



第13回 がん新薬開発合同シンポジウム  第7回 医療機器開発シンポジウム

がん治療“新時代”を創造する

ジェネレーションZ時代 開発の方向性

2023年12月15日(金) 10:00~17:10

会場：JPタワーホール&カンファレンス ■ ハイブリッド開催

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

国立がん研究センター橋渡し研究推進センター

協賛：日本医療研究開発機構

がん治療“新時代”を創造する

ジェネレーションZ時代 開発の方向性

●目次

開会の言葉

10:00～10:05

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

基調講演

10:05～10:35

座長: 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

日本からの がん医薬品開発の 未来に向けて…③

大津 敦

国立がん研究センター 東病院長

第1部

10:35～12:10

新時代の医療技術を創造する デジタルプラットフォーム

座長: 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橋渡し研究推進センター 拠点統括 /
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

座長: 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

1 人間拡張技術とヘルスケア・医療サービスへの 応用事例…④

持丸 正明

産業技術総合研究所 人間拡張研究センター フェロー 兼
研究センター長

2 DX、デジタルデバイスの活用により 変化する医療提供モデル…⑤

大嶽 浩司

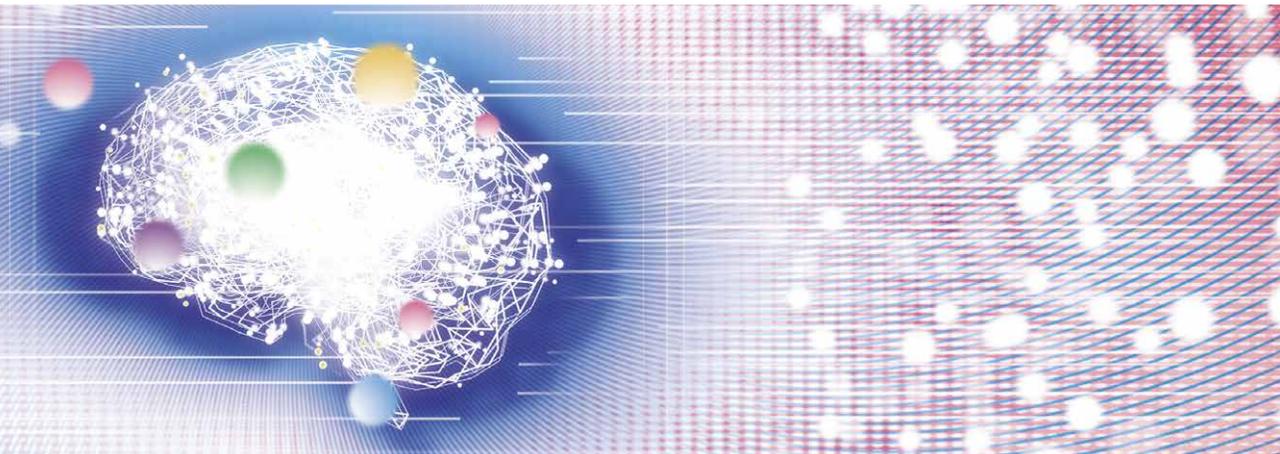
昭和大学 藤が丘病院再整備準備室 室長 /
スタンフォード大学 MCIM

3 生成AIがもたらす医療へのインパクトと 最新動向…⑥

—ChatGPTからMicrosoft Copilotで激変する医療現場—
西脇 資哲

日本マイクロソフト株式会社 業務執行役員 エバンジェリスト

Memo ページ…⑬



第 2 部

13:45 ~ 15:20

第 13 回 がん新薬開発合同シンポジウム

Bio modulation

座長: 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

座長: 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/
先端医療科医長

1 腫瘍治療電場療法(TTFields)の臨床開発の 現況と将来の可能性 … 7

東 久弥

ノボキア株式会社 臨床開発部 メディカルディレクター

2 腸内細菌をターゲットにした 新たな医療・創薬への挑戦 … 8

寺内 淳

メタジェンセラピューティクス株式会社 創業事業部 取締役CSO

3 がん治療における マイクロバイオーム研究の方向性 … 9

—MONSTAR-SCREENがもたらしたビッグデータの価値と
超えるべき限界点—

澤田 憲太郎

釧路労災病院 腫瘍内科 部長

第 3 部

15:30 ~ 17:05

第 7 回 医療機器開発シンポジウム

Digital Therapeutics

座長: 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

座長: 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

1 精神科領域のDTxの取り組みについて … 10

小川 朝生

国立がん研究センター東病院 精神腫瘍科長

2 我が国におけるDTxビジネスの現在地と展望 … 11

阪口 岳

日本デジタルヘルス・アライアンス (JaDHA) デジタル治療に
特化した診療報酬の体系枠組み検討WG WGリーダー /
塩野義製薬株式会社 ニュープロダクトプランニング部 ユニット長/
専任部長

3 アメリカのDTx市場: Pear Therapeuticsの倒産と新たな方向性 … 12

清峰 正志

Kicker Ventures, Founder & Managing Partner

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/
医療機器開発センター長

日本からのがん医薬品開発の未来に向けて

大津 敦

国立がん研究センター 東病院長



近年の医薬品開発は、米中などでのアカデミアや Emerging biopharma (EBP) が中心となりつつあり、新たなドラッグラグ・ロスが発生している。わが国でも橋渡し研究拠点や臨床研究中核病院の選定などによる ARO の組織構築が進んでいるが、①非臨床開発では創薬標的発見の基礎となるオミックスデータ等の不足、国内 GMP 製造基盤の脆弱性、スタートアップ起業および資金獲得基盤の脆弱性、②臨床開発では FIH 等医師主導治験実施・支援基盤の脆弱性や治験登録スピードの遅さ、グローバル開発人材育成などまだ課題も多い。

国立がん研究センター柏キャンパスでは、2011年の厚労省「早期・探索的臨床試験拠点」から、「臨床研究中核病院」、「橋渡し研究支援拠点」事業などを通してわが国からのがん医薬品開発基盤整備に精力的に取り組むとともに、多方面での産官学連携も展開して拡大を続けている。国内アカデミアシーズの FIH 医師主導治験、企業シーズの適応拡大医師主導治験等を多数実施するとともに、ゲノム医療開発の SCRUM-/CIRCULATE-Japan などの大規模最先端 rTR データベース・レジストリ構築などで競争力ある臨床開発基盤を整備、さらに

海外のトップセンター等との国際共同研究への展開も行っている。非臨床開発部分は、JETRO との連携による米国 NIH との AI 創薬連携や海外ベンチャーシーズの取り込み、隣接する民間ラボへの再生医療 CDMO や最先端オミックス解析海外ベンチャー誘致などを進め、柏の葉地区全体での開発基盤整備を行っている。ADC 製剤や放射性医薬品の成功などで、創薬標的としてはゲノムからマルチオミックスへとシフトしつつあり、中分子創薬や量子コンピューターの活用など新しい創薬技術も発展しつつある。これらに対応するため、スパコン導入による最先端臨床マルチオミックスデータベース (VAPOR CONE) の産学共有システムもまもなく完成する。

当キャンパスでは日本のみならず All global 視点で最新の技術導入を進め、海外と競争力を有する開発基盤は整備できつつある。すでに当院で所有している国際的な臨床・オミックスデータは海外有力施設等と比べても遜色ないものとなっている。本講演では世界的ながん医薬品開発拠点構築に向けての取り組みと近未来の予想図を描いてみたい。

大津 敦 おおつ あつし

1983年 東北大学医学部卒。1992年 国立がんセンター東病院消化器内科勤務。2008年 同病院臨床開発センター長、2013年国立がん研究センター先端医療開発センター長を歴任し、2016年より同東病院長。

日本臨床腫瘍学会理事・国際委員長、日本癌学会副理事長、米国臨床腫瘍学会国際委員などを歴任。現在AMED革新がん事業プログラムオフィサー、文科省ライフサイエンス委員等兼務。

1 人間拡張技術とヘルスケア・医療サービスへの応用事例

持丸 正明

産業技術総合研究所 人間拡張研究センター フェロー 兼 研究センター長



人間拡張とは「人に寄り添い、人を高める」技術であると位置づけられる。パートナーとして寄り添う、さらには、ウェアラブルな情報技術やロボット技術によって、人の心身能力が高め、その結果として生産性を向上させたり、生活を自在化できるようにする。ここで人間とは人類を意味するだけではない。すなわち飛行や瞬間移動など人類にできないことを実現すると言うだけでなく、障がい者や高齢者の機能を補綴し生活を自在化することも広く人間拡張であると考えている。人間拡張は、人の状態や文脈をセンシングする技術、それを人のデジタルヒューマンモデルで分析、理解する技術、その結果に応じてVRやロボット技術で人に介入し行動変容を促す技術によって構成される。さらに、人間拡張技術を社会実装していくには、このような製品としての人間拡張技術だけでなく、これを介護支援、健康支援、業務支援などのサービスに適用し、継続的にデータを蓄積して循環させる仕組みも不可欠になる。これらの仕組みの設計は

サービス工学やデザイン学と呼ばれる社会工学分野であり、人間拡張研究センターでは、これらの社会工学も統合して包括的に人間拡張の産業化を指向している。

ヘルスケアサービスとしての応用事例として、人間拡張研究センターでは、日常生活歩行をより効果的に継続させるための技術、サービス開発を進めている。ここでは、歩行運動を計測、評価するだけでなく、歩行中の心理状態も計測して、心理文脈に応じた情報介入を実現している。医療サービスとしては、遠隔リハビリテーションの研究を進めている。これは病院にあるロボットと、遠隔（自宅）の利用者が装着する計測ウェアを連動させることで、療法士が利用者の動きを手応えとして感じながらリハビリテーションを支援し、また、利用者も熱と振動で療法士が寄り添っていると感じながら運動療法を継続できるようになっている。講演では、これらの応用事例を紹介しながら、人間拡張技術がヘルスケア・医療サービスにいかに関与できるかを展望する。

持丸 正明 もちまる まさあき

1993年 慶應義塾大学大学院博士課程生体医工学専攻修了。博士（工学）。同年、工業技術院生命工学工業技術研究所入所。2001年 改組により産業技術総合研究所。デジタルヒューマン工学研究センター長、サービス工学研究センター長、人間情報研

究部門長を経て、2018年より、人間拡張研究センター長。2023年より、情報・人工知能学領域フェロー。専門は人間工学、バイオメカニクス、サービス工学。

2 DX、デジタルデバイスの活用により変化する 医療提供モデル

大嶽 浩司

昭和大学 藤が丘病院再整備準備室 室長 / スタンフォード大学 MCiM



デジタル技術の活用により、医療現場の生産性と提供される医療の質が向上する可能性は誰もが感じており、DXを謳うサービスや製品が多く流布しています。また、どんな時にも肌身離さず着用し、持続的にバイタルサインが取得できるwearablesなどのデジタルデバイスを用いて、疾病・健康管理や予兆探知を行なった研究も多く発表されています。さらに、生成AIの登場で生産性が飛躍的に向上し、さまざまな仕事・タスクが大きく変わろうとしています。一方で、過去を振り返ると電子カルテ導入により、医療記録の一覧性と保存性は向上したものの、現場での使いやすさは改善せず、導入前より医師の仕事が明らかに増えたとの実感を感じている医療者は少なくありません。

他産業の例を見てみると、新規技術による生産性の向上には2通りあるとされています。既存のワークフローが効率化するorganicな改善と、ビジネスモデル・ワークプロセスそのものを新規技術に合わせて変えることが必要なinorganicな変革である。この2種類のうち、劇的に生産性と質が向上する可能性があるのはもちろん後者である。

つまり今後、ますます発展していくデジタル技術を用いて、医療現場の生産性と提供される医療の質を向

上させるためには、新規技術に合わせて医療提供モデルを再構築する必要とされるのである。さらに、これらinorganicな新規技術の評価（特に費用対効果）には、既存の類似のものとの1対1比較でなく、提供体制全体（病院あるいはコミュニティ）への影響を考えることも重要である。

本講演では、現在アメリカで起こりつつある医療を大きく変える可能性のある新規技術をいくつか紹介し、技術活用のために必要とされる医療提供モデルの変化とその波及効果について、解説する。特に、新たなwearableセンサーデバイスと関連アプリ、APIデータ連携やデータレイク構想に関連した新規技術と、薬剤開発において近年注目を浴びているDCT(Decentralized Clinical Trials)という概念との関連について取り上げる。さらにこれらの技術を用いて構築したデータレイクを元に解析を行う際のDeep Learningの特性（得意とすること、不得意とすること）についても触れたい。

これらデジタル技術を用いた新しい医療提供モデルの姿と、実装の手順について、みなさまと議論できれば幸いである。

大嶽 浩司 おおたけ ひろし

日米豪にて20年の臨床経験を有する麻酔・集中治療専門医。現在、米国にてDigital Healthの臨床応用を探索中。

昭和大学病院副院長在任時、アジア初の遠隔ICUシステムを導入し、4病院100病床にて稼働中。マッキンゼー在職時、新薬マーケ

ティング戦略立案、PMDA新薬認可プロセス標準化などに従事。東京大学医学部医学科、シカゴ大学MBA、スタンフォード大学MCiM（診療情報学修士）卒業。

3 生成AI がもたらす医療へのインパクトと最新動向

— ChatGPT から Microsoft Copilot で激変する医療現場 —

西脇 資哲

日本マイクロソフト株式会社 業務執行役員 エバンジェリスト



本講演では、生成AIが社会の様々なシーンに与える影響、そして医療分野に与える影響も推測しながら、これに関連する最新の動向について概説する。AI技術は、その歴史を通じて、多岐にわたる進化を遂げてきた。人工知能は、単なる計算機から、機械学習、ディープラーニングと進化し、今や生成AIという新たな局面に至っている。生成AIとは、データから新たな情報を生成する技術であり、ChatGPTのようなモデルがその代表例である。これらのAIは、自然言語を理解し、人間と同様の文書を作成する能力を持つ。

生成AIのインパクトは大きく、医療分野においてもその影響は顕著である。例えば、医療情報の収集、投薬の際の薬品情報の収集、文書作成では、メール文章、あいさつ文、病歴や診療記録、論文や研究報告書などをAIが効率良く作成の手助けをすることが可能であり、実際にデモンストレーションを通してその効果を示す。その他にも生成AIは医療の現場におけるさまざまなシーンでの効率化を実現する。診断支援、患者とのコミュニケーション、教育資料の作成など、その用途は多岐にわたる。特に、プロンプト、つまりAIに指示を出すための命令文を適切に構築する技術を身につけることが、生成AIを最大限に活用する鍵となる。

Microsoft Copilotは、この生成AIをビジネスツールに統合した例である。Microsoft 365内のWord、Excel、PowerPointなどのアプリケーションで作業する際に、Copilotを用いることで、文書作成の自動化、データ分析、プレゼンテーションの生成など、多岐にわたる作業の効率化が可能になる。

セキュリティとプライバシーに関しても、Microsoft 365 Copilotは安全な環境を提供する。機密情報の保護は、医療分野において最も重要な要素の一つであり、生成AIを使用するにあたって、これらの点がしっかりと考慮されている。

最終的に、医療の現場は生成AIを活用することで、より高いステージへと進むことが期待される。診療の質の向上、効率化、コスト削減、さらには新たな治療方法の開発に至るまで、生成AIは医療の未来を大きく変えるポテンシャルを秘めている。

本講演を通じて、生成AIが医療分野においてどのような役割を果たし得るのか、その実践的な活用法を示し、参加者がその可能性を理解し、自らの業務に応用するための理解を深めることを目指す。

西脇 資哲 にしわき もとあき

マイクロソフトの業務執行役員であり、多くの最新テクノロジーを伝え広めるエバンジェリスト。「エバンジェリスト」とはわかりやすく製品やサービス、技術を紹介する職種。コミュニケーションや

デモンストレーションといった分野での講演や執筆活動も行い、製造業、金融業、官公庁、教育機関などでのプレゼンテーション講座を幅広く手がける。

1 腫瘍治療電場療法 (TTFields) の臨床開発の現況と将来の可能性

東 久弥

ノボキア株式会社 臨床開発部 メディカルディレクター



電場はその周波数に応じて、人体に異なる影響を及ぼす。腫瘍治療電場療法 (TTFields) とは、がん細胞の増殖を阻害するよう特定の周波数に設定された交流電場を利用するがんの治療法である。交流電場が形成されることにより、腫瘍細胞の有糸分裂の阻害、DNA損傷修復機能の障害、抗腫瘍免疫応答の誘発などが引き起こされることが、非臨床試験の結果から示されている。複数のセラミックディスクを接続したトランスデューサーアレイを皮膚に密着させ、運搬可能なジェネレーターに接続することで、人体に電場を印加する治療システムの臨床開発は、2000年代前半に欧米を中心に開始された。初発膠芽腫の患者を対象に海外で実施されたランダム化比較試験において標準療法に対する優越性が検証され、国内においても2016年に薬事承認・保険収載された。

体幹部の悪性腫瘍に関しても順次臨床開発に着手しており、現在までに非小細胞肺癌、悪性胸膜中皮腫、膵癌、胃癌、肝細胞癌、卵巣癌を対象とした臨床試験を開

始している。特に非小細胞肺癌については、ピポタル試験において対照群に対する全生存期間の延長が検証され、新たな治療法としての期待が高まっている。

一方、本システムの国内開発については、欧米を中心に実施された臨床試験の結果を日本人に外挿するだけでなく、積極的に国際共同治験に参加し、エビデンス創出に貢献できる体制を社内で整えているところである。医療機器業界は医薬品業界に比べて比較的小規模の企業が多く、臨床試験の実施に関する社内のノウハウが限られている場合が多い。社内の限られたリソースの中で非臨床及び臨床のエビデンスを構築するためには、産学連携による協業が必要であり、特に本システムのように複数の適応症で複数の併用療法の可能性を検討する場合は、外部の研究機関との協力なしには進み得ない。

今後はさらなる作用機序の解明、機器の改良、臨床エビデンスの構築を、国内の研究者とともに進めていきたいと考えている。

東 久弥 あずま ひさや

1991年 自治医科大学医学部卒業。2004年京都大学大学院医学研究科博士課程修了。消化器外科医として勤務の後、2007年より製薬業界に入り、複数の企業でオンコロジー領域の

臨床開発及びメディカルアフェアーズ業務に従事する。2020年からはベーリンガーインゲルハイムのドイツ本社でグローバル臨床開発業務を経験する。2023年より現職。

2 腸内細菌をターゲットにした新たな医療・創薬への挑戦

寺内 淳

メタジェンセラピューティクス株式会社 創薬事業部 取締役CSO



免疫チェックポイント阻害剤としてオプジーボが2014年に世界で最初に日本で承認を取得後、がん治療における創薬研究開発動向が一変し、多くの企業ががん創薬の中心にがん免疫領域に注力することとなった。免疫チェックポイント阻害剤は、奏効率に課題があり、世界中の製薬会社やベンチャー企業がこぞって新たな免疫チェックポイント阻害剤やその併用パートナーの探索に乗り出したが、当初の併用薬に対する大きな期待に比べると思うほど新たなメカニズムの新薬は登場してきていない。

免疫チェックポイント阻害剤は、免疫と関係する腸内細菌叢に関する研究が盛んに行われ、細菌叢あるいは細菌と奏効率との相関が報告されており、患者層別化マーカーとしての活用や新たな介入点として期待が集まっている。

腸内細菌に対する介入方法として、難治性Cデフィシル感染症 (rCDI) などですでに実績のある腸内細菌叢移植療法 (Fecal Microbiota Transplantation, FMT) が、すでに豪州や米国で医薬として正式承認を受けている。FMTのがん領域での応用としても、すでに多くの施設で検討されており、PD-1非奏効者に対して、奏効者の腸内細菌叢を移植するFMTで腫瘍の縮小が

認められた報告が複数あり、一気に期待が高まった。さらに最近の報告では、PD-1ナイーブの患者にFMTで健常者の腸内細菌を移植し、PD-1と併用することで、有効性が大幅に高まることが報告され、適用範囲も広がりを見せている。

一方、本邦ではFMTは現時点で医療技術として認知され、臨床開発が進んでいる。中でも最も先行している順天堂大学は、潰瘍性大腸炎に対するFMTが先進医療Bとして承認を受け、その臨床試験を本年より開始している。メタジェンセラピューティクス社は腸内細菌叢溶液を提供することなどで順天堂大学の臨床試験に協力し、1日も早い社会実装を目指している。さらに、このプラットフォームを活用し、様々な疾患への応用の検討を開始している。がん疾患においては、国立がん研究センター中央病院と共同研究契約を締結し、FMTの適用検討を開始した。

本講演では、マイクロバイームと疾患の関係やマイクロバイームへの介入による治療への期待、すでに社会実装が始まっているFMTの国内外の動向を紹介するとともに、今後のFMTのがん疾患への適用やその結果を通じた新たな医療・治療への挑戦について紹介する。

寺内 淳 てらうち じゅん

1991年京都大学大学院工学研究科合成化学専攻博士課程修了。1991-2013年武田薬品工業株式会社。2000-2001年 米国ピッツバーグ大学・博士研究員。2014-2022年 小

野薬品工業株式会社。2017年4月～現在 JMBC運営委員長。2022年4月～現在 メタジェンセラピューティクス株式会社 CSO。

3 がん治療におけるマイクロバイオーム研究の方向性

—MONSTAR-SCREENがもたらしたビッグデータの価値と超えるべき限界点—

澤田 憲太郎

釧路労災病院 腫瘍内科 部長



近年、マイクロバイオームと様々な疾患との関連性が盛んに議論されており、がん領域においてもがんの発生・進行のみならず放射線治療、薬物療法(免疫チェックポイント阻害薬等)の治療効果との関連性が注目されている。

SCRUM-Japan MONSTAR-SCREENは 全国31施設から固形がん患者224名の治療前・治療後の糞便検体、ctDNA解析用の血液検体、および臨床情報を収集したがん腫横断的な大規模前向き観察研究であり、2022年2月で登録が満了した。これまでに報告されたがん患者におけるマイクロバイオーム研究の症例数が数十~数百であることを考えると、非常に大規模な症例集積をオールジャパンの力で完遂したこととなる。そのビッグデータはがん腫横断的なマイクロバイオームの検討を可能としたほか、様々ながん腫における特定の治療の効果とマイクロバイオームの関連、特定の遺伝子異常とマイクロバイオームの関連などの検討を可能とし、これまでに多くの解析案が立案・実施され、多くの学会発表および論文化がなされている。

しかしその中で今回のビッグデータの限界点も見えてきた。まずは本研究で行われているマイクロバイオーム解析が16S rRNA解析である点で、より詳細な検討が可能といわれるショットガンメタゲノム解析のコスト

が研究開始時よりも下がったことで、相対的に本解析の価値が低下した。そのほか、健常人のデータがない点、がん腫ごとの症例数が少ない点、本研究では組織中のRNA解析を行うトランスクリプトーム解析、代謝物の解析を行うメタボローム解析を含んでいない点、基礎研究での検討がされていない点なども改善すべき点として挙げられる。

しかしながら、これだけの規模のマイクロバイオーム解析をオールジャパンで行うことができる基盤は非常に貴重なものであり、がん腫・治療内容などを限定したビッグデータの構築を進める方向への発展も可能であるし、がん腫横断性を保ったままさらなる検体収集を進め、より多様な解析を進める方向への発展も可能である(現在MONSTAR-SCREEN2が進行中)。マイクロバイオーム研究にかかわる者というだけでなく、がん診療拠点病院の腫瘍内科医として患者と向き合う立場からも、この基盤を用いた今後のマイクロバイオーム研究の方向性について検討してみたい。

本講演では、マイクロバイオームと疾患の関係やマイクロバイオームへの介入による治療への期待、すでに社会実装が始まっているFMTの国内外の動向を紹介するとともに、今後のFMTのがん疾患への適用やその結果を通じた新たな医療・治療薬への挑戦について紹介する。

澤田 憲太郎 さわだ けんたろう

2010年 北海道大学医学部卒業。釧路労災病院、北海道大学病院、国立がん研究センター東病院 消化管内科がん専門修練医を経て2019年3月 北海道大学大学院博士課程修了、同

年4月より国立がん研究センター東病院 消化管内科医員として勤務。2020年4月より現職としてがん診療に携わりつつ、MONSTAR-SCREEN研究事務局を兼任。

1 精神科領域のDTxの取り組みについて

小川 朝生

国立がん研究センター 東病院 精神腫瘍科



COVID-19パンデミックを契機に、遠隔診療や人工知能(AI)などのデジタルヘルスへの関心がわが国でも高まっている。2022年には、医療DX推進本部も設置され、「全国医療情報プラットフォームの創設」や「電子カルテ情報の標準化」、「診療報酬改定DX」のほか、「遠隔医療の普及」などを推進する動きも出てきている。電子カルテの普及を含め、わが国の医療では、デジタルテクノロジーの活用は十分とはいえない状況からも、より積極的な取り組みが求められている。

精神科領域は、社会の多様化と超高齢社会の到来により、ストレスへの対応から認知症の診療まで、求められる領域も幅広くなってきた。精神疾患は、生物学的な背景と社会的な背景の相互作用の中で発症すると想定される疾患が多く、診断や治療効果の判定に効果的な生物学的な指標が確立していないことが課題となっている。現在も診断や重症度の評価には、評価尺度が用いられるが、その評価は、医療者と患者との会話に基づいて評価されており、時間を要する点や評価者の主観による

幅があるという課題がある。特に精神科医の配置の少ない総合病院においては、診療・ケアに対応する医療資源の制限もある。これらの解決策の一つとして、デジタルテクノロジーを用いた症状定量化や症状モニタリング、治療技術の開発が、精神科診療を広げる可能性がある。

診断に関しては、特に人工知能の画像解析技術への活用が中心である。精神科領域でも、MRI画像や脳波データなどを学習データとした機械学習モデルを構築することが試みられている。全く新しい診療の流れを作る開発や診療データと組み合わせた従来の検査手法・治療の精度向上を目指した取り組みが考えられる。

診療・ケアの提供では、遠隔医療の利活用により、より広いニーズへ対応できる可能性のほか、プログラム医療機器を用いることで、より効果的・効率的に提供できる可能性もある。ここでは、精神科診療全般の流れを確認すると共に、高齢者診療や地域連携の現状と応用の可能性について考えてみたい。

小川 朝生 おがわ あさお

1995年 東京大学理学部卒業、1999年 大阪大学医学部卒業。国立病院機構大阪医療センター神経科、緩和ケアチームを経て、国立がん研究センター東病院精神腫瘍科勤務。がん領域

の精神症状対応を中心に、治療方法の開発、教育に従事。日本精神神経学会専門医・指導医、日本認知症学会専門医・指導医。

2 我が国におけるDTxビジネスの現在地と展望

阪口 岳

日本デジタルヘルス・アライアンス (JaDHA) デジタル治療に特化した診療報酬の体系枠組み検討WG WGリーダー /
塩野義製薬株式会社 ニュートラゲイトプランニング部 ユニット長/専任部長



疾病に対して介入し患者のQOLを改善することが治療であり、医薬品による薬剤療法や医師による手術、医療従事者によるリハビリテーションなどが代表的である。近年、所謂ICT (Information and Communication Technology) の飛躍的な技術革新に支えられた新たな治療方法として、デジタルセラピューティクス(DTx)が誕生した。DTxは医療従事者と患者をデジタル技術で「繋ぐ」ことにより両者の空白を埋めることや、生体機能を直接賦活するなど、これまでの治療には無い新たな価値を提供し得るものとして注目を集めている。2010年に世界初となるDTxが米国で発売されて以降、欧米を中心に開発が先行し50を超える製品が上市されているが、DTxの処方件数は従来の治療方法に比して極めて限定的である。本邦においては2020年に初めてDTx製品が承認され保険収載され、本年10月時点で2製品が上市されているが、未だ黎明期と言える。

演題では、海外において開発された特筆すべきDTx製品の例を紹介するとともに、最近のDTxの開発状況と市場分析から読み取れる課題について考察したい。次に、本邦のDTxの開発状況へ話題を移し、開発状況の遅延と、その背景にある現行の規制制度における課題感などに関して述べる。またDTxはアプリの操作など従来の医薬品には無いプロセスが必須であり、今後予想される医療現場への浸透と普及における課題と、その解決の可能性についても議論したい。

昨年、日本のDTx開発企業数社が中心となり、業界統一組織 日本デジタルヘルス・アライアンス (JaDHA) を設立し、DTxビジネスの課題解決のための業界団体として活動を開始しており、それら活動に関しても紹介したい。企業、規制当局、その他医療関係者の対話を通じて、この難問が解決され、DTxの価値が早期に臨床現場に届く環境が整備されることを期待する。

阪口 岳 さかぐち たく

1993年に塩野義製薬株式会社入社。アルツハイマー病治療薬などの研究に従事。CNS疾患領域の研究統括、研究本部企画、外部連携などを主導。2017年デジタルインテリジェンス部初代部長、その後バイオマーカー研究開発部長、創薬疾患研

究所長を経て、2022年から現組織でDTx戦略の構築を主導。2023年からJaDHA WG2リーダーを兼務し日本のDTxビジネスの課題解決に取り組んでいる。

3 アメリカのDTx市場： Pear Therapeuticsの倒産と新たな方向性

清峰 正志

Kicker Ventures, Founder & Managing Partner



デジタルセラピューティクス (DTx) は、患者の治療においてデジタル技術を活用する革新的なアプローチであり、アメリカのヘルスケア市場が世界に先駆けて開発を進めてきた分野である。このカテゴリーはPear Therapeuticsのようなスタートアップ企業によって牽引されてきたが、その破産は業界に多大な衝撃を与え、DTxの市場とビジネスモデルに対する再考を迫っている。我々は、Pear Therapeuticsの事例を分析し、アメリカDTx市場における新たな方向性について考察した。Pear Therapeuticsは、FDAの承認を受けたプレスクリプションデジタル治療製品を市場に送り出す先駆けであり、精神疾患や慢性疾患の患者に向けたデジタルソリューションの開発においてリーダー的存在であった。しかしながら、高額な開発コスト、保険による補償の問題、そして市場の受容性の低さが経営破綻に至る一因となった。この事態は、DTx業界において、製品開発のスピードとデジタルソリューションの本質的な意義、市場導入の際の経済的持続可能性の間に存在するギャップを明らかにした。

破産の事例分析を通じて、アメリカのDTx市場の新たな方向性が見えてくる。第一に、リアルワールドのエビデ

ンスに基づく製品の有効性とコスト効率性が、市場浸透において重要な役割を果たすことが示された。第二に、製品の開発と市場導入に際しては、保険者、医療提供者、患者の間でのコミュニケーションと協力が必要不可欠であることが強調された。第三に、レギュレーションの明確化と、支払いモデルの革新がDTx産業の成長と継続的な投資を支える要素であることが認識された。最後に、アメリカの現状を踏まえて、新しいビジネスモデルを採用する動きが生まれている。

本事例から得られた教訓を活かし、DTx産業が直面する挑戦に対処するための戦略的なアプローチが必要となってくる。クロスセクターのコラボレーションの重要性、患者中心の製品開発、ビッグデータとAIの活用が、市場の新たな方向性を定義する鍵となるだろう。

結論として、Pear Therapeuticsの例は、DTx市場における複数の重要な教訓を提供しており、これらは業界全体での革新的な取り組みに必要な方向性を示唆している。今後のDTx市場では、持続可能なビジネスモデルと、患者のアウトカムを改善する真に効果的なデジタル治療法の提供に向けて、企業、規制当局、医療提供者間の協働が必要不可欠となっていく。

清峰 正志 きよみね まさし

Kicker Ventures創業者兼Managing Partner。「未来のヘルスケア」をテーマに米国でシード・アーリーステージのベンチャー投資に取り組む。米ダートマス大学工学部卒。NYとシリコンバレーを拠点に三井物産グローバル投資でデジタルヘルス

と医療機器を専門にキャリアを積む。東北大学で特任教授 (客員)、複数の医療イノベーションプロジェクトでアドバイザーを務める。シリコンバレーにあるピアホール [Wursthall] の共同経営者でもある。



第13回 がん新薬開発合同シンポジウム



第7回 医療機器開発シンポジウム

がん治療“新時代”を創造する

ジェネレーションZ時代 開発の方向性



国立がん研究センター
東病院
National Cancer Center Hospital East

東病院 ホームページ
<https://www.ncc.go.jp/jp/nccce/>



国立がん研究センター
先端医療開発センター
National Cancer Center
Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center

先端医療開発センター ホームページ
<https://www.ncc.go.jp/jp/epoc/>



国立がん研究センター
橋渡し研究推進センター
National Cancer Center
Center for Promotion of Translational Research

橋渡し研究推進センター ホームページ
<https://cpot.ncc.go.jp/>

