Deloitte.

Deloitte Centre for Health Solutions

ライフサイエンス・ヘルスケア業界 未来予想図

2020年の姿とは？

The Deloitte Centre for Health Solutions

The Deloitte Centre for Health Solutions, part of Deloitte UK, generates insights and thought leadership based on the key trends, challenges and opportunities within the healthcare and life sciences industry. Working closely with other centres in the Deloitte network, including the US Center for Health Solutions in Washington, our team of researchers develop ideas, innovations and insights that encourage collaboration across the health value chain, connecting the public and private sectors, health providers and purchasers, and consumers and suppliers.

はじめに

Deloitte UKのCentre for Health Solutionsでは、ライフサイエンス・ヘルスケア業界に関する数々のレポートを発表してきた。これらのレポートは、プライマリー／デスク・リサーチに加え、業界関係者やクライアントとの日々のやり取りやDeloitteのグローバルネットワークを通じて蓄積した知見に基づき、現在の課題と将来に向けたソリューションを提言するものである。そこでは、エビデンスに基づく事実を重視し、見解を述べるにあたっては慎重な姿勢を取ってきた。

大胆な将来像を描いているという点で、本レポートは全く性質の異なるものである。本レポートは、現在のトレンドや出来事などに基づき、その流れの先にある2020年の姿を描いたものである。「将来的な市場の課題を解説した資料をもらえないか？来月の戦略立案ワークショップに備えて、ディスカッションを引き出す何かが必要なんだ」という声が、ライフサイエンス・ヘルスケア企業の幹部から頻繁に寄せられる。そのような声から生まれたのが、このレポートである。

本レポートでは、10の切り口から2020年の世界を大胆に予想する。それぞれの予想図は、患者や医療従事者、ライフサイエンス企業の将来像を思い描き、作り出されたものである。多くの業界関係者が、様々な制約のためにライフサイエンス・ヘルスケア業界では変化が起こりにくいと考えていることを鑑みると、我々が描く将来像は楽観的と言えるだろう。
レポートでは、2020年に向けての大きなトレンドと、それまでに実現されるであろうブレークスルーについて触れていく。
さらに、現在の事例を取り上げることで、我々の予想の妥当性（もしくは意外性）を確認していきたい。

ライフサイエンス・ヘルスケア業界は急速に変化しており、大胆な対応が求められている。だが、それは簡単なことではなく、多くの企業が、変化に効率的に対応し、危機感を持って対処する術を模索している。本レポートが多くの議論を生み、行動を起こすための一助となれば幸いである。我々Deloitteの内部でも、これらの予想について議論し、意見交換を行ってきたが、それは素晴らしい体験であった。読者の皆さんも、本レポートに自社の状況や将来に向けたシナリオを加味して議論することで、同様の経験をしていただきたい。

Karen Taylor
Director
Deloitte UK Centre for Health Solutions

Hanno Ronte
Partner
Monitor Deloitte

Simon Hammett
Partner
EMEA & UK Healthcare & Life Sciences Lead

数字でみる現在と未来

ライフサイエンス・ヘルスケア業界のトレンド

2012年の経済協力開発機構（OECD）加盟国における平均寿命は**80歳**、**1990年**から**5年**の延びを見せている。最長は**日本の84歳**で、**英国は81歳**、**米国は79歳**、**中国、インドではそれぞれ75歳、66歳**である[1]

世界の65歳以上人口は、2018年には5.8億人に達する。これは**世界人口の10%**で、**日本人の4人に1人**、**西欧では5人に1人**、**中国では10人に1人**が65歳以上となる[2]

世界の医療費の77%を先進国が占めている（2014年）。この構造は変わらないが、発展途上国が占める割合は増加し、2014年の**23%**から2020年には**32%**に達すると予想されている[3]

世界の**糖尿病患者**は**3.8億人**にのぼり、その**4人に1人**が**中国人**である。**中国の糖尿病患者数**は、**ドイツ**と**ポルトガル**の人口を合わせたよりも多い[2]

医療費の年平均成長率（2014年～2018年）は、地域によって大きく異なり、**西欧で2.4%**、**北米で4.9%**と予測されている。高い成長率が見込まれるのは、**アジア・オーストラリアの8.1%**と**中東・アフリカの8.7%**である[2]

世界の医薬品市場は年率**6.9%**で拡大し、**2014年の1.2兆ドルから2018年には1.6兆ドルに達する見込み**。**抗がん剤**が市場を牽引する構造は変わらない[2]

ジェネリック医薬品のシェア拡大は続く。世界の医薬品市場におけるシェアは、2012年の**27%（2610億ドル）**から2017年には**36%（4210億ドル）**まで拡大すると予測されている[4]

医療機器市場は、2013年の**3638億ドル**から2020年には**5135億ドル**に成長すると予測されている。最大のセグメントは**体外診断機器**である[2]

先進7カ国における**コンパニオン診断薬**に関する契約件数は、**2009年**の**8件**から**2013年**には**226件**にまで急増。ほぼ毎日のように契約が成立している[3]

出所：
1. Life expectancy data, World Health Organization, 2012. ／ http://apps.who.int/gho/data/node.main.688?lang=en
2. 2015 Global life sciences outlook: Adapting in an era of transformation. Deloitte DTTL, 2014
3. Informa Plc Market Line Extracted October 2014
4. Medicines Outlook through 2017 IMS institute for healthcare informatics

2020年に向けた10の予測

進化と革命による大きな変化

外部環境

1 2020年の患者像
患者の知識武装、要求水準の高まりと医療情報連携 4

2 2020年の医療システム
薬もデジタルの時代へ－新たなビジネスモデルから生まれる新たなアイデア 8

3 2020年のウエアラブル・遠隔医療アプリ
臨床データだけでなく、生活の質も計測 12

4 2020年のビッグデータ
健康データの浸透と、新たなツールや事業モデルの必要性 16

5 2020年の規制対応と安全性の確保
技術とサイエンスの融合に伴う規制環境の変化 20

内部要因

6 2020年の研究開発活動
研究所のネットワーク化－提携とビッグデータの広がりに伴う新たな監視体制 24

7 2020年の製薬企業営業モデル
地域性の考慮と量から質への転換 28

8 2020年の製薬企業 － 間接部門のあり方
一元化されたグローバル組織による情報管理 32

9 2020年の新興国ビジネスモデル
発展途上ながらも創造性に満ちた世界 36

10 2020年のコーポレート・レピュテーションへの対応
新たな信頼関係の構築 40

2020

2020年の患者像

患者の知識武装、要求水準の高まりと医療情報連携

未来予想図

自身の遺伝子プロファイルや疾患・罹患リスク、治療法に関する豊富な知識を有する消費者が増え、医療や治療効果への期待が今まで以上に高まっている。このような消費者は、自身の情報を数値化したことで予防への意識が高まり、健康を維持するための時間や労力、費用を厭わない。いったん病気にかかれば、治療選択への意思表示を行い、ある程度の支払いも容認する。患者は本当の意味での消費者であり、自身に選択権があることを理解している。そして、自身に関する情報やデータを利用し、自分にとって最も都合の良い時間、場所、費用で治療を受けたいと考えている。

2020年の世界

- 医療機関はSNSで患者とつながっており、定期的に状況を観察し、予算や医療ニーズに適した製品やサービスへ誘導している。
- オンラインの患者コミュニティが飛躍的に増加し、会員からは様々な情報が寄せられている。そこでは、医薬品や医療機関に対する評価も行われている。
- 患者コミュニティには健康に関する情報が集まるため、そこでのやり取りを高度に分析することで、より良いアウトカムが期待できる治療法の分析が可能となっている。これにより、リアルタイムでの個別化医療が実現されており、インフルエンザなどの流行性疾患に対する早い段階での警告も可能となっている。
- 企業と政府は、患者や病院、保険者と提携し、治療効果と費用対効果の高い治療の特定に努めている。
- 新たな業界や医療提供の枠組みとして、信託などの様々な協力・提携関係が生まれ、医療費の削減や治療成果の向上に貢献している。

2020年までに実現するブレークスルー

- 消費者は、健康に関する自己責任の大きさをよく認識しており、健康的な習慣に対するインセンティブの存在を当然として受け入れている（例えば、非喫煙者に対する医療費自己負担や税金の減額など）。
- プライバシーやセキュリティに懸念は残るものの、健康データの共有によるベネフィットは理解されている。
- 保険者と医療従事者は、新たな治療法の開発を目指した分析やプログラムに投資し、複雑な疾患に向き合っている。
- かつてはウエアラブル端末を用いた健康情報の収集に否定的であった臨床医も、これらの技術の更なる向上に積極的に関与している。
- 先進国では、多くの患者が自身の電子健康記録へのアクセスを有しており、その情報の共有先を自ら判断している。

脚注：本ページの内容は、全て2020年を予測した架空のものである

2020年のスナップショット

- 今回リリースされた対話型オンラインプログラムは、かかりつけ医が最新の治療技術を活用できるようサポートするものである。また、医師よりも知識がある健康情報通な患者にどう対処すべきかを学ぶこともできる。
- 医薬品に求められる新基準として、効果が予測可能（Predictive）、予防医療（Preventative）、個別化医療（Personalized）、参加型（Participatory）の頭文字をとった「P4」が台頭。新たな参加型プラットフォーム「PatientPeoplePower.com」が2019年～2020年で最も影響力のあった患者啓発活動として表彰される。

2020年の患者像

マリーは、自分が乳がんになるリスクが高いことを自覚している。彼女は母を乳がんで亡くしており、母と自分が同じ遺伝子型であることが遺伝子検査から分かっている。彼女の目下の悩みは、最近体重が増えたことで持病の糖尿病が悪化していることと、それに伴い乳がんのリスクがさらに高まっていることである。

元凶は、母の病状が悪化し、看護のために仕事を辞めざるを得なくなったことである。そのころから、マリーは食べることに安らぎを求めるようになった。マリーの健康状態が悪化しているのは、スマートフォン・アプリのデータからも明らかだった。かかりつけの糖尿病専門看護師からは、この3ヶ月間、2週間に1回は来院を促すメッセージが送られてきている。看護師には、自宅で計った体重からカルテまで、マリーのあらゆる健康データが常に配信されているためである。

マリーは、体重減少効果が期待される画期的な2型糖尿病治療薬が発売されたことを知ってはいるものの、その薬を処方してもらうには、自分のBMI値が高すぎることも認識していた。マリーは、最近メンバー登録したオンラインコミュニティの減量競争ゲームアプリ「Be the Local Loser」が、健康リスクの低減に役立ってくれることを期待している。

2020年の製薬企業マーケティング担当者

3年前に設立されたソーシャルメディア部は、主力製品の上市の成功に大いに寄与し、新たなメディアに対する数々の賞を獲得していた。ソーシャルメディア部の使命は、患者と保険者の双方に医薬品の効果や医療保険に関する情報を提供するだけではなく、患者の行動変化を促し、長く健康に生きることで医療費の削減を実現できるよう支援を行うことである。また、患者、医師、製薬企業の間に新たな信頼関係を構築することも求められている。

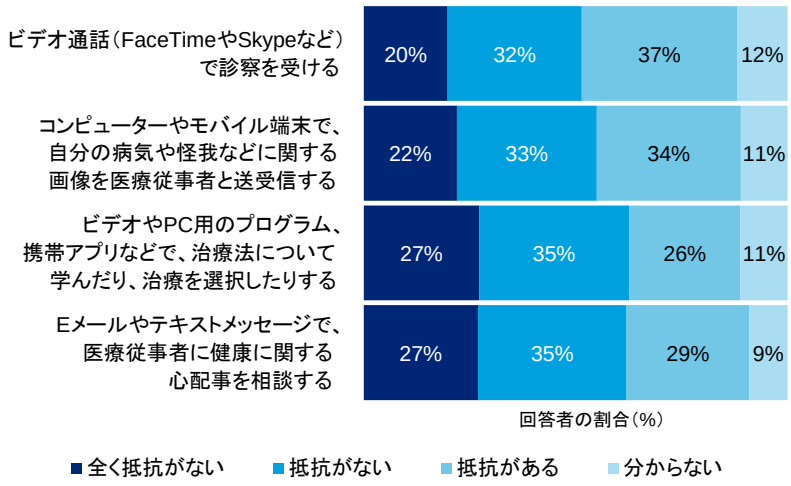
2014

2014年の現状
患者の消費者化

「多くの産業が掲げる顧客第一という理念において、医療業界は大きな遅れを取ってきたが、やっと、医療従事者にもこの認識が芽生え始めた。医療従事者も権力者の立場から患者に指示を与えるような関わり方に限界を感じているということだ。この関わり方が患者中心のものに変わることで、患者と医療従事者、保険者の関係も変化していくだろう。」

Sarah Thomas, Director, Deloitte US Center for Health Solutions, Deloitte Services LP

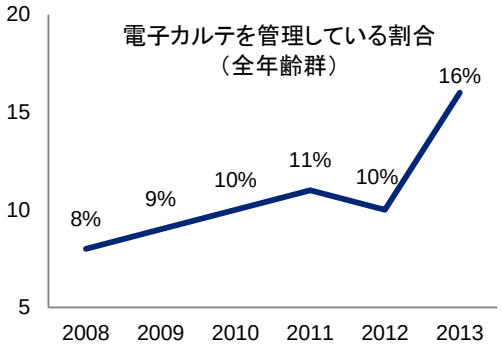
次の行動に抵抗はありますか？



出所：Deloitte US Centre for Health Solutions, 2013 Consumer Survey Segmentation

医師に管理してもらうのではなく、自分の電子カルテを自身で管理していますか？

米国での調査からは、電子カルテを利用する人の割合が過去5年間で倍増（8%から16%）していることが分かる



出所：Deloitte US Centre for Health Solutions, 2013 Consumer Survey Segmentation

他産業からの新規参入により、医療のあり方が変わろうとしている。例えば、米国では消費者の需要に応える形で小売店がプライマリ・ケアへの取り組みを本格化している。そこでは、年中無休かつ夜間でもワクチン接種や健康診断、慢性疾患管理などの医療サービスが、安価で早く、患者の都合に合わせて提供されている。このようなリテール・クリニック（簡易診療所）の多くでは保険診療が可能であり、現金での支払いを受け付けている。
リテール・クリニックは地域医療システムの一部に組み込まれつつあり、患者データの共有や電子カルテへのアクセスも可能になりつつある。予約の必要はなく、来院の理由をデジタル画面に入力すれば、ナース・プラクティショナー（特定看護師）や準医師資格者が直ぐに診療してくれる。

2014年10月、ウォルマートは、社員が多く居住している地域に加え、無保険もしくは十分な保険に加入していない人が多い地域、慢性疾患有病率の高い地域、医療機関が不足している地域にターゲットを絞り、診療所を設立した。診療費は業界平均の約半分の40ドルで、ウォルマートの保険に加入している従業員とその家族であれば4ドルで診療が受けられる。妊娠検査は3ドル、コレステロール検査は8ドルという価格設定がなされている。

出所：http://www.marketwatch.com/story/wal-marts-new-everyday-low-price-a-40-doctor-visit-2014-10-17

2020

2020年の医療システム

薬もデジタルの時代へ－新たなビジネスモデルから生まれる新たなアイデア

未来予想図

医療行為の多くが自宅で行われている。いまや診療所や病院だけが医師の活躍の場ではない。至るところでデジタル通信が可能となったことで、医師と患者のやり取りはバーチャル化し、患者は自宅で医療を受けることが可能となった。

外傷や緊急手術は専門病院が対応するが、待機が可能な選択的手術は地域の日帰り手術センターで行われる。慢性疾患や長期的な治療を要する疾患も、地域医療が担っている。高リスク患者に対しては、医療機関や医師、薬剤師が連携するAccountable Care Organization（ACO）やその類の組織が治療を行う。また、医療費に関しては、チーム医療による費用対効果の向上を目指したYear-of-careや、地域での財源一元化、診療内容に関わらず担当患者数に応じて支払を定めるCapitationなどの新たなスキームが生まれている。

2020年の世界

- ウェブ上のポータル・サイトを介した患者と医師の画像通信が償還対象として認められており、様々なワイヤレスのモニタリング機器からのデータがポータルとつながっている。
- 医療の効率性に大革命がもたらされている。定期的な診察が遠隔医療やウェブでのe-visitに置き換わることで、通院時間や待ち時間が削減され、不便さも解消されている。この状況を支えているのが遠隔でも身体検査が可能なデジタル診断機器である。
- ロボット手術が一般的に行われている。手術支援ロボットを活用することで詳細な放射線医学情報を確認することができ、執刀医は3Dメガネを使って手術部位の3D画像を見ることもできる。
- 注目技術が実用化されている。3Dプリンタを使った医療器具や臓器の作成、皮膚切開を行わずに食道を経由する「傷跡の少ない」手術、心不全や脳梗塞、まひ状態の患者に対する神経細胞移植などがその例である。

2020年までに実現するブレークスルー

- 手術室の執刀医やロボットに対する遠隔モニタリング・指示が当局によって承認されており、医師にも支持されている。
- 遠隔医療に対する医師の抵抗感が大幅に低減している。これは、規制当局や保険者が遠隔医療技術の安全性と有効性を認める立場をとっていることと、遠隔医療機器などから得られたデータの統合が可能となったことで医師の業務も効率化されるためである。
- 縦断的な医療組織であるACOに対しては、患者アウトカムに基づく医療費の支払いがなされている。
- 患者が自身の健康データを管理することで、より患者中心／アウトカム重視の治療が行われるようになっている。
- 患者を取り巻く治療環境が変化し、病院と地域医療の連携が強まっている。病院の医師や看護師が診療所を経営することで地域医療における役割を担っており、プライマリ・ケア従事者は地域医療や専門病院に対してきめ細やかな情報提供を行っている。

脚注：本ページの内容は、全て2020年を予測した架空のものである

2020年のスナップショット

- 多くの医師が様々なデバイスから患者の診療歴にアクセスしている。患者自身も同じデータにアクセスが可能であり、データを追加することもできる。
- ある調査では、バイオ医薬品とIT、健康データ、ワイヤレス接続、モバイル機器の融合により、医薬品がデータに基づく先端科学に発展したと報告されている。この結果、患者は適切な治療を、適切な場所とタイミングで、手頃な費用で受けることができる。
- 英国の全ての病院でペーパーレス化が達成されており、患者と診療医の双方が統合された電子カルテにアクセス可能である。病院側は、次のステップとして、このデータを使ったサービス改革を検討中である。
- 外科手術の75%が、外来で行われている。

2020年の患者像

ハビエルは、現在がん治療を受けている。彼の父も同じがんを患ったが、ハビエルの治療は全く違う。外科手術こそは著名ながん専門病院の分院で受けたが、化学療法や理学療法、栄養指導などの治療は全て自宅で受けている。これは、医療の現場を自宅にシフトしようという流れを受けてのものである。

ハビエルの家族も、彼の病状や、それに対して家族ができることを良く理解しており、治療に積極的に関わっている。ハビエルと、指名を受けた家族は、何か問題が発生した時には、がん治療相談機関や年中無休のオンライン・コールセンターにアクセスができるようになっている。

2020年のデジタル医療に対する医師の目線

最近の経営会議で、IT戦略を一新することが決まった。これは、診療科間での連携促進を目的とするものである。

- ナレッジ管理（KM）を行い、最新のガイドラインに沿った臨床データを共有し、診断や治療の効率化を行う。
- 電子カルテシステムをアップグレードし、リアルタイムで臨床データにアクセスし、在宅中の患者とやり取りできるようにする。
- 集中治療室の遠隔監視コンソーシアムに加入する。このコンソーシアムは、既にこの地域で600病床を管理している。

2014

2014年の現状
つながれた健康

「スマートフォンなどの技術だけでは、医療システムに対する特効薬は生まれない。デジタル・ヘルスと人間の行動の融合が成功の鍵となる。技術の活用に関する提携関係の構築も重要である。信頼に基づく、患者中心の治療が提供できるか否かは、人対人のコミュニケーションと技術による効率化のバランスにかかっている。」

Sara Siegel, Deloitte Partner, Healthcare Strategy and Consulting

Patients Know Best（PKB）–患者向け健康履歴システム。患者は、100種類以上のウエアラブル端末やその他の端末から集められたデータを、アプリやウェブサイト上で管理することができる。情報は、検索やアップロード、医師との共有も（患者の同意があれば研究者との共有も）可能である。データが基準値を外れる場合には、医師と患者の両方にアラームが鳴る。PKBは、英NHSのネットワークをはじめとするあらゆる電子カルテシステムに対応可能で、世界中の患者と医師に利用されている。

出所：http://www.patientsknowbest.com/

Kaiser Permanente Northern California（KPNC）では、2008年から電子カルテシステムを運用しており、入院・外来患者340万人の情報を管理している。2008年で410万件だったe-visit数は、2013年には1050万件にまで増加した。また、同病院では医師とのメッセージのやり取りや、診療予約、処方箋のリフィルが可能なモバイル端末用のアプリを提供しており、そこでは検査値や診療履歴の閲覧も可能である。スマートフォン用のアプリではセルフ・サービスでのサポートの利用、タブレット端末用のアプリでは予防や健康データの分析など、KPNCのビジョンである「トータル・ヘルス」実現に向けたサービスが提供されている。また、2013年の携帯電話を使った電話診療は230万件にのぼり、2008年の64,000件から大幅に増加している。

出所：Copy righted and published by project hope/health affairs, Robert Pearl, Kaiser Permanente Northern California: Experiences with internet, mobile and video technologies, Health Aff. 2014 Vol.33,no.2, 251-257. The published article is archived and available on-line at www.helathcaffairs.org

米国5番手の規模を誇るカトリック系統合医療システム企業である**Mercy社**は、集中治療に従事する医師不足を解消するためのソリューションとして**「SafeWatch」**を開発した。このプログラムでは、救命医療の専門医および専門看護師が遠隔医療拠点から24時間体制で集中治療室（ICU）の患者を監視しており、異常が認められた場合には原因を究明し、現場の医師による診療を支援する。このサービスは、地域内の他病院でも夜勤に代わるものとして活用されており、拠点の専門医たちは5つの州にまたがるICU25室、450床を監視している。このサービスによるメリットは大きく、ICU死亡率が15～20%改善されたことに加え、ICU入院期間の10～15%短縮、コードブルー（容態急変などの緊急事態）の減少、ICU看護師の離職率の大幅改善、患者満足度の向上などが認められている。

出所：http://mercytelehealth.com/services/safe-watch/safewatch-faqs/

人工知能（AI）は医療の世界にも広がりつつあり、製薬企業での薬物相互作用防止や、臨床医の診断支援に活用されている。クラウド型サービスのWatsonでも、近く携帯型ポータルで医療関連の情報を提供できるようになる予定である。このサービスにより、迅速かつ正確な診断を費用効率良く行うことができるようになることが期待される上、エビデンスに基づく判断材料を入手したり、個々の患者に応じた治療選択（医薬品、治療機器、外科手術など）が可能となることが期待される。

出所：http://www.kauffmanfellows.org/journal_posts/exponential-technologies-across-health-care/

オランダで在宅医療を担う非営利組織である**「Buurtzorg」**は、6,500人の看護師を360チームに配置し、全国で年間7万人以上の患者の治療にあたっている。看護師には裁量権があり、必要な治療全般を行うことができるため、患者や地域医療へ大きく貢献している。看護師が過度なルールに縛られることもなく、携帯型の情報端末を使いながら治療を行うことで、高い効率性が実現された。治療の質を改善しつつも、患者あたりの治療時間が50%削減されており、35人の事務員と15人の指導員のみの低コスト体制ながらも高い従業員・患者満足度を維持している。

出所：http://www.kingsfund.org.uk/sites/files/kf/media/jos-de-blok-buurtzorg-home-healthcare-nov13.pdf

2020

2020年のウエアラブル・遠隔医療アプリ
臨床データだけでなく、生活の質も計測

未来予想図

ウエアラブル技術が、生活の質を管理する上での中心的存在になっている。消費者は自身の健康状態を把握し、管理できるようになった。また、様々なデバイスから収集されたデータがシームレスに統合され、医療従事者にも提供されるため、健康状態を包括的に判断することができる。ウエアラブルはフィットネス愛好家や健康マニアのみならず、広く大衆に受け入れられており、バイオセンサーなどが搭載された医療用ウエアラブル端末も手頃な価格で手に入るようになっている。医師が患者に指示を与えるような関係性はもはや過去のものとなり、医師と患者が連携して意識改善や自己管理、予防に取り組んでいる。

2020年の世界

- ウエアラブルの普及がピークに達している。ウエアラブル端末は予防や健康管理の手段として推奨されており、消費者はそれらを自発的に使っている。
- 次世代のウエアラブル端末では、互換性や拡張性、ユーザーの利便性やアウトカムが重視されている。より高性能で精度の高いウエアラブル技術が、安価に利用できるようになっている。
- ウエアラブル端末で常時モニタリングが可能な生体情報は、姿勢や脳活動など多岐にわたる。
- バイオセンサー端末では、他の端末からのデータや医学文献との比較・分析が可能である。
- 臨床試験にウエアラブル技術が幅広く活用され、従来の有効性・安全性に加え、生活の質も評価されている。
- ウエアラブル端末が治療計画の一部として処方されている。重大な疾患を抱える患者のモニタリングか可能となり、医療費の抑制にも効果がある。
- ウエアラブル端末により、自宅が病院の延長線上に位置づけられ、早期退院が可能となっている。
- 患者が業界基準に従って、新規の健康管理アプリや技術を評価している。
- バイオセンサー端末は、他産業からの参入企業にとっての足がかりとなる領域として捉えられており、新たな巨大市場が形成され、勝者が続々と誕生している。

2020年までに実現するブレークスルー

- データ収集の煩雑さやデータの医学的正確性、端末や分析ツール間の互換性などの課題が解決されている。
- 生活の質が臨床試験の一般的なエンドポイントに含まれている。
- 個人情報保護に関する懸念は残るものの、規制と企業ブランドが功を奏し、消費者が行動データや医療データなどの共有に前向きになっている。
- 患者は色々な種類のデータを様々な方法で共有する方法を理解しており、電子カルテにデータをリンクさせたり、治療歴を他の患者と共有して治療内容が適切であることを確認するなどしている。
- 消費者が自分のデータを把握することで、服薬アドヒアランスや慢性疾患管理に改善がもたらされている。これは、医療従事者にとっても大きなメリットである。

脚注：本ページの内容は、全て2020年を予測した架空のものである

2020年のスナップショット：
ウエアラブル端末によるモニタリングに関する市場レポート

- ウエアラブル市場に関するこの最新レポートでは、フランスからの新規参入企業について特集する。この企業が開発しているのは、心臓の健康指標に着目した技術で、心電図モニターから常時送信される心拍データを分析することで心臓発作を予知するものである。
- さらに、医師が患者の血管障害リスクを把握するための技術を開発している小規模企業についても取り上げる。この技術は、独自のアルゴリズムで患者のクレジットカード明細やスーパーマーケットの会員カードを分析し、患者の食生活や行動パターンを把握するものである。

2020年の患者像

アキルの82歳になる父親は、寝たきりになったのをきっかけに認知症が進行しているようだった。だが、ある新技術のおかげで、父は自宅生活を続けている。例えば、父が冷蔵庫を1日開けなければ、アキルにアラームが届く仕組みだ。

アキル自身もウエアラブル端末を使用して、運動や睡眠、摂取カロリーを管理している。アキルにとって一番の懸念である喘息発作も、アラートで知らせてくれる。発作の誘因を知ることで、アキルの健康状態は以前よりも改善され、会社の福利厚生制度で健康な従業員に贈られる商品券まで受け取った。

2020年の製薬企業のコンプライアンス会議

去る2019年の医薬品モニタリング機器の発売は、大きな衝撃であった。対象となる医薬品を処方されていた患者は、その機器に飛び付いた。これに医薬品、ウエアラブル端末、教育プログラム、そしてソーシャルメディアを通じた意見を複合的に集約し、保険者が価値に基づき医療を評価するという医療システムの進化が重なったため、「改良型医薬品（me-too drug）」の開発は更に難しいものとなった。

2014

2014年の現状
バイオセンサー技術の台頭

「イノベーションと喧伝が相まって、ウエアラブル産業は急速な成長を遂げている。このウエアラブル端末の普及によって遠隔モニタリングや疾患管理、早期発見が可能となることで、医療のあり方が大きく変わる可能性がある。ただし、そのためには、ウエアラブル端末が健康管理のためのフィットネス・ツールという立ち位置から、重病人にとっても効果的かつ信頼できる存在に進化する必要がある。」

Harry Greenspun, MD, Director, US Center for Health Solutions. Deloitte Services LP

バイオセンサーやウエアラブル技術に対するベンチャー投資は、2011年から2013年の間に5倍に膨れ上がり、2億8300万ドルに達している。これは同時期のデジタル・ヘルス市場と比べて2倍の成長率である。2014年のウエアラブル端末の出荷台数は9000万台にのぼり、そのうち7400万台はバイオセンサー技術を搭載したものであると見られている。ただし、消費者や医療従事者がその価値を認めない限り、この半分は単なる流行で終わる可能性がある。

出所：http://rockhealth.com/2014/06/future-biosensingwearables/／http://www.patientsknowbest.com/

今まで、ウエアラブルは「目新しいもの」であった。しかし、研究者はウエアラブルが商業化の段階に入ったと考えている。デザインや使い勝手、品質基準、個人情報や費用といった実用化に向けた課題は残るものの、医療従事者や医療業界、消費者からの関心は高まっている。

- モバイル・ヘルス系のアプリは、iOSとアンドロイドの2つのプラットフォームを合わせると、この2年半で倍増した。2014年1～3月の時点でのアプリ数は10万本を越える。
- モバイル・ヘルス市場は、2013年で24億ドル規模に達しており、2017年までには260億ドル規模に成長するものと見込まれている（ただし、これは世界のヘルスケア市場の1%にも満たない）。
- モバイル・ヘルス系アプリの制作会社の収入源の多く（69%）はサービス利用料だとされている。
- アプリのヘビーユーザーは、既に毎月数億件の健康データを収集している。

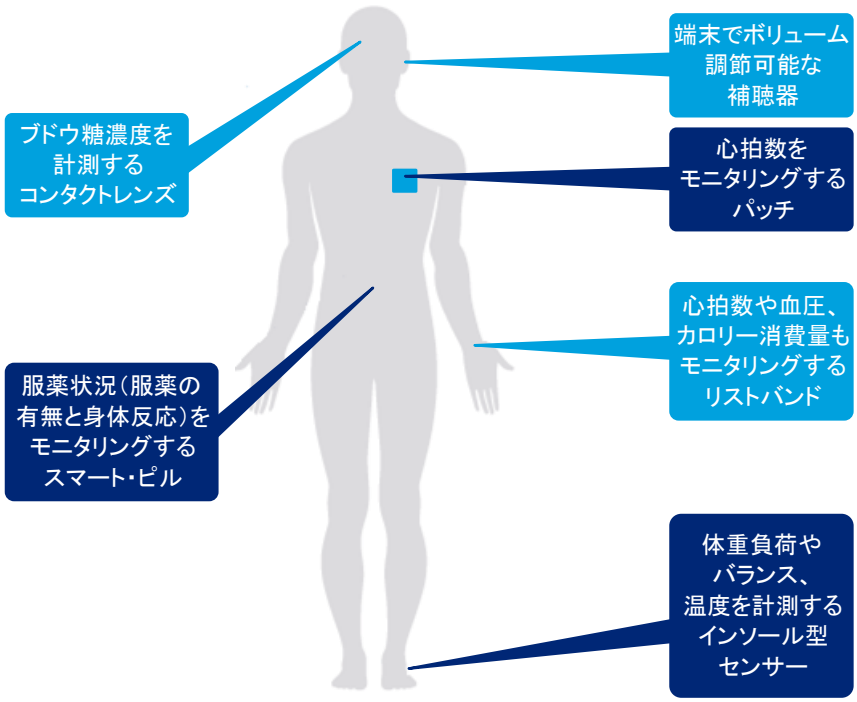
出所：research2guidance mHealth developer economics report. May 2014.／http://mhealtheconomics.com/mhealthdeveloper-economics-report/

HealthPatchは粘着性のある使い捨てのパッチで、これを胸部に貼り付けることで急性および慢性疾患のモニタリングが可能である。これは、Bluetoothを使って生体データやバイタルサインをワイヤレス送信するもので、医師と患者がモニタリングできる。連続的かつ臨床に使用可能なレベルの集学的データを用いることで、無数の健康パラメータの正確な分析が可能となる。このパッチで収集される情報には睡眠の質（睡眠時間、深さ、無呼吸状態）や歩行分析、不整脈や転倒の有無、心拍変動、呼吸数、体温などがある。

出所：http://www.vitalconnect.com/news/introducing-the-healthpatch

ウエアラブルにより健康状態に関する情報収集と活用のあり方が一変する可能性がある

商業化が進められるウエアラブル端末の例



2020

2020年のビッグデータ
健康データの浸透と、新たなツールや事業モデルの必要性

未来予想図

多くの国で、国家インフラの優先項目として医療データに多額の投資が行われている（1950年代の米国での幹線道路整備を思い起こさせる）。その結果、患者自身や臨床医、当局が医療データを活用し、アウトカムの改善や医療費の効率化を見据えた診断や治療を行えるようになる。製薬企業も、患者や医療システムと連携し、より優れた治療法の開発や上市の早期化、価値に基づく価格設定に医療データを活用している。

2020年の世界

- 医療制度におけるデータソース（電子カルテや患者が提供するデータなど）の価値が認識されるようになり、データの活用や共有に関する管理体制の構築やデータ提携が進んでいる。当局はデータ分析に基づく医療のあり方に厳しい目を向けている。
- 医療データの活用が、国家経済の発展を占う1つの指標となっている。
- 製薬企業は、内部のデータ管理／分析機能を整備し、保険者や病院システムとデータ連携を行っており、価値に基づく価格設定など、創薬から上市までのバリューチェーンを通じてビッグデータを活用している。ビッグデータにより、従来の研究開発機能とマーケティング機能の境界が曖昧になっている。
- データとアウトカムが競合優位性を築く上で重要視されるようになったことで、サイエンスだけに依存した従来の研究開発モデルは崩壊している。
- 遺伝子検査結果が、実用的な情報として受け入れられている。

2020年までに実現するブレークスルー

- 健康データの活用によるベネフィットに対する国民理解が醸成されている。
- 個人情報を保護し、患者データの利用を制約した上で、データへのアクセスを可能とするインフラの構築を目指し、ITと健康データに莫大な国家予算が投入されている。
- 運動履歴やリアルタイムのモニタリング機器などから得られる個人データの質の担保や規制環境の整備における課題が解決されている。データの使用目的に対する消費者の物言う権利が確保され、信頼が構築されている。
- 臨床医が、患者からのリアルタイム・データと分析ツールを駆使して日々の意思決定を行っている。
- 医療システムにおいて、製薬企業は信頼できるパートナーとしての地位を確立しており、診断結果から患者が受けた公的医療、自費診療などのデータを分析している。
- 製薬企業が開発したデータ分析手法は、医療システムの成熟度が国によって複雑に異なるという課題に対応できるものである。

脚注：本ページの内容は、全て2020年を予測した架空のものである

2020年のアニュアル・レポート：リアルワールド・データを扱う独立系サービス・センター

- 当センターは5期目を迎えますが、10年にわたる提携関係の実績が形となってあらわれました。提携先は製薬企業、データ分析企業、一次医療および二次医療に携わる医療機関と多岐に及び、結果として明らかな患者アウトカムの改善が認められました。
- 当センターでは、臨床サービスや治療のあり方（例えば、啓発活動による患者の行動変化）に関する根本的な考え方や、それぞれの医薬品の適切な治療開始時期などに関する情報を提供してきました。
- 今後は、大規模な患者データを活用し、バイオマーカーや遺伝子情報に基づく新規医薬品の開発に注力していく方針です。

2020年の診療のあり方

30代後半のナディアは、重度の喘息患者であり、最近、かかりつけ医から専門病院での検査を薦められた。ナディアのかかりつけ医は、彼女の腕時計やスマートフォンから定期的に送られてくる健康データに症状悪化の兆候が認められることを懸念していた。彼は、最新の天気アプリを使ってナディアに急性増悪が起こった時間帯と空気汚染の因子の程度をマッピングした資料を用意していた。

ナディアが紹介された専門医は、診療に備えて分析を行っていた。事前に指示した遺伝子検査の結果と合わせ、彼女のデータをバイオマーカーやリスク階層が同じ患者と比較し、自院で臨床試験を行っている有望な治療オプションのうち、彼女に適した治療がないかを丹念に調べ上げた。検索の結果、ナディアが選択基準に当てはまる新規臨床試験が1件見つかった。専門医はナディアと試験への参加について話し合い、ナディアのための治療計画を作成した。かかりつけ医には、ナディアから合意内容について報告を行った。

医薬品のデータ分析企業

最近、同社は部門連携の仕組みを改変した。この組織変更は、リアルタイムでのリアルワールド・データを活用した、研究開発、患者アウトカムおよび個人単位の診療報酬をモニタリングする仕組みの構築を目的としたものである。同社は、リアルワールド・データの分析を担う中核組織を設立し、膨大な量の内外部データを抽出・分析するための適切なプロトコールと社員教育プログラムを構築した。この組織では、商業、科学および技術に関する専門知識を合わせ持ったデータ・サイエンティストという、これまでにない職種の採用活動を行っている。

2014

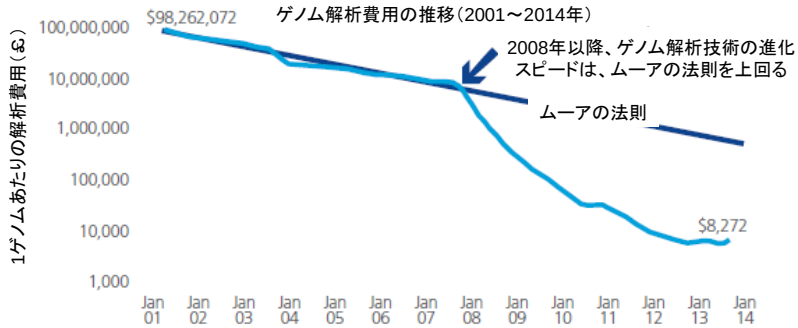
2014年の現状

デジタル機器と電子カルテの登場により急増するデータ量

電子カルテの時代が到来し、膨大な健康データが生み出されることとなった。ビッグデータへのアクセスも広がり、費用対効果の高い治療選択に貢献している。聴診器は過去のものとなり、それに取って代わったのは、検査値の記録、分析、スマートフォン・アプリとの同期が可能なデジタル機器である。

出所：Dainel Kraft, Exponential Technologies Across Healthcare, Kauffman Fellows report 2011. ／ http://www.kauffmanfellows.org/journal_posts/exponential-technologiesacross-health-care/

ゲノム解析費用が大幅に低下したことで、個別化医療の進展がもたらされた



出所：National Human Genome Research Institute

現代の治療薬は万人向けに使われるものが殆どだが、多くの場合、その効果が認められるのは患者の50%以下に過ぎない。

出所：Daniel Kraft, Exponential Technologies Across Health Care, Kauffman Fellows report 2011, Volume 2. ／ http://www.kauffmanfellows.org/journal_posts/exponential-technologies-across-health-care/

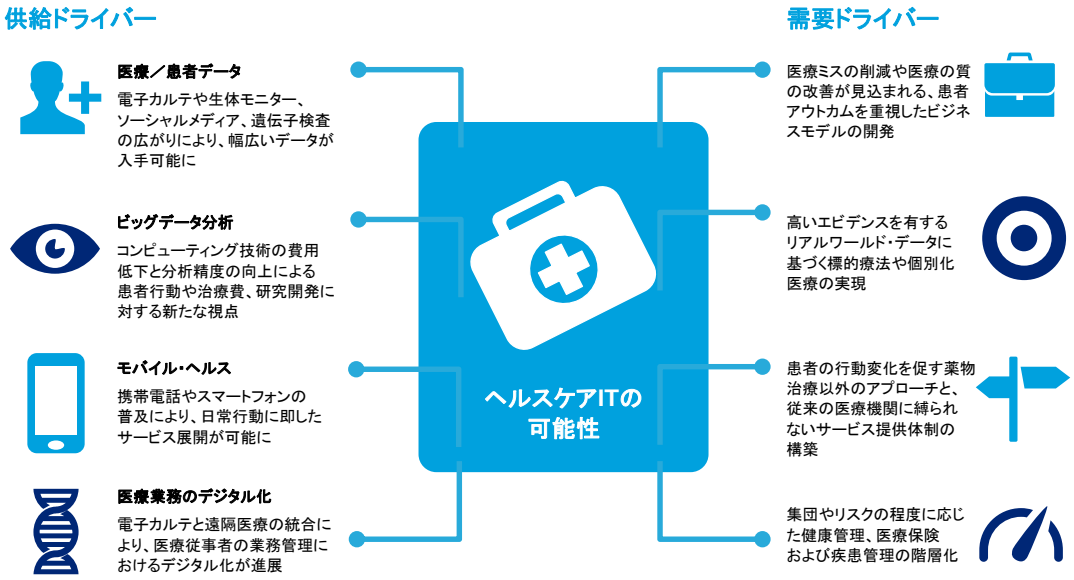
2011年時点では、ゲノム解析に1週間以上を要していたが、今では1日にまで短縮された。

出所：http://www.businessinsider.com/illumina-genome-sequencing-growth-2013-10#ixzz3IgUk672f)

米国予防医学専門委員会は、2013年12月、BRCA1またはBRCA2の遺伝子変異の家族歴を有する女性に対する遺伝子検査およびカウンセリングの必要性を勧告した。

出所：http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/RecommendationStatementFinal/brca-related-cancer-risk-assessment-geneticcounseling-and-genetic-testing

新規ビジネスモデル「Beyond the pill（薬物療法に限らないサービス提供）」ーアウトカム・データなどのリアルワールド・データの活用により、健康データが蓄積され、不可能が可能に変わりつつある



出所：Monitor Deloitte

2020

2020年の規制対応と安全性の確保

技術とサイエンスの融合に伴う規制環境の変化

未来予想図

2000年代の枠組みを基盤とした新たな規制環境は、技術とサイエンスの融合によるイノベーションの創出を後押しするものである。世界の先進的な規制当局は、医薬品の有効性・安全性評価における従来の方法やプロセスを覆し、革新的技術を採用している。2014年に規制当局が最も重視していたのは医薬品の科学的根拠であったが、現在ではそれがQOLを含む患者アウトカムに基づくデータに変わりつつある。

2020年の世界

- 米国食品医薬品局（FDA）と欧州医薬品庁（EMA）の提携関係は、その影響力を世界に波及させるに至った。ハブ・アンド・スポーク型のネットワークも活用し、他国へのガイダンス適用については適宜柔軟に対応している。
- 承認プロセスなどの透明性を高める必要から、各国が主権を保持しながらも、他国の知見や規制の枠組みなどを活用しあっている。
- 規制当局は、データや技術の活用に対する管理機能の構築に投資している。
- ビッグデータやウエアラブル端末、ソーシャルメディア、バイオシミラー（バイオ後続品）の使用に関する枠組みが整備され、患者や医師の保護が進められている。承認審査が迅速化されたことで、健康管理デバイスや医薬品の開発企業と投資家のリスク警戒感が緩和されている。
- 医薬品の承認申請や価格の設定、関係者との交渉など、企業が規制対応に費やす費用は増加の一途を辿っている。そのため、産業界と規制当局を結ぶ新たな仕組みの構築が進められている。
- より柔軟な条件付承認であるアダプティブ・ライセンスやリアルタイム臨床試験の制度が確立され、一般的に行われている。
- 「自身の数値化」や遺伝子学、ソーシャルメディアの広がり、患者同士のオンライン・コミュニケーションの飛躍的な増加により、規制当局はリアルワールドでの治療結果のモニタリングを重視している。
- 世界共通の技術規格が確立され、医薬品の質の担保やGMP査察の重複削減に寄与している。企業側でも、冗長化するサプライチェーンの管理に役立てている。
- 個人用の健康モニタリング系アプリや機器の使用が広がったことで、消費者に向けた直販型流通が増加している。

2020年までに実現するブレークスルー

- 規制当局は、新たなニーズに対応するため一流のデータ・サイエンティストや技術者を雇用し、承認審査や市販後調査業務の更なる自動化を実現している。
- 科学的発見と患者の自己決定権の最大化を目的とした新たな社会契約により、より多くの情報が収集可能となるとともに規制遵守と患者の安全確保に向けた厳格な取り組みが行われている。
- 疾患領域によっては、医薬品と医療機器、診断薬の境界がなくなり、各々を組み合わせた「健康ソリューション」として提供されている。それに応じて開発や規制のあり方も変化している。

脚注:本ページの内容は、全て2020年を予測した架空のものである

2020年のスナップショット

- 世界保健機構（WHO）が、世界の規制当局を召集し、第2回となる医療規制調和国際会議を開催した。
- 規制当局が副作用報告と患者の個人情報保護により大きな関心を寄せるようになった結果、医薬品の適応外使用や不適切なプロモーション活動に対して罰金が科せられる例が減少した。
- 米国および英国政府は、規制当局への公的増資を了承した。これは、規制環境の複雑化と、「つながった社会」への緊急対応が必要となったことによるものである。

2020年の患者像

ソニアは、関節リウマチと診断されたことを気に病んでいた。彼女はオンラインの患者コミュニティに登録し、疾患管理アプリをダウンロードして自分の疾患や、既存の治療薬、臨床試験中の新薬について情報を収集した。疾患管理アプリやソーシャルメディアのウェブサイトには認証システムが設けられていたため、ソニアは安心してアプリを使うことができ、かかりつけ医が経過観察にデータを使うことも抵抗なく受け入れられた。アプリから臨床試験に関する通知を受け取った際も、ソニアはためらうことなくオンラインでの登録を済ませた。彼女は、規制当局が十分なセーフティネットを講じていること、臨床試験への登録がすぐさま彼女のかかりつけ医に通知されることを確信していたからである。

2020年の製薬企業の規制対応：アナリストの見解

規制がますます厳格化され、各国の規制当局の連携が進んだ結果、産業界と規制当局をつなぐクラウド環境の開発が進められた。このシステムへのアクセスには莫大な費用を要するものの、バイオテクノロジー企業にとっては早期の承認獲得に加え、大手製薬企業にはない「身軽さ」という利点を活かすためにも必要な投資だと考えられている。アダプティブ・ライセンスやリアルタイム臨床試験も、開発期間の短縮に寄与するものとして支持されている。企業規模を問わず、規制対応に長けていることは明らかな競合優位性であると言える。

2014

2014年の現状

技術革新と患者の期待値上昇に対する規制当局の対応

「医師や患者は規制当局に厳しい目を向けており、当局が期待の新規技術や新薬の承認を遅らせていると感じたり、品質や安全性の問題で患者が不利益を被った場合には、容赦ない批判を浴びせる。規制当局は、このような状況を認識し、データ量の増加とともに重要性が増している情報統制やサイバー・セキュリティ対策などの新たな分野に予算を投じるべきである。」

David Hodgson, Deloitte Partner, UK Healthcare and Life Sciences Audit Advisory Lead

- 米国の消費者が医療に支払う金額の**5分の1**が、**FDAの管轄下にある**製品に対するものである。
- **米国では**、FDAが承認した様々な予防医療や治療サービスに対し、**国民1人あたり年間8ドルが支払われている**。
- 2013年に世界のどこかで承認された革新的医薬品のうち、**最初にFDAが承認したものは**全体の**4分の3**にのぼる。
- 大統領が要求した2015年度の**FDA予算**は全項目で**47.4億ドル**に達し、2014年度実績から3.58億ドルの増加であった。

出所：http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM388309.pdf

2014年、ランダム化比較試験の不平等さに対する反発の強まりを取り上げた論文がBritish Medical Journalに掲載された。これらの試験では、患者は難易度の高い試験プロトコールを遵守せねばならず、ランダム化の段階でプラセボ投与群に割りふられる可能性もあれば、試験中は疾患経過を知ることもできない。さらに、患者の90%以上が試験結果の概要説明を希望しているのに対し、実際に説明を受けているのは10%以下である。このような状況から、「patient powered research network（患者参加型の研究ネットワーク）」が生まれた。これらのネットワークでは、患者が自らを非盲目化し、データを蓄積し、文献について議論し、統計的分析を行うという作業が系統立てて行われており、その結果を「PatientsLikeMe」などのウェブサイトに投稿している。このことからも、より良い臨床試験の仕組みを作り、被験者の協力を得るためには、科学的発見と患者の自己決定権を最大化することを目的とした新たな社会契約が求められていることが分かる。

出所：http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3905107/

Google傘下のバイオテクノロジー企業、Calico社が、涙から血糖値を測定できるコンタクトレンズのプロトタイプを開発したことで、規制当局は前例のない課題を突きつけられることとなった。このコンタクトレンズを使用すれば、穿刺針を使った血糖値測定が不要となるだけでなく、人工知能アルゴリズムに常に情報が送信されることにより、運動や飲食などの血糖値に影響を与える外部要因をリアルタイムで考慮しながら医薬品の投与量を調整でき、疾患管理の改善も期待される。ただし、この様な全く前例のない技術の登場により、薬剤と機器の併用製品に関する臨床試験や承認審査のあり方を大きく変更する必要が生じる。例えば、製品を使用する患者が増加し、アルゴリズムに情報が蓄積されるのに合わせて投与限界量を評価していく仕組みづくりなどがそれにあたる。承認にあたっては、推奨投与量ではなく限界量を評価する必要があり、試験結果や承認申請データを評価する際には、新たな分析手法が必要となるだろう。さらに、製品の特性を踏まえると、分散分析を行うにはアルゴリズムのパッチ処理が必要となるであろうし、当局による更なるサイバー・セキュリティ対策やデータ保護への取り組みが求められることになるだろう。

出所：Deloitte analysis of regulatory risks. ／
http://www.healthline.com/health-news/diabetes-google-develops-glucose-monitoringcontact-lens-012314#2

2020

2020年の研究開発活動

研究所のネットワーク化ー提携とビッグデータの広がりに伴う新たな監視体制

未来予想図

2020年には、研究機関や企業との提携を中心としたネットワークの構築により、研究開発（R&D）活動のボーダレス化が進んでいるだろう。その結果、自社創薬の割合はかつてないレベルに低下すると考えられる。製薬企業におけるR&D活動のスコープは、疾患生物学や遺伝学的な解明、現行の標準治療とその費用、治療経路の検討など広範囲にわたるが、本部機能が情報の連携や統合を行っている。また、ネットワーク化によって医薬品と医療技術を組み合わせた研究開発が可能となり、予防から治療を通じて患者により高い価値を提供できるようになる。
R&D戦略では、欧米市場で量より質を追求するか、新興国市場で質より量を追及するかの選択を迫られるだろう。

2020年の世界

- 製薬企業は、R&Dの早期段階から外部関係者と連携し、より早いタイミングでR&D計画の最適化を行っている。
- 技術革新によりR&Dのあり方が変化している。ウエアラブル端末を使ったリアルタイムでのモニタリングに診断バイオマーカーを活用するなどの技術と生物学の融合により、医療機器と継続的な診断、付加的な情報取得のためのモニタリングの境界があいまいになっている。
- 地域の診療所や遠隔モニタリング、e-visitを活用した「医師の関与が少ない」臨床試験の増加により、臨床試験費用が大幅に減少している。また、継続的なモニタリングにより、より意味のあるデータが収集されている。
- 1ゲノムあたりの解析費用が50ドル以下になったことで、大規模なゲノム解析が可能となり、臨床試験のリクルーティングや個別化医療がより効率的に行われている。
- 患者自らが参加したい臨床試験を探すようになった結果、特に小規模かつ対象患者が詳細に定義されている臨床試験では、製薬会社による患者の取り合いが生じている。
- 当局は、段階的承認に前向きに取り組んでおり、安全性、有効性および生活の質に注目したモニタリングを行っている。

2020年までに実現するブレークスルー

- 製薬企業は、R&Dデータソースの優先順位付けを行い、それらを効率的に再利用できる事業モデルを採用している。
- 臨床試験やゲノム情報などの膨大なデータ分析が、化学、生物学における研究プロセスに欠かせないものとなっている。
- 基礎研究段階では、研究提携が一般的となっている。
- 規制当局は、ランダム化比較試験に代わる新たな評価基準を確立することで、臨床試験に対する期待の変化に対処している。

脚注：本ページの内容は、全て2020年を予測した架空のものである

2020年のスナップショット

- 今回開発に成功したナノ粒子入りの経口薬は、手首装着型のセンサーと連動し、血流を継続的にモニタリングするものである。この技術により、がんや心臓発作の早期発見と研究の進展が期待される。
- 被験者のリクルーティングがますます困難になる中、被験者の体験談が有用な手段として用いられている。
- ゲノミクスの台頭により対象患者が絞られたことで、ランダム化比較試験の実施が困難になっており、現在は「リアルタイム臨床試験」が主流となっている。

2020年の患者像

ジョンは、希少がんと診断されたばかりである。彼はソーシャルメディアのブログから、臨床試験中の薬剤が2つあることを知った。ジョンがより効果が期待できそうだと思った薬剤については、ソーシャルメディア内で被験者の体験が語られており、試験中の手厚いサポートが評価されていた。開発元はジョンも知っていて信頼できると感じていた企業であったため、ジョンは臨床試験への参加をかかりつけ医に相談する決心をした。

2020年の製薬企業経営会議

昨日の経営会議で承認された業務提携は3件であった。うち2件は有名大学のアルツハイマー病研究室に対する長期助成プログラムであり、もう1件は、小規模ながらも十分な資金を有する、ゲノムデータの研究を手がけるシリコンバレーのバイオテクノロジー企業とのものであった。このバイオテクノロジー企業は、リアルタイム臨床試験を実施しているという点で非常に魅力的な提携先である。同社では、オンラインでの同意に基づき、患者がスマートフォンを通じて大量の臨床および行動データを送信する仕組みを構築しており、それらのデータは、当局や保険者にも受け入れられている。

2014

2014年の現状

研究開発のネットワーク化による アンメットニーズ充足の可能性

「2020年のR&Dには、患者と保険者、医師および技術者の間でのシームレスかつ柔軟なやり取りを可能とするプラグアンドプレイモデルが求められる。そうすることで、2030年の収益性を見据えた変革が可能となる。」

Julian Remnant, Deloitte Partner, EMEA R&D Advisory, Life Sciences Lead

Googleは、心臓発作や脳卒中の兆候やがんの更なる早期発見に向けた研究を進めている。

Googleが取り組んでいるのは、疾患検出ナノ粒子入りの経口薬と手首装着型のセンサーを組み合わせた技術の開発である。これは、患者が薬を飲むとナノ粒子が血流内に送り出され、わずかな生化学的変化から疾患の予兆を早期に捉えるという、開発段階の初期にある技術である。Googleは、血液を常時モニタリングすることでがん特異的な変化を検出できれば、実際の症状が現れるずっと前に診断が可能となるとしている。

出所：BBC News 28 October 2014. ／ http://www.bbc.co.uk/news/technology-29802581

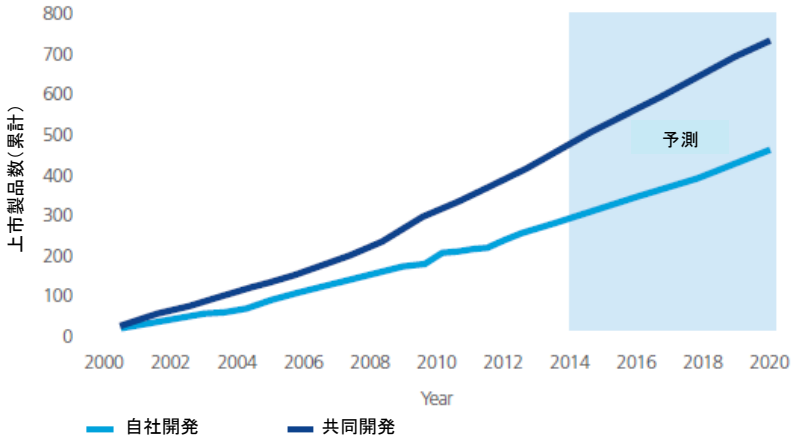
イノベーションは、その文字通り「I（アイ）」から始まる。2020年のR&Dを語るにあたり、「眼（アイ）」はぴったりのテーマだろう。眼は40以上の組織からなる複雑な器官であり、そのメカニズムは完全に解明されていない。つまり、眼疾患治療の進展における大きな課題は、その複雑さにある。この解明に向けたプロジェクトの1つにEyeWireがある。EyeWireは、Princeton大学のSeung研究室が運営しているオンライン・ゲームで、プレイヤーの網膜神経細胞のマッピングが可能である。このプロジェクトは、クラウド・ソーシングによる数の力と研究室が開発した人工知能を活用し、情報処理における神経細胞の働きを解明するための情報を研究者に提供することを目的としている。

出所：EyeWire. Seung laboratory at the Massachusetts Institute of Technology. ／ http://blog.eyewire.org/about/ accessed 23rd Sept 2014

2000年から2013年にかけて米国で発売された新薬のうち、3分の2（433品目）が共同開発によるものであった。自社開発品は3分の1のみである。

出所：Informa Plc, Biomed Tracker, accessed May 2014

米国で承認された新薬における共同開発製品数の推移



出所：Informa Plc, Biomed tracker, accessed May 2014

患者アウトカムの改善を実現する、複雑かつ革新的な製品開発を目指し、ビジネスモデルの変革が進められている。そこでは、外部機関の技術や機能の活用が鍵であることはライフサイエンス業界の共通認識であり、これまでのM&Aとは異なる新たな契約形態が生まれている。アセット・スワップや開発提携、合弁会社の設立などがその例である。このような契約を通じて、製薬企業は社外で創出された化合物を活用し、自社が得意とする疾患領域での開発を迅速に進めることが可能となる。

さらに、公衆衛生上の緊急課題の解決に向けた製品開発も推進する必要がある。新規抗生物質の開発がその例である。FDAや欧州委員会の革新的製薬イニシアチブ（IMI）では、新規の効果的な抗生物質の開発に対し、臨床試験への出資やインセンティブを提供するなど、様々な取り組みを検討してきた。企業や投資家にとって魅力的なプログラムを用意することで、抗生物質領域での研究活動を上向きに転じさせるのが狙いである。2014年7月には、英国政府が抗菌薬耐性による国際的な経済負担を検討することを目的としたプログラムを立ち上げている。

出所：Deloitte analysis of new business models for research and development. ／ http://www.wellcome.ac.uk/News/Media-office/Press-releases/2014/WTP056762.htm

2020

2020年の製薬企業営業モデル
地域性の考慮と量から質への転換

未来予想図

医薬品の採用および調達プロセスでは、ベスト・イン・クラスの薬剤が市場を占有する「勝者独り勝ち」の流れが進む。2000年代の営業モデルはもはや通用せず、豊富な医学知識を有する担当者による医師との対話を中心とした顧客戦略が主流となっている。製薬企業はマルチチャネル・マーケティングを強化し、医師は時間や場所に縛られず情報を入手できるようになっている。価値に基づく契約形態の登場により、製薬企業は医療サービスの一部を担うようになる。このような変化により、製薬企業の営業モデルは地域中心から疾患中心へと変容を遂げている。営業戦略は疾患領域ごとに立案され、指揮をとるのは営業・マーケティング部門ではなく、マーケット・アクセス部門である。それぞれの国におけるデータの蓄積や販売提携もリスク回避の上で重要である。そうすることで、医師と製薬企業が国民の健康と医療費の適正化に対する認識を共有できるためである。

2020年の世界

- グローバルでの顧客管理（CRM）システムの導入により医師の嗜好に対する理解が深まり、個々の医師にとって意味のある、個別化された情報がマルチチャネルを通じて提供されている。
- キャンペーンなどのプロモーション活動がグローバル主導で展開され、各国の担当者による対面での情報提供は大幅に減少している。
- リスクとサービスの管理が各国の経営陣の重要な役割となり、薬物療法に限らない様々なアプローチで地域医療に貢献している。
- ビッグデータとの連携により、リアルワールドの人口統計データを活用した適応症の検討や患者アウトカムに基づく価格設定、患者数を考慮した投資が可能となっている。
- Accountable Care Organization（ACO）のような、保険者と医療従事者が一体となったビジネスモデルが主流となっている。

2020年までに実現するブレークスルー

- 製薬企業は、医療サービスの提供に関わるリスクを理解し、対応策を講じている。新たな試みを積み重ねることで、長期的な関係構築に向け製薬企業ができることが明らかになっている。
- 医薬品や治療に関する最新の科学的知見の提供および啓発活動において、医療政策立案者や臨床医は、製薬企業が重要な役割を果たしていることを認めており、医療システムに不可欠な存在として肯定的に捉えている。
- 医療従事者との提携や業界関係者との合弁会社設立など、これまでにない複雑な提携関係が生まれ、それらに対する法的解釈が明確化している。
- 数年間にわたりM&Aが繰り返されたことで、製薬企業とバイオテクノロジー企業の区別がほぼなくなっている。

脚注：本ページの内容は、全て2020年を予測した架空のものである

2020年のスナップショット

- 2020年の統合失調症学会では、包括的な医療提供体制構築の重要性が提起された。患者予後の改善には患者と介護者、かかりつけ医と急性期医療／地域医療従事者が製薬企業や医療機器メーカーと連携し、薬物治療と在宅サービスを組み合わせた医療を提供することが不可欠である。
- 今回発表された製薬企業の新たな提携関係は、協調的競争への道を開くものである。この提携では、競争のために労力と資本を競争に費やすのではなく、合弁会社にあらゆるリソースを投入することで患者アウトカムの改善を目指すことが合意されている。
- 1剤あたりの価格設定は、上市時にのみ認められる例外である。これは、全ての新薬、特に高価格の医薬品は、治療成果に基づく価格設定に基づいて償還されるためである。

2020年の製薬企業の営業最前線

ジョンは、現在の製薬企業に勤めて10年以上になる。彼はその間に多くの変化を経験した。今では、たった1人の医師に新薬のエビデンスに関する情報提供をするために、一般開業医の受付で面会の交渉をすることはなくなった。逆に、その受付からは3本の電話がかかってきた。その内容は、地域のリアルワールド・データの分析結果と、治療成果の向上を目指した治療プロトコールに関する試験結果について紹介に来て欲しいとの依頼だった。この診療所は、保険基金が導入したばかりの集団管理に対するインセンティブに興味を持っているという。さらに、ウェブ・セミナーの案内をもっと送って欲しいとのリクエストも受けたが、これについては本社に共有し、グローバルのマルチチャネル・チームに対応を任せてある。

2020年の診療所院長の視点

院長からの案内：来週の臨床会議には全員出席するように。会議では、昨年導入した糖尿病の治療プロコールの変更について、糖尿病治療薬メーカーのジョンから最新データと分析結果の説明があります。概要の説明を受けた限りは、実に驚くべき結果が出ています。包括的なケアや若い患者さんへの処方変更により、治療成果が大きく改善できる可能性があります。ジョンは医療保険基金のインセンティブ制度をより有効活用し、病院事業を拡大するためのアプローチについても触れる予定です。会議には、ジョンの同僚の糖尿病専門家も同席しますので、全員にとって良いトレーニングの機会になると考えます。

2014

2014年の現状
全社的なマーケティング機能の構築

「近い将来、バイオ製薬企業は新たなマーケティング・モデルの構築に向けた確実な一歩を踏み出さねばならないだろう。そこでは、各国の医療システムにおける主要な意思決定者を効果的に巻き込み、シームレスに価値を提供することが求められる。」

Hanno Ronte, Deloitte Partner, Monitor Deloitte

進化するステークホルダーとの関わり方

検討事項		従来のマーケティング・モデル	進化したマーケティング・モデル
	ターゲット 誰に価値を提供するか	医療従事者や患者などの個人	患者間のつながりやネットワークなどを中心とした、広い意味での医療システム全体
	提供価値 どのような価値を提供するか	• 製品価値 • 臨床的価値 • 医療経済的価値	製品価値と製品以外の付加価値： • 治療成果の改善を支援する、高付加価値なツールやサービス • 満足度の高いカスタマー・エクスペリエンス（顧客満足体験） • 新たな提携関係
	チャネル どのように価値を提供するか	MRによるディテーリングやDTC広告などのプッシュ型チャネルが中心	プッシュ型とプル型の融合チャネル（ソーシャルメディアやウェブ上のサポートコミュニティ、ゲーミング、一般向け啓発活動、患者支援団体など）

出所：Jeff Wordham and Sheryl L. Jackson, Transforming Commercial Models to address new healthcare realities. July 12, 2013, http://dupress.com/articles/transforming commercial models to address healthcare realities. Graphic: Deloitte University Press, DUPress.com

医療機関に属する医師のうち、MRとの面会を禁止されている割合は42%にものぼり、前年から17%上昇している。
包括医療ネットワークやAccountable Care Organizationのような医療組織に属する医師数が増加していることから、医師との面会はますます制限され、医薬品の採用に対する統制も強化されることが想定される。

出所：Working the System: Key findings from Capgemini Consulting and Quantia study. October 2014. ／ http://www.quantia-inc.com/wp-content/uploads/2014/10/Whitepaper-Quantia-Capgemini-Consulting-Working-the-System.pdf

2012年時点で、中国がMR数で米国を抜き去った。2012年3月までの1年間で、中国のMRが17%増の80,000人に達したのに対し、米国のMR数は72,000人（8%減）に落ち込んでいる。

出所：Cegedim Strategic data. ／ http://www.pmlive.com/pharmaceutical_news/china_overtakes_us_number_pharmaceutical_sales_reps_404785

ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）・イノベーションは、テキサス・メディカルセンター内に新たなインキュベーターの開設を発表した。テキサス州のJ-Labs（旧ヤンセン研究所）の規模拡張も行っており、2015年前半には、ライフサイエンスの新興企業50社を収容可能な、教育活動に重点を置いた施設として生まれ変わる予定である。J-Labsでは無条件の定額賃料制を採用しており、入居企業は資金調達に関するアドバイスやR&Dに関するトレーニング、基本的な事務サポートが無料で受けられる。R&D設備の使用も同じく賃料に含まれる。医療に関わる新興企業であれば、製薬、バイオテクノロジー、医療機器、デジタルなど幅広い業種が入居可能である。このようなイノベーション・クラスターに新興企業を集積させることで、実際には関連のない企業が有する新規技術を初期段階から詳細に見極めることが可能となる。入居している新興企業にとっても、将来的にJ&Jからの出資が受けられる可能性があるというメリットがある。

出所：Meghana Keshavan, Med City News.／http://medcitynews.com/2014/10/jj-opening-new-j-labs-incubator-houston-early-next-year/?

2020

2020年の製薬企業ー間接部門のあり方
一元化されたグローバル組織による情報管理

未来予想図

グローバル・ビジネス・サービス（GBS）は、全ての間接機能を一元化した組織モデルである。経理や人事、購買、IT、顧客窓口などの機能が一体となることで、バリューチェーンを通じた横断的な情報分析が可能となる。GBSは、シェアード・サービス・センターやセンター・オブ・エクセレンス（COEs）と同様に徹底した管理手順に則ってグローバル管理されており、そこには技術や分析に関する卓越した知識と、人材開発、業務管理、業績評価に関する先進的な基準が集約されている。間接部門は、いまや事業の中心的役割を担っており、製薬企業の情報に基づく経営を支えている。この点で、GBSは企業全体の資金配分、リソース配分の適正化に向けた中心的な役割を果たす戦略的パートナーとして位置づけられている。

2020年の世界

- GBSは、生み出した価値と回避したリスクによって評価される。中央管理センターでは、中核業務に加え、周辺業務や外注業務についても効率性や例外処理、サービス水準をモニタリングしている。ペーパーワークはなくなり、全ての業務がワークフローを通じてウェブ上のセルフサービスで行われている。
- GBSは、情報のやり取りという次元を超え、分析の中核的役割を担っている。GBSが常に重要な情報や状況のアップデートを提供することで、経営陣は非常に複雑な局面であっても効果的な意思決定が行える。
- GBSは、高度な分析技術により、リアルワールド・データから明らかな課題を抽出し、さらなる情報収集と分析を行っている。
- GBSは、徹底した管理手順を通じて、社内ルールに則った業務遂行を簡素化している。グローバルでのリアルタイムのモニタリングは、いまや一般的となっている。

2020年までに実現するブレークスルー

- 統合型ERPパッケージの投資がついに回収されている。インメモリの活用により、ほぼリアルタイムのデータ処理が可能となったことで、業務効率が大幅に向上している。視覚的なプロセス管理やプロセス分析ツールも大いに役立っている。
- マスターデータ管理上の制約がグローバルレベルで解決され、ソーシャルメディアからの情報も含め、内外部データのシームレスな統合が可能となっている。
- 全社的にクラウドベースのソリューションを導入したことで、いくつものシステム・アプリケーションが存在する状況が解決された。費用対効果や拡張性が高く、展開が容易なシステム構造により、規制への対応も可能である。
- あらゆるアプリケーションがモバイル対応となっており、OSにも依存しない。GBSからの分析結果は、リアルタイムでユーザーのモバイル端末にプッシュ通知される。

脚注：本ページの内容は、全て2020年を予測した架空のものである

2020年のスナップショット

- 「PharmaforTodayのGBS部門では、コスト削減を実現し、付加価値の高い情報を提供するサービスを本格的に開始しました。間接部門を通じて共通した管理体制を導入し、プロセスを標準化することで、前年比でのコスト削減と全社的な情報の品質担保を実現しています。事業部全体を結ぶセンター・オブ・エクセレンスからは、当社の高水準な成長を支える情報が常に提供されています」
  PharmaforToday社GBS部門シニア・バイス・プレジデント　Susan Smith
- 同社の迅速かつ柔軟で標準化された間接部門モデルにより、かつて組織の効率性と効果の面で遅れをとっていた製薬企業が、先駆者へと変化した。

2020年のエリア・マーケティング・マネジャーの姿

新規に導入されたダッシュボードでは、自分が管理するエリアの主要実績データを抽出するのに1時間もかからない。このCRM情報に財務データや業務データを関連付ければ、顧客ごとの収益性がより明確に理解でき、より効果的なターゲティングが可能となるため顧客満足度の向上も期待できる。本社の間接部門システムが標準化され、GBSが全ての市場に関する付加価値の高い情報を提供してくれているのは、非常にありがたいことだ。

2020年の製薬企業に対する業界アナリストの視点

間接部門における課題がついに解決されたことで、今日のPharmaforToday社には「買い」の評価がつけられた。いまや間接部門は、グローバルな経費削減を実現し、経営者にとって不可欠な情報を提供している。
注力領域へのR&D投資が可能となったことでパイプラインが復活し、すでに発売された新製品も複数ある。同社が大手の健康分析企業と設立した合弁会社では、配当金が支払えるようになってきている。

2014

2014年の現状

グローバル・ビジネス・サービス（GBS）への移行

「製薬企業を取り巻く環境は厳しさを増しており、パテントクリフ、償還圧力、開発期間の長期化と上市の遅れ、さらにはジェネリック医薬品との競合により、利益率の向上はもとより維持することすら難しくなっている。このような環境下で企業が生き残るには、従来以上にコスト削減が重要となってきている。**GBS**を立ち上げることで、業務の簡素化、標準化を通じたコスト削減が可能となるとともに、国や地域別の機能、グローバル機能など、組織の切り分けが複雑化する中でも効果的な意思決定が可能となる。」

John Haughey, Deloitte Partner, Life Sciences Consulting Lead

時を同じくして、欧州の大手製薬企業3社がクラウド型人事管理システムのグローバル導入を発表した。2015年までに対象となる従業員数は3社合計で20万人以上に及ぶ。うち1社は、この導入により50以上の既存システムの統合が可能としている。

出所：http://www.computerworlduk.com/news/itbusiness/3509980/cloud-hr-tools-support-transformation-ofpharmaceuticalceutical-industry-say-workday-customers/

他業界と比較して、ライフサイエンス業界はシェアード・サービス・センターやアウトソーシングなどの導入による間接部門の効率化が遅れているとされてきた。ただし、製薬大手25社のうち9社がGBSの設立に向けて動いていることからも、この状況は急速に変わりつつあると言えるだろう。

出所：Deloitte research into adoption of GBS by the top 25 pharmaceutical companies

間接部門効率化を支援するクラウド型システムを製薬企業向けに提供している上位3社を見ると、その売上は2010年の53億ドルから85億ドル規模にまで急速に拡大しており、年平均成長率（CAGR）は17%にものぼる。

出所：Deloitte research into size of market growth

イーライリリー社が導入したクラウド型営業支援ツールは、現在約16,000人の営業担当者に活用されている。同社CTOのMichael Meadows氏は語る。「新システムは多くの社員に歓迎された。営業担当者は、短時間のユーザー・トレーニングでシステムに慣れることができた。旧システムと比較して、ユーザー満足度は予想や期待をはるかに超えるレベルで向上した。」同社では、新システムの導入により、営業部門の強化のみならず、年間数百万ドル規模のIT費用の削減と効率化が期待されている。

出所：Fierce Pharmaceutical, April 2014. ／http://fiercepharmaceuticalmarketing.com/story/eli-lillys-sales-force-finds-crm-harmony-cloud/2014-04-02

2020

2020年の新興国ビジネスモデル
発展途上ながらも創造性に満ちた世界

未来予想図

製薬企業にとっての主要市場が米国や日本、西欧諸国にあるという事実は変わらないものの、新興国市場の重要性は高まっている。ただし、そこでは新たなビジネスモデルが必要となる。かつてはBRICs（ブラジル、ロシア、インド、中国）のみが注目を浴びていたが、ラテンアメリカやベトナム、インドネシア、アフリカなどの新たな新興国も勢いを増している。それどころか、これらの新興国で新たなビジネスモデルが生み出され、新興国が新薬開発をリードしているケースすら存在する。

製薬業界は、新興国の国ごとに異なる医療システムに対応し、戦略をカスタマイズしてきた。そこでは、薬物治療に限らず、医療サービスへのアクセスと患者アウトカムの改善を通じた幅広い意味での地域医療への貢献が重要視されている。

2020年の世界

- 新興市場での経験と教訓から生まれた新たなビジネスモデルは、先進国市場でのビジネスにも変革をもたらしている。
- かつてはジェネリック医薬品メーカーの寡占市場であったアジアやアフリカ諸国が、新たな市場として台頭している。
- インドネシアとナイジェリアでは、国土が広く、都市が点在しているという地理的な課題への対応に加え、アンメットニーズや感染症有病率、貧困率の高さなどの課題解決に向けた先進的な取り組みが進められている。
- 経営陣の多様化が進み、新興国でも現地の出身者が名を連ねるのが当然となっている。
- 新興国では、別ブランド名の使用が製薬企業の慣例になっている。これは、新興国の状況を踏まえた価格設定と、並行輸入品の流通防止を目的とした取り組みである。
- 新興国においても、がんや糖尿病は医療制度における喫緊の課題であり、さまざまな立場の関係者が対策に取り組んでいる。
- ゲノム解析などを活用したトランスレーショナル医療によって、新興国が西欧諸国を越える研究成果を収めることも可能となった。ブラジルと中国は、いまや革新的な新薬開発の中心であり、世界中の高齢者や合併症を抱える患者に大きく貢献している。

2020年までに実現するブレークスルー

- BRICsをはじめとする新興国での課題とされていた、知的財産権保護や規制環境の仕組みが整備され、浸透している。
- 文化や法的環境の多様性に対応し、新興国での提携関係を良好に保つためのノウハウが蓄積されており、提携件数はこれまでにない速度で増加している。
- 新興国政府は、革新的治療やグローバル製薬企業によって自国民が得られる恩恵を認識しており、政府と企業の双方にとって有益な関係が構築されている。
- 医療技術の急速な発展により、新興国でもより柔軟な医療モデルが生まれ、遠隔医療の推進など、多くの患者が低価格での医療を受けられる仕組みの構築が進められている。製薬企業も、この変化に対応すべくカスタマイズした戦略を立案している。
- 製薬企業による現地の人材育成に対する投資が実を結びはじめている。

脚注：本ページの内容は、全て2020年を予測した架空のものである

2020年のスナップショット

- ニュース速報：新興国発の大型新薬が、初めて米国での承認を取得した。これは、現地企業との長年にわたる共同開発の成果である。
- アフリカでのワクチン普及を目的として生まれたマイクロファイナンスの仕組みは、米国や欧州のがん治療にも取り入れられている。
- 今回着任したCEOは、アジア太平洋地域での統括責任者としての経験を活かし、組織改革を加速させている。
- インドネシアで誕生した初の大手製薬企業が、米国や欧州企業の買収を進めている。

2020年の新興国製薬企業管理職の視点

現地の病院と共同開発した新しい糖尿病の治療アルゴリズムは、診療にかかる時間を半分に短縮できる上、患者アウトカムの予測と改善を可能とするものである。このアルゴリズムを同僚に共有したところ、米国や欧州の病院にも紹介され、共同開発に携わった医師もゲストとして招かれた。これは経済的に豊かではない国からのイノベーションにも、先進国が価値を見出すようになったことの表れだろう。

2020年の新興国の政府関係者

我が国で竣工した製薬工場は、グローバル製薬企業と現地企業の間で交わされた新たな形の提携契約によるものである。この提携関係は我が国の医療システムに完全に融合するものであり、そのスコープには大学構内でのトランスレーショナル医療の研究所新設や、地域の二次医療施設の研究拠点としての活用、最先端の「バーチャル医療」を担う遠隔治療拠点の設立などが含まれている。当初、この提携は多くの物議を醸したが、今となっては患者や臨床医、地方行政の多くがこの変化を歓迎している。

2014

2014年の現状
新興国市場の成長と新興国発のイノベーション

インド国民12億人のうち、30万人の子供を含む、およそ1200万人が視力を失っていると言われている。その約80%は白内障を原因とする失明である。失明の危機にある国民を救うには、今後10年間にわたって毎年500万件の手術を行う必要がある。

インド南部にあるAravind病院は、眼科領域で世界有数の施設規模と手術実績を誇る医療機関である。この病院では、英国の60%にあたる件数の白内障手術を実施しており、その費用は英国の100分の1程度である。

出所：http://moreforless.reform.co.uk/pdfs/Opthalmology_at_Aravind.pdf

新興国の医療システムにおいては、貧困と農村部での医療が大きな課題となっている。農村部には多くの国民が暮らしているが、病床数や経験のある医療スタッフの不足により、医療提供が非常に困難な状況が生まれている。豊富な心臓手術実績を有するインドのNarayana心臓病院は、手術費用が安い上、術後の経過も世界屈指とされている。これほどの実績を支えるのは、システムの有効活用、診察室と手術室の回転率の最大化、研修医や医療スタッフ以外のサポート部門の活用に加え、医療費と治療の質に対する責任を医師に負わせるなどの工夫である。英国の国民健康保険では、心臓手術に8,226ポンド～11,757ポンド（術式により異なる）の費用がかかる。インドでの一般的な費用は3,100ポンド～4,340ポンド程度であるが、Narayana心臓病院では術式や入院期間に関わらず一律1,116ポンド未満である。

出所：http://moreforless.reform.co.uk/pdfs/Narayana_Hrudayalaya.pdf

新興国では公的保険制度などによる医療費保障が十分でなく、個人負担の割合が高いため、医療アクセスの確保と医療費の支払いが大きな課題となっている。政府は、新たな医療提供システムや医療費助成の仕組みを導入することで課題に対応しようとしている。

- 中国政府は、現地企業が製造するジェネリック医薬品と特許切れの先発薬との価格差の是正を目的とした政策を公表した。
- インド議会は、国民皆保険制度導入と、医薬品108品目に対する上限価格設定に関する法案を可決した。
- ナイジェリア政府は国民健康保険の導入を進めており、2015年までの国民皆保険制度の実現を目指している。
- メキシコ政府は、内外資製薬企業に対して低価格なジェネリック医薬品の供給を推奨しており、2014年4月には、現地の同薬効品の価格を基準値とした参照価格制度が導入された。

出所：Deloitte research

携帯端末やワイヤレス機器が世界中で使用されるようになったことにより、新興国における医療提供体制が急速に効率化されつつある。通信基盤の改善により遠隔医療が可能となったことで、より多くの国民が専門医による治療を受けられるようになってきた。地域の診療所や医療従事者は、ビデオ会議や遠隔医療アプリ、遠隔診断ツールなどを通じて遠隔地の専門医の指示を仰ぐことが可能となった。中国、インド企業は、アフリカ諸国でのビデオを活用した医療技術に積極的に投資しており、5つの地域中核病院では、インドからの遠隔医療が行われている。移動体通信事業者も遠隔医療事業への融資も行っており、数々の官民連携プログラムが生まれている。例えば、アフリカやアジアの低中所得国では、携帯アプリを通じて母親に重要な健康情報が提供されており、妊婦や子供の健康が明らかに改善されている。遠隔医療サービスは、多くの新興国に広まっており、その対象も、放射線科、循環器科、眼科、病理検査など幅広い。モバイル技術は結核などの伝染性の疾患対策にも有効である上、疾患サーベイランスや災害時の対応、疾病管理にも活用されている。

出所：Deloitte research as part of the Centre for Health Solutions Study into Technology Enabled Care – due Spring 2015.

エボラウイルスやC型肝炎ウイルス、HIVウイルスなど、公衆衛生上の課題が重積しているものの、それらに対する革新的新薬は非常に高価である。このような背景から、初のBRICSファーマ・イノベーションフォーラム（2014年10月、北京）で、新興国間での知識共有と革新的治療へのアクセス向上を目的とした取り組みが始められたことが発表された。

出所：Informa Plc, Scrip Regulatory Affairs, Accessed November 2014

2020

2020年のコーポレート・レピュテーションへの対応
新たな信頼関係の構築

未来予想図

製薬業界は、過去数十年、頭痛のタネとなってきた「ネガティブな企業イメージ」を払拭するために真摯な努力を重ねている。あらゆる製薬企業が最優先事項としてコーポレート・レピュテーションの回復に取り組んできたが、完全なる信頼回復にはもう数年かかるだろう。成功の鍵は、製薬企業がより幅広い視点から関係者のニーズを理解し、それに応えようとする積極的な姿勢をとれるかにある。また、製品開発や価格設定における透明性を高めることを目的とした業界キャンペーンが功を奏している。

2020年の世界

- この5年間で、多くの製薬企業は会社の社会的責任と金銭的な見返りのバランスを見出した。アニュアル・レポートには、その方針が報告されている。
- 企業ブランドへの注目と信頼が以前に増して高まり、R&Dでの提携や臨床試験での被験者募集における差別化要因となっている。
- 製薬業界におけるコーポレート・レピュテーションは、患者団体との適切な関係構築に大きく依存することが調査結果から示されている。
- 製薬企業は、医療機関との共同開発プロジェクト、患者向けアプリやソーシャルメディアに至るまで、あらゆるところで企業ブランドを使用している。
- 企業ブランドを冠した臨床サービスを通じて患者や臨床医との密接な関係を築くことで、企業の認知度とレピュテーションが向上している。

2020年までに実現するブレークスルー

- ソーシャルメディアでの交流や新たな提携関係を通じ、かつての製薬業界と患者団体の緊張関係は払拭されている。
- 製薬企業は慈善活動に積極的ではないと見られていたが、発展途上国における医療環境の改善や資金援助を受けた患者団体からの好意的な反響により、状況は一変している。
- 透明性の高い活動が当然のものとなり、価格設定や、処方医への資金提供、臨床試験結果などがすべて公開され、あらゆるデータが独立機関による審査を受けている。

脚注：本ページの内容は、全て2020年を予測した架空のものである

2020年のスナップショット

- 世界の患者団体を対象とした2019年度調査の結果から、製薬業界のコーポーレート・レピュテーションの改善傾向が続いていることが明らかとなった。大手製薬企業では、患者団体との関係性やデータ開示、医薬品や情報の提供において、大きく前進したとの評価を得ている。これらの企業では、透明性の高い価格設定プロセスや行動指針を導入し、倫理性の高い活動を行っている。患者団体は、製薬企業と連携して活動しており、製薬企業は医療システムに不可欠な存在であると評している。

2020年の患者像

ジェームスは変形性関節炎と心臓疾患を併発しており、最近承認された新薬を処方されている。彼はその薬のリスクとベネフィットを良く理解しており、製薬企業と規制当局が共同運営するウェブ討論会にも積極的に参加して、その良い点、悪い点を議論している。また、ジェームスは製薬企業による支援プログラムの一環として、地域の
薬局や介護団体が運営する24時間年中無休の情報センターに関する情報提供を受けている。さらにその
製薬企業は、ジェームスの雇用主に対して、現在の治療が彼の労働能力を損なうものではないことを伝えるための話し合いの機会を提案している。

2020年の製薬企業の顧客（臨床医・患者）管理部門

先日の役員会で、コーポレート・レピュテーションの改善状況の確認を行った結果、以下の成功要因が明らかとなった：

- 全てのデジタル・チャネルを通じた、包括的な企業ブランドの構築
- 患者の利便性とアドヒアランスの向上を目指した患者支援ツールの提供など、医薬品に限定しない複合的なサービスの提供
- 自社の倫理指針や信頼向上に寄与する具体的な事例が掲載された決算報告書などのIR資料

2014

2014年の現状
製薬業界におけるコーポレート・レピュテーションの改善

患者団体から見た、過去3年で製薬業界のレピュテーション低下を招いた要因

製薬企業が「非常に良くできている」または「良くできている」と回答した患者団体(%)	2011	2013
マスコミとの関係構築	63%	45%
倫理的なマーケティング活動の推進	34%	26%
誠実な対応	31%	25%

出所:http://alexwyke.wordpress.com/2014/02/13/corporate-reputation-of-pharmaceutical-the-patient-perspective-february-2014/

製薬業界における時代の変遷

時代	1960年代～1990年代:競争の時代	1990年代～2012年:マーケット・アクセスの時代	2013年～2020年:ソリューションの時代
アプローチ	訪問頻度と訪問件数	アウトカム・データ／エビデンス	医療システムとの融合
話し方	・・・について説明させてください。	・・・について説明させてください。	お役に立てることはありますか？
患者との関わり方	情報提供	啓発活動	貢献
重要トピック	製品	製品	顧客

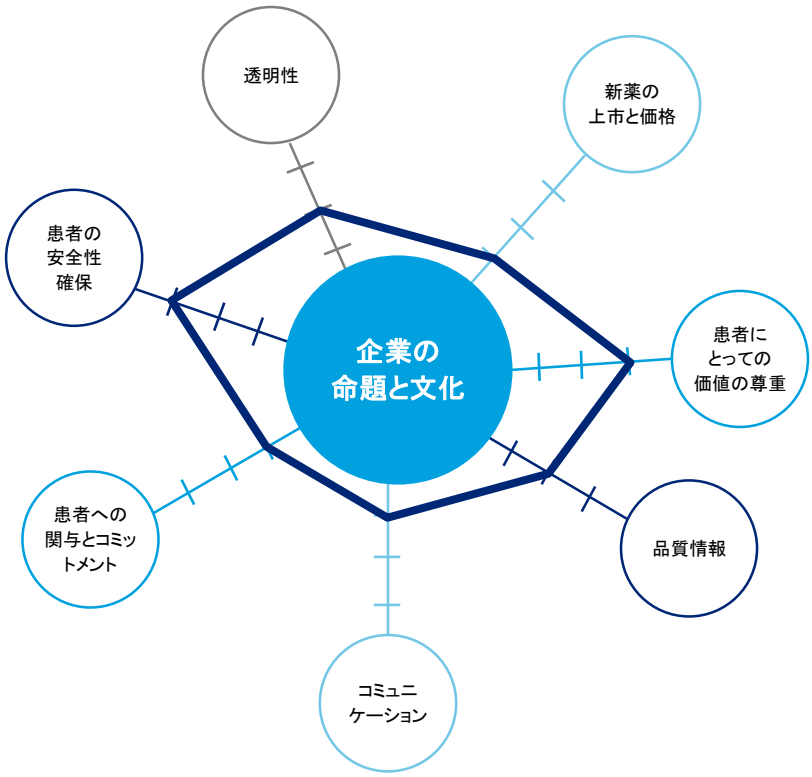
出所:Benchmarking Strategy for Corporate Patient Centricity, PatientView, 2013. ／
http://alexwyke.wordpress.com/2013/09/22/a-benchmarking-strategy-for-corporate-patientcentricity/

PatientViewが行った2013年の調査で、コーポレート・レピュテーションが高かったのは、いずれもHIV/AIDSを重点領域としているか、ポートフォリオにHIV/AIDS治療薬を有する製薬企業であった。ただし、これらの企業は価格戦略では低い評価を受けている。
高い評価を得た企業の特徴は、新薬を上市している、患者中心の戦略を実行している等であった。患者団体が、ジェネリック医薬品メーカーをより好意的に捉えていることも明らかとなった。これは、ジェネリック医薬品を通じてより多くの患者に医療へのアクセスを提供しているという考えに基づくものであろう。
この調査から、患者団体が製薬企業を評価する際に重視するのは以下の5点であることが示された:

- 公正な価格設定
- 患者に希望を与える、豊富な製品ポートフォリオ
- 患者中心の企業であることを評価する、好意的なマスコミ報道
- 患者のための投資(例:患者支援キャンペーンや患者中心の研究活動)を年々増やしていると思えるかどうか
- 短期的ではなく、長期的な信頼関係が構築可能な企業であると思えるかどうか

出所:http://alexwyke.wordpress.com/2014/02/13/corporatereputation-of-pharmaceutical-the-patient-perspectivefebruary-2014/

患者団体・患者が製薬業界のコーポレート・レピュテーションを評価する際に変革を求める8つのポイント



出所:Benchmarking Strategy for Corporate Patient Centricity, PatientView, 2013. ／
http://alexwyke.wordpress.com/2013/09/22/a-benchmarking-strategy-for-corporate-patient-centricity/

2020年用語集

ライフサイエンス・ヘルスケア領域での新たな定義

用語	2020年に想定される定義
Augmented wear （進化形装身具）	コンタクトレンズやポンプ、ペースメーカーなどのインプラントで、数値の測定やトラッキング機能があるもの。または、ズーム機能や暗視機能がついたコンタクトレンズなど、「更なる付加価値」が搭載された機器のこと。
Clinician Support Educator/‘Orchestrator’ （臨床医サポート指導員／オーケストレーター）	かつての医療情報提供担当者（MR）。現在は、地域医療システムを共に支え、地域の医師会に情報や勉強会の機会を提供する役割を担う。
Global Business Services Officer （グローバル・ビジネス・サービス・オフィサー）	間接部門と本社業務支援部門を管理するグローバル役員職。事業分析に必要なデータを管理し、グローバルでの間接部門のオンライン化をアウトソースしている複数ベンダーとの契約管理も管轄する。
Health co-creator （健康づくりの協働者）	新しいタイプの患者像。自身の健康状態に関する情報と知識を持ち、治療薬や現在進行中の臨床試験、さらには医療制度上の権利に関しても非常に詳しい患者のこと。
Healthcare partnerships for outcomes （アウトカム向上のための医療提携）	直接的または間接的な患者アウトカムを複数年にわたって分析することを目的とした、製薬企業と保険者や二次医療を担う医療機関との提携関係。
Intensivists （集中治療専門医）	救急医療の専門医。
Moore’s law （ムーアの法則）	Gordon Moore博士が1965年に提唱した経験則。集積回路上の1平方インチあたりのトランジスタ数（コンピューターのプロセッサーやメモリー）は、発明以降、毎年倍増していくというもの。
Multi-channel relationship management （マルチチャネル顧客マネジメント）	かつてのマルチチャネル・マーケティングの進化形。現在では、医師と患者により良いサービスを届けるだけでなく、規制を遵守した活動を担保する目的で、医師との関係管理にもマルチチャネルが活用されている。
Nanoparticle Pill （ナノ粒子入り経口薬）	投与することでナノ粒子が血流中に送り出され、例えば標的分子への薬物の送達の確認や手首装着型のセンサーと組み合わせた生化学的変化の検出などが可能な経口薬。
Networked R&D （R&Dのネットワーク化）	R&Dの主目的は、他社の発想を見出し、評価することである。そのため、学術機関や有望な新興企業とのコネクション管理が非常に重要視されている。
Pharmacogenomics （ゲノム薬理学）	医薬品の作用に個人の遺伝的性質がどのように関与するかを研究する学問のこと。
Quantified self （自身の数値化）	スマートフォンやセンサー機器、血糖測定器のような医療機器色の強いものなど、様々な技術を活用して、消費者が自身の健康と生活の質をあらゆる角度から観察していること。
他に思いつく新しい用語は？	

コンタクト

長川　知太郎
パートナー
ライフサイエンス & ヘルスケア
デロイト トーマツ コンサルティング株式会社
080 2003 8638
tnagakawa@tohmatsu.co.jp

著者

Karen Taylor
Director, UK Centre for Health Solutions
+44 (0) 20 7007 3680
kartaylor@deloitte.co.uk

Hanno Ronte
Partner, Monitor Deloitte
+44 (0) 20 7007 2540
hronte@deloitte.co.uk

Simon Hammett
Lead Partner, EMEA & UK
Healthcare & Life Sciences
+44 (0) 20 7303 6402
shammett@deloitte.co.uk

デロイト トーマツ コンサルティング（DTC）は国際的なビジネスプロフェッショナルのネットワークであるDeloitte（デロイト）のメンバーで、有限責任監査法人トーマツのグループ会社です。DTCはデロイトの一員として日本におけるコンサルティングサービスを担い、デロイトおよびトーマツグループで有する監査・税務・コンサルティング・ファイナンシャル アドバイザリーの総合力と国際力を活かし、日本国内のみならず海外においても、企業経営におけるあらゆる組織・機能に対応したサービスとあらゆる業界に対応したサービスで、戦略立案からその導入・実現に至るまでを一貫して支援する、マネジメントコンサルティングファームです。1,800名規模のコンサルタントが、国内では東京・名古屋・大阪・福岡を拠点に活動し、海外ではデロイトの各国現地事務所と連携して、世界中のリージョン、エリアに最適なサービスを提供できる体制を有しています。

Deloitte（デロイト）は監査、税務、コンサルティングおよびファイナンシャル アドバイザリーサービスをさまざまな業種にわたる上場・非上場クライアントに提供しています。全世界150を超える国・地域のメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスを提供しています。デロイトの約200,000名を超える人材は、“standard of excellence”となることを目指しています。

Deloitte（デロイト）とは、英国の法令に基づく保証有限責任会社であるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）ならびにそのネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびその関係会社のひとつまたは複数を指します。DTTLおよび各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL（または“Deloitte Global”）はクライアントへのサービス提供を行いません。DTTLおよびそのメンバーファームについての詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。

© 2014. For information, contact Deloitte Tohmatsu Consulting Co., Ltd.
Original Copyright © 2014 Deloitte LLP. All rights reserved.