

クレジット:

UTokyo Online Education 学術俯瞰講義 2019 大庭幸治

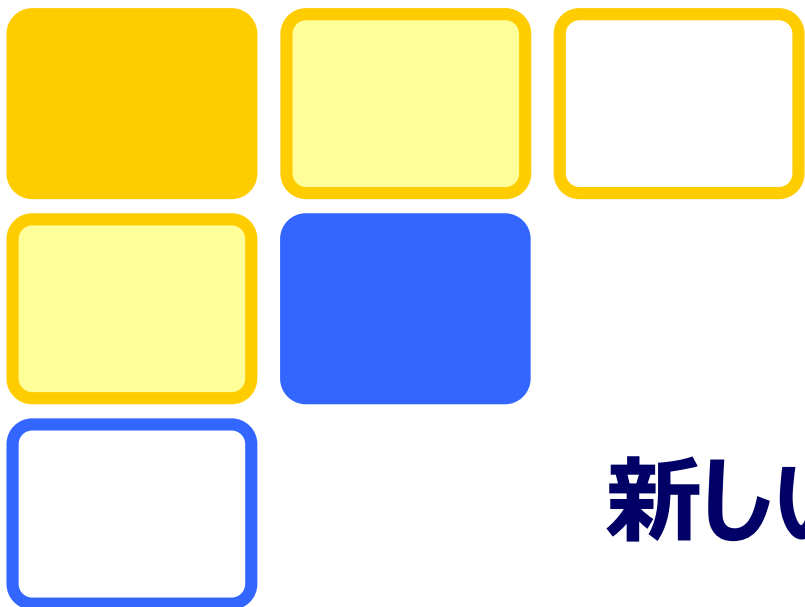
ライセンス:

利用者は、本講義資料を、教育的な目的に限ってページ単位で利用することができます。特に記載のない限り、本講義資料はページ単位でクリエイティブ・コモンズ 表示-非営利-改変禁止 ライセンスの下に提供されています。

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

本講義資料内には、東京大学が第三者より許諾を得て利用している画像等や、各種ライセンスによって提供されている画像等が含まれています。個々の画像等を本講義資料から切り離して利用することはできません。個々の画像等の利用については、それぞれの権利者の定めるところに従ってください。





新しい医療の開発と関連する様々な学問

東京大学大学院 情報学環

// 医学系研究科 生物統計学分野（兼）

准教授 大庭 幸治

DATA SCIENCE

新しい医療が 社会に届くまで

～データサイエンスが支える健康社会～



学術俯瞰講義
Global Focus on Knowledge

開講：東京大学 大学院総合文化研究科・教養学部附属教養教育高度化機構
運営支援：東京大学 大学総合教育研究センター



2019年度Sセメスター 主題科目 学術フロンティア講義学術俯瞰講義(2単位)
対象：教養学部 1、2年(文科理科)

火曜日5時限 駒場キャンパス 21 KOMCEE レクチャーホール

コーディネータ：松山 裕(医学部) ナビゲータ：大庭 幸治(情報学環)

- 第1回 4/9 大庭 幸治(情報学環)
新しい医療の開発と関連する様々な学問
- 第2回 4/16 松山 裕(医学部)
医療におけるデータサイエンス
- 第3回 4/23 井元 清哉(医科学研究所)
ゲノム情報と人工知能を用いた新しい時代のがん医療
- 第4回 5/7 小野 俊介(薬学部)
「薬が効く」ことを政府が「認める」とはどういうことだろう?
- 第5回 5/14 高橋 政代(理化学研究所)
再生医療の治療開発について
- 第6回 5/21 大橋 靖雄(中央大学理工学部)
臨床試験の実施と解釈
- 第7回 5/28 藤原 康弘(国立がん研究センター)
アカデミアで行う臨床研究の意義
- 第8回 6/11 小出 大介(医学部)
医療ビッグデータを用いた医薬品等の安全性評価(薬剤疫学)について
- 第9回 6/18 竹田 朋(山梨大学医学部) 田邊 國士(早稲田大学理工学術院)
質量分析と機械学習を融合したがん診断装置の開発
：学際的研究から産学連携へ
- 第10回 6/25 康永 秀生(医学部)
臨床疫学—医療の不確実性に挑む科学
- 第11回 7/2 五十嵐 中(薬学部)
命とオカネ、くすりとオカネ…くすりの費用対効果とは?
- 第12回 7/9 高山 智子(国立がん研究センター)
新しい医療や情報をどう患者や市民に届けるか
- 第13回 7/16 松山 裕(医学部)、大庭 幸治(情報学環)
コースのまとめ

詳細はウェブサイトをご覧ください
www.gfk.c.u-tokyo.ac.jp

学術俯瞰講義



データサイエンス

- データを中心とした新しい科学の方法論
 - 2012年3月 オバマ大統領がビッグデータ研究開発イニシアティブを発表し、一般社会においてもビッグデータが一躍脚光を浴びる
 - データによって現象を理解する
 - データから新しい価値を生み出す試み
- 数学、統計学、計算機科学、情報工学、パターン認識、機械学習、データマイニング、データベース、可視化などといった専門分野の融合
- 応用分野には、生物学、医学、工学、経済学、社会学、人文科学が挙げられる
 - 今回の俯瞰講義の応用分野は**医学**

北川源四郎, 数理解析研究所講究録 2017

東京大学での取り組み

数理・情報教育研究センター Mathematics and Informatics Center



センター概要 メンバー 6大学コンソーシアム 産業界コンソーシアム 関連議義 関連教材

学部横断型プログラム 「数理・データサイエンス教育プログラム」



数理・データサイエンスの能力の重要性は、文系分野を含む様々な分野で急速に広がりをを見せています。本プログラムでは、理系・文系にまたがる体系化された数理・データサイエンスに関する講義科目を提供します。プログラムを履修した学生は、理系・文系を問わず将来の研究あるいは実務の面において必要になる数理・データサイエンス分野に関する基礎的知識と技術を身に付けることができます。



お知らせ

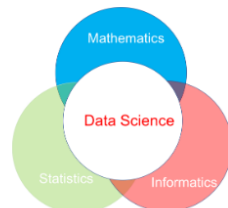
- 「Python プログラミング入門」夏季集中授業のページを公開しました。
[講義の詳細情報](#)

プログラム概要

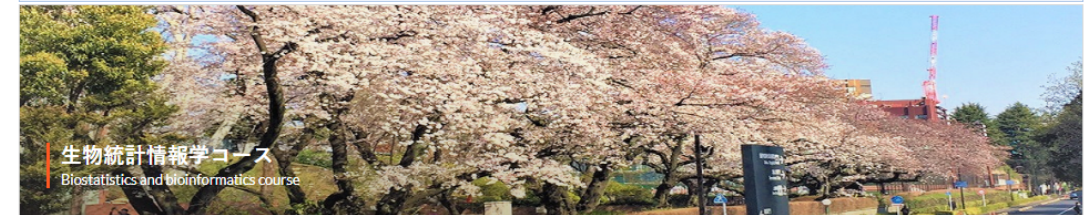
数理・データサイエンス分野の12科目から構成されます。これらの科目を履修することにより、さまざまな応用分野で必要となる数理・データサイエンスの基礎的な力を身につけることができます。必修科目や選択科目の区別はありません。

科目群

開講部局	授業科目	単位数	開講学期	詳細情報
工学部	数理手法IV (確率論)	2	S1S2	授業カタログ
工学部	数理手法VI (確率過程論)	2	A1A2	授業カタログ
工学部	数理手法V (工学のための現代数学入門)	2	A1A2	授業カタログ
工学部	数理手法III (最適化手法)	2	A1A2	授業カタログ
工学部	数理手法VII (時系列解析)	2	S1S2	授業HLP 授業カタログ
理学部	数理科学統論I (統計データ解析I)	2	S1S2	授業カタログ
理学部	数理科学統論J (統計データ解析II)	2	A1A2	授業カタログ
理学部	確率統計学基礎	2	S1S2	授業カタログ
理学部	Pythonプログラミング入門	1		授業HLP 授業カタログ
理学部	データマイニング入門	2	A1A2	授業カタログ
理学部	コンピュータシステム概論	2	S1S2	授業カタログ
教養学部	社会科学のための統計分析	2	S1S2	授業カタログ



教育 Education



生物統計情報学コース Biostatistics and bioinformatics course

臨床研究の実務能力と倫理観を有する生物統計家の育成

Training students to become biostatistician with ethical perspective and practical skills for clinical research

生物統計学とは、医療・健康科学分野を対象とした応用統計学であり、臨床研究や疫学研究における研究デザインと統計解析の方法論を研究する学問です。生物統計情報学コースは、生物統計学の知識だけでなく、臨床研究を実施するための幅広い実務能力（研究デザイン立案、計画書作成、統計解析、プログラミング、報告書作成等）を習得するための専門教育を実施します。本コースの医学・実習・研究をととして、医療関係者と協同して質の高い研究を推進できる、高いコミュニケーション能力と倫理観を有する生物統計家を育成します。

コース設立の背景 わが国では生物統計家が不足しており、臨床研究の遅れや研究不正につながっていると指摘されています。このため、実務家としての生物統計家を育成し臨床研究現場に関与することは喫緊の課題とされてきました。国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development, AMED）の「生物統計家育成支援事業」において、生物統計家の育成拠点として東京大学大学院と京都大学大学院が選定され、本コース設立に至りました。

教育体制 本コースでは、医学及び医療の臨床研究業務を経験する実地研修を効率的に融合した教育プログラムを学際情報学環・医学部附属病院・国立がん研究センターと連携して提供します。また、学部教育を受けた学生に対し、臨床医学・疫学・臨床試験等の医学系基礎知識を習得するために、医学系研究科公共健康医学専攻とも連携します。

本コースの修士課程修了者には「修士（学際情報学）」の学位が授与される予定です。

詳細は、生物統計情報学コース運営を担う[生物統計情報学講座のホームページ](#)もご覧ください。

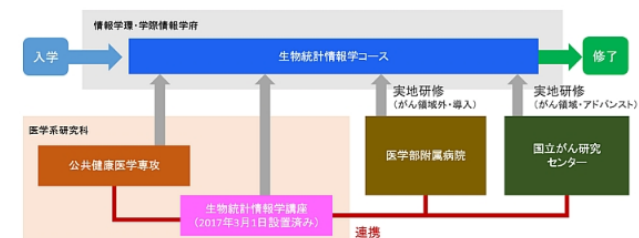
Biostatistics is an applied statistics related to medical and health sciences, and it is a field to study methodologies of research designs and statistical analyses in clinical and epidemiological researches. The Biostatistics and Bioinformatics course provides specialized education to acquire not only knowledge of biostatistics, but also a wide range of practical skills (research design planning, creating a protocol, statistical analysis, programming, reporting, etc.) for conducting clinical research. We will train biostatisticians with high communication skill and ethics that can promote high quality research in collaboration with health care professionals through lecture, on the job training and research of this course.

Background of course establishment It is pointed out that in Japan, the shortage of biostatisticians leads to delays in conducting clinical research and improper research. For this reason, training biostatisticians as practitioner and sending them to medical sites conducting clinical research was considered an urgent issue. The Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) has selected both graduate schools of the University of Tokyo and of the Kyoto University as training centers for biostatistics. That is the background of course establishment.

Educational system In this course, we offer educational programs that efficiently combine lectures and on the job training to experience actual clinical research under the collaboration of the Graduate School of Interdisciplinary Information Studies and the University of Tokyo Hospital and the National Cancer Research Center. In order to supplement the basic knowledge of medicine related to clinical medicine, epidemiology, clinical trial methodology, etc. to undergraduate students, we will also collaborate with the School of Public Health, Graduate School of Medicine.

Successful completion of this course will lead to the awarding of a degree with the title "M.A.S. (Interdisciplinary Information Studies)".

For more information, please see [the Biostatistics and Bioinformatics Course website](#).



コースの教育体制

この方はどなたでしょう？



著作権等の都合により、
ここに挿入されていた画像を削除しました

新聞記事

朝日新聞デジタル 2018年12月11日
見出し：本庶さん、羽織はかま姿で受賞
「全ての人が恩恵を」

<https://www.asahi.com/articles/photo/AS20181211000152.html>

免疫チェックポイント阻害薬

著作権等の都合により、
ここに挿入されていた画像を削除しました

新聞記事
朝日新聞デジタル 2017年9月27日
見出し：臨床応用進む「がん免疫治療薬」
多様な副作用も

<https://www.asahi.com/articles/photo/AS20170926004317.html>

薬のもと（Seeds; シーズ）ができるまで

医学
生理学
免疫学
...

いわゆる
基礎研究



シーズ

薬

PD-1発見からシーズ開発まで何年かかったでしょう？

- 1 5年未満
- 2 5年～9年
- 3 10年～15年
- 4 15年以上

シーズまでのタイムライン

およそ7年

PD-1という分子の発見

PD-1が免疫抑制に関与
している仕組みが解明

候補分子の発見

医薬品候補の特定

シーズから薬になって、国で承認されるまで



シーズから薬になるまで何年かかったでしょう？

1

5年未満

2

5年～9年

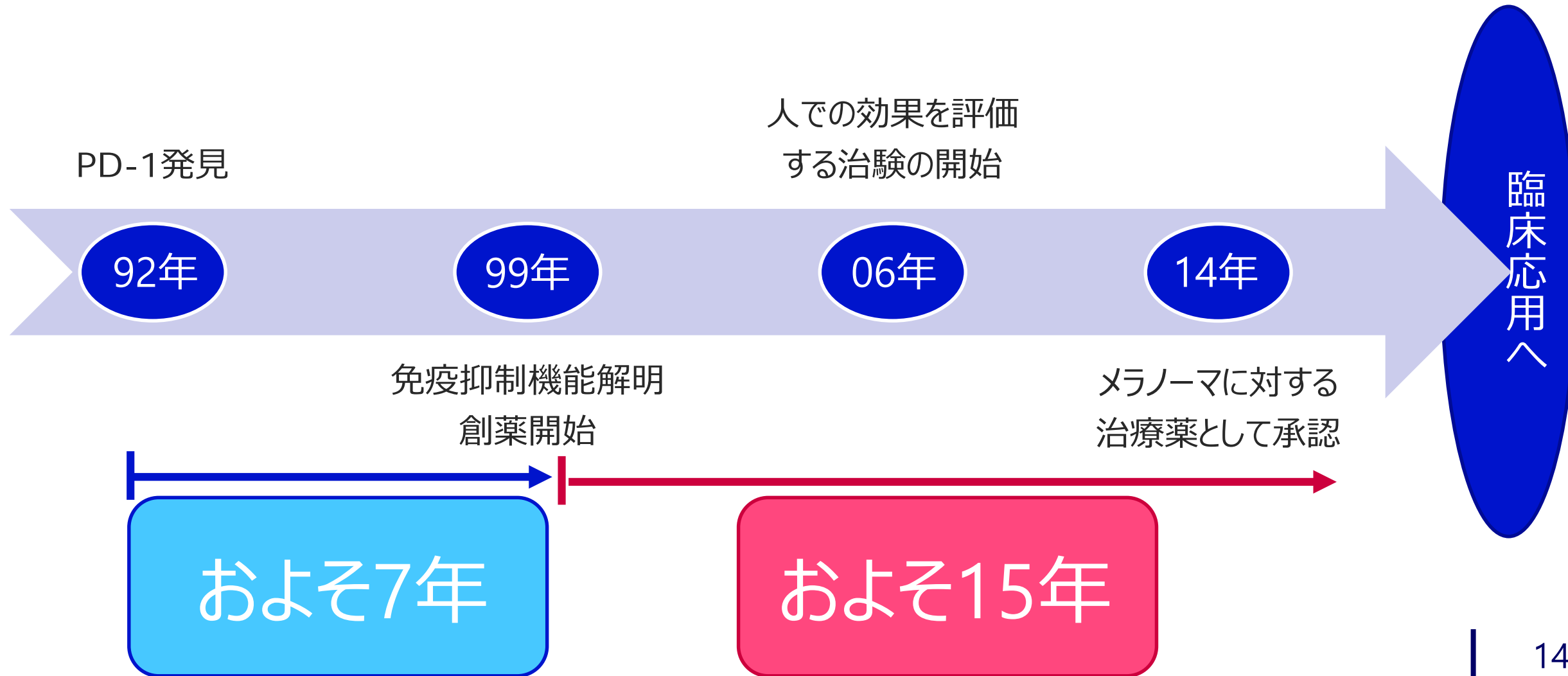
3

10年～15年

4

15年以上

シーズから薬になって、国で承認されるまで



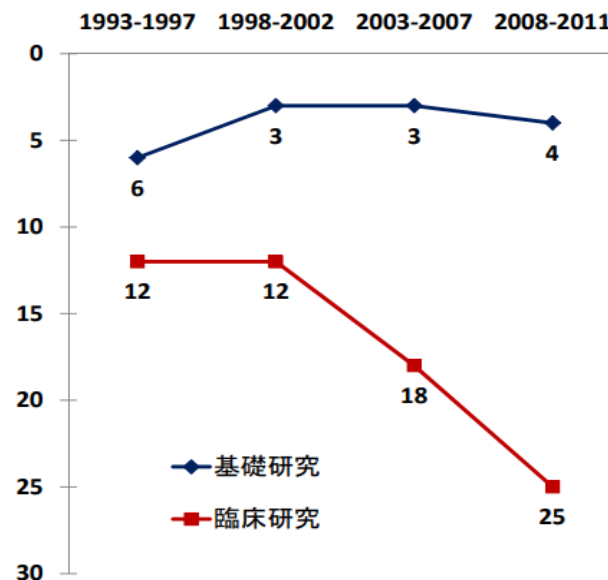
基礎研究と臨床応用の間の“死の谷”

著作権等の都合により、
ここに挿入されていた画像を削除しました

“死の谷”のイラスト

Declan Butler, "Translational research:
Crossing the valley of death"
Nature 453, 840-842 (2008)

<https://www.nature.com/news/2008/080611/full/453840a.html>



(出所)
医薬産業政策研究所「主要基礎・臨床医学論文掲載数の国際比較」
(政策研ニュースNo.35、2012年3月)をもとに厚生労働省作成

<主要基礎研究論文数>

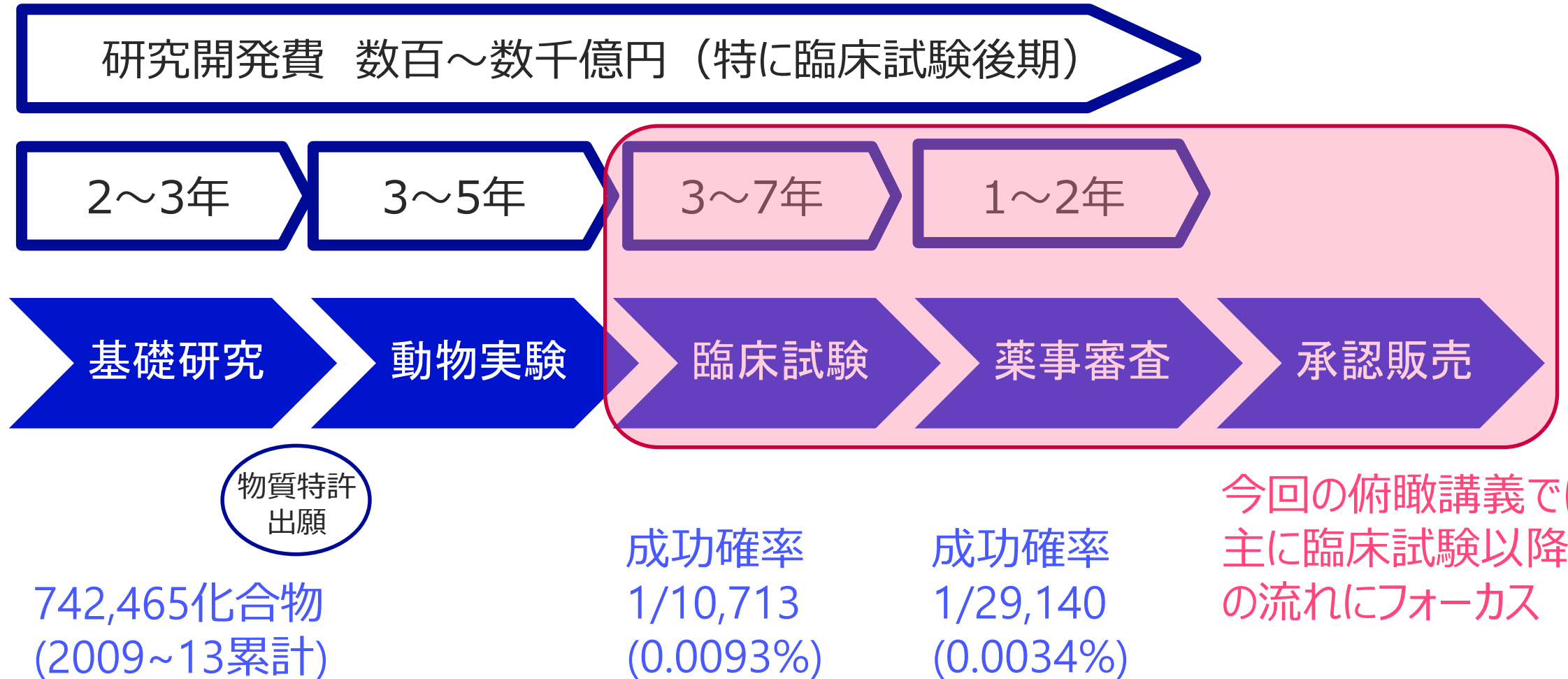
2003～2007			2008～2011		
順位	国名	総数	順位	国名	総数
1	米国	2,674	1	米国	2,011
2	ドイツ	442	2	ドイツ	386
3	日本	369	3	イングランド	284
4	イングランド	314	4	日本	266
5	フランス	269	5	フランス	230

<主要臨床研究論文数>

2003～2007			2008～2011		
順位	国名	総数	順位	国名	総数
1	米国	2,677	1	米国	2,105
2	イングランド	873	2	イングランド	685
15	中国	102	16	中国	97
18	日本	74	18	インド	88
25	インド	47	25	日本	55

厚生労働省
医薬品産業ビジョン2013 資料編
https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/shinkou/dl/vision_2013b.pdf
50 主要基礎・臨床医学論文数の日本の国際順位

あまり知られていない社会に届くまでのギャップ°



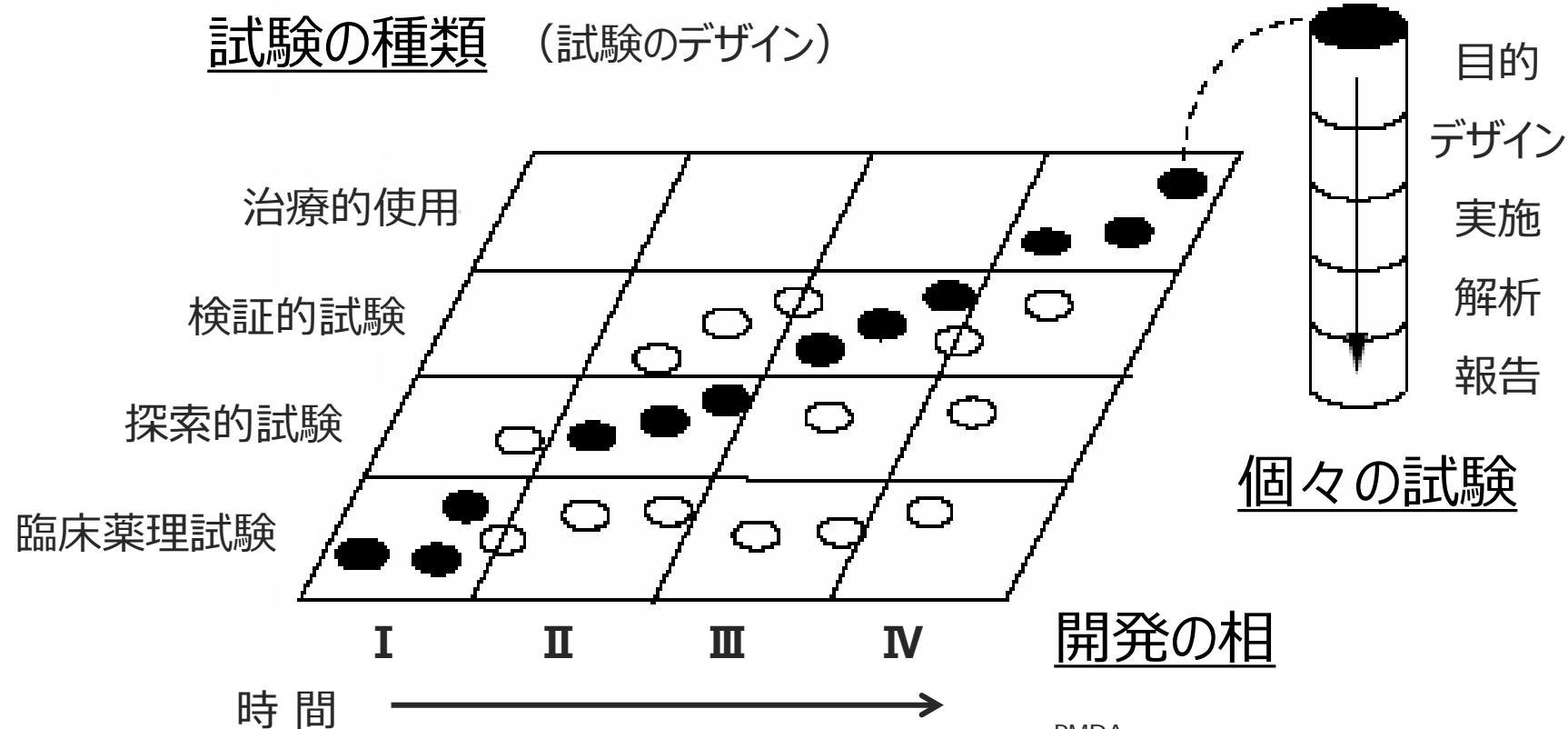
厚生労働省 2015年

「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬」(参考資料) 4ページ目 担当講師による改変

<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10807000-Iseikyoku-Keizaika/0000096429.pdf>

臨床試験

- 新しい薬や手術、放射線治療などを用いた新しい治療、あるいはそれらの組み合わせで行われる治療法などに対して、その効果や安全性について確認するために、人を対象にして実施される試験のこと



第I相試験の典型デザイン

一般薬

抗がん剤

目的

安全性の検討
薬物動態

最大耐用量、推奨用量の決定
薬物動態

デザイン

健常人ボランティア
経口では単回から連投
群毎に増量/並行群ランダム化
普通は単盲検
クロス・オーバーもあり
連投ではプラセボもあり
10数例－40例

普通は進行期の患者
スケジュールは薬物による
非盲検、プラセボなし
普通は群ごと（3-6例）に増量
10数例－40例

第II相試験の典型デザイン

一般薬

抗がん剤

目的

有効性の確認
(エンドポイントの決定)
用法・用量の決定
安全性の検討

有効性の確認
(抗腫瘍効果：腫瘍の縮小)
安全性の検討

デザイン

ランダム化並行群（3群以上）
普通はプラセボを含む二重盲検
100－500例

単群試験が多い
(ランダム化第II相もある)
盲検なし
20－100例

革新的な医薬品の場合は、この段階で承認されることも

第III相試験の典型デザイン

一般薬

抗がん剤

目的

有効性の検証
安全性の検討

有効性の確認
最終的にはQOLの高い生存期間の延長
安全性の検討

デザイン

ランダム化並行群
(2群が多い)
プラセボ対照優越性
実薬対照優越性/非劣性
普通は二重盲検
100例以上

ランダム化並行群
実薬対照優越性 or 非劣性
100例以上

臨床試験を通して調べること

- 臨床試験を実施するのは、
 - 新しい治療法が想定通りに働いているか
 - 例：想定したとおりの効き目があるか
 - 新しい治療法が想定外の働きをしていないか
 - 例：想定していなかった副作用が出ていないか
- を確認するため

実際の患者さんから
データを取って、
そこから情報を引き出すために
時間が必要

- 事前に計画された適切なデザインの臨床試験を適切な手順に従って実施することが必要
 - 仮説の検証
- 結果を適切に分析することが必要
 - 問題の探索を含む

2019年度Sセメスター 主題科目 学術フロンティア講義 学術俯瞰講義 (2単位)
対象: 教養学部 1、2年 (文科 理科)

火曜日5時限 駒場キャンパス 21 KOMCEE レクチャーホール

コーディネータ: 松山 裕 (医学部) ナビゲータ: 大庭 幸治 (情報学環)

第1回 大庭 幸治 (情報学環)
4/9 新しい医療の開発と関連する様々な学問

第2回 松山 裕 (医学部)
4/16 医療におけるデータサイエンス

第3回 井元 清哉 (医科学研究所)
4/23 ゲノム情報と人工知能を用いた新しい時代のがん医療

第4回 小野 俊介 (薬学部)
5/7 「薬が効く」ことを政府が「認める」とはどういうことだろう?

第5回 高橋 政代 (理化学研究所)
5/14 再生医療の治療開発について

第6回 大橋 靖雄 (中央大学理工学部)
5/21 臨床試験の実施と解釈

第7回 藤原 康弘 (国立がん研究センター)
5/28 アカデミアで行う臨床研究の意義

第8回 小出 大介 (医学部)
6/11 医療ビッグデータを用いた医薬品等の安全性評価 (薬剤疫学) について

第9回 竹田 暁 (山梨大学医学部) 田邊 國士 (早稲田大学理工学術院)
6/18 質量分析と機械学習を融合したがん診断装置の開発
: 学際的研究から産学連携へ

第10回 康永 秀生 (医学部)
6/25 臨床疫学—医療の不確実性に挑む科学

第11回 五十嵐 中 (薬学部)
7/2 命とオカネ、くすりとおカネ…くすりの費用対効果とは?

第12回 高山 智子 (国立がん研究センター)
7/9 新しい医療や情報をどう患者や市民に届けるか

第13回 松山 裕 (医学部)、大庭 幸治 (情報学環)
7/16 コースのまとめ

詳細はウェブサイトをご覧ください
www.gfk.c.u-tokyo.ac.jp

学術俯瞰講義



生物統計学

- 現状を記述し、データから因果関係を明らかにするための基盤となる学問
 - 様々な個人差 (結果のバラツキ) を適切に分析するための方法論
- 実際の臨床試験において、どのようにデータを収集し、どのように解析を行って、治療が安全で有効かを評価しているのかの基本を講義する

PD-1抗体の場合は、どのように社会に届いた？

- 2014年に承認されるまでにどのような臨床試験が行われたか
 - 臨床成績としては、以下の4試験の結果に基づき承認

地域	試験名	相	群	対象患者	人数	評価項目	時期
国内	ONO-4538-01	I	単群	進行固形癌	17	安全性	2009年2月-
国内	ONO-4538-02	II	単群	化学療法歴を有する根治切除不能なメラノーマ	35	有効性 安全性	2011年12月-
海外	CA209001	I	単群	進行・再発のNSCLC、CRC、MEL、RCC、CRPC	39	安全性	2006年10月-
海外	CA209003	I	単群	進行・再発のNSCLC、CRC、MEL、RCC、CRPC	395	安全性	2008年10月-

CA209001試験（2006年10月-2009年6月）

- 39名に対して、0.3, 1, 3, 10mg/kgの用量別に薬としての可能性を探索
- 対象は、進行・再発した様々な固形癌
- 右図のような有効例が認められ、次の相へ進むこととなった

Julie R. Brahmer, Charles G. Drake, Ira Wollner, et al
"Phase I Study of Single-Agent Anti-Programmed Death-1 (MDX-1106) in Refractory Solid Tumors: Safety, Clinical Activity, Pharmacodynamics, and Immunologic Correlates"

journal of clinical oncology, 28- 19 (2010)
<https://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2009.26.7609>

著作権等の都合により、
ここに挿入されていた画像を削除しました

がん細胞の画像

Julie R. Brahmer, Charles G. Drake, Ira Wollner, et al
"Phase I Study of Single-Agent Anti-Programmed Death-1 (MDX-1106) in Refractory Solid Tumors: Safety, Clinical Activity, Pharmacodynamics, and Immunologic Correlates"
journal of clinical oncology, 28- 19 (2010) fig.1
<https://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2009.26.7609>

CA209003試験（2008年10月-2012年2月）

Suzanne L. Topalian, F. Stephen Hodi, Julie R. Brahmer, et al

"Safety, Activity, and Immune Correlates of Anti-PD-1 Antibody in Cancer"

**The New England Journal of Medicine
Massachusetts Medical Society**

Jun 28, 2012

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1200690>

著作権等の都合により、
ここに挿入されていた画像を削除しました

CA 2 0 9 0 0 3 試験グラフ

Suzanne L. Topalian, F. Stephen Hodi, Julie R. Brahmer, et al
"Safety, Activity, and Immune Correlates of Anti-PD-1 Antibody in Cancer"

**The New England Journal of Medicine
Massachusetts Medical Society
Jun 28, 2012 fig1A
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1200690>**

CA209003試験（2008年10月-2012年2月）

Suzanne L. Topalian, F. Stephen Hodi, Julie R. Brahmer, et al

"Safety, Activity, and Immune Correlates of Anti-PD-1 Antibody in Cancer"

The New England Journal of Medicine
Massachusetts Medical Society

Jun 28, 2012

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1200690>

著作権等の都合により、
ここに挿入されていた画像を削除しました

CA 2 0 9 0 0 3 試験表

Suzanne L. Topalian, F. Stephen Hodi, Julie R. Brahmer, et al
"Safety, Activity, and Immune Correlates of Anti-PD-1 Antibody in Cancer"

The New England Journal of Medicine
Massachusetts Medical Society
Jun 28, 2012 fig1

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1200690>

ONO-4538-02試験

表 1.8-1 中央判定により評価した抗腫瘍効果 (ONO-4538-02)

評価項目		ONO-4538 N=35	90%信頼区間 ^{a)}
最良総合効果	CR	1 例 (2.9%)	[0.6, 11.8]
	PR	7 例 (20.0%)	[11.2, 33.1]
	SD	15 例 (42.9%)	[30.1, 56.6]
	PD	11 例 (31.4%)	[20.3, 45.3]
	NE ^{b)}	1 例 (2.9%)	[0.6, 11.8]
奏効率		22.9%	[13.4, 36.2]
無増悪生存期間中央値		5.63 カ月 ^{c)} (169.0 日)	[2.40 カ月 ^{c)} (72.0 日), 9.23 カ月 ^{c)} (277.0 日)]

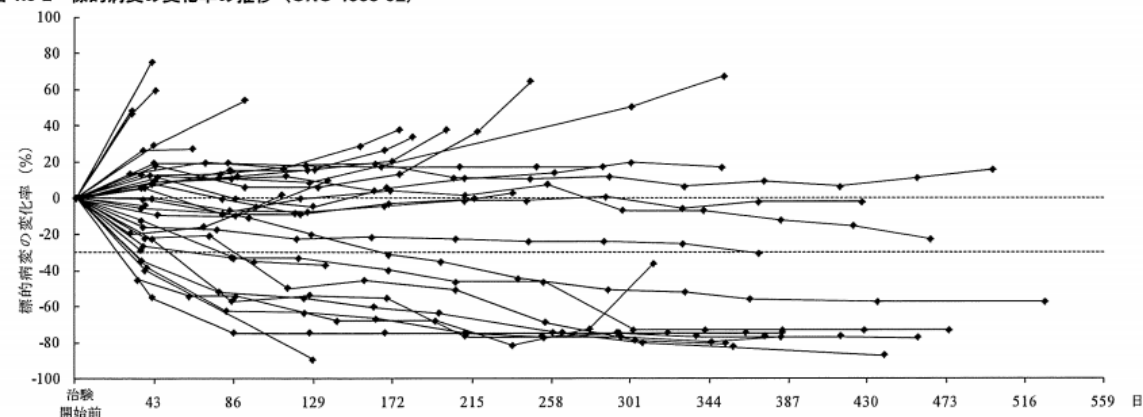
20 年 月 日までに得られたデータを集計した。

a) WILSON 法による正規近似。

b) 判定不能

c) 1 カ月間は 30 日とした。

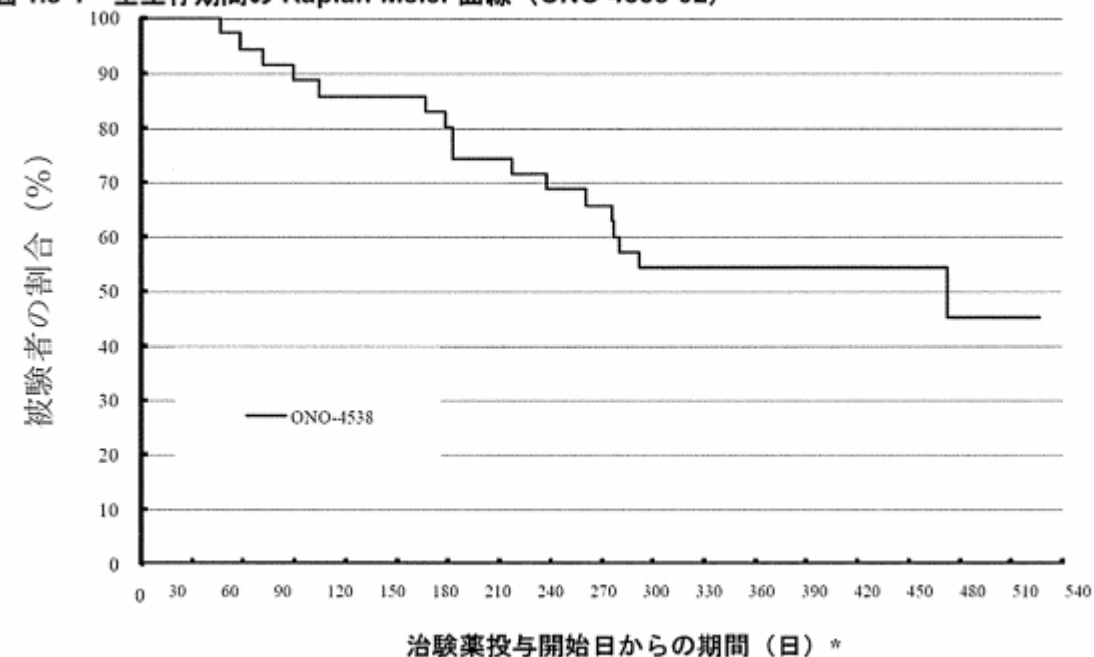
図 1.8-2 標的病変の変化率の推移 (ONO-4538-02)



1. 20 年 月 日までに得られたデータを集計した。

2. 評価可能な症例 34 例について解析を行った。

図 1.8-1 全生存期間の Kaplan-Meier 曲線 (ONO-4538-02)



1. 20 年 月 日までに得られたデータを集計した。

*: 1 カ月間は 30 日とした。

小野薬品工業株式会社

オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg に関する資料

http://www.pmda.go.jp/drugs/2014/P201400114/180188000_22600AMX00768_B100_1.pdf

73頁表1.8-1、74頁図1.8-1、75頁図1.8-2

一方で安全性の懸念も

- 免疫関連副作用のリスク
 - 腫瘍免疫のみを選択的に増強するわけではない
 - 自己免疫性疾患のリスクが増える可能性
 - CA29001試験では、間質性肺炎を発症した患者さんが1名
- 承認前に行われた試験の範囲内では、制御可能であるとの判断

著作権等の都合により、
ここに挿入されていた画像を削除しました

人体図
小野薬品工業株式会社
「悪性黒色種の適正使用ガイド」
https://www.opdivo.jp/drug_info_files/drug_info/opdivo/tekisei/20000155/guide_mela.pdf
12頁

Breakthrough of the year 2013

著作権等の都合により、
ここに挿入されていた画像を削除しました

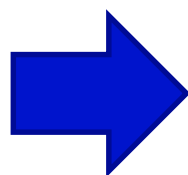
書籍の表紙

Jennifer Couzin-Frankel

“Cancer Immunotherapy”

Science 342 (6165), 1432-1433

<https://science.sciencemag.org/content/sci/342/6165/1432.full.pdf>

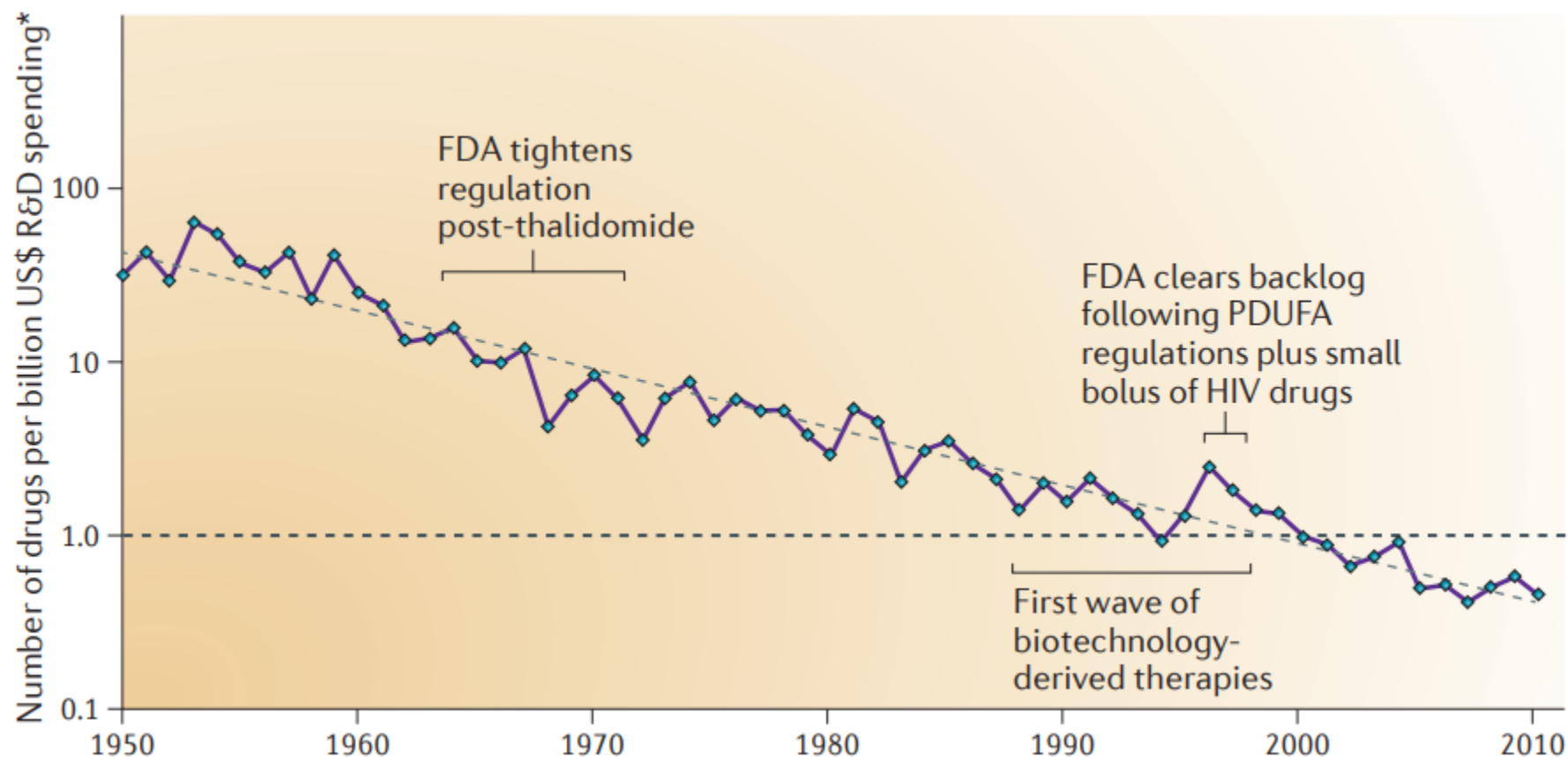


2014年7月：日本で薬として承認

2014年12月：米国でも承認

早期承認制度の下、第II相試験の結果をもって
悪性黒色腫の治療薬として承認

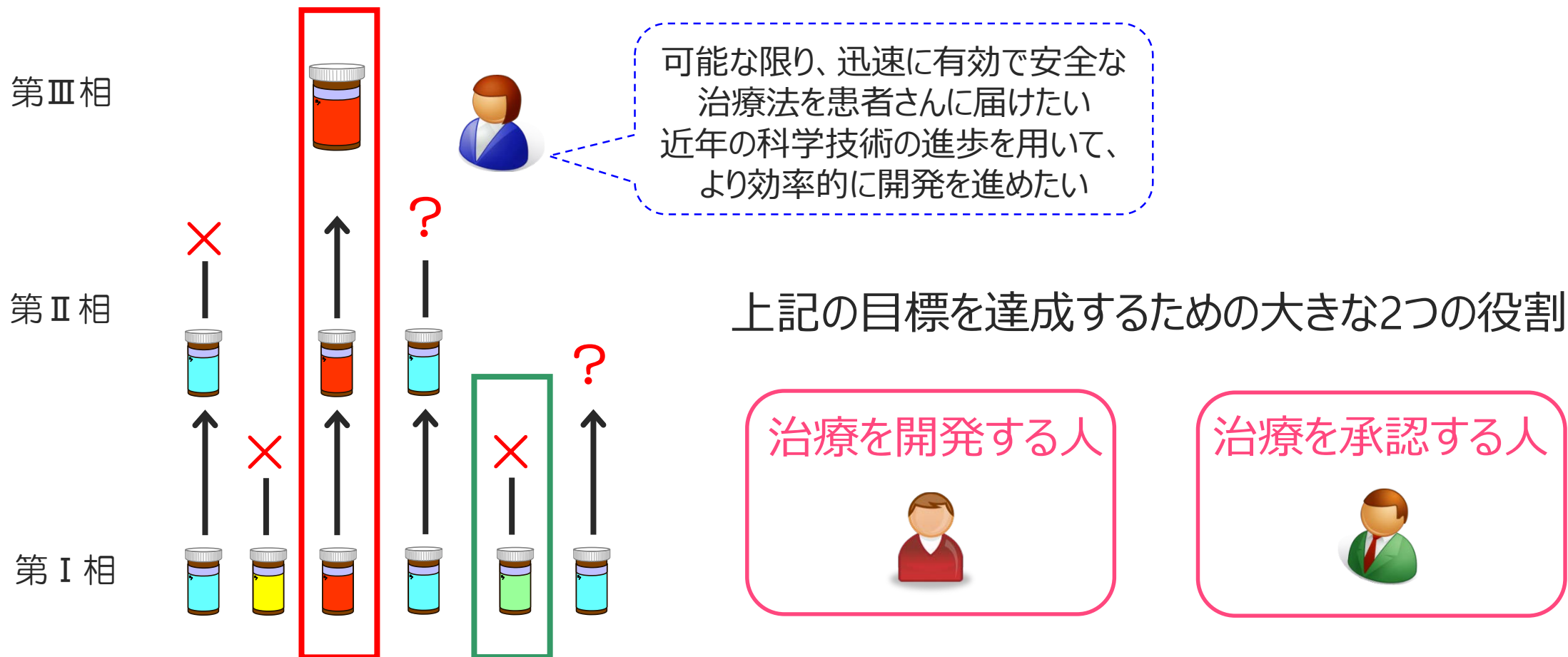
10億ドルで上市できる新薬の数 in USA



Eroom's Law in pharmaceutical R&D

Jack W. Scannell, Alex Blanckley, Helen Boldon, Brian Warrington
"Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency", Nature Reviews Drug
Discovery (2012) fig1
<https://www.nature.com/articles/nrd3681>

治療法が必要な疾患は癌だけではない





THE PRECISION MEDICINE INITIATIVE



PRECISION MEDICINE

INITIATIVE

PRINCIPLES

STORIES



GO TO TOP

"Doctors have always recognized that every patient is unique, and doctors have always tried to tailor their treatments as best they can to individuals. You can match a blood transfusion to a blood type — that was an important discovery. What if matching a cancer cure to our genetic code was just as easy, just as standard? What if figuring out the right dose of medicine was as simple as taking our temperature?"

- President Obama, January 30, 2015

2015年米国一般教書演説
遺伝子、環境、ライフスタイルに関する個人
ごとの違いを考慮した予防や治療法を確立
を目指す
2016年度予算として2.15億ドル

the white house president Barack Obama
<https://obamawhitehouse.archives.gov/precision-medicine>

2019年度Sセメスター 主題科目 学術フロンティア講義 学術俯瞰講義 (2単位)
対象: 教養学部 1、2年 (文科 理科)

火曜日5時限 駒場キャンパス 21 KOMCEE レクチャーホール

コーディネータ: 松山 裕 (医学部) ナビゲータ: 大庭 幸治 (情報学環)

- 第1回 大庭 幸治 (情報学環)
4/9 新しい医療の開発と関連する様々な学問
- 第2回 松山 裕 (医学部)
4/16 医療におけるデータサイエンス
- 第3回 井元 清哉 (医科学研究所)
4/23 ゲノム情報と人工知能を用いた新しい時代のがん医療
- 第4回 小野 俊介 (薬学部)
5/7 「薬が効く」ことを政府が「認める」とはどういうことだろう?
- 第5回 高橋 政代 (理化学研究所)
5/14 再生医療の治療開発について
- 第6回 大橋 靖雄 (中央大学理工学部)
5/21 臨床試験の実施と解釈
- 第7回 藤原 康弘 (国立がん研究センター)
5/28 アカデミアで行う臨床研究の意義
- 第8回 小出 大介 (医学部)
6/11 医療ビッグデータを用いた医薬品等の安全性評価 (薬剤疫学) について
- 第9回 竹田 暁 (山梨大学医学部) 田邊 國士 (早稲田大学理工学術院)
6/18 質量分析と機械学習を融合したがん診断装置の開発
: 学際的研究から産学連携へ
- 第10回 康永 秀生 (医学部)
6/25 臨床疫学—医療の不確実性に挑む科学
- 第11回 五十嵐 中 (薬学部)
7/2 命とオカネ、くすりとオカネ…くすりの費用対効果とは?
- 第12回 高山 智子 (国立がん研究センター)
7/9 新しい医療や情報をどう患者や市民に届けるか
- 第13回 松山 裕 (医学部)、大庭 幸治 (情報学環)
7/16 コースのまとめ

詳細はウェブサイトをご覧ください
www.gfk.c.u-tokyo.ac.jp

学術俯瞰講義



ゲノム医療、バイオインフォマティクス

- 多種多様な遺伝子変異が同定できるようになった
- 原因遺伝子の同定、効果が期待できる薬剤の選択、治療法の提案にわたるプロセスを人工知能を活用して実施
- 最新のがんゲノム医療とそこで活躍するデータサイエンスについて講義する

著作権等の都合により、
ここに挿入されていた画像を削除しました

新聞記事

朝日新聞 2015年5月16日 朝刊
見出し：脳にiPS神経移植へ パーキンソン病
患者に 京大、来年にも臨床研究

著作権等の都合により、
ここに挿入されていた画像を削除しました

新聞記事

朝日新聞 2015年3月28日 夕刊
見出し：リハビリで光 iPS医療 視細胞再生
や就労支援目標

2019年度S semester 主題科目 学術フロンティア講義 学術俯瞰講義 (2単位)
対象: 教養学部 1、2年 (文科 理科)

火曜日5時限 駒場キャンパス 21 KOMCEE レクチャーホール

コーディネータ: 松山 裕 (医学部) ナビゲータ: 大庭 幸治 (情報学環)

- 第1回 大庭 幸治 (情報学環)
4/9 新しい医療の開発と関連する様々な学問
- 第2回 松山 裕 (医学部)
4/16 医療におけるデータサイエンス
- 第3回 井元 清哉 (医科学研究所)
4/23 ゲノム情報と人工知能を用いた新しい時代のがん医療
- 第4回 小野 俊介 (薬学部)
5/7 「薬が効く」ことを政府が「認める」とはどういうことだろう?
- 第5回 高橋 政代 (理化学研究所)
5/14 再生医療の治療開発について
- 第6回 大橋 靖雄 (中央大学理工学部)
5/21 臨床試験の実施と解釈
- 第7回 藤原 康弘 (国立がん研究センター)
5/28 アカデミアで行う臨床研究の意義
- 第8回 小出 大介 (医学部)
6/11 医療ビッグデータを用いた医薬品等の安全性評価 (薬剤疫学) について
- 第9回 竹田 暁 (山梨大学医学部) 田邊 國士 (早稲田大学理工学術院)
6/18 質量分析と機械学習を融合したがん診断装置の開発
: 学際的研究から産学連携へ
- 第10回 康永 秀生 (医学部)
6/25 臨床疫学—医療の不確実性に挑む科学
- 第11回 五十嵐 中 (薬学部)
7/2 命とオカネ、くすりとオカネ…くすりの費用対効果とは?
- 第12回 高山 智子 (国立がん研究センター)
7/9 新しい医療や情報をどう患者や市民に届けるか
- 第13回 松山 裕 (医学部)、大庭 幸治 (情報学環)
7/16 コースのまとめ

詳細はウェブサイトをご覧ください
www.gfk.c.u-tokyo.ac.jp

学術俯瞰講義



再生医療の開発、AIロボティクス

- ES細胞やiPS細胞を用いた、低分子化合物や抗体医薬とは異なる治療法
 - 評価方法や倫理的な問題を含め、まさに現在進行形で開発が進められている
- iPS 細胞を用いた網膜細胞治療開発を例に現状と今後について講義する

新薬や医療機器の承認申請

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

日本語 | 英語 | 中国語 | 韓国語 | 越語 | タイ語 | インドネシア語 | フィリピン語 | インド語 | 英語 | 日本語

サイト内検索

PMDAについて | 安全性情報回収情報等 | 添付文書等検索 | 医療用医薬品 | 医療機器 | よくみるページ一覧 | お問い合わせ先 | 各種様式ダウンロード | 地図・交通案内

訪問者別メニュー
おすすめのコンテンツをご案内します

製品種類別メニューに切替

一般の方へ | 医療従事者へ | アカデミア向け | 企業向け

2020年度 職員募集
新卒・既卒採用 応募受付中

守りたい、みんなのいのち。支えたい、医療の進歩

2020年度 新卒・既卒採用 応募受付中

医薬品副作用被害救済制度

患者さんからの 医薬品副作用報告

MID-NET 申出前研修 申込受付中

承認審査関連業務 | 安全対策業務 | 健康被害救済業務 | レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 | 国際活動 (ICH・IMDRF・HBD)

新着情報

一覧を見る

すべて | 承認審査 | 安全対策 | 健康被害救済 | RS・基準作成・日本薬局方 | 国際活動 | その他

RSS

安全 2019年4月8日 [UPDATED] ■ 「再生医療等製品安全対策の新たな事業・調査」を更新しました。

調達 2019年4月5日 [NEW] ■ 一般競争入札公告(政府調達)(医療機器不具合情報管理システムの機能追加及び改修等業務)

審査 2019年4月5日 [UPDATED] ■ 治療副作用等定期報告の留意事項を更新しました。

審査 2019年4月5日 [NEW] ■ 新医薬品承認審査予定事前面談について更新しました。

調達 2019年4月4日 [NEW] ■ オープンカウンター公告(健康被害救済部における印刷物の調達(平成31年度上半期(再調達)))

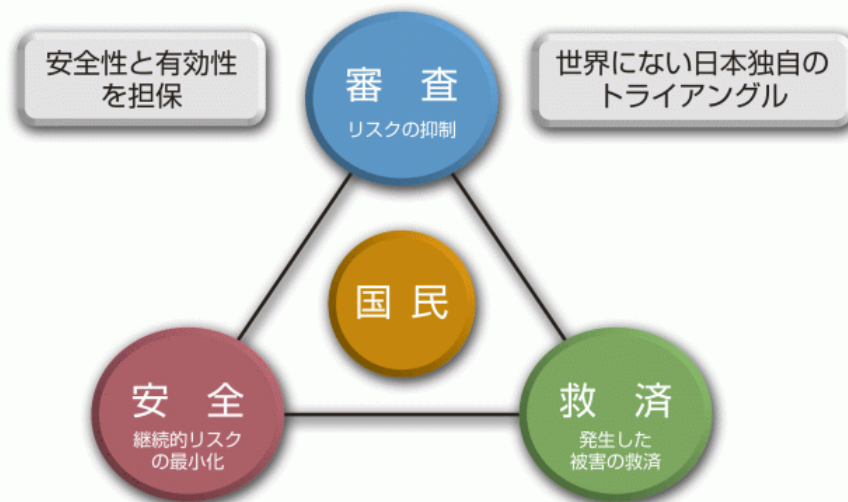
審査 2019年4月4日 [UPDATED] ■ 平成30年度 新医薬品の承認品目一覧(平成31年3月26日まで)を掲載しました。

審査 2019年4月3日 [UPDATED] ■ 関西支部テレビ会議システムの利用状況を更新しました。

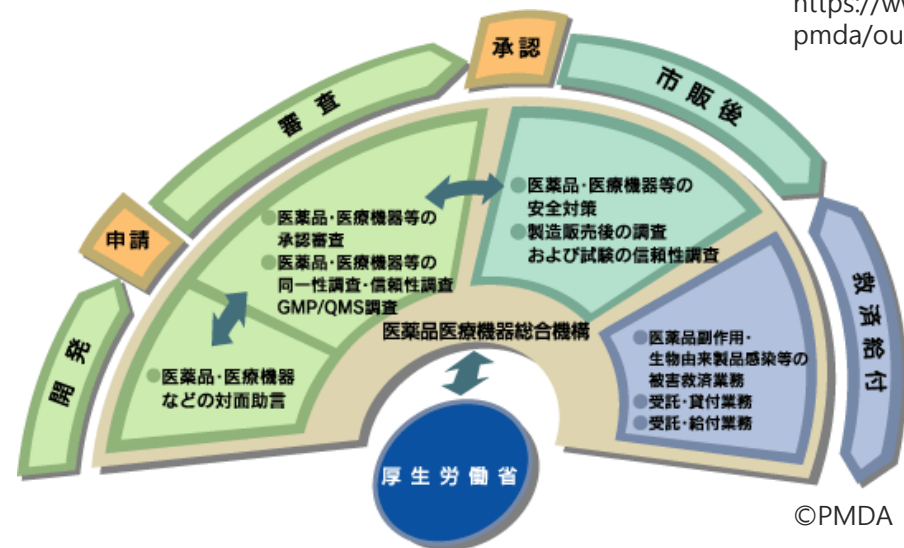
安全 2019年4月3日 [NEW] ■ クラス回収該当回収品目 植込み型補助人工心臓EVAHEART

安全 2019年4月3日 [NEW] ■ 「医療機器自主回収のお知らせ(クラスI)(販売名:植込み型補助人工心臓EVAHEART)」を掲載しました。

PMDA
<https://www.pmda.go.jp/index.html>



PMDA
<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0001.html?print>



©PMDA

2019年度S semester 主題科目 学術フロンティア講義 学術俯瞰講義 (2単位)
対象: 教養学部 1、2年 (文科 理科)

火曜日5時限 駒場キャンパス 21 KOMCEE レクチャーホール

コーディネータ: 松山 裕 (医学部) ナビゲータ: 大庭 幸治 (情報学環)

- 第1回 大庭 幸治 (情報学環)
4/9 新しい医療の開発と関連する様々な学問
- 第2回 松山 裕 (医学部)
4/16 医療におけるデータサイエンス
- 第3回 井元 清哉 (医科学研究所)
4/23 ゲノム情報と人工知能を用いた新しい時代のがん医療
- 第4回 小野 俊介 (薬学部)
5/7 「薬が効く」ことを政府が「認める」とはどういうことだろう?
- 第5回 高橋 政代 (理化学研究所)
5/14 再生医療の治療開発について
- 第6回 大橋 靖雄 (中央大学理工学部)
5/21 臨床試験の実施と解釈
- 第7回 藤原 康弘 (国立がん研究センター)
5/28 アカデミアで行う臨床研究の意義
- 第8回 小出 大介 (医学部)
6/11 医療ビッグデータを用いた医薬品等の安全性評価 (薬剤疫学) について
- 第9回 竹田 暁 (山梨大学医学部) 田邊 國士 (早稲田大学理工学術院)
6/18 質量分析と機械学習を融合したがん診断装置の開発
: 学際的研究から産学連携へ
- 第10回 康永 秀生 (医学部)
6/25 臨床疫学—医療の不確実性に挑む科学
- 第11回 五十嵐 中 (薬学部)
7/2 命とオカネ、くすりとオカネ…くすりの費用対効果とは?
- 第12回 高山 智子 (国立がん研究センター)
7/9 新しい医療や情報をどう患者や市民に届けるか
- 第13回 松山 裕 (医学部)、大庭 幸治 (情報学環)
7/16 コースのまとめ

詳細はウェブサイトをご覧ください
www.gfk.c.u-tokyo.ac.jp

学術俯瞰講義



規制科学

- 治療を国が承認する場では、開発者とは独立した立場で薬剤の有効性、安全性について評価を行う
 - リスク・ベネフィット評価
- 「薬が効く」とはいったいどういう意味？
 - 「薬が効く」ことや「薬が安全」なことを「認める」ためには、誰が何をどのように判断すればよい？
 - どのようなデータに支えられて判断される？
- 現在の医薬品規制が膨大なデータと格闘する姿を講義する

治療法が承認されて終わり、、ではない

- 様々な治療法の組み合わせによる標準治療の決定
- 治療が有効な集団の識別による治療の最適化
- 製薬企業が手を出さないような難病に対する治療開発
- 病気にならないための予防法の評価
- 薬剤の安全性の継続的な評価
- ...
 - **臨床試験・臨床研究という形で
全てデータに基づいて評価が行われる**
 - **大学や研究所などのアカデミアで実施されることが多い**

承認後、既存薬であるダカルバジンと直接比較

Caroline Robert, Georgina V. Long, Benjamin Brady, et al
"Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation"

January 22, 2015

The new england journal of medicine 2015; 372:320-330

Massachusetts Medical Society

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1412082>

著作権等の都合により、ここに挿入されていた画像を削除しました

薬の比較グラフ

Caroline Robert, Georgina V. Long, Benjamin Brady, et al
"Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation"

January 22, 2015、Fig.1

The new england journal of medicine 2015; 372:320-330
Massachusetts Medical Society
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1412082>

著作権等の都合により、ここに挿入されていた画像を削除しました

薬の比較グラフ

Caroline Robert, Georgina V. Long, Benjamin Brady, et al
"Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation"

January 22, 2015、Fig.2A

The new england journal of medicine 2015; 372:320-330
Massachusetts Medical Society
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1412082>

承認後、同じ対象で日本人でも評価

Cancer Science

Japanese Cancer Association



Open Access

Efficacy and safety of nivolumab in Japanese patients with previously untreated advanced melanoma: A phase II study

Naoya Yamazaki,^{1,11} Yoshio Kiyohara,^{2,11} Hisashi Uhara,³ Jiro Uehara,⁴ Manabu Fujimoto,⁵ Tatsuya Takenouchi,⁶ Masaki Otsuka,⁷ Hiroshi Uchi,⁸ Hironobu Ihn⁹ and Hironobu Minami¹⁰

¹Department of Dermatologic Oncology, National Cancer Center Hospital, Tokyo; ²Dermatology Division, Shizuoka Cancer Center Hospital, Shizuoka; ³Department of Dermatology, Shinshu University School of Medicine, Nagano; ⁴Department of Dermatology, Asahikawa Medical University, Hokkaido; ⁵Department of Dermatology, University of Tsukuba Hospital, Ibaraki; ⁶Department of Dermatology, Niigata Cancer Center Hospital, Niigata; ⁷Department of Dermatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama; ⁸Department of Dermatology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka; ⁹Department of Dermatology and Plastic Surgery, Faculty of Life Sciences, Kumamoto University, Kumamoto; ¹⁰Department Medical Oncology/Hematology, Kobe University Graduate School of Medicine, Hyogo, Japan

Key words

Immune checkpoint inhibitor, Japanese patients, melanoma, nivolumab, programmed death 1 (PD-1) inhibitor

Correspondence

Naoya Yamazaki, Department of Dermatologic Oncology, National Cancer Center Hospital, 5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan.
Tel: +81-3-3542-2511; Fax: +81-3-3542-3815;
E-mail: nyamazak@ncc.go.jp

Funding Information

Ono Pharmaceutical Co. Ltd.

¹¹These authors contributed equally to this work.

Received January 16, 2017; Revised February 28, 2017;
Accepted March 2, 2017

Cancer Sci 108 (2017) 1223-1230

Treating advanced or recurrent melanoma remains a challenge. Cancer cells can evade the immune system by blocking T-cell activation through overexpression of the inhibitory receptor programmed death 1 (PD-1) ligands. The PD-1 inhibitor nivolumab blocks the inhibitory signal in T cells, thus overcoming the immune resistance of cancer cells. Nivolumab has shown promising anticancer activity in various cancers. We carried out a single-arm, open-label, multicenter, phase II study to investigate the efficacy and safety of nivolumab in previously untreated Japanese patients with advanced melanoma. Twenty-four patients with stage III/IV or recurrent melanoma were enrolled and received i.v. nivolumab 3 mg/kg every 2 weeks until disease progression or unacceptable toxicity. The primary endpoint was overall response rate evaluated by an independent radiology review committee. The independent radiology review committee-assessed overall response rate was 34.8% (90% confidence interval, 20.8–51.9), and the overall survival rate at 18 months was 56.5% (90% confidence interval, 38.0–71.4). Treatment-related adverse events (AEs) of grade 3 or 4 only occurred in three patients (12.5%). Two patients discontinued nivolumab because of AEs, but all AEs were considered manageable by early diagnosis and appropriate treatment. Subgroup analyses showed that nivolumab was clinically beneficial and tolerable regardless

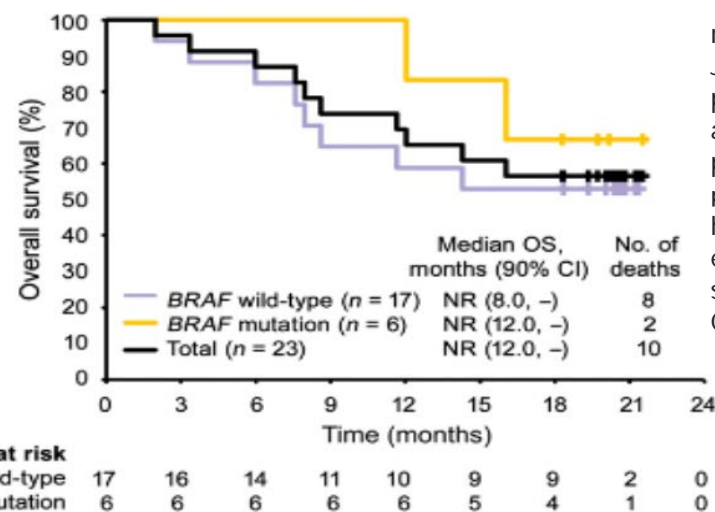
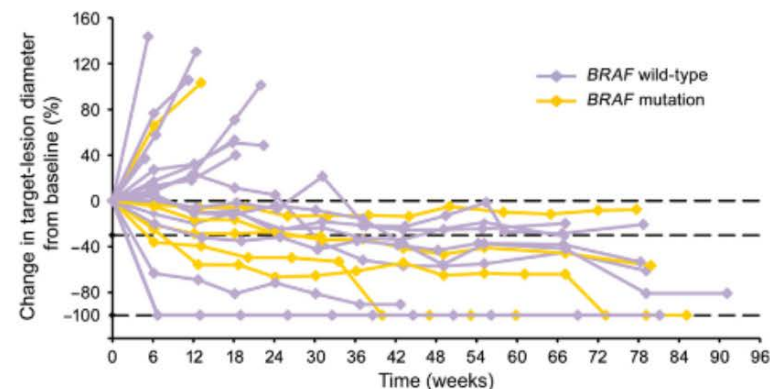


Fig. 2. Kaplan-Meier analysis of overall survival (OS) in Japanese patients with previously untreated advanced melanoma given nivolumab (n = 23). Purple, yellow, and black lines represent patients with BRAF wild-type, patients with BRAF mutation, and total patients, respectively. CI, confidence interval; NR, not reached.



Yamazaki N, et al. Can Science 2017
"Efficacy and safety of nivolumab in Japanese patients with previously untreated advanced melanoma: A phase II study" 1225 p. Fig. 2
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cas.13241>
CC BY-NC-ND 4.0

Yamazaki N, et al. Can Science 2017
"Efficacy and safety of nivolumab in Japanese patients with previously untreated advanced melanoma: A phase II study" 1226 p. Fig. 5
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cas.13241>
CC BY-NC-ND 4.0

Fig. 5. Change in target-lesion diameter over time in relation to BRAF genotype in Japanese patients with previously untreated advanced melanoma given nivolumab (n = 23). Change in target-lesion diameter evaluated by independent radiology review committee. Purple and yellow plots represent patients with BRAF wild-type and mutation, respectively.

Yamazaki N, et al. Can Science 2017
"Efficacy and safety of nivolumab in Japanese patients with previously untreated advanced melanoma: A phase II study"
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cas.13241>
CC BY-NC-ND 4.0

2019年度S semester 主題科目 学術フロンティア講義 学術俯瞰講義 (2単位)
対象: 教養学部 1、2年 (文科 理科)

火曜日5時限 駒場キャンパス 21 KOMCEE レクチャーホール

コーディネータ: 松山 裕 (医学部) ナビゲータ: 大庭 幸治 (情報学環)

第1回 大庭 幸治 (情報学環)
4/9 新しい医療の開発と関連する様々な学問

第2回 松山 裕 (医学部)
4/16 医療におけるデータサイエンス

第3回 井元 清哉 (医科学研究所)
4/23 ゲノム情報と人工知能を用いた新しい時代のがん医療

第4回 小野 俊介 (薬学部)
5/7 「薬が効く」ことを政府が「認める」とはどういうことだろうか?

第5回 高橋 政代 (理化学研究所)
5/14 再生医療の治療開発について

第6回 大橋 靖雄 (中央大学理工学部)
5/21 臨床試験の実施と解釈

第7回 藤原 康弘 (国立がん研究センター)
5/28 アカデミアで行う臨床研究の意義

第8回 小出 大介 (医学部)
6/11 医療ビッグデータを用いた医薬品等の安全性評価 (薬剤疫学) について

第9回 竹田 暁 (山梨大学医学部) 田邊 國士 (早稲田大学理工学術院)
6/18 質量分析と機械学習を融合したがん診断装置の開発
: 学際的研究から産学連携へ

第10回 康永 秀生 (医学部)
6/25 臨床疫学—医療の不確実性に挑む科学

第11回 五十嵐 中 (薬学部)
7/2 命とオカネ、くすりとおカネ…くすりの費用対効果とは?

第12回 高山 智子 (国立がん研究センター)
7/9 新しい医療や情報をどう患者や市民に届けるか

第13回 松山 裕 (医学部)、大庭 幸治 (情報学環)
7/16 コースのまとめ

詳細はウェブサイトをご覧ください
www.gfk.c.u-tokyo.ac.jp

学術俯瞰講義



臨床試験・臨床研究

- 医療技術の進歩を支えた臨床試験・統計方法論の歴史を概観し、結果の解釈の問題を議論し、新たな臨床試験の方向性について講義する
- 難病や希少疾患領域での臨床研究におけるアカデミアの役割を解説すると共に、内在する問題点について議論する

承認の段階で得られる情報と得られない情報

- 限られた期間、限られた患者数、限られた背景のデータからより一般的な臨床現場での状況を完全に予測することは不可能
 - 通常は1000例程度の限られた患者から収集された情報 (Too few)
 - 年齢や併用薬、合併症などに制限が加えられた患者群 (Too simple)
 - 投与期間も長期ではない (Too brief)
 - 小児や高齢者などへの適用例は少ない (Too median-age)
 - 腎機能障害などを合併する患者や妊婦は除かれ、評価は専門医が実施 (Too narrow)
- 承認の段階で得られない情報を市販後にどのような形で収集するか、その結果をどのように医療現場にフィードバックするかについて、開発段階から準備しておくことが必要
- 承認時までには明らかとなった結果から何らかの兆候を見いだした場合には、その結果を踏まえた対策立案が必要

把握・認識できる情報の立場による差

	他剤と比べた 有効性	まれな 副作用	安全対策 の効果	
一人の患者	×	×	×	イメージを 表現したもの
一人の医師	○	△	×	
施設	○	○	△	
製薬企業	◎	○	○	
社会全体	◎	◎	○	

- 10%のオーダーの効果の向上は認知できても、1%未満の小さなオーダーのリスクの減少は認知できない
 - 交通事故の死亡者数は、この30年で激減（1万人あたり1.3人→0.6人／年）
 - 社会全体で把握することはできるが、個人の経験の中で把握・実感するのは難しい
→ 普通の人には安全対策の意義が実感しがたい

※同じ情報に接していても、立場によって見えかたが異なる

2019年度Sセメスター 主題科目 学術フロンティア講義 学術俯瞰講義 (2単位)
対象: 教養学部 1、2年 (文科 理科)

火曜日5時限 駒場キャンパス 21 KOMCEE レクチャーホール

コーディネータ: 松山 裕 (医学部) ナビゲータ: 大庭 幸治 (情報学環)

- 第1回 大庭 幸治 (情報学環)
4/9 新しい医療の開発と関連する様々な学問
- 第2回 松山 裕 (医学部)
4/16 医療におけるデータサイエンス
- 第3回 井元 清哉 (医科学研究所)
4/23 ゲノム情報と人工知能を用いた新しい時代のがん医療
- 第4回 小野 俊介 (薬学部)
5/7 「薬が効く」ことを政府が「認める」とはどういうことだろう?
- 第5回 高橋 政代 (理化学研究所)
5/14 再生医療の治療開発について
- 第6回 大橋 靖雄 (中央大学理工学部)
5/21 臨床試験の実施と解釈
- 第7回 藤原 康弘 (国立がん研究センター)
5/28 アカデミアで行う臨床研究の意義
- 第8回 小出 大介 (医学部)
6/11 医療ビッグデータを用いた医薬品等の安全性評価 (薬剤疫学) について
- 第9回 竹田 晶 (山梨大学医学部) 田邊 國士 (早稲田大学理工学術院)
6/18 質量分析と機械学習を融合したがん診断装置の開発
: 学際的研究から産学連携へ
- 第10回 康永 秀生 (医学部)
6/25 臨床疫学—医療の不確実性に挑む科学
- 第11回 五十嵐 中 (薬学部)
7/2 命とオカネ、くすりとおカネ…くすりの費用対効果とは?
- 第12回 高山 智子 (国立がん研究センター)
7/9 新しい医療や情報をどう患者や市民に届けるか
- 第13回 松山 裕 (医学部)、大庭 幸治 (情報学環)
7/16 コースのまとめ

詳細はウェブサイトをご覧ください
www.gfk.c.u-tokyo.ac.jp

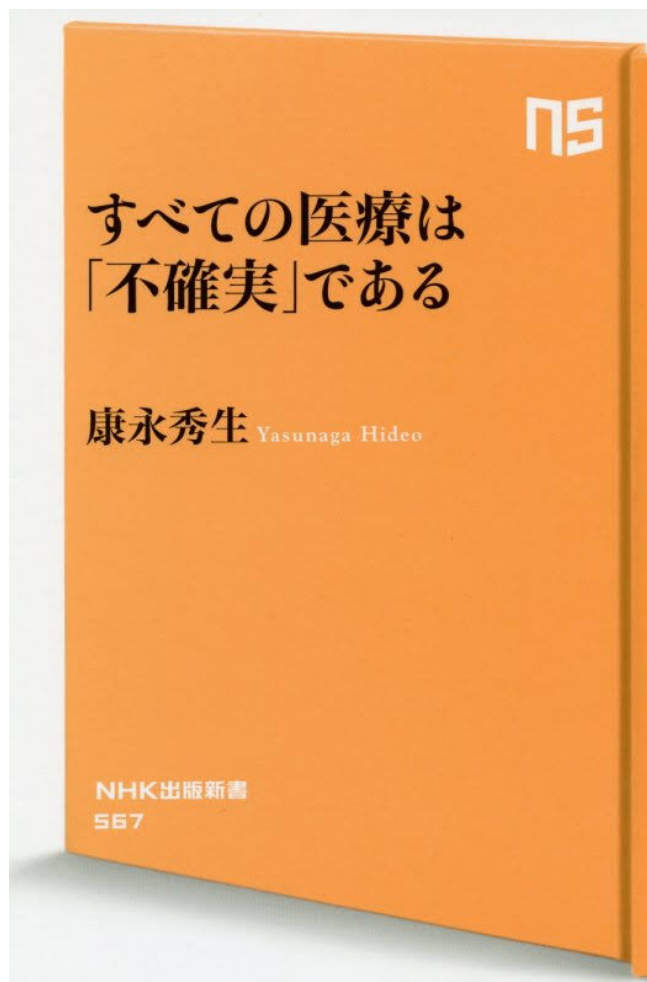
学術俯瞰講義



薬剤疫学

- 市販前の臨床試験は、ある意味で実際の医療現場とは異なる評価しやすい環境下での試験
 - 症例数も少なく未成年や超高齢者などは除外されやすい、合併症や併用薬も限られた試験が多い、試験期間も短く長期的な有効性や安全性がわからない
- 市販後に思わぬ副作用のために折角の新薬も市場撤退したり、薬害という大きな社会問題になったりした事例も過去に幾つか存在
- 近年は情報システムの進展により「医療ビッグデータ」を用いた医薬品等の安全性評価である薬剤疫学という学問について講義する

医療に伴う不確実性



康永秀夫『すべての医療は不確実である』（NHK出版、2018年）
<https://www.nhk-book.co.jp/detail/000000885672018.html>

- 抗がん剤抜きで癌が消えた
- グルコサミンで関節痛が改善
- ビタミンCで風邪を予防
- ...
- ネット時代、病気と治療をめぐる情報は、氾濫するばかり
- 全ての医療は「不確実」である

医療におけるエビデンス

- 多くの「標準治療」は、臨床研究の成果によって確立されている
 - 「標準治療」とは、有効であり・安全であるというエビデンスが最も蓄積されているもの
- 治療法であれば、どの病気にどの治療法が効くのか、本当に安全に使えるのか、に関する根拠 (エビデンス)
 - これまでの膨大なデータの蓄積によって成立している
 - 医学は応用分野の中でも比較的古くからデータに基づいた判断を進めてきた
- Evidence Based Medicine

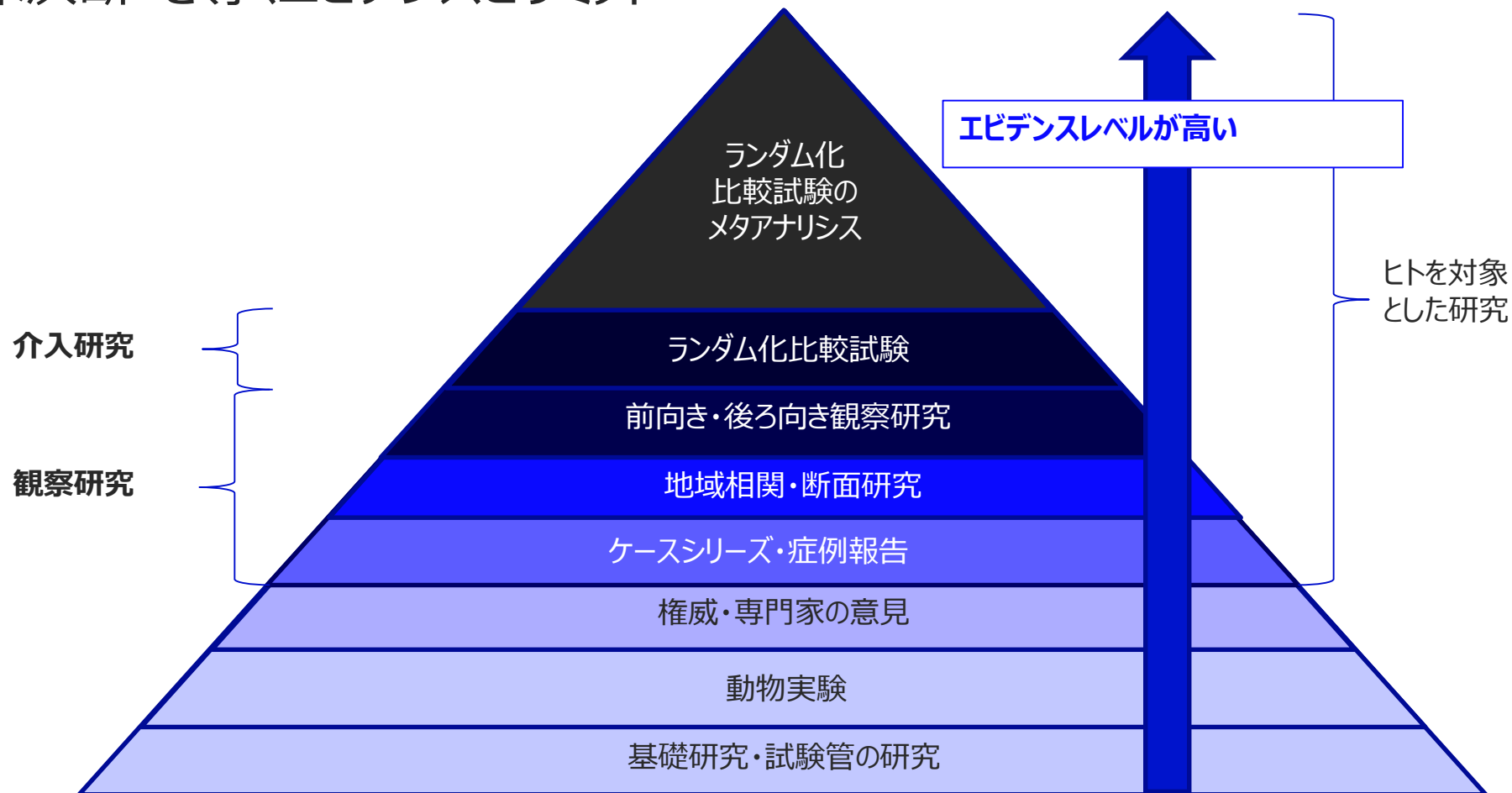
Evidence Based Medicine: EBM

- 1990年代から構築され始めた、**臨床問題の解決**を図るための原理
- 非系統的な臨床経験や病態生理学的情報の価値を低いものとし、臨床研究から得られた**エビデンス**の検証を重視し、臨床研究結果を適切に解釈する

Evidence-based Medicine Working Group. JAMA 1992

Evidence hierarchy

- “臨床決断”を導くエビデンスピラミッド



Evidence Based Medicine: EBM

The practice of EBM is the **integration** of
EBMの実践は、以下の3つの統合である

- Best research evidence with the
最善の研究によるエビデンス
- individual clinical expertise
個人の臨床的専門知識
- patient's values and expectations
患者の価値観や期待

著作権等の都合により、
ここに挿入されていた画
像を削除しました

David Sackett,
1934-2015

2019年度Sセメスター 主題科目 学術フロンティア講義 学術俯瞰講義 (2単位)
対象: 教養学部 1、2年 (文科 理科)

火曜日5時限 駒場キャンパス 21 KOMCEE レクチャーホール

コーディネータ: 松山 裕 (医学部) ナビゲータ: 大庭 幸治 (情報学環)

- 第1回 大庭 幸治 (情報学環)
4/9 新しい医療の開発と関連する様々な学問
- 第2回 松山 裕 (医学部)
4/16 医療におけるデータサイエンス
- 第3回 井元 清哉 (医科学研究所)
4/23 ゲノム情報と人工知能を用いた新しい時代のがん医療
- 第4回 小野 俊介 (薬学部)
5/7 「薬が効く」ことを政府が「認める」とはどういうことだろう?
- 第5回 高橋 政代 (理化学研究所)
5/14 再生医療の治療開発について
- 第6回 大橋 靖雄 (中央大学理工学部)
5/21 臨床試験の実施と解釈
- 第7回 藤原 康弘 (国立がん研究センター)
5/28 アカデミアで行う臨床研究の意義
- 第8回 小出 大介 (医学部)
6/11 医療ビッグデータを用いた医薬品等の安全性評価 (薬剤疫学) について
- 第9回 竹田 暁 (山梨大学医学部) 田邊 國士 (早稲田大学理工学術院)
6/18 質量分析と機械学習を融合したがん診断装置の開発
・学際的研究から産学連携へ
- 第10回 康永 秀生 (医学部)
6/25 臨床疫学—医療の不確実性に挑む科学
- 第11回 五十嵐 中 (薬学部)
7/2 命とオカネ、くすりとおカネ…くすりの費用対効果とは?
- 第12回 高山 智子 (国立がん研究センター)
7/9 新しい医療や情報をどう患者や市民に届けるか
- 第13回 松山 裕 (医学部)、大庭 幸治 (情報学環)
7/16 コースのまとめ

詳細はウェブサイトをご覧ください
www.gfk.c.u-tokyo.ac.jp

学術俯瞰講義



臨床疫学

- 医療の不確実性に挑む科学
- 多くの患者のデータを集め、統計解析を駆使してより確実な医療を探索
 - どのような環境的要因・遺伝的要因が、どの程度の確率で、病気の発生や悪化をひきおこすのか?
 - どのような検査の組み合わせが、病気を正しく診断する確率を高めるのか?
 - 多くの治療の選択肢があるとき、どの治療が有効・安全である確率が高いのか?
 - 重い病気にかかった後、どの程度の確率で、どのくらい長く生きられるのか?

医療は治療法だけではない

Jeffrey Alan Golden, MD
"Deep Learning Algorithms for
Detection of Lymph Node
Metastases From Breast Cancer
Helping Artificial Intelligence Be
Seen"

JAMA. 2017;318(22):2184-2186.
doi:10.1001/jama.2017.14580
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2665757>

著作権等の都合により、
ここに挿入されていた画像を削除しました

ディープラーニングと医療にかかわるウェブサイトのキャプチャ

JAMA Network Machine Learning
"Deep Learning and Artificial
Intelligence in Health Care"
<https://sites.jamanetwork.com/machine-learning/>

2019年度Sセメスター 主題科目 学術フロンティア講義 学術俯瞰講義 (2単位)
対象:教養学部 1、2年 (文科 理科)

火曜日5時限 駒場キャンパス 21 KOMCEE レクチャーホール

コーディネータ:松山 裕(医学部) ナビゲータ:大庭 幸治(情報学環)

- 第1回 大庭 幸治 (情報学環)
4/9 新しい医療の開発と関連する様々な学問
- 第2回 松山 裕 (医学部)
4/16 医療におけるデータサイエンス
- 第3回 井元 清哉 (医科学研究所)
4/23 ゲノム情報と人工知能を用いた新しい時代のがん医療
- 第4回 小野 俊介 (薬学部)
5/7 「薬が効く」ことを政府が「認める」とはどういうことだろう?
- 第5回 高橋 政代 (理化学研究所)
5/14 再生医療の治療開発について
- 第6回 大橋 靖雄 (中央大学理工学部)
5/21 臨床試験の実施と解釈
- 第7回 藤原 康弘 (国立がん研究センター)
5/28 アカデミアで行う臨床研究の意義
- 第8回 小出 大介 (医学部)
6/11 医療ビッグデータを用いた医薬品等の安全性評価(薬剤疫学)について
- 第9回 竹田 晶 (山梨大学医学部) 田邊 國士 (早稲田大学理工学術院)
6/18 質量分析と機械学習を融合したがん診断装置の開発
: 学際的研究から産学連携へ
- 第10回 康永 秀生 (医学部)
6/25 臨床疫学—医療の不確実性に挑む科学
- 第11回 五十嵐 中 (薬学部)
7/2 命とオカネ、くすりとおカネ…くすりの費用対効果とは?
- 第12回 高山 智子 (国立がん研究センター)
7/9 新しい医療や情報をどう患者や市民に届けるか
- 第13回 松山 裕 (医学部)、大庭 幸治 (情報学環)
7/16 コースのまとめ

詳細はウェブサイトをご覧ください
www.gfk.c.u-tokyo.ac.jp

学術俯瞰講義

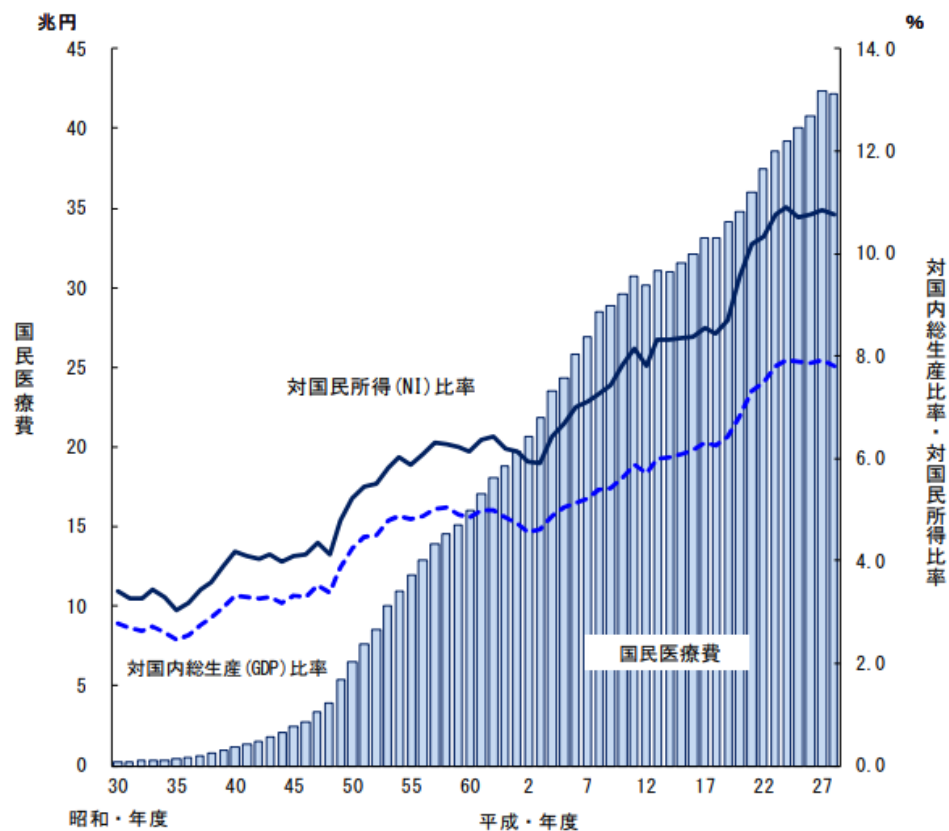


病理診断学、機械学習

- 質量分析にもとづくがん診断に関するユニークな取り組み
 - 質量分析：タンパク質を調べるための技術として開発
2002年に田中耕一先生がノーベル賞受賞
- 従来の形式知と暗黙知に基づく病理診断学の具現化を目指したシステム開発
- 今まに行われている質量分析と機械学習を融合した装置の開発を通して、学際的な研究の意義、データサイエンスの役割を議論する

医療にまつわるお金の問題

図1 国民医療費・対国内総生産・
対国民所得比率の年次推移



著作権等の都合により、
ここに挿入されていた画像を削除しました

新聞記事
朝日新聞 2019年2月21日
見出し：難治がん新薬高額の差
キムリア承認へ 薬価抑制の前例も
<https://www.asahi.com/articles/DA3S13902316.html>

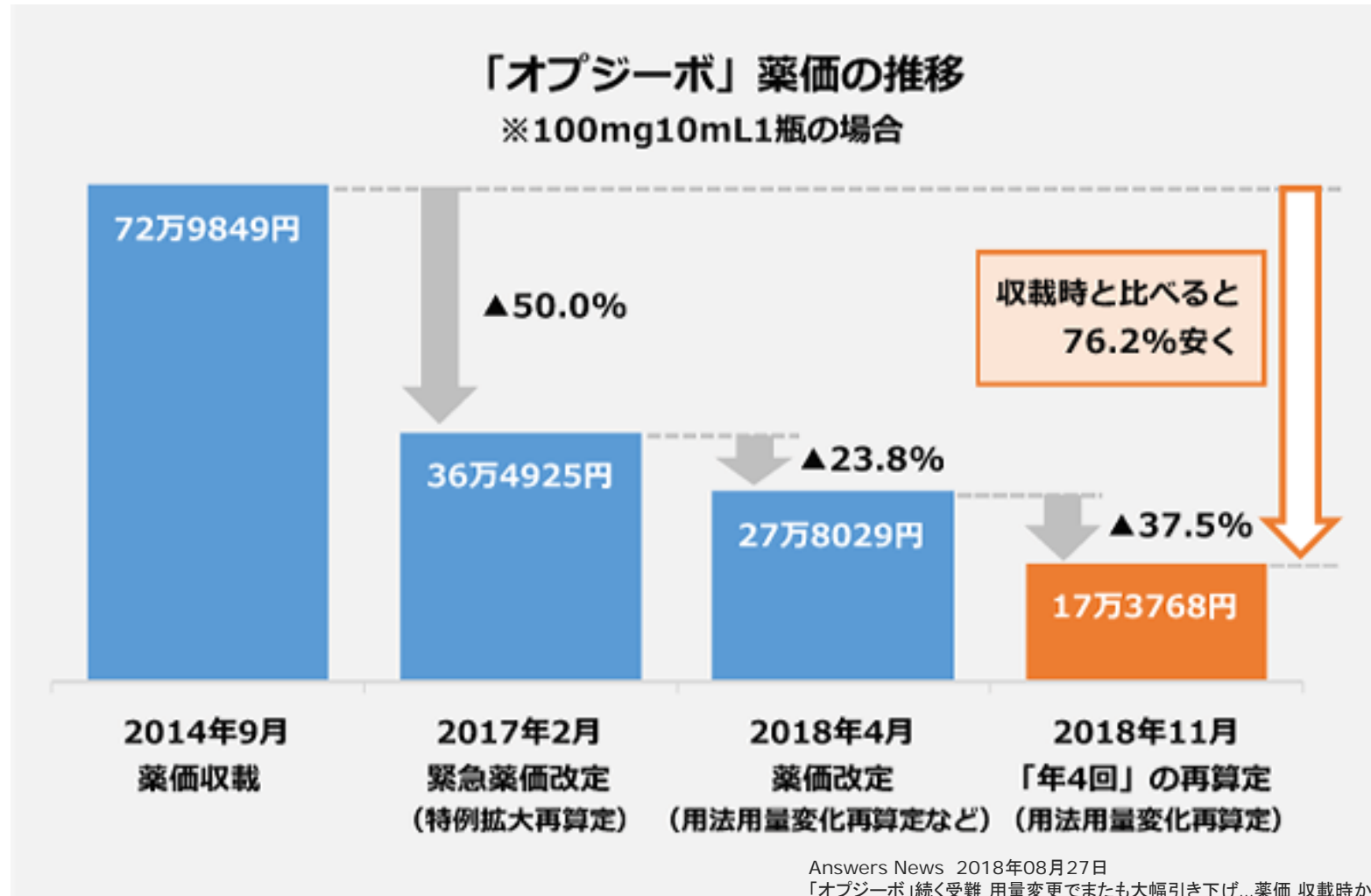
厚生労働省 平成28年度国民医療「結果の概要」

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/16/dl/kekka.pdf>

実際の治療にかかる費用

- ニボルマブ（PD-1抗体医薬）の場合
- 承認時の薬価（点滴静注100mg）が729,849円
 - 悪性黒色腫の場合、240mg/回を2週間間隔で投与
 - 1年間、26回投与されたとすると、単純計算で4500万程度の費用がかかることになる
- 国民皆保険制度の下、3割負担のため、年間1350万
- 毎月の自己限度額を超える医療費がかかる場合には、高額療養費制度があり、上限を超えた分が戻ってくる仕組みとなっている
 - 所得区分などで上限は変わるが、70歳未満・年収約370万円～約770万円の人では約9万円/月となり、年間108万程度となる
 - では、残りは...？

ニボルマブの薬価推移



Answers News 2018年08月27日
「オプジーボ」続く受難 用量変更でまたも大幅引き下げ...薬価 収載時から
76%安く
<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/14616/>

2019年度Sセメスター 主題科目 学術フロンティア講義 学術俯瞰講義 (2単位)
対象: 教養学部 1、2年 (文科 理科)

火曜日5時限 駒場キャンパス 21 KOMCEE レクチャーホール

コーディネータ: 松山 裕 (医学部) ナビゲータ: 大庭 幸治 (情報学環)

- 第1回 大庭 幸治 (情報学環)
4/9 新しい医療の開発と関連する様々な学問
- 第2回 松山 裕 (医学部)
4/16 医療におけるデータサイエンス
- 第3回 井元 清哉 (医科学研究所)
4/23 ゲノム情報と人工知能を用いた新しい時代のがん医療
- 第4回 小野 俊介 (薬学部)
5/7 「薬が効く」ことを政府が「認める」とはどういうことだろう?
- 第5回 高橋 政代 (理化学研究所)
5/14 再生医療の治療開発について
- 第6回 大橋 靖雄 (中央大学理工学部)
5/21 臨床試験の実施と解釈
- 第7回 藤原 康弘 (国立がん研究センター)
5/28 アカデミアで行う臨床研究の意義
- 第8回 小出 大介 (医学部)
6/11 医療ビッグデータを用いた医薬品等の安全性評価 (薬剤疫学) について
- 第9回 竹田 暁 (山梨大学医学部) 田邊 國士 (早稲田大学理工学術院)
6/18 質量分析と機械学習を融合したがん診断装置の開発
: 学際的研究から産学連携へ
- 第10回 康永 秀生 (医学部)
6/25 臨床疫学—医療の不確実性に挑む科学
- 第11回 五十嵐 中 (薬学部)
7/2 命とオカネ、くすりとオカネ…くすりの費用対効果とは?
- 第12回 高山 智子 (国立がん研究センター)
7/9 新しい医療や情報をどう患者や市民に届けるか
- 第13回 松山 裕 (医学部)、大庭 幸治 (情報学環)
7/16 コースのまとめ

詳細はウェブサイトをご覧ください
www.gfk.c.u-tokyo.ac.jp

学術俯瞰講義

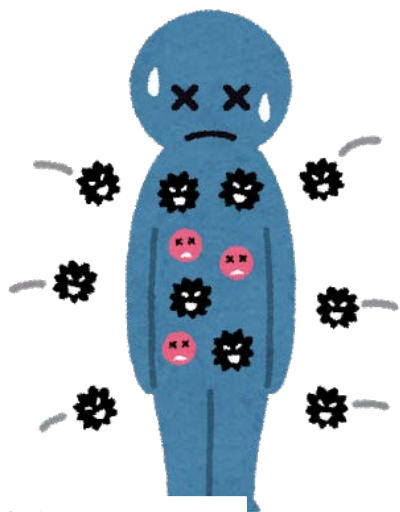


医療経済学

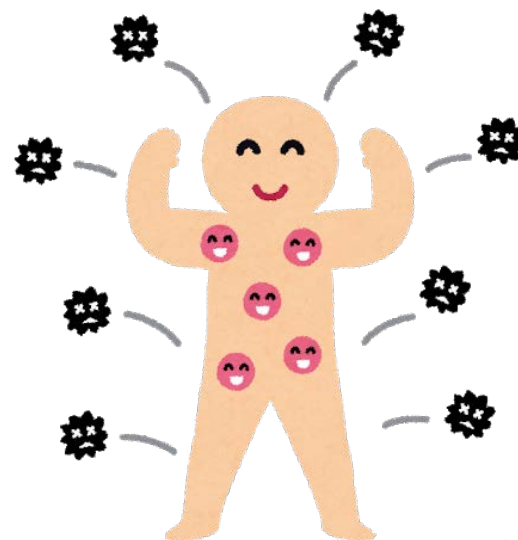
- 抗がん剤オプジーボや、CAR-T療法キムリアなど、よく効くけれども極めて高価な薬剤が次々と開発されたことに伴い、今まではタブー視されてきた「命とオカネ」の問題が急速に注目を集めるように
 - 日本は全ての薬が保険で使えるごく少数派
- 世界の多くの国が、オカネと効き目のバランス、すなわち薬の費用対効果を考えた上で、結果を医療保険制度に何らかの形で反映
- 「オカネと効き目」のバランスをどのように測るのか？さらには、そこで測られるべき「効き目」とは何か？を中心に保険制度を長持ちさせる方法を考える

「免疫療法」という言葉のもたらす弊害

- 免疫療法自体のコンセプトは1950年代から存在
- 厳格な臨床試験で有効性を示すことができず、90年代に入ると何となく怪しい治療に
- 一方で、自己免疫によって癌を直すというもっともらしいコンセプトから未認可のまま高額で利用されることも...



©いらすとや



©いらすとや

医療情報を正しく伝える・理解することの難しさ

- 人は病気にならないとその治療や予防に興味を持たないことが多い
- いざ病気になった時に、ネットや噂で最適な治療法を見つけようとしても困難なことも



2019年度Sセメスター 主題科目 学術フロンティア講義 学術俯瞰講義 (2単位)
対象:教養学部 1、2年 (文科 理科)

火曜日5時限 駒場キャンパス 21 KOMCEE レクチャーホール

コーディネータ:松山 裕(医学部) ナビゲータ:大庭 幸治(情報学環)

- 第1回 大庭 幸治(情報学環)
4/9 新しい医療の開発と関連する様々な学問
- 第2回 松山 裕(医学部)
4/16 医療におけるデータサイエンス
- 第3回 井元 清哉(医科学研究所)
4/23 ゲノム情報と人工知能を用いた新しい時代のがん医療
- 第4回 小野 俊介(薬学部)
5/7 「薬が効く」ことを政府が「認める」とはどういうことだろう?
- 第5回 高橋 政代(理化学研究所)
5/14 再生医療の治療開発について
- 第6回 大橋 靖雄(中央大学理工学部)
5/21 臨床試験の実施と解釈
- 第7回 藤原 康弘(国立がん研究センター)
5/28 アカデミアで行う臨床研究の意義
- 第8回 小出 大介(医学部)
6/11 医療ビッグデータを用いた医薬品等の安全性評価(薬剤疫学)について
- 第9回 竹田 暁(山梨大学医学部) 田邊 國士(早稲田大学理工学術院)
6/18 質量分析と機械学習を融合したがん診断装置の開発
: 学際的研究から産学連携へ
- 第10回 康永 秀生(医学部)
6/25 臨床疫学—医療の不確実性に挑む科学
- 第11回 五十嵐 中(薬学部)
7/2 命とオカネ、くすりとおカネ…くすりの費用対効果とは?
- 第12回 高山 智子(国立がん研究センター)
7/9 新しい医療や情報をどう患者や市民に届けるか
- 第13回 松山 裕(医学部)、大庭 幸治(情報学環)
7/16 コースのまとめ

詳細はウェブサイトをご覧ください
www.gfk.c.u-tokyo.ac.jp

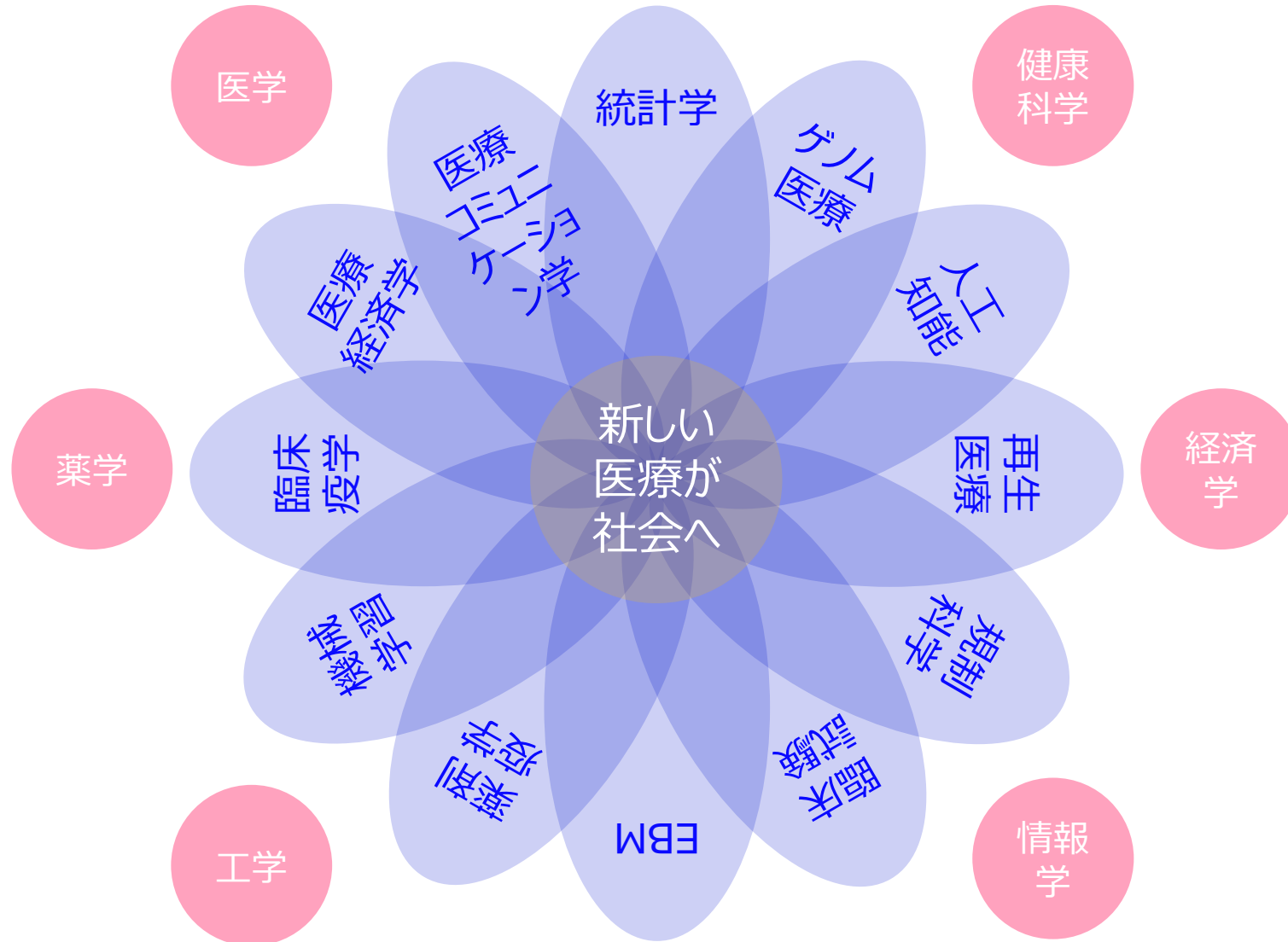
学術俯瞰講義



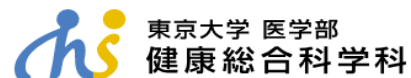
医療コミュニケーション学

- 医療は必ず不確実性を伴うため、どのような治療でも効果がある一方でリスクも伴う
 - これらの情報を偏りなく、伝えることが必要
- 情報を活用する側は、それが正しいか、信頼に足るものかを判断することが必要だが、こうした判断は、医療現場にいる医師であっても難しい状況が出てくる
 - 情報の受け止め方や理解は、だれがどう発信するか、また受け手が置かれた状況や価値観によっても異なる
- 新しい医療を届ける最終ゴールである享受者の患者や市民に届けるまでの情報をどうつくり、どう伝え、活用できるようにしていくか、そのためのプロセスについて、現在の課題とともに紹介

この俯瞰講義シリーズで関わる学問(研究分野)



もっと健康について考えたい人へ



東京大学 医学部
健康総合科学科



HOME

学科概要

教育・研究

進学情報

学科生の声

学科内向け情報

リンク

駒場での開講講義

2018年度は、以下の講義を駒場キャンパスにおいて開講します。

- ・ Sターム 水曜4限 初年次ゼミナール理科「キャンパス改革を提言しよう—大学生の生活の質（QOL）を高めるために—」
- ・ Sターム 金曜3限 初年次ゼミナール理科「Neglected Diseaseの健康科学」
- ・ Sターム 金曜5限 人間・環境一般(D)「ヘルス・サイエンス概論：ヘルス・サイエンスへの招待」
- ・ Sターム 木曜5限 人間・環境一般(D)「看護学概論1：生きることを支える科学」
- ・ Aターム 木曜5限 人間・環境一般(D)「看護学概論2：社会で活躍する看護プロフェッショナル」

詳細は以下リンクよりご覧ください。

駒場での開講講義

- | | |
|-------------------------------|--------------------------|
| ▶ 初年次ゼミナール理科（公共健康科学系） | ▶ 初年次ゼミナール理科（看護科学系） |
| ▶ 看護学概論2 — 社会で活躍する看護プロフェッショナル | ▶ 看護学概論1 — 生きることを支える科学 — |
| ▶ ヘルスサイエンスへの招待 | |

進学情報

- ▶ 進学情報トップ
- ▶ 進学に関するQ&A
- ▶ カリキュラム
- ▶ 学科紹介パンフレット
- ▶ 駒場生のための進学ガイダンス
- ▶ 卒業生の進路
- ▶ 駒場での開講講義



東京大学大学院医学系研究科・医学部
<http://www.hn.m.u-tokyo.ac.jp/entrance/komaba-kougi/>