

## 第2回

# あすなろ塾

**2022年8月5日（金）・8月6日（土）**

ハイブリッド開催

於：日本橋ライフサイエンスビル9階会議室・WEB配信  
東京都中央区日本橋本町2-3-11

## AI を用いた診療の現実と課題

開催日時：8 月 5 日（金） 17 時 30 分～19 時 40 分

入室時に体温検査と体調報告書にご記入いただくとともに、抗原検査を受けていただきます

|                             |                                                                                                                                                             |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催挨拶<br>(5 分)               | 中村正人（東邦大学医療センター大橋病院）                                                                                                                                        |
| 司 会                         | 鈴木由香（東北大学病院）<br>上野高史（福岡記念病院）                                                                                                                                |
| 概 要                         | AI 診療が拡大していくことは間違いないが、診療報酬に反映されると適応範囲が大きく医療費の高騰につながるといった懸念がある。一方、AI の進歩は待ったなしであり不可欠である。避けては通れない。ここに現実と理想のジレンマがある（医療の推進と医療経済の狭間）。そこで、AI の現状とその課題について議論を進めたい。 |
| 基調講演<br>(40 分)              | 沖山 翔（アイリス株式会社）                                                                                                                                              |
| 追加発言<br>演者 1<br>(10 分)      | Heart flow の経験から<br>清水寿一（ハートフロージャパン合同会社）                                                                                                                    |
| 追加発言<br>演者 2<br>(10 分)      | AI 推進の政策とは<br>田村 誠（一般社団法人医療システムプランニング）                                                                                                                      |
| 総合討論<br>(50 分)              | 島田 隆（米国医療機器・IVD 工業会 [AMDD]）、土井功夫（株式会社グリーンフィールド）、林田健太郎（慶應義塾大学病院）、橋本尚英（厚生労働省）、石井健介（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 [PMDA]）                                                  |
| (10 分)                      | 集合写真撮影                                                                                                                                                      |
| 19 時 45 分<br>～<br>20 時 45 分 | 懇親会（軽食と飲み物をご用意いたします）                                                                                                                                        |

2022 年 8 月 6 日（土）

## Preclinical data はどこまで実臨床にせまることが可能か

開催日時：8 月 6 日（土） 9 時 00 分～ 11 時 40 分

前日に参加されなかった方は、入室時に体温検査と体調報告書にご記入いただくとともに、抗原検査を受けていただきます

|                                              |                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 司 会                                          | 横井宏佳（福岡山王病院）<br>池田浩治（東北大学病院）                                                                                                                                                                        |
| 概 要                                          | 臨床研究は限られた症例における検討であり、preclinical study で補完できるところを明確にしていくことが承認、開発には必須である。一方、そのモデルの妥当性、評価基準を策定するのは容易ではない。全く新規の開発から未承認であるが海外で使用されているものまでさまざまなケースが想定されるが、今回は海外で使用されており本邦では未承認の治療にフォーカスを当て、今後の方向性を議論したい。 |
| 基調講演<br>(40 分)                               | 岩崎清隆（早稲田大学）                                                                                                                                                                                         |
| 追加発言<br>演者 1<br>(10 分)                       | 行政の考え方<br>白土治己（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 [PMDA]）                                                                                                                                                            |
| 追加発言<br>演者 2<br>(10 分)                       | 企業の懸念<br>千秋和久（テルモ株式会社）                                                                                                                                                                              |
| 追加発言<br>演者 3<br>(10 分)                       | Academia の期待<br>上妻 謙（帝京大学医学部附属病院）                                                                                                                                                                   |
| 総合討論<br>(60 分)                               | 石原和人（朝日インテック株式会社）、守田恭彦（ニプロ株式会社）、宮坂 強（サムエルプランニング株式会社）、林田健太郎（慶應義塾大学病院）、相澤浩一（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 [PMDA]）                                                                                                 |
| 11 時 40 分<br>～<br>12 時 00 分                  | ご昼食                                                                                                                                                                                                 |
| Group working<br>12 時 00 分<br>～<br>13 時 30 分 | テーマ：臨床試験はなぜお金が掛かるのか？どうしたらよいか？<br>背景：革新的な医療機器開発において、日本で治験をしようにも高いので、開発コストに見合わないという意見をよく耳にします。科学的に最適な試験とは何か？                                                                                          |
|                                              | 議論の結果発表                                                                                                                                                                                             |

2022 年 8 月 6 日（土）

## 医療経済的な視点からみた本邦の医療機器産業の改革

開催日時：8 月 6 日（土） 13 時 30 分～ 16 時 30 分

|                        |                                                                                                                                                   |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 司 会                    | 中村正人（東邦大学医療センター大橋病院）<br>佐藤敏信（久留米大学）                                                                                                               |
| 概 要                    | 保険の改定ごとにデバイスの価格は低下しており、製品の賞味期間は短縮する一方である。この事実は、企業にとってデバイスの開発、承認試験実施の大きな障壁となりつつある。本邦の環境にあった改革、新たな視点が必要であろう。そこで、日米両国の状況に詳しい池野先生に講演をお願いし、大胆な提案を考えたい。 |
| 基調講演<br>(40 分)         | 池野文昭（Stanford 大学）                                                                                                                                 |
| 追加発言<br>演者 1<br>(10 分) | 国産メーカー<br>三木省伍（株式会社カネカ）                                                                                                                           |
| 追加発言<br>演者 2<br>(10 分) | 外資：デバイス承認経験から<br>川原一夫（ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社）                                                                                                   |
| 追加発言<br>演者 3<br>(10 分) | 病院経営における循環器診療の変化<br>上野高史（福岡記念病院）                                                                                                                  |
| 総合討論<br>(60 分)         | 香坂 俊（慶應義塾大学病院）、横井宏佳（福岡山王病院）、島田 隆（米国医療機器・IVD 工業会 [AMDD]）、石井健介（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 [PMDA]）、中井清人（厚生労働省）、鈴木由香（東北大学病院）                                   |
|                        | 集合写真撮影                                                                                                                                            |
|                        | 解散                                                                                                                                                |