

パネルディスカッション

近代医療のゲームチェンジャー

司会 慶應義塾大学医学部血液内科

松木 絵里

司会 東北大学大学院医学系研究科血液内科学分野

張替 秀郎

司会者のことば

近年、生成AIやVR技術などの技術革新や再生医療、デジタルヘルスの台頭など、様々な科学的進歩とともに医療分野においても革新的な先端技術が用いられるようになり、日々の臨床にも影響を与える大きな変革の時代を迎えている。本セッションでは、データサイエンス、再生医療、医療機器、AI、ロボティクスの各分野でこのような変化を象徴する、最先端の取り組みを紹介いただく内容を企画した。

康永先生からは、リアルワールドデータを用いた研究の実際について、通常の臨床研究とは異なるデータ管理、研究デザインの構築、統計解析手法などの注意事項を踏まえてご講演をいただく。

牛場先生からは、脳卒中片麻痺患者の機能回復を目指した、Brain-Machine Interfaceを活用したリハビリテーションの有用性とそこにつながる医療機器開発についての現状をご講演いただく。

武部先生からは再生医療分野の最先端の取り

組みとして、ヒトiPS細胞由来肝オルガノイドと好中球・単球除去カラムを組み合わせた新しい治療システムである、バイオ人工肝臓デバイス「UTOpia」をご紹介いただく。

浜本先生からは医療分野への導入が急速に進むAI技術について、各種法制度、指針などの規制要件に配慮した、臨床応用を志向した医療AIおよび医療デジタルツインに関する研究の現状と今後の戦略についてご講演いただく。

池野先生からはスタンフォード大学において取り組まれているプロジェクトベース型のアントレプレナーシッププログラム（SPARK, Bidesign）とこのプログラムを通じて輩出した医療関連商材について、ご講演いただく。

多くの会員の先生方にご参加いただき、これら多岐にわたる内容を通じて、本邦における医療分野の発展に期待を寄せていただくとともに、今後の研究や治療の方向性について展望する機会となれば幸いである。

1. リアルワールドデータを用いた臨床研究

東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 康永 秀生

医療ビッグデータは、臨床疫学系、ライフサイエンス系、健康予防系に分類される。臨床疫学系ビッグデータは日常臨床から恒常的に生成される患者等データの総称であり、リアルワールドデータ（RWD）とも呼ばれる。

RWDの臨床研究への利用が近年飛躍的に拡大している。RWDのうち患者レジストリとは、特定の疾患を有する患者の詳細なデータを多施設から収集・登録するシステムである。公的レジストリにはがん登録データベースなど、アカデミック・レジストリには外科学会NCDなどがある。保険データベースには、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）、Diagnosis Procedure Combinationデータベース（DPCDB）、介護データベース（介護DB）などがある。国は公的データベースの個人レベルでの連結を進めており、すでにNDB・DPCDB・介護DB・感染症データベース（iDB）・難病/小児慢性疾患DB

は相互に連結可能である。今後、予防接種DB・がん登録との連結も検討されている。次世代医療基盤法が施行され、認定匿名加工医療情報作成事業者によってあらゆる医療データの連結・匿名化が可能となっている。この枠組みを活用し、種々のデータを個人レベルで連結することにより、あらゆる分野の臨床研究の発展が期待される。

RWD研究は、データ管理、研究デザインの構築、統計解析手法などのすべてにおいて、通常の臨床研究とは異なる。本講演では、RWDを用いた臨床研究の実例として、(i)新ガイドラインに基づく高血圧分類と心不全・心房細動との関連、(ii)健診で糖尿病を指摘された後の医療機関未受診を予測する機械学習モデル、(iii)炎症性腸疾患とIgA腎症の関連、(iv)種々の薬剤による間質性肺炎のリスク、などについて紹介する。

2. ブレイン・コンピュータ・インターフェースによる神経医療の現状と未来

慶應義塾大学理工学部生命情報学科 牛場 潤一

脳卒中後の後遺症である片麻痺のうち、特に上肢遠位（手指）の機能障害は一般に難治性である（Lancet Neurol 2009）。特に、手指の動きが十分に出ず、表面筋電図上の所見も十分ではない重度障害の場合は、能動的な運動訓練を施すことができず、積極的な治療的アプローチをとることが困難だった。しかし頭皮脳波上の所見を利用して運動意図を読み出し、ロボットや

神経筋電気刺激を駆動するブレイン・コンピュータ・インターフェース（以後、BCI）は、手指の随意的な開閉運動訓練を可能にし、機能改善をもたらすことが明らかになった。BCIを応用した運動訓練の有効性、安全性については、25件の臨床試験、18件のメタ分析、2件のアンブレラレビューとネットワークメタ分析によって重厚に確認されている。こうした背景を受けて、脳卒中治療ガイドライン 2021 [改訂 2025] では、BCI応用訓練が「推奨度B（5段階中2番目）」、

各演者の略歴は 144～145 頁に記載

「エビデンスレベル 高(3段階中1番目)」として
記載された。

演者もまた、複数の臨床研究を通じてBCI応用
訓練による機能回復効果の確認 (Restor Neurol
Neurosci 2016 ; J Rehabil Med 2014, 2011 等), 健
常成人を対象とした神経生理学的メカニズムの
探索 (Cereb Cortex 2023 ; eLife 2022 ; Neuro-
image 2018 等) を踏まえながら、研究成果活用

企業(株)LIFESCAPESを通じた製品化を進め、
2024年3月に薬機認証を取得、同年6月に保険
適用を得て、BCI医療機器の上市をおこなった。
本発表では、BCIの利用にともなう脳活動変化の
様子や臨床的有効性についてエビデンスを供覧
するほか、脊髄損傷やジストニアなどの脳卒中
以外の疾患への適応拡大の動向や国内外の学術
トレンドについても幅広く紹介する。

3. HLA改変iPSオルガノイドを用いた肝機能再生治療

大阪大学大学院医学系研究科ヒューマン・メタバース疾患研究拠点、東京科学大学総合研究院ヒト生物学研究ユニット、シン
シナティ小児病院幹細胞・オルガノイド医療研究センター 武部 貴則

末期肝不全症は先天性疾患や慢性疾患の終末
期像としての重篤な臨床課題であり、とくに移
植に適したドナー臓器の不足が致命的な制約と
なっている。一方、ヒト幹細胞技術の進展は、
臓器の構造と機能を模倣する「オルガノイド」の
創出へと進展し、器官機能の置換をもたらす
る基盤技術が構築された。我々の研究グループ
では、ヒトiPS細胞から誘導した肝オルガノイド
を体外循環システムに組み込み、肝代謝・解毒・
合成機能を代替するバイオ人工肝臓 (BAL) 技
術を開発し、肝不全症への治療応用を目指して
いる。

特に、主要組織適合遺伝子複合体 (MHC) を
欠損させた「ユニバーサルドナー型」オルガノ

イドを用いることで、免疫適合性を問わず即時
使用できる再生治療への道が開かれつつある。
さらに、肝オルガノイドが分泌する生理活性物
質が、患者自身の障害肝の自己再生を誘導する
可能性も示されている。

我々が開発したシステム「UTOpIA (Univer-
sal Tandem Optimized iHLC with Apheresis)」
では、肝オルガノイドと顆粒球吸着療法を組み
合わせることで、炎症と毒性代謝物を制御しつ
つ肝再生を誘導する治療効果を動物モデルで実
証した。この技術は、周産期の肝不全治療にお
ける新たな選択肢として、安全かつ生物学的に
患者を支える未来型医療の基盤を形成するもの
と期待される。

4. 臨床応用を目的とした医療AIおよび医療デジタルツインに関する研究

国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野 浜本 隆二

近年、深層学習技術を中心とする人工知能(AI)
の急速な発展に伴い、医療分野においてもAI
への期待が飛躍的に高まっている。とりわけ医
用画像解析をはじめとした診断支援領域では、

専門医の読影精度に匹敵あるいは凌駕するアル
ゴリズムが多数報告され、米国FDA承認のAI
搭載医療機器は1,000種類を超えるとされる。こ
のように医療AIは研究段階から実臨床における

社会実装フェーズへ移行しつつある一方、単に高精度であればよいわけではなく、医師法・薬機法・個人情報保護法等の法規や倫理指針を踏まえた慎重な研究開発が不可欠である。アルゴリズムのバイアスや説明可能性、責任の所在、社会的受容性、既存ワークフローとの整合性、医療従事者の教育・運用負荷、医療経済性など、多層的な課題が普及と信頼性を左右する。筆者は2016年以降、CREST、PRISM、BRIDGE等の大型プロジェクトを通じ、がんを中心とした医療AIの研究開発と臨床応用に取り組み、内視鏡・超音波など複数の診断支援システムを医療機関へ展開してきた。これらの経験は、医療ニーズ

の設定からデータ基盤構築、アルゴリズム開発、臨床評価、規制対応、社会実装に至るプロセスの成功要因とボトルネックを具体的に捉える契機となった。さらに新たな動向として、個々の患者の病態や治療経過を仮想空間上に再現し、予後予測や治療戦略立案に活用する「医療デジタルツイン」が注目されている。本講演では、臨床応用・社会実装に至った医療AIの具体的な事例を概観するとともに、その延長線上に位置づけられる医療デジタルツイン研究の現状と課題を整理し、臨床現場で真に活用されることを志向した今後の研究開発戦略を展望する。

5. スタンフォード大学医学部におけるアントレプレナーシップ教育

Stanford University医学部 池野 文昭

スタンフォード大学は、起業家精神育成講座が盛んで、Deep Techと呼ばれる研究成果を応用したスタートアップを数多く産み出している。21世紀になり、医学部でも、起業家精神育成講座が始まり、医療機器では、2001年からStanford Biodesign Programが、創薬バイオでは、2006年からStanford SPARKが始まった。プロジェクトベース型の教育スタイルをとり、多くの修了生から、医療系スタートアップが誕生し、実際に規制当局の認可を得て、実臨床で使用されている医療商材も存在する。両者の教育内容は、異なるが、その理由は、医療機器の開発プロセスと、創薬・バイオの開発プロセスが根本的に異なるためである。具体的には、医療機器は、臨床現場のニーズが起点になる場合が多く、Needs Pullと呼ばれ、開発者自らが、医療現場に入り、医療従事者を観察し、開発者自らが、ニーズを探し当てる、特に、医療従事者が気がつい

ていない潜在的なニーズを探し当て、吟味し、価値のあるニーズの解決策を創出し、技術を応用し、商品開発をしていくプロセスをとる。創薬・バイオは、研究室の科学的な発見が起点になることが多く、Seeds Pushと呼ばれ、創薬に使えるかどうかを吟味し、それを、臨床的ニーズに結びつけ、開発プロセスを進めていく。プログラムへの参加者も両者で違い、Biodesign Programは、医師、エンジニア、ビジネスをバックグラウンドに持つ者が多く、違うバックグラウンドを持つ者が1つのチームを形成し、チームでプロジェクトを進めていく。SPARK Programは、研究者が自分の研究成果を用い、様々なアドバイザーの助けを得て、プロジェクトを前に進めていく。この両者を紹介し、国の医学領域における起業家精神育成講座に参加にいただき、国の発展につなげていきたい。