

日時：9月7日（土）10時10分～11時40分

セッション名：臨床開発最前線—医療データの活用の未来像—

【講演1】

演題名：分散型臨床試験の現状と課題

内容：国立精神・神経医療研究センターでは脳神経領域や SaMD の特定臨床研究等を進めており、今後薬事対応に利活用可能なデータ駆動型研究の推進を目指している。今後のあるべき姿として、デジタルバイオマーカーを用いた層別化や新規アウトカムメジャーによる評価を検討しており、PMDA や厚労省と協働している。今後はデジタルツール（ePRO やウェアラブルデバイス等）を活用し、点のデータ収集から臨床的・連続的・日常的な線のデータ評価をしていく必要があり、これらの IT プラットフォームを活用した DCT をアカデミア主導で進めていきたい。

【講演2】

演題名：臨床開発における AI 活用事例～臨床試験における利活用事例を中心に～

内容：臨床開発の課題として、開発・試験デザインが複雑化していること及び症例登録が効率的に行えていないことが挙げられる。これらの課題に対し、AI を活用することで解決の道を模索している。具体的には、AI に類似の試験計画を基に、コスト・期間・実施国を計算させ、またメタデータを活用し、試験計画デザインを助言させることを考えている。このように、AI の活用による効率化の達成と、AI ではできない（ヒトがやるべき）ことを明確に区分することで、コストの削減、開発力の向上を達成し、ドラッグロスの解消に繋がることが期待される。

【講演3】

演題名：東北大学病院における医療データ利活用センターの取り組み

—いかに医療情報の利活用を進めるか—

内容：医療データの活用に関し、本来は厳格に管理された利活用が必要だが、現状は現場が深く考えずに利用しているケースが散見される。その問題を是正するため、東北大学では、適正化根拠法に基づいて積極的に医療データを活用できるシステムとして、医療データ利活用センター（MDUC）を設立した。MDUC は基礎技術の開発から製品開発（社会実装）まで一貫した研究支援を行うことを目指しており、各開発段階で何が可能か明確に線引きすると同時に、その後の phase を意識したスムーズな情報提供を可能としている。今後このシステムを全国規模に拡大していくことが必要である。

【講演4】

演題名：ビッグデータの利活用の可能性を考える

内容：リアルワールドデータは万能なツールではないが、工夫によって利活用可能な形にすることができる。その活用例として、東北大学におけるリアルワールドデータ構築の活動

(MMWIN、AI ラボ等) について紹介した。同時に、日本における創薬・医療機器開発の課題として、スタートアップエコシステムの未成熟及び医療機関ごとに情報が散逸し効率的に利活用できない点が挙げられるため、これらに対し、産官学で共同して日本の医療水準担保のための開発環境最適化が必要である。今後は開発全体のトータルライフサイクルを考慮した制度設計が必要である。

【パネルディスカッション】

<MDUC について>

- ・ 画像を利用する場合、東北大と関わりなく認定事業者へ申請することになるため、学内の倫理審査に比べると早くデータを活用できる想定であるが、利用料としてある程度の費用は必要となる。画像を利用せず東北大のみが関わる場合、東北大としての大きな研究の中の細分化された一つの研究として実施するという整理も可能なため、その場合はスピード感を持って進めることができる。
- ・ 通常の保険診療の範囲内で取得されたデータは利用可能だが、それ以上侵襲を伴うような介入に対する研究を希望する場合は倫理審査が必要となる。
- ・ カルテ情報において、地域連携により複数のシステムが混在しており、国際規格に合わせたものは利用できるが、該当しないものは弾かれている。

<最新技術の活用について>

- ・ 医療現場の目線として、既得権益の抵抗が予想されるため、変革には懐疑的である。
- ・ 企業の目線として、データが GCP 内で信頼性担保できるのか懸念はあるが、実用化が叶えば革新的と考える。案件ごとの信頼性確認ではなく、あるシステムで信頼性が担保されると保証されれば、利活用がより進むはず。
- ・ 日本は行政が先駆けて上記に関する通知を出していたが、海外に実施の点で先を越された点は残念である。
- ・ 日本では未病の健診データや人間ドックのデータ等も存在するため、こういった日常のデータを利用できるシステムがあると良い。

<DCT について>

- ・ 希少がん等のリクルートにおいて、全国規模で補足できるため、患者登録の促進に繋がると考える。
- ・ DCT の導入に関し、海外ではコロナのロックダウンの際に活用が拡大していったが、日本はロックダウンをやり過ぎたことから、活用が進まず現在も消極的である。また、医療機関や CRO 等で、DCT の活用により今のやり方を変えることで困る人たちが存在し、抵抗を受けている。行政から積極的に推進する姿勢を取って欲しい。

以上