケースが増えている。ここでロボットが介入することで、患者の持ち上げや移動といった重労働を代行し、医療従事者の身体的負担を軽減することが可能になる。

2040年には看護師も高齢化が進行するため、ロボットによる身体的支援はより重要となる。これにより、経験豊富な高齢看護師が肉体的な理由で引退することなく、テレメディシンなどを通じて引き続き貢献できる道が開かれる。

さらに、AIは「病院から在宅ケアへの移行」を促進する可能性がある。AIを搭載したモニターを患者の自宅に設置することで、コンプライアンス（服薬順守など）を支援し、例えば高齢の家族が薬を飲み忘れたり、誤って二重に服用したりした場合に、家族にテキストメッセージで通知するといった機能を提供できる。

6.3. 診断・治療支援と医師の能力拡張

AIは、診断の精度と効率性を向上させ、医師の能力を拡張する。例えば、地方の家庭医が皮膚疾患の症例をすべて都市部の専門医に送っていた状況が、AIによって変わる可能性がある。AIが発疹の写真を分析し、診断を下して治療法を提案することで、家庭医は自ら治療を行うことができるようになり、専門医はより複雑で重篤な症例に集中できるようになる。

また、AIは「アンビエントスクライビング」として、医師が患者と対話する際に、会話をリアルタイムで記録・要約する役割を担うことができる。これにより、医師は電子カルテ

への入力作業から解放され、患者とのアイコンタクトを維持し、より質の高い対話に集中できるようになる。

2040年には医師の高齢化により、細かい作業や長時間の集中が困難になる可能性がある。AIによる診断支援は、高齢医師の経験と知識を活かしながら、身体的制約を補完する重要な手段となる。

6.4. AIの感情的知性と患者ケアの向上

さらに、AIの「感情的知性」の向上は、患者ケアの質を高める可能性がある。AIは、患者の微細な表情の変化を分析し、彼らが本当に考えていることや感じていることを洞察する手助けをする。例えば、患者が喫煙量について嘘をついている可能性や、がんの告知のような衝撃的な診断を受けた際に話を聞いていない状態をAIが察知し、医師に情報提供を繰り返すよう促すことができる。

これにより、患者が診断内容を正確に理解し、治療方針を決定する上で重要な情報を確実に受け取ることができるよう、サポートが提供される。最終的には、医師とAIの「美しい相乗効果」により、より効率的で人間中心の医療が実現されると期待されている。

2040年には患者も高齢化が進行し、認知機能の低下や聴力の衰えにより、医師との意思疎通が困難になるケースが増加する。AIによる感情分析と理解度評価は、高齢患者への適切な医療提供を支援する重要な技術となる。

7. 製造業と農業におけるAIの進化

7.1. 人間とロボットの協働と高齢化対応

AIと自動化は、製造業の現場にも大きな変化をもたらしている。マサチューセッツ工科大学（MIT）の研究施設では、エンジニアたちがロボットアームに人間の指示を直感的に理解し、次のステップを予測するようにAIを訓練している。これにより、人間は「超高レベルのガイダンス」を与えるだけで、ロボットが「低レベルの細かな動き」を自動で完了させる「人間とロボットの協働体験」が実現されている。

これは、工場が完全にロボットに置き換えられるのではなく、人間とロボットが隣り合って働く未来を示唆している。過去には、1980年代にゼネラルモーターズ（GM）が「暗闇の工場」という夢を抱き、人間不在の完全自動化工場を建設したが、ロボットが互いを塗装したり、間違った部品を取り付けたりするなど、失敗に終わった事例もある。

2040年には製造業労働者の平均年齢も大幅に上昇するため、ロボットとの協働により身体的負担を軽減することが重要となる。高齢労働者の豊富な経験と知識を活かしながら、ロボットが力仕事や精密作業を担当する分業体制が確立される。

7.2. 予測保全による生産性向上と人材不足対応

AIが製造プロセスに現れる方法は、多くの場合、より巧妙である。ノースカロライナ州の複合デッキ材工場では、「Augury AI」ソリューションと呼ばれるAI搭載デバイスが導入されている。このデバイスは、機械が故障する時期を予測し、予期せぬ故障による高額な修理費用や計画外のダウンタイムから工場を保護する役割を果たしている。

Augury のセンサーは機械の振動、温度、モーターの磁気排出量を測定し、深層学習から強化学習、さらには Transformer モデルなどの最新の生成 AI ソリューションに至るまで、洗練されたアルゴリズムを適用して、何が問題なのか、そしてどう対処すべきかを正確に指示する。

予測保全は、製造業 AI の中で最も成長が著しい分野の一つであり、多くの AI 起業家は、これらのツールを雇用を奪うものではなく、雇用を創出し、労働力不足を解決する手段として捉えている。生産ラインの従業員は、日々数千台の機械を監視する代わりに、AI の警告に基づいて実際に注意が必要な 5 ～ 10 台の機械に集中できるようになる。

2040 年には熟練技術者の大量退職により、機械の不具合を察知する「勘」や「経験」が失われる可能性がある。AI による予測保全は、このような暗黙知を形式知化し、継承する重要な手段となる。

7.3. 日本の事例：食料生産と農業における AI 活用

日本は人口減少と高齢化が進む中で、AI が様々な分野で重要な解決策となっている。食品生産分野では、餃子の有名チェーン「大阪王将」が AI 技術を導入した。AI を搭載したカメラが不良品の餃子を検知することで、生産量が大幅に増加し、手作業での労働力要件を約 3 分の 1 削減することに成功した。

農業分野でも、農薬メーカーの日本農薬が開発した「Nino AI アプリ」が画期的なツールとなっている。このアプリは、農家が作物の病気や害虫を発見するのを支援し、70% から 80% という高い精度で診断を提供する。これは、減少する農業専門家の穴を効果的に埋める役割を果たしており、日本の労働力不足に対する AI ソリューションの重要性を浮き彫りにしている。

2040 年には農業従事者の平均年齢がさらに上昇し、新規就農者の確保も困難となる。AI による作物診断や栽培管理は、少数の高齢農家でも効率的な農業を継続することを可能にする。

7.4. 製造業のグローバル競争と 2040 年戦略

2021 年時点で、米国の工場の約 12% しかロボットを導入しておらず、アジア、特に中国（世界の工場ロボットの 40% 以上）が大きく先行している。このことから、AI が製造業に浸透する速度は、一般的に考えられているよりも遅く、労働者への影響も劇的ではなく、段階的に進むことが示されている。

しかし、2040 年問題により労働力不足が深刻化する中、日本の製造業は積極的な AI 導入により競争力を維持する必要がある。人間とロボットの協働により、少数の高齢労働者でも高い生産性を実現することが求められる。

8. AI 時代における「人間らしさ」と倫理的課題

8.1. AI に代替できない人間の役割と 2040 年価値

AI と自動化が多くの中労働や反復作業を担うようになる中で、「人間である採用担当者には何が残されるのか？」という大きな疑問が生まれる。その答えは「たくさんある」である。

技術はデータ分析やタスクの実行を人間よりも高速に行うことができるが、採用担当者がもたらす感情的知性、共感、そして微妙な理解に取って代わることはできない。例えば、顧客や候補者との関係構築、チーム独自のダイナミクスの理解、そして条件交渉といった領域は、人間の手が不可欠である。

AIはエンジンであり、人間はドライバーであると考えることができる。技術と人間の専門知識の適切なバランスを打ち立てる企業こそが、この新しい時代に繁栄するであろう。

2040年には人間の価値がより明確になる。AIが処理できない複雑な感情や創造性、倫理的判断が人間の核心的価値となる。特に高齢労働者の豊富な人生経験と智慧は、AIでは代替できない貴重な資産となる。

8.2. AIにおけるバイアスの問題と2040年の課題

AIテクノロジーには、当然ながら課題も伴う。採用におけるAIの最大の懸念の一つは、バイアスである。AIシステムに供給されるデータが、性別、人種、年齢などに関連するバイアスを含んでいる場合、システムはそのバイアスをレコメンデーションに複製する可能性が高い。

また、透明性の問題もある。候補者やクライアントは、「これらのAIツールは一体どのように意思決定をしているのか」と疑問を抱くかもしれない。透明性を確保し、信頼を築くことが、人材紹介会社にとって極めて重要になる。

2040年には年齢バイアスが特に深刻な問題となる。労働者の高齢化が進行する中、AIシステムが年齢を理由に高齢者を排除することがないように、アルゴリズムの公平性確保が重要である。年齢による能力の適切な評価と、多様な世代の価値を認識するAIの開発が求められる。

8.3. 雇用の変化：仕事の消失から仕事の再定義へ

自動化がより多くのタスクを引き継ぐにつれて、人材紹介会社内の一部の役割は進化するか、あるいは消失する可能性もある。しかし、これは同時に、従業員がより高い価値を持つ役割に移行するためのリスキリングやアップスキリングの機会も生み出す。

2030年までに、AIによって全セクターの企業の41%が労働力を削減すると予測されている一方で、AIは雇用を創出するツール、あるいは労働者不足の問題を解決する手段としても見られている。

AIは「仕事の代替」ではなく、間違いなく「仕事の変革」をもたらす。過去45年間の米国の製造業では、著しい雇用喪失があったが、その原因が自動化によるものか、オフショアリングや産業競争力の低下によるものかは大きな議論的である。

2040年には労働力不足により、AIによる仕事の創出効果がより顕著に現れる。新しい技術により新しい職種が生まれ、人間とAIの協働による新しい働き方が確立される。

8.4. 世代間協働と知識継承の重要性

2040年には4世代（ベビーブーマー、ジェネレーションX、ミレニアル世代、ジェネレーションZ）が同じ職場で働く多世代職場が実現する。AIは世代間の知識共有と協働を支援する重要な役割を担う。

ベテラン従業員の暗黙知を AI システムに記録し、若い世代に効率的に伝承することで、組織の知的資産を保持できる。また、若い世代のデジタルネイティブスキルと高齢世代の豊富な経験を組み合わせることで、新しい価値創造が可能となる。

9. 人材不足時代を生き抜くための実践的企業戦略

9.1. 戦略的な人材マネジメントと 2040 年対応

従業員の採用と定着は、顧客獲得とリピーター獲得と同様に戦略的なアプローチが必要である。顧客獲得に様々な戦略を用いるように、従業員の採用と定着にも体系的な仕組み作りが不可欠である。

給与は重要な要素の一つであり、顧客を大切にするのと同様に従業員も重要なパートナーとして扱う必要がある。適切な賃金水準の維持と向上を図らなければ、淘汰は避けられない。

2040 年には労働力不足により、従業員の価値が大幅に上昇する。企業は従業員を「コスト」ではなく「投資」として捉え、長期的な関係構築に取り組む必要がある。特に高齢従業員の豊富な経験と知識を活用する仕組みの構築が重要である。

9.2. 業務委託の活用とビジネスモデル転換

人材不足対策として業務委託の活用が有効である。従業員雇用に伴う採用コストや教育コストはリスクとなる場合が多い。業務委託により必要な時に必要な人材を確保することで、人材不足倒産のリスクを回避できる。

業務委託が困難とされる業種でも、ビジネスモデルの見直しにより実現可能な場合がある。業務委託を前提としたビジネスモデルへの転換は重要な発想の転換である。

筆者の経験によれば、創業当初 100 人規模の企業を目指していた計画を見直し、最終的には 3 人で成り立つビジネスモデルを構築した。現在 7 人のメンバーで業務を行っているが、人手不足を感じることはなく、むしろクオリティが向上している。

2040 年には正規雇用の維持が困難となる企業が増加するため、業務委託やプロジェクトベースの働き方が主流となる。企業は固定的な雇用から柔軟な人材活用への転換を図る必要がある。

9.3. 少数精鋭体制の構築と AI 活用

拡大路線から少数精鋭への転換も有効な戦略である。最小限の人数で成り立つビジネスモデルを構築することで、人材不足の影響を最小限に抑えることができる。

人が少なくとも成り立つビジネスモデルを構築できれば、人材不足は特に問題とされない。人員に余裕を持たせることで、人材不足への対応力を高めることができる。

2040 年に向けて、AI と自動化技術を活用した少数精鋭体制の構築が重要である。1 人当たりの生産性を飛躍的に向上させることで、少ない人数でも高い成果を実現できる。

9.4. 地方企業の特別な対策と 2040 年戦略

東京一極集中の影響を受ける地方企業では、より戦略的なアプローチが必要である。「箱根の関」以西の企業は、首都圏企業との人材獲得競争において不利な立場にあることを前提とした対策を講じる必要がある。

地方企業の有効な対策として、地域密着型のビジネスモデルの構築、地元出身者の積極的な採用、UIJ ターン促進策の活用、リモートワーク環境の整備による地理的制約の緩和、地域特有の魅力や働きやすさの訴求などが挙げられる。

また、地方自治体との連携による補助金や支援制度の活用、地域の教育機関との産学連携による人材育成、地域コミュニティとの関係強化による従業員の定着促進なども重要な戦略となる。

2040 年には都市部でも人材不足が深刻化するため、地方企業にとってはチャンスとなる可能性もある。リモートワーク技術の発達により、地理的制約を克服した人材確保が可能となる。

9.5. AIと自動化技術の段階的導入戦略

企業規模や業種に関わらず、AI と自動化技術の段階的導入は人材不足対策として有効である。まずは反復的な業務から自動化を開始し、徐々に高度な判断を伴う業務にも展開していく。

人材採用においては、AI 駆動の履歴書スクリーニング、チャットボットによる初期対応、オンライン面接システムの活用などから始めることができる。製造業では予測保全システム、品質管理の自動化、在庫管理の最適化などが導入しやすい分野である。

重要なのは、AI を人間の代替ではなく、人間の能力を拡張するツールとして捉えることである。従業員への十分な説明と教育を行い、AI との協働に対する理解を深めることが成功の鍵となる。

2040 年に向けて、AI との協働能力は全ての労働者に求められるスキルとなる。企業は従業員の AI リテラシー向上を支援し、人間と AI の最適な役割分担を構築する必要がある。

9.6. 高齢労働者の活用戦略

2040 年には労働者の高齢化が避けられないため、高齢労働者の能力を最大限に活用する戦略が重要である。高齢者の豊富な経験と知識を活かしながら、AI と自動化技術により身体的制約を補完する仕組みを構築する。

高齢労働者向けの職場環境整備、継続的な健康管理、柔軟な勤務形態の提供、世代間の知識共有促進などが具体的な施策となる。また、高齢者のメンタリング能力を活用し、若手従業員の育成に貢献してもらうことも重要である。

第2章

AI検索ツールの戦略的活用

執筆者

村山 浩一（むらやま こういち）
株式会社イーコンプライアンス 代表取締役

【経歴】

1986 年 4 月 日本デジタルイクイップメント株式会社（日本 DEC） ソフトウェアサービス部 入社

- GCP 管理システム、症例データ管理システム企画・開発担当
（現 ClinicalWorks/GCP/CDM）
- 改正 GCP（J-GCP）に対応した標準業務手順書作成コンサルティング
- 製薬業界におけるドキュメント管理システム導入コンサルティング

1999 年 1 月 日本デジタルイクイップメント株式会社 退社

1999 年 2 月 日本アイ・ビー・エム株式会社 コンサルティング事業部 入社

- NY の TWG（The Wilkerson Group）で製薬業界に特化したコンサルタントとして研修
- 製薬企業におけるプロセス リエンジニアリング担当
- Computerized System Validation(CSV)、21 CFR Part11 コンサルティング

2001 年 7 月 IBM 認定主幹コンサルタント

- アイビーエム・ビジネスコンサルティングサービス株式会社へ出向
マネージング・コンサルタント

2004 年 7 月 日本アイ・ビー・エム株式会社 退社

2004 年 8 月 株式会社イーコンプライアンス 設立

現在に至る。

【活動】

医薬品業界・医療機器業界を担当し 30 年以上のキャリアをもつ。

医薬品企業・医療機器企業における、コンピュータ化システムの品質保証（CSV、Part11 対応）をはじめ、リスクマネジメント、CAPA（是正処置および予防処置）、QMS 構築支援、FDA 査察対応等のコンサルテーションなどを幅広く展開している。

サイエンス&テクノロジー株式会社におけるセミナー開催多数。

【主な著書】

- 実践ベンダーオーディット実施の手引き（2008 年）イーコンプライアンス刊
- コンピュータシステムバリデーション・厚労省 ER/ES 指針・21 CFR Part 11「社内監査の手引き」（2009 年）イーコンプライアンス刊
- GAMP5,Annex11,厚労省 CSV 指針を基礎から解説【超入門シリーズ 1】コンピュータバリデーション（2009 年）イーコンプライアンス刊
- 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ】医薬品・医薬部外品製造販売業者における「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き（2010 年）イーコンプライアンス刊

著者紹介

- GAMP 5, FDA, ANNEX 11 に対応した【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き（2011 年）イーコンプライアンス刊
- 対応のためのガイドラインサンプル付【改定版】厚労省 ER/ES 指針対応実施の手引き（2011 年）イーコンプライアンス刊
- 【要点をわかりやすく学ぶ】製薬・医療機器企業におけるリスクマネジメント（2015 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 【要点をわかりやすく学ぶ】PIC/S GMP Annex15 適格性評価とバリデーション（2015 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 医療機器設計管理入門（2020 年）イーコンプライアンス刊
- 当局要求をふまえた データインテグリティ手順書作成の要点（2020 年）サイエンス & テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 2】改正 GMP 省令で要求される『医薬品品質システム』と継続的改善（2021 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 3】改正 GMP 省令で要求される『CAPA(是正措置・予防措置)』導入・運用手順（2023 年）サイエンス&テクノロジー刊
- FDA 査察対応の手引き（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】FDA 21 CFR 820 QSR から QMSR へ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 数式を使わない医療機器統計的手法とサンプルサイズ決定解説（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】CSV から CSA へ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医療機器プロセスバリデーション（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】IEC 81001-5-1 医療機器サイバーセキュリティ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- [書籍] 【徹底解説】ISO 14971 医療機器リスクマネジメント（2025 年）イーコンプライアンス刊
- [書籍] 【徹底解説】ICH Q9 品質リスクマネジメント（2025 年）イーコンプライアンス刊
- [書籍] 【徹底解説】IEC 62366-1 ユーザビリティエンジニアリング（2025 年）イーコンプライアンス刊
- [書籍] 【徹底解説】GDP ガイドライン（2025 年）イーコンプライアンス刊
- [書籍] 欧州体外診断用医療機器規則（IVDR）性能評価編（2025 年）イーコンプライアンス刊

生成AIを駆使した 戦略的規制要件遵守 & 査察対応方法

2025年6月30日 第1版 第1刷発行

定価：44,000円（税込）

著 者 村山 浩一

発行人 村山 浩一

発行所 株式会社イーコンプレス

〒630-0244 奈良県生駒市東松ヶ丘1-2 奥田第一ビル102

TEL 050-3733-8134 FAX 03-6745-8626

<http://eCompress.co.jp>

印刷・製本 株式会社マツモト
