

東京医科歯科大学
医療イノベーション
人材養成プログラム
2022

2022年9月13日

ティア・リサーチ・コンサルティング
合同会社 代表社員/CEO

理学博士・MBA・技術士（生物工学）
日本メディカルAI学会 公認資格者

東京大学・京都大学・筑波大学・
東京医科歯科大学 大学院非常勤講師

（公財）がん研究会シニアアドバイザー
厚生労働省MEDISO 非常勤サポーター

内 海 潤

医療系イノベーション創出の 要件整理と支援システム



1

本日の講演の背景と趣旨

ヘルスケアでは、大きな3つのパラダイムシフトが起きてイノベーションが進展。

■パラダイムシフト

- (1) COVID-19パンデミックで開発された新技術の展開（新規モダリティ等）
- (2) デジタルトランスフォーメーション（DX）の進展（R&Dから健康管理まで）
- (3) Patient Centricityの指向が本格化（個別化医療、性差医学、未病等）

■トレンド

✓ これらに対応した政策、投資、体制整備、業態変化が世界規模で進展。

■対応と現状

- ✓ R&Dはスタートアップやバイオベンチャーが先行し、システム化では大手連携。
- ✓ 新分野における人材が不足。Analytics TranslatorとEntrepreneurの育成が鍵。

2

1

医薬品と医療機器の開発の基礎事項 －医療系研究成果の社会実装の公式として－

©2022 JUN UTSUMI

3

3

基礎
知識

医療製品の製品開発プロセスは薬事規制に係る

◎ 一般的工業製品



◎ 医薬品・医療機器・再生医療等製品



©2022 JUN UTSUMI

4

4

基礎
知識

医療分野の事業には知財戦略と薬事戦略が必須



■ 知財戦略

医療製品事業保護のための知的財産権を取得。
知財の審査・登録は各国の知財規制庁で行う。

- ・ 日本：経済産業省 特許庁 (JPO)
- ・ 米国：米国特許商標庁 (USPTO)
- ・ 欧州：欧州特許庁 (EPO)
- ・ その他、各国の知的財産規制当局

■ 薬事戦略

医療製品の製造販売のための国家承認を取得。
薬事の審査・承認は各国の薬事規制庁で行う。

- ・ 日本：厚生労働省所管 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
- ・ 米国：米国食品医薬品局 (FDA)
- ・ 欧州：欧州医薬品庁 (EMA)
- ・ その他、各国の薬事規制当局

©2022 JUN UTSUMI

5

5



最初に整理しておきましょう



医療製品の共通点は「身体に作用させること」。では、相違点は？

医薬品



・・・・・・・・製品自体が完成品で一定の効果あり

→ validation

医療機器



・・・・・・・・製品の効果が操作者で変わる

→ validation and operation

再生医療等製品



・・・・・・・・製造技術の適合性が製品の効果に影響する

→ validation and verification

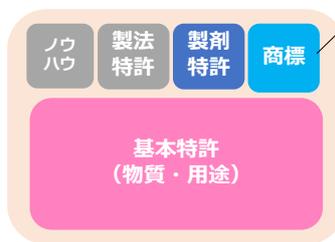
©2022 JUN UTSUMI

6

6

基礎
知識

医薬品の知的財産権



- ✓ 1 製品に物質と用途をカバーする1つの基本特許がある→特許価値が大きい
(1件の特許権の産業的・経済的価値は非常に大きい)
- ✓ 物質特許が切れれば模倣され、ジェネリック医薬品が出現する
- ✓ 新剤形(製剤特許)や効能追加・適応症(用途特許)で保護する
- ✓ バイオ医薬品の場合は製法・製剤の特許の貢献は大きい
- ✓ 再生医療等製品は基本特許が存在しない場合も多い
- ✓ 製造方法はノウハウで管理することも考慮する

©2022 JUN UTSUMI

7

7

JANUVIA®

(sitagliptin) Tablets

U.S. Patent No. 6,699,871

U.S. Patent No. 7,326,708

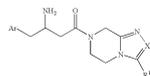
US 6699871 B2

Beta-amino heterocyclic dipeptidyl peptidase inhibitors
for the treatment or prevention of diabetes

Application: Jul 5, 2002

Priority: Jul 6, 2001

1. A compound of the formula I:



wherein:

Ar is phenyl which is unsubstituted or substituted with 1-5 of R3, wherein R3 is independently selected from the group consisting of:

- (1) halogen, (2) C1-6alkyl, which is linear or branched and is unsubstituted or substituted with 1-5 halogens,
- (3) OC1-6alkyl, which is linear or branched and is unsubstituted or substituted with 1-5 halogens, and
- (4) CN;

X is selected from the group consisting of:

- (1) N, and (2) CR2;

Initial U.S. Approval: 2006

Total Sales JANUVIA/JANUMET:

FY 2016 \$ 6,109 millions

FY 2020 \$ 5,276 millions



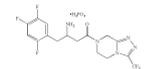
US 7326708 B2

Phosphoric acid salt of a dipeptidyl peptidase-IV inhibitor

Application: Jun 23, 2004

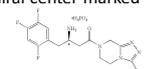
Priority: Jun 24, 2003

1. A dihydrogenphosphate salt of 4-oxo-4-[3-(trifluoromethyl)-5,6-dihydro[1,2,4]triazolo[4,3-a]pyrazin-7(8H)-yl]-1-(2,4,5-trifluorophenyl)butan-2-amine of structural formula I:

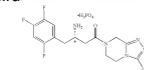


or a hydrate thereof.

2. The salt of claim 1 of structural formula II having the (R)-configuration at the chiral center marked with an *



3. The salt of claim 1 of structural formula III having the (S)-configuration at the chiral center marked with an *



©2022 JUN UTSUMI

8

8

KEYTRUDA®
 (pembrolizumab) For Injection 50 mg
 U.S. Patent No. 8,354,509
 U.S. Patent No. 8,900,587

Initial U.S. Approval: 2014
 Total Sales KEYTRUDA:
 FY 2016 \$ 1,402 millions
 FY 2020 \$ 14,380 millions



US 8354509 B2
 Antibodies to human programmed death receptor PD-1

Application: Jun 13, 2008
 Priority: Jun 18, 2007

1. An isolated antibody or antibody fragment which binds to human PD-1 comprising:
 - a. three light chain CDRs of 15, 16 and 17; and/or
 - b. three heavy chain CDRs of SEQ ID NOs: 18, 19 and 20.
2. The antibody of claim 1, further comprising a human heavy chain constant region and a human light chain constant region, wherein the human heavy chain constant region comprises a γ 4 or γ 1 human heavy chain constant region or a variant thereof, wherein the constant region variant comprises up to 5 conservatively modified amino acid substitutions.
3. The antibody or antibody fragment of claim 1, wherein the antibody or antibody fragment:
 - a. binds human PD-1 with a KD of about 100 pM or lower;
 - b. binds human PD-1 with a KD of about 30 pM or lower;
 - c. binds to human PD-1 with about the same KD as an

US 8900587 B2
 Antibodies to human programmed death receptor PD-1

Application: Dec 19, 2012
 Priority: Jun 18, 2007

1. A composition comprising an antibody in combination with a pharmaceutically acceptable carrier or diluent, wherein said antibody binds to human PD-1 and comprises: a heavy chain comprising amino acid residues 20 to 466 of SEQ ID NO: 31; and a light chain comprising amino acid residues 20 to 237 of SEQ ID NO: 36.
2. A composition comprising an antibody in combination with a pharmaceutically acceptable carrier or diluent, wherein said antibody binds to human PD-1 and comprises: a light chain comprising CDRs of SEQ ID NOs 15, 16 and 17; and a heavy chain comprising CDRs of SEQ ID NOs 18, 19 and 20.
3. A composition comprising an antibody in combination with a pharmaceutically acceptable carrier or diluent, wherein said antibody binds to human PD-1 and comprises:

大学の特許1件当たり実施料収入は、医歯薬系はRU系の約4倍

契約ベース収入と1件当たり：千円

2020 件数順位	大学・研究機関 (RU22)	2019 (国内+外国)			2020 (国内+外国)		
		契約件数	契約収入	1件収入	契約件数	契約収入	1件収入
1	東京大学	3,463	661,761	191	3,757	261,744	70
2	京都大学	1,903	667,661	351	1,978	695,473	352
3	北海道大学	921	82,558	90	1,038	68,411	66
4	大阪大学	727	350,937	483	893	340,488	381
5	東京工業大学	691	71,970	104	847	52,139	62
6	九州大学	453	57,864	128	810	578,696	714
7	名古屋大学	609	88,403	145	623	65,650	105
8	慶應義塾大学	332	35,847	108	420	54,914	131
9	広島大学	306	27,659	90	404	41,265	102
10	筑波大学	167	26,216	157	401	42,694	106
11	東北大学	312	128,073	410	270	157,139	582
12	早稲田大学	248	17,316	70	249	15,548	62
13	神戸大学	213	71,136	334	234	74,227	317
14	岡山大学	225	20,459	91	216	7,456	35
15	東京医科歯科大学	173	89,280	516	196	24,076	123
16	熊本大学	146	35,266	242	165	22,094	134
17	電気通信大学	90	6,009	67	90	7,847	87
18	豊橋技術科学大学	121	6,248	52	88	5,470	62
19	情報・システム研究機構	20	2,700	135	72	33,994	472
20	自然科学研究機構	25	9,060	362	22	10,452	475
21	奈良先端科学技術大学院大学	14	3,978	284	22	3,524	160
22	高工ナ加速器研究機構	11	25	2	10	564	56

RU22機関	実施件数	実施収入 (千円)	1件当たり
2019平均値	508	111,838	201
中央値	237	35,557	140
2020平均値	582	116,539	212
中央値	260	41,980	115

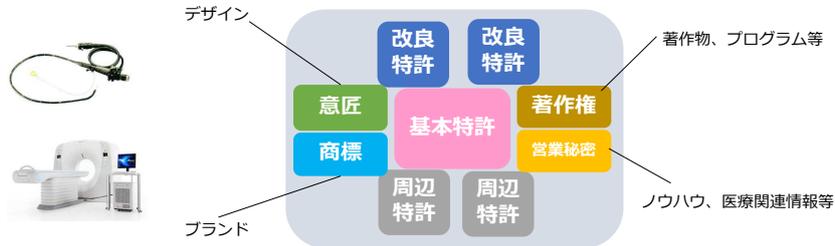
医歯薬系の1件収入はRU系の4倍

医歯薬22大学	実施件数	実施収入 (千円)	1件当たり
2019平均値	24	10,461	789
中央値	8	2,586	438
2020平均値	39	16,963	894
中央値	13	3,830	611

医歯薬系大学 (上位22大学)
 2019年度集計：東京医科歯科大、名古屋市立大、埼玉医大、自治医大、麻布大、日本獣医生命科学大、日本医大、札幌医大、昭和医大、浜松医大、岩手医大、聖マリアンナ医大、東京歯科大、旭川医大、順天堂大、東京女子医大、聖路加国際大、関西医大、杏林大、滋賀医大、福島県立医大、兵庫医大
 2020年度集計：埼玉医大、日本医大、昭和医大、北里大、聖マリアンナ医大、東京歯科大、聖路加国際大、東京薬科大、順天堂大、日本獣医生命科学大、自治医大、札幌医大、横浜市立大、京都府立医大、名古屋市立大、福島県立医大、旭川医大、浜松医大、東京医科歯科大、麻布大、東京女子医大、滋賀医大

基礎知識

医療機器の知的財産権



- ✓ 一製品に多数の知的財産権が関係する (特許を有する部品や回路で構成)
- ✓ 基本特許に加え、改良特許や周辺特許で補強する
- ✓ 意匠も重要な要素となる (使いやすく機能的で優れたデザインなど)
- ✓ 制御プログラムは著作権でもカバーできる
- ✓ 設計法や検査法はノウハウで管理することも考慮する
- ✓ 自社以外の知財も組み合わせられることがある

医薬品・医療機器開発における「研究-知財-薬事」のデータ

医薬品薬事申請資料 CTD

医療機器薬事申請資料 STED

Common Technical Document

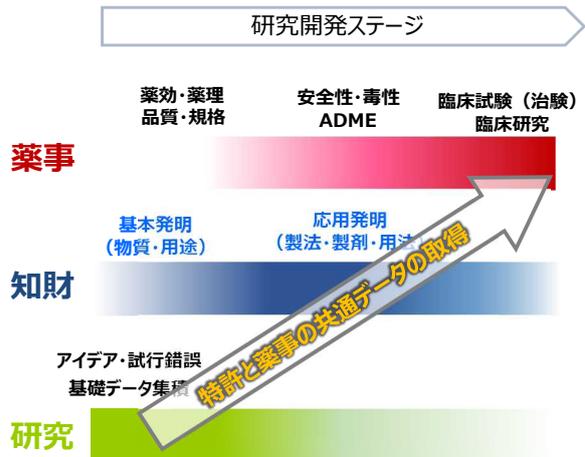
Summary of Technical Document

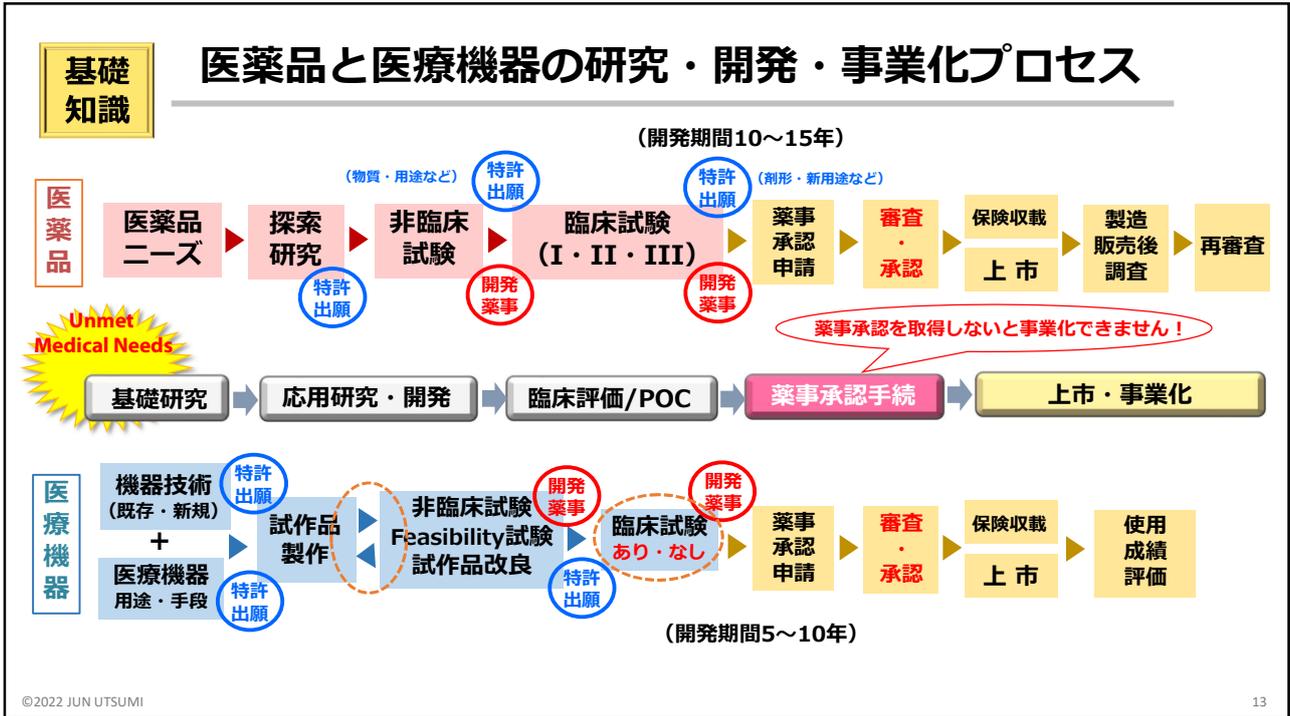
※特許対象となる技術データ

※特許対象となる技術データ

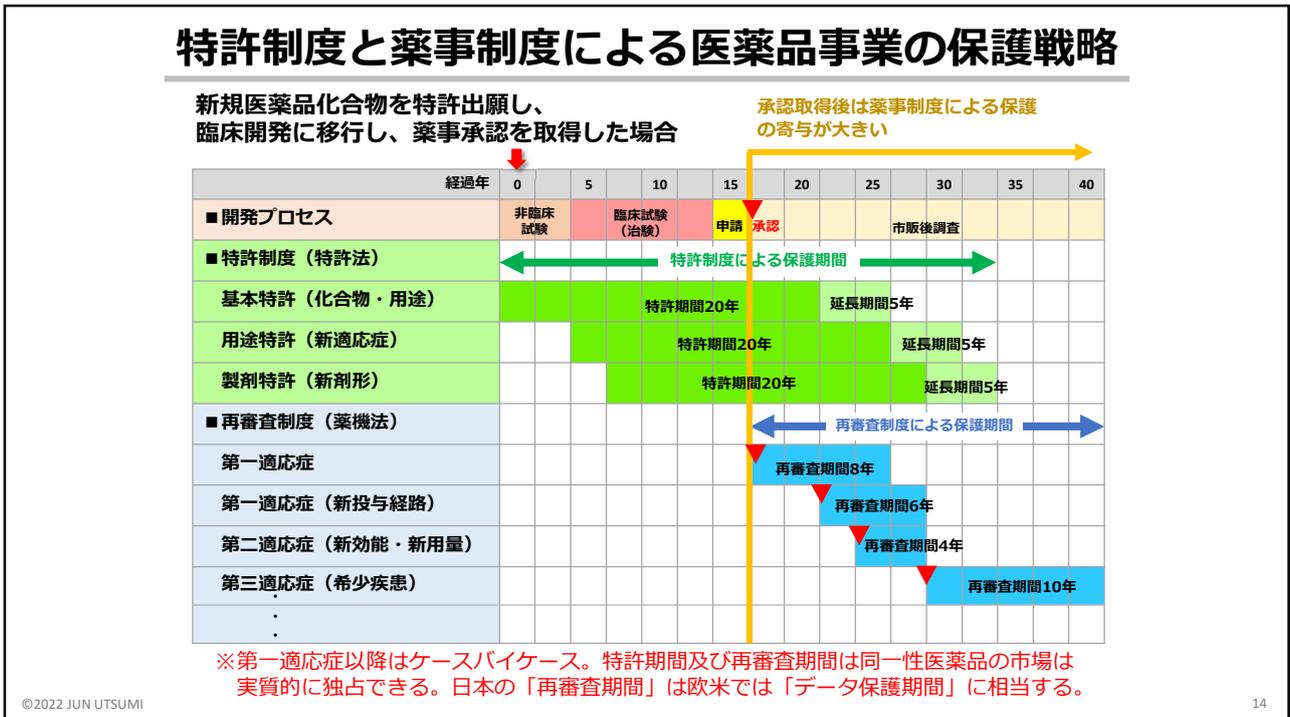
- ① 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ② 製造方法、規格及び試験方法等に関する資料
- ③ 安定性に関する資料
- ④ 薬理作用に関する資料
- ⑤ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料
- ⑥ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料
- ⑦ 臨床試験成績に関する資料

- ① 起原又は開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ② 仕様の設定に関する資料
- ③ 安定性、耐久性に関する資料
- ④ 基本要件 (物理的・化学的特性、電気的安全性・電磁両立性、生物学的安全性、機械的安全性、性能等) への適合性を説明する資料
- ⑤ 性能に関する資料
- ⑥ リスク分析に関する資料
- ⑦ 製造方法に関する資料
- ⑧ 臨床試験成績に関する資料





13



14

抗TNF-α抗体医薬品のライフサイクルマネジメント

レミケード点滴静注用（インフリキシマブ）

知財

【組成】キメラ型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体
（ヒトIgG1 Fc及びヒトTNFα 特異的マウスFab）
【創製】米国セントコア社（現Janssen Biotech）
米国承認1998/欧州1999/日本2002
【薬価】約7万円/100mg1瓶（点滴静注 2h/回, 8wk間隔）



シンボニー皮下注シリンジ（ゴムリマブ）

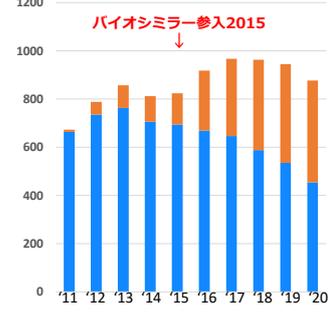
知財

【組成】ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体
【創製】米国セントコア社（現Janssen Biotech）
米国承認2009/欧州2009/日本2011
【薬価】約14万円/50mg（皮下注、4wk間隔）

レミケードとシンボニーの売上推移（決算ベース）



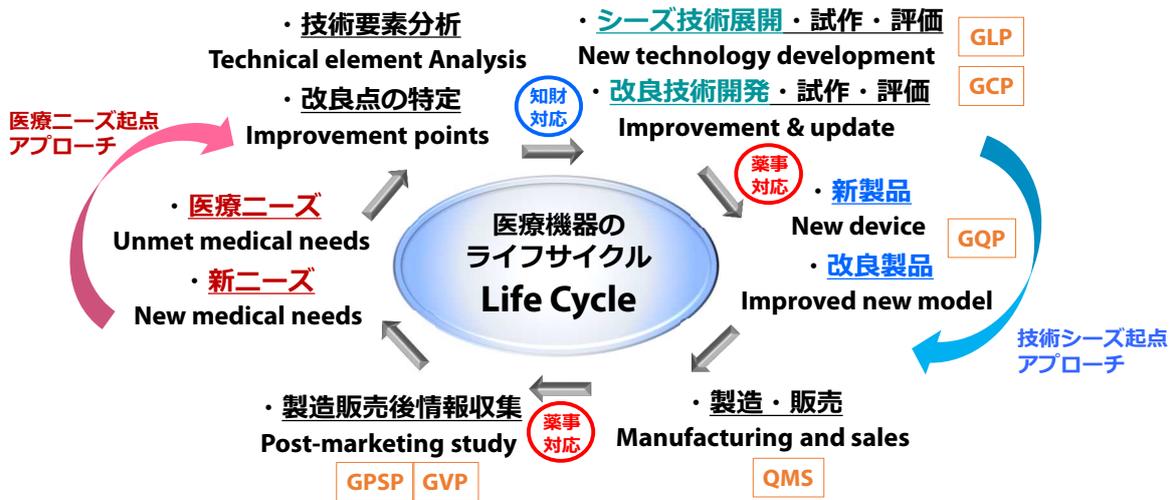
レミケードとシンボニー売上推移



©2022 JUN UTSUMI

出所：田辺三菱製薬製品資料/IR資料より改変作成

医療機器の研究-開発-事業のライフサイクル Life Cycle of Medical Device



©2022 JUN UTSUMI

16

2

COVID-19パンデミックで開発された 新技術（新規モダリティ）の展開 － mRNA医薬品の事業化成功－

©2022 JUN UTSUMI

17

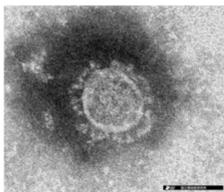
17

WHOが中国・武漢の新型ウイルス性肺炎を発表



31 Dec 2019

WHO's Country Office in the People's Republic of China picked up a media statement by the Wuhan Municipal Health Commission from their website on cases of **'viral pneumonia' in Wuhan, People's Republic of China.**



出所：WHO、NHK、日経ビジネス、東洋経済の各ウェブサイト



1月22日の武漢赤十字病院。廊下まで患者があふれている（写真：財新）

©2022 JUN UTSUMI

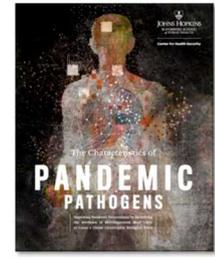
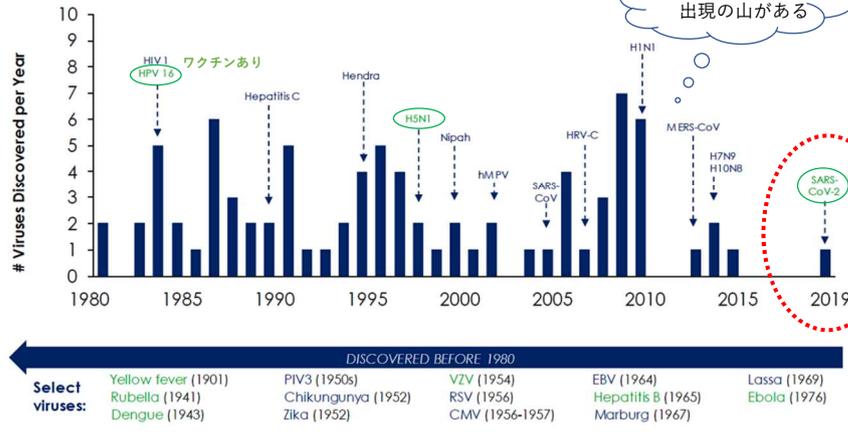
18

18

1980年から80以上の新規ウイルスが発見されているが、ワクチンは数種しか実用化されていない

米国 Johns Hopkins大学は
2018~2019年に呼吸器疾患
パンデミックを予見していた
→ **Unmet medical needs**

Novel Viruses Discovered, (1980 - 2019)



2018



2019

©2021 JUN UTSUMI

19

19

BioNTech社／Moderna社の新型コロナワクチンの開発

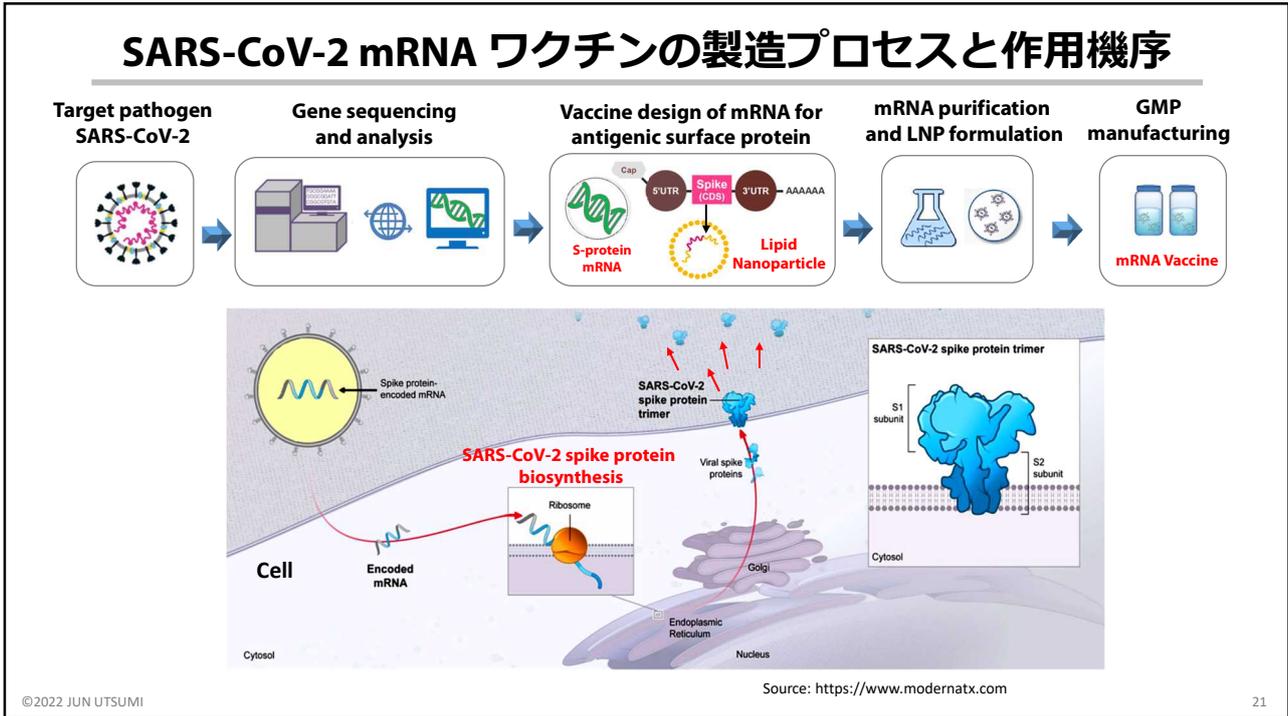
開発企業	 BioNTech/Pfizer	 Moderna
開発品コード	 BNT162b2	 mRNA-1273
製剤の製法	SARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質をコードする配列を含む鋳型DNAを用いて転写したRNA (有効成分 トジナメリン: 修飾ウリジン mRNA) を精製し、緩衝液中に分散させた脂質ナノ粒子に封入する	SARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質のアミノ酸配列をコードするDNAを鋳型として転写したRNA (有効成分 CX-024414: 修飾ウリジン 1本鎖mRNA) を精製し、脂質成分と混合する
添加剤	PEG2000-ジテトラデシルアセトアミド、コレステロール、リン脂質 (DSPC) 等	PEG2000-DMG、コレステロール、リン脂質 (DSPC) 等
接種条件	12歳以上、3週間間隔で合計2回筋注	12歳以上、4週間間隔で合計2回筋注
臨床試験成績 (有効率)	VE1: 実薬群発症率 0.044% (8/18198) プラセボ群発症率 0.88% (162/18325) 有効率 95.0% VE2: 実薬群発症率 0.045% (9/19965) プラセボ群発症率 0.84% (169/20172) 有効率 94.6%	実薬群発症率 0.078% (11/14134) プラセボ群発症率 1.31% (185/14073) 有効率 94.0% ----- *有効率 (%) = (1 - 実薬発症率/プラセボ発症率) × 100
主な副反応	局所疼痛、頭痛、筋肉痛、関節痛、疲労、悪寒、ショック、アナフィラキシー (頻度不明)	局所疼痛、頭痛、筋肉痛、関節痛、疲労、悪寒、ショック、アナフィラキシー (頻度不明)

©2022 JUN UTSUMI

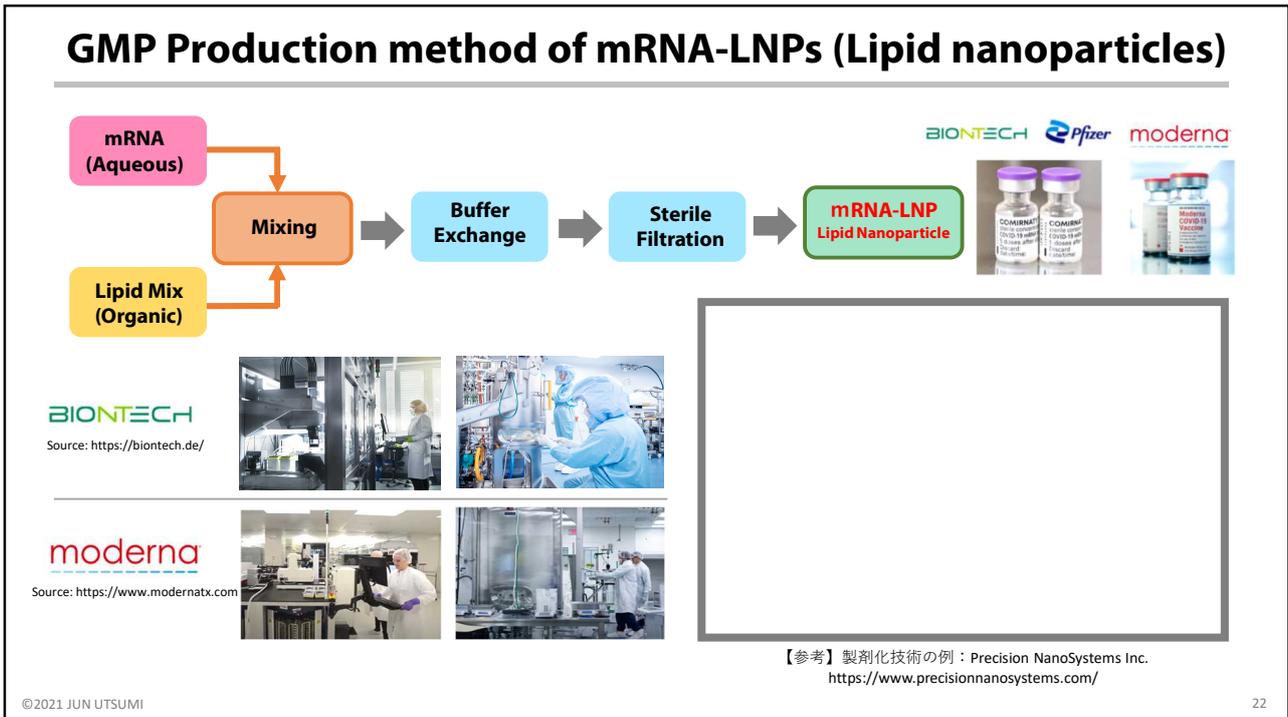
出所: 各薬剤の添付文書

20

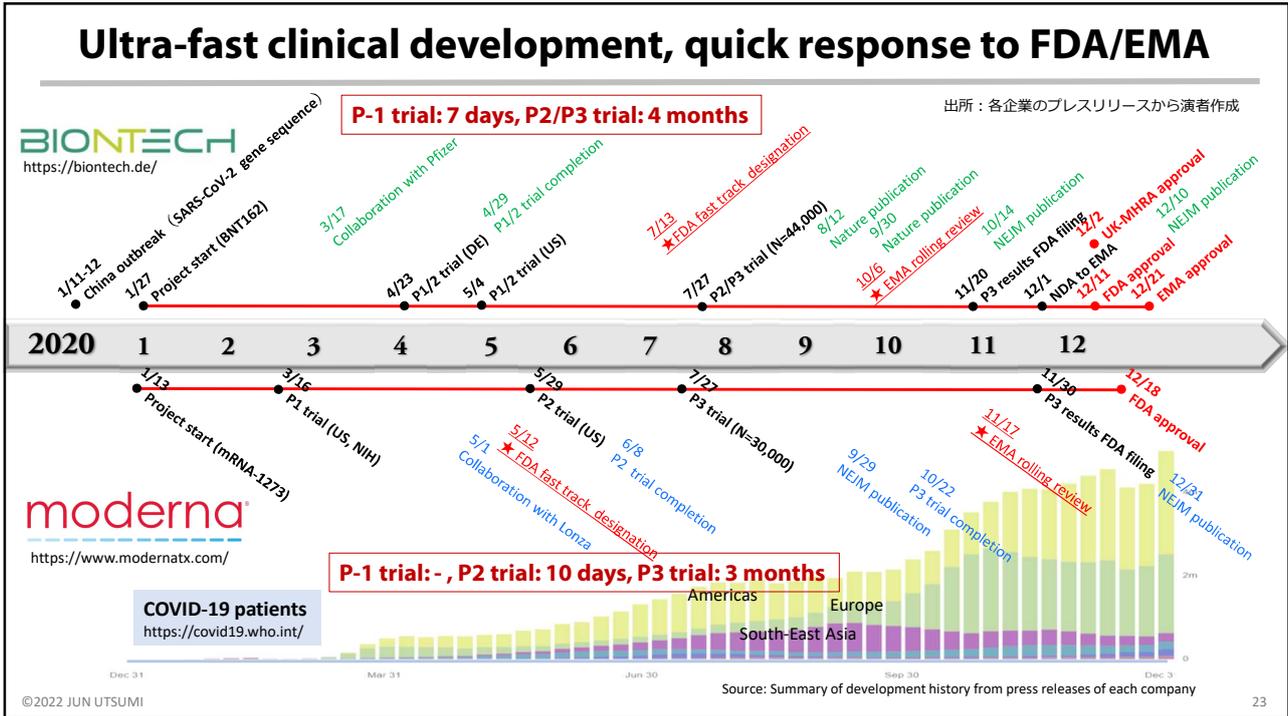
20



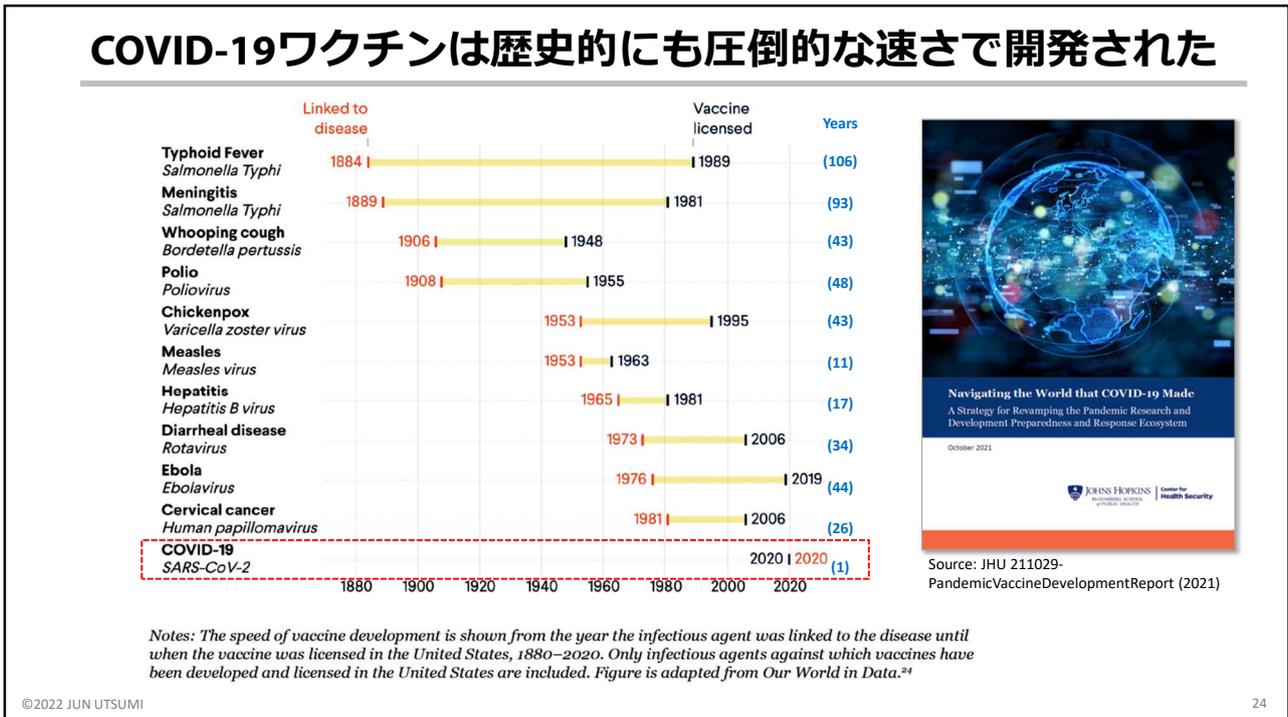
21



22



23



24

薬事 医薬品の薬事承認に必要なデータパッケージと手続き

CTD
(Common Technical Document)

- ① 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ② 製造方法、規格及び試験方法等に関する資料
- ③ 安定性に関する資料
- ④ 薬理作用に関する資料
- ⑤ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料
- ⑥ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料
- ⑦ 臨床試験成績に関する資料

おおむね60,000~100,000ページ程度
(データリスト含む)

通常開発期間
10~15年

基礎研究 3~5年
非臨床試験 2~5年
臨床試験(治験) 5年

**BioNTech
Moderna**

会社設立後
基礎研究
10年

がんワクチン

他の感染症
ワクチン

臨床試験実施

非臨床試験
臨床試験

👉 **ポイント**

【開発期間短縮の背景】

- ✓ 最適mRNAの迅速設計 (ウイルス遺伝子解読後1週間 !!)
- ✓ LNP製剤技術が確立済
- ✓ 長期安全性試験の省略
- ✓ オンライン治験の並列実施
- ✓ 感染拡大で被験者増大
- ✓ 製薬大手とGMP製造提携 (BioNTech-Pfizer, Moderna-Lonza)
- ✓ FDA Fast Track
- ✓ EMA Rolling Review
- ✓ 緊急使用許可/特例承認

10ヵ月!!

©2022 JUN UTSUMI 25

25

知財 SARS-CoV-2-mRNAワクチンの特許ライセンス関係 (オープン・イノベーション)

女性の多大なる貢献が光る!

mRNA Vaccine

- 1 抗原精製とワクチン 共同開発のCorbett (米国NIH)

Kizzmekia Corbett, an African American woman, is praised as key scientist behind COVID-19 vaccine
- 2 Pseudouridine特許 University of Pennsylvania

Weissmann & Karikó (UPenn)
- 3 LNP特許

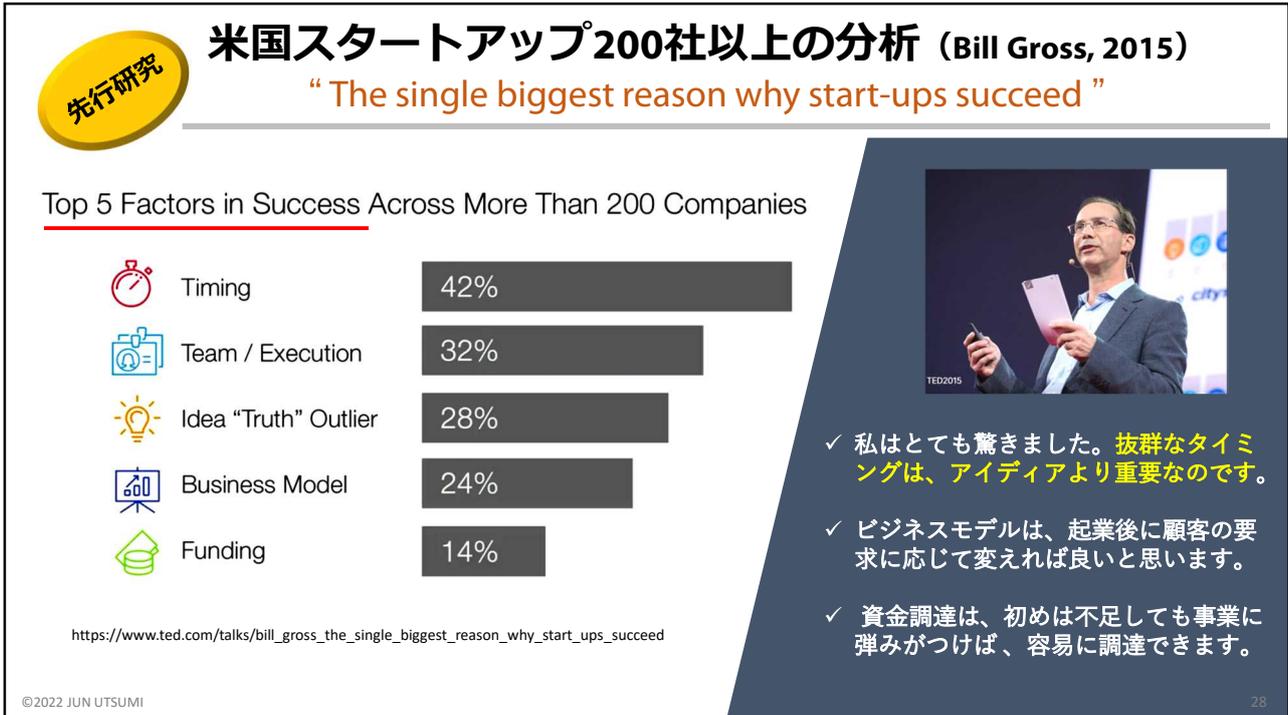
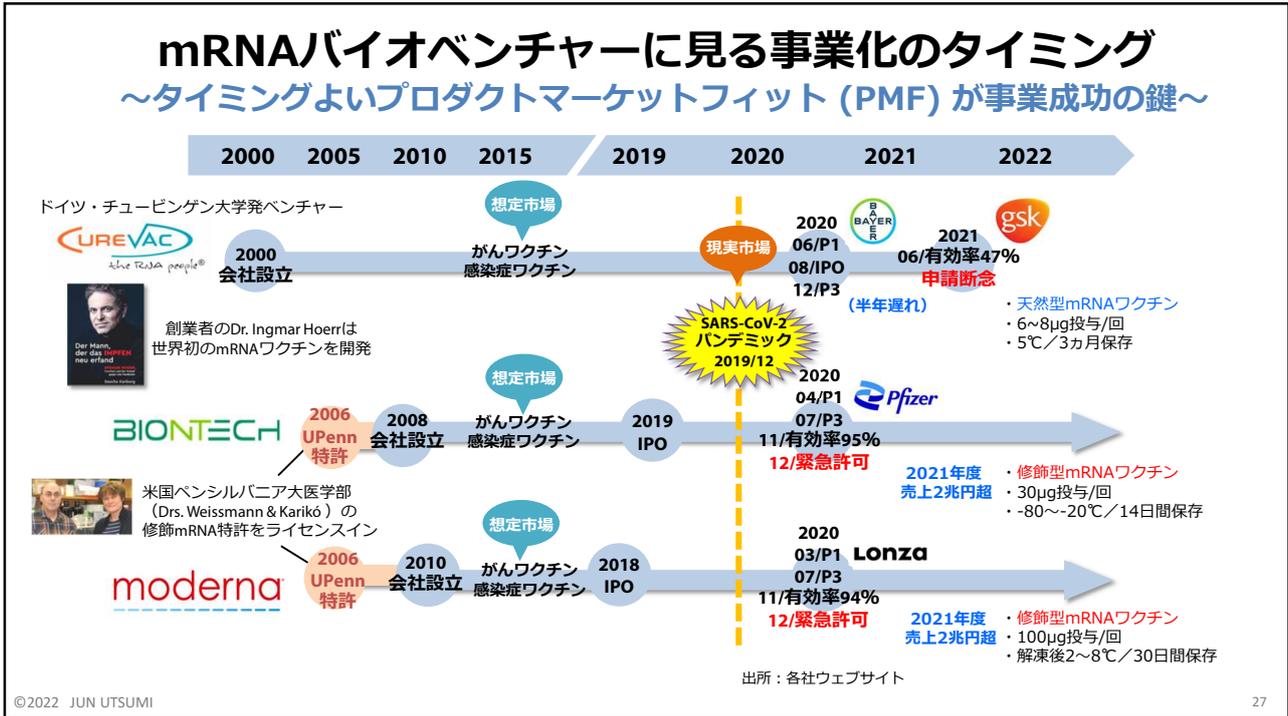
SahinとTüreci夫妻 (BioNTech)
- 4

Jansen (Pfizer)

出所: Gaviria and Kilic, Nature Biotechnology, 39, 546-549, 2021に追記作成

©2022 JUN UTSUMI 26

26



医薬品のモダリティ（グローバル開発パイプライン 2021）

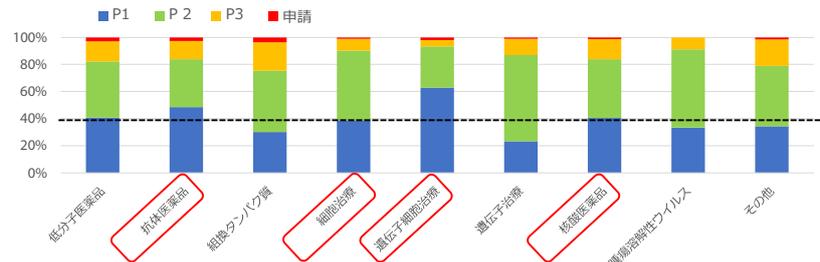
開発品のモダリティ（多い順）

- ①低分子医薬品
- ②抗体医薬品
- ③細胞治療（再生医療）
- ④遺伝子治療（再生医療）
- ⑤核酸医薬品

モダリティ	P1	P2	P3	申請	合計	存在比
低分子医薬品	1,443	1,465	532	100	3,540	58.8%
抗体医薬品	501	366	139	27	1,033	17.2%
組換タンパク質	89	134	62	11	296	4.9%
細胞治療	110	148	25	3	286	4.8%
遺伝子細胞治療	130	63	10	4	207	3.4%
遺伝子治療	48	131	25	2	206	3.4%
核酸医薬品	63	68	23	2	156	2.6%
腫瘍溶解性ウイルス	15	26	4	0	45	0.7%
その他	86	111	49	4	250	4.2%

今後増加が予測されるモダリティ

- ①抗体医薬品
- ②細胞治療（再生医療）
- ③遺伝子細胞治療（再生医療）
- ④核酸医薬品



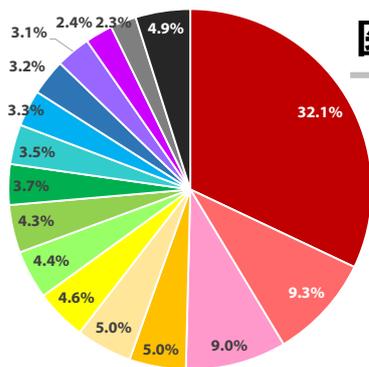
出所：鍵井英之「医薬品開発パイプラインのモダリティと適応症に関する調査」、政策研ニュース No.62（2021年3月）を基に再構成

©2022 JUN UTSUMI

29

29

医薬品開発パイプラインと適応疾患 2021



モダリティ	がん	神経	感染	免疫	皮膚	心血管	その他	筋骨格	呼吸器	血液	感覚器	消化器	糖尿病	肝疾患	精神
低分子医薬品	1157	495	411	177	246	216	214	150	182	130	145	158	152	138	156
抗体医薬品	651	68	110	103	58	18	19	61	31	37	20	38	21	10	0
組換タンパク質	89	15	45	32	12	28	27	17	17	40	13	16	24	7	0
細胞治療	107	36	32	23	15	32	5	39	11	9	7	9	11	8	1
遺伝子細胞治療	195	1	7	3	1	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0
遺伝子治療	39	19	2	10	9	14	35	16	0	28	35	1	3	3	0
核酸医薬品	45	19	10	6	6	19	10	11	9	6	10	3	5	6	0
腫瘍溶解性ウイルス	45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	44	36	48	17	22	9	12	22	20	11	12	13	12	8	13
総計	2372	689	665	371	369	337	322	317	270	262	242	239	228	180	170

出所：鍵井英之「医薬品開発パイプラインのモダリティと適応症に関する調査」、政策研ニュース No.62（2021年3月）を基に再構成

©2022 JUN UTSUMI

30

30

3

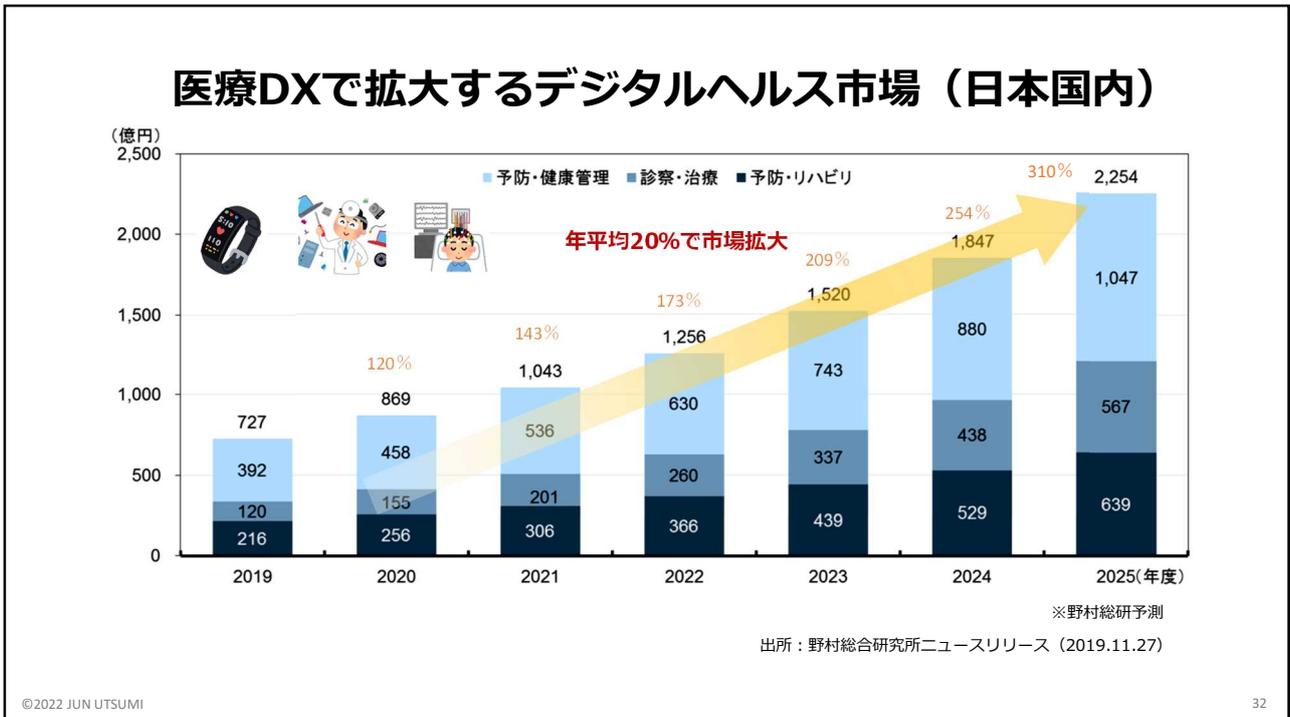
医療系DX*と Analytics Translator の必要性

- 医療系DXのサクセスマネジメント -

*デジタルトランスフォーメーション

©2022 JUN UTSUMI 31

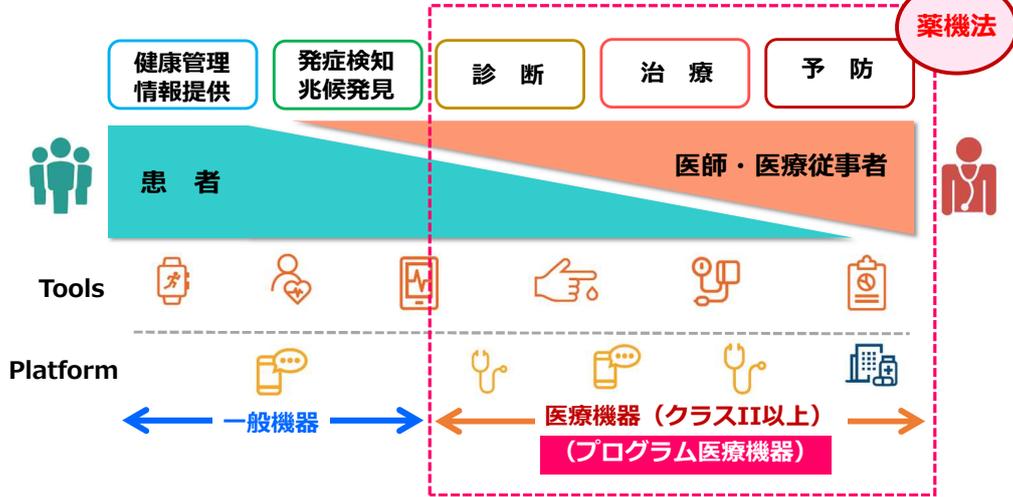
31



32

医療情報データセットと目的とするデジタルヘルス機器

※詳細は「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日、薬生機審発第1号）参照



©2022 JUN UTSUMI

33

33

Apple Watch のデジタルヘルス : 国内初の「家庭用」プログラム医療機器

① Appleの不規則な心拍の通知プログラム
管理医療機器 (クラスII)
家庭用心拍数モニタプログラム
2020年9月

② Appleの心電図アプリケーション
管理医療機器 (クラスII)
家庭用心電計プログラム
2020年9月

【承認条件】
関連字と連携の上、使用者及び医療従事者が本品の特徴や位置づけ等を理解し適切に本品の使用がなされるよう、必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:
マシフックブリッジメカニカル株式会社 〒東京都港区東新橋二丁目
10番10号 東新橋ビル
TEL: 03-6809-1123

製造業者: Apple Inc. (米国)

Apple サポートへのお問い合わせ:
<https://support.apple.com/ja-jp/contact>
TEL: 0120-27753-5



©2022 JUN UTSUMI

34

34

医療機器 (DTx)


welldoc PLATFORM SOLUTIONS

Patient-Centered, Continuous Care

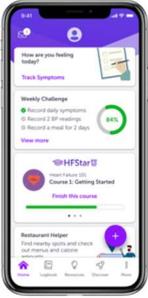
Diabetes



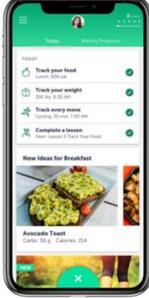
Hypertension



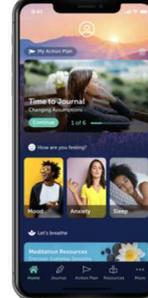
Heart failure



Prediabetes



Behavioral health





Source: <https://www.welldoc.com/>

©2022 JUN UTSUMI 35

35

医療機器 (DTx)



創業者 代表取締役CEO兼医師 佐竹 晃太
取締役CDO兼医師 鈴木 晋

- 2014.7 株式会社キュア・アップ (CureApp, Inc.) 創業
- 2016.2 第二種医療機器製造販売業免許取得
- 2017.10 ニコチン依存症治療アプリ「CureApp禁煙」の治験を開始
- 2018.4 非アルコール性脂肪肝炎治療アプリ「NASH App」多施設臨床試験開始
- 2018.6 自治医科大学と高血圧治療アプリ「HERB」の共同開発・臨床研究を開始
- 2020.8 「CureApp SC」の薬事承認取得、治療用アプリで日本初、11月保険適用

医療機器向け
CureApp禁煙



患者



日々の記録
algorithm
治療ガイダンス

CureApp Cloud



医師



医学データ入力・診療指示
algorithm
診療サポート

- ✓ 国内第Ⅲ相臨床試験結果 (2018.12) : 主要評価項目である「9-24 週における継続禁煙率」は治験治療群が63.9% (182/285 例)、対照群が50.5% (145/287 例)。
- ✓ 治験治療群は対照群に対して13.4%高く、オッズ比は1.73 と、統計学的な有意差を示した (95%CI : 1.239~2.424、p=0.001)。

出所 : <https://cureapp.co.jp/>

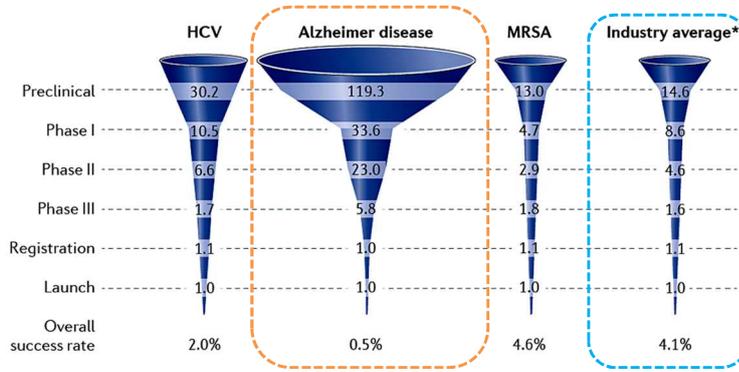
©2022 JUN UTSUMI 36

36

精神神経系の新薬創出は特に難しい→バイオマーカーの開発へ

新薬の平均成功確率4.1%、AD治療薬は0.5%

参考：日本における新薬の成功確率



データ集計期間	2010 ~2014	2015 ~2019
前臨床試験開始 【開発開始】	1 : 3,624	1 : 3,740
国内臨床試験開始	1 : 10,713	1 : 10,301
承認取得 (自社) 【開発成功】	1 : 29,140	1 : 22,749
開発成功確率 (プロジェクトベース)	12.4%	16.4%
基礎研究からの推定確率 ※基礎研究から1/3が開発に移行したと仮定した場合	4.1%	5.5%

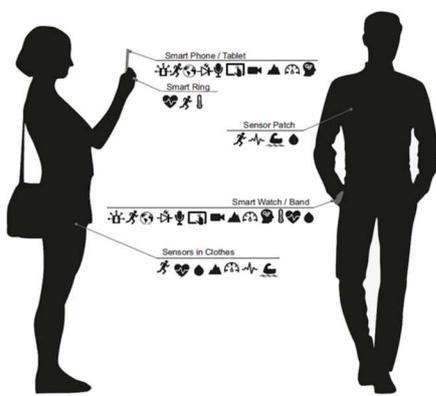
出所：Nature Reviews Drug Discovery 14(3):161-2, 2015

出所：日本製薬工業協会DATA BOOK 2021
※「基礎研究からの推定確率」は演者が独自に試算

Digital biomarkers for Alzheimer's disease: the mobile/wearable devices opportunity

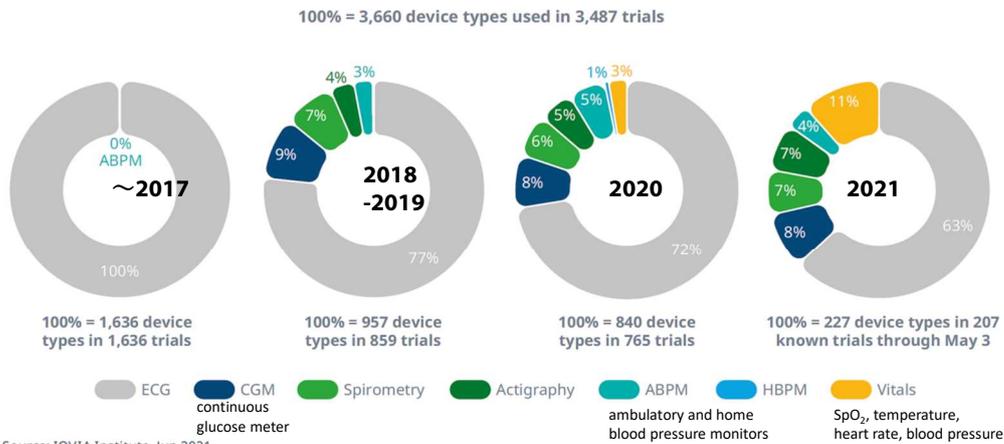
Lampros C. Kourtis^{1,2,3}, Oliver B. Regele^{3,4}, Justin M. Wright^{3,5} and Graham B. Jones^{1,5}

アルツハイマー病患者の多様なデジタルバイオマーカー（認知機能・行動・心理症状）はウェアラブル・モバイルデバイスで計測できる



- Microphone** **マイクロフォン**：周囲の騒音や音声を感知。
- Touch Screen** **タッチスクリーン**：スワイプやタイピングなどの細かい運動能力を計測。
- Camera** **カメラ**：視線、瞳孔反射、顔の表情などの特徴を計測。
- Altimeter** **高度計**：活動量に役立つ情報を収集。
- Barometer** **気圧計**：気圧の測定や気象情報を収集。
- PPG** **光電式容積脈波記録法**：心拍数、脈拍数、酸素飽和度 (SpO2) を測定。
- ElectroCardioGraph** **(ECG) 心電計**：心機能の状態を計測。
- IMU** **慣性計測装置**：三次元の慣性と加速度計で身体の動きを計測。
- Geo-Positioning** **(GPS)**：正確な位置情報を測定。
- Light Sensor** **光センサー**：周囲の可視光線や紫外線を測定。
- Thermometer** **体温計**：指輪、パッチ、時計等で体温を測定。
- ElectroMyoGraph** **(EMG) 筋電計**：パッチやスーツで、筋群の活動信号を測定。
- ElectroDermaGraph** **(EDG) 皮膚電位計**：パッチや時計で、皮膚電導度や皮膚抵抗を測定。
- Logic** **論理能力**：ユーザーの実行機能や記憶力を調査。
- Wireless Interactions** **無線相互作用**：BluetoothやWi-Fi対応デバイスの利用状況を測定。
- Social Network** **社会的交流**：電話、メール、SNSの利用状況を測定

臨床試験に組み込まれたデバイスの変遷



©2022 JUN UTSUMI

Source: IQVIA Institute, Digital Health Trends 2021

41

41

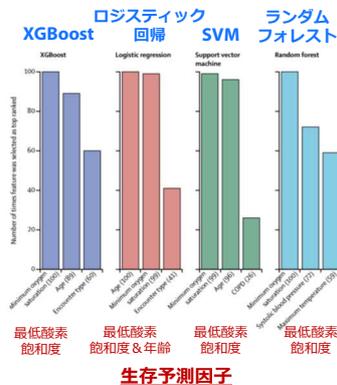
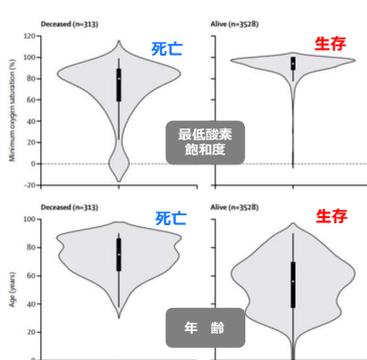
COVID-19 + AI/ML

Clinical features of COVID-19 mortality: development and validation of a clinical prediction model

Arjun S Yadaw, Yan-chak Li, Sonali Bose, Ravi Iyengar*, Supinda Bunyavanich*, Gaurav Pandey*

Lancet Digital Health (2020)

COVID-19という治療法や転帰がわからない新規感染症に遭遇したため、AI/MLの有用性の臨床的検証が全世界で進んだ。米国New York市のMount Sinai病院の臨床医達は、COVID-19患者3,841人のデータセットで複数のマーカーと転帰のデータから、最大の生存予測因子は最低酸素飽和度であり、その予測にXGBoostという数理モデルが最も高性能 (AUC=0.91) と報告した。



本研究の意義

未知の疾患に対して、多数のバイタルサインとバイオマーカーのAI/ML解析によって、クリニカルアウトカムを予測し、何を指標にしてトリアージ/治療すればよいか分かる

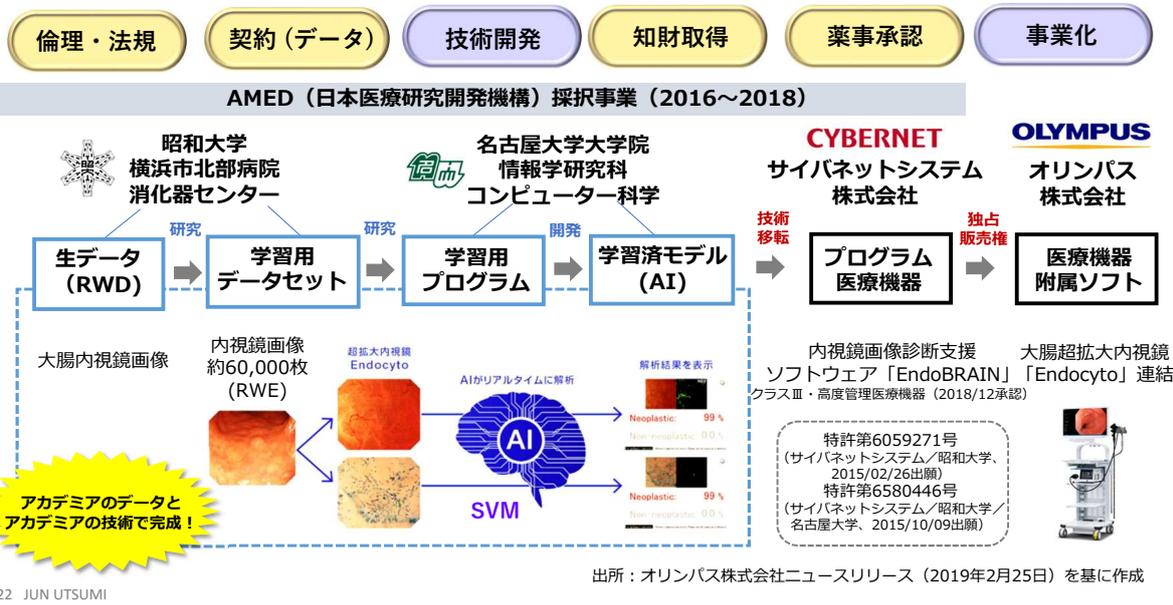
XGBoost eXtreme Gradient Boostingの略で、勾配ブースティングと呼ばれるアンサンブル学習と決定木を組み合わせたモデルで高い汎化性能があるとされる数理モデル。

©2022 JUN UTSUMI

42

42

医療RWDからAIプログラム社会実装（日本初の大腸内視鏡AI）

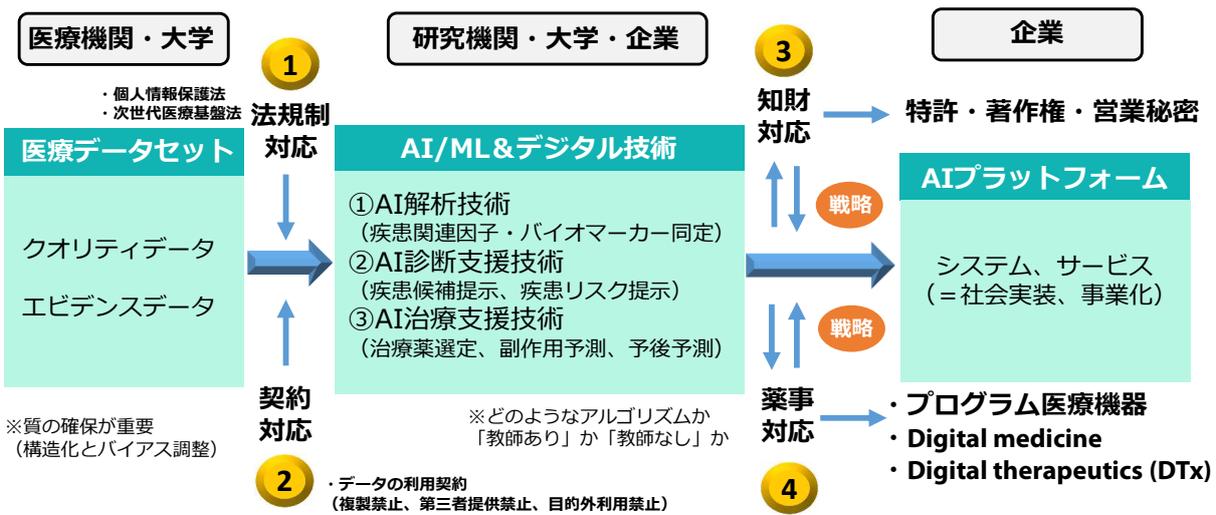


©2022 JUN UTSUMI

43

43

医療機器の新展開：医療データ活用によるDX成果の社会実装



©2022 JUN UTSUMI

44

44

デジタルヘルスのスタートアップは大手企業と提携し事業拡大

【例】シーメンスヘルスケアが、自社の医療DXプラットフォーム“teamply digital health platform”で、有望スタートアップの医療デジタルアプリ（プログラム医療機器）のクラウドサービスを提供

オープンでセキュアなクラウド環境を基盤にした多機能デジタルヘルスプラットフォーム。医療機関、患者、メーカーを含ステークホルダーがつながる。開発したアプリやサービスをすぐに利用する環境に接続でき、一医療従事者は、それを活用できる。クラウドは国内サーバを持つMicrosoftの「Azure」で医療機関が患者データをクラウドで扱う際の「3省4ガイドライン」にも対応。

teamply digital health platform

teamply Dose, Insight etc..
検査パフォーマンス管理
アプリケーション



teamply

Connect, compare, collaborate.
Easy customer onboarding.

teamply Fleet
検査機器の保守管理を合理化し、
パフォーマンスを包括的に最適化



AI-Rad Companion
AI技術を用いた画像解析



アライアンスパートナーとの
コラボレーション



出所：シーメンスヘルスケア社資料、各社ウェブ情報

【提携先（2021）】

- ①AIM（2001設立）
医療関係者間コミュニケーションアプリJoin
- ②Holoeyes（2016設立）
医療用画像三次元処理VRソフトウェア
- ③DeepEyeVision（2016設立）
眼科画像AI診断支援サービス
- ④AIメディカルサービス（2017設立）
消化管内視鏡AI画像解析
- ⑤LPIXEL（2014設立）
頭部MRA脳動脈瘤画像AI解析
- ⑥Splink（2017設立）
頭部MRI海馬画像AI解析

事業開始のスタートアップの
最大の課題はマーケティング

©2022 JUN UTSUMI

45

45

「がん克服がん研有明病院に貢献する」

1908年（我が国最大のがん専門病院）医療機関

- ・職員数約1,980人（医師360人、看護師820人 他）
- ・病床686床 ・手術数20室 ・手術件数約9,000件/年
- ・入院患者約19,100人/年 ・院内がん登録8,900件/年
- ・外来患者約1,800人/日 ・外来患者延約42万人/年

（2018年実績）

Cancer Institute Hospital, Ariake, Tokyo

46

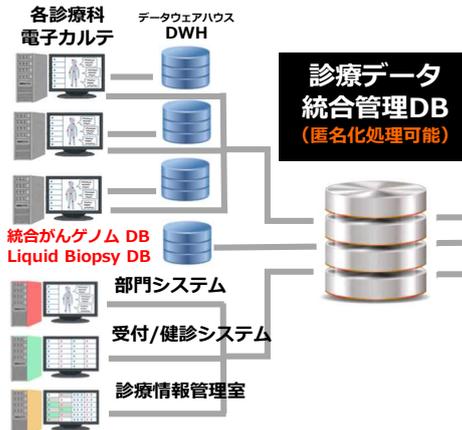
世界初のがん構造化診療データ統合データベース (2018年2月出願/早期審査、特許第6588584号)

【自動入力】

- 電子カルテ情報連結
(属性、検査、診断、履歴等)
- 手術内容
- 病理報告書
- 薬物療法レジメン
- 薬物療法経過観察
- 放射線治療データ
- 内視鏡データ
- 健診情報

【研究DB取り込み】

- 診療科毎に収集した疾患研究データ



① 構造化診療データ患者サマリ画面



② 患者レジストリー登録機能

- National Clinical Database (NCD)
- 臓器別全国がん登録
- がん診療連携拠点病院院内登録

③ 構造化データ出力・解析機能

- システム横断検索/出力機能
 - 機械学習 (AI) 支援解析機能
 - CDISCアルゴリズム移行機能
- 

©2022 JUN UTSUMI

出所：がん研有明病院医療情報部・小口正彦部長からの情報提供

47

47

世界初のがん構造化診療データ統合データベース (2018年2月出願/早期審査、特許第6588584号)



DB設計

- 全がん診療科データを一本化
- 日常診療情報からAIデータを自動生成
- 電子カルテ機種に依存しない
- 改正個人情報保護法に対応
- National Clinical Database (NCD)自動登録

データ収集

- 2016年からDB化
- 患者情報 68.7万件
- 手術情報 17.7万件
- 薬物療法 83.6万件
- 放射線治療 3.5万件
- 病理診断 43.0万件
- (2021年末現在、年3万件増)

実装・活用

- 患者サマリ表示で医師の負担軽減
- 症例登録/NCD登録 (半自動化)
- 診療科横断的解析 (有害事象等)
- AIによるがん治療成績の解析
- AIによる医用画像解析の研究
- 治験DXシステム化 (CDISC対応)
- 外部機関との共同研究
(Google社と共同研究) *

* 2021年11月25日発表：Google/Deep Mindが開発したマンモグラフィ解析AI (Nature, vol577, 89-94, 2020)は、英国人25,856人と米国人3,097人のデータに基づいて開発された。日本人の高濃度乳腺における再現性を、がん研有明病院の約2万人のデータで検討する。

©2022 JUN UTSUMI

出所：がん研有明病院医療情報部・小口正彦部長からの情報提供

48

48

Article

International evaluation of an AI system for breast cancer screening

https://doi.org/10.1038/s41586-019-1759-6
 Received: 27 July 2019
 Accepted: 5 November 2019
 Published online: 1 January 2020

Scott Mayer McKinney¹, Marcia Simola², Varun Doobooli³, Jonathan Dudouart⁴, Natsaha Antropova⁵, Hutan Ashrafian⁶, Trevor Beck⁷, Mary Chensur⁸, Greg S. Corrado⁹, Ara Darzi¹⁰, Muzayyar Elmash¹¹, Florencia Garcia-Vicena¹², Fiona J. Gilbert¹³, Mark Helling-Brown¹⁴, Dennis Hasselblad¹⁵, Sunny Jansen¹⁶, Alan Karthikesalingam¹⁷, Christopher J. Kelly¹⁸, Dominic King¹⁹, Joseph R. Ledauer²⁰, David Malinka²¹, Hormuz Musatof²², Lily Peng²³, Joshua J. Reischer²⁴, Bernardino Romera-Paredes²⁵, Richard Siskind²⁶, Mustafa Suleyman²⁷, Daniel Tao²⁸, Kenneth C. Young²⁹, Jeffrey De Fauw³⁰ & Shreyas Shetye³¹

Screening mammography aims to identify breast cancer at earlier stages of the disease, when treatment can be more successful. Despite the existence of screening programmes worldwide, the interpretation of mammograms is affected by high rates of false positives and false negatives¹. Here we present an artificial intelligence (AI) system that is capable of surpassing human experts in breast cancer prediction. To assess its performance in the clinical setting, we curated a large representative dataset from the UK and a large enriched dataset from the USA. We show an absolute reduction of 5.7% and 1.2% (USA and UK) in false positives and 9.4% and 2.7% in false negatives. We provide evidence of the ability of the system to generalise from the UK to the USA. In an independent study of six radiologists, the AI system outperformed all of the human readers: the area under the receiver operating characteristic curve (AUC-ROC) for the AI system was greater than the AUC-ROC for the average radiologist by an absolute margin of 11.5%. We ran a simulation in which the AI system participated in the double-reading process that is used in the UK, and found that the AI system maintained non-inferior performance and reduced the workload of the second reader by 88%. This robust assessment of the AI system paves the way for clinical trials to improve the accuracy and efficiency of breast cancer screening.

Breast cancer is the second leading cause of death from cancer in women¹, but early detection and treatment can considerably improve outcomes^{2,3}. As a consequence, many developed nations have implemented large-scale mammography screening programmes. Major medical and governmental organizations recommend screening for all women starting between the ages of 40 and 50^{4,5}. In the USA and UK combined, over 42 million exams are performed each year^{6,7}. Despite the widespread adoption of mammography, interpretation of these images remains challenging. The accuracy achieved by experts in cancer detection varies widely⁸, and the performance of even the best clinicians leaves room for improvement^{9,10}. False positives can lead to patient anxiety¹¹, unnecessary follow-up and invasive diagnostic procedures. Cancers that are missed at screening may not be identified until they are more advanced and less amenable to treatment¹².

AI may be uniquely poised to help with this challenge. Studies have demonstrated the ability of AI to meet or exceed the performance of human experts on several tasks of medical-image analysis^{13–15}. As a shortage of mammography professionals threatens the availability and adequacy of breast screening services around the world¹⁶, the scalability of AI could improve access to high-quality care for all. Computer-aided detection (CAD) software for mammography was introduced in the 1990s, and several assistive tools have been approved for medical use¹⁷. Despite early promise^{18,19}, this generation of software failed to improve the performance of readers in real-world settings^{20,21}. More recently, the field has seen a renaissance owing to the success of deep learning. A few studies have characterized systems for breast cancer prediction with state-of-the-art performance that approaches that of human experts^{22–24}. However, the existing work has several limitations. Most studies are based on small, enriched datasets with limited follow-up, and few have compared performance to readers in actual clinical practice²⁵. Instead of relying on laboratory-based simulation of the reading environment, so far there has been little evidence of the ability of AI systems to translate between different screening populations and settings without additional training data²⁶. Critically, the use of follow-up intervals that are no longer than 12 months^{27,28}.

¹Google Health, Palo Alto, CA, USA, ²Imperial College London, UK, ³Department of Surgery and Cancer, Imperial College London, London, UK, ⁴Imperial College Health Innovation, Imperial College London, London, UK, ⁵Centre for Health Informatics, Imperial College London, London, UK, ⁶Northwestern Medicine, Chicago, IL, USA, ⁷Department of Radiology, Cambridge Biomedical Research Centre, University of Cambridge, Cambridge, UK, ⁸Royal Surrey County Hospital, Guildford, UK, ⁹Verily Life Sciences, South San Francisco, CA, USA, ¹⁰Google Health, London, UK, ¹¹Stanford Health Care and Palo Alto Veterans Affairs, Palo Alto, CA, USA, ¹²The Royal Marsden Hospital, London, UK, ¹³Thames Valley University, London, UK, ¹⁴These authors contributed equally: Scott Mayer McKinney, Marcia Simola, Varun Doobooli, Jonathan Dudouart. ¹⁵These authors jointly supervised this work: Jeffrey De Fauw, Shreyas Shetye. ¹⁶email: scottmayer@google.com, shetyes@google.com, shetyes@imperial.ac.uk

Nature | 577 | 1 January 2020 | 89

Nature volume 577, pages 89–94 (2020)

Google Health, Palo Alto, CA, USA. Google Health
 Northwestern Medicine, Chicago, IL, USA.
 Verily Life Sciences, South San Francisco, CA, USA.
 Stanford Health Care and Palo Alto Veterans Affairs, CA, USA.

DeepMind, London, UK. DeepMind
 Google Health, London, UK. Google Health
 Imperial College London, London, UK.
 University of Cambridge, Cambridge, UK.
 Royal Surrey County Hospital, Guildford, UK.
 The Royal Marsden Hospital, London, UK.
 Thirlestaine Breast Centre, Cheltenham, UK.



Google Japan Blog

がん研究会有明病院と Google との AI を活用した乳がん検診に関する共同研究について

2021年11月25日 木曜日

公益財団法人がん研究会 有明病院（がん研有明病院）と Google は AI を活用した乳がん検診の研究に向けて共同研究契約を締結しました。

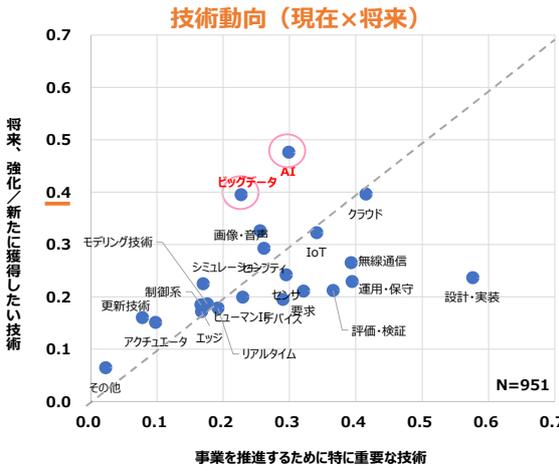
Google は、これまで米国と英国の専門家と共同で、検診用マンモグラフィから乳がんを特定するための機械学習モデルを開発し、2020年に学術誌「Nature」に発表しました。今回の共同研究では、この機械学習モデルの有効性を検証し、日本における乳がんの早期診断と疾病管理の発展を目指します。

49

IoT関連企業のビッグデータ/AIと産学連携への期待は大きい

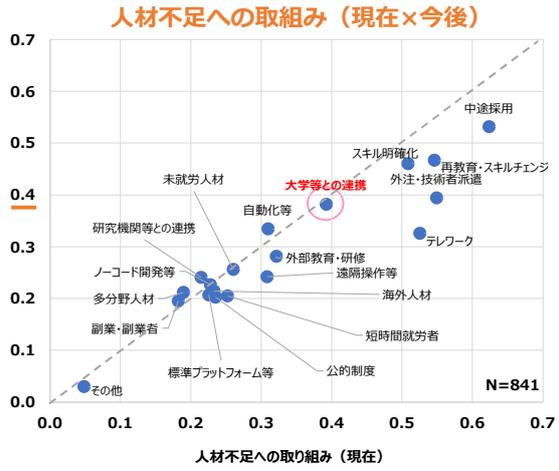
IoT関連企業（ユーザー、メーカー、サブシステム提供、サービス提供等）に対して、IPAが2022年1-2月に調査

技術動向（現在×将来）



事業を推進するために特に重要な技術

人材不足への取組み（現在×今後）



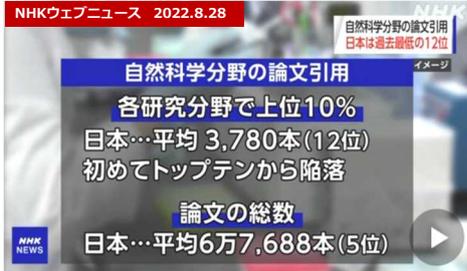
人材不足への取組み（現在）

※指標値は、選択数の調査数全体に対する比率、Nは、「現在」/「将来/今後」の両方に回答した企業数
 出所：情報処理推進機構（IPA）「2021年度組込み/IoTに関する動向調査」報告書（2022）から抜粋・加工

50

25

日本の研究力は低下、しかし大学の情報源の産業的価値は増大



- ✓ 最近3年間（2018-2020）に発表され引用が多かった自然科学論文数は、日本は過去最低の12位。（科学技術・学術政策研究所調査）
- ✓ 1981年にデータを取り始めて以降、初めてトップ10から陥落した。

出所：NHKウェブニュース 2022.8.28

日本の産業イノベーションの情報源（NISTEP調査、上位3件）

寄与した情報源	1994年調査 (資本金10億円超、N=642)	2020年調査 (資本金10億円超、N=800)
既存PJの遂行	1. 顧客 2. 社内製造部門 3. 社内R&D部門	1. 顧客 2. 大学 3. 技術的な学会・協会
新規PJの提案	1. 顧客 2. 社内製造部門 3. 社内R&D部門	1. 顧客 2. 大学 3. 技術的な学会・協会

- ✓ 企業プロジェクトの情報源として大学の重要性が増大。産学連携の政策的支援や資金支援を反映。
- ✓ 技術が高度化、複雑化して自社内の技術だけでは新製品や新工程の開発が困難。
- ✓ 従来の日本の企業、産業の研究開発が大きく変化。

出所：永田晃也・後藤晃・大西宏一郎（2022）「日本の産業におけるイノベーションの専有可能性と技術機会の変容；1994-2020」、NISTEP DISCUSSION PAPER, No.210, 文部科学省科学技術・学術政策研究所

©2022 JUN UTSUMI

51

	IMD ranking 2022	GEM 2021/2022	Income	EFC	NECI
1	Denmark				
2	Switzerland	Switzerland	Level A	10	5.5
3	Singapore				
4	Sweden	Sweden	Level A	6	5.3
5	Hong Kong SAR				
6	Netherlands	Netherlands	Level A	12	6.3
7	Taiwan, China				
8	Finland	Finland	Level A	12	6.2
9	Norway	Norway	Level A	10	5.7
10	USA	United States	Level A	8	5.3
11	Ireland	Ireland	Level A	6	4.7
12	UAE	United Arab Emirates	Level A	13	6.8
13	Luxembourg	Luxembourg	Level A	7	4.9
14	Canada	Canada	Level A	6	5.1
15	Germany	Germany	Level A	7	5.1
16	Iceland				
17	China				
18	Qatar	Qatar	Level A	11	5.5
19	Australia				
20	Austria				
21	Belgium				
22	Estonia				
23	United Kingdom	United Kingdom	Level A	6	4.9
24	Saudi Arabia	Saudi Arabia	Level A	12	6.1
25	Israel	Israel	Level A	4	4.9
26	Czech Republic				
27	Korea Rep.	Republic of Korea	Level A	8	5.7
28	France	France	Level A	8	5.1
29	Lithuania				
30	Bahrain				
31	New Zealand				
32	Malaysia				
33	Thailand				
34	Japan	Japan	Level A	2	4.7
35	Latvia				
36	Spain				
37	India				
38	Slovenia				
39	Hungary				
40	Cyprus				
41	Italy	Italy	Level A	3	4.7

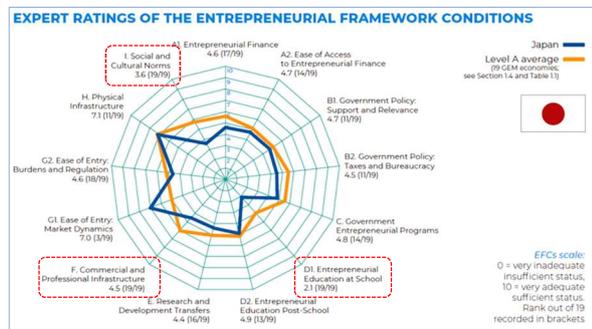
©2022

国際競争力と起業環境は相関し、日本は先進国の中で最低圏にある

■ スイスのビジネススクール国際経営開発研究所（IMD）は、1989年からIMDは各国・地域の競争力について「経済パフォーマンス」「政府の効率性」「ビジネスの効率性」「インフラ」の4カテゴリー（20項目、333の指標）でスコア付けている。

■ 米国バブソン大学のGEM（Global Entrepreneurship Monitor）は、各国の起業家環境を1999年から調査し報告している。日本は、EFC（entrepreneurial environment conditions：起業家精神の枠組み状況）とNECI（National Entrepreneurship Context Index）が、先進国（Level A）では最低値であり、次の3項目が特に低い。

- ・ **Social and cultural norms**（社会的・文化的規範）
- ・ **Entrepreneurial education at school**（学校での起業家教育）
- ・ **Commercial and professional infrastructure**（商業的・専門的インフラ）

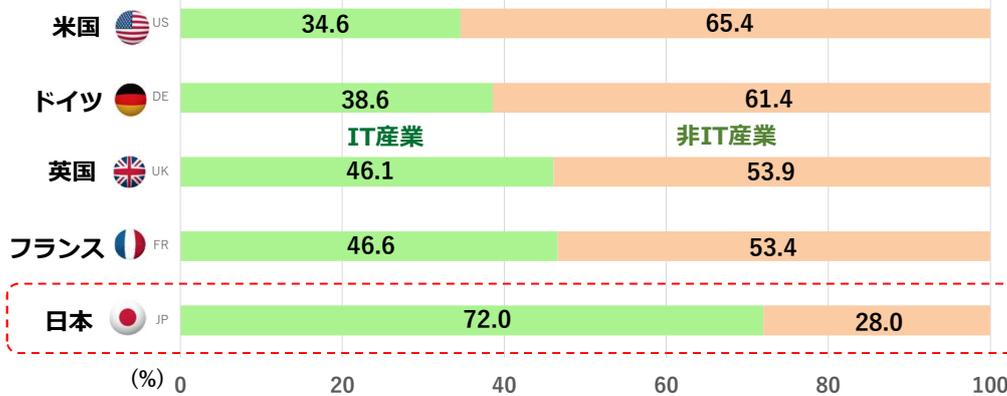


出所：https://www.imd.org/, https://gemconsortium.org/

52

人材の育成

IT人材の所属産業。日本は非IT分野の従事が少ない



- ✓ 日本のIT人材はIT産業に偏りすぎて、IT活用側のユーザー企業や行政機関のIT人材が大きく不足。
- ✓ IT人材の偏りでシステム調達・運用はITベンダーへ依存し、ユーザー側が適切な判断・活用ができない。
- ✓ 米国や英国はユーザー産業が多くのIT人材を雇用。米国では連邦政府や州政府がシステムを内製化

出所：内閣府・年次経済財政報告（2018）

©2022 JUN UTSUMI

53

53

人材の育成

アナリティクス・トランスレーターの必要性

■ AI 開発現場の感想

- ✓ AIプロジェクトを進める組織内の調整と手続きが大変
- ✓ 医師とエンジニアの間で会話が通じるのに1年かかった
 - ・医師はデジタル技術に不案内
 - ・エンジニアは医療知識が不足
- ✓ データサイエンティストとエンジニアだけでは実装できない



■ 米国先進機関の提唱

アナリティクス・トランスレーターは、

- ✓ 医療系DXに必須の役割 “The new must-have role” (McKinsey & Company)
 - ✓ データサイエンティスト以上に重要な人材 (SAS Institute)
 - ✓ 成功確率を劇的に向上させることができる (Harvard Business Review誌)
- 医療現場のDX導入プロジェクトにおけるサクセス・マネジメント

©2022 JUN UTSUMI

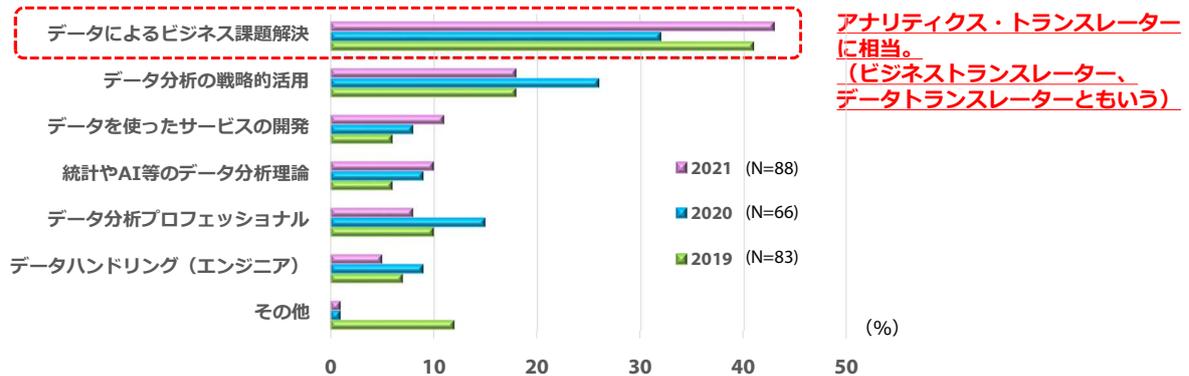
54

54

日本データサイエンティスト協会の調査でも同様の必要性

Q. 今後3年間で貴社が採用・育成したいデータサイエンティストの人材像をお答えください

対象：今後3年間でデータサイエンティストを1人以上増員予定の企業



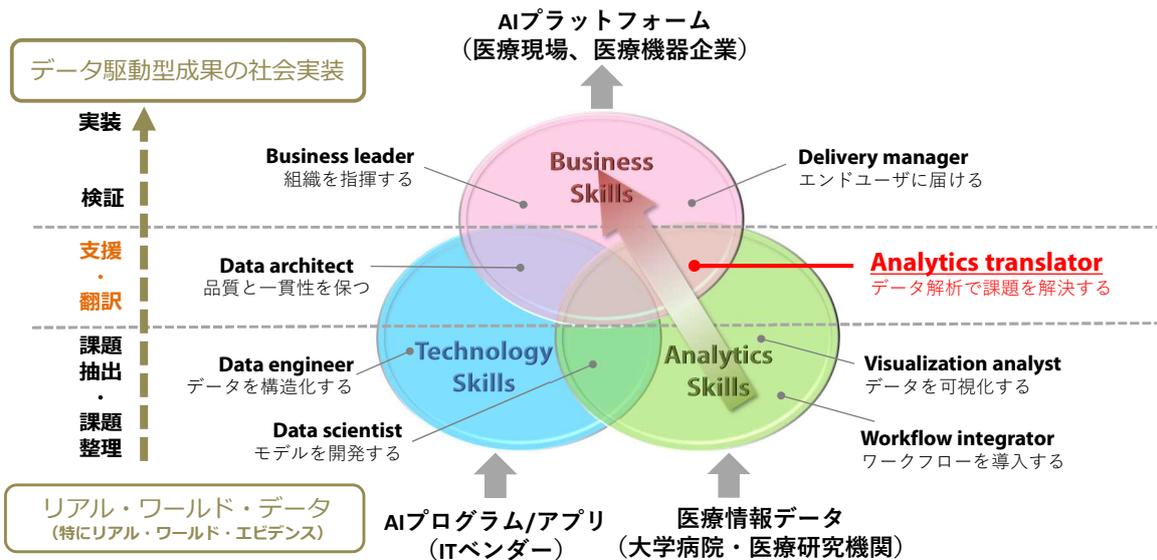
出所：https://www.datascientist.or.jp/common/docs/corporate_research2021.pdf (一部加工)

©2022 JUN UTSUMI

55

55

DX導入の研究開発におけるサクセス・マネジメント



©2022 JUN UTSUMI

出所：マッキンゼー社の公開資料 (2018) を基に演者が追記作成

56

56

アナリティクス・トランスレーターの育成（大学ならURA等）

日本での実践プラン例

- ①自己組織の担当者を育成
- ②基本知識は学会を利用
- ③専門スキルは個別に外部
コンサルタントを招聘
- ④公的機関／業界機関による
オープン研修コースに期待



できるところから
やろう！

> 4つのスキルが求められる

- ①ドメイン知識：業界と自社の知識
 - ②一般的技術理解：課題解決のための技術・数理科学的理解力
 - ③プロジェクトマネジメント：分析やモデル化のマネジメント
 - ④起業家精神：情熱、責任感、ビジネス知識
- 経験者メンタリング+MBAカリキュラム+数理統計学の履修

> 基本知識の習得（座学）

- ・分析の利用可能性、問題の定義、ターゲット変数の選択
 - ・分析アプローチの種類、アルゴリズム、問題への適用方法
 - ・一般的なプログラミングとアルゴリズムの習得
 - ・ビジネス問題をデータサイエンティストに技術用語で「翻訳」
- ビジネスセミナー・企業研究者が発表する学会に参加・聴講

> 分析利用の実践（OJT）

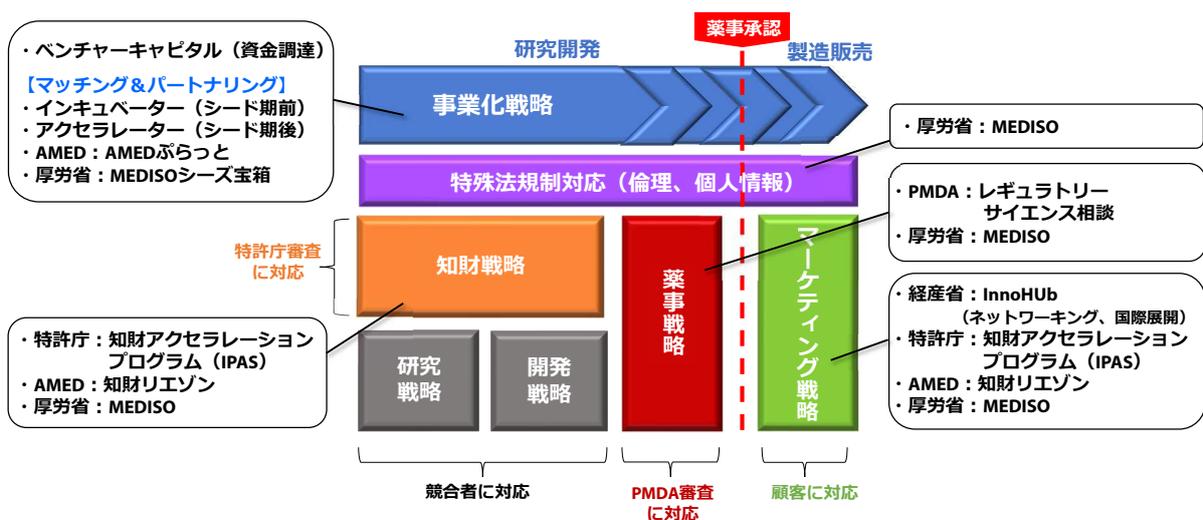
- ・経験豊富なアナリティクストランスレーターの下で研修
 - ・一般的には研修期間は6～12か月
 - ・監督のアナリティクストランスレーターは外部からの導入も可
- 外部からの複数コンサルタント招聘による実地研修

©2022 JUN UTSUMI

57

57

医療製品の事業化推進のためのメンタリング&サポート



©2022 JUN UTSUMI

58

58

医療系ベンチャー・トータルサポート事業 (MEDISO) 医療系なら活用しよう!

<https://mediso.mhlw.go.jp/>



- ✓ **医療系R&D/起業の全分野をカバー：**
知財、薬事、マーケティング、事業計画、事業体制、資金調達、国際展開等
- ✓ **多様な専門・経験の相談員 (サポーター) 60名超：**
弁理士、PMDA、AMED、臨床医、VC、経営者、製薬・医療機器企業等
- ✓ **費用は「無料」、オンラインで年間200件超に対応：**
事前面談/専門面談、リピーター多数、フォローアップあり、高い満足度

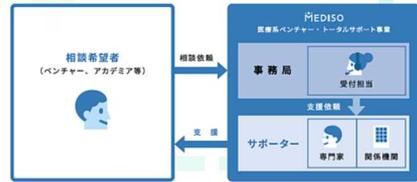


医療系ベンチャー・トータルサポート事業とは

◆実用化に向けた課題を抱えた医療系ベンチャー企業、アカデミア等と、その解決のためのアドバイスを行う専門家 (サポーター※) をマッチングし、研究開発の段階から、臨床現場での実用・保険適用、グローバル市場への進出・普及までを総合的・徹底的に見援えた上で、各段階に応じたきめ細かな相談・支援を行う事業です。

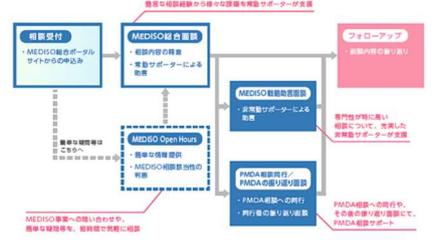
※サポーターとは、法規制対応、マーケティング、事業計画、資金調達、経営戦略、知財戦略、国際展開等の各分野の専門家です。

支援イメージ図



相談・支援の流れ

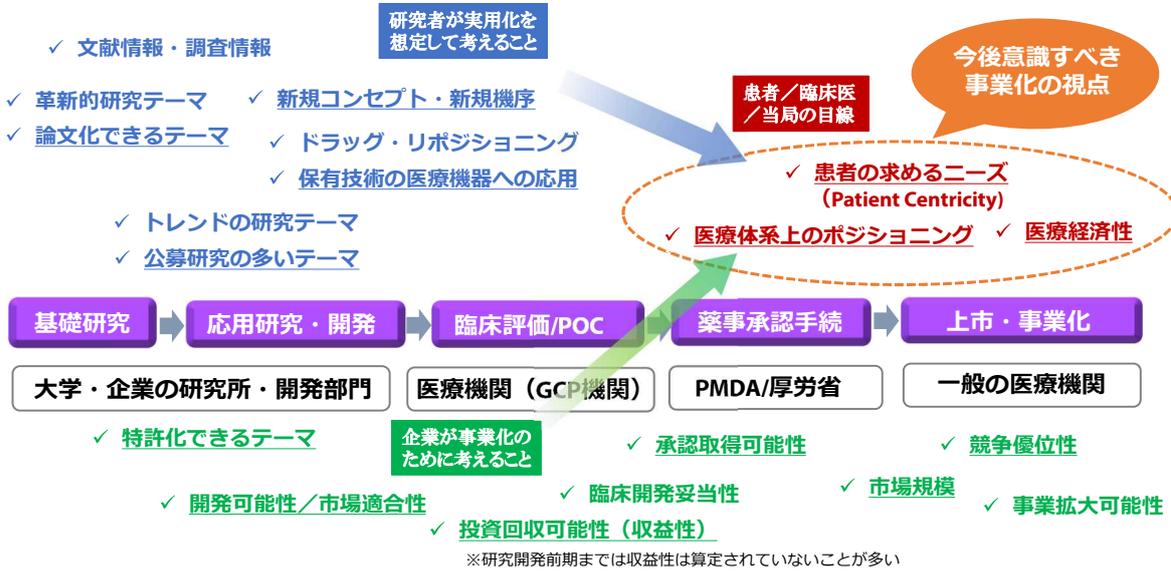
- 医療系ベンチャー・トータルサポート事業 (MEDISO) の総合ポータルサイトの「MEDISO総合相談」または「MEDISO Open Hours」の申込みフォームにて、お申込みいただき、常勤サポーターによる相談を実施します。
- その後、専門性が特に高い相談については、非常勤サポーターによるMEDISO戦略助言施設を実施します。



4

Patient CentricityとGendered Innovations — 真に社会実装するための患者参加と性差医学 —

“Unmet Medical Needs” って何？（同床異夢の目線？）



©2022 JUN UTSUMI

61

61

今後の戦略は Patient Centricity（患者中心／患者志向）の視点



規制当局は Patient Centricity を導入 ← User Experience (UX)

- FDA: Patient-Focused Drug Development (PFDD)**
- EMA: Patients' and Consumers' Working Party (PCWP)**
- PMDA: Patient and Public Involvement (PPI)**

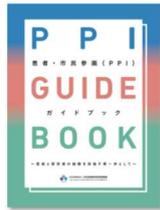


- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）**
HPに「一般の方向け」の情報サイト、患者参画検討WGの設置（2019）
- 日本医療研究開発機構（AMED）**
「患者・市民参画（PPI）ガイドブック
～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」発行（2019）
- 患者・市民参画（PPI）コンソーシアム**
一般社団法人PPI Japan設立（2019年7月）
- 日本製薬工業協会（製薬協）**
「製薬企業がPatient Centricityに基づく活動を実施するためのガイドブック-患者の声を活かした医薬品開発-」発行（2019）

©2022 JUN UTSUMI

62

62



AMEDのPPIガイドブック

Patient and Public Involvement

医学研究・臨床試験に患者・市民の参画を推奨



※これは英国の例です。カナダや米国では、参画 (involvement) もエンゲージメント (engagement) の一部として使われています。
 出典: <http://www.guysandstthomasbrc.nihr.ac.uk/researchers/patient-public-involvement-advice/ppi-toolkit/what-is-patient-and-public-involvement/>

©2022 JUN UTSUMI

PPIの意義

【研究者にとって】

- ✓ 研究者が研究開発を進める上での新たな視点と価値を獲得することができる。
- ✓ 患者の不安・疑問点を解消し、医学研究・臨床試験の理解を促進することができる。

【患者・市民にとって】

- ✓ 医学研究・臨床試験の参加者にとっての利便性を向上、理解を促進させることができる。
- ✓ 患者・市民にとって医学研究・臨床試験が身近になり、医療に対する関心を高めることができる。

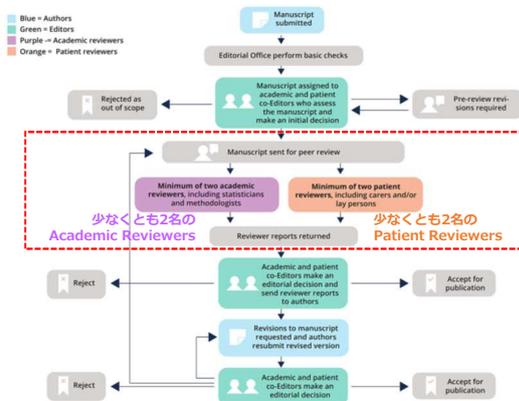
63

63

PPIの実例 (英国)

PPI分野の学術専門誌

“Research Involvement and Engagement”
 では学術有識者に加えて患者も査読者に



©2022 JUN UTSUMI

64

Tanay et al.
 Research Involvement and Engagement (2022) 8:36
<https://doi.org/10.1186/s40900-022-00373-7>

Research Involvement
 and Engagement

RESEARCH

Open Access

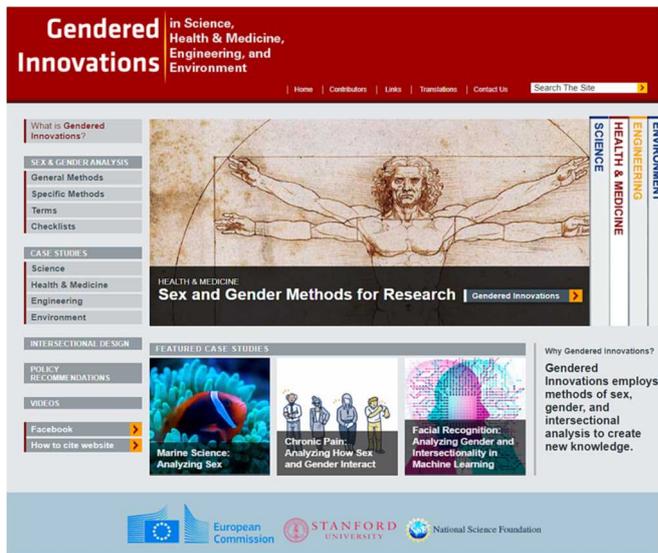
Co-designing a cancer care intervention:
 reflections of participants and a doctoral
 researcher on roles and contributions

Mary Anne Lagmay Tanay^{1*}, Jo Armes², Catherine Oakley³, Lesley Sage⁴, Deb Tanner⁵, Jose Roca³, Liz Bryson¹, Barbara Greenall¹, Lauren Urwin², Toni Wyatt² and Glenn Robert¹

【英国King's College Londonの研究者らの報告】

- ✓ 患者と臨床医が協力する治療の共同デザインは、医療サービスを改善するための手法である。
- ✓ 患者は自分の経験を共有することから、自分自身を「共同デザイナー」と考える傾向があった。
- ✓ 臨床医は患者と共に働き、意思決定を行う自分たちを「共同デザイナー」であると考えていた。
- ✓ 医療者の共同デザインプロジェクトへの参加は、臨床診療に有益な結果をもたらす前向きな経験となる。

64



出所: <http://genderedinnovations.stanford.edu/index.html>

©2022 JUN UTSUMI

Gendered Innovations, Sex Differences

世界では、性差を科学し、性差を意識した取り組みの研究が始まっている

- ✓ 医薬品開発は歴史的に、女性リスク回避の目的で前臨床試験から臨床試験まで、主に男性を対象とした薬物試験が行われてきた。
- ✓ その結果、女性は望まない、時には致命的な副作用を経験し、処方薬が承認取り消しとなった例もある（1997-2000では8件）。
- ✓ 妊婦は病気になり、病気の女性は妊娠する。妊娠にも注意した投薬が必要となる。胎児に対する安全性の影響評価は最優先される。
- ✓ 性差、年齢、人種の評価は、非臨床試験から臨床試験まで、すべての試験評価に含まれ、別々に分析されなければならない。

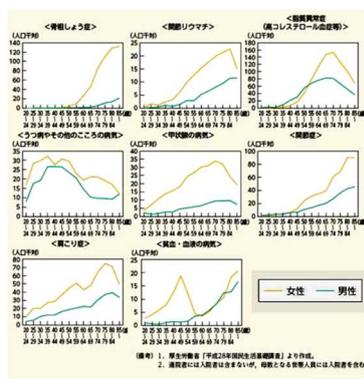
65

65

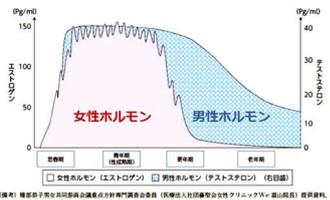


性差医学と女性ヘルスケアに関する研究と取り組みの必要性 Consider gender-specific medicine and women's healthcare

- 女性に特徴的に多い疾患が存在。 病院患者性別に大きな差（2018）
- 女性の仕事パフォーマンスは 性ホルモンの影響も大（2018）
- 性差医学は両性に必要。COVID-19重症/ 死亡率は男性は女性の～1.5倍（2021）

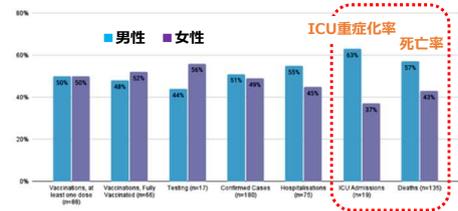


出所: 内閣府「男女共同参画白書」平成30年版より抜粋



性周期の身体状況で、仕事のパフォーマンスは元気な時（10点）に比べて大きく低下する。
 ✓ 月経前症候群や月経時（N=2000）：
 45%の女性で低下、平均値5.9点
 ✓ 更年期症状や更年期障害時（N=318）：
 46%の女性で低下、平均値5.6点
 ※女性の更年期障害対策は人類共通の問題

出所: JHPN「働く女性の健康増進に関する調査結果」より抜粋



出所: <https://globalhealth5050.org/the-sex-gender-and-covid-19-project/> (Nov. 2021)

- ✓ 欧州数カ国のCOVID-19の男女の感染者数は同程度であるが、高齢男性でより深刻な結果を示している。（Biology of Sex Differences, 2020）
- ✓ COVID-19では重篤な転帰の割合、死亡率は男性に高く認められる。（Mayo Clinic Proc, 2020）
- ✓ An Unsolved Mystery: Why Do More Men Die of Covid-19? (The New York Times, Nov2, 2021)

©2022 JUN UTSUMI

66

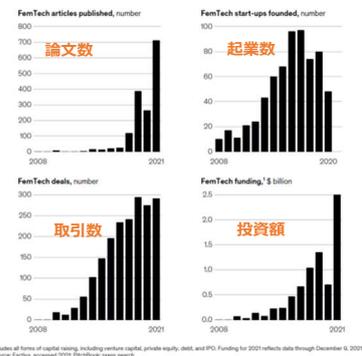
66

Women's healthcare と FemTech 革命の "幕開け" (McKinsey & Company 2022/2)

出所: <https://www.mckinsey.com/>



Key metrics of FemTech growth



- ✓ 1977年、サリドマイドなどの薬剤に胎児の催奇形性が判明した結果、米国FDAは「妊娠可能な閉経前の女性」を第1相～第2相臨床試験から除外するよう勧告。現代医療は男性をデフォルトとして開発されてきた。
- ✓ 更年期障害で治療を受けている女性はわずか4分の1。経済的な影響は大きく、ある研究では、未治療の「ほてり」だけでも1人当たり年間約1400ドルの医療費と770ドルの生産性損失があると推定されている。
- ✓ 世界人口の半分が女性であるにもかかわらず、女性の健康はニッチな市場と考えられてきた。女性の健康の市場はニッチではない。女性の健康は、価値創造、生活向上、そして社会全体にプラスの効果をもたらす。

©2022 JUN UTSUMI

67

67



DX産学連携成果の社会実装のためのマインドセット

1 世の中のトレンドを理解し、Patient Centricityのリアルニーズを把握しよう

興味
「必要」は発明の母 → 「不〇」は発明の母
不治・不足・不備・不良・・・

2 新技術を活用し、EntrepreneurshipとProduct-Market-Fitで取り組もう

新知見・新技術の「実用化」 → 研究成果の「事業化」
タイミングと経済性

©2022 JUN UTSUMI

68

68

谢谢
 Grazie
 Merci
 Thank You
 ありがとう
 Danke
 감사합니다
 Gracias
 Obrigado
 Спасибо
 ਤੁਹਾਡਾ ਧੰਨਵਾਦ

ご清聴どうもありがとうございました

一緒にメディカル・イノベーションに取り組みましょう！

本内容に関するお問い合わせは

jun523jp@gmail.com

https://www.tirrescon.com/

©2022 JUN UTSUMI

69

69

もっと勉強したい方のためのお勧め参考書

「経験学習」が
人を成長させる
(2011年11月)



創薬の知財と薬事
を一括理解
(2015年11月)



医薬系法務と知財
の体系的参考書
(2018年9月)



アナリティクス・トラン
スレーターの解説書
(2020年8月)



70