

## 患者中心の考え方をベースにした ビジネスプロセス改革支援サービス

### 患者経験を把握し「患者中心」の医薬品開発と医療改革活動支援

「SmartPRO®」で取得した患者の主観的評価を活用し、製薬企業における患者中心の考え方をベースにしたビジネスプロセス改革を支援

#### 患者へのコミットメントを高める患者中心の考え方

製薬業界は新たな価値創造に向けて、従来よりも患者やユーザーに対するコミットメントを高め、体験価値を向上する、患者中心の考え方を大幅に取り入れていくことが求められてきています※<sup>1</sup>。患者の抱える課題を捉え、その解決を追求することは、製薬企業の存在意義の実現にも資する包括的な取組みでもあり、推進には全体最適と共に、既存の枠組みにとらわれないビジネスプロセスの改革をも必要になってきます。

#### SmartPRO®を利用した患者の経験データ活用ステップ

本サービスでは、患者中心の考え方をベースにしたビジネスプロセス改革を支援するために、NTTコミュニケーションズ株式会社（以下、NTT Com）の開発した患者からの主観的評価（PRO：Patient Reported Outcome※<sup>2</sup>）を取得するツール「SmartPRO®」※<sup>3</sup>を幅広く活用します。例えば、臨床試験の評価や診断におけるPROの収集・活用や、開発戦略の策定段階での市場規模の見積もりや疾病負荷の検討、臨床試験の計画段階での患者が参加しやすい試験デザインの検討などで患者の経験データを用いることが想定されます。これらは、医療機関の協力が必須であり、医療機関にとっても医療現場で医師と患者のコミュニケーションのために活用されると想定しています。これにより患者から得られる第一次データを分析し、仮説検証することで当事者の満足度の高い製品開発やケアの提供につなげるビジネスプロセスの設計を支援します。また、製薬企業や医療機関のバリューチェーンにおける様々な業務や活動が最終的な患者への付加価値にどのように貢献しているのか、その関係を整理し、業務内容やフローの見直し、そのためのITの活用なども含めて構想策定から実装までのEnd to Endのサービス提供も可能です。

#### 検討ステップ



※<sup>1</sup>米国食品医薬品局（U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION：FDA）では、医薬品の開発および規制上の意思決定における患者の声の組み込みを強化するための、一連の4つの方法論的な患者に焦点を当てた医薬品開発（Patient-Focused Drug Development：PFDD）ガイダンス文書を作成しており、現在はガイダンス3のドラフトが出されています。

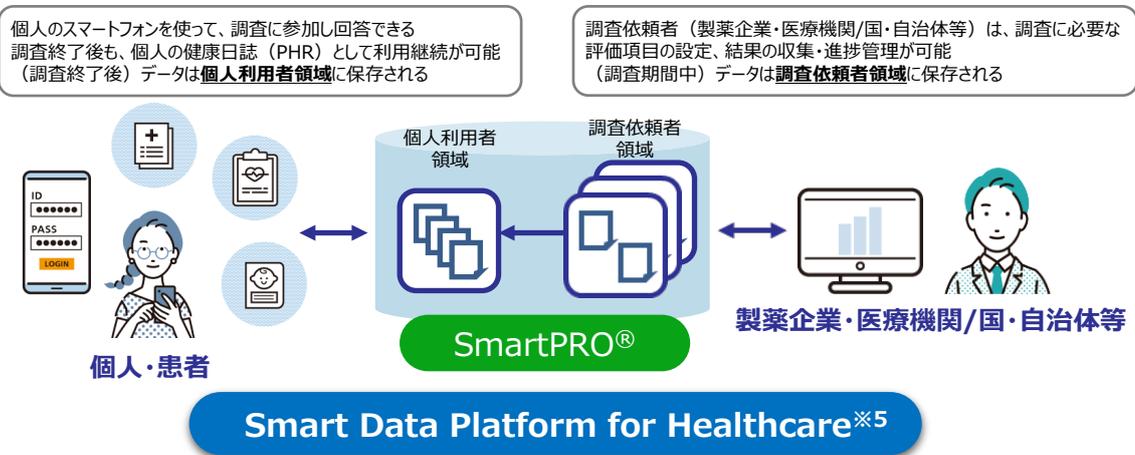
※<sup>2</sup>PRO(Patient Reported Outcome)とは、被験者や患者から直接得られる経過や症状に関する主観的評価です。

※<sup>3</sup>SmartPRO®とは、NTT Comが提供する臨床試験の評価精度向上を実現するデータ収集サービスです。  
また、SmartPRO®はNTT Comの登録商標です。

## ①当局申請のためのSmartPRO®活用

臨床試験・治験・製造販売後使用成績調査などにおいて、被験者や患者が自身のスマートフォンから回答できるSaaS型サービスのePRO※4です。製薬会社や研究機関は、被験者や患者のPROを、本サービス上で閲覧することやダウンロードすることが可能です。デロイト トーマツでは最初のステップとしてSmartPRO®の導入をサポートしています。

### SmartPRO®の利用イメージ

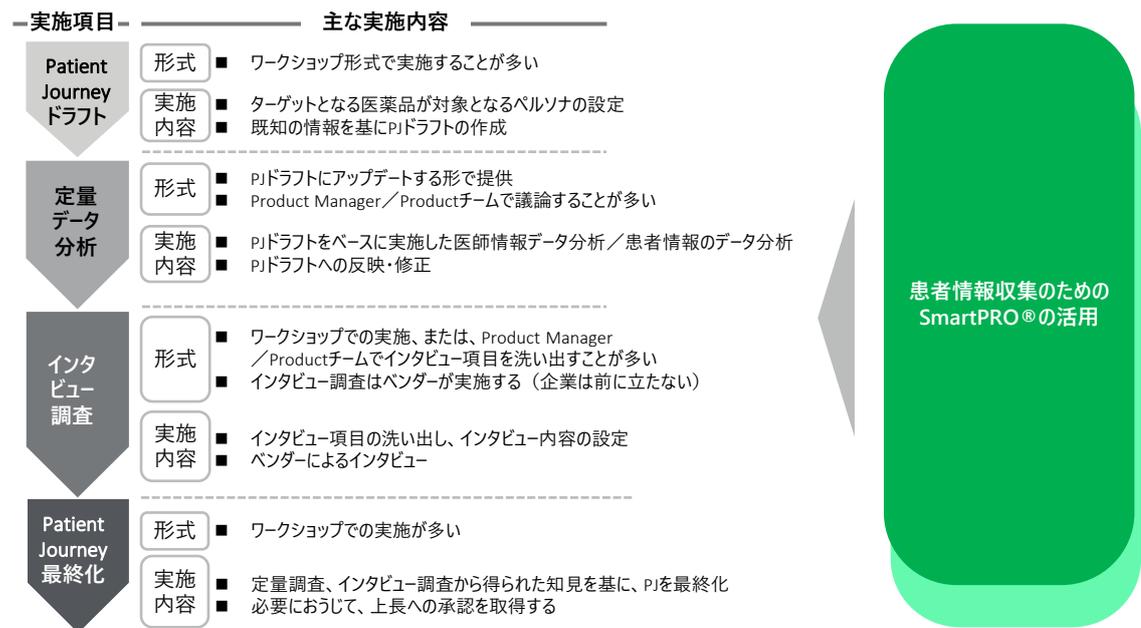


※NTT Comスマートワールドビジネス部スマートヘルスケア推進室作成

## ②戦略・企画部門への展開

製薬企業においてPatient Journeyに基づいた戦略立案にSmartPRO®を組み込むことにより、創薬やメディカルアフェアーズの高度化、さらにマーケティングの高度化に向けた業務プロセスの改革を支援します。

### 戦略・企画部門への展開（イメージ）



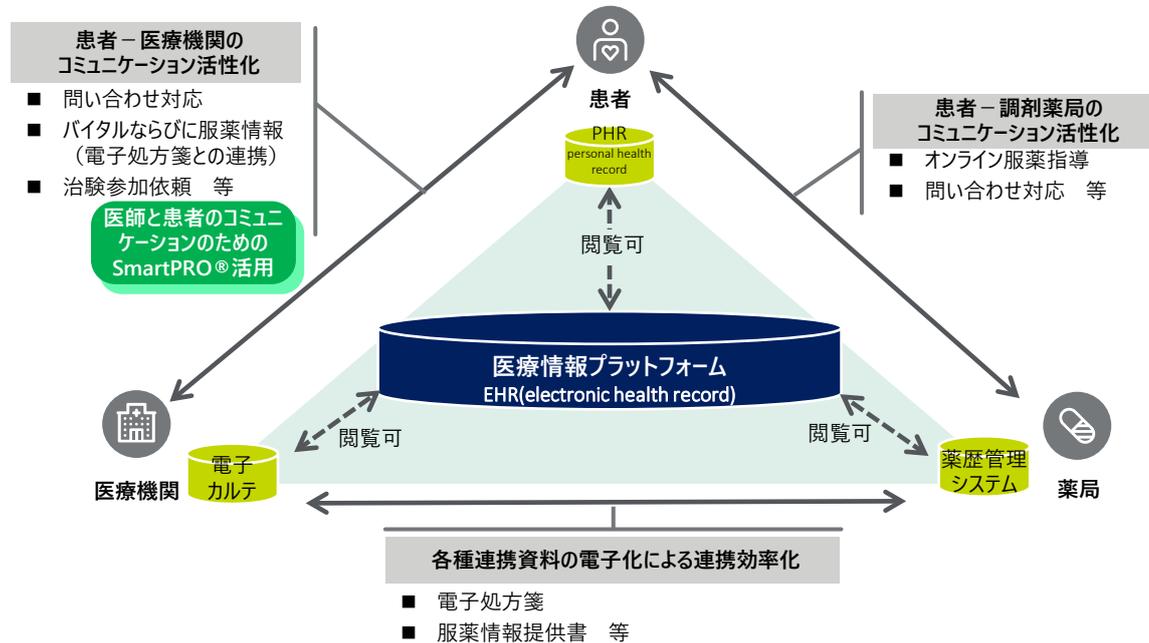
※4ePRO(electronic Patient Reported Outcome)とは、PROを電子的に取得するためのシステムです。

※5Smart Data Platform for Healthcareとは、NTT Comが提供する医療ヘルスケア分野向けのデータ流通プラットフォームです。

### ③医療現場で医師と患者のコミュニケーションのためのSmartPRO®活用

SmartPRO®の情報とオンライン診療・電子カルテ・薬歴管理システム等との連携によるデータの有機的な活用により、医療の効率化・高度化や、適正な服薬等患者を中心とした医療情報プラットフォーム実現の可能性に向けた支援を行います。

#### 医療情報プラットフォーム構想（イメージ）



デロイト トーマツでは、ライフサイエンス・ヘルスケアグループを中心に、これまでライフサイエンス業界に向けてコスト構造最適化やサプライチェーン最適化といった業務プロセス改善のサービスを行ってきました。またそのために、客観的な数字を分析・評価し、シミュレーションに基づく最終的な経営判断を行う、計数管理を提唱してきました。本サービスにおいてもライフサイエンス・ヘルスケア業界に精通したビジネスコンサルタントが蓄積してきた知見をベースに、介護、疾病管理、予防医療などの幅広いヘルスケア領域や、希少疾患や慢性疾患など長期に渡る医師と患者・被験者とのコミュニケーションといった局面などでSmartPRO®により取得したデータを分析し活用することにより、ビジネスプロセスの改革を後押ししていきます。

**有限責任監査法人トーマツ**  
 リスクアドバイザリー事業本部  
 Mail ra\_info@tohmatu.co.jp  
 URL www.deloitte.com/jp/risk-advisory  
**【国内ネットワーク】 東京・大阪・名古屋・福岡**

※貴社および貴社の関係会社とデロイト トーマツ グループの関係において監査人としての独立性が要求される場合、本サービス内容がご提供できない可能性があります。詳細はお問合せください。

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイト ネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ 合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャル アドバイザリー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士 法人、DT 弁護士 法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション 合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスクアドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市以上に1万5千名を超える専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト（www.deloitte.com/jp）をご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュート マツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバル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れらの関係法人（総称して“デロイト ネットワーク”）のひとつまたは複数指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバーファームおよび関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体であり、第三者に関して相互に義務を課しまたは拘束させることはありません。DTTLおよびDTTLの各メンバーファームならびに関係法人は、自らの作為および不作為についてのみ責任を負い、互いに他のファームまたは関係法人の作為および不作為について責任を負うものではありません。DTTLはクライアントへのサービス提供を行いません。詳細はwww.deloitte.com/jp/aboutをご覧ください。デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィック における100を超える都市（オークランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、リスクアドバイザリー、税務、法務などに関連する最先端のサービスを、Fortune Global 500®の約9割の企業や多数のプライベート（非公開）企業を含むクライアントに提供しています。デロイトは、資本市場に対する社会的信頼を高め、クライアントの変革と繁栄を促し、より豊かな経済、公正な社会、持続可能な世界の実現に向けて自ら率先して取り組むことを通じて、計測可能で継続性のある成果をもたらすプロフェッショナルの集団です。デロイトは、創設以来175年余りの歴史を有し、150を超える国・地域にわたって活動を展開しています。“Making an impact that matters”をバース（存在理由）として標榜するデロイトの約345,000名のプロフェッショナルの活動の詳細については、（www.deloitte.com）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、デロイト トウシュート マツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバル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れらの関係法人（総称して“デロイト ネットワーク”）が本資料をもって専門的な助言やサービスを提供するものではありません。皆様の財務または事業に影響を与えるような意思決定または行動をされる前に、適切な専門家にご相談ください。本資料における情報の正確性や完全性に関して、いかなる表明、保証または確約（明示・黙示を問いません）をするものではありません。またDTTL、そのメンバーファーム、関係法人、社員・職員または代理人のいずれも、本資料に依拠した人に関係して直接または間接に発生し得る損失および損害に対して責任を負いません。DTTLならびに各メンバーファームおよびそれらの関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。

Member of  
 Deloitte Touche Tohmatsu Limited

© 2022. For information, contact Deloitte Touche Tohmatsu LLC.,  
 2022.09\_0381



IS 669126 / ISO 27001