

第15回 がん新薬開発合同シンポジウム + 第9回 医療機器開発シンポジウム

# がん医療の 未来予想図

令和7(2025)年

**12月5日(金) 10:00-17:30**

会場：ベルサール神田 3F Room1~3

**共 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

第15回 がん新薬開発合同シンポジウム

+  
第9回 医療機器開発シンポジウム

# がん医療の 未来予想図

進化か停滞か—  
がん治療開発の分水嶺

開演・第1部

10:00~12:10

## 開会の言葉

間野 博行

国立がん研究センター 理事長

## 「がん治療開発の未来予想」

座長: 土井 俊彦

国立がん研究センター東病院長

土原 一哉

国立がん研究センター先端医療開発センター長

国立がん研究センター橋渡し研究推進センター長

- 1 日本における創薬エコモデル構築にNCCHEは、どう取り組んでいくの?

ドラッグラグ・ロスの解決への必要条件? 十分条件? …④

土井 俊彦

国立がん研究センター東病院長

- 2 株式市場から見た

がん医薬品市場動向と未来予想 …⑤

都築 伸弥

ネクセラファーマ株式会社 Investor Relations 部長

- 3 製薬・バイオテック企業から見た

がん治療開発の未来予想 …⑥

志鷹 義嗣

株式会社RealizeEdge Partners 代表取締役社長

- 4 我が国創薬環境の改善と  
グローバル化への挑戦 …⑦

下田 裕和

日本医療研究開発機構 調整役

第2部

13:00~15:05

## 第15回 がん新薬開発合同シンポジウム

## 「医薬品開発の未来予想」 NCC SAPでのカンパニークリエーション

座長: 佐藤 晓洋

国立がん研究センター東病院 副院長/臨床研究支援部門長

国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター

スタートアップ支援チームリーダー

布施 望

国立がん研究センター東病院 臨床研究企画部長

- 1 NCC SAPでのカンパニークリエーション …⑧

佐藤 晓洋

国立がん研究センター東病院 副院長/臨床研究支援部門長

国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター

スタートアップ支援チームリーダー

- 2 DDS創薬の最前線

—抗体医薬と次世代モダリティの臨床応用 …⑨

安永 正浩

国立がん研究センター先端医療開発センター  
新薬開発分野長

- 3 タンパク質工学の未来と創造性 …⑩

石原 純

インペリアルカレッジロンドン バイオエンジニアリング専攻 准教授

国立がん研究センター先端医療開発センター 特任研究員

- 4 投資家視点で見る:

日本のDDS・タンパク質医薬品シーズにおける  
社会実装への課題 …⑪

鈴木 利洋

株式会社慶應イノベーション・イニシアティブ(KII)  
シニアアソシエイト

第3部

15:15~17:30

## 第9回 医療機器開発シンポジウム

## 「MedTech開発の未来予想」

座長: 伊藤 雅昭

国立がん研究センター東病院 副院長/医療機器開発推進部門長

竹下 修由

国立がん研究センター東病院 医療機器開発支援部長

国立がん研究センター先端医療開発センター 手術機器開発分野長

- 1 生成AI時代における医療機器開発 …⑫

森 健策

名古屋大学大学院 情報学研究科 教授

名古屋大学情報基盤センター長

国立情報学研究所医療ビッグデータ研究センター長

- 2 “診療の効率化”のその先へ:  
プラットフォーマーが描くMedTechの未来 …⑬

白石 達也

東日本橋内科クリニック 診療部門 院長

Ubie株式会社 開発チーム プロダクトマネジャー

- 3 AMED 医療機器・ヘルスケアプロジェクト  
推進における課題 …⑭

佐久間 一郎

東京電機大学 研究推進社会連携センター総合研究所

特別専任教授

日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

プログラムディレクター

- 4 AIによる効率化がもたらす医療の未来

—投資家の視点から …⑮

井上 智子

Red Capital株式会社 代表取締役 マネージングパートナー

## 閉会の言葉

矢野 友規

国立がん研究センター東病院 医療機器開発センター長

## 1 日本における創薬エコモデル構築にNCCHIEは、どう取り組んでいくの？

ドラッグラグ・ロスの解決への必要条件? 十分条件?

**土井 俊彦**

国立がん研究センター東病院長



日本の創薬力強化に向けた官民連携の取り組みが議論され加速が期待されている。バイオベンチャーによる早期シーズ開発を考慮したGCP改正によってプロセスの効率化が図られ、同時に治験制度の国際整合性の確保を念頭に置いた制度整備も着実に進んでいる。さらに、日本発の新興バイオによる国内開発展開を視野に入れた戦略や、早期臨床試験の集約化など、創薬の出口戦略を意識した政策も打ち出されている。

しかし、これらの施策だけでは、遅れを取っている創薬エコシステム全体の課題を十分に解決するには至っていない。現状では、薬事・知財・資金調達・国際連携など制度横断的な支援が分断されており、スタートアップやアカデミアにとっては依然として複雑でアクセス困難な構造が残されている。早期臨床試験に関しては、施設整備や治験体制の強化は進んでいるものの、対象疾患やモダリティの偏り、企業側の開発戦略との乖離、国際

**土井 俊彦** どい としひこ

1989年 岡山大学医学部卒業。1994年 岡山大学大学院医学研究科第一内科修了。1994年 国立病院四国がんセンター内科。2002年 国立がんセンター東病院内視鏡部。2004年 同院内視鏡部消化器内視鏡室医長/病棟部病棟医長。2009年7月から2014年5月 同院治験管理室室長併任。2012年から消化管内科長を経て2013年 早期・探索臨床研究センター先端

医療科長/消化管内科長併任。2014年から2022年 副院長(研究担当)を兼務。2015年から先端医療科科長、先端医療開発センター新薬臨床開発分野長。2022年4月～2024年5月 先端医療開発センター長。2022年4月～2024年6月 橋渡し研究推進センター長。2024年4月 東病院長就任。医学博士、日本内科学会認定医・指導医、日本消化器病学会認定指導医。

## 2 株式市場から見たがん医薬品市場動向と未来予想

**都築 伸弥**

ネクセラファーマ株式会社 Investor Relations 部長



治験との接続性の弱さなど、構造的な限界が未解決のままである。

ドラッグラグ・ドラッグロスの問題も、こうした制度的・構造的な課題の中で顕在化している。特に新規モダリティ領域では、海外で承認された医薬品が国内では未開発のままとなる傾向が強い。共通する問題として、薬価制度の硬直性、ベンチャー支援の脆弱性、国際共同治験への参画障壁、英語による情報発信力の不足などがあり、これらが複合的に影響している。現状を踏まえ、新たな戦略の構築が求められている。

今回のセッションでは、我々が進めてきた創薬基盤の現状と限界を共有し、戦略の再構築について議論したい。また、創薬力の強化とドラッグラグの解消を、医療安全確保と経済成長戦略の両立という視点から捉え直し、医療技術の社会実装を通じて、国民の健康と産業競争力の向上に向けた取り組みを提示する。

株式市場に所属していた証券アナリストの立場、そしてバイオファーマに所属する現在の立場からがん領域の市場動向、米国の政策によるセクター動向、投資家動向に関して説明する。株式市場の動向に目を向けると、日経平均は2025年10月に5万円を突破し史上最高値を更新した。しかしながら中身を見るとセクターによってパフォーマンスは大きく異なっている。国内のバイオ・医薬品市場のコロナ禍以降のパフォーマンスは、対TOPIXに対してアンダーパフォームの状況が続いている。地域別格差は大きく、国内が厳しい一方で韓国におけるバイオセクターの勃興は著しい。国内では、特にバイオセクターの状況が厳しく、上場企業、未上場企業含めて長きにわたる冬の時代となっている。このような状況下では政府による施策や機関投資家の存在が不可欠であり、機関投資家比率をいかに高められるかが国内バイオ企業にとっては重要な課題となっている。バイオ・医薬品市場で最も大きな割合を占める米国では既にバイオ企業のエコシステムが構築されており、機関投資家比率が7割を超えている、いわゆるプロの投資家が企業評価を実施する市

場が成立している。国内においてはすぐにそのような環境に至るわけではないため、国内バイオ企業では如何に中長期目標の個人投資家にリーチできるかも足元では重要なテーマとなりつつある。これらの状況を数値を示して解説しながら、足元における米国政府による関税、最惠国価格(MFN)による国内外のセクターへの影響に関してでも議論したい。

医薬品市場において最も大きな割合を占めるがん領域の市場は2024年時点で同領域の製品売上高は約35兆円、2032年には約60兆円に成長することが期待されている。2032年の売上予想上位5製品の中には日本から第一三共の抗体薬物複合体(ADC) Enhertu、中国から Akeso社の二重特異性抗体Idafangが含まれており、アジア地域からの創製品が活躍する世界となっている。2032年には新たなモダリティの登場も期待されており、バイオ・医薬品市場における上場企業の動向も含めて議論したい。

**都築 伸弥** つづき しんや

2016年3月 名古屋大学工学部卒業。2018年3月 名古屋大学大学院工学研究科 修士課程修了。2018年4月から2025年3月 みずほ証券株式会社 医薬品・バイオセクター シニアア

ナリスト。2025年4月 ネクセラファーマ株式会社 Investor Relations 部長(現職)。

### 3 製薬・バイオテック企業から見た がん治療開発の未来予想

志鷹 義嗣

株式会社RealizeEdge Partners 代表取締役社長



がん領域は近年、治療技術と研究開発体制の両面で急速な進化を遂げており、グローバルにおけるがん治療薬の承認数は増加傾向にある。2020～2024年の5年間で130を超える新規有効成分が世界各国で承認され、創薬のスピードと成果はかつてない水準に達している（Global Oncology Trends 2025, IQVIA Institute for Human Data Science）。一方で、肺臓がん、悪性脳腫瘍、小児がんといった難治性疾患に対する治療選択肢は依然として限られており、こうした未充足の医療ニーズに対するイノベーションの創出と、実臨床へのアクセス改善は今後の最重要課題である。

2024年には2,000件を超えるがん領域の臨床試験が新たに開始され、その3分の1以上が抗体薬物複合体、多特異性抗体、細胞・遺伝子治療などの新規モダリティに関するものであった。これらは従来の化学療法や分子標的薬に続く次世代の基幹治療として期待されており、単剤投与にとどまらず、多剤併用療法や初期治療ラインへの応用など、臨床での活用範囲が急速に広がっている。

志鷹 義嗣 しとか よしつぐ

2025年 株式会社RealizeEdge Partnersを設立。スタートアップスタジオとして創薬の構想から実行までを支援し、社会に届く医薬品の創出を目指す。アステラス製薬では約30年にわ

開発主体の構造も大きく変化している。かつては大手製薬企業が主導していた臨床開発は、現在では売上を持たない新興バイオ企業が全体の半数以上を担い、その存在感を一層強めている。2024年に米国で承認された新規がん治療薬の9割近くがバイオテック企業によって創出されたという報告もあり、「バイオ発・製薬活用」型の開発エコシステムへの移行が加速している。

地域別に見ると、特に顕著なのが中国の台頭である。2024年時点で、中国企業は世界のがん臨床試験の約40%を主導し、その多くを国内で完結させている。これは、同国が研究・開発・上市を一貫して担うグローバルプレイヤーへと変貌したことを示す。

本講演では、こうした国際的な技術革新や地政学的变化を俯瞰しつつ、製薬企業とバイオテック企業の双方の視点から、今後のがん治療開発の可能性と課題を多角的に展望する。新規モダリティの進化、開発主体の多様化、地域間格差、そして未充足医療ニーズといった複合的因素が交錯する中で、いかにして科学的進歩と患者アクセスを両立させ、次世代のがん治療開発を実現していくかを考察したい。

### 4 我が国創薬環境の改善と グローバル化への挑戦

下田 裕和

日本医療研究開発機構 調整役



我が国には優れた研究成果があり、世界に誇るサイエンスがあると言われていながら、治療としての実用化的面では成果導出に改善の余地がある。課題の一つは我が国の創薬エコシステムが未成熟なことにある。社会保障費の抑制が急務となっている国内だけで創薬エコシステムを構築することは困難であり、研究開発の早期段階から世界の患者を意識した創薬開発を進め、グローバルエコシステムへの接続を目指すことが求められている。この2年間、我が国は政府を挙げて創薬環境の改善に取り組み、グローバルエコシステムへの接続に向けて未曾有のチャレンジを続けてきた。AMEDでは、毎

年約2600プロジェクト、1600億円以上の研究費で、がんをはじめとする疾患領域別やモダリティ別の研究開発、基盤となるデータ収集や製造・診断技術開発などを進めてきたが、一層の成果のためには厚生省、文科省、経産省の縦割りを排除し、戦略とスピード感を持って実用化を進めていく必要がある。11年目に入った第三期中期計画でのAMEDは、これまでのThe Funding Agencyとしての取組みを発展させ、創薬エコシステムの抜本的な改善と戦略的なグローバル創薬開発に力点を置いていく。世界のがん患者に希望を作れるAMEDとして、今後の挑戦の方向性について説明する。

下田 裕和 しもだ ひろかず

1999年 通商産業省に入省後、IT、サイバーセキュリティ、バイオ・再生医療、ヘルスケア、サービス業等の産業推進部局を経て、2016年から2020年 日本貿易振興機構サンフランシスコ事務所次長、World Economic Forum第4次産業革命セン

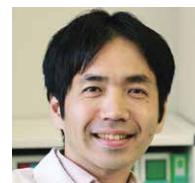
ターフェローを兼任。帰国後、経済産業省において情報システム厚生課長、バイオ産業政策を担う生物化学産業課長を歴任。2025年7月 国立研究開発法人日本医療研究開発機構調整役として創薬エコシステムの推進等を担当。

## 1 NCC SAPでのカンパニークリエーション

**佐藤 晓洋**

国立がん研究センター東病院 副院長/臨床研究支援部門長

国立がん研究センター橋渡し研究推進センター スタートアップ支援チームリーダー



「NCC Seed Acceleration Program (NCC SAP)」は、AMED大学発医療系スタートアップ支援プログラムに採択され、がん領域における革新的技術の社会実装を目指す包括的エコシステムを構築するプログラムです。研究シーズの事業化を加速するため、プロジェクトマネージャーによる伴奏支援や教育プログラムに加え、拠点が主体的に将来性の高い領域を探索し、公募・育成する日本型カンパニークリエーションモデルを推進しています。

本モデルでは、今後10年で創薬の主流となり得る一方、現時点で課題を抱えるモダリティを対象領域に設定。専門家インタビューや市場調査を通じて技術課題と臨床

**佐藤 晓洋** さとう あきひろ

国立がん研究センター東病院 副院長(研究担当) / 臨床研究支援部門長として、臨床研究中核病院の運営、医師主導治験の支援体制構築などに従事。また、National Cancer Center

ニーズを抽出し、若手研究者向けに「SO枠」を設けて公募します。採択後は、領域のKOLによる研究開発支援、米国 Texas Medical Centerでの教育プログラム、起業家レジデンツ制度(EIR)などを組み合わせ、グローバル展開を視野に入れた育成を行います。

第2回公募から公募を開始しており2課題を採択し、来年1月に第3回公募でも公募を予定しています。

本取り組みは単なる資金提供に留まらず、拠点が「欲しい技術」を提示し、従来の公募型支援を超えた価値創出を目指す点に特徴があります。日本発の新しいスタートアップ創出モデルとなることを目指しています。

## 2 DDS創薬の最前線

—抗体医薬と次世代モダリティの臨床応用

**安永 正浩**

国立がん研究センター先端医療開発センター 新薬開発分野長



全世界的に抗体医薬の臨床応用は加速している。Antibody-drug conjugates (ADCs) は、抗体の標的特異性と低分子薬剤の強力な細胞殺傷能を融合し、従来困難であった適応拡大を実現した。近年はトポイソメラーゼ阻害薬やDNAアルキル化薬に加え、PROTAC や免疫調整薬を搭載した新規ADCも進展し、難治性腫瘍への効果が期待される。さらに、Bispecific antibodies (BsAbs) の開発も急速に進み、二つの腫瘍抗原を同時に狙う Dual targeting や Biparatopic targeting、腫瘍抗原とCD3を架橋する T cell engager (TCE) が相次いで承認された。加えて、 $\alpha$ 線放射免疫療法(RIT)、ラクタ由来 VHH やサメ由来 VNAR 抗体といった人工抗体工学を基盤とする次世代抗体医薬も注目を集め、DDS技術の応用は腫瘍組織や免疫微小環境への浸透性を高め、新たな治療選択肢を拓きつつある。

一方、DDS創薬は抗がん剤にとどまらず、核酸医薬や再生医療へと展開している。mRNAワクチンの成功を契機に核酸デリバリーの発展が加速し、ナノ粒子やエクソ

ソームを利用したDDSが注目される。抗がん剤内包ナノ粒子は免疫チェックポイント阻害薬や超音波・ナノバブルとの併用による改良も進む。さらに、DDS化細胞やデザイナー細胞の概念が登場し、細胞をキャリアあるいはセンターとして設計することで、体内動態やActive targeting 能力を高める試みも始まっている。

しかし市場拡大が著しい抗体医薬には、安全性の課題が残る。ADCによる骨髄毒性や間質性肺炎、TCEによるサイトカインリリース症候群(CRS)が代表例であり、毒性制御にもDDS技術は不可欠である。さらに、局所デリバリーでバイオマテリアルなどの組織工学的手法を用いることで標的組織での滞留性を高め、正常臓器への移行を抑制できると考えられる。

総じて、抗体医薬と次世代モダリティを包含し、異分野融合や新規技術を導入するDDS創薬は、基盤技術の深化とともに社会実装へ加速している。その臨床的価値は今後さらに高まり、難治性疾患に対する革新的治療の創出につながることが強く期待される。

Venture Incubation Programの立ち上げを行った。橋渡し研究推進センターではスタートアップ支援グループリーダーとして、NCC SAPの運営を担当。

**安永 正浩** やすなが まさひろ

1988年 熊本大学医学部卒業後、同大学医学部第一外科及びその関連病院に勤務。2002年 理化学研究所CDB幹細胞研究グループ研究員を経て、2006年 国立がんセンター東病院・

臨床開発センターがん治療開発部室長。2012年 同センター新薬開発分野ユニット長。2020年より現職。東京大学大学院新領域創成科学研究科・がん先端生命分野客員教授など兼任。

### 3 タンパク質工学の未来と創造性

石原 純

インペリアルカレッジロンドン バイオエンジニアリング専攻 准教授、  
国立がん研究センター先端医療開発センター 特任研究員



チェックポイント阻害剤(CPI)による免疫療法は、「免疫学的にCold」な腫瘍では効果が限られていることが示されており、80%以上に当たる、CPIが効かない癌患者を治療するには革新的なアプローチが必要となっています。私たちの研究では、フォン・ヴィレブランド因子A3ドメイン由来の腫瘍コラーゲン結合ドメイン(CBD)とチェックポイント阻害剤を組み換え融合させ、静脈内注射後に腫瘍を標的とする画期的な薬物送達戦略を開発しました。新規CBD-抗CTLA4コンストラクトを設計することで、腫瘍間質の露出したコラーゲンにCTLA4抗体を蓄積するという独自の特性を利用して、腫瘍微小環境への正確な標的化を実現しました。この分子工学的アプローチは、肝毒性などの全身毒性を劇的に低減すると同時に、乳がん、神経膠芽腫、大腸がん、メラノーマモデルなど、複数の癌種における抗CTLA4抗体の抗腫瘍効果を高めます。この技術の強みは、静脈内注射後、腫瘍が薬剤の主要集積部位であることを観察できることです。腫瘍組織内への局在特異性により、従来のチェックポイント阻害剤に特徴的なオフターゲット効果を最小限に抑えることができます。CBD抗CTLA4抗体は、これまでCPIが効かなかった再発神経膠芽腫モデルにおいて、腫瘍の完全退縮を含む優れた癌治療能力を示しています。非常に興味深いことに、CBD抗CTLA4抗体は、通常の抗CTLA4抗体とは異なり、腫瘍組織の非常に深部まで

浸潤することができます。そのため、通常の抗CTLA4抗体では不可能であった、腫瘍における非常に効率的なTregの除去が観察されました。重要なトランスレーショナルなステップとしてヒト化抗体も作成し、ヒトの手術後の腫瘍サンプルでのTreg除去も確認しました。この革新的な深部腫瘍組織への薬物送達戦略は、抗体送達における大きな進歩であり、困難な腫瘍環境におけるより効果的で標的を絞った治療につながります。腫瘍内部への抗体浸透技術により腫瘍内のTreg細胞の除去がより効率的になり、抗CTLA4抗体の潜在能力を最大限に引き出します。チェックポイント阻害剤の送達を再構築することで、がん免疫療法における現在の限界を克服する可能性のある経路を創出します。

また、CBD-IL-12などの新たな腫瘍標的のサイトカインの創出にも取り組んでいます。CBDをIL-12に組み換え融合させることで、IL-12の薬効をさらに高め、かつ副作用の低減を実現しました。今まで、IL-12は副作用の問題で臨床応用が止まっていたが、これらのDDS技術によってTherapeutic Windowが広がって、臨床応用の可能性が見えました。

さらに最近、CART細胞からCBD-IL-12を発現させる技術も開発し、CAR-T細胞がSolid Tumorに効かない問題点を解決する方法論を構築しています。

**石原 純** いしはら じゅん

インペリアルカレッジロンドン准教授(免疫工学)。国立がん研究センター特任研究員。2014年に東京大学で博士号取得後、スイス連邦工科大学ローベンヌ校(EPFL)とシカゴ大学で博士研究員。2025年から現職。免疫の創薬研究で研究室を主宰。癌、炎症、再生医療、感染症に副作用が低くて薬効の高い新しい薬

を研究。東京四谷にサイエンスバーインキュベータを立ち上げる。アメリカで製薬会社Kan therapeutics社とHeioThera社を起業。NatureやScience誌を始めとする論文発表多数。石原研究室HP <https://ishiharalab.net/>

### 4 投資家視点で見る:

#### 日本のDDS・タンパク質医薬品シーズにおける社会実装への課題

鈴木 利洋

株式会社慶應イノベーション・イニシアティブ(KII) シニアアソシエイト



DDS技術/プロテインエンジニアリングの社会実装は、近年目覚ましい進歩を遂げている。DDS技術においては、siRNA製剤を進化させたAlnylamや、mRNA製剤の開発を主導したModernaやBioNTechが、DDS技術を基盤に成功を収めた。プロテインエンジニアリングについては、ADCによる新たなSOCを確立した第一三共や、Bispecific抗体などユニークな技術を生み出し続ける中外製薬、また海外では近年AIによるタンパク質設計で創薬プロセスを加速させてきた事例が見受けられる。いずれの技術においても、未だ解消されていないアンメットメディカルニーズに対して強い訴求力を持つ技術が台頭しているといえる。

DDS技術/プロテインエンジニアリングは、多くの創薬スタートアップにとって重要な基盤技術であり、自社の革新性を支える技術として活用され、新たな医療領域を切り拓くことを目指している。その意味でベンチャーキャピタルにとって、将来的なリターンだけでなく、医療への貢献等の社会的インパクトの創出という観点からも投資価値が非常に高いといえる。

DDS技術/プロテインエンジニアリングを含む新モダリティにおいて最も課題とされるのは、技術の市場価値を

明確に示すという点である。現状の医療課題を打破し、市場に真に求められる技術であることの実証が社会実装には不可欠である。一方で、本邦においては、臨床ニーズとシーズが合致しておらず社会実装に至らない事例が多くみられる。

海外では、ベンチャーキャピタルが会社設立前段階からアカデミアと密接に関与し、革新的な創薬スタートアップの設立とロックバスターの開発に貢献してきた。本邦においても近年、カンパニークリエーションへの取り組みが強化されており、NCC SAPにおけるAMED橋渡しプログラムでは、アカデミア、臨床、製薬企業、ベンチャーキャピタル等が連携し、有望なシーズと臨床ニーズを結び付ける取り組みを行っている。

本シンポジウムでは、DDS技術/プロテインエンジニアリングが創薬プロセスに与える影響とそのポテンシャルについて議論する。さらに、これらの技術を基盤とする海外の革新的な創薬スタートアップの資金調達事例等を分析しながら、アカデミア発の技術を効果的に社会実装するために必要な要素と今後の展望について解説する。

**鈴木 利洋** すずき かずみ

東京大学大学院工学系研究科/早稲田大学大学院経営管理研究科修了。ナノキャリア株式会社にて大手製薬企業と核酸医薬品の共同開発を推進。JSR株式会社では、DDS技術を基盤と

した新規事業創出や新モダリティのスタートアップとの協業・投資を担当。2023年より株式会社慶應イノベーション・イニシアティブ(KII)にてベンチャーキャピリストとして活動中。

## 1 生成AI時代における医療機器開発

森 健策

名古屋大学大学院 情報学研究科 教授  
名古屋大学情報基盤センター長  
国立情報学研究所医療ビッグデータ研究センター長



本講演では、生成AI時代における医療機器開発の新たな方向性について議論する。人工知能 (Artificial Intelligence; AI) は、いまや社会のあらゆる場面で広く活用されている。COVID-19パンデミック以前には、映像や画像から物体を検出・認識する画像処理分野がAI応用の中心であり、医療分野でも多くのAI画像処理研究や医療機器開発が行われてきた。しかし、2022年11月にOpenAIがChatGPTを公開して以降、生成AI、特に自然言語による対話型AIへの注目が飛躍的に高まつた。これを契機に、AIに対する社会的関心は「別次元」ともいえるほど拡大し、企業・病院・家庭などでの積極的な活用が進んでいる。AIと対話しながら思考を整理する「AIとの壁打ち」といった新しい表現も生まれ、AIとの共創が日常化しつつある。

今後の医療機器開発においても、生成AIの利活用は不可欠である。その応用は大きく二つに分けられる。すなわち、① 医療機器そのものに生成AI機能を組み込む場合と、② 医療機器の開発過程における支援ツールとして生成AIを活用する場合である。

生成AIの特長は、画像のみならず、検査数値などの多様なモダリティ情報を統合的に扱える点にある。また、自

然言語による対話機能を実装することも可能である。例えば、3次元医用画像を入力すると、画像全体に対する所見文を自動生成し、さらにその内容に基づく追加質問への応答まで行える。従来の医療画像AIが異常部位の位置を指摘するのみであったのに対し、生成AIは医師の思考に近い形で、画像全体の解釈を文章として提示できる。このような機能は静止画のみならず動画にも拡張可能であり、新しい形の内視鏡診断支援装置や手術ナビゲーションシステムの実現が期待される。

さらに、生成AIは医療機器開発そのものにも活用可能である。例えば、ソフトウェア医療機器のアイデア検討やプロトタイプ構築において、生成AIが基本的なスケルトンプログラムの自動生成を支援し、開発効率を大幅に向上させる。また、開発過程でのデータ整理やドキュメント作成などにも有効である。

このように、生成AIは医療機器の機能設計から開発手法に至るまで多方面に影響を及ぼしつつある。本講演では、演者自身の研究開発経験を踏まえ、生成AI時代における医療機器開発の可能性と課題について議論したい。

森 健策 もり けんさく

1992年 名古屋大学工学部(電子工学専攻)卒業。1996年 同大学院博士課程修了。1994~1997年 日本学術振興会特別研究員。1997年 同大学院工学研究科助手。2001年 同大難処理人工物研究センター助教授。2009年 同大情報連携統括本部

情報戦略室教授。2016年 同大情報基盤センター長。2017年 同大学院情報学研究科教授。2021年 国立情報学研究所医療ビッグデータ研究センター長。

## 2 「診療の効率化」のその先へ：プラットフォーマーが描くMedTechの未来

白石 達也

東日本橋内科クリニック 診療部門 院長  
Ubie株式会社 開発チーム プロダクトマネジャー



### 【背景】

生成AIは医療に大きな変革をもたらす可能性を秘める。米国ではすでに、音声によるリアルタイム文字起こしや請求業務の自動化といった形でAI導入が加速している一方、国内では退院サマリ作成など限定的な活用に留まることが多い。医療現場の生産性向上を阻む真の課題は、依然として存在する医療従事者の事務的負担と、院内外に分断された医療データにある。

### 【目的】

本発表は「診療の自動化・効率化」を主題に、生成AIが単なる業務効率化ツールに留まらず、医療の質、病院経営、臨床研究のあり方をどう変革しうるか、MedTechの未来像を提示する。演者が開発を率いるUbieの生成AIプロダクトを実例として、具体的なソリューションと展望を論じる。

### 【内容】

Ubieの生成AIは、文書作成の自動化を超えた多面的な価値を提供する。本講演では3つのインパクト領域に焦点を当てる。

### 第一に「臨床・業務効率化」

電子カルテ情報を統合・可視化する「患者ナビ」や対話型で診療を支援する「AIパートナー」といった多様な機能が、がん登録業務などで大幅な効率化を実現した事例を示す。

### 第二に「病院経営への貢献」

DPCコーディング支援による収益向上や人件費削減の試算など、経営指標への直接的なインパクトを解説する。

### 第三に「研究開発の加速」

カルテ内の自由記述といった非構造化データをAIで構造化し、臨床研究の対象患者抽出を効率化するアプローチの可能性を提示する。

### 【結論・考察】

生成AIの真価は、EHR-PHR連携基盤上で機能し、分断されたデータを繋ぐことで発揮される。それは単なる自動化ではなく、データ駆動型の治療支援や経営判断を可能にする新たな医療インフラの構築を意味する。AIが秘書のように業務を代行する「Agentic Labor」の実現により、医療従事者、病院、患者の三者に資する未来を展望する。

白石 達也 しらいし たつや

2013年 京都大学医学部を卒業後、初期臨床研修のち循環器内科医として臨床に従事。2019年 Ubie株式会社へ参画し、AI問診や月間600万人が利用する医療メディア開発を牽

引。2021年から東日本橋内科クリニック院長を兼務。現在は生成AIプロダクト開発を担当。著書に『医師の『できたらいいな』を叶える! ChatGPT仕事革命』がある。

### 3 AMED 医療機器・ヘルスケアプロジェクト推進における課題

佐久間 一郎

東京電機大学 研究推進社会連携センター総合研究所 特別専任教授  
日本医療研究開発機構 AMED医療機器・ヘルスケアプロジェクト プログラムディレクター



AMED第3期運営方針は「現場中心主義」を徹底し、研究開発、環境整備、人材育成を通じて健康・医療分野の活性化と健康長寿社会の実現に貢献することを目的とする。重点項目として、①事業間連携の強化、②研究開発初期段階からの産学協創・企業導出、③社会実装につながる基礎研究の充実、④国際展開の推進、⑤医療分野のDXが掲げられている。

医療機器・ヘルスケアプロジェクトは前期において、単なる研究にとどまらず事業化を視野に入れた研究開発を支援し、全国に医療機器支援拠点を整備するなど、事業間連携を進めてきた。第3期ではこれらの実績を踏まえ、次の5つの推進方針を設定した。①基礎技術開発から非臨床・臨床研究、社会実装まで切れ目ない事業間連携、②技術開発セクターと医学会の連携強化による臨床・社会実装の促進、③開発者の倫理・規制対応・ビジネス化に関するリテラシー向上、④医療DX推進のための医療データ・レジストリの利活用、⑤持続的なイノベーション創出に向けた基礎研究推進と若手研究者育成である。

医療機器の普及には、新技術に対応した診断学や治療学の進歩、さらには新しい手技の開発が不可欠であり、②の医学会との連携はそのために重要である。また

③では、前期に整備された支援拠点の活動を活用し、拠点間の連携を強化することで全国的な支援機能を高めることが課題となる。④に関しては、AIや機械学習の導入には良質な医療データの集積が必須であるとともに、医療機器開発では無作為化比較試験が稀であるため、信頼性の高いhistorical controlとなるデータの確保が重要である。このように医療機器・ヘルスケア関連の機器・システムに関する良質な医療データの集積が重要となる。一方個人情報保護法への対応や、研究者にとって分かりやすいガイダンスの整備、リテラシー向上、社会の医療データ活用への受容性を高めるための取り組みを③の活動と連携して進めることが求められる。医療機器・ヘルスケア産業の国際展開を成功させるためには、現状では実現できない疾患の診断・治療、リハビリテーションを、その機器・システムによってはじめて可能とするような「尖った」技術開発が求められる。こうした技術は新規性が高く、基礎段階から時間をかけて育成する必要があり、①と⑤の活動が重要となる。このような持続的なイノベーション創出と次世代研究者の育成は、我が国の競争力を高める鍵であり、現場の研究者の意見やニーズに即して研究支援・推進を行うことが肝要であると考えている。

佐久間 一郎 さくま いちろう

1984年 東京大学院工学系研究科修士課程修了。1989年 工学博士（東京大学）。1990年 Baylor College of Medicine, Department of Surgery, Research Instructor。1992年 東京電機大学准教授。1998年 東京大学大学院工学系研究科准教授。2001年 同大学新領域創成科学研究科教授。

2006年 同大学院工学系研究科教授。2025年 東京電機大学特別専任教授、東京大学名誉教授・特命教授。AMED医療機器・ヘルスケアプロジェクトプログラムディレクター。医用生体工学、コンピュータ外科学を専門とする。

### 4 AIによる効率化がもたらす医療の未来

—投資家の視点から

井上 智子

Red Capital株式会社 代表取締役 マネージングパートナー



AIの進化は、医療現場の業務効率化から臨床判断の支援、経営改善、さらには創薬や在宅医療まで、医療提供のあらゆる層に波及している。近年とくに注目されるのは、FDAによるAI医療機器ガイドライン (PCCP) 最終化である。学習型AIが臨床データに基づき継続的に改良されることを前提とし、その変更管理や性能保証を「製品ライフサイクル全体」で設計するという考え方が明確化された。これは、AIを単なるアルゴリズムではなく、安全性と透明性を備えた医療インフラとして位置づけ直す動きであり、今後の医療機器開発や規制整備にも大きな影響を与えていている。日本でもAI内視鏡やデジタル治療 (DTx) の保険収載が進み、AI技術が実臨床で評価される段階に入りつつある。こうした環境変化を背景に、医療AI分野への資金流入は再び活発化している。

本講演では、AIが価値をもたらす領域を「対病院」「対医師」「対患者」といった構造で整理し、それぞれにおける応用テーマや制度的背景、事業化モデルの多様化を俯瞰する。病院経営や業務運営を支える自動化ソリューション

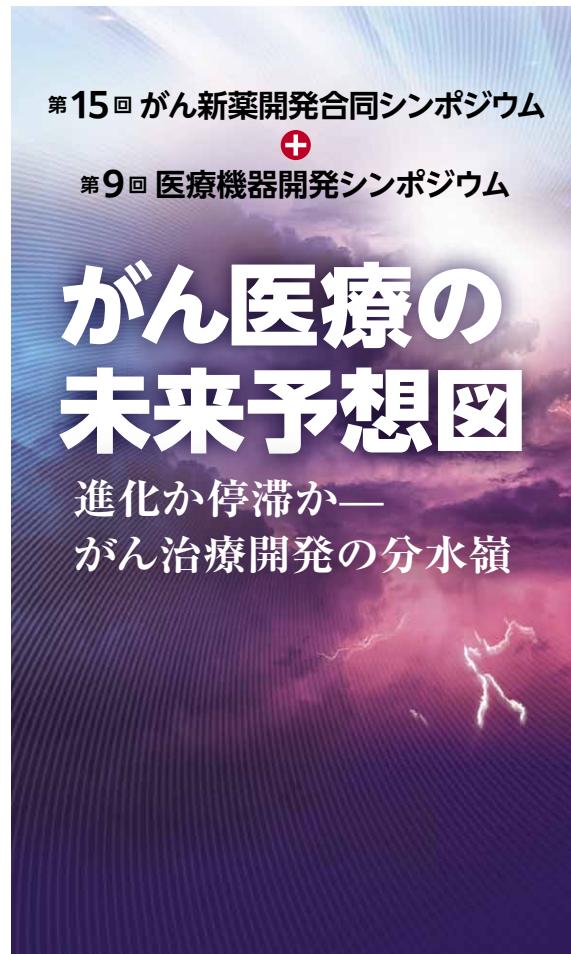
ン、医師の診療記録や診断支援を補完する生成AI、患者中心のデジタル治療や遠隔モニタリングなど、複数の潮流が並行して進展している。各領域では、制度やデータインフラの整備状況に応じて投資・開発の焦点が異なり、今後も医療提供体制の変化や政策動向によって再構成される可能性がある。

投資家に求められるのは、技術そのものを評価するだけでなく、①臨床的価値（医療の質と安全性への寄与）、②経済的価値（コスト削減・収益改善効果）、③制度的整合性（規制・償還制度との適合）を見極める視点である。AIが医療を変えるのは、医師を置き換えるからではなく、医師・患者・医療機関の関係性を再設計するからである。投資家の役割は、この変化を単なる効率化ではなく、限られた医療資源を持続可能に再配分する「社会設計資本」として方向づけることにある。医療の未来を支えるのは、技術そのものではなく、それを社会に根づかせる“インテリジェント・キャピタル”である。

井上 智子 いのうえ ともこ

産業革新機構傘下で医療機器特化型VCの立ち上げ及び投資・運営業務に従事後、オムロンCVC代表としてグローバルにデジタルヘルス領域の投資・事業支援に従事。医療DXとイノベ

ション政策の橋渡しを担い、医療の持続可能性と産業化を探る。PhD, MBA。



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/ncce/>



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/>

