

第12回

がん新薬開発合同
シンポジウム



第6回

医療機器開発
シンポジウム

開発環境の パラダイムシフト Society 5.0 での 開発を占う

プログラム&抄録集

2022年12月16日(金)

10:00~17:10 オンラインにて開催

主催：国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター先端医療開発センター

協賛：日本医療研究開発機構

開会の言葉

10:00 ~ 10:10

大津 敦 国立がん研究センター 東病院長

特別講演

10:10 ~ 11:10

司会 大津 敦 国立がん研究センター 東病院長

研究からのビジネス展開 – BodySharingの場合 – … ②

玉城 絵美 琉球大学 工学部 教授 / H2L, Inc. CEO

第1部 「Society 5.0時代の産学連携」

11:10 ~ 12:45

司会 佐藤 暁洋 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門長

久保木 恭利 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 研究実施管理部長

1 Greater Tokyo Biocommunityが進めるバイオ産業の加速… ③

塚本 芳昭 バイオインダストリー協会 専務理事 /
Greater Tokyo Biocommunity 事務局長

2 柏の葉キャンパスがけん引する

再生細胞等医薬品開発プラットフォームの現状と将来… ③

土井 俊彦 国立がん研究センター 先端医療開発センター長 / 橋渡し研究推進センター長

3 再生医療・細胞医薬品開発におけるCDMOの新しい取り組み… ④

中野 貴之 帝人株式会社 帝人グループ理事
コーポレートビジネスインキュベーション部門長補佐 兼 再生医療新事業部長

第2部 第12回 がん新薬開発合同シンポジウム

13:30 ~ 15:05

「先制医療・予防医療の最前線」

司会 土原 一哉 国立がん研究センター先端医療開発センター 副センター長

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 シーズ開発推進部長

布施 望 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究企画部長

1 キヤノンの次世代X線CTイメージング技術の臨床応用への期待… ⑤

西島 輝 キヤノンメディカルシステムズ株式会社 CTMR事業統括部 CT開発部
システム開発担当 グループ長代理

2 ゲノム関連解析技術の進展と臨床検体解析への応用… ⑤

鈴木 穰 東京大学大学院 新領域創成科学研究科 教授

3 ハイスループットメタボロミクスの開発と先制医療への応用… ⑥

曾我 朋義 慶応義塾大学 先端生命科学研究所 教授

第3部 第6回 医療機器開発シンポジウム

15:30 ~ 17:05

「AIが切り拓く医療 4.0」

司会 矢野 友規 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科長 /

医療機器開発推進部門 医療機器開発推進部長

竹下 修由 国立がん研究センター東病院 医療機器開発推進部門 医療機器開発支援部長

1 NCCが取り組むAI技術を用いた医療機器開発… ⑦

伊藤 雅昭 国立がん研究センター東病院 副院長 / 大腸外科長 / 医療機器開発推進部門長

2 スタートアップにおけるAI医療機器開発の現状… ⑦

沖山 翔 アイリス株式会社 代表取締役CEO

3 人工知能AI診療の保険収載にむけて… ⑧

井田 正博 内保連外保連合同人工知能診療委員会 座長 /
水戸医療センター放射線科 部長

閉会の言葉

17:05 ~ 17:10

小西 大 国立がん研究センター東病院 副院長 / NEXT医療機器開発センター長

開発環境の
パラダイムシフト
Society 5.0での
開発を占う

研究からのビジネス展開 — BodySharingの場合 —

玉城 絵美

琉球大学 工学部 教授 / H2L, Inc. CEO

1 背景

人類は、木版・活版印刷、スピーカやディスプレイ(テレビ)を通じて、視聴覚情報として様々な人生の体験を共有してきました。私たちの研究グループでは、身体感覚をも共有するBodySharingを実現することで、臨場感溢れる体験共有を目指しています。

BodySharingとは、「身体に付随する感覚の相互共有によって身体の体験を複数人で共有すること、あるいはその技術とインタフェース」です。ここでの「身体」とは、人、ロボット、バーチャルの身体も含んでいます。

身体感覚を共有する、すなわち、身体同士で情報を相互に共有し合うためには、ユーザ(人)の身体感覚を取得し、さらにはユーザに得られた身体感覚を再現する必要があります。

BodySharingでは位置覚、抵抗覚や重量覚などの固有感覚を伝達することで、体験を共有しています。

2 BodySharingのためのセンシング

固有感覚を伝達するためには、センシングとアクチュエーションの2つの技術が必要となります。ここでは、センシングの研究成果についてご紹介します。

私たちが人生で様々な体験をするなかで、固有感覚は、日常生活におけるセンシング技術の発達が十分とはいえず、他者には伝えられませんでした。そこで、我々の研究グループでは、筋肉の状態を検出するための光学式筋変位センサを新たに研究開発しました。そのセンサの値を機械学習と組み合わせることによって、「力の入れ具合」を58gf誤差で推定することに成功しました。

3 研究の広がり

我々の研究グループでは、BodySharingの工学にとどまらない研究分野および産業での発展を目指しています。そのため、BodySharingのためのセンシングとアクチュエーションの技術を、UnlimitedHandやFirstVRとして研究開発者向けあるいは一般向けに量産化し、販売しています。結果、様々な分野で固有感覚の伝達や体験共有の技術開発や知見が得られ、多数の研究成果があがっています。

4 研究成果のビジネス化

BodySharingの研究成果は、スポーツ、医療、遠隔観光や遠隔教育などの体験共有に応用されはじめています。研究成果からビジネス導入時の障壁やその突破口までを紹介します。



玉城 絵美 たまき えみ

人間とコンピュータの間の情報交換を促進することによって、豊かな身体経験を共有するBodySharingとHCI研究とその普及を目指す研究者兼起業家。2011年に手の動作を制御する装置PossessedHandを発表しTime誌が選ぶ50の発明に選出。2012年にH2L, Inc.を創業し、UnlimitedHand, FirstVRなどの製品を発表しサービスへと展開。2020年国際会議AugmentedHumanにて、近年で最も推奨される研究論文として表彰。

1 Greater Tokyo Biocommunityが進める バイオ産業の加速

塚本 芳昭

バイオインダストリー協会 専務理事 /
Greater Tokyo Biocommunity 事務局長

2022年4月22日、Greater Tokyo Biocommunity (GTB) は内閣府のグローバルバイオコミュニティの認定を受けた。この認定は国のバイオ戦略に基づくものである。東京圏を世界最高峰のイノベーションセンターにすることにより「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」の達成に貢献することを目標に掲げ、東京圏のバイオ産業のエコシステムを強化し、海外との連携を強化する活動を実施する。

GTB協議会は2021年10月に発足し、自治体、アカデミア、産業支援機関、金融機関等が参画し、エリアとしては東京・神奈川・千葉・茨城・埼玉をカバーする。グローバル活動を実施するにあたっては、関西圏のグローバルバイオコミュニティ「バイオコミュニティ関西 (BioCK)」や全国の地域バイオコミュニティとも連携する。

2021年3月にGTB活動マスタープランとして、2030年ゴールのKPIを設定し、諸活動のイメージを記述した文書をウェブ公開した。GTBとして最初に取り組んだのは東京圏の「見える化」であり、いくつ

かの産業ファクト数字を上げるとともにバイオイノベーション推進拠点として8拠点を定めた。具体的には、つくば、柏の葉、本郷・御茶ノ水・東京駅、日本橋、川崎、横浜、湘南、千葉・かずさの8エリアである。過去のバイオクラスター政策の反省から、GTBでは自治体のコミットを重要視している。自治体の産業政策と民間の経済活動を効果的に融合し、持続的・自律的であることが肝要と考えている。

世界にはボストン、シリコンバレー、ロンドン等の一流のバイオ産業集積地域があり、東京圏の場合は大企業が集積としては優れているが、ベンチャー企業については規模も製品開発実績も大きな後れをとっている。GTBとしては共同研究形成促進、ベンチャー育成促進、生産設備投資促進、基盤の強化(ネットワーク掲載や人材育成)、国際認知度向上、海外からの投資促進などの事業を実施する。GTB活動によりこれまでの後れを取り戻し、世界に冠たるイノベーションエリアとしたい。



塚本 芳昭 つかもと よしあき

1979年3月名古屋大学大学院修士課程修了(化学工学専攻)、1979年4月通商産業省入省、1998年4月東京工業大学フロンティア創造共同研究センター教授、2001年1月経済産業省製造産業局生物化学産業課長、2005年9月四国経済産業局長、2007年7月財団法人バイオインダストリー協会専務理事、2011年4月一般財団法人バイオインダストリー協会業務執行理事専務理事。

2 柏の葉キャンパスがけん引する 再生細胞等医薬品開発プラットフォームの 現状と将来

土井 俊彦

国立がん研究センター 先端医療開発センター長/
橋渡し研究推進センター長

がん治療における再生細胞(等)医薬品開発の流れは急速に広まりつつある中、我が国においては欧米と比較し、実用化の遅れが目立つ。アカデミアでの基礎研究の先駆性は非常に高いものの臨床導出プロセスの未熟さがその一つであり、また再生医療市場の導入期~成長期にかけての収益化の仕組み作りにあると考えられる。従来の医薬品産業は、製品化すれば、工場で大量生産が可能であるが、再生細胞治療の場合には、個々の患者での細胞採取、細胞輸送、加工培養などのバリューチェーンを導入段階で構築する必要がある。細胞治療は、製造・販売のプロセスが複雑で高コストにならざるを得ず、収益化が難しい。そのため再生医療全体を俯瞰してポートフォリオを組み、開発実用化を行っていく必要がある。その中でも、いくつかの現場での問題点が律速を生み出している。

① 工学的発想からの細胞、ウイルスベクターのエンジニアリング手法の確立。

細胞製造をエンジニアリングとしてとらえて規格化・標準化を進めることが不可欠である。欧米では有力CMOなどがQbDの考え方で細胞の規格を定め、当局と調整機能を果たしている。

② 細胞やウイルスベクター共にCMOの充実や人材育成のサポートをできる体制を確立。

③ 地域に点在する再生医療・遺伝子治療クラスターの連携強化・機能集約も必要。

④ アカデミアシーズにおいても民間企業を巻き込んだ医薬品開発の加速と市場形成の促進。

⑤ In vivo遺伝子治療や核酸医薬など、複数のアプローチを駆使した最適な治療アクセスの整備。

などが課題である。国立がん研究センターでは、早い段階より再生細胞(等)医薬品である腫瘍融解ウイルスや遺伝子治療、CART細胞療法にアカデミアとの連携を推進しており、すでにアカデミアシーズおよび企業における再生細胞(等)医薬品の開発品目は、10品目を超え今後も増えていくことが予測される。このような中、臨床開発の視点を中心に院内体制の確立についても標準化、効率化を優先し、手順書の共通化や施設整備の共通化、プロジェクトごとの調整をおこない、過度な負担をなくす方針で実施、そのノウハウを後期の試験で企業治験でも展開を進めている。

同時に、隣接する民間ラボとの連携や検査会社との連携などでのサプライチェーンの充実を図りながら開発を進めてきた。今回、民間ラボにCDMOの入居することがきまり、民間とアカデミアの強力な体制の下での再生細胞医薬品開発モデルを今後進めていく予定である。



土井 俊彦 どいとしひこ

1989年岡山大学医学部卒業。1994年国立病院四国がんセンターを経て、2002年より国立がんセンター東病院。先端医療科長、副院長(研究担当)を経て2022年4月より先端医療開発センター長兼橋渡し研究推進センター長就任に現在に至る。専門領域は早期新薬開発/治験、最近では再生医療・細胞医療、バイオマーカー探索や画像解析、また、AI・IoTを利用した医療インフラ整備等にもかかわる。

3 再生医療・細胞医薬品開発における CDMOの新しい取り組み

中野 貴之

帝人株式会社 帝人グループ理事
コーポレートビジネスインキュベーション部門長補佐 兼
再生医療新事業部長

近年、CAR-T細胞療法やiPS細胞を用いた治療など再生医療を用いた革新的な治療法の開発が世界的に行われており、日本においても、大学や研究機関、ベンチャー企業を中心に、治療法やシーズの研究開発が進められている。その研究開発を事業化へとつなげるためには、薬事要件や品質管理の専門知識や経験、市場性評価、上市や普及までを見据えた事業計画策定など様々な知識やノウハウが必要であり、アカデミアや早期段階のベンチャーなどが全てをカバーすることは難しいという問題点があった。この複雑な課題は多面的な観点からの解決が必要なため、異なる得意分野において高い専門性を持つ複数の学術機関・企業・団体等がシーズ保有者と一体となって課題に取り組む必要があり、単独で支援しても十分な成果を上げることが難しい現状があると考えられる。

この課題を解決する取り組みとして、この度、国立がん研究センター、三井不動産、帝人、ジャパン・ティッシュエンジニアリング（帝人グループ会社）の4者は柏の葉スマートシティ（千葉県柏市）内に「再生医療プラットフォーム」を構築し、シーズがいわゆる「死の谷」を超えて事業化に到達するための支援を開始した。柏の葉スマート

シティには、最新のがん治療の提供・研究・臨床開発支援が可能な国立がん研究センター、ライフサイエンス領域におけるイノベーション促進の場の整備・コミュニティ構築に長けた三井不動産が既に拠点を構築している。ここに医薬品の研究開発および上市の経験を持つ帝人が、再生医療等製品のパイオニアとして多くの製品開発・製造・上市経験を持つジャパン・ティッシュエンジニアリングとCDO（開発業務受託機関）拠点を設置し、国立がん研究センター、三井不動産と一体化したワンストップサービスを提供してシーズ保有者の支援にあたる。

今後、シーズ保有者に対する利用促進を図り、プラットフォームに必要な機能を担う他の企業・団体を誘致し、多数の製品を国内外で実用化・普及させるパイオクスター化を目指す。さらに、再生医療の研究開発から事業化までのプロセスを加速させることにより、再生医療の産業化を促進するとともに、最先端の治療を患者様へいち早く提供し、社会に貢献することを目指す。

本講演では、CDMO企業の立場から本取り組みを紹介する。



中野 貴之 なかの たかゆき

武田薬品工業株式会社にて糖尿病治療薬のグローバル開発やワクチン事業に従事。2021年に帝人株式会社に入社し、現在、CDMO事業を含む再生医療事業および埋込型医療機器事業を統括。帝人グループ理事、コーポレートビジネスインキュベーション部門長補佐 兼 再生医療新事業部長 および 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング取締役。

1 キヤノンの次世代X線CTイメージング技術の臨床応用への期待

西島 輝

キヤノンメディカルシステムズ株式会社
CTMR事業統括部 CT開発部
システム開発担当 グループ長代理

X線CT装置やMRI装置に代表される画像診断装置により得られる体内の画像情報は、様々な診療に役立てられているが、近年のハードウェア・ソフトウェア技術に支えられた発展により、さらに簡便に、より多くの情報を収集することが可能となっている。中でもX線CT装置は高い空間分解能、短い検査時間、アクセス性の良さという特長から、広く活用されている画像診断装置の一つであり、近年重要度が増している先制医療・予防医療の分野への応用も検討されている。これまでX線CTの予防的な用途での使用は、X線被ばくの観点から限定されていたが、近年の被ばく低技術の革新は、肺がん検診などを推し進める一つの要因となっている。

X線CT装置のさらなる先制医療・予防医療への活用を考えたとき、長所である形態情報、短い検査時間とアクセス性の良さの追求に加え、侵襲性の低減と臨床的ベネフィットの明確化が大きな課題となる。近年注目を集めているフォトンカウンティングCT（以下、PCCTと言う）では、さらなるX線被ばく量の低減、空間分解能の向上と定量的な機能情報の活用について日夜研究が進められており、これらの課題の改善が期待されている。

空間分解能については、すでに高精細CTを用いた病変の早期発見や、より詳細な形態情報の臨床的活用が研究されているが、PCCTの性能向上によるさらなる発展が期待できる。また、ヨード造影剤の定量的測定と、これを用いた間質性肺炎患者の肺血流評価への応用なども議論されている。さらに発展的な応用例である分子イメージングCTとして、分子標的ナノ粒子で標識された腫瘍の検出や、抗がん剤の一種であるシスプラチン中の白金の定量検出の臨床応用などが研究されている。

このような、画像診断装置と薬剤の組み合わせに関する研究は、X線CT装置に留まらず、幅広い画像診断装置との組み合わせで行われていたが、PCCTの性能向上や新しい特長は、これら分野の発展をさらに推し進める可能性を秘めている。

ここまで概説したように、近年PCCTに関する研究が盛んにおこなわれているが、これらの臨床的ベネフィットの明確化が求められている。昨今の非常に広範な学術・技術領域と関連する先制医療・予防医療へPCCTが貢献するには、病院、医師、薬剤メーカーなど様々な医療従事者の方々と協力無しにはなしえず、ニーズ・シーズのマッチング議論を通じた臨床的ベネフィットの探求を続けていくことが肝要である。



西島 輝 にしじま あきら

キヤノンメディカルシステムズ株式会社。TMR事業統括部CT開発部システム開発担当 所属。2010年4月 東芝メディカルシステムズ株式会社に入社。X線CT用検出器の開発を担当。2022年1月より現職にてX線CTシステム開発に従事。

2 ゲノム関連解析技術の進展と臨床検体解析への応用

鈴木 穰

東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授

今回の講演では、最近のシングルセルおよび空間トランスクリプトーム解析のがんへの応用例を紹介したい。がん細胞とその周囲の免疫細胞を含む間質細胞が存在する空間情報を取得することで、微小環境に応じたがん細胞の多様な挙動が明らかにされつつある。現在のVISIUMに代表されるいわゆるST seqの解析プラットフォームでは解析可能な空間解像度はシングルセルの域に達していない。しかし、同一標本の連続切片から得られた別種の解析手法を援用し、その解像度を補完しようとする試みが多く実践されつつある。例えば、CODEXシステムに代表されるような高度に多重化された免疫組織化学的手法を使用して、少なくとも鍵となる遺伝子50-100種類程度については、その単一細胞解像度を実現する。今秋、国内でも導入が開始されるXeniumでは、400遺伝子を標的に多重FISHが実装される。本講演で

は、さらにバイオインフォーマティクス的手法を含めて、最新の空間解析手法の急速な進歩にも焦点を当てたい。一連の新規のバイオインフォーマティクス手法の開発は、複数のプラットフォームのデータ統合に必要とされる実践的な要請から喫緊のものになっている。一連の混乱を伴いつつも、全体として急速に蓄積されつつあるデータは、総合的に、基礎科学としての癌の理解を深めることが期待されている。特にがん細胞と免疫細胞の相互作用の解明、あるいはがん浸潤先端での複雑な微小環境の構築について急速な知見の集積が進んでいる。近い将来に、これらの知見を取り込むことで、がんの発生、進展に対する理解の深化、さらには現在の免疫チェックポイント阻害を含めた癌治療がさらに精密なものへと昇華されることが期待されている。



鈴木 穰 すずき のる

1994年3月 東京大学理学部化学科卒業。1999年3月 東京大学総合文化研究科・博士(学術)。1999年4月 理化学研究所ゲノムサイエンスセンターリサーチアソシエイト。2000年9月 東京大学医科学研究所・助手。2004年4月 東京大学新領域創成科学研究科・准教授。2013年7月 東京大学新領域創成科学研究科・教授。

3 ハイスループットメタボロミクスの開発と先制医療への応用

曾我 朋義

慶應義塾大学 先端生命科学研究所 教授

メタボローム解析技術の発展により、疾患の予兆低分子マーカーなどが発見され、先制医療への応用が期待されている。しかし低分子は抗体の作成が簡単でないためELISA法などを使って高速分析することが困難であり、これが低分子マーカーを実用する際の大きなハードルとなっている。一方、GC/MS、LC-MS、CE-MS法を用いたメタボローム測定技術は、1検体の測定に数十分以上を要し、臨床検査会社が求める1検体1分以内の測定時間の要求を満たせていない。

近年、キャピラリー内に数検体以上の試料を注入後、電圧を印加して一斉に電気泳動を行い質量分析計で測定する多検体同時測定CE-MS法が報告された [1]。我々は、この多検体同時測定技術をCE-MSメタボローム解析に応用することにより、ハイスループット測定技術を確立し、がんマーカーの迅速測定に成功した [2]。

大腸がん、膵臓がん、乳がんなどのがん患者では、尿や唾液中のポ

リアミン類が高値を示すことが知られている。そこで我々は、本法を用いて、大腸がん患者、大腸良性腫瘍および健常者から採取された359検体の唾液のポリアミン類の測定を行った。その結果、一度に40検体を40分以内に測定できること、がん患者のポリアミン類濃度は極めて高いこと、N1-アセチルスペルミンを用いると83%の精度で大腸がん患者を検出することなどが判明した [2]。

本シンポジウムでは、多検体同時測定CE-MS法によるメタボローム測定法の原理、技術開発における問題点とその解決策などを概説し、唾液を用いたがんの先制医療の可能性について議論する。

(文献)

[1] Kuehnbaum, N.L, et al., Anal. Chem. 85, 10664-10669, 2013.

[2] Igarashi K, et al., J. Chromatogr. A 1652, 462355, 202



曾我 朋義 そが ともよし

慶應義塾大学工学部応用化学科卒業。工学博士。現在慶應義塾大学先端生命科学研究所および同政策・メディア研究科教授。同医学部教授(兼担)。キャピラリー電気泳動-質量分析計(CE-MS)によるメタボローム測定法の開発者。微生物、植物、哺乳動物、臨床組織等をメタボローム解析し、代謝調節機構の解明、がんや疾患の代謝解明、バイオマーカー探索等を展開。

1 NCCが取り組む AI技術を用いた医療機器開発

伊藤 雅昭

国立がん研究センター東病院 副院長/
大腸外科長/医療機器開発推進部門長

この30年間における外科領域の最も大きな変革の一つに内視鏡手術の台頭がある。内視鏡手術が医療現場にもたらした本質は「手術に情報が持ち込まれた」ことであり、同じモニター上の動画情報をすべての医療者が同時に共有できるだけでなく、過去の動画情報が未来に伝えられ、教育やトレーニング環境の向上をもたらした。

近年ではAI技術を用いた外科分野の研究がなされるようになり、今まで「暗黙知」として行われていた手術手技を「形式知」に変換することを可能にした。莫大なデータベースから手術手技をタグ付けし、様々な手術情報をアノテーションする作業は非常に地道な作業ではあるが、手術動画における良質な教師データの付加は、大きな価値をもたらすものである。内視鏡手術×AIの開発は、外科手術の可視化・定量化、新たな医療機器の産業導出の可能性を期待させる。またこの分野の技術革新は、将来の内視鏡手術の自動化への道筋を連想させるものでもある。

国立がん研究センター東病院では、① 大腸癌だけでなく胃癌、肝胆膵疾患、前立腺癌を含む多領域疾患における横断的な内視鏡手術動画データベースを構築する研究開発 (AMED:「内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備」)、② 企業と連携し手術動画のデータベースから必要な情報をアノテーションさせた教師データをAIに学習させ、リアルタイムに外科医をサポートする情報支援型医療機器開発を目指す研究開発 (AMED:「外科手術のデジタル・トランスフォーメーション:情報支援内視鏡外科手術システムの開発」)、③ 内視鏡手術の技術評価を5つのカテゴリーに分類し、それぞれの技術評価をAIが自動判定するシステムを構築する研究 (AMED:「内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築」)を行ってきた。これらはすべて内視鏡外科の動画情報に内包する暗黙知データを形式知に変換させ、臨床応用に導くための課題である。



伊藤 雅昭 いたう まさあき

1993年千葉大医学部卒。2000年より国立がん研究センター東病院にて大腸骨盤外科医員、消化器科医長、大腸外科外来医長等を経て、2015年大腸外科科長、先端医療機器開発センター手術機器開発分野長、2017年医療機器開発センター手術機器開発室長、2022年副院長研究担当 (医療機器)、医療機器開発推進部門部門長、現在に至る。

2 スタートアップにおける AI医療機器開発の現状

沖山 翔

アイリス株式会社 代表取締役CEO

近年の人工知能 (AI) 分野における技術革新は目覚ましい。深層学習 (ディープラーニング) によって、膨大なデータからAIに特徴を発見させ、分類に用いることが可能となっている。AIが得意とする画像認識等において、その精度は既に人間を凌駕した。医療とて例外ではないものの、進捗は分野ごとに千差万別である。既存の膨大なデータを転用可能な検査所見 (CT等) の著しい進捗に比して、身体所見はAI化の遅れた領域と言わざるを得ない。

身体所見の代表として、咽頭の視診がある。例えばインフルエンザ感染時に咽頭後壁へ出現するリンパ濾胞は、その診断的価値が高い

ことで知られている。これらの判断は、AI活用により一層の精度向上が見込める画像認識であるにも関わらず、個々の臨床医の脳内で完結し、その根拠となるデータを外部に残さないため、これまでAIの進歩に接続することができなかった。

アイリス株式会社では、身体所見にAIを活用する第一歩として、咽頭撮影に特化したカメラの開発に着手し、インフルエンザに特徴的な咽頭所見のAIによる検出を試みた。その結果として、本邦初となるAI搭載の新医療機器 nodoca® の開発に成功したため報告する。



沖山 翔 おきやま しょう

2010年 東京大学医学部卒業。日本赤十字社医療センター救命救急科での勤務を経て、ドクターヘリ添乗医、災害派遣医療チームDMAT隊員として救急医療に従事。2015年 医療ベンチャー MEDLEY執行役員として、AI技術を用いた「症状チェッカー」を開発。2017年 アイリス株式会社創業、代表取締役。国立研究開発法人 産業総合技術研究所人工知能技術コンソーシアム 医用画像ワーキンググループ発起人。救急科専門医。

3 人工知能AI診療の保険収載にむけて

井田 正博

内保連外保連合同人工知能診療委員会 座長 /
水戸医療センター放射線科 部長

人工知能(AI)を用いた診療が導入された場合に、診療現場でどのような課題や問題が生じるかについて、具体的な議論はまだなされていない。AI診療の保険収載にむけて、内保連・外保連合同人工知能診療検討委員会では、AIを用いた画像診断支援装置(AI-CAD)を対象に各分野におけるAI-CAD診療の実際、診療体制の在り方、診療報酬の在り方について議論を重ねてきた。私見も加えて、その内容について報告する。

- 1 国民の健康増進のための質の高いAI診療技術の発展と、すべての国民に対し平等に普及させるためには、一定の水準を満たしたAI診療技術が 保険診療として認められることが必要。
- 2 臨床で利用可能な質の高いAI-CAD開発、環境の構築と、国民が安心して医療AI新技術の恩恵を受けられる環境が必要。
 - 2.1 研究開発の促進
 - 2.1.1 医師、学会主導での研究開発
 - 設計、開発の段階から専門医、主学会が関与し、国内多施設データを用いて開発する。多施設からの大量データを利用できる環境構築が必要。ナショナルデータベース、そのためのインフラを整備したデータ駆動型社会。
 - 2.1.2 市販後調査：国内多施設データを活用する。
 - 2.2 提供体制の整備
 - 2.2.1 学会や医師主導の精度管理や安全管理体制
 - ガイドラインの作成
 - 患者への情報提供体制

3 AI-CADが保険診療として認められるための必要条件

- 3.1 患者の視点に立った、医学的なアウトカム
- 3.2 医療安全に寄与
- 3.3 医師の負担軽減

患者の視点に立った、医学的なアウトカムが確立、証明されていても、医師の負担軽減や医療安全に寄与しなければ、保険診療上、有用なAI-CADとはいえない。医師の負担増となるAI-CADでは、煩雑さゆえ、有害事象につながりかねない。

3.4 医療経済効果：医療費抑制

4 付帯事項

- 4.1 必ずしも、医学的有用性 = 保険医療における有用性、ではない。
- 4.2 各領域に共通の評価軸、AI診療技術+保険診療制度の専門家による評価が必要
- 4.3 医師主導・学会主導の性能評価・制度管理：主学会・関連学会・認定機構
 - AI-CADは臨床使用しながら発展してゆく過程で、当初の目的や診断方法が変遷してゆく可能性がある
- 4.4 迅速、リアルタイムな評価



井田 正博 いだまさひろ

1985年 信州大学医学部卒業。1991年 大田原赤十字病院放射線科副部長。1994年 東京都立荏原病院放射線科医員、その後医長、部長。2005年 東京都保健医療公社荏原病院放射線科部長、総合脳卒中センター画像診断部門責任者。2019年 独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター放射線科部長。その他、東京女子医科大学放射線科非常勤講師、日本放射線科専門医会・医会 医療政策調査会部会長