

# 臨床研究における医療DXの活用と生成AIのインパクト (総論)

27Jan2025  
国立大学病院臨床研究推進会議  
第13回 総会シンポジウム

山梨大学医学部附属病院  
伊藤久裕

# Introduction 未来予想図



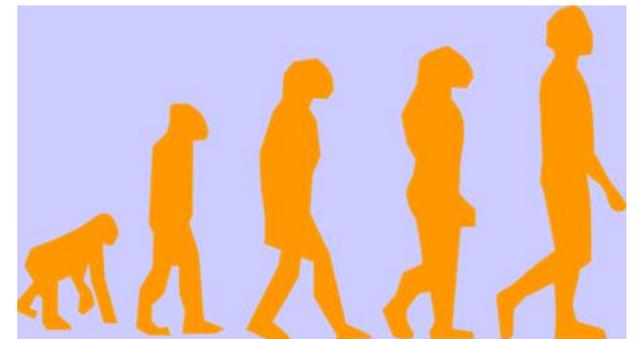
1969年の未来予想  
(90年代)

- パソコン
- ビデオ通話
- ルンバ
- ドローン
- リモート授業
- 3D

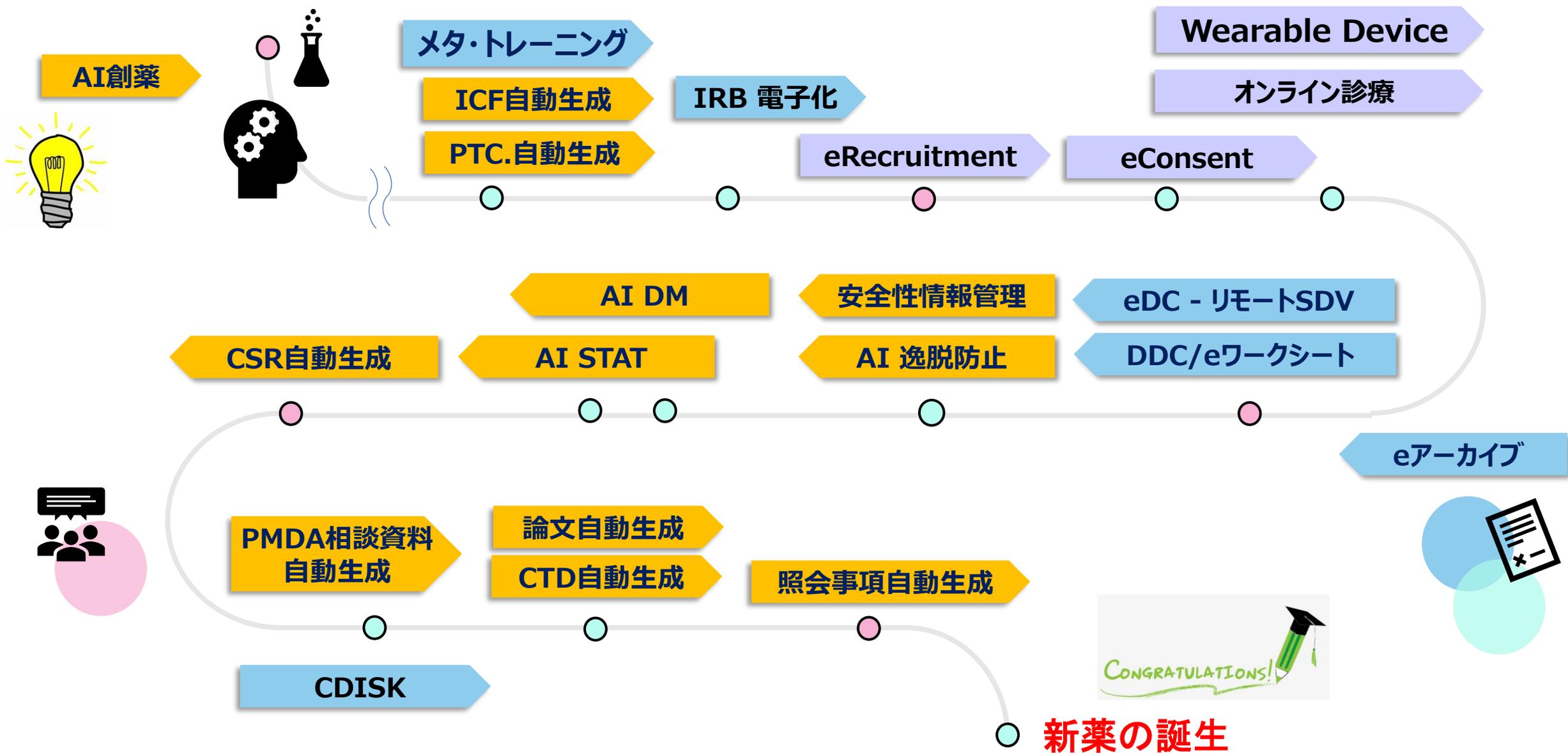
20年後のコンピューターライフ (1969) 岡崎甫雄

- ◆ 2022年度医師国家試験：チャットGPTは不合格？
- ◆ 2024年12月の記事：医師国家試験正答率99%超 (OpenAI o1 Pro)
  - ✓ 高度な推論能力
  - ✓ 言葉の壁（日本語）

デジタルリテラシー向上のスピード  
VS  
デジタルの進化スピード



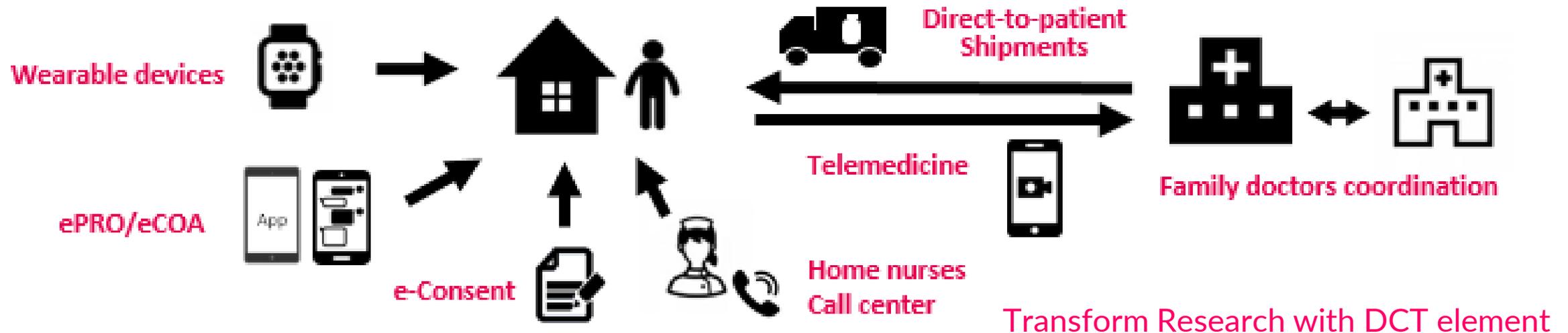
# Drug Development Journey (イメージ)



# Decentralized Clinical Trial (DCT)

## DTRAによる定義

A clinical trial utilizing technology, processes, and/or services that create the opportunity to reduce or eliminate the need for participants to physically visit a traditional research site.



# 国内医師主導治験でのDCT概要

## 通常診療として検査を実施

- ✓ 通院・通常診療
- ✓ 治験に関する検査を実施  
(血液検査・画像検査)

地方在住の患者さん



## オンライン診療で来院なしに治験を完遂

- ✓ 治験実施への同意
- ✓ 適格性判断
- ✓ 治験薬直接配送
- ✓ 治験継続/中止判断
- ✓ 有効性評価/安全性評価

## D to P with D+リエゾン

パートナー施設



主治医  
IRB審査なし  
EDC入力なし

実施医療機関 (NCCH)



IRB承認  
治験担当医師・CRC  
EDC入力  
モニタリングなど

検査等を委託 (GCP39条の2)  
緊急時対応

## 治験に関する検査を委託

- ✓ 委受託契約締結
- ✓ 検査委託料支払
- ✓ 検査結果の授受

治験薬投与や評価はNCCHの責任で実施

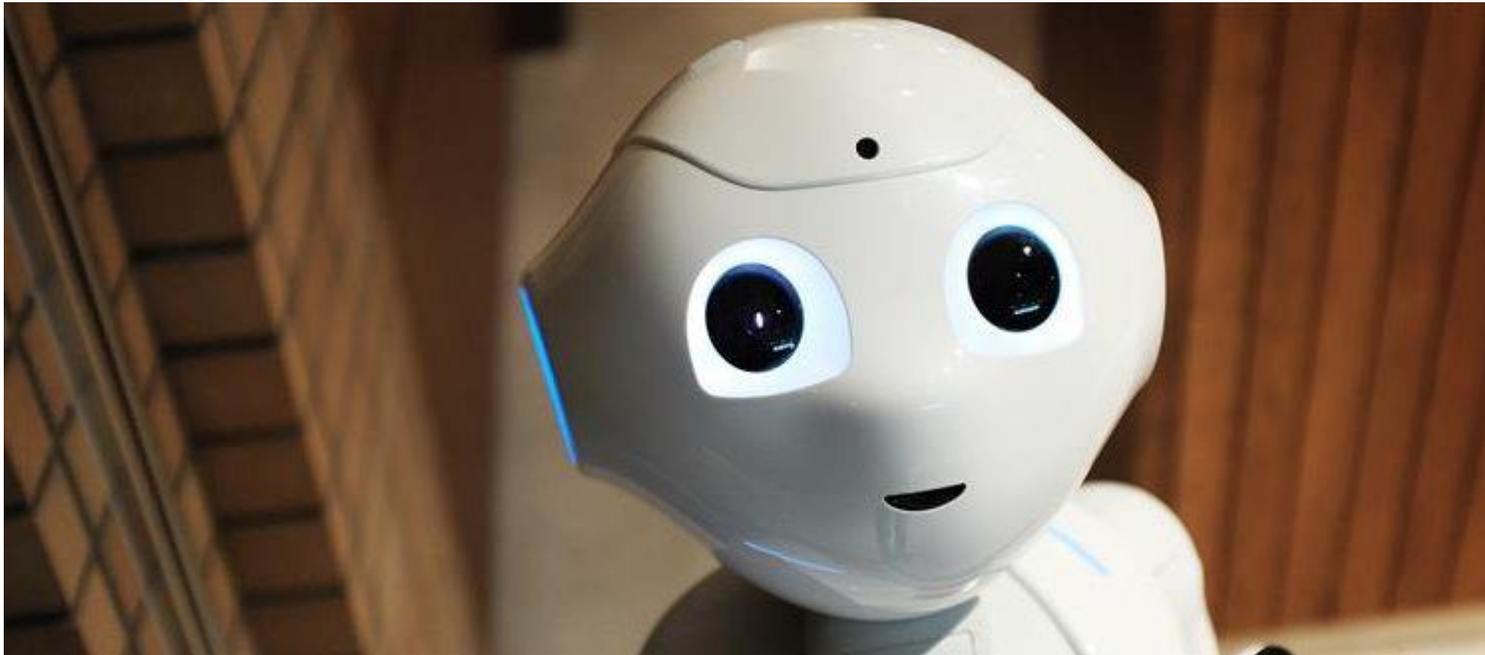
# DALL-E3



創世記

発展

一般化



**AI:** Artificial Intelligence , 人工知能 (じんこうちのう)

## 未来の臨床研究と臨床試験の革新

<医療DXと生成AIの進化>

- **DCTの普及**

- ✓ 患者が自宅でデジタルデバイスを通じて試験に参加
- ✓ 地理的制約や物理的負担の軽減
- ✓ 多様な患者層からデータを収集

- **自動化された試験プロトコール**

- ✓ 生成AIが過去のデータを基に最適なプロトコールを提案
- ✓ 試験プロトコールの変更や調整を自動化
- ✓ 試験の効率化と精度向上

- **データ統合プラットフォームの普及**
  - ✓ 電子カルテ (EHR)、遺伝情報、患者のライフスタイルデータなどを統合
  - ✓ 研究者が迅速にデータにアクセスし、患者の全体像を把握
- **リアルタイムデータ解析**
  - ✓ 生成AIによる迅速なデータ解析
  - ✓ 異常検出や予測モデルの構築
  - ✓ 臨床試験の途中で得られたデータの即時フィードバック

- **パーソナライズドコミュニケーション**
  - ✓ 生成AIが個々の患者に最適化されたコミュニケーションを提供
  - ✓ 患者の特性や嗜好に合わせた情報提供
  - ✓ エンゲージメントの向上
- **リモートモニタリングとケア**
  - ✓ 生成AIとウェアラブルデバイスによるリアルタイムモニタリング
  - ✓ 異常検出時の即時対応
  - ✓ リスク管理の強化と安全性向上

- **バイアスの排除**
  - ✓ 公平性と倫理性を重視したAIモデル
  - ✓ バイアスを最小限に抑えるデータセットの使用
  - ✓ 透明性のあるアルゴリズムの採用
- **プライバシー保護**
  - ✓ データの匿名化とアクセス制御の厳格な管理
  - ✓ 患者の個人情報の安全な取り扱い

- **自動文書生成の普及**
  - ✓ プロトコール、ICF文書、CRFなどの自動生成
  - ✓ 研究者の時間削減と効率化
- **高度な自然言語処理技術**
  - ✓ データから必要な情報を抽出し、文書を生成
- **パーソナライズされた文書作成**
  - ✓ 個々の研究のニーズに応じた文書作成
  - ✓ 患者の特性や理解度に合わせた言葉遣いや説明の調整
- **大規模データの取り扱い**
  - ✓ データベースや電子カルテからの情報抽出と反映
  - ✓ 情報の一貫性と正確性の維持

- **シミュレーションとトレーニング**
  - ✓ メタバースによる手術や医療処置のシミュレーション
  - ✓ 技術向上とリスク低減
- **患者の治療支援**
  - ✓ インタラクティブな教育ツールによる理解促進
  - ✓ 患者の治療への参加意欲向上
- **データ収集と分析**
  - ✓ メタバース内での実験や試験によるデータ収集
  - ✓ 新しい治療法や医療技術の開発支援

- Technologyの進化スピードは加速している
- 気が付いたら、すぐそばに
- DXを使いこなすことは、働き方改革にもつながる
- 新薬や治療法の開発速度の加速への期待
- アナログとの融合
- まずは使ってみることが肝心