

電子カルテデータがもたらす 製薬企業のビジネス変革

要旨

医療費抑制策の進展、ブロックバスター数の減少、生活習慣病領域のアンメットメディカルニーズ (UMNs) の充足等に伴い、製薬企業はUMNsの高い疾患領域へのシフトや全社的なコスト効率性の向上など複数の変革を迫られている。新たな市場を特定し当該市場で成功を収めるためには、詳細な病態・治療情報を有する大規模な電子カルテデータの入手が必要不可欠であると考えられる。

本稿では、大規模な電子カルテデータの活用が現実味を帯びる中、既存データベース (DB) の課題に触れ、電子カルテDBの活用機会と有効活用の鍵について論じる。



製薬企業を取り巻く環境変化

製薬業界のビジネス環境は、少子高齢化による医療費抑制策の進展、ブロックバスター数の減少や後発医薬品の利用促進による市場成長性の低下、生活習慣病領域のアンメットメディカルニーズ(UMNs)充足等に伴い、変革期を迎えている。

そのような状況下、製薬企業は、生活習慣病領域から癌や精神疾患等のUMNsの高い疾患領域へのシフトを行っており、新たな市場での新規創薬技術の開発や市場性評価の強化、営業活動の高付加価値化、全社的なコスト効率性の向上など複数の変革を迫られている。

新たな市場を特定し当該市場において効果的な戦略を打ち出していく上で、従来のマーケット情報に加え、詳細な病態・治療情報の入手が必要不可欠である。現状では、ポートフォリオ戦略の立案、パイプラインの市場性評価、マーケティング・営業戦略の立案等の多様な場面で、主に4種のデータベース(DB)が活用されている(図1)。

各DBの特徴は、次のとおりである：

■ 卸販売データ

- 病院(HP)、診療所(GP)、調剤薬局の処方薬の売上額及び個数を全国レベルで把握することが可能
- 地域や施設タイプにまで絞り込みが可能

■ DPCデータ

- 限られたHPの病名、診療内容、薬剤処方実態を把握することが可能
- 非介入の臨床試験に活用可能

■ レセプトデータ

- HP、GP、調剤薬局の入院・院外処方をカバーすることが可能
- 年齢層によりカバー率が異なる

■ 調剤データ

- 調剤薬局における院外処方をカバーすることが可能
- DPCデータ、レセプトデータと比較して母集団が大きい

図1: 主なデータベース

	卸販売データ	DPCデータ	レセプトデータ	調剤データ
対象範囲	HP/GP/調剤	HP	HP/GP/調剤	調剤
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・ 処方薬の売上額、個数を全国レベルで把握可能 ・ 地域や施設タイプでも絞り込みが可能(診療科なし) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病名、診療内容、薬剤処方実態 ・ 非介入の臨床試験に活用可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 入院・院外処方ともカバー ・ 年齢層によりカバー率が異なる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 院外処方をカバー ・ 他の処方データと比較して母集団が大きい
患者数	X	~900万人	数百万人	~1,000万人
売上データ	◎	X	X	X
処方データ	X	◎ (詳細な処方内容まで取得可能)	○ (院外の処方日は限定的・ワクチンなし)	○ (ワクチン・注射なし)
患者データ	X	○ (身長・体重・年齢・性別)	△ (年齢・性別のみ)	△ (年齢・性別のみ)
診断名・検査値データ	X	○ (検査値データは入手不可)	△ (診断名のみ)	X
活用例	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全国レベルの売上トレンド分析 ■ 地域・施設タイプ別売上分析 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診断名に応じた患者トレンド分析 ■ 院内処方パターン分析 ■ 病院市場におけるマーケット分析 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診断名に応じた処方パターン・トレンド分析 ■ 有病・罹患率などの疫学分析 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 院外処方(慢性期疾患)のトレンド分析 ■ 院外処方パターン分析

電子カルテデータベース活用の必要性

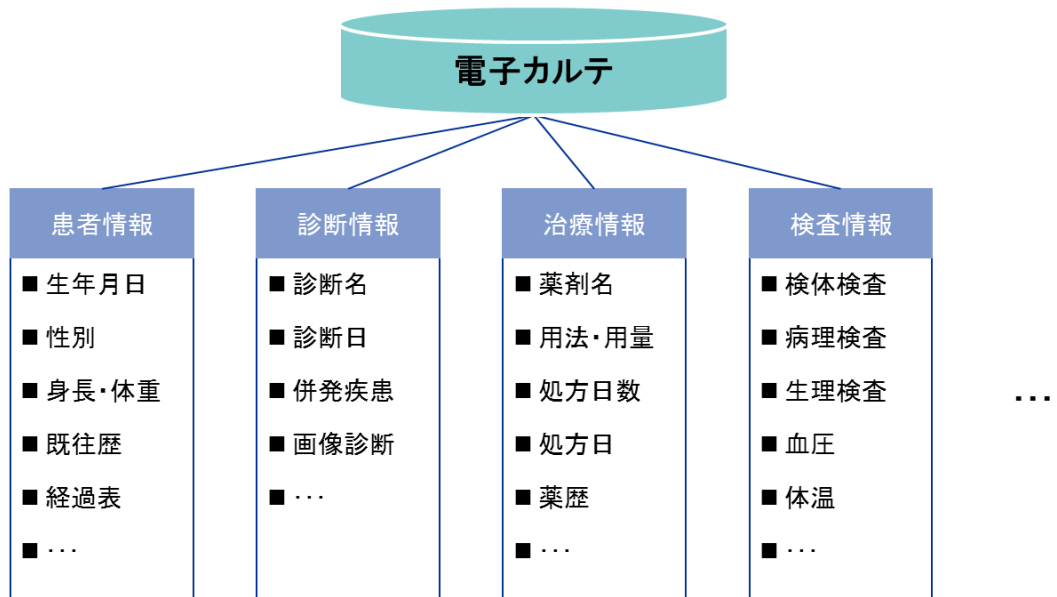
製薬企業では、上述の4種のDBを利用用途に応じて選択し活用しているが、図1に示す通り、各DBはカバー率やデータ特性上の制約がある。

卸販売データやレセプトデータは、マーケティング・営業戦略の立案や検証の過程で活用されているものの、患者数や処方率の正確な情報が掴めないという制約がある。一方、DPCデータは、HPの患者数や処方率に関する情報が掴めるものの、カバー率が低くGPのデータは入手できない。このように各DBは、その利用用途が限定されており、戦略策定や戦略実行の意思決定を行う上で、その精度を向上させるためのハードルとなっている。

患者数や処方率、疾患・治療実態の精緻な情報を入手する上では、電子カルテデータを活用することが欠かせない。電子カルテには、患者の属性情報、病名情報、検査値情報、薬剤情報等が格納されており(図2)、大規模な電子カルテDBを活用した場合には、以下の利益が享受できると考える。

- 患者数や処方率を正確に把握することが可能
- 疾患の重症度や合併症などの詳細なセグメント化が可能
- セグメント毎の処方動向が把握可能

図2: 電子カルテに格納されるデータ項目



電子カルテデータベースの基盤整備・活用状況

海外では、電子カルテのデータを製薬企業が活用する事例が既に複数存在する。図3に示したのは、USのMoffitt Cancer Centerのケースであるが、同センターの子会社であるM2Genは、がん患者のDBを構築して製薬会社の研究開発向けに当該データの提供を行っている。

この他にも、英国のGeneral Practice Research Database、Cleveland Clinicを中心とした周辺医療機関や患者の医療データ共有インフラ(eHealth Services)など、幾つかの地域で同様の取り組みがなされており、製薬企業が電子カルテDBにアクセスできる環境が整備されている。

日本においても、電子カルテデータの標準化や有効活用に向けた取り組みが進められており、厚労省が推進している「センチネルプロジェクト」や、京都や滋賀などで実証実験が進んでいる「ドルフィンプロジェクト」などが挙げられる。ただしこれらの取り組みは、まだ実証実験段階であり、データの標準化や個人情報保護等の課題があるため、データの2次利用まで至っていないのが現状である。

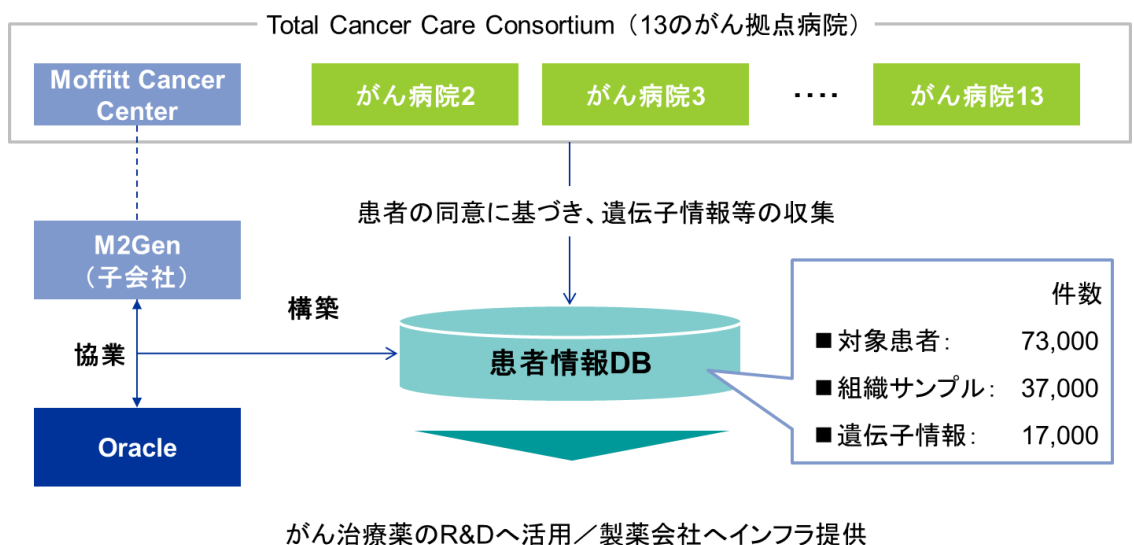
現在、内閣府が主導する規制改革会議にて、医療分野の「ICTの利活用の促進」が取り上げられ具体策が検討中である。

個人情報保護の観点では、厚労省は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を発行しており、第三者が個人データを取り扱う上では、個人情報の匿名化に加え、本人の同意を得ることが定められている。

一方、政府は成長戦略の柱の一つとして規制緩和を打ち出しており、個人情報保護に関する規制緩和について省庁との協議が続けられている。

医療分野以外でもビックデータを活用する機運は高まっており、海外事例も踏まえ、日本でも製薬会社における電子カルテDBへのアクセスが期待される。

図3: 電子カルテデータベースの活用事例



今後の電子カルテデータベースの活用機会と有効活用の鍵

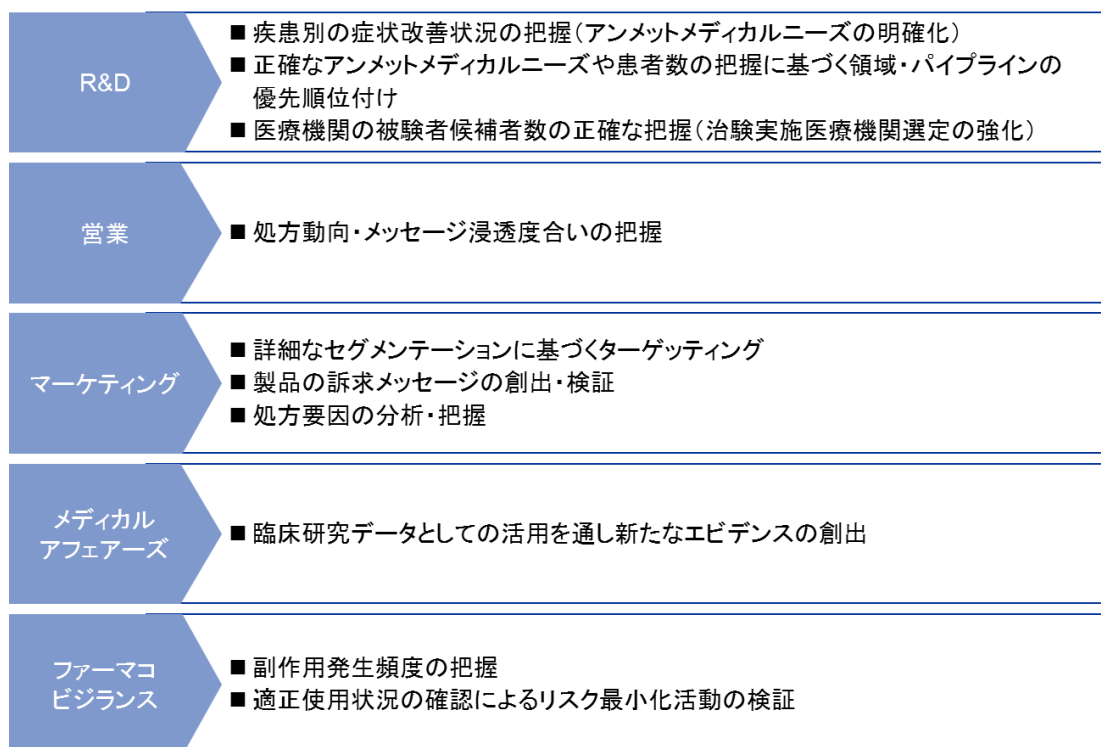
電子カルテデータの標準化や基盤整備に伴い、今後大規模な電子カルテDBの利用が現実化するものと考えられる。電子カルテデータを活用することにより、疾患毎の治療動向を正確に把握すること、疾患を詳細にセグメント化すること、セグメント毎の患者数や処方率を把握することが可能となり、製薬企業にとっては図4に示すような活用機会が創出されるものと考えられる。

一方で、本格的な電子カルテDBの活用に向けてクリアすべき課題が生じると考えられる。電子カルテDBから得られる利益を最大限享受するためには、その活用目的を明確化した上で分析手法の確立や部門横断的な連携体制を整備するなど、全社的な取り組みを実施することが必要となる。さらに大規模な電子カルテDBを活用するためには、多数の医療機関のデータを分析可能な形式で入手する必要が

あり、医療機関や電子カルテベンダー等の外部機関と連携するなど、中長期的な取り組みも必要と考える：

- 電子カルテデータの活用目的の明確化
 - 大規模な電子カルテDBを有効活用するためには、分析ありきで結果を考察するアプローチではなく、目的に応じて仮説を設定し当該仮説を検証するというアプローチで分析を実施する必要がある
- 大規模な電子カルテデータベースの入手
 - 現時点では多数の医療機関のDBを分析可能な形式で一括入手することが困難であるため、グループ病院や電子カルテベンダーとパートナーシップを形成し、複数のデータベースの統合を行う必要がある

図4: 大規模電子カルテデータベースの利用用途



- 既存データベースを組み合わせた分析方法の確立
 - 卸販売データ、レセプトデータ、調剤データと組み合わせて電子カルテデータを分析するためには、各データベースの母集団が異なることを十分に考慮した上で分析する必要がある
 - また、医師・患者向けのアンケートデータや製薬企業側のプロモーション活動に関する実績データを活用することで、多様な分析が実施可能と考えられる
- データ活用における専門チームの構築
 - 外部機関とパートナーシップを形成した上で、複数の電子カルテDBを統合し、多様なDBを適切に分析するためには、中長期的な取り組みが必要となる
 - 本取り組みを着実に推進する上では専門チームを構築する等の体制を整備する必要がある

手法の確立や専門チームの構築に加え、医療機関や電子カルテベンダー等の外部機関と連携することも検討が必要であり、中長期的な取り組みが必要と考える。

結語

既存の各DBは、患者数や処方率の正確な情報が掴めないなど利用用途に制約があり、新たな疾患領域で有効な戦略を策定し実行する上で、大きなハードルとなっている。現状の日本の電子カルテDBは、米国と比べ利用環境の整備が進んでいないものの、当局主導の取り組みが具体化するなど、大きな進展が期待される。大規模な電子カルテDBは、患者数や処方率の把握、疾患の詳細なセグメント化、セグメント毎の処方動向の把握など、これまでの制約を払拭する可能性を秘めている。電子カルテDBから得られる利益を最大限享受するためには、分析



コンタクト

松尾 淳

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 8644

jmatsuo@tohmatu.co.jp

Christian Boettcher

ディレクター

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 9097 7376

chrboettcher@tohmatu.co.jp

山宮 亮太

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 コンサルティング株式会社

080 4366 5236

ryamamiya@tohmatu.co.jp

大川 康宏

アソシエイトマネジャー

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング株式会社

080 4651 1699

yasokawa@tohmatu.co.jp

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ментコンサルティングファームです。1,400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か国を超える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名におよぶ人材は、“standard of excellence” となることを目指しています。

Deloitte (デロイト) とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド (英国の法令に基づく保証有限責任会社) およびそのネットワーク組織を構成するメンバーファームのひとつあるいは複数を含みます。デロイト トウシュ トーマツ リミテッド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。その法的な構成についての詳細は www.tohmatu.com/deloitte/ 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。