

令和7年度 医療DXシンポジウム 次第
(兼 地区医師会担当理事連絡会)

日時：令和8年3月14日(土) 14:00~16:00
於 東京都医師会館【ハイブリッド開催】

司 会	東京都医師会 理事	土 屋 淳 郎
〔開会挨拶〕	東京都医師会 会長	尾 崎 治 夫
〔来賓挨拶〕	日本医師会 会長	松 本 吉 郎

〔特別講演1〕 座長：三浦副委員長
「都会における医療DXの実際と展望」
みいクリニック代々木理事長
日本デジタル医学会代表理事 宮 田 俊 男

質疑応答

〔特別講演2〕 座長：山本委員
「医療AI・DX最前線で問われる、新時代の臨床知とは」
順天堂大学医学部 総合診療科学講座 教授、
AIインキュベーションファーム センター長 矢 野 裕 一 朗

〔地区医師会医療情報担当理事連絡会〕
「東京で進める医療DXと東京総合医療ネットワークの現状について」
東京都医師会 理事 土 屋 淳 郎

パネルディスカッション 座長：野村委員長
パネリスト：矢野先生、三浦副委員長、田村委員、久保田委員

〔閉会挨拶〕 東京都医師会副会長 土 谷 明 男

主 催 東 京 都 医 師 会
後 援 日 本 医 師 会

宮田 俊 男

医師、博士(医学)、産業医
早稲田大学理工学術院(TWIns)客員教授
医療法人社団 DEN 理事長
国立循環器病研究センター理事長特命補佐
大阪大学大学院医学系研究科招聘教授
日本デジタル医学会代表理事

渋谷区育ち

1994年 都立戸山高校卒業

1999年 早稲田大学理工学部機械工学科卒業

2003年 大阪大学医学部医学科卒業 (3年次編入学)

2003年 大阪大学第一外科入局(心臓血管外科)

2009年 厚生労働省 入省

2013年 日本医療政策機構 参画

同年内閣官房健康・医療戦略室 戦略推進補佐官に任命

2017年 医療法人社団 DEN みいクリニック(東京都、大阪府) 理事長

(京都大学客員教授、東北大学客員教授、国立がん研究センター政策室長、神奈川県顧問、厚生労働者参与、神戸市参与を歴任)

2020年 早稲田大学理工学術院教授

その他、吉本興業所属文化人タレント、川崎市参与、大阪大学共創機構招聘教授、金沢医科大学客員教授、日本健康会議実行委員、日本臨床疫学学会理事、日本デジタル医学会代表理事、稲門医学会会長、ヘルス ISAC Japan 副代表理事、2022年、日本臨床疫学学会学術集会大会長、2023年、ITヘルスケア学会大会長

早稲田大学理工学部で人工心臓の研究開発に従事し、1999年、大阪大学医学部に3年次編入。

2003年、大阪大学第一外科に入局。ドラックラグ、デバイスラグ、移植医療の政策課題に直面し、2009年、厚生労働省に入省。多くの医療改革に関わる。東日本大震災の復旧、復興にも従事。2017年に地域医療を推進するため、医療法人を設立し、企業の健康経営や、生活習慣病の重症化予防、在宅医療、医療・介護連携、病児保育、オンライン診療、医療DXにも取り組んでいる。また吉本興業所属文化人タレントとして、健康・医療をわかりやすく伝える取り組み、笑いと健康のプロジェクトを推進している。

早稲田大学では医療政策、レギュラトリーサイエンス、ソフトウェア(SaMD)、データ利活用、医療DX、臨床研究、臨床疫学、治験、薬機法、再生医療制度、医療保険制度等についての研究を行っている。

【出演番組実績】NHK「ニュースウォッチ9」、「クローズアップ現代」、EX「サタデーステーション」、テレビ朝日「報道ステーション」、BS日テレ「深層ニュース」、BSフジ「プライムニュース」他

都会における医療DXの実際と展望



医療法人社団DEN みいクリニック代々木 理事長
早稲田大学理工学術院理工総研研究院客員教授
大阪大学大学院医学系研究科招聘教授
国立循環器病研究センター理事長特命補佐
吉本興業所属文化人タレント
日本デジタル医学会代表理事



宮田俊男
医師、産業医
外科専門医、博士(医学)



7:14

兵庫南  
50% / 10%

医療

“オンライン初診”
高まる期待と課題

新型コロナ特設サイト

データ放送 




おはよう
日本

きょう どうされました？

クリニック併設型 病児保育室ここちい 『あずかるこちゃん』を使用したDX紹介



病児保育予約システム「あずかるこちゃん」

体調不良 発症

クリニック受診

「利用申請書」を受け取る

保育室ネット予約



予約確定

確定の連絡をメール・LINEで受け取る



入室 保育開始



保育記録

体調をリアルタイムで確認できる



『Dr.みいチャンネル』 新着動画のご紹介

Youtube・TikTok・instagramにて、
毎週金曜日にショート動画をアップしています。

2024年8月2日 投稿

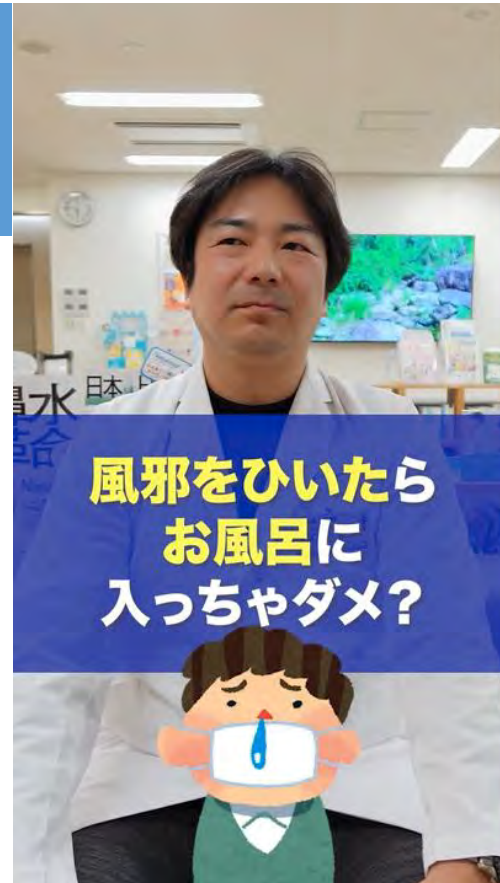
『風邪をひいたら
お風呂に入っちゃダメ?』

 YouTube

2,408 再生

 TikTok

6,878 再生



2024年9月20日 投稿

『便秘を早く治す方法』

 YouTube

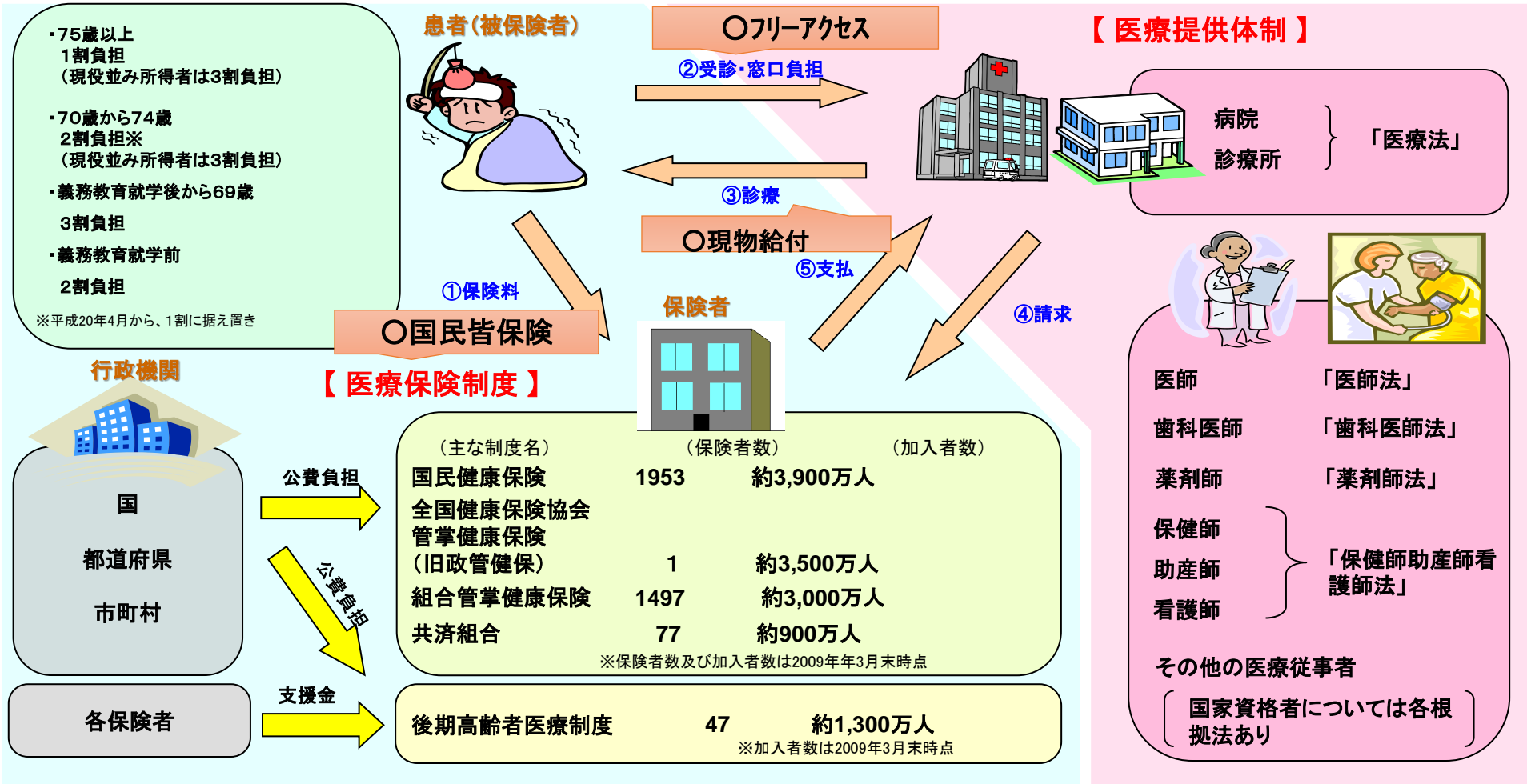
562 再生

 TikTok

2,613 再生



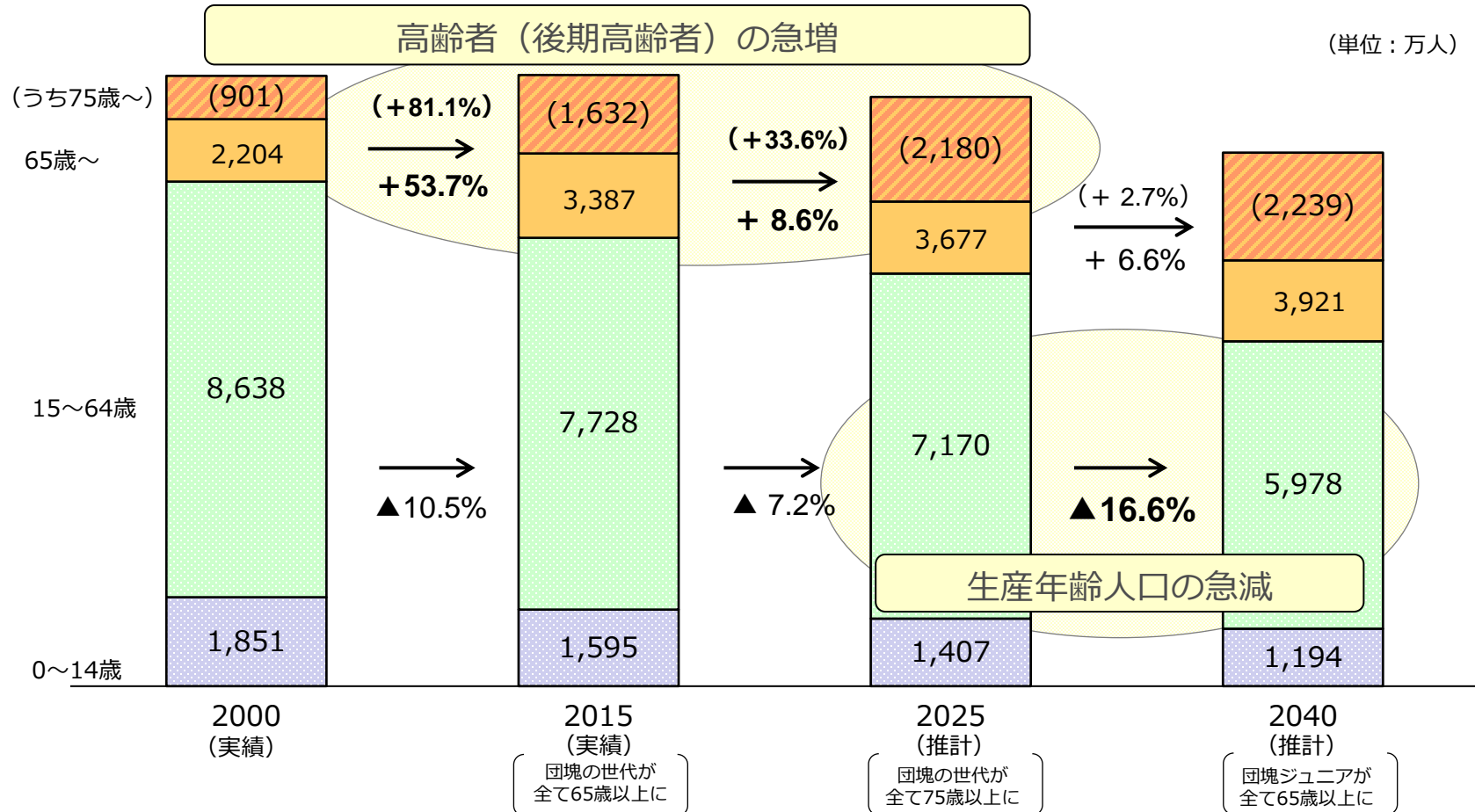
我が国の医療制度の概要



2040年までの人口構造の変化

○ 我が国の人口動態を見ると、いわゆる団塊の世代が全員75歳以上となる2025年に向けて高齢者人口が急速に増加した後、高齢者人口の増加は緩やかになる。一方で、既に減少に転じている生産年齢人口は、2025年以降さらに減少が加速。

【人口構造の変化】

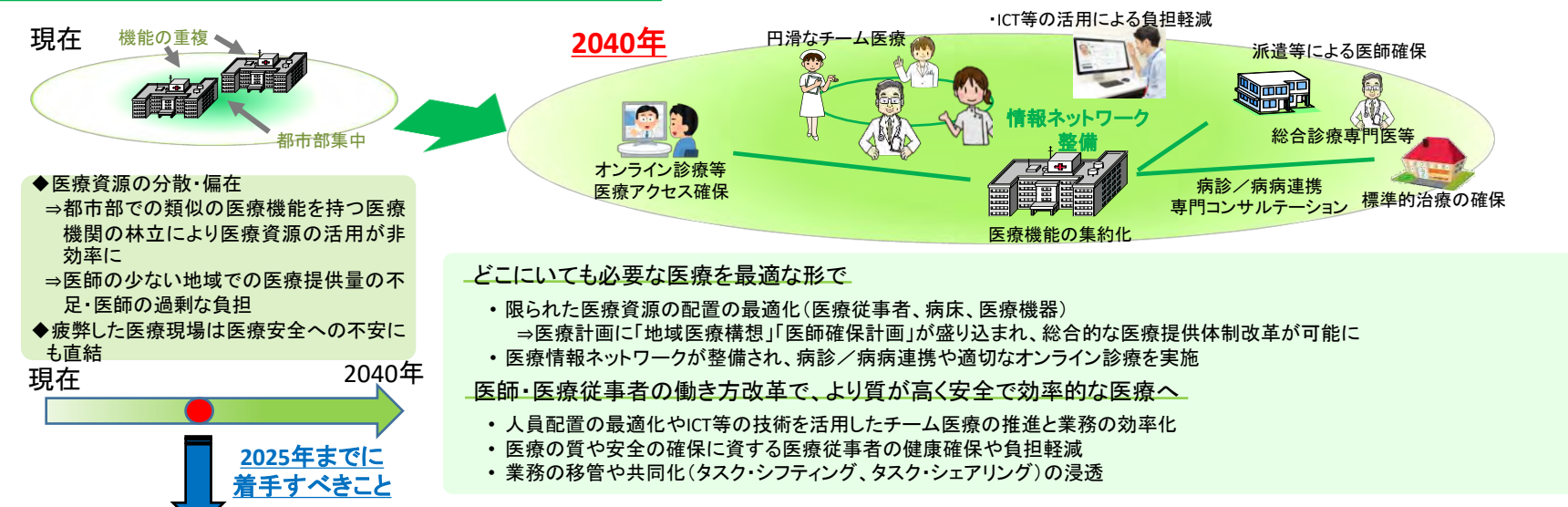


(出典)総務省「国勢調査」「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口 平成29年推計」

2040年を展望した医療提供体制の改革について(イメージ)

- 医療提供体制の改革については2025年を目指した地域医療構想の実現等に取り組んでいるが、2025年以降も高齢者人口の増加、地域人口の希薄化が見込まれ、さらに人口減に伴う医療人材の不足、医療従事者の働き方改革といった新たな課題への対応も必要
- 2040年の医療提供体制の展望を見据えた対応を整理し、地域医療構想等の既存の枠組みも新たな課題に対応した形とすることが必要

2040年の医療提供体制 (医療ニーズに応じたヒト、モノの配置)



2040年を展望した2025年までに着手すべきこと

医療施設の配置の最適化と連携の推進 ~地域医療構想の実現~

- ①全ての公立・公的医療機関等における具体的対応方針の合意形成
- ②合意形成された具体的対応方針の検証と地域医療構想の実現に向けた更なる対策
- ③病診/病病連携のための医療情報ネットワークの構築やオンライン診療等を推進するための適切なルール整備 等

三位一体で推進

医師・医療従事者の働き方改革の推進

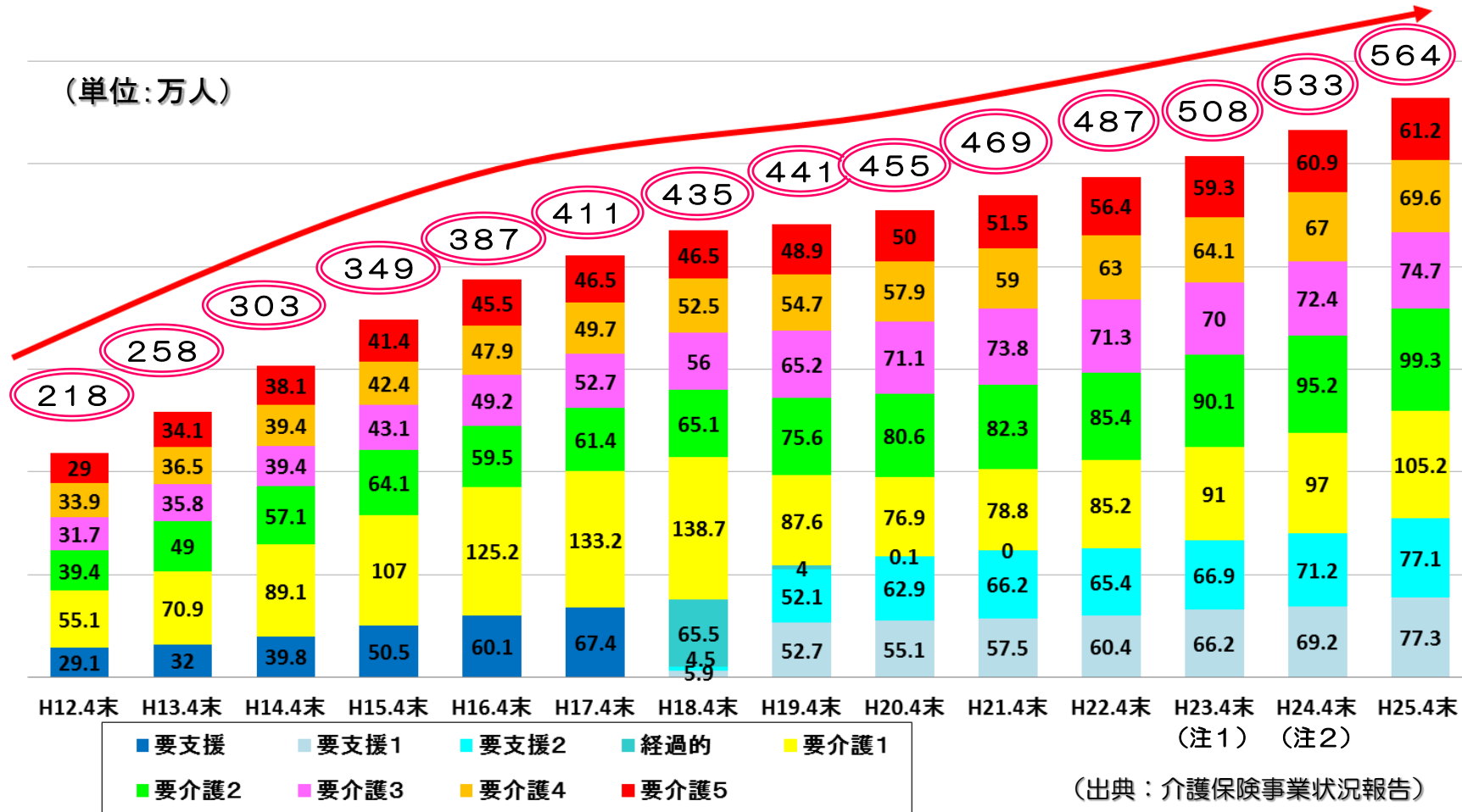
- ①医師の労働時間管理の徹底
- ②医療機関内のマネジメント改革(管理者・医師の意識改革、業務の移管や共同化(タスク・シフティングやタスク・シェアリング)、ICT等の技術を活用した効率化 等)
- ③医師偏在対策による地域における医療従事者等の確保(地域偏在と診療科偏在の是正)
- ④地域医療提供体制における機能分化・連携、集約化・重点化の推進(これを推進するための医療情報の整理・共有化を含む)⇒**地域医療構想の実現**

実行性のある医師偏在対策の着実な推進

- ①地域医療構想や2040年の医療提供体制の展望と整合した**医師偏在対策**の施行
 - ・医師偏在指標に基づく医師確保計画の策定と必要な施策の推進
 - ・将来の医療ニーズに応じた地域枠の設定・拡充
 - ・地域ごとに異なる人口構成の変化等に対応した将来の診療科別必要医師数を都道府県ごとに算出
- ②地域におけるプライマリ・ケアに対応するための総合診療専門医の確保

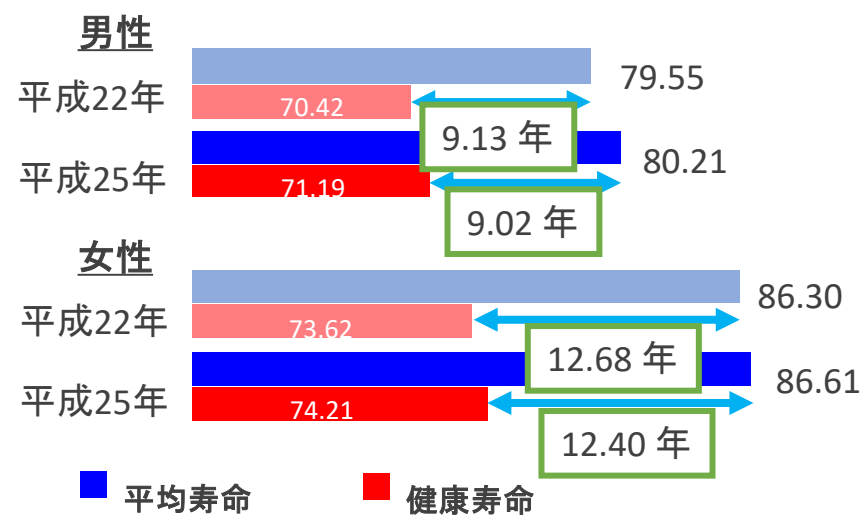
要介護度別認定者数の推移

要介護(要支援)の認定者数は、平成25年4月現在564万人で、この13年間で約2.59倍に。このうち軽度の認定者数の増が大きい。また、近年、増加のペースが再び拡大。



注1) 陸前高田市、大槌町、女川町、桑折町、広野町、楡葉町、富岡町、川内村、大熊町、双葉町、浪江町は含まれていない。
 注2) 楡葉町、富岡町、大熊町は含まれていない。

平均寿命と健康寿命 健康寿命：日常生活に制限のない期間

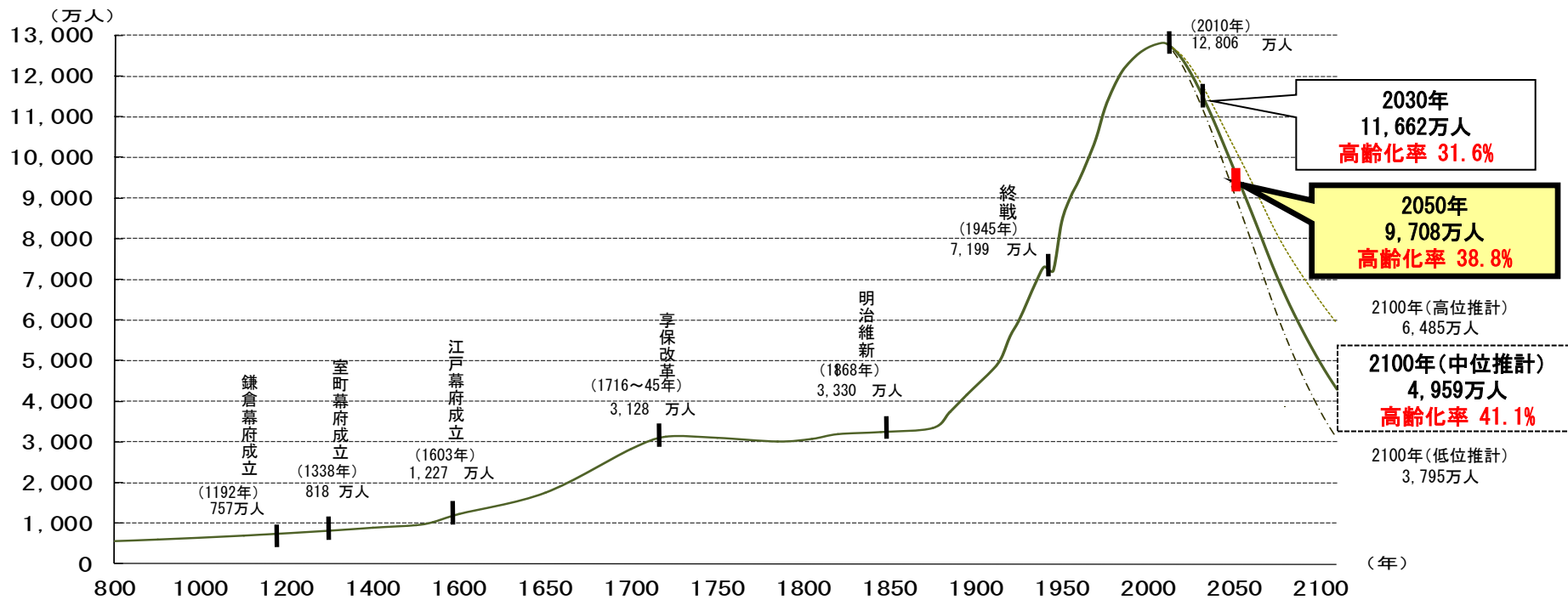


※健康日本21(第二次)の目標:平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加(平成34年度)
日本再興戦略及び健康・医療戦略の目標:「2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸」
(平成32年)

I 健康長寿の意義と課題

総人口の長期的推移と将来推計

○ 日本の総人口は、今後100年間で100年前(明治時代後半)の水準に戻っていく可能性。
この変化は千年単位でも類を見ない、極めて急激な減少。



(出典)2010年以前の人口:総務省「国勢調査」、国土庁「日本列島における人口分布の長期時系列分析」(1974年)をもとに国土交通省国土政策局作成
それ以降の人口:国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成24年1月推計)」をもとに国土交通省国土政策局作成

■大切なのは患者さんご自身による“セルフケア”



医師:あとは、奥様ご自身にも血圧を2日ごとにカレンダーへ書き込んでもらっているんです。お蔭様で医師の仕事はだいぶ減りますが(笑)、こういったセルフケアを実践してもらっているので、血圧の管理なども非常に行いやすいですね。

血圧は、もちろんお薬だけではなく食事の塩分など、さまざまな要因が関係してきますが、そこは管理栄養士さんとも連携しながら進めています。

「ロコモ」…ロコモティブシンドロームの略で、骨、関節、筋肉など運動器に障害が起こり、立つ・歩くなどの機能が低下している状態です。

「フレイル」…健常と要介護の中間的な状態で、要介護に移行するリスクが高い一方、適切なケアによって健常な状態へと戻ることが可能とされる状態です。

「サルコペニア(筋肉減少症)」…加齢に伴う筋肉量や身体機能の低下で、栄養障害とも関連があると言われています。

(国立研究開発法人国立長寿医療研究センターホームページから引用)

引用元URL:https://www.ncgg.go.jp/hospital/locomo_frail/overview/

日 本 健 康 会 議

- ◆ 経済界・医療関係団体・自治体のリーダーが手を携え、健康寿命の延伸とともに医療費の適正化を図ることを目的として、自治体や企業、保険者における先進的な予防・健康づくりの取組を全国に広げるため、民間主導の活動体である「日本健康会議」を2015年7月10日に発足。
- ◆ 自治体や企業・保険者における先進的な取組を横展開するため、2020年までの数値目標（KPI）を入れた「健康なまち・職場づくり宣言2020」を採択。
- ◆ この目標を着実に達成するため、
 - ①取組ごとにワーキンググループを設置し、厚労省・経産省も協力して具体的な推進方策を検討し、ボトルネックの解消や好事例の拡大を行う。
 - ②「日本健康会議 ポータルサイト」を開設し、例えば、地域別や業界別などの形で取組状況を「見える化」し、競争を促す。

日時：2015年7月10日（金） 11:45－12:35

会場：ベルサール東京日本橋

人数：報道メディア、保険者、関係者など、計1,000名程度

1. 趣旨説明	日本商工会議所	（会頭	三村 明夫）
2. キーノートスピーチ	東北大学大学院 医学系研究科	（教授	辻 一郎）
3. メンバー紹介			
4. 「健康なまち・職場 づくり宣言2020」	健康保険組合 連合会	（会長	大塚 陸毅）
5. 今後の活動について	日本医師会	（会長	横倉 義武）
6. 来賓挨拶	厚生労働省	（大臣	塩崎 恭久）
（総理挨拶）		（官房副長官	加藤 勝信）
7. フォトセッション			



日本健康会議の様子

(参考)第二部 先進事例の取組紹介（13:00－15:00）

- ・津下一代（あいち健康の森健康科学総合センター長）・西川太一郎（東京都荒川区長）・向井一誠（協会けんぽ広島支部長）
- ・谷村遵子（三菱電機健康保険組合）・南場智子（株式会社ディー・エヌ・エー 取締役会長）

日本健康会議「健康なまち・職場づくり宣言2020」

○ 日本健康会議で、2020年の数値目標を入れた「健康なまち・職場づくり宣言2020」を取りまとめ（H27年7月）。政府の「改革工程表」のK P Iにも位置づけられた。

宣言1

予防・健康づくりについて、一般住民を対象としたインセンティブを推進する自治体を800市町村以上とする。

宣言2

かかりつけ医等と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を800市町村、広域連合を24団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る。

宣言3

予防・健康づくりに向けて、47都道府県の保険者協議会すべてが地域と職域が連携した予防に関する活動を実施する。

宣言4

健保組合等保険者と連携して健康経営に取り組む企業を500社以上とする。

宣言5

協会けんぽ等保険者のサポートを得て健康宣言等に取り組む企業を1万社以上とする。

宣言6

加入者自身の健康・医療情報を本人に分かりやすく提供する保険者を原則100%とする。その際、情報通信技術（ICT）等の活用を図る。

宣言7

予防・健康づくりの企画・実施を提供する事業者の質・量の向上のため、認証・評価の仕組みの構築も視野に、保険者からの推薦等一定の基準を満たすヘルスケア事業者を100社以上とする。

宣言8

品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取組を行う。

「経済・財政再生計画改革工程表」のK P I（2020年度まで）

- ・ 予防・健康づくりのインセンティブを推進する自治体・保険者【800市町村、600保険者】
- ・ かかりつけ医等と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体等【800市町村、24後期広域連合】
- ・ 好事例を反映したデータヘルスの取組を行う保険者【100%】
- ・ 後発品医薬品の利用勧奨など使用割合を高める取組を行う保険者【100%】
- ・ 保険者と連携して健康経営に取り組む企業の数【500社】 等

重症化予防(国保・後期広域)WG

趣旨

- 平成27年6月30日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015」では、「全ての国民が自らががんを含む生活習慣病を中心とした疾病の予防、合併症予防を含む重症化予防、介護予防、後発医薬品の使用や適切な受療行動をとること等を目指し」とされるなど、生活習慣病の重症化予防等の取組を促進することが求められているところ。
- 同年7月10日に開催された日本健康会議において採択され、「健康なまち・職場づくり宣言2020」の中で、「かかりつけ医等と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を800市町村、広域連合を24団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る。」とされたところ。
- 多くの市町村及び広域連合が生活習慣病の重症化予防に取り組むことが出来るよう、好事例の収集・検証や、取組にあたっての課題を整理する等の具体的な検討を行うため、本ワーキンググループを開催する。

開催状況

- 第1回WG(平成27年11月9日開催)
- 第2回WG(平成28年3月28日開催)
- 第3回WG(平成28年11月15日開催)
- 第4回WG(平成29年2月6日開催)
- 第5回WG(平成29年4月5日開催)
- 第6回WG(平成29年5月31日開催)
- 第7回WG(平成29年7月6日開催)

活動状況

- 都道府県、市町村、広域連合等の取組状況を把握(重症化予防取組内容調査の実施)
- 取組事例の収集
- 厚労科研(津下班)による取組内容の効果検証
- 重症化予防の取組を進める上での課題と対応策の検討



- 議論を取りまとめ、報告書公表(平成29年7月10日)

WG構成員

- | | |
|--------|-------------------------|
| 有澤 賢二 | 日本薬剤師会 常務理事 |
| 飯山 幸雄 | 国民健康保険中央会 常務理事 |
| 今村 聡 | 日本医師会 副会長 |
| 春日 雅人 | 糖尿病対策推進会議 常任幹事 |
| 門脇 孝 | 日本糖尿病学会 理事長 |
| 清水 雅之 | 埼玉県保健医療部保健医療政策課 課長 |
| 迫 和子 | 日本栄養士会 専務理事 |
| 佐藤 文俊 | 全国国民健康保険組合協会 常務理事 |
| 高野 直久 | 日本歯科医師会 常務理事 |
| ◎津下 一代 | あいち健康の森健康科学総合センター センター長 |
| 橋田 淳一 | 高知県梶原町保健福祉支援センター センター長 |
| 柳澤 和也 | 神奈川県後期高齢者医療広域連合 事務局長 |
| 福井 トシ子 | 日本看護協会 常任理事 |
| 宮田 俊男 | 京都大学産官学連携本部 客員教授 |
| 森山 美知子 | 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授 |
| 片岡 孝 | 東京都荒川区 福祉部長 |
| 山縣 邦弘 | 日本腎臓学会 理事 |

◎:座長
(五十音順、敬称略)

1. 現状

- 新規人工透析導入患者は約3万1千人であり、世界主要国のなかでは日本が最も人工透析患者数(人口当たり)が多い。このうち、原疾患が糖尿病性腎症である者が43.7%と最も多い。
- 医科診療医療費全体のうち糖尿病による医療費は約1.2兆円(4.4%)を占める。
- 人工透析には一人月額約40万円、年間約1.57兆円を要する等、医療費全体から見ても大きな課題。

2. 重症化予防を進める意義

(都道府県)

- 都道府県内の医療費適正化を推進、国保財政の基盤強化

(市町村・広域連合)

- 住民の健康保持・増進
- 医療費適正化、保険料の伸び抑制

(患者及び家族)

- 心身の苦痛、行動制限、金銭等の負担軽減
- 健康保持・増進、健康寿命の延伸、QOL向上

(かかりつけ医・専門医等)

- 医療機関未受診・治療中断患者の受診
- 医療機関の人的・物的資源の効率的活用

3. 基本的な取組の流れ

- 市町村等が基本的な取組を実施するときは、**庁内連携、地域連携、事業計画策定、事業実施、事業評価、次年度事業の修正をPDCAにより実施することが必要である。**
- 特に、**あらかじめ地域における医師会等の関係者と密接に連携することが必要である。**

【実施すべき事項】

- 医師会等に市町村等の課題や事業のねらいを情報提供する
- 医師会等と連携方策について協議し共通認識の形成を図る

(参考) 糖尿病性腎症重症化予防プログラム(平成28年4月20日付け保発0420第4号保険局長通知)において、基本的な取組の考え方や取組例を示している。地域の実情に応じた柔軟な対応が可能。

重症化予防の基本的な取組の流れ



健康づくりに取り組む5つの実行宣言2025

宣言 1

◆地域づくり・まちづくりを通じて、生活していく中で健康でいられる環境整備に取り組む自治体を1,500市町村以上とする。

宣言 2

◆47都道府県全てにおいて、保険者協議会を通じて、加入者及び医療者と一緒に予防・健康づくりの活動に取り組む。

宣言 3

◆保険者とともに健康経営に取り組む企業等を10万社以上とする。

宣言 4

◆加入者や企業への予防・健康づくりや健康保険の大切さについて学ぶ場の提供、及び
上手な医療のかかり方を広める活動に取り組む、保険者を2,000保険者以上とする。

宣言 5

◆感染症の不安と共存する社会において、デジタル技術を活用した生涯を通じた新しい予防・健康づくりに取り組む
保険者を2,500保険者以上、医療機関・薬局を20万施設以上とする。

宣言 1

地域づくり・まちづくりを通じて、生活していく中で健康でいられる環境整備に取り組む自治体を1,500市町村以上とする。

【達成要件】

次の①～③について、すべて行われていること。

- ① 下記の具体的な取組の中から、一つ以上実施すること。
- ② 生活環境に関するデータと健康データの連携等により、①の取組に関する効果検証を行うこと。
- ③ ②の結果を広報媒体を通じて住民へ周知すること。

具体的な取組

- i) 通いの場に参加する高齢者が8%以上となるよう取り組むこと。その際、医師や医療専門職等の活用等、保健事業と介護予防の一体的実施の観点、民間活力との協働の観点、就労・社会貢献の観点を重視すること。
- ii) 被扶養者の保健事業について、被用者保険からの委託等を通じて、被扶養者が保健事業に参加しやすい環境づくりに取り組むこと。
- iii) 子ども食堂や子ども広場等、子どもの健やかな成長を見守り育む地域づくりに取り組むこと。
- iv) 教育委員会及び学校医、学校歯科医、学校薬剤師等と連携して、学校健診情報やデータヘルス計画の情報の利活用等により、学校での健康づくりに取り組むこと。
- v) 感染症への不安や孤立、生活様式の変化等に伴うメンタルヘルス不調に対応するため、地域のコミュニティ等を生かした支援を行うこと。
- vi) 地域の経済団体や非営利団体等による地域の経済活動と連携して、健康で生活できる持続可能なまちづくりに取り組むこと。
- vii) 歯や口腔の健康は全身の健康に寄与することから、8020運動やオーラルフレイル対策に取り組むこと。
- viii) 健康増進や疾病予防に向け、地域住民が身近な場で、看護職等から健康相談・療養支援が受けやすい環境づくりに取り組むこと。

宣言 5

感染症の不安と共存する社会において、デジタル技術を活用した生涯を通じた新しい予防・健康づくりに取り組む保険者を2,500保険者以上、医療機関・薬局を20万施設以上とする。

【達成要件】

保険者においては、次の①～③について、すべて行われていること。医療機関・薬局においては、④について、行われていること。

- ① 下記の具体的な取組の中から、二つ以上実施すること。
- ② 電子的に本人確認ができるマイナンバーカードを通じてレセプト情報等の診療時利活用を進めるため、以下のすべての指標について達成すること。
 - a) 加入者の個人番号を対前年度比20%以上又は加入者全体の90%以上収集していること。
 - b) 加入者の特定健診等情報のオンライン資格確認等システムへの格納について、閲覧用ファイルを提出する方法を活用していること。
- ③ ①の取組に関する効果検証を行うこと。
- ④ オンライン資格確認に係るシステム（顔認証付きカードリーダー端末等）を導入すること。

具体的な取組

- i) ウェアラブル端末等により取得したバイタルデータや日常生活データ（運動・食事管理等）、予防接種歴等を収集・活用した予防・健康づくりの取組を実施していること。
- ii) 民間企業や地方自治体等と協働し、ICTやデジタル技術等（健康に関するアプリケーションなど）を活用した事業に取り組むこと。
- iii) 特定保健指導において、ICTを活用した初回面接に取り組むこと。
- iv) 遠隔健康医療相談・オンライン診療の普及に取り組むこと。

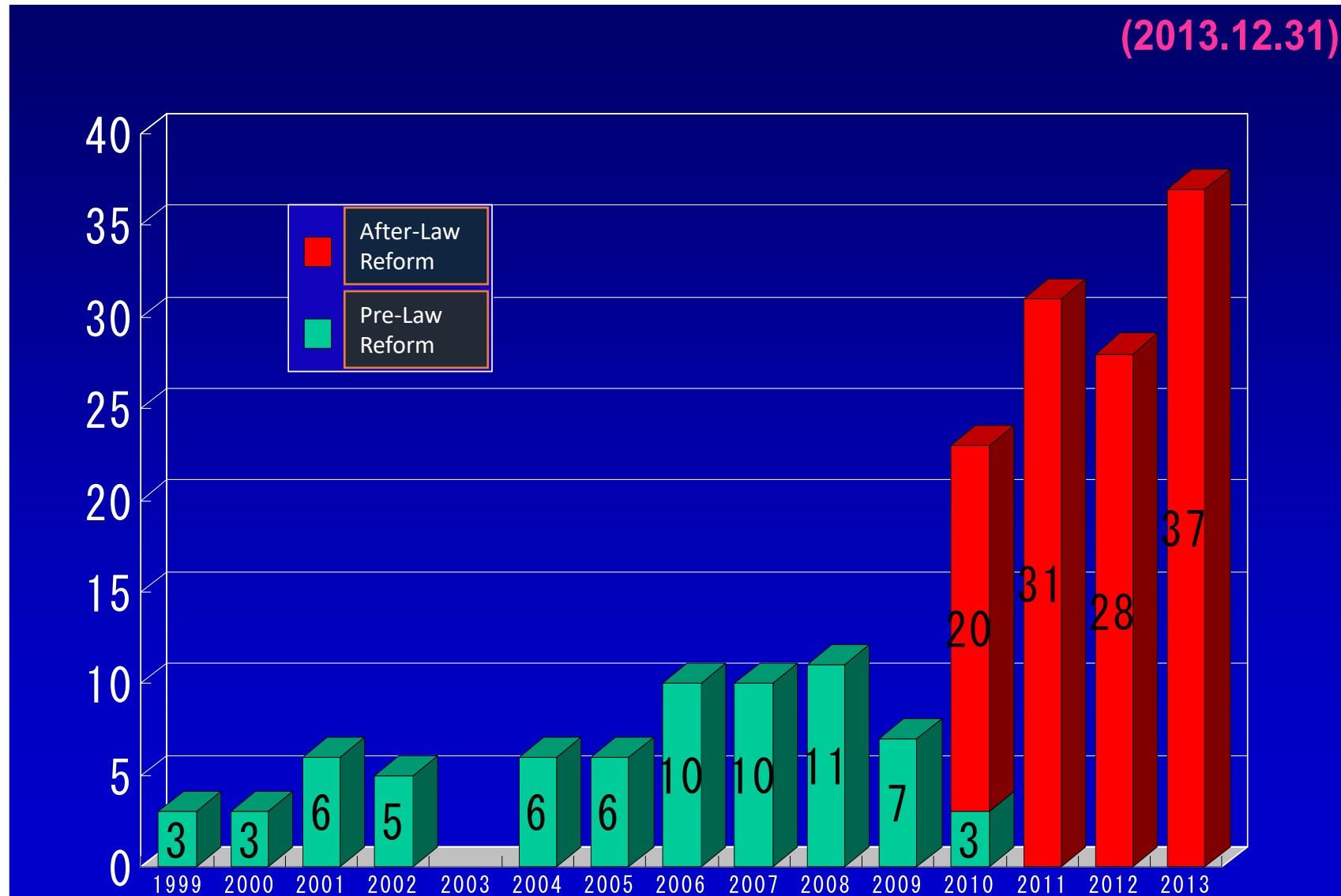
※iv) については、地域の医師会・歯科医師会・薬剤師会・看護協会等と連携して取り組むこと。健康保険組合、共済組合及び国民健康保険組合においては、専門職との連携でも要件を満たすものとする。

日本健康会議 2025



2025年10月14日火曜日

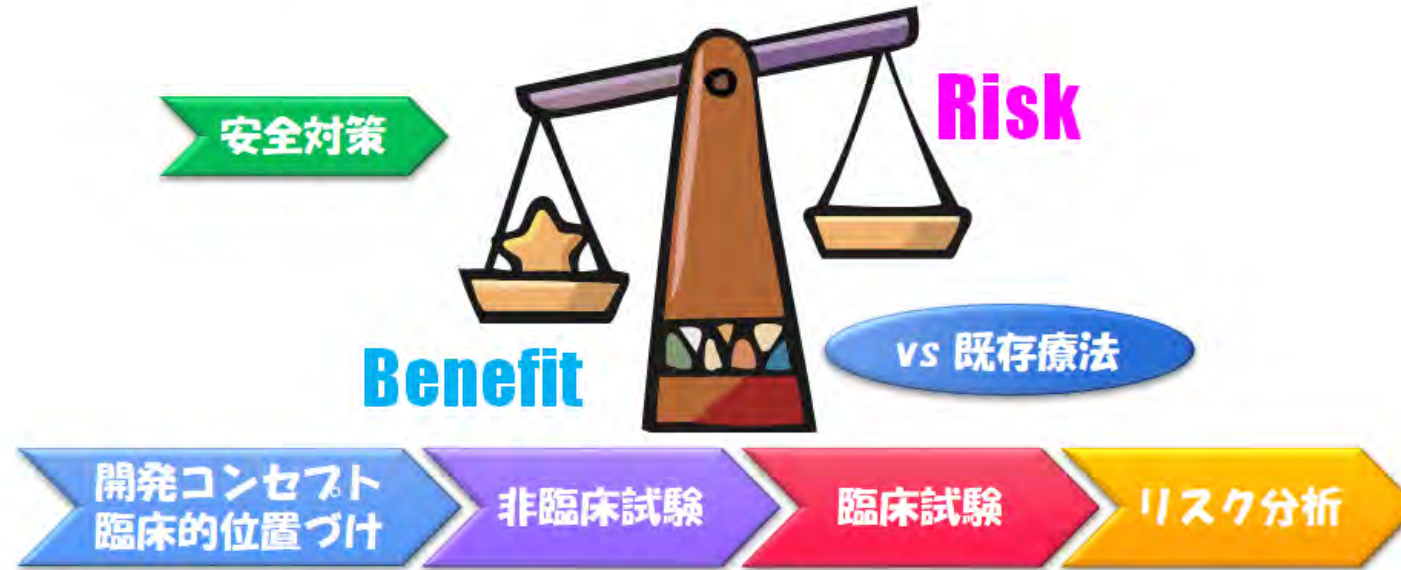
日本の心臓移植数の推移



(from The Japanese Society for Heart Transplantation)

承認審査とは

主に申請資料に基づく
リスク・ベネフィットバランス評価



riskと benefitのバラン
スを評価することが大事

適正使用の促進や安全対策などを行うことで、
リスク・ベネフィットバランスを最適化し、
市販後の有効性と安全性を向上させる。

有効性、安全性の両方を証明した医薬品、医療機器を国は承認

政府の最近の主な取組

平成25年
11月

薬事法等の一部を改正する法律 成立
→法律名称も変更 **薬「機」法** **医療機器の章が独立**
医薬品でもなく医療機器でもない「再生医療等製品」
再生医療等の安全性の確保等に関する法律 成立(新法)

平成26年
5月

健康・医療戦略推進法 成立

健康長寿社会の形成に資するため、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び当該社会の形成に資する新産業の創出等を総合的かつ計画的に推進するための健康・医療戦略の策定、健康・医療戦略推進本部の設置等の措置を講ずる。

独立行政法人日本医療研究開発機構法 成立

医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施・助成等の業務を行うことを目的とする日本医療研究開発機構を設立することとし、その名称、目的、業務の範囲等について定める。

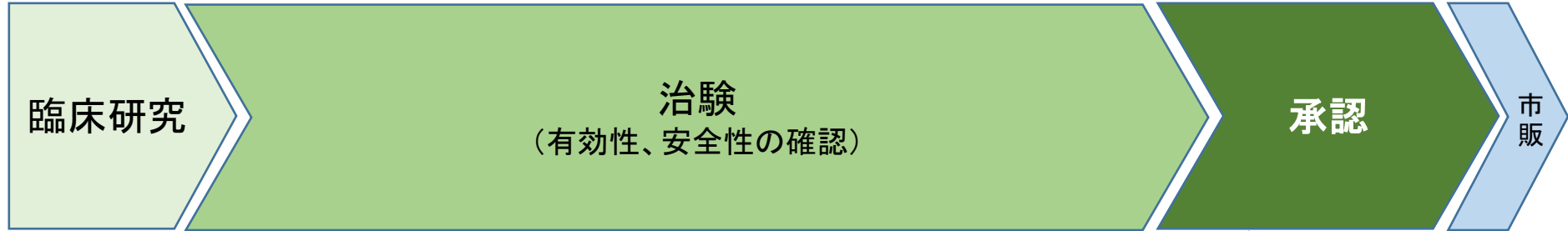
平成26年6
月

医療法の一部改正(地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律) 成立

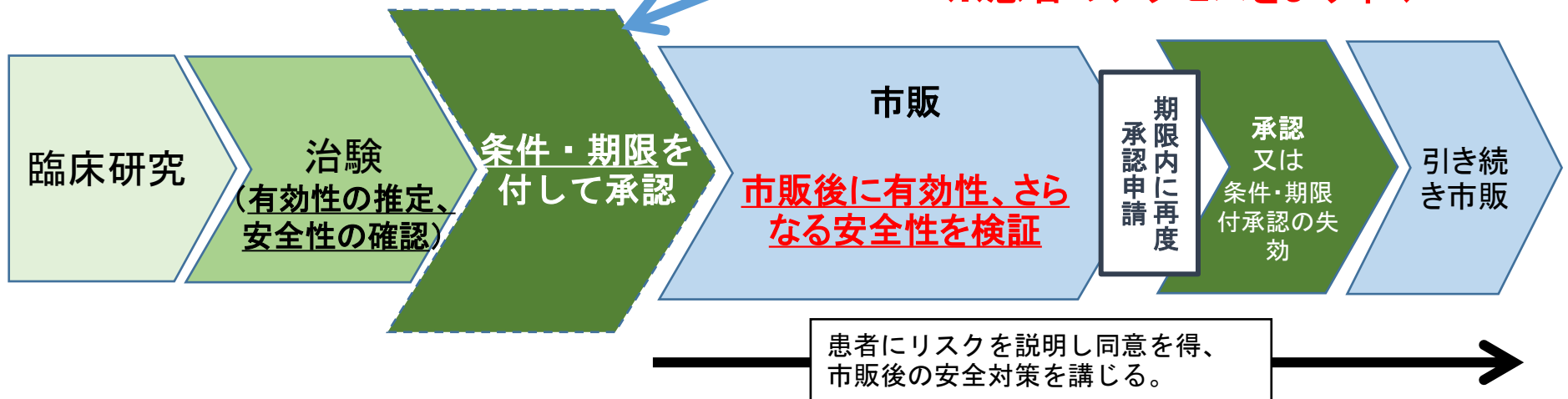
日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を**臨床研究中核病院**として医療法上に位置づける。

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認) 等には 遺伝子治療製品 も含む ゲノム編集もターゲット

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

医療機器の主な特性

- ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
- ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。

※改正後の名称は「**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律**」とする。

【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (3) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。

【その他の改正事項】

- (4) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。

※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。

なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。

- (5) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。

※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。



EndeavorRx®

NIGHTWARE



<https://nightware.com/>

<https://www.akiliinteractive.com/products>



reSET®

reSET-O®

<https://peartherapeutics.com/products/reset-reset-o/>

Somryst®

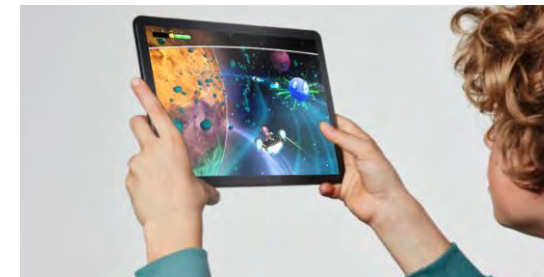


<https://www.mobihealthnews.com/news/pear-therapeutics-launches-somryst-treatment-chronic-insomnia>

Parallel™



<https://www.mahanatx.com/>

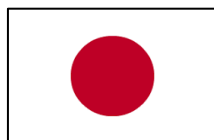


2017

2018

2019

2020



<https://cureapp.co.jp/>

SaMD (Software as Medical Device) の最近の課題

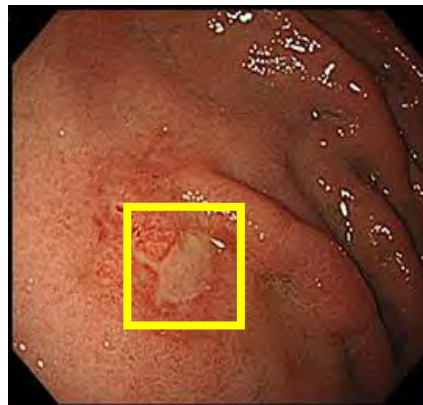
- ・外国の臨床試験結果が必ずしも日本にはまらない(特に精神科領域)。臨床試験のプロトコールをどのように適切に設定するか。
- ・非専門医が行う診断や治療の選択を補完するSaMDをどのように評価するか。薬事承認と保険収載両方の観点から。
- ・SaMDのプログラム改良との兼ね合いでSaMDに求められる臨床データはどこまでか。

AI-based CAD (Computer-aided detection)

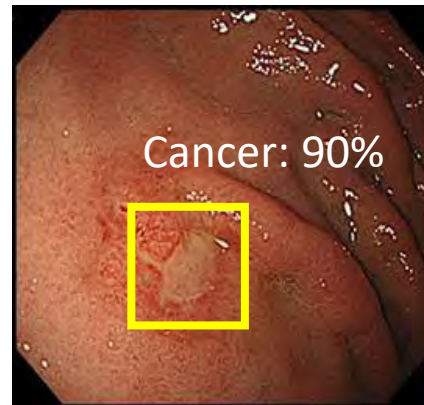
CADの定義¹:

臨床現場において、医師が様々な画像撮影装置を用いて画像診断を行う際に参考となる情報を提供するシステム又はソフトウェア

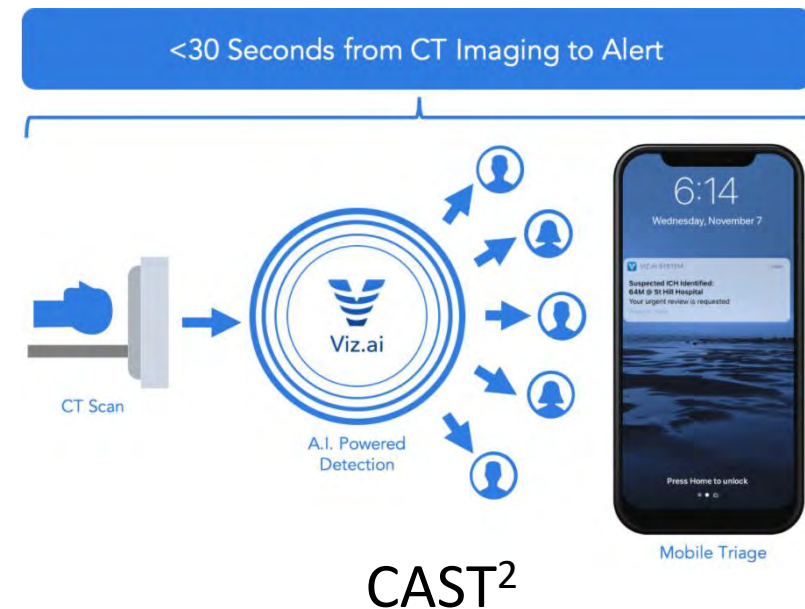
1. CAdE: Computer-Aided Detection (病変の検出)
2. CAdx: Computer-Aided Diagnosis (悪性度の鑑別)
3. CAST: Computer-Aided Simple Triage (トリアージ)²



CAdE



CAdx



CADの機能をMLで実現している製品をAI-based CADと定義する

¹薬生機発0523第2号 令和元年5月23日付「次世代医療機器評価指標の公表について」別紙4

²Goldenberg, R. & Peled, N. Computer-aided simple triage. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 6, 705-711, doi:10.1007/s11548-011-0552-x (2011).

CASTを用いてトリアージを実施した場合の責任問題について

平成30年12月19日付医政医発1219第1号厚生労働省医政局医事課長通知

「人工知能(AI)を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」において、

「プログラムを利用して診断、治療を行う主体は医師であり、医師がその最終的な判断の責任を負うこと」とされている。

東日本大震災時にトリアージを実施した医師に対する刑事責任が問われた事例があり、現在、免責について議論されている¹

独立性の高いCASTを用いてトリアージを行った場合の責任問題の整理が必要

¹ 石井正. 災害医療の現場から見てきた災害時の傷病者トリアージの法律上の課題. 宮医報 (2021).

健こんぱすの概要

自分の症状や目的を入力することで、専門家(医師と薬剤師)の知見に基づいたセルフケアに関するアドバイスや情報提供を受けられるアプリ(「健こんぱす」)を提供。

2017年～配信 現在、約2万6000ダウンロード



『オンライン診療』LINEドクター

2021年 コロナ禍においてオンライン診療ニーズの高まり。かかりつけ患者の利用が次第に増加。

2022年 海外在住の患者さんからの相談にも対応。

2023年～ 現在、150～250件/月のオンライン診療を実施。

【主な病名】 急性上気道炎、花粉症、湿疹、高血圧症、下痢症、片頭痛、胃腸炎等

【主な利用者】 30代女性、40代男性

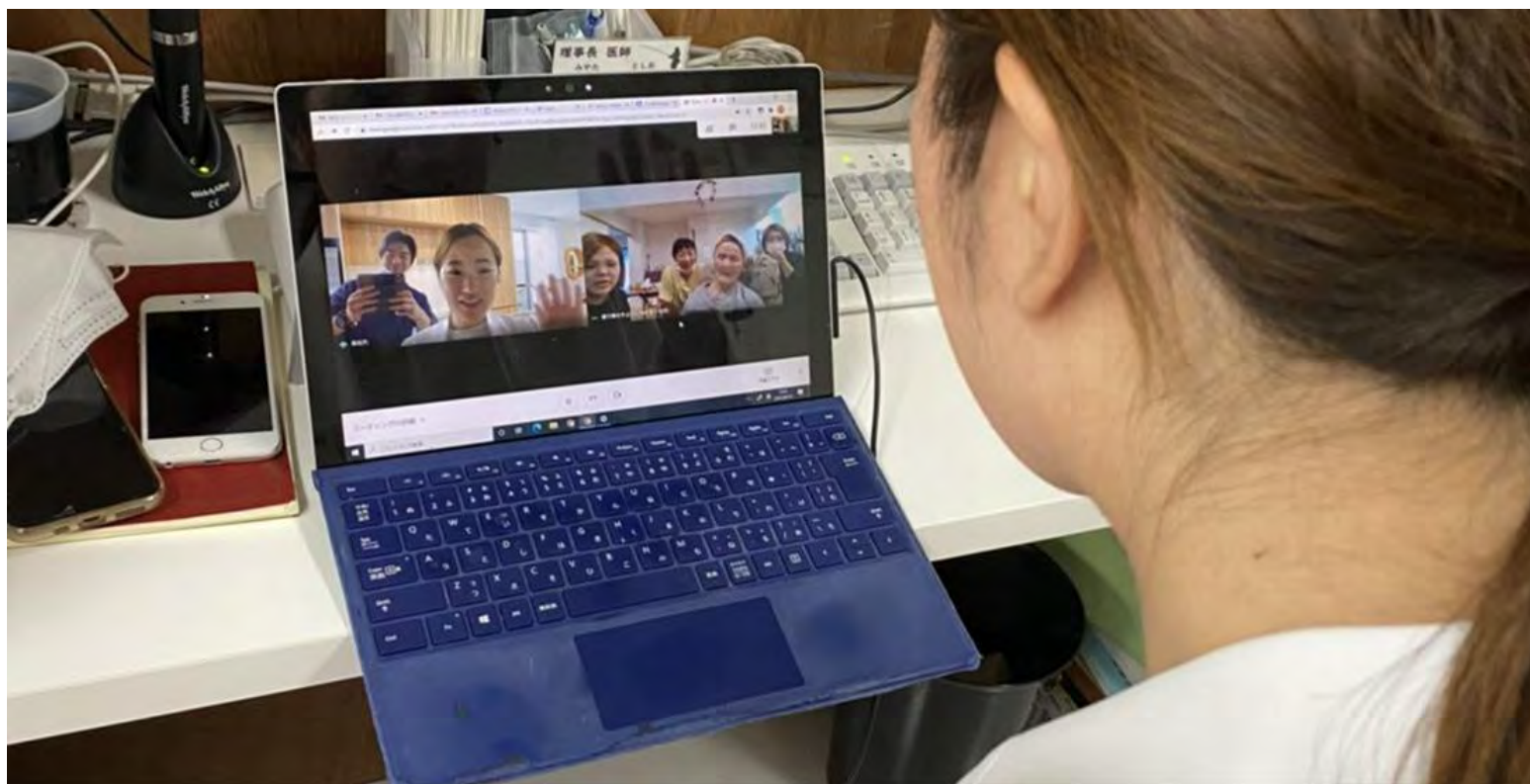



利用者データ（直近2ヶ月）				
利用者男女比	男性	52%	主な病名	急性上気道炎
	女性	48%		咽頭炎
利用者年代別	30代	108名		花粉症
	40代	63名		アレルギー性鼻炎
	20代	57名		湿疹
	50代	20名		高血圧症
	60代	15名		下痢症
	10代	5名		高脂血症
	80代	3名		片頭痛
	10歳未満	3名		便秘症
	90代	1名	胃腸炎	
	合計	275名	尋常性ざ瘡	
			更年期症候群	

医療DXの今後の方向性

1. ウイズコロナを踏まえると、医療者と患者さんが共にオンライン診療を適切に使っていくことが重要。患者さん側のセルフケアリテラシーも高める必要がある。
2. オンライン診療の質の向上を促すために、SaMDやIoTデバイスの診療報酬を含めた開発環境の整備が必要。診療報酬への提言もできるようにエビデンスを集める必要がある。
3. 対面診療とオンライン診療、セルフメディケーションを適切に組み合わせることにより、医療の質と効率を両立が可能に医療DXが鍵。かかりつけ医の新たなあり方も検討する必要がある。

オンライン健康相談、オンライン診療 ～みいクリニック(東京都渋谷区)⇔奄美市





**奄美大島
集落での健康相談**

対面とオンラインを組み合わせ集
落の高齢者の方々と継続した関
係性を目指す



「モバイルICU/ER」による病院間高度緊急搬送支援システム構築プロジェクト

－東京都「大学研究者による事業提案制度」採択－

目的

クリニックや救急医療機関の外来で対応できないと判断された救急患者や入院中の急変・重症化患者に対して、搬送医療チームによる **病院間高度緊急搬送システム** を構築することによって、地域の救急傷病者の予後とQOLのさらなる改善を図る。



「大学研究者による事業提案制度」の概要



モバイルICU/ER(アイキュール)が
地域の高次・専門病院間の隙間を埋める(イメージ図)

- ・「病院間を救急・集中治療を実施しながら移動する集中治療室(ICU)あるいは救急診療室(ER)」
- ・地域医療機関情報共有システム機能を併せ持つ
- ・都全体で悉皆性をもった組織的なシステムの構築
- ・病院の救急初療室と集中治療室機能を外に持ち出し、高次・専門病院へのアクセスが悪い地域で重点的に活動して全都の救急医療体制の強化を図る



個人に提供される健康医療情報は順次拡大

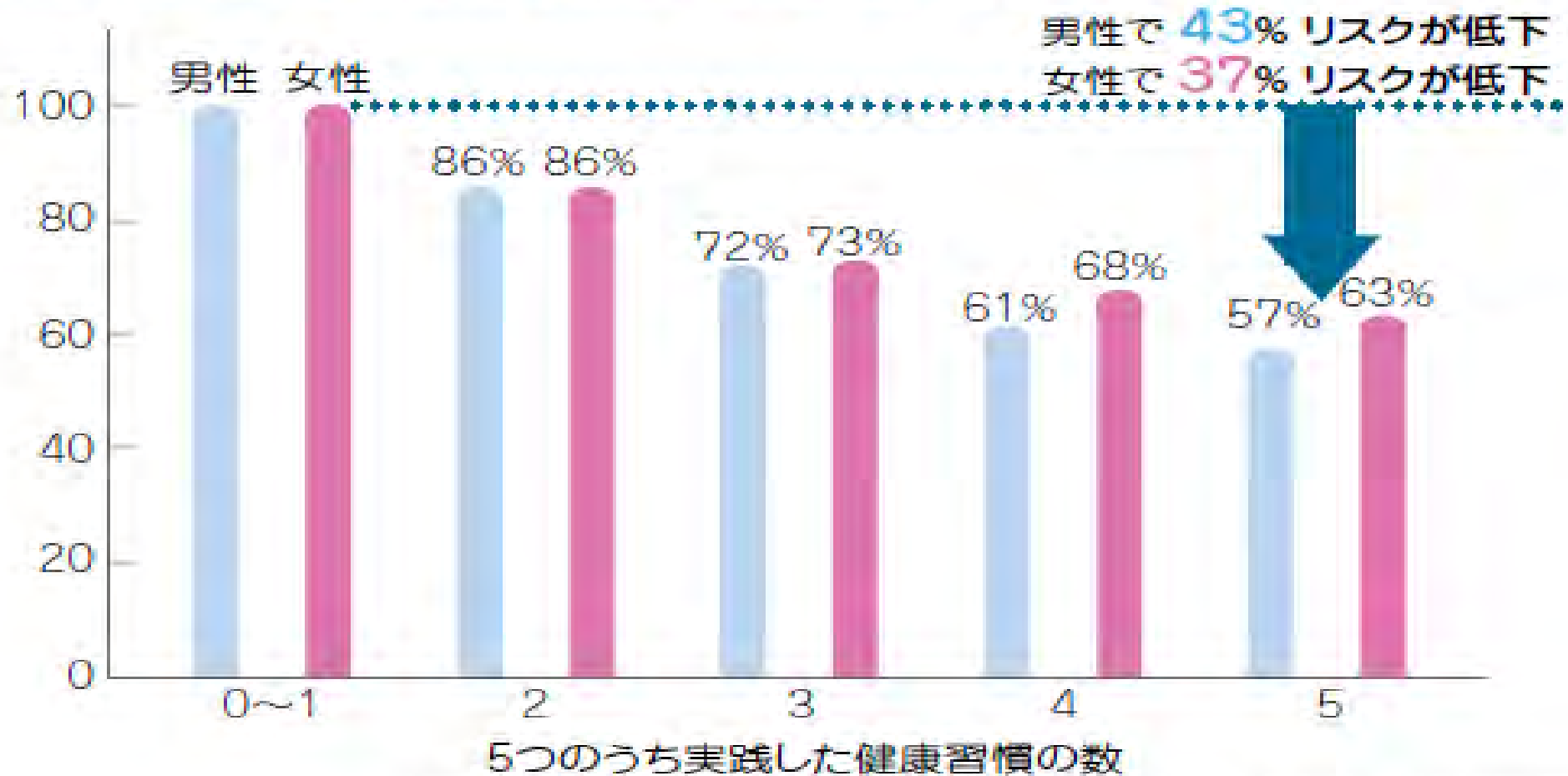


5つの健康習慣を実践することで
がんになるリスクが低くなります



▶ 5つの健康習慣 でがんになるリスクが低くなります

5つの健康習慣のうち0または1つのみ実践した場合のリスクを100とした場合



Sasazuki, S. et al.: Prev. Med., 2012; 54(2):112-6より作成

睡眠とがん

普段の睡眠時間が長い(7時間以上)

→がんのリスクを下げる可能性

(JPHC研究 International Journal of
Oncology 2012)

自覚的ストレスとがん

長期的にみると全がん罹患リスクが高く
なる可能性

(JPHC研究 Scientific Reports)

睡眠で休養が「あまりとれていない」「まったくとれていない」とした人

20・6%↑(平成21年18・4%)

年代別

50代が29・4%、40代が28・4%、30代が27・5%

(厚労省の令和4年調査)

日本人の睡眠時間は

経済協力開発機構(OECD)加盟国中最下位(2021年)

腸内フローラのバランスが悪くなると？

→ 便秘、下痢、肌荒れ、感染症、花粉症
動脈硬化（心筋梗塞、脳卒中）、がん

大腸癌は食物繊維を多く摂取することで
腸内細菌のバランスを整え、
発症リスクを低下させる可能性

**脳卒中、心臓病、EDも生活習慣病
糖尿病、肥満、高血圧、高脂血症、うつ病**

EDは心筋梗塞の予兆かも

**臨床疫学、リアルワールドデータ研究
生成AI研究、非侵襲的モニタリング**



2023年08月04日

独自開発“バイオテスター技術”で妊活をサポート 『ソフィ 妊活タイミング※1をチェックできるおりものシート』新発売

ユニ・チャーム株式会社(代表取締役 社長執行役員：高原豪久)は、生理ケア用品ブランド「ソフィ」から、『ソフィ 妊活タイミング※1をチェックできるおりものシート』を、2023年11月7日に全国で発売します。



unicharm
ユニチャーム

※本製品は生理用品として
妊活タイミングをサポートします

5コ入

The advertisement features a light blue background with several smartphone screens displaying the 'Sophie Belee' app. The app interface shows a calendar for August 2025, with the 15th highlighted. A pink speech bubble contains the text 'ホルモンの波を乗りこなそう' (Let's ride the hormone waves). Below the calendar, there's a section titled '生理・体調管理アプリ' (Menstrual and Health Management App) and 'ソフィ Be lee'. At the bottom, there are QR codes for downloading the app from the App Store and Google Play, along with the text 'App Store からダウンロード' and 'Google Play で手に入れよう'.

医薬品、医療機器、ヘルスケア関連製品の開発へのデータ活用を促進するために

健康・医療データの取得時の同意を原則、不要とする
入口規制から出口規制へ見直しが必要

(個人の権利の保護は前提)

ISACの仕組・活動

ISAC (Information Sharing and Analysis Center) とは、重要な社会インフラ業界を中心に、**特定の業界におけるサイバーセキュリティに関する脅威情報を共有・分析するための組織**を指します。

【仕組み】

1. 参加組織・会員等（「民」）から提供された情報の分析・評価、結果共有
2. 「官」に対する一定の守秘性の確保・維持



【活動】

- ・ サイバー脅威情報の収集と分析
- ・ ベストプラクティスの共有
- ・ インシデント対応の支援
- ・ 教育・啓発活動の実施
- ・ 分科会等による課題共有・解決



ISACは、業界の関係者が有志として集まり、業界固有の慣習・特性を踏まえて**サイバーセキュリティの知識・ノウハウを共有しあう民間の運営組織**です

ISACの歴史的な起源



1998年に**米国**で「重要な社会インフラ産業」に対する脅威情報を業界内で分析・共有するISACの設立を推奨する大統領令が発行



米国を含む**諸外国**で、**2000年代**から、重要な社会インフラ産業に関する業界ISACが様々に立ち上げられる



2010年代後半～20年代前半にかけて、**日本**でも重要な社会インフラ（※）を対象としたISACが登場

（※）「情報通信」、「金融」、「航空」、「空港」、「鉄道」、「電力」、「ガス」、「政府・行政サービス」、「**医療**」、「水道」、「物流」、「化学」、「クレジット」、「石油」、「港湾」

「ISAC」は、情報革命に伴いITが社会全体に浸透し始めた**90年代後半に米国で登場し**、2020年前後には、日本も含めグローバルへ普及・定着した、**まだ新しい概念**です



Fast, Frank, and Friendly
Financials ISAC Japan
金融ISAC



電力ISAC



通信ISAC



ICT-ISAC



貿易ISAC



一般社団法人
交通ISAC

交通ISAC
(航空・空港・
鉄道・物流)



ソフトウェア
ISAC



自動車ISAC



ヘルスISAC

当団体

等 . . .

日本国内でも金融や電力、通信等、重要社会インフラに関わるISACが**非営利型の民間団体**として運営されており、**当団体が医療・ヘルスケアに係るISAC**を担っています



医療機関は診療報酬
のみに依存した経営は
リスク。未病領域へ。
DX推進、自治体との連
携、企業との連携、介
護連携は不可欠。
笑い、自然、旅行など
で気分転換も！

矢野 裕一郎

順天堂大学医学部総合診療科学講座 教授。

ほか、同大学の AI インキュベーションファーム センター長、AI 推進センターのセンター長も務める。

2002 年に自治医科大学を卒業し、米国各地の大学（シカゴ大学、ノースウェスタン大学、デューク大学など）で研究・教育に従事した経歴を持つ。現在は、デューク大学の客員教授、スタンフォード大学の Global Faculty なども兼任。専門分野は予防医学、データサイエンス、医療 DX、AI など。

これまでに JAMA、NEJM、Lancet といった学術誌を含め、250 報以上の論文を発表。その業績に対し、日本高血圧学会学術賞、米国心臓協会（AHA）の学術賞、John Laragh Research Award など、数多くの賞を授与している。

また、日本医学会連合の医療 DX 推進委員会委員 や日本内科学会の AI 委員会委員 を担当し、国内の医療デジタル化を牽引。メディアを通じた活動では、NHK「あしたが変わるトリセツショー」への出演のほか、New York Times や Forbes JAPAN などの国内外の有力メディアでもその活動が紹介されている



医療AI・DX最前線で問われる 新時代の臨床知とは

矢野 裕一郎 MD, PhD, FAHA

順天堂大学 総合診療科 教授
AIインキュベーションファーム センター長
AI Implementation Center センター長
医療AI デジタルイノベーション講座 センター長

人工知能(AI)基本計画： 「信頼できるAI」による日本再起

世界で最もAIを開発・活用しやすい国へ



施策の柱となる「4つの基本的な方針」



1. AIを使う

世界最先端のAI技術を、適切なリスク対応を行いながら積極的に利活用。



2. AIを創る

AIエコシステムにおける開発と組み合わせにより、日本の強みとして「信頼できるAI」を開発。



3. AIの信頼性を高める

AIの適正性を確保するガバナンスを構築し、国際的なルールメイキングも主導。



4. AIと協働する

産業 雇用 制度などの仕組みを変革し、AI社会を生き抜く「人間力」を向上。

なぜ今、医療AI/DX？

・ 医療DXとは？

デジタル技術で医療のムダをなくし、医療従事者の負担を減らし、『誰もが安心して医療を受けられる社会』を実現するための改革

・ 日本の医療が直面する4つの課題:

① 超高齢社会と疾病構造の変化

- 生産年齢人口の減少
- 医療・介護ニーズの増大

② 医療従事者の負担増と働き方改革

- 人手不足・長時間労働
- タスク・シフト/シェアの推進

③ 医療費の増大と制度の持続性

- 財政圧迫への対応
- 効率的で質の高い医療体制の構築

④ 医学領域における研究力（特に国際共同研究）の低下



国策としての医療DX・AI：歴史的転換点

厚生労働省の令和7年度補正予算案は、国民の健康と未来を守るための戦略的投資と位置付けられ、医療分野におけるデジタル化とAI活用が国家の最重要課題であることを示唆。

総額2.3兆円



医療・介護等
支援パッケージ

医意・介護現場の賃上げ・物価高騰に即応

予算配分額 **13,649億円**



物価上昇を上回る
賃上げ支援

経済の好循環を促す中小企業等の賃上げ支援

予算配分額 **360億円**



医療・介護確保と
DX推進の加速

人材確保とシステムの近代化を両輪で推進

重点投資項目 **2,277億円**



創薬力強化と
医薬品安定供給

イノベーション推進と供給網の強靱化

予算配分額 **1,527億円**



次なる感染症危機
への抜本的備え

危機管理体制を抜本的に強化

予算配分額 **627億円**



包摂的な地域共生
社会の実現

社会全体のセーフティネットを強化ー

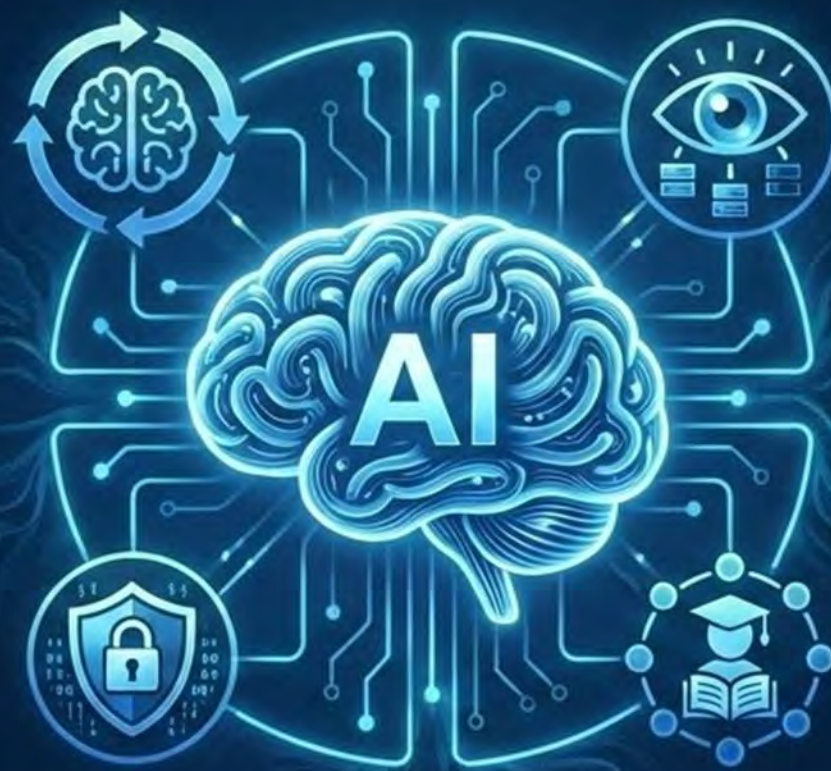
予算配分額 **4,683億円**

AI指針案が示す『責任あるイノベーション』

2025年9月施行「AI法」を補完し、攻めと守りのガバナンスで国際競争力を確立する

アジャイル・ガバナンスの構築

固定的な規制ではなく、進化するリスクに対応した柔軟なPDCAサイクルを要求。受動的な遵守を超え、経営層が関与するリスクベースのアプローチへ。



真正性の担保とセキュリティ

電子透かし等の技術的実装による偽情報対策。重要インフラとしてのAI誤作動を想定したBCP（事業継続計画）策定など「守りのガバナンス」を強化。

透明性の確保とデータ倫理

学習データの出所や生成根拠の「説明可能性」を重視。データ保有者（クリエイター）への利益還元と、公正なデータエコシステムの維持を努力義務化。

社会全体の責任とリテラシー

行政の説明責任（アカウンタビリティ）と、利用者の適切なリテラシー向上。AIの限界を理解し、人間が最終判断を下す原則を再定義。

医療DXの現在地：AIによる「速さ」と「効率」の爆速化



音声入力カルテ

キーボードから解放され、**Eyes on Patient**（患者を見たままの診療）を実現。記録時間を最大50%削減し、対話の質を担保する。



退院サマリー自動生成

膨大な経過記録をLLMが数秒で構造化。医師の業務は「ゼロからの作成」から「AI生成物の確認・承認」へとシフトする。



画像診断・検査支援

病変候補をAIが瞬時にマーキング。ダブルチェックの相棒として機能し、「**正解**」への到達速度と精度を劇的に向上させる。

薬局DX・電子処方箋

電子処方箋やオンライン服薬指導の解禁。ピッキング等の対物業務を自動化し、対人業務へシフト。

事務・受付DX

マイナ保険証による資格確認、自動精算機、WEB問診。窓口の待ち時間をゼロに近づけ、負担を軽減。

生成AI「退院時サマリー作成支援」

藤田医科大学 や名古屋医療センターで、医療DXによる働き方改革と経費削減効果の期待

システムの特長と仕組み

- ✓ 自動抽出・要約: LLM（大規模言語モデル）が電子カルテの診療記録から数秒でサマリーを下書き。
- ✓ シームレスな連携: ワンクリックで生成し、医師が内容を確認・調整後、そのままカルテへ転記。
- ✓ 質の均てん化: 作成者による情報のバラツキを解消し、網羅性と標準化を同時に実現。
- ✓ 大幅な時間創出: 患者1人あたりの退院サマリー作成時間を7割以上短縮

導入成果（藤田医科大学病院 実績）

92%

業務効率化を実感

81%

医師の満足度

1,000時間

3ヶ月間の削減時間

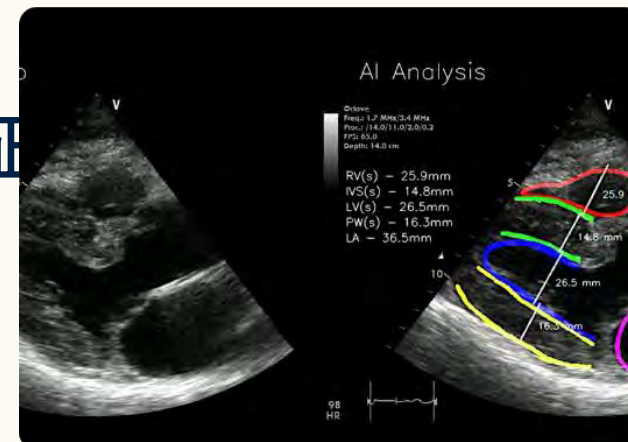
名古屋医療センター

- ✓ 1患者に平均28分かかっていた退院サマリーの作成時間を8分に短縮。7割以上の省力化をはたした
- ✓ 年間換算で約5000万円以上のコスト削減効果を試算



医療DX事例：心エコー自動計測の効率性検証

Sakamoto, Kagiya, et al. AHA 2024 Late-breaking



研究目的

AIを用いたフルオート自動計測ソフトウェア（US2AI）の導入により、心エコー技師の検査効率がどの程度向上し、検査数を増加できるかを検証する。

試験デザイン：ランダム化クロスオーバー試験

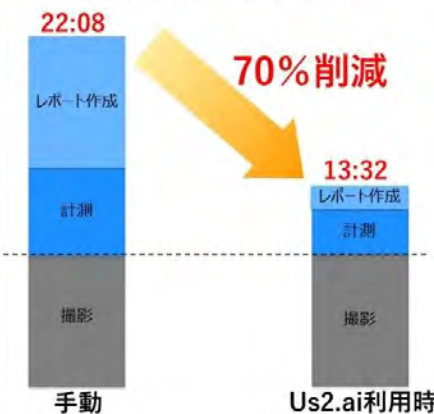
US2AIによる自動解析を「使う日」と「使わない日」を無作為に割り付け、日毎の総検査数や計測所要時間などを比較調査する。

期待される成果

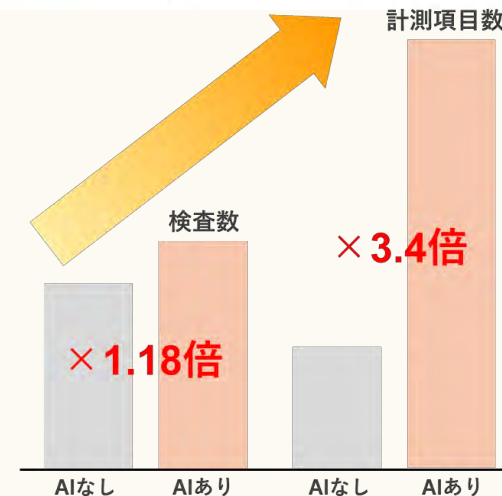
計測の自動化によるワークフローの最適化、および人的リソースの有効活用を通じた医療提供体制の強化。



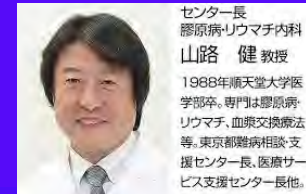
検査時間が大幅に短縮***



	AIありの評価
検査担当者あたりの検査数	↑ 向上
計測項目数	↑ 向上
検査画像の質	↑ 向上
検査担当者の疲労度	↓ 低減
AI自動測定値の採用率	70-99%



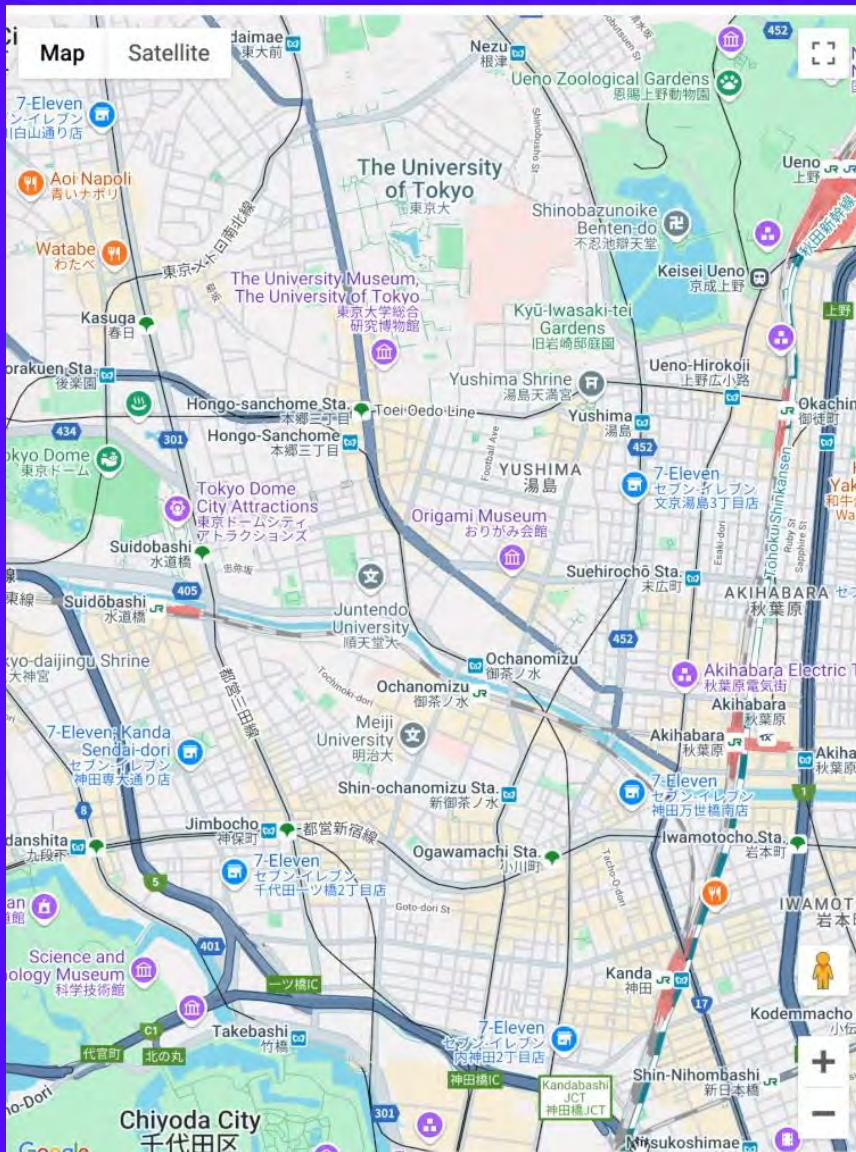
順天堂大学AI関連プロジェクト事例：転院支援合理化システム開発 (パートナー：日本IBM)



センター長
膠原病・リウマチ内科
山路 健 教授
1988年順天堂大学医学部卒。専門は膠原病・リウマチ、血漿交換療法等。東京都難病相談支援センター長、医療サービス支援センター長他。

PFM AI マッチングシステム

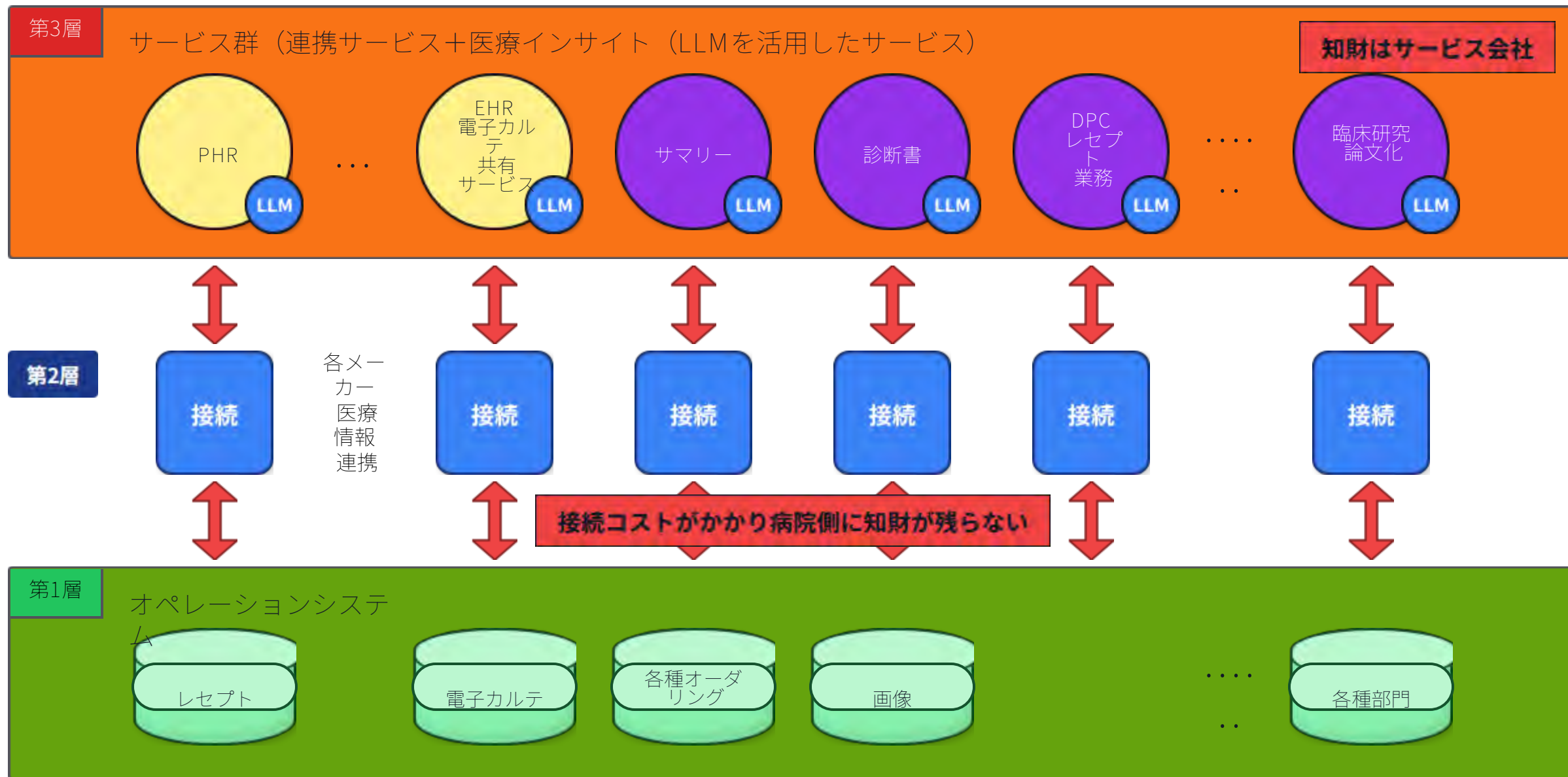
患者IDを入力してください



患者IDで検索してください。



一般的な医療データの利活用するためのシステム設計



医療データの利活用するためのシステム設計 課題解決版：統合データ基盤アーキテクチャ

第3層

サービス群 (UI / アプリケーション層)



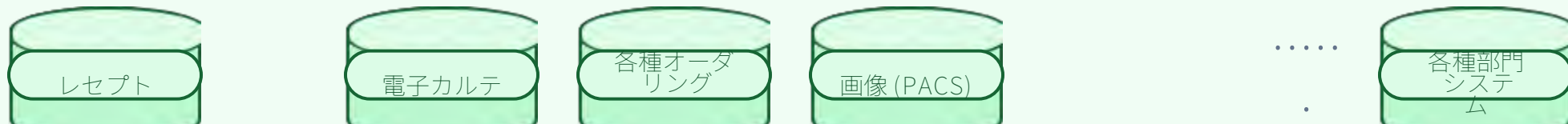
新 第2層

医療データ統合基盤 & 共通APIゲートウェイ



第1層

オペレーションシステム (データソース層)



「速さ」 ≠ 「深さ」

医療もコモディティ化する時代に問われる価値とは？



SPEED

統計的最適解

Statistical Optimum

一般化・平均

Generalization

安価なコモディティ (Commodity)



DEPTH

文脈的納得解

Contextual Meaning

個別性・物語

Narrative & Uniqueness

希少なプレミアム (Premium)

医療AI時代において、逆説的に浮き彫りになるのは、「深さ」の欠如である。

医療もコモディティ化する時代に問われる価値とは？

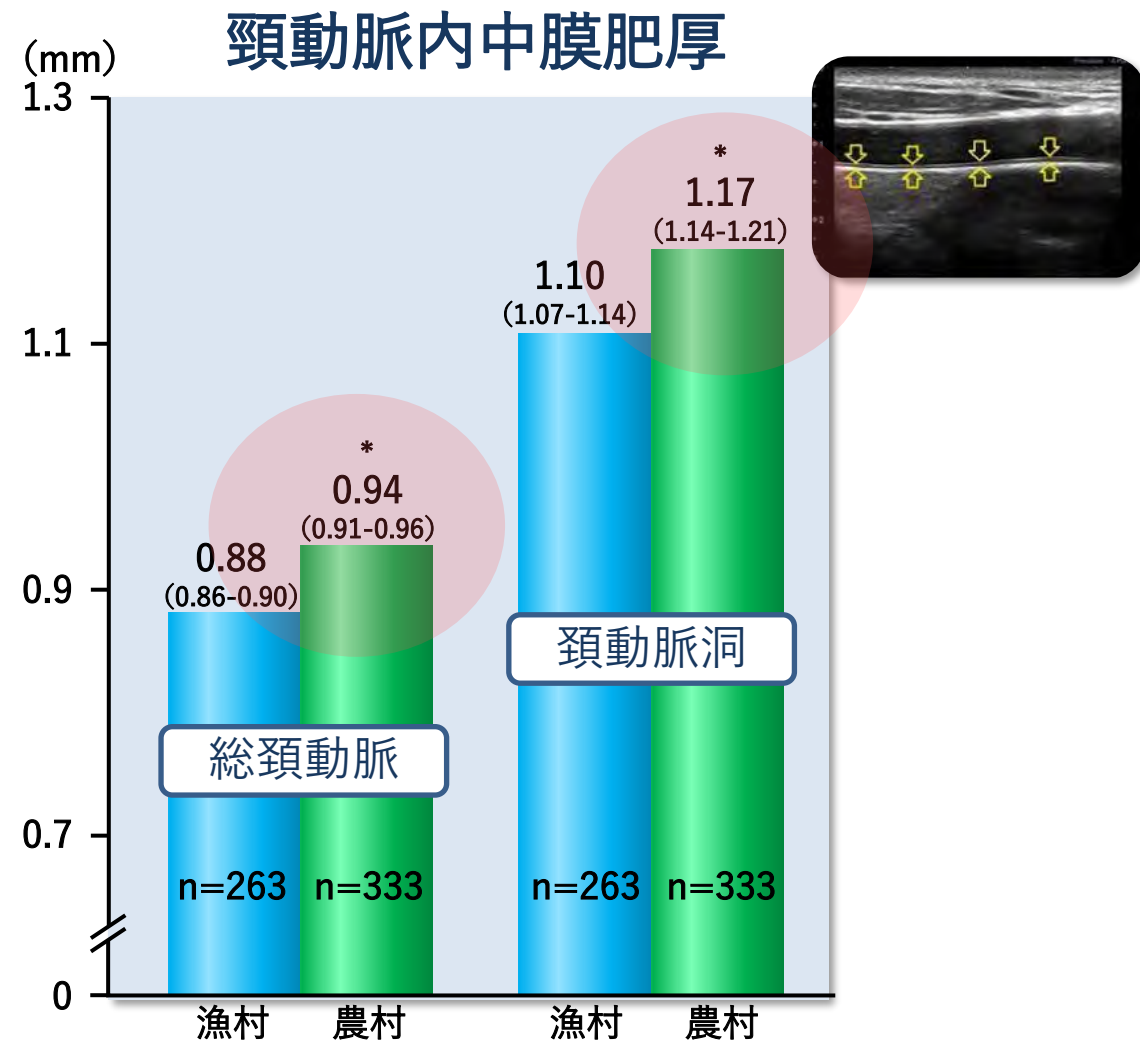
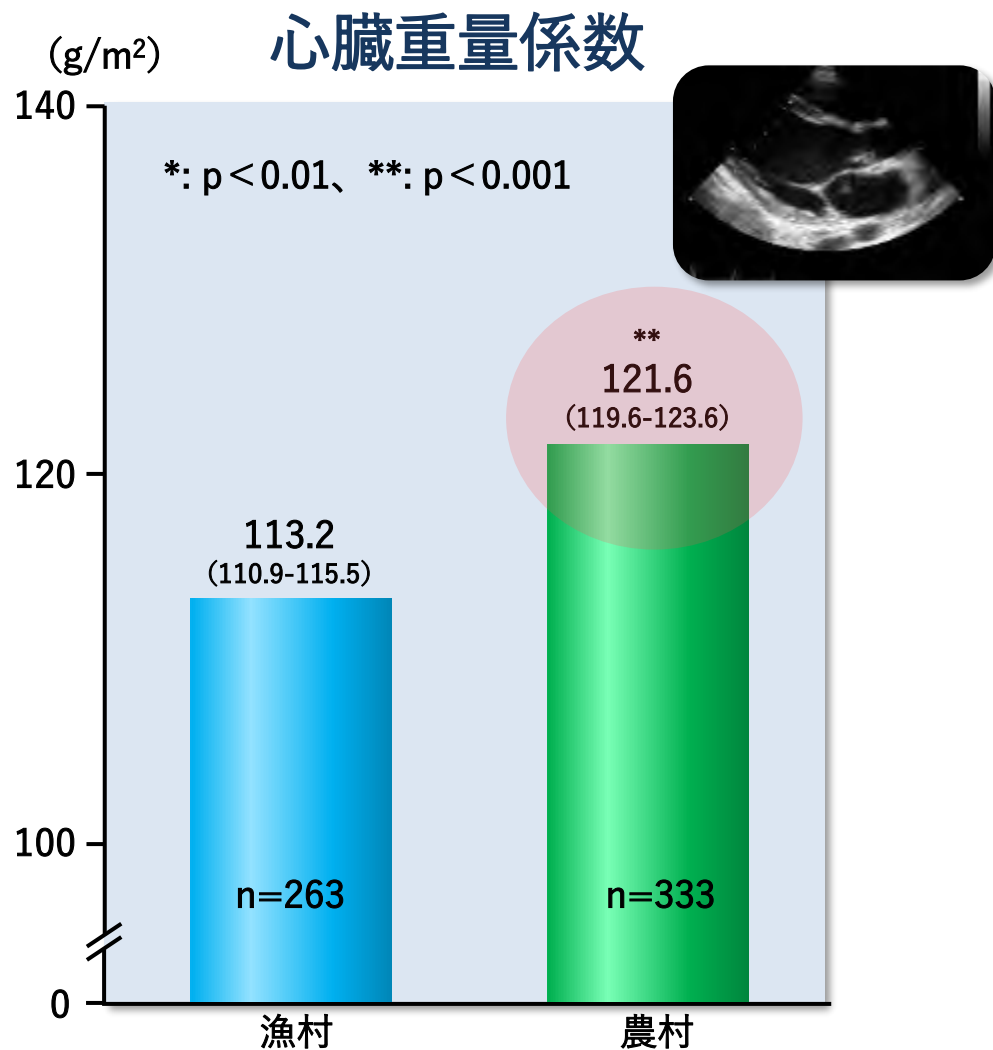
1. 医療の境界を拡張する深さ

2. 臨床推論の深さ（生命軌跡のマッピングの深化）

僻地医療の9年が、今のAI時代に示唆すること



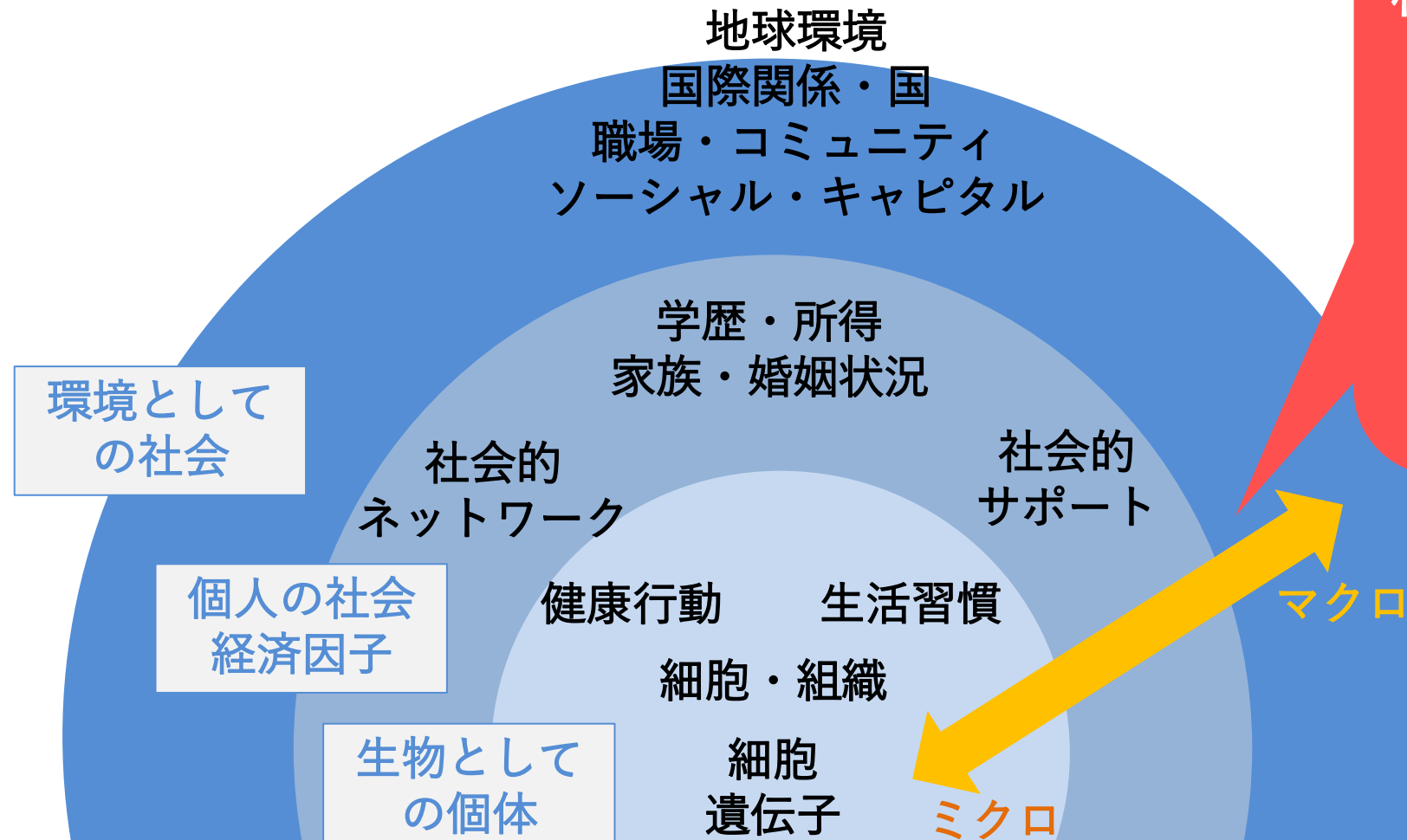
僻地での教訓①：漁村と農村における健康状態の地域差



高血圧症患者596例（漁村:263例、農村：333例）を対象に、居住区における血中EPA、DHA濃度や左室重量係数（LVMI）、IMTとの関係について検討した。図の地域差はANCOVAを使用（年齢、性別、BMI、高血圧治療期間、降圧剤の数、24時間収縮期血圧で補正）

健康の社会的決定要因 (Social determinants of health)

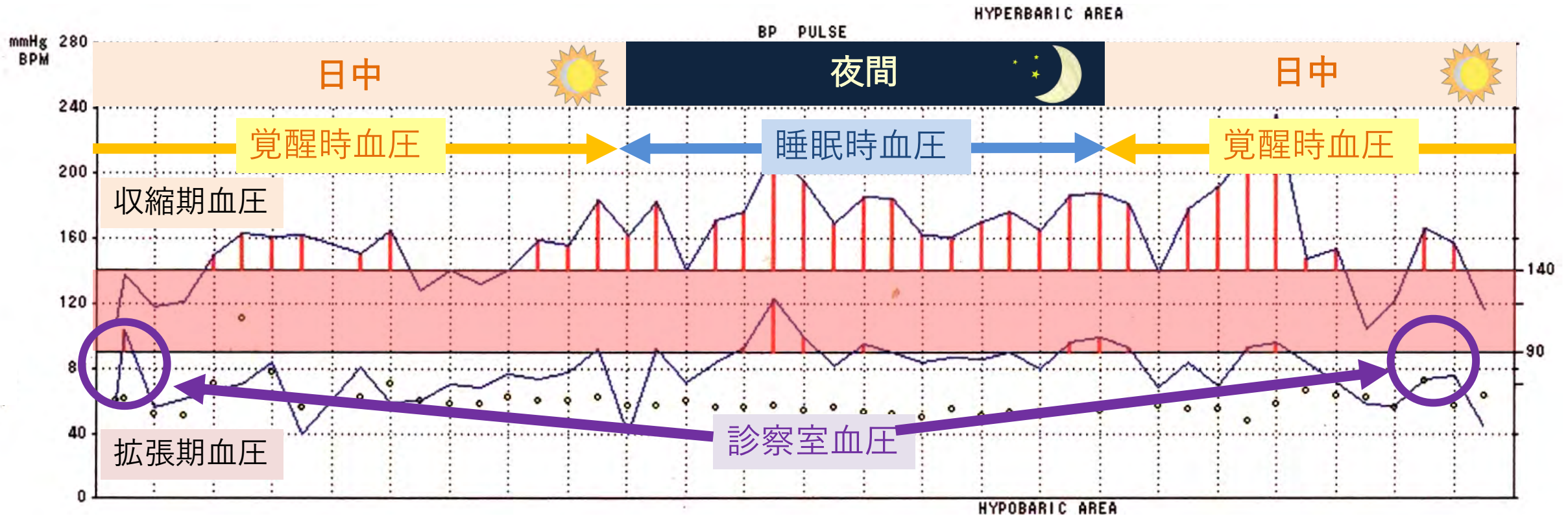
健康の決定因子の階層構造



科学技術力の向上により
モニタリング
(=可視化)が可能になる

僻地での教訓②：夜、血圧が下がらないのはなぜか？

24時間血圧モニタリングデータ



睡眠中に血圧が高いひとは予後不良

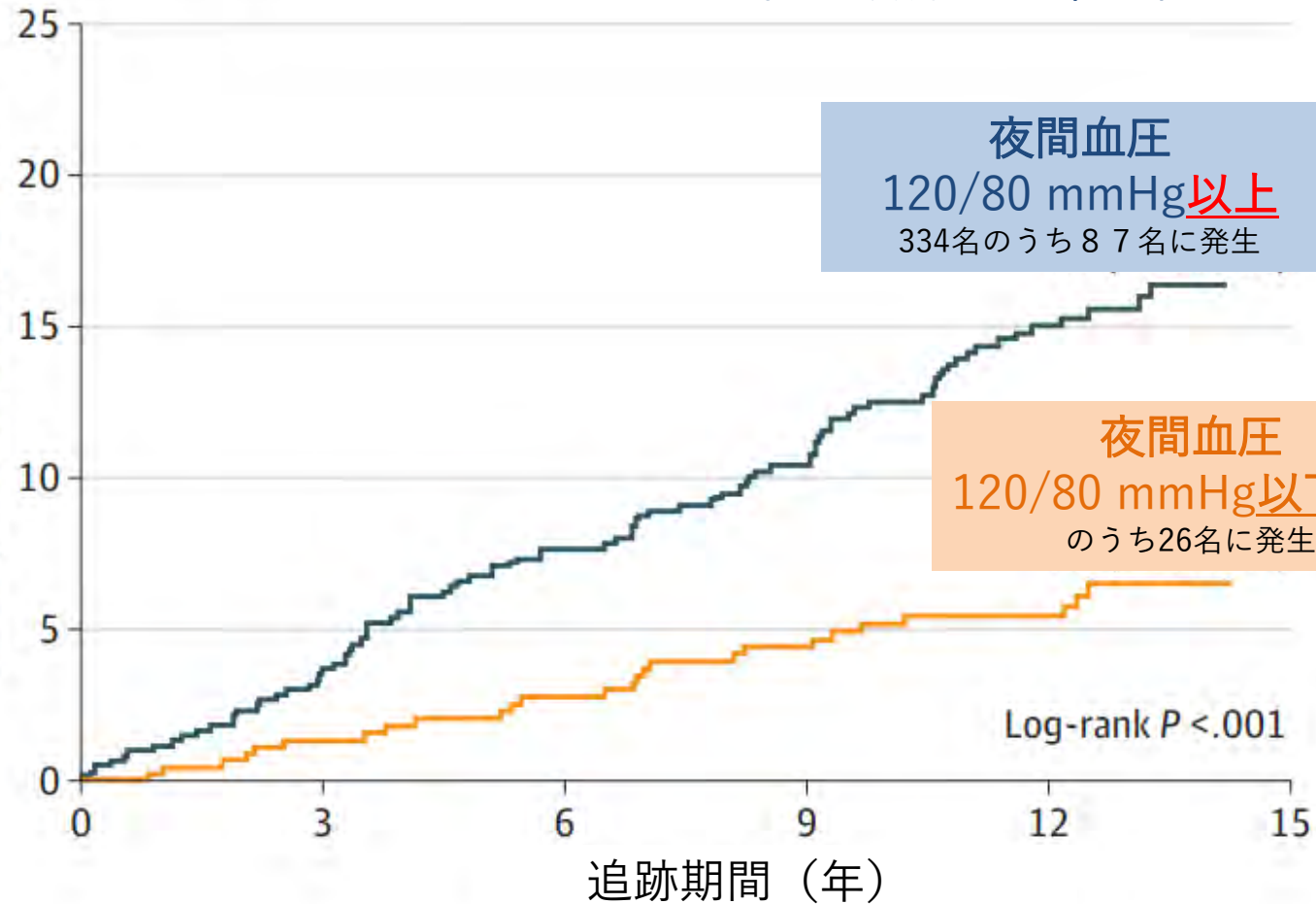
血圧と心血管イベントとの関連性

追跡研究

対象者：1,034名

平均追跡期間：12.5年

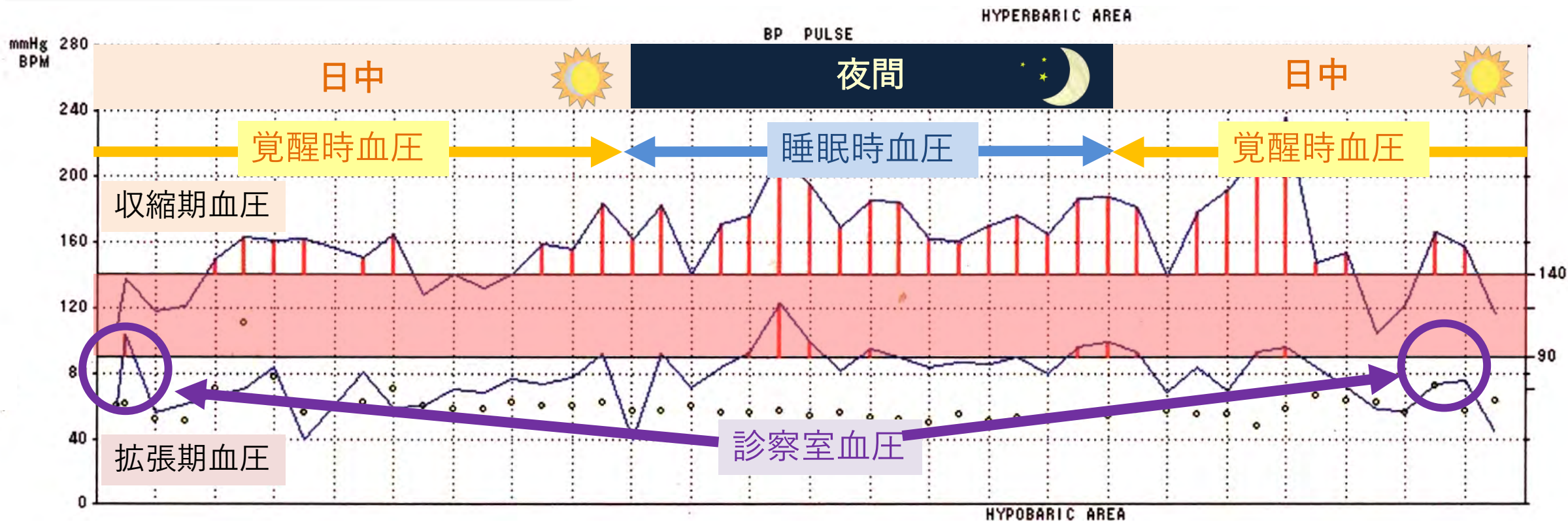
心疾患イベント発生率 (%)



僻地での教訓②：夜、血圧が下がらないのはなぜか？

—AIでは解釈しえない、患者固有の物語がある—

24時間血圧モニタリングデータ

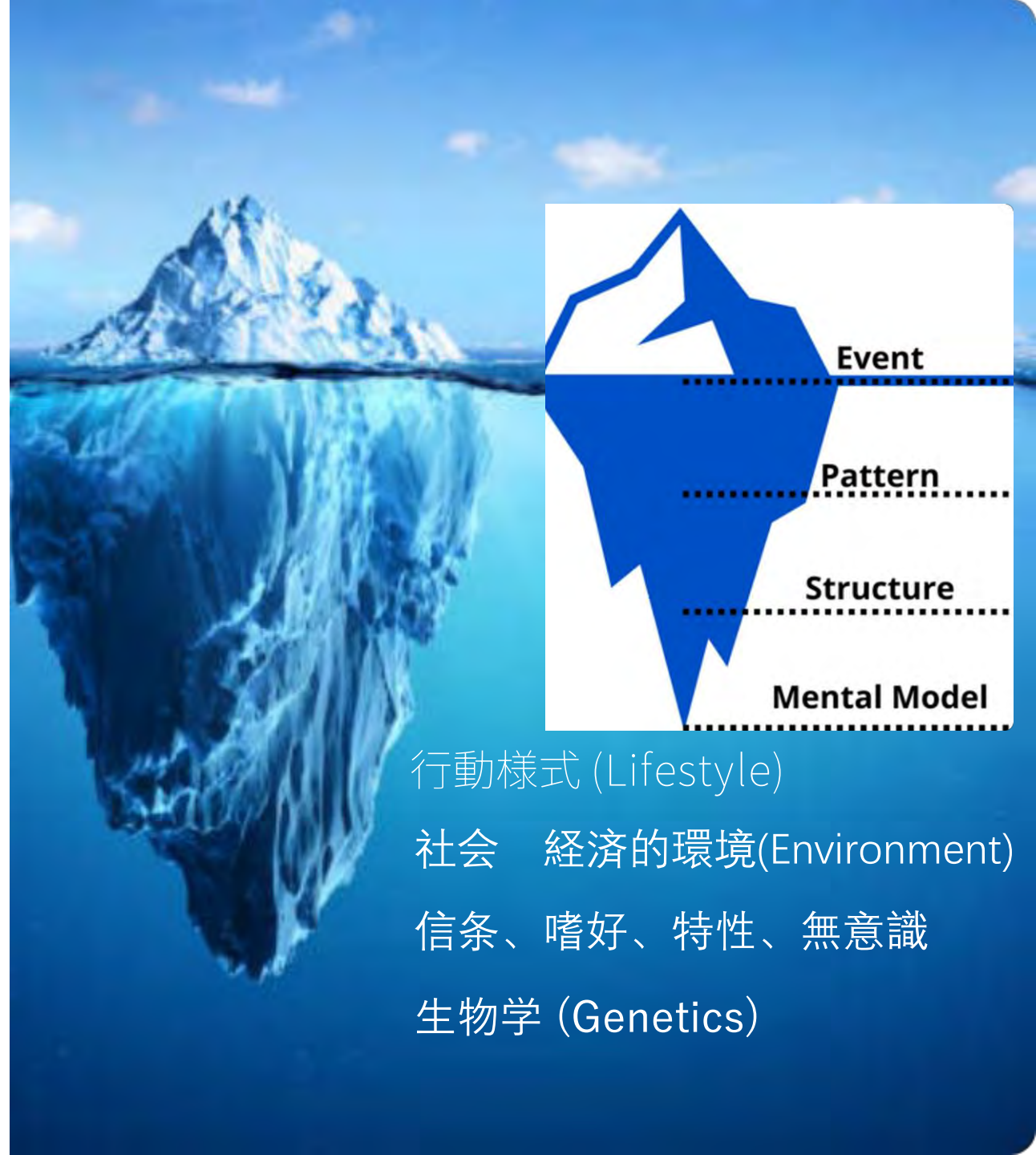


医療AIの主戦場は「氷山の一角」

現在の医療AIの多くは、病院でのデータを基に「診断・治療」に集中しているが、これは一個人の状態・状況の一角を捉えているに過ぎない。

水面下の巨大な領域こそが、深さのある全人的医療の実現には必要

次世代の医療AIは、水面下の膨大なライフログや環境データも考慮し、患者の人生 (Context) に寄り添うための「羅針盤」となるべき。



行動様式 (Lifestyle)

社会 経済的環境(Environment)

信条、嗜好、特性、無意識

生物学 (Genetics)

EHRとPHRのインテグレーションで品の高い継続的な医療を実現

① PRM + バーチャルホスピタル構想で、医療提供の時間的・空間的制約を超える



バーチャルホスピタル統合の効果

継続的な
疾患モニタリング

治療
アドヒアランス
向上

早期異常
検出・予防

適切なタイミン
グでの受診誘導

医療の質
向上

AIによる第4次産業革命

AI（人工知能）：人間のような知的な振る舞い（推論、認識、学習、判断、言語の理解など）をコンピュータで実現する技術や研究分野全体

機械学習（大量のデータをコンピューターが自動的に学習。背後にあるルールやパターンを自動で認識し、予測や判断を行う）

ニューラルネットワーク（人間の脳の神経細胞を模倣した数学的モデル。DLの基盤技術）

ディープラーニング
（NNを多層に重ねて複雑なパターン認識や予測を行う）

**大規模言語モデル
大規模マルチモーダルモデル**

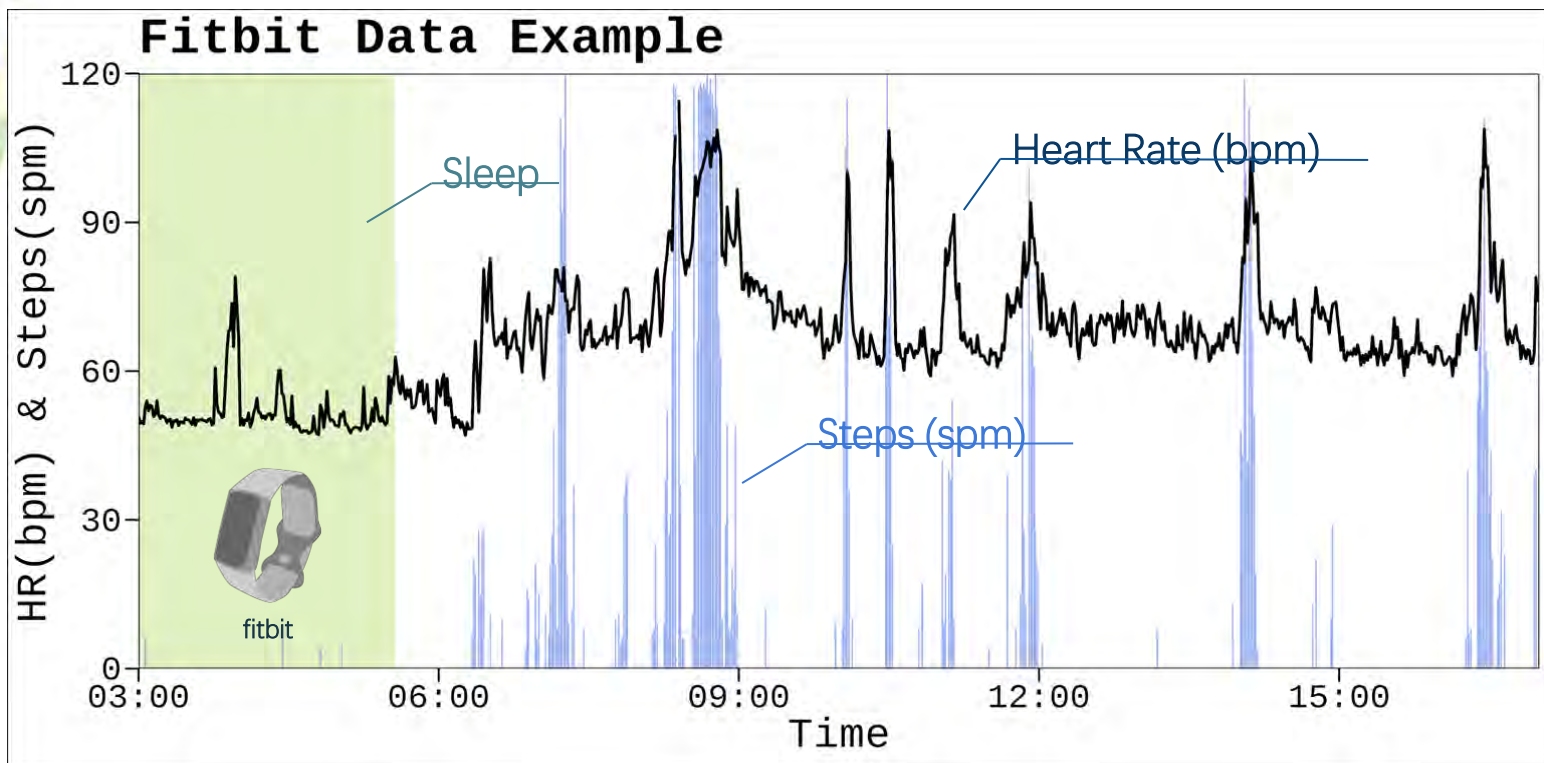
Chat GPT
GEMINI
など

生成AIとは・・・

- ニューラルネットワーク、特にトランスフォーマーというアーキテクチャを利用。
- トランスフォーマーは、入力されたテキストの全ての部分を同時に考慮することで、文脈を捉え、より精度の高いテキスト生成を実現
- 最適な情報をつかってテキスト、出力画像、音声、デザインなどを新たに生成



日常行動、意識、嗜好、特性などを把握？



心拍(変動)



歩数・運動強度



睡眠・休息

身体機能

心肺機能: 呼吸器・循環器機能
内分泌系: 女性ホルモン・月経

精神・気分変動

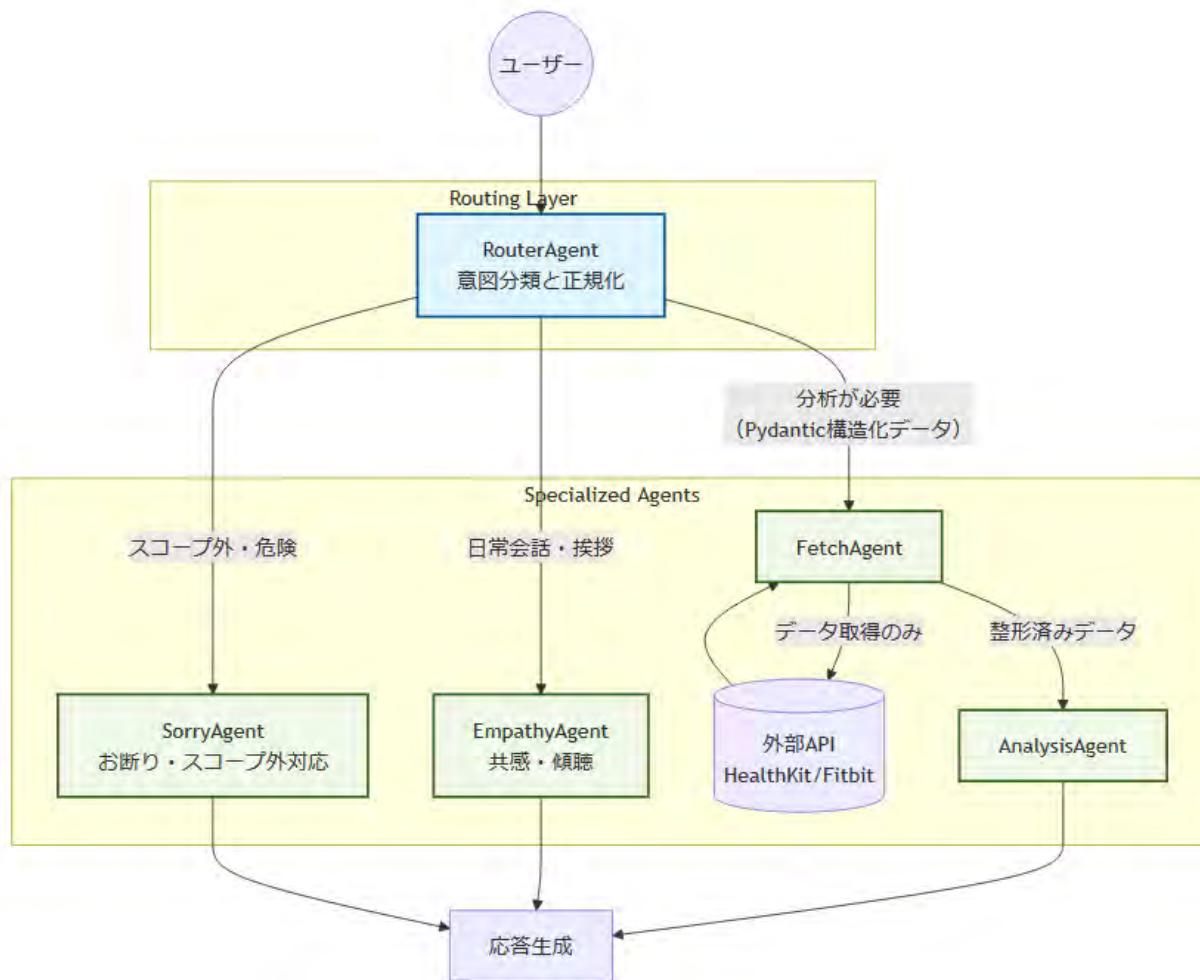
心理状態: 抑うつ・不安
ストレス: 交感・副交感神経活動

疲労・炎症

炎症反応: 感染症・免疫疾患
疲労: 運動/精神性疲労・睡眠負債

健康関連行動・習慣

高強度運動、アルコール摂取
概日リズム安定性、その他



<https://techblog.technology-doctor.com/>

役割の専任化: データ収集、検索、分析など、エージェント毎に単一のタスクを割り当て、指示の競合を回避。

コンテキストの純化: 各エージェントに必要な情報のみを渡すことで、ノイズを排除し高い推論精度を実現。

プロセスの分断: 「事実検索」と「回答生成」を別ステップにすることで、情報の混同を防ぐ。

なぜ「AIの正解 = 患者の最適解」にならないのか？

AIが越えられない、医療における3つの「人間的」な壁

1 人間の「非合理性」

医療において、論理的 医学的に正しい提案がそのまま受け入れられるとは限りません。人間には理屈だけでは動けない「非合理性」という厄介で人間らしい壁が存在し、感情や生活背景が最終的な決断を左右します。

2 「共犯関係」と責任の共有

最終的な納得感（腹落ち）には、血の通った人間同士の繋がりが不可欠です。死生観を持たないAIは一緒に泣いて決断の重みを背負うことはできません。死なないAIと、やがて死を迎える医療人では、自ずと言葉の重みが異なります。

3 「身体性」と非言語情報のキャッチ

AIの推論力は確かに優れていますが、総合診療の「対話」においては「身体性」と「非言語情報」が決定的に欠けています。声のトーン、細かい表情の変化など、テキストベースだけでは決して把握できない情報が存在します。

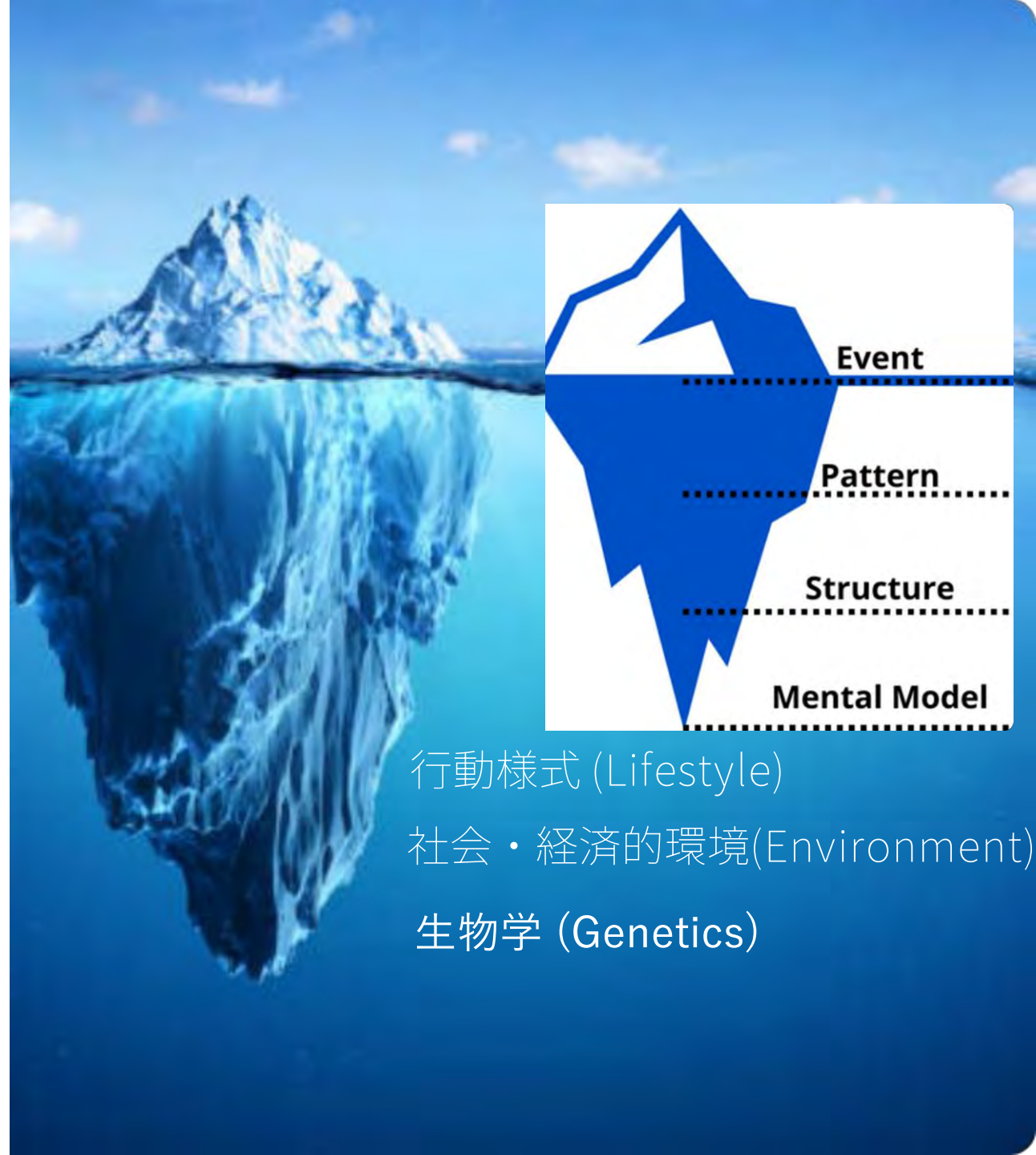
AI時代に求められる医療人の本質的役割

情報を統合・咀嚼する
(オーケストレーション)

個人のコンテキスト (文脈) やナラティブ (物語) を汲み取りながら、伝える技量

今この瞬間に、必要な言葉、を選ぶ直感と共感

義理と人情→信頼に基づく関係性の構築



行動様式 (Lifestyle)

社会・経済的環境 (Environment)

生物学 (Genetics)

医療もコモディティ化する時代に問われる価値とは？

1. 医療の境界を拡張する深さ

2. 臨床推論の深さ（生命軌跡のマッピングの深化）

臨床推論力：複雑で動的な思考プロセス

定義

患者の問題に対し、情報収集 → 仮説 → 検証を繰り返し、最適解に至る実践的思考プロセス

プロセス（循環型）

1. 情報収集（問診・診察・検査）
2. 問題点の明確化
3. 仮説の生成
4. 仮説の検証・絞り込み
5. 診断・治療／ケア方針の立案
6. 効果評価・再推論



推論能力を高める3つのコア技術



Chain-of-Thought

段階的な推論プロセスを明示化し、複雑な医療問題を分解して解くプロンプティング手法。臨床医の論理的思考プロセスを模倣します。

検索の連鎖(Chain of Retrieval)
階層化検証 (Layered-CoT)
Chain-of-Diagnosis (CoD)
など



マルチエージェント

複数のAIエージェントが専門医のように協働し、多職種チーム(MDT)のコンサルテーションをシミュレートして推論の精度を高めます。

MDTeamGPT
MedAide
など



強化学習 (RL)

パターンの単純な模倣(SFT)を超え、探索と報酬フィードバックを通じて自律的かつ高度な推論能力と汎化性能を獲得します。

MHMKI
Gyanモデル
小規模モデル(SLM)での推論
など

臨床推論プロセスにおける各種AIの能力を検証

大規模言語モデル（LLMs）を用いた腎臓疾患ケースレポート評価プログラム開発

症例レポートの絞り込み



- ✓ 腎臓領域を広くカバー
- ✓ 症状、診断後の管理・治療経過などが複雑な症例を選定
(ただし臨床でめったに遭遇しない
稀な疾患はできる限り避ける)

LLMモデルの選定

異なるアーキテクチャや学習方法を採用している4つの高度なモデルで比較
(オープンソース・無償利用可能なもの含む)

DeepSeek R1

Llama 4

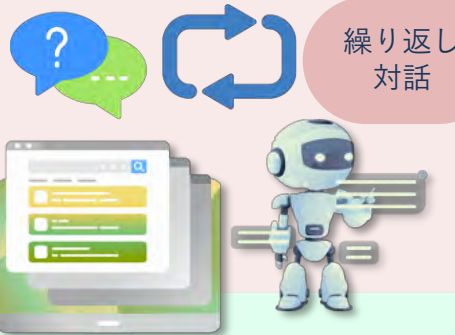
GEMINI
2.5

GPT 3o

専門家とAIによる症例レポート評価 (デルファイ法の意見統合・分析のプロセスを反映)



腎臓専門医 4名



受診までの経過

Case Information

- ・症状の特徴を簡潔かつ的確に患者表現できるか
- ・鑑別リストを提示し、その根拠を説明できるか
- ・費用対効果や侵襲性を考慮し、論理的な検査計画を立てられるか

検査結果
Examination

Physical

- ・検査値と、患者の病歴や所見と関連付ける
- ・鑑別診断の優先順位を適切に更新・修正
- ・EBMと患者の個別性を考慮し治療計画を立案
- ・代替案を説明できる。

治療経過

Treatment Progress

- ・治療効果の評価指標と、起こりうる副作用・合併症を挙げ、監視・対応計画を説明
- ・状態変化に原因を再評価し、診断や治療計画を見直す

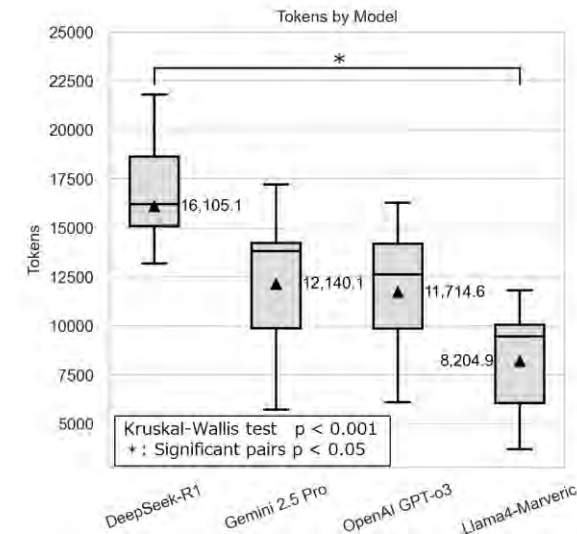
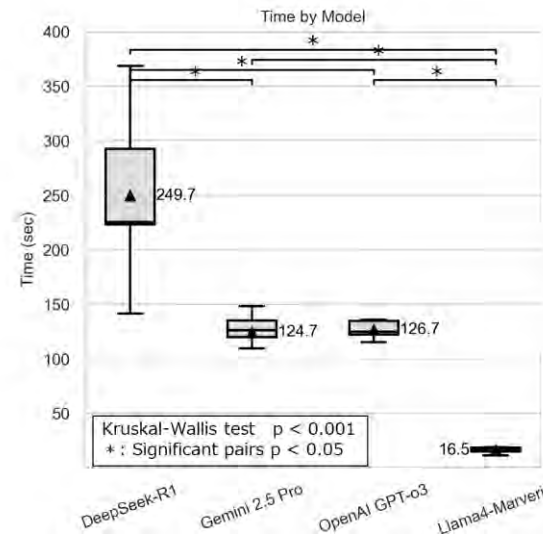
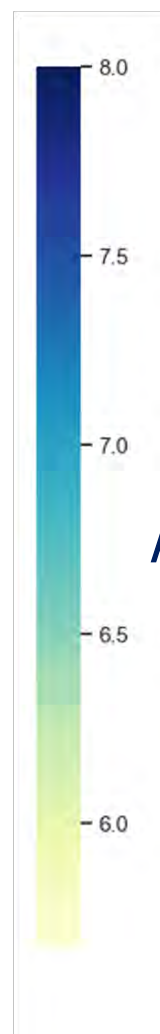
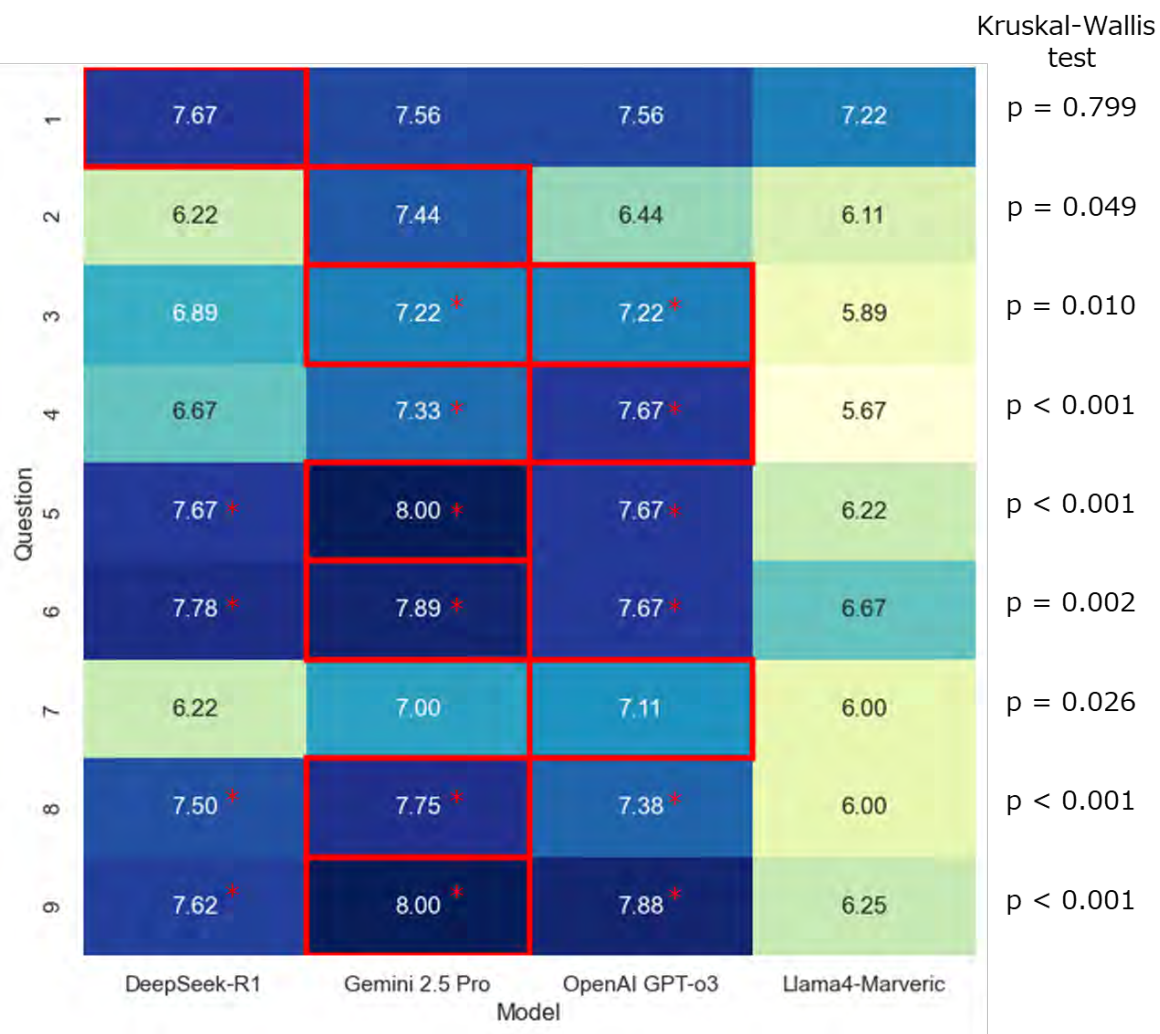
医療現場に活用するために必要な臨床推論
(Clinical Reasoning) ができるかを可視化・検証

十分な知識

医療者の実践的な思考力

高度なモデルの弱点や限界に加えて、モデル間の違いも検討

現時点でのLLMの臨床推論量に驚く：しかし弱点も明らかに



AIの考える時間・回答が長い = 正解率が高いわけではない

問1: 医学的問題の要約

問2: 鑑別診断とその根拠

問3: 必要な身体診察とその根拠

問4: 検査計画

問5: 検査結果の解釈

問6: 鑑別診断の再評価

問7: 治療計画

問8: 治療の評価

問9: 臨床的悪化(増悪)時の対応

0 = だめ
1 = 許容範囲
2 = 完璧

AIを活用した医療データベース研究のパラダイムシフト？

🔧 従来型ディープラーニング

厳密に構造化された数値を入力とする必要があり、特徴量エンジニアリングに多大な労力を要する。モデルのブラックボックス化が課題。

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	201
北海道	119	146	219	92	59	189	220	278	291	111	
青森	225	117	98	285	80	184	190	131	225	158	
岩手	271	113	59	103	238	177	198	135	226	162	
宮城	183	186	84	55	240	217	257	84	121	279	
秋田	185	144	273	84	256	116	256	282	181	276	
山形	250	191	94	60	200	153	143	131	183	214	
福島	299	263	157	154	132	231	280	150	137	245	
茨城	176	271	158	205	269	191	106	212	164	108	
栃木	280	290	203	299	180	163	255	194	132	135	
群馬	104	219	158	237	117	279	166	231	297	279	
埼玉	68	108	298	188	184	246	289	111	136	252	
千葉	272	145	59	256	279	293	95	174	163	283	
東京	124	163	237	244	234	72	246	175	217	137	
神奈川	109	132	50	208	264	174	67	172	249	168	

🗨️ 大規模言語モデル (LLM)

臨床データを「意味的なトークン」として解釈。問診や検査値の間の複雑で非線形な「**文脈 (コンテキスト)**」を捉えることが可能になる
→データに閉じないコンテキスト解析

```
data > artery > result > Llama3 > feature_extract_f > mutual > 4_shot > extract_num=5 > seed82 > prompt.csv | data > artery > result > Llama3 > feature_extract_f > random > 4_shot > extract_num=5 > seed82 > prompt.csv
1 # 症例
17 # 症例
18 以前の症例では以下のように診断されています。
18 以前の症例では以下のように診断されています。
19 # 1人目
19 # 1人目
20 性別: 男性
20 年齢: 43
21 身長: 167.6
21 体重: 64.8
22 体重: 64.8
22 最高血圧: 152.0
23 最低血圧: 98.0
23 BMI: 23.1
24 BMI: 23.1
24 空腹血糖: 81.0
25 空腹血糖: 82.0
26 中性脂肪: 259.0 LDL: 144.0
26 中性脂肪: 259.0 LDL: 144.0
27 総コレステロール: 259.0 LDL: 144.0
27 総コレステロール: 259.0 LDL: 144.0
28 喫煙: 吸っていない
28 喫煙: 吸っていない
29 喫煙: 吸っていない
29 喫煙: 吸っていない
30 喫煙: 吸っていない
30 喫煙: 吸っていない
31 喫煙: 吸っていない
31 喫煙: 吸っていない
32 喫煙: 吸っていない
32 喫煙: 吸っていない
33 eGFR: 88.22184636825814
33 eGFR: 88.22184636825814
34 A S T ( G O T ) : 24.0
34 A S T ( G O T ) : 24.0
35 A L T ( G P T ) : 24.0
35 A L T ( G P T ) : 24.0
36 y-G T : 46.0
36 y-G T : 46.0
37 血糖: 95.0
37 血糖: 95.0
38 血球数: 469.0
38 血球数: 469.0
39 ヘマトクリット値: 46.2
39 ヘマトクリット値: 46.2
40 現在治療中の病気: なし
40 現在治療中の病気: なし
41 既往症: なし
41 既往症: なし
42 薬服内の既往症: なし
42 薬服内の既往症: なし
43 # 理由
43 # 理由
44 LDLコレステロールの値が144.0、総コレステロールの値が259.0であることから動脈硬化、
44 LDLコレステロールの値が144.0、総コレステロールの値が259.0であることから動脈硬化、
45 # 診断
45 # 診断
46 高い
46 高い
47 # 2人目
47 # 2人目
48 性別: 女性
48 年齢: 23
49 身長: 160.9
49 身長: 160.9
50 体重: 56.0
50 体重: 56.0
51 最高血圧: 128.0
51 最高血圧: 128.0
52 最低血圧: 72.0
52 最低血圧: 72.0
53 BMI: 21.9
53 BMI: 21.9
54 空腹血糖: 72.1
54 空腹血糖: 72.1
55 中性脂肪: 38.0
55 中性脂肪: 38.0
56 総コレステロール: 181.0 LDL: 79.0
56 総コレステロール: 181.0 LDL: 79.0
57 総コレステロール: 181.0 LDL: 79.0
57 総コレステロール: 181.0 LDL: 79.0
58 喫煙: 吸っていない
58 喫煙: 吸っていない
59 喫煙: 吸っていない
59 喫煙: 吸っていない
60 喫煙: 吸っていない
60 喫煙: 吸っていない
61 喫煙: 吸っていない
61 喫煙: 吸っていない
```

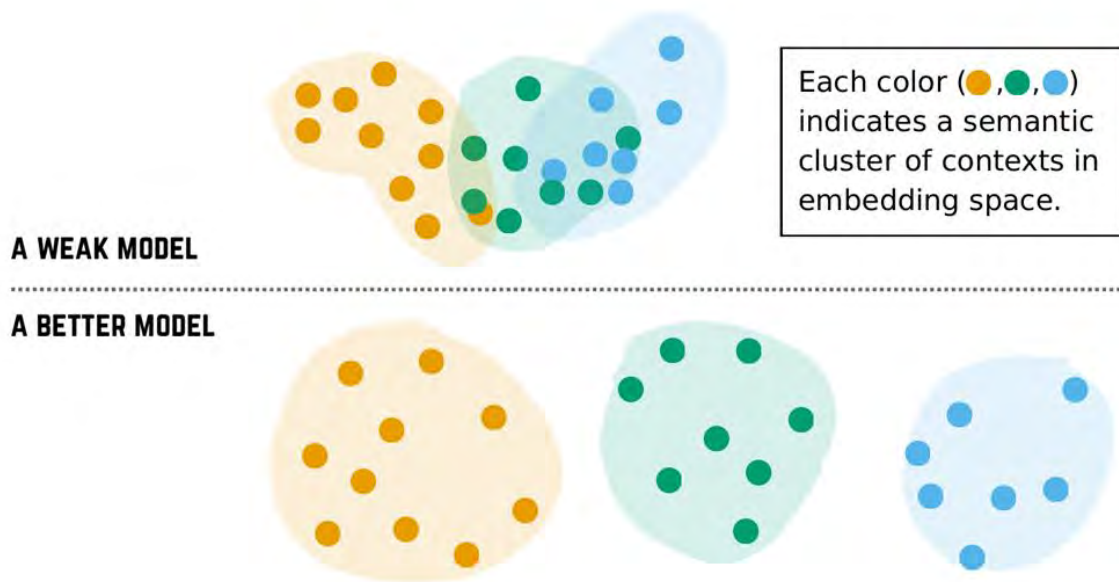
健診の現場で 大規模言語モデル（LLM）による動脈硬化予測

研究デザインと対象

データセット: 日本全国の従業員健診データベース
(n=117,698) を活用。

使用モデル: 日本語に特化した *Llama-3.1-Swallow-8B* をベースに評価。

目的: プロンプトエンジニアリング（特徴量選択と類似症例抽出）が動脈硬化予測に与える影響を定量的評価。



arXiv:2506.24106v1 [cs.CL] 30 Jun 2025

主要結果：F1スコア（モデルの正確さと見逃しの少なさ）の比較

症例抽出手法	Zero-shot	4-shot	6-shot	10-shot
ランダム抽出 (Baseline)	0.665 ± 0.002	0.458 ± 0.012	0.471 ± 0.008	0.481 ± 0.020
マハラノビス距離 (LMNN)	-	0.698 ± 0.022	0.695 ± 0.028	0.688 ± 0.024
コサイン類似度 (KATE)	-	0.700 ± 0.020	0.699 ± 0.021	0.686 ± 0.023
ユークリッド距離	-	0.698 ± 0.013	0.712 ± 0.012	0.722 ± 0.014

- ❗ 洞察：ランダムに症例を提示するとZero-shot（例示なし）より精度が大幅に悪化。一方、ユークリッド距離による類似症例提示が最高のパフォーマンスを達成。

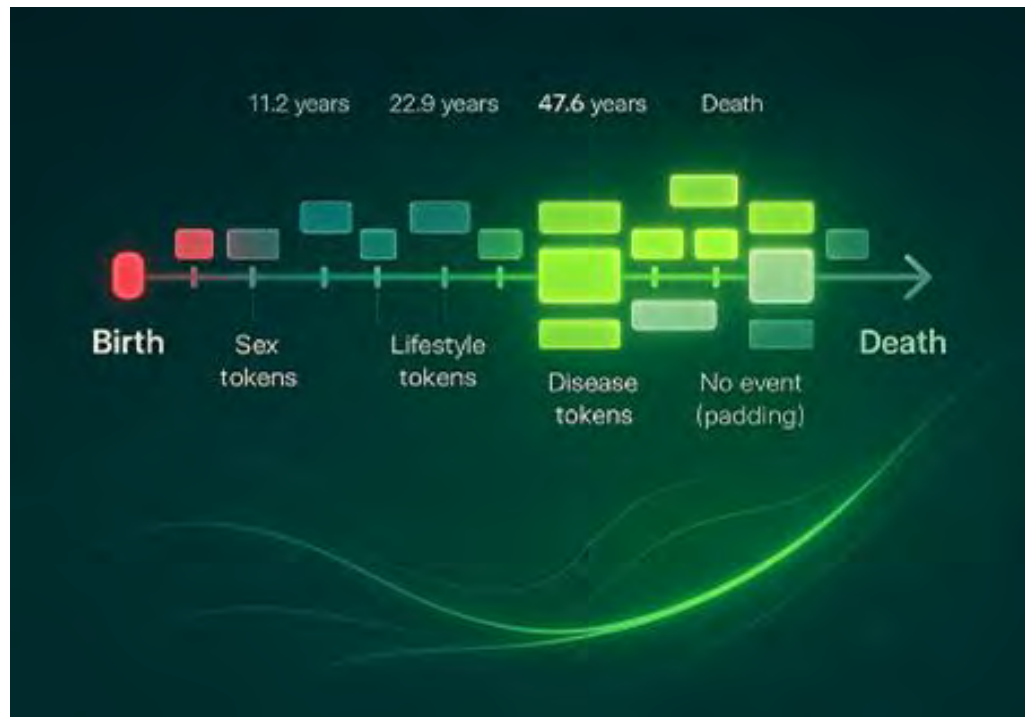
F1スコア 0.7の例：

適合率 70%：「陽性」と予測した10回のうち、7回は正解。3回は空振り（誤検出）。

再現率 70%：10個の「本物の陽性」のうち、7個を見つけられた。3個は見逃した。

健康の軌跡のトークン化し、そのベクトルをLLMに投げる

データの構造化



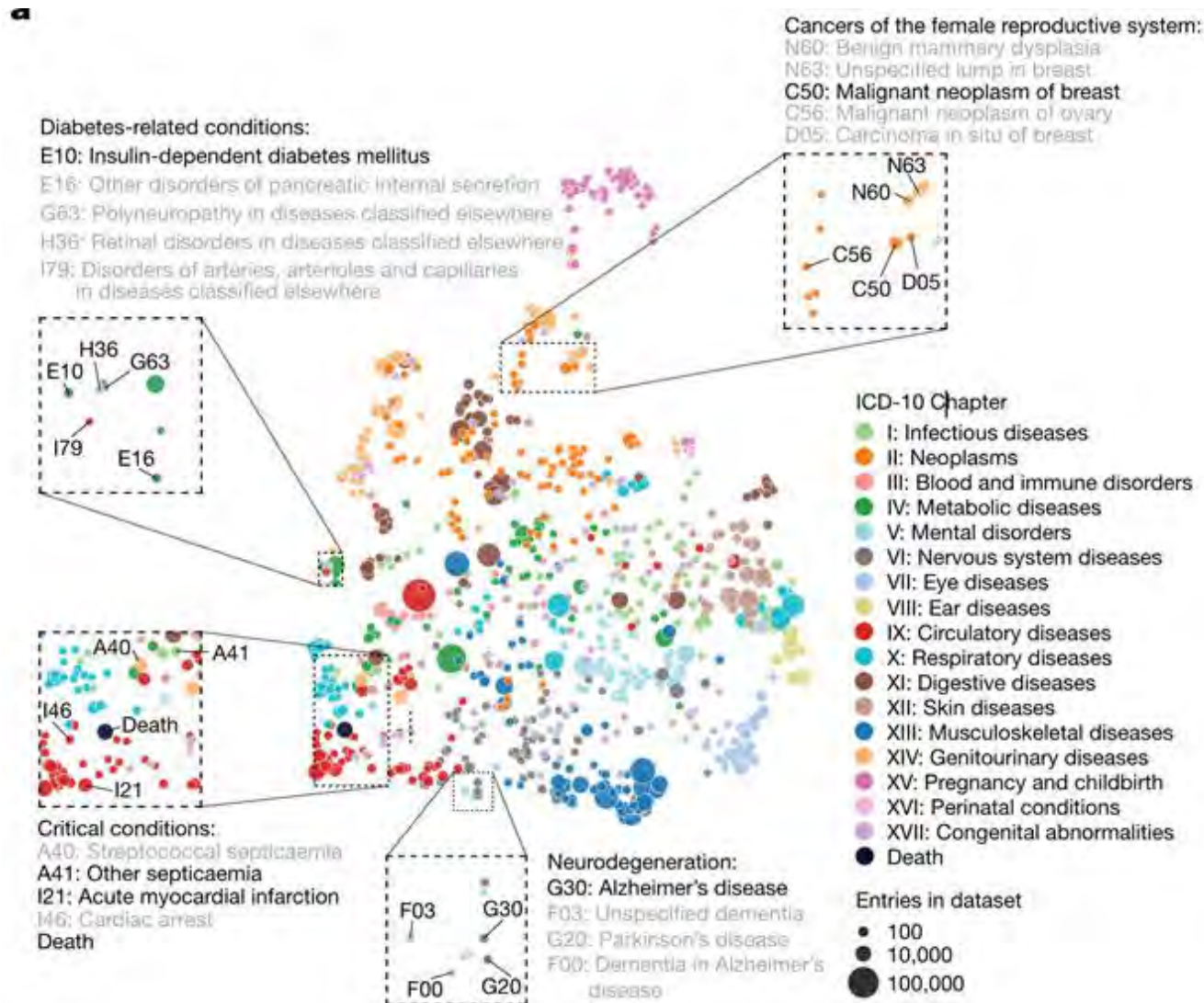
個人の生涯を離散的な「トークン」の連続として表現します

- 性別トークン: 出生時に付与（男性/女性）。
- 疾患トークン: ICD-10の上位コードと診断時の年齢。
- ライフスタイルトークン: 喫煙、アルコール、BMI。
- 無イベント（パディング）トークン: 診断がない期間のベ
ースラインリスク変化を捉えるため、5年毎に追加。
- 死亡トークン: 最終的な状態。

Input:
Age: Token
0.0: Male
2.0: B01 varicella (chickenpox)
3.0: L20 atopic dermatitis
5.0: No event
10.0: No event
15.0: No event
20.0: No event
20.0: G43 migraine
21.0: E73 lactose intolerance
22.0: B27 infectious mononucleosis
25.0: No event
28.0: J11 influenza, virus not identified
30.0: No event
35.0: No event
40.0: No event
41.0: Smoking low
41.0: BMI mid
41.0: Alcohol low
42.0: No event

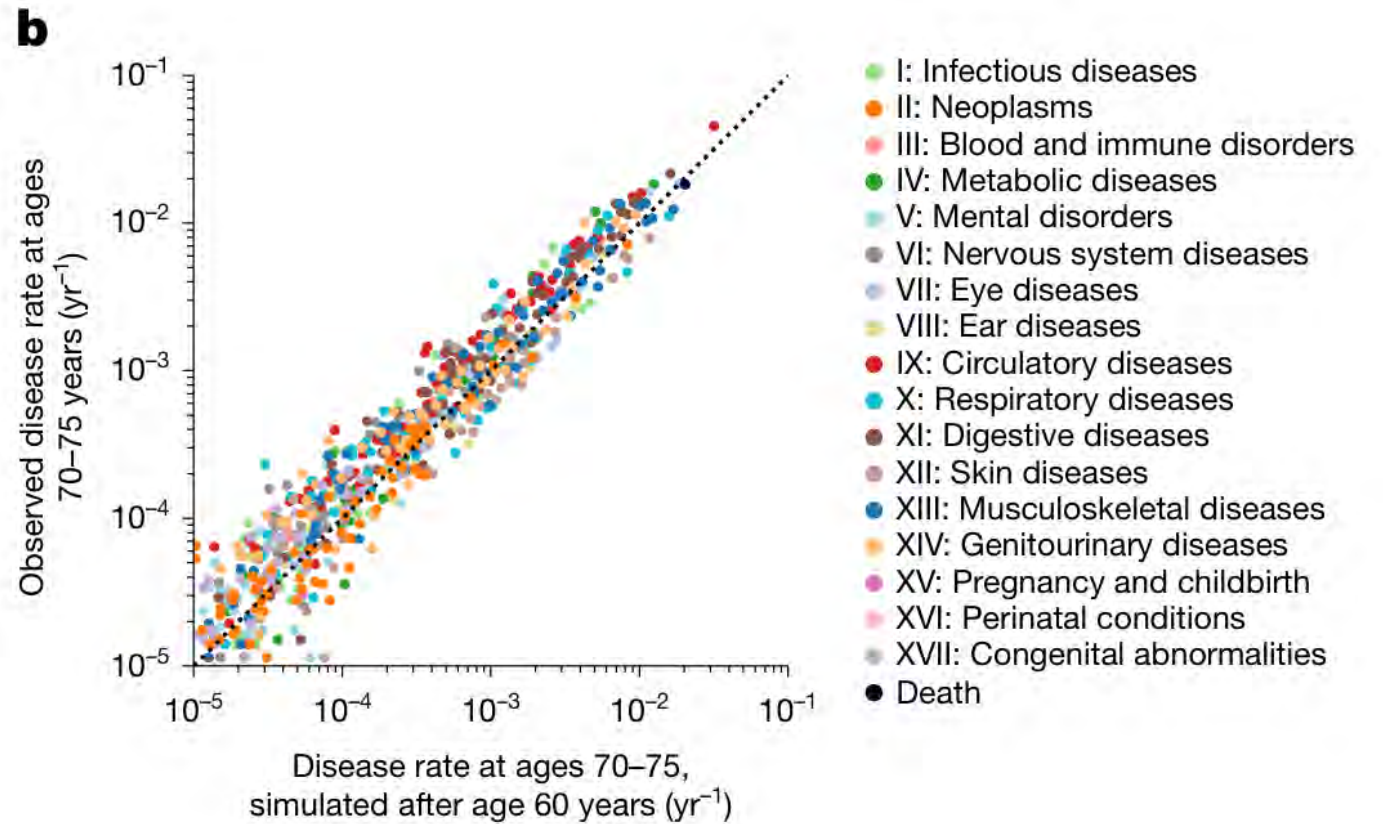
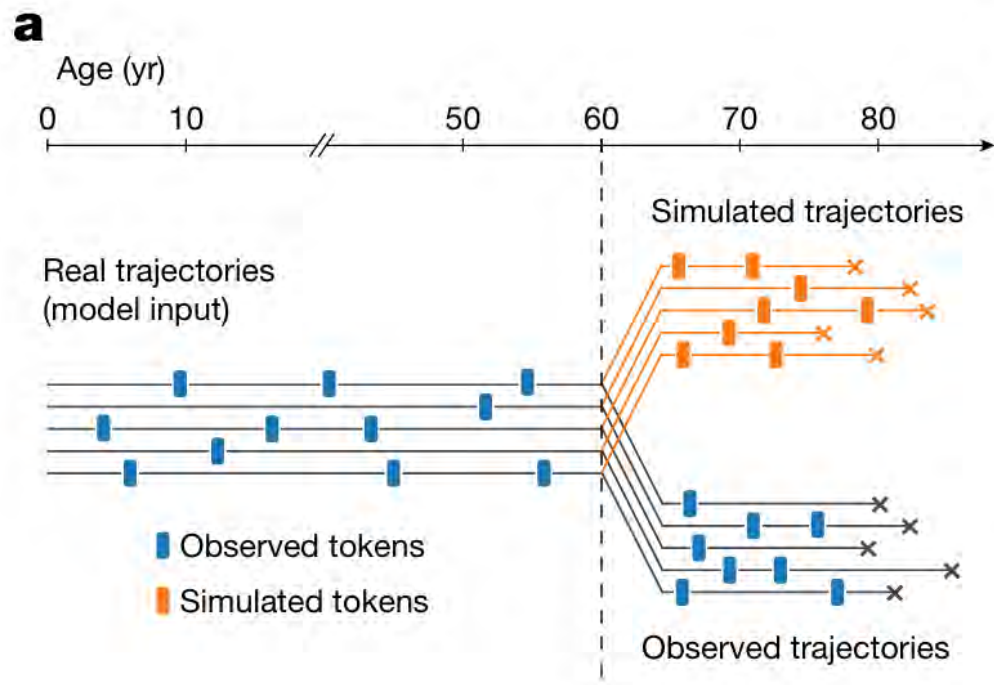
Output:
43.2: No event
43.5: M54 dorsalgia
44.6: I86 varicose veins of other sites
50.4: K52 other non-infective gastroenteritis and colitis
52.2: H83 other diseases of inner ear
53.9: J22 unspecified acute lower respiratory infection
54.5: L30 other dermatitis
55.3: No event
57.5: L50 urticaria
59.4: K62 other diseases of anus and rectum
...
69.8: J90 pleural effusion, not elsewhere classified
70.0: K21 gastro-oesophageal reflux disease
70.1: K76 other diseases of liver
70.3: I10 essential primary hypertension
70.4: M85 other disorders of bone density and structure
70.7: M81 osteoporosis without pathological fracture
71.2: J98 other respiratory disorders
72.1: J80 adult respiratory distress syndrome
72.2: No event
72.7: Death

一人の患者の過去・現在・未来を数学的に繋ぐナビゲーション



疾患の「概念図」：
トークン埋め込みの可視化

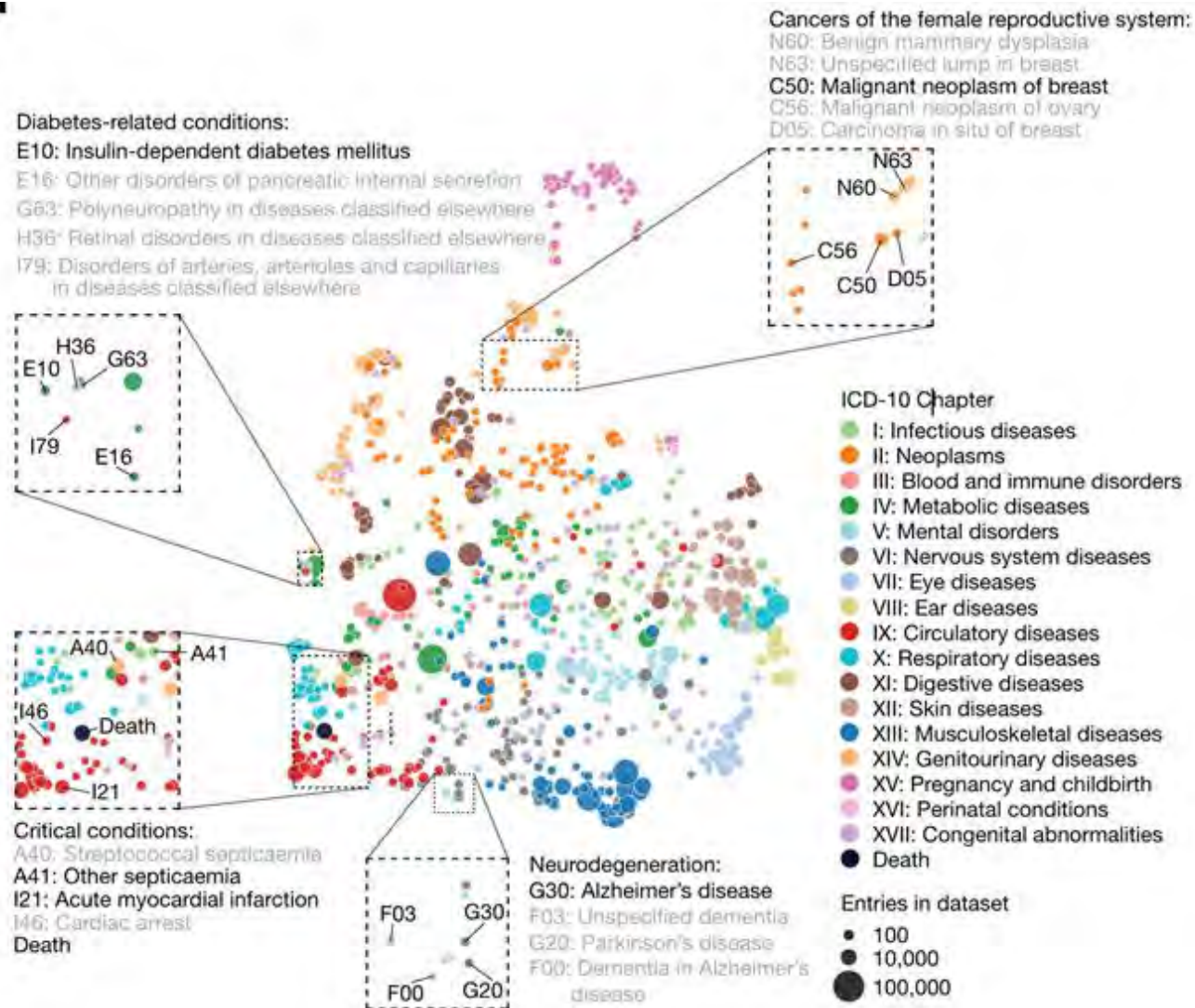
AIの頭の中にある「疾患の地図」を
2次元（実際は120次元）に投影



実験デザイン (a): 60歳までの実際の健康記録を入力（プロンプト）とし、それ以降の人生（60～80歳）をAIに自由に生成させ、実際のその人の経過と比較

集団レベルの正確性 (b): 70～75歳時点での各疾患の発生率について、「AIが生成した値（横軸）」と「実際の実測値（縦軸）」を比較したところ、両者は非常に高い一致

個人の生命の軌跡を、高次元空間にマッピングする



健康の軌跡をトークン化し、埋め込みを可視化

さらに細かい遺伝子（ゲノム）情報、ウェアラブルデバイスデータ、空間情報などの新しいデータ層（レイヤー）を追加して、**地図の解像度をさらに高める研究の加速化**

- ・究極の予防医療
- ・隠された病気の連鎖の発見
- ・プライバシーを侵害せずに医学を歩を進歩させる（合成データの活用）
- ・社会全体の医療資源の最適化

AI時代に求められる医療人の本質的役割

普遍的な「人間的ケア」を基盤に、テクノロジーによる能力拡張と最先端の治療を融合させる



不変の価値としての「身体的ケア」

昔ながらの直接的な触れ合いや、患者に寄り添う温かな対話は、医療の根底にある最も重要な要素であり、AI時代においても決して代替されない基盤となります。



Super Intelligence (OS) との常時接続

現代の医師の頭脳は強力なAIプラットフォーム（OS）と繋がっており、膨大なデータに基づき人間の認知限界を超えた精緻な診断と最適な意思決定をサポートします。



次世代テクノロジーによる「豊富な治療選択肢」

再生医療、AI創薬、合成生物学といった最先端の科学技術により、かつては不可能だった幅広いアプローチから、患者一人ひとりに最適な治療の選択肢を提供します。



医療人の役割： 患者さんの“生きる”を支えぬく

人生の残り時間が限られていると悟ると、人は社会的地位や物質的執着よりも、「今、この瞬間の感情的な満足と平穩」を最優先するようになります。自然の移ろい、季節の微細な変化、そして「今ここにある命の美しさ」に深く共鳴する境地（花鳥風月の境地）

「義理と人情」による再最適化

項目	データ・解析内容	AIの判断（医学的最適解）
身体機能	心機能（EF 35%）、下肢筋力低下	外出禁止・推奨せず
環境・リスク	気温12度、片道15分の歩行	
予後予測	心不全増悪および転倒リスク 24% 上昇	代替案：室内モニターでの映像視聴

具体的デザイン：

家族 MSWとの連携による体制確保

車椅子利用による移動負荷の軽減

一番暖かい15分間、という妥協点の創出