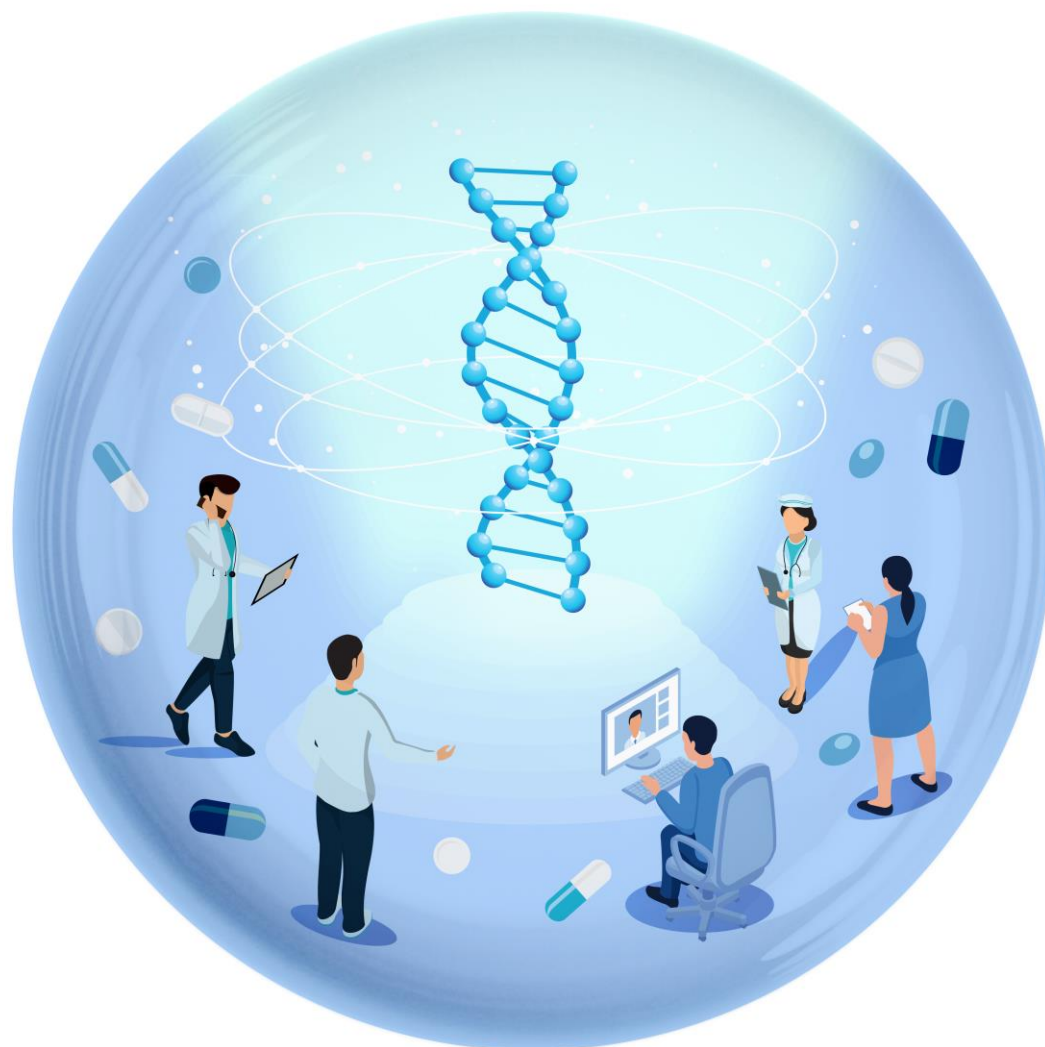


Deloitte.

デロイトトーマツ



Cell & Gene Therapy領域におけるデジタルプラットフォーム

従来製品とは異なる特殊なプラットフォーム要件と
治療普及に向けた「カギ」

はじめに



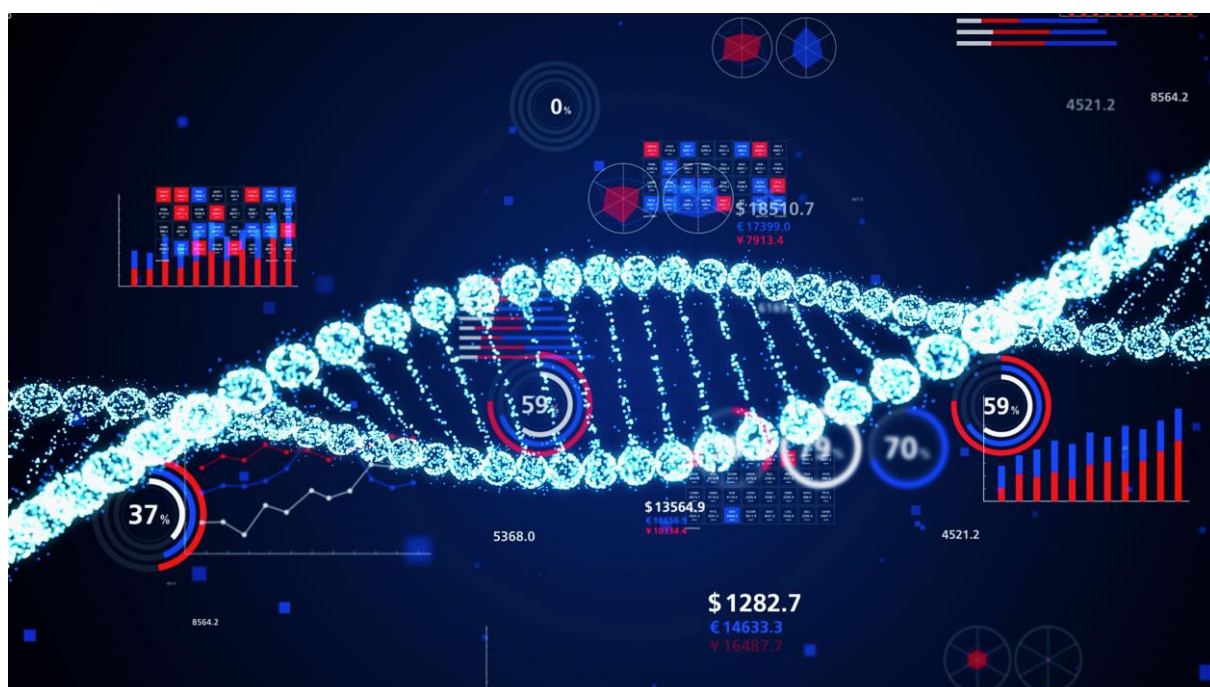
前稿で紹介したように、近年、Cell & Gene Therapy（細胞・遺伝子治療、以下CGT）は新たな治療規範や販売方法を切り開き、サイエンスとヘルスケアの関係性を変えつつある。一気通貫した治療をサポートするため、CGT製品を供給する製薬企業が市場の取り込みと製品の持続可能性を達成するためには、患者と医療従事者を周回するための情報共有機能を創出する必要がある。

従来製品と異なる点が多いCGT製品の上市は、新たなビジネスモデルとオペレーションを要し、デジタルプラットフォームの整備が必要不可欠となる。デジタルプラットフォーム上に適切に設計されたエコシステムは、患者と医療従事者の体験の差別化を実現する重要な要素となり得る。新たにシステムの開発が必要になるケースや、既存システムを改変しなければならないケースも想定され、特に社外ステークホルダーへのシステム導入が必要な場合には、その時期やユーザビリティに注意する必要がある。医療機関との注文の連携や患者情報のやり取りを行う場合など、必要なデジタルプラットフォームの準備に向けた計画を早期に立て、関連ステークホルダーと共通のスケジュール認識を持つ必要がある。

本稿においては、第1回「Cell & Gene Therapy領域における創薬と上市」で提示した新たなビジネスモデルの実現に向けて、デジタルプラットフォームの観点から、検討すべき事項を考察する。

目次

Cell & Gene Therapy製品のデータフローについて	04
なぜデジタルプラットフォームが必要なのか	05
海外における最新動向	06
おわりに：デジタルプラットフォームをめぐる課題（次号に向けて）	08
執筆者	09



CGT製品のデータフローについて



本題に入る前に改めてCGT製品のデータフローを振り返りたい。

従来の医薬品は製薬企業から患者へと一方向に流れるが、CGT製品はアフエーシス*1 やインフュージョン*2などの医療処置により、患者との接点がより多く存在する。

従来製品のデータフローは簡素である。製造から提供までのバリューチェーンは基本的に一方向であるため、それに伴いデータも含めて医療機関と医薬品卸、医薬品卸と製薬企業といった2者間でのやり取りを行っており、それぞれにシステムを置くことで対応している。

一方、以下の図1（従来製品とCGT製品のデータフローの比較）に示すように、CGT製品は患者への製品提供までのステークホルダーが多い。例えば、自家細胞の場合は、細胞を患者から採取した後、製造拠点で製剤化し、再び患者まで届けるため、モノのフローは両方向になる。データについても、各患者に合わせた製剤化を実現する上で、患者、医療機関、医薬品卸含む物流業者およびその他ステークホルダーの間でより高度な調整が必要となるため、登場人物全員の間でのデータ共有の基盤が求められる。

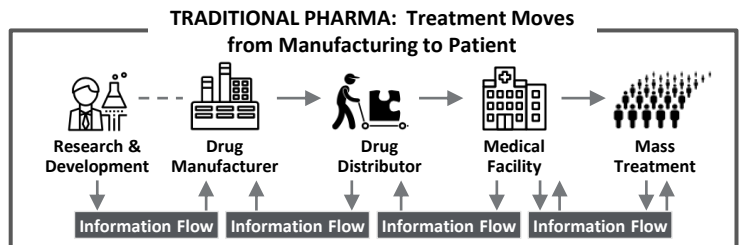
- *1: アフエーシス：成分採血とも言う。血液から特定の成分の分離を目的とする医療手段。CGT製品において、主には造血幹細胞などの抽出を指す
- *2: インフュージョン：輸液とも言う。薬剤などの液体を患者体内に送り届ける手段の一種として用いられている。CGT製品において、主に製造されたCAR-T細胞等を患者に「戻す」（自家移植の場合）、もしくは「投与する」（他家移植の場合）ことを指す

図1. 従来製品とCGT製品のデータフローの比較

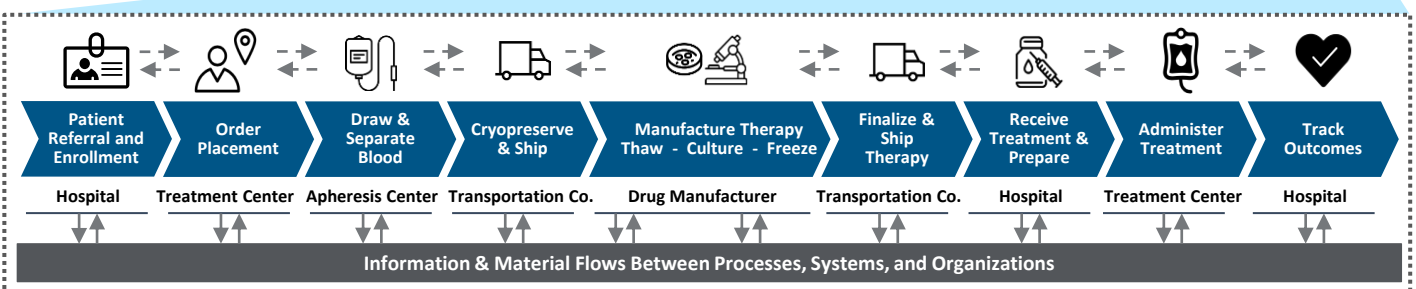
ConvergeHEALTH™

Complexities of Cell and Gene Therapy (CGT) vs Traditional Pharma

Cell and Gene Therapy (CGT) supply chain is much more complex than Traditional Pharma with more stakeholders and touchpoints.



CELL AND GENE THERAPIES: From Patient to Manufacturing Back To Patient



なぜデジタルプラットフォームが必要なのか

前述の通り、CGT製品は従来の医薬品と異なるバリューチェーンを持っており、その上市に向けて、新たなビジネスモデルの構築が必須である。そのため、CGT製品を有する製薬企業はそれを支えるデジタルソリューションが必要となる。現在、各社にてそれぞれのニーズに合致したデジタルソリューションの開発、運用を進めている状況だが、個々の構築に多額の投資が必要となる。更に、利用する医療従事者は異なる仕様のデジタルソリューションを使い分けなくてはならず業務の煩雑化が懸念されるなど、中長期視点から持続性のあるアプローチとは言い難いと考えられる。

ここではデジタルプラットフォーム、特に各社横断で利用可能な標準化されたプラットフォームが必要となる背景について、CGT製品における主要ステークホルダーである医療従事者、製薬企業、医薬品卸含む物流業者の3者の観点から整理したい。



1.

医療従事者の観点

- ✓ 各製薬企業が独自のポータルサイトを構築しているため、複数のCGT製品を並行使用する医療従事者は各ポータルサイトのトレーニングを繰り返し行う必要がある。故に標準化された統合プラットフォームによる発注は、単一のトレーニングで済むため大幅な効率向上に繋がる
- ✓ デジタルプラットフォームが標準化されていない状況では、新規患者のオンボーディングプロセスに多くの時間がかかる上、各社のポータルサイトを経由したフォローアップは容易ではない。そのため、統合プラットフォームは医療従事者の工数軽減のみならず、CGTにおける医療の質の向上にも大いに意義がある

2.

製薬企業の観点

- ✓ CGT製品のバリューチェーンに合わせた新しいデジタルプラットフォームを構築するためには、多額の初期投資が必要となるのに対し、直ちに導入・活用可能な標準機能を持つプラットフォームは効率性と費用対効果を向上し、市場参入におけるハードルを低減することが可能となる
- ✓ CGT製品は各々特異性を有し、製造工程の違いなどに応じたシステム開発・改定は多大なるコストおよびリソースを要する。故に、直ちに導入・活用可能であること、かつ標準機能を備えながらも、要件に対応して細部まで設定をカスタマイズできることが求められる。各CGT製品を持つ製薬企業のニーズに柔軟に対応可能な標準プラットフォームは、デジタルソリューションの開発・維持にかかるコストおよび工数の大幅な削減に繋がる

3.

医薬品卸含む物流業者の観点

- ✓ COI/COC*3の担保が安全性の向上・ビジネスリスクの回避に繋がるため、信頼性の高い追跡機能を搭載したプラットフォームは物流業者のみならず、各ステークホルダーにとっても魅力的である
- ✓ 標準プラットフォームは物流および情報連携に必要な機能を具備しているため、物流業者がこのようなプラットフォームを活用することで、多様なCGT製品の治験薬流通においても、トレーサビリティの担保が可能になる

*3: COC/COI: Chain of Custody/Chain of Identityの略称である。CGTにおいて、細胞採集から患者投与まで全工程における一連の製品管理情報（COC）・患者情報（COI）を指す

海外における最新動向（1/2）

Industry Working Groupの立ち上げ

近年、急速な成長を遂げたCGTにおいて、米国などの海外では関連ステークホルダーや有識者をまとめるワーキンググループの結成が見られる。その一例として、CGT製品を持つ製薬企業をまとめ、ビジネスモデルの模索や業界内のコラボレーションおよび交流の促進を図る動きが活発になっている。デロイトグローバルでも、このようなIndustry Working Group (IWG) を立ち上げており、研究・創薬支援や産学連携に留まらず、CGT領域の法規制基盤の構築や各デジタルソリューションの標準化から業界横断的な共通認識の形成まで、患者が早期に、より安全にCGTへアクセスできることを目標に動き出している。

その中でも注目されているトピックの一つが、デジタルソリューションの統合にも密に関連しているラベリ

ングの標準化である。前述の通り、複雑かつ特殊なバリューチェーンを有するCGT製品において、統一化されたデジタルプラットフォーム上で厳密なトラッキングを実現できる有効かつ効率的なラベリングが必須となる。また、創薬段階で製品の輸出・輸入などを早期に考慮し、ラベルの国際標準規格の制定も必要であると推察される。

なお、CGT製品の特性の一つとして、製造工程において極端な温度変化を経る（製品によっては、保存・輸送時に用いられる液体窒素の温度である -190°C から、細胞培養時の成人の正常体温である 37°C 程度まで）ため、標準規格の制定において、患者・製品情報の記載要項の精査のみならず、通常医薬品では考え難い極限状況に耐えられる素材や製造基準の選定も重要なポイントとなる。

上記を踏まえ、IWGが製薬企業、医療従事者、品質・規制アドバイザーや技術提供者を含むCGTステークホルダーと連携し、アフエーシス時のラベリングに最低限必要な情報について協議を重ねた結果、International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBA) 規格を起草し、公表した。これにより、手書きラベルなどによる情報の伝達ミスリスクを軽減するのももちろん、各ステークホルダーで採用しているラベリング形式の相違による確認作業の増加や、新規機材の導入に伴うコスト増大の対応策としても期待できる。また、このようなCOI/COCの標準化はデジタルプラットフォーム上でCGT製品のバリューチェーンの全工程の一元管理を可能とし、製品をよりスムーズかつ安全に患者に届けるというゴールに寄与すると考えられる。



海外における最新動向 (2/2)

デジタルプラットフォームの標準化



CGT製品においては、End-to-Endの患者ジャーニーを管理することが欠かせず、それには医療従事者とCGT製品を持つ製薬企業間の最適な調整を要する。それを可能とするのが業界標準のデジタルプラットフォームであり、標準化されたデジタルプラットフォームにより、タイムラインの削減、オペレーションの透明性確保も実現できる。

デジタルプラットフォームの標準化に際しては、前述のステークホルダー間の調整最適化など3つの事項に加えて、安全性が担保された形でのPII/PHIデータ*4などのデータ共有を可能とする標準化が必要になると考える。具体例として、以下の図2に示すように、デロイトグローバルにおいてもCGT Vantageというパッケージを開発中である。

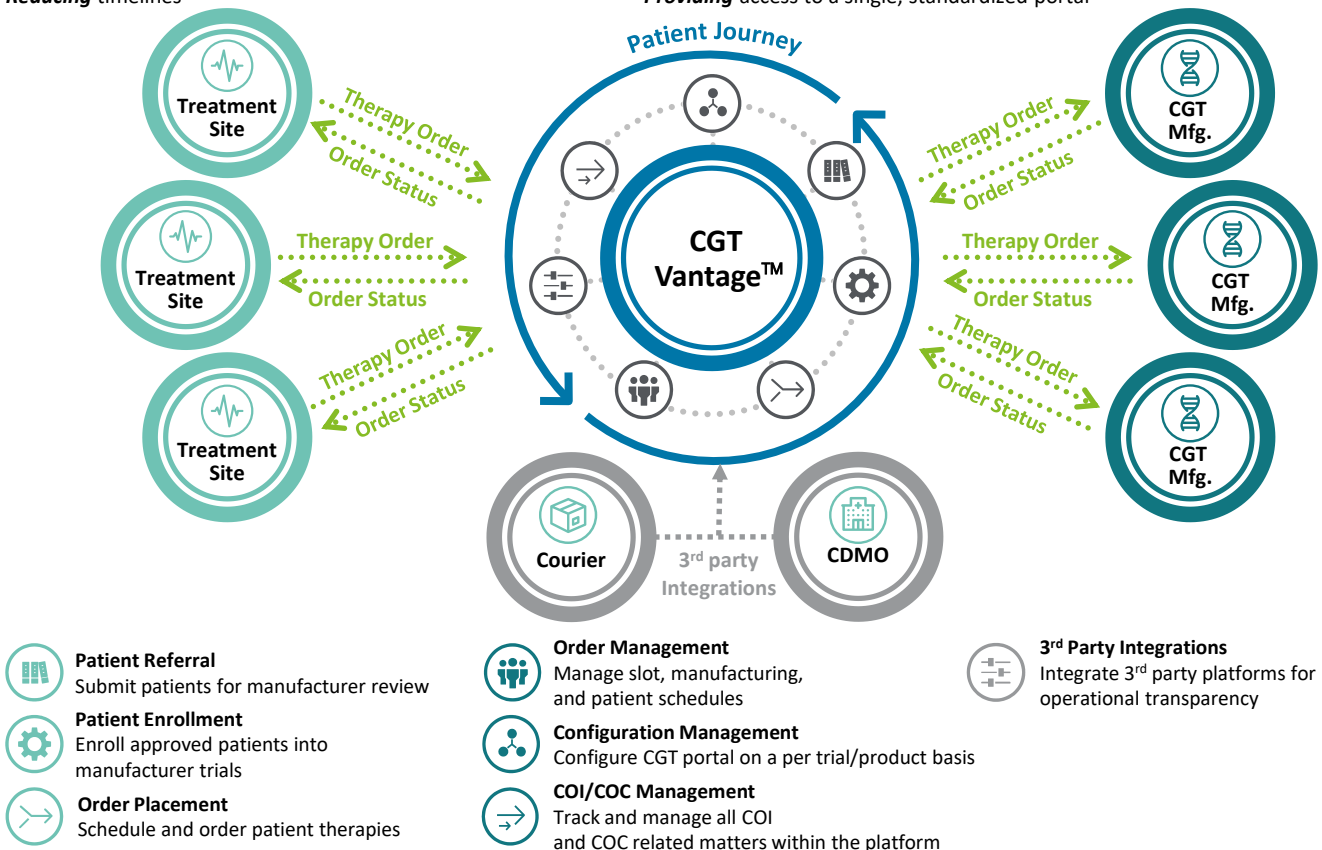
*4: PII/PHIデータ: 個人識別情報 (PII) および保護医療情報 (PHI) のこと。デジタルプラットフォームの要件には各国の個人情報にかかる法律への準拠が必要となる

図2. CGT Vantageの概要

ConvergeHEALTH CGT Vantage™

Optimizing coordination between manufacturers and providers
Reducing timelines

Driving operational transparency
Providing access to a single, standardized portal



おわりに

デジタルプラットフォームをめぐる課題

(次号に向けて)



本稿では、CGTの展開に向けて数ある検討事項の中でも喫緊の課題と考えられるデジタルプラットフォームに焦点を当てた。本稿で述べたように、CGT製品の新たなビジネスモデルおよびオペレーションは製薬企業、医療機関、患者、医薬品卸を含む物流企業など多岐にわたるステークホルダー間でのデータのやり取りを要する。医療機関との注文の連携や患者情報の共有のため、早期にデジタルプラットフォームの準備に向けた計画を立ててステークホルダー全員で推進する必要がある、新規のシステム開発や既存システムに改変を加えなければならないケースも想定される。

しかし、各ステークホルダーがこうしたデジタルプラットフォームの構築作業を個別に進めている現状があり、結果として個別最適化されたシステムが濫立、ステークホルダー間の効率的なデータ共有・オペレーションを可能とする統一のプラットフォーム構築が進んでいない。海外におけるIWGのようなCGTステークホルダーとの綿密な議論・連携を通じ、End-to-Endのペイシエントジャーニーを管理でき、最適化されたステークホルダー間のデータ共有を推進する、業界標準となる統一化されたCGTデジタルプラットフォームの構築が今後必要となると考えられる。

また、本稿で触れたラベリングの標準化の他にも、日本においてはデジタルプラットフォームを整備する上で、個人情報保護法をはじめとする日本固有の法規制などの要件や、医薬品卸などの特有の商習慣を考慮しなければならない。加えて、病院のデジタル化の遅れも課題であり、患者情報の電子化などデジタルプラットフォーム構築の前提となる環境の整備から始めなくてはならないケースも存在する。最後に、国際的な視点では、先進国・新興国とのデジタル格差によるCGTへのアクセスに偏りが生じてしまうという課題も考えられ、統一化したデジタルプラットフォーム構築における国際的な協調が求められる。

次号では、日本特有の法規制・薬価制度、独特の商習慣など国・地域特有の領域が関連するプライシングや保険償還の課題の議論を含めて詳しく分析したい。

執筆者

上西 洋一

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 合同会社

大澤 奈緒子

シニアマネジャー

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 合同会社

村上 元気

マネジャー

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 合同会社

吉岡 百合絵

マネジャー

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 合同会社

王 希鷗

シニアコンサルタント

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 合同会社

横田 将志

コンサルタント

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 合同会社

大友 菜穂

コンサルタント

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 合同会社

Deloitte.

デロイト トーマツ

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 グループ 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 アドバイザー、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市に約1万7千名の専門家を擁し、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 フォーム 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 を指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバー フォーム 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 フォーム 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、互いに他のフォーム 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のメンバーフォームであり、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、ベンガルール、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、ムンバイ、ニューデリー、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 アドバイザー、リスク アドバイザー、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な信頼を高め、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415,000名の人材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、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 フォーム および それらの関係法人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及び完全性に関して、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 フォーム、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たいかなる損失および損害に対して責任を負いません。

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu Limited

© 2023. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.



IS 669126 / ISO 27001



BCMS 764479 / ISO 22301