

シリーズ “Predictions 2020-2030” 第2回

医療格差社会における ヘルスビッグデータの活用

概要

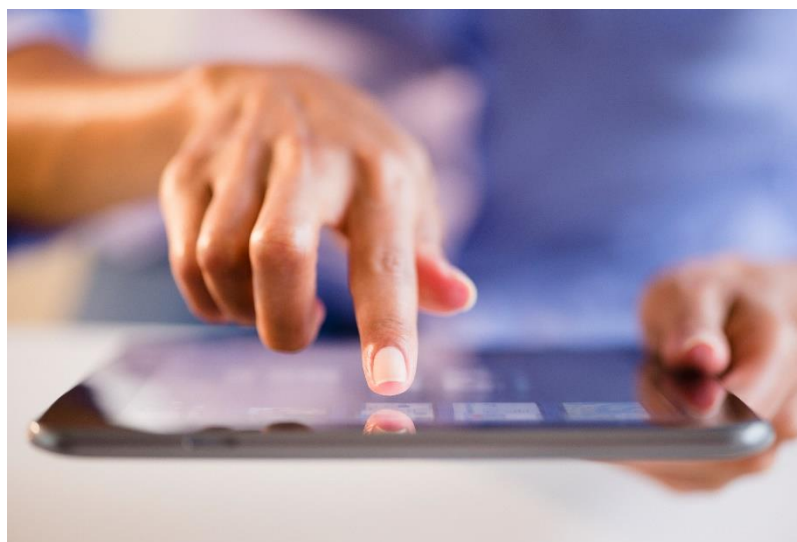
ウェアラブルデバイスやゲノム、エピゲノム診断、ビッグデータ解析技術の向上等の技術革新を通じ、人類の医療では「個々の人体を詳細に解析すること」、及びその変化を「常時モニタリングすること」が可能になりつつある。これらが可能になったときにどのような世の中が実現されるのだろうか。

データに基づいた、個々人の特性に応じた最適な医療、健康サービスが受けられる未来が期待される一方、データに縛られ、監視され、「健康」を強制される未来も想像に難くない。

日本の社会保障に目を向けると、現在の国民皆保険体制やフリーアクセスの原則を堅持しつつ、持続可能な保険制度への再構築が進められようとしている。それに当たり、病床機能の分化・連携や、後発医薬品の使用促進、予防医療の強化など様々な方針が示されているものの、急速な少子高齢化に伴う財源不足を補うだけの抜本的な医療費抑制に繋がるとは考え難い。特に、団塊の世代が75歳以上となる2025年に向かって、医療財政危機が本格化し、国民皆保険は大きな変更を余儀なくされるだろう。公的保険と自由診療が混在する、いわゆる混合診療への移行が進む可能性が高い。

これらを踏まえ、我々は2020-2030年の日本において先に述べた2つの未来が同時に訪れると予想した。自己負担や民間保険で最高の医療を受ける高所得者層と、「健康」を強制され、最低限の医療のみが公的保険のもとで提供される低所得者層が存在する社会—すなわち「医療格差社会」である。

本稿ではその姿を具体的に予想するとともに、その中でヘルスデータがどう活用されるか、それを踏まえたときにライフサイエンス企業がどのようにあるべきかについて考察したい。

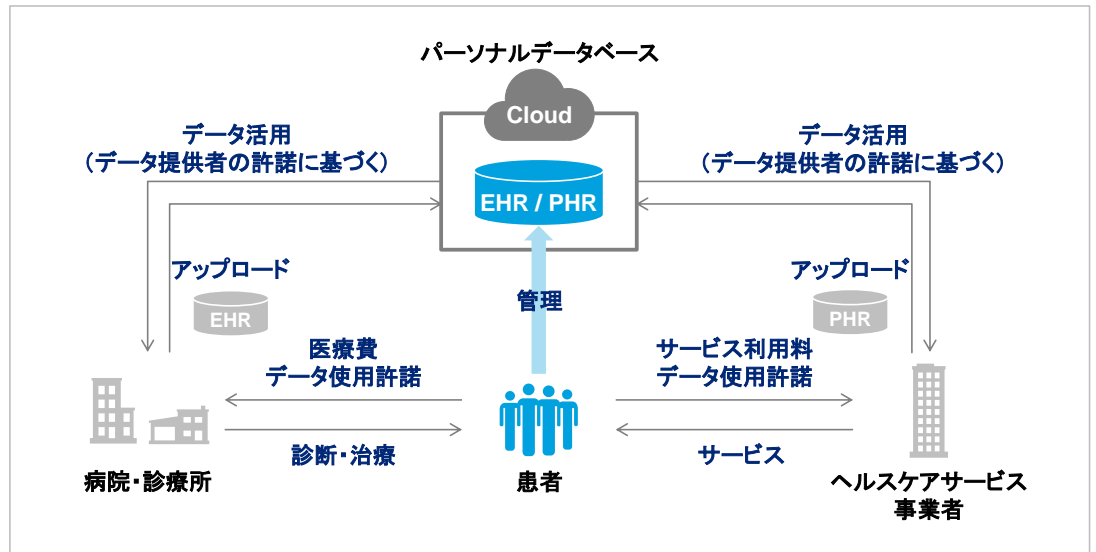


医療格差社会

医療格差社会の到来

各種診断・モニタリングに関する技術革新、個人情報をはじめとした医療情報の取り扱いに関わる法規制の整備が進むことで、2020-2030年の日本においては、種々のヘルスデータ(これまで取得できなかったデータも含めて)が個人に紐付いて繋がっている状態が想定される。

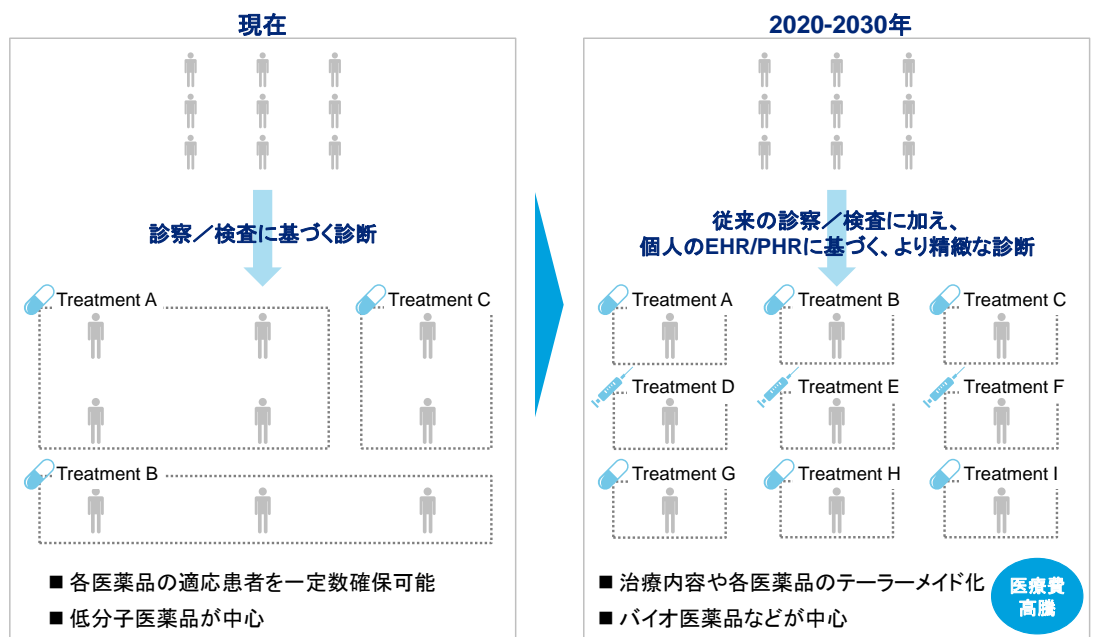
図1：患者起点のEHRとPHRの統合データベース構築



*EHR: Electronic Health Record / PHR: Personal Health Record

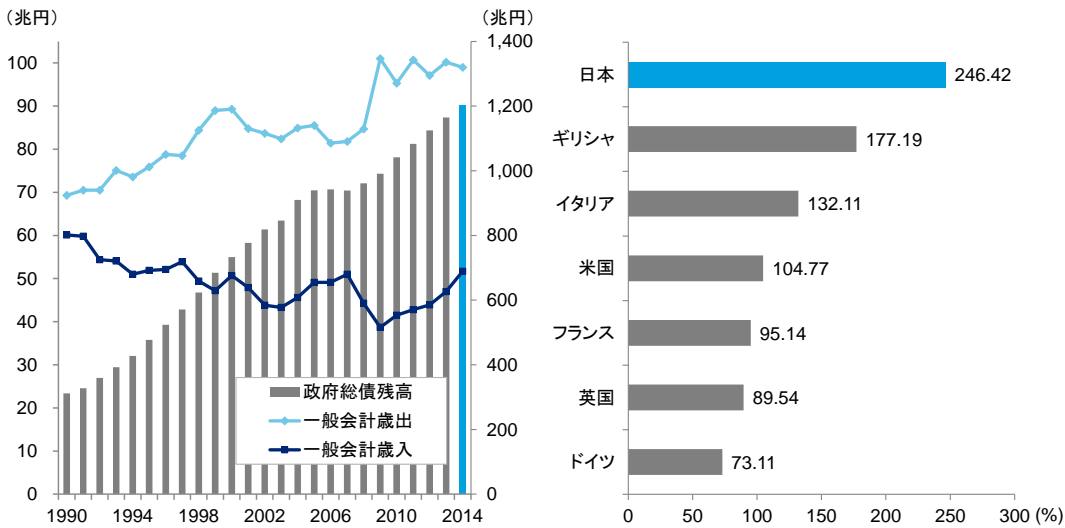
この情報を用いれば、個々人の特性に合わせた最適な医療の選択が可能となるが、個別化が進めば進むほど規模の経済が効かず、医療費は高騰していくと想定される。

図2：医療の個別化／高度化による医療費高騰



一方、医療をはじめとした社会保障の基礎となる国家財政を見ると、2014年の政府総債残高は1200兆円を超えている。これはGDP比240%を超える金額であり、先進諸国と比較しても極めて高い割合である。経済破綻に至ったギリシャが2014年時点で同値177%であったことと比べても、日本の政府総債残高が如何に巨額であるかがうかがえる。今後も赤字の拡大が見込まれる状況下で、一般会計歳出の約33%を占め、その割合が拡大傾向にある社会保障関係費は、国家財政にとって明らかに大きな負担の一つとなっている。

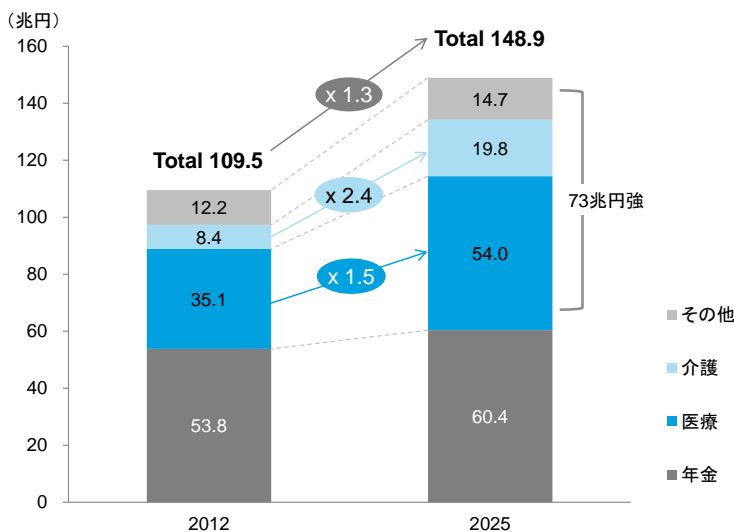
図3：国家財政の逼迫（左：政府総債残高、右：総債のGDP比の国際比較）



出所：財務省「一般会計歳入、歳出総額及び公債発行額の推移」 / IMF「World Economic Outlook Database April 2015」

また、厚生労働省による統計によれば、団塊の世代が75歳以上となる2025年に向かって社会保障給付全体では現状の約1.3倍、中でも、医療費は約1.5倍、介護費は約2.4倍になると予測されている。2025年時点では医療と介護合わせて73兆円強の費用捻出が必要となり、将来的に一層の負担増加が見込まれている。

図4：国家財政の逼迫（社会保障給付費の増大）



出所：厚生労働省「社会保障に係る費用の将来推計について」(2014)

さらに、これら統計学的な予測推移に加え、前述の医療の個別化、高度化に伴う高額化によって、実際には医療費、介護費の増加は上記以上に財政を圧迫することが見込まれる。

医療の個別化及び現在の社会保障財政の逼迫を踏まえると、2020-2030年の日本において、全ての医療が国民皆保険制度の中で賄われているとは到底考えられない。高所得者層は、自己負担や民間の医療保険によって個々人の特性に合った最適な医療を選択する一方、低所得者層は、国民皆保険下での医療経済性の高い治療しか受けられない状態になっていると想定される。更に、国民皆保険によって予防・健康増進を「強制」される状態も考えられる。

以降では、低所得者、高所得者それぞれに対し、予防・健康増進、医療がどのように提供されているかを考察していく。

低所得者層向けの健康・医療サービス

低所得者層に向けては、「予防」「治療」が下記の原則に基づいて行われていると予想した。

1. 健診受診、保険者からの介入に対する経済的インセンティブ付与
2. 医療経済性の高い治療への限定（＝非効率な治療の打ち切り）

1. 健診受診、保険者からの介入に対する経済的インセンティブ付与

現在でも保険者は健診受診促進や予防に向けた介入（特定保健指導）の機能を担っているが、その取り組みは十分に浸透しているとは言い難い。保険者側にも更なる機能強化の余地はあると考えられるが、根本的には被保険者にとっての行動変容に対するハードルの高さ、及びそのインセンティブの小ささが原因と考えられる。そこで、2020-2030年の日本においては、経済的インセンティブの活用を通じた被保険者の行動変容の「強制」が実現していると予想する。

下記の場合に保険料を増額する。（経済的ディスインセンティブの付与）

- 健診を受診しない（全被保険者）
- 保健指導を受けない（ハイリスクの被保険者）
 - 保健指導は、各種データに基づいて個別化された指導が提供される
 - 直接面談ではなく、デジタルデバイスによるアドバイス提供や、遠隔からの通信による面談によって効率的に指導
- バイタルデータや運動、食事等ライフログデータを記録・モニタリングしていない（現在の健康状態や遺伝子診断の結果、ハイリスクと見なされた被保険者）
 - ウェアラブルデバイスをはじめとし、モニタリング用のデバイスは現在よりも充実していることを想定
 - デバイス（保険者によって推奨を提示）を通じて収集した情報の提出が求められる
- 保健指導に基づいて生活習慣を改善していない（現在の健康状態や遺伝子診断の結果、ハイリスクと見なされた被保険者）
 - 提出が求められる運動、食事等のライフログデータによって、保険者が被保険者の生活習慣をトレース

上記は少々極端な部分もあるが、経済的インセンティブの活用を通じて被保険者の行動変容を促す、という流れは間違いなく起こっていくだろう。

「自分の身体なのだから、自分の不摂生を他人に咎められる謂れはない」という論調を聞くことがあるが、今の日本においては、その不摂生の結果発生する医療費は国民皆保険によって賄われている。不摂生の責任を取っているのは国民医療費、すなわち全国民の財布である。2020-2030年には、「不摂生の責任は自分で取る」という厳格な世の中が実現していると予想する。

2. 医療経済性の高い治療への限定(=非効率な治療の打ち切り)

現在でも医薬品、医療機器の承認プロセスや薬価算定、償還価格の設定に医療経済性が用いられるケースは多々あるが、2020-2030年には、集団における医療経済性のみならず、製品×患者特性での医療経済性が注目され、医療経済性が不十分と見なされた医療行為は保険適用外となることが想定される。

- 新薬は保険適用の条件が厳格化(遺伝子タイプ等)、長期収載品は保険適用外(原則、後発品を使用)
- ウェアラブルデバイス等によって治療効果を証明できなければ処方打ち切り
(薬が「合わない」患者に対する継続的処方国民皆保険で賄わない)
- 服薬アドヒアランスが遵守された場合にのみ、償還
(治療効果をあげることに對して、患者自身も責任を負う)
- 人工知能(AI)を活用し、患者特性から医療経済性が不十分と予想される高額医療は、保険適用外
(AIについては後述)

繰り返しになるが、医療の高度化(=高額化)に従い、国民皆保険によって全国民に最高の医療を提供することは難しくなっていく。増して、急激な高齢化を背景に医療費の高騰が予想される日本において、現在の医療の平等性を保つことは非常に難しい。国民皆保険のカバー範囲は、最低限の医療、しかも自分で責任を全うし、かつ効果が見える場合のみに限定されていくと予想する。

高所得者層向けの健康・医療サービス

高所得者層に向けた「予防」「治療」は、下記に集約されると予想した。

1. データに基づく疾患予測・予防プログラムの提供
2. データに基づく個別化医療の提供

1. データに基づく疾患予測・予防プログラムの提供

近年、民間業者による遺伝子検査、遺伝子診断が身近になりつつある。遺伝子情報に基づき疾患リスクを予測し、予防や対策を講じることがますます浸透していくと想定される。2020-2030年に向けては、単体の情報ではなく、より多様な分子生物学的情報、そしてその他種々のヘルスデータを組み合わせて分析することにより、更に精度の高い疾患リスクの予測、最適な予防プログラムの提供が可能になると考えられる。

これらの情報、サービスをフルに活用することで高所得者層は精度の高い疾患予防を実現し、QOLを更に高めていくことが可能となる。

- 診断技術の進歩とウェアラブルデバイス等の普及による、データの取得、一元管理、統合、分析
 - 基礎情報:年齢、性別、身長、体重、家族歴、既往歴、等
 - 分子生物学的情報:ゲノム、エピゲノム、プロテオーム、メタボローム、等
 - バイタルデータ:体温、血圧、心拍、脈拍、血糖値、等
 - ライフログ:運動データ、食事データ、睡眠データ、勤怠データ、等
- データ分析結果に基づく、疾患予防のための定期的なアドバイス
 - 生活習慣の改善
 - サプリ、栄養食品の摂取
 - 発症前の手術
- 上記サービスは高所得者向けの民間医療保険を通じて提供

ここでは、技術的ハードルに加え、個人情報のハードルが大きく立ちちはだかる。様々なデータの解析による精緻な疾患リスクの予測、予防プログラムの立案の前提として、データの一元管理、統合が必須である。いかにそのデータをセキュアな状態で管理し、他者のアクセスを限定的なものにするか、といった課題をクリアすることが必要である。

2. データに基づく個別化医療の提供

現在、既のがん治療等の領域において、個別化医療の研究が進んでいる。データを用いて適切な治療方法をAIに選択させる取り組みも始まっている。今後、個人に関する様々なデータ解析が可能になれば、あらゆる医薬品の使用に当たって、その効果や副作用等を事前に精度高く予測することが可能になると考えられる。薬剤選択に医師の経験や勘、嗜好が入り込む余地は小さくなり、データ分析によって最も適した薬剤が選択されるようになると想定される。

- 精緻なデータ分析結果に従って治療法を推奨
 - 治療効果の予測
 - 副作用発生予測
 - 移植手術における拒絶反応の発生予測
- 推奨される治療は高度に個別化されるため、医療費が高額
 - 個別化医療において多く用いられる高分子医薬品は製造コストが高い
 - 個別化により、各治療法の対象患者は少ない
- 患者特性から医療経済性が不十分と判断された個別化医療は、保険適用外
- 個別化医療を対象とした民間医療保険商品が普及

データに基づく人体の精緻な解析、それによる診断支援技術の進歩によって、いわゆる「Evidence Based Medicine」は更なる進化を見せていくと考えられる。この流れは、最終的には医療従事者の役割や機能分担のあり方自体を揺るがすものにもなり得る。極端に言えば、医療に関わる全ての意思決定が、取得されたデータとAIによって為される時代も、そう遠くはないとさえ考えられる。

医療格差社会における ライフサイエンス企業

これまで、2020-2030年においてヘルスビッグデータが活用され、2極化していく医療の姿を予想してきた。ここでは、このような世界が実現したときにライフサイエンス企業(ここでは主に製薬企業を想定する)にどのような影響が及ぶかを以下の2点から考えたい。

- モノ売りからソリューションビジネスへ
- 医療版SEO(Search Engine Optimization)

モノ売りからソリューションビジネスへ

患者の常時モニタリングが可能になり、ヘルスビッグデータの活用が進めば、従来の医薬品という「モノ」を売るビジネスに留まることは難しい。患者の状態を理解し、それに対するソリューションを個別に提供すること、さらには治療行為の成果、outcomeを経済性も含めてモニタリングしたうえで、追加投薬や薬剤変更、薬剤療法の中断といった判断に繋げるためのソリューションを提供することが求められる。

低所得者層向けの医療であれば、その重点は、費用対効果の悪い医療行為をあぶりだし、代替手段を提示していくことに置かれる。一方、高所得者層向けの医療では、個別化された医療を提供したうえで、治療効果をモニタリングし、その結果を踏まえて更に個々の患者に最適なソリューションを提示することが求められる。

いずれのケースでも、ライフサイエンス企業は、診断と治療、その後のモニタリングと、それを踏まえた対応策の提案という医療行為のPDCAを一手に引き受けるソリューションプロバイダーへと進化する必要が生じると考えられる。

医療版SEO(Search Engine Optimization)

現在は国民皆保険制度のもと、ほぼ一律の医療があらゆる患者に提供されているのが実態である。ところが、2020-30年において、医療プロバイダー(病院、診療所)は、患者個々のヘルスデータに加え、所得レベル、加入している民間保険の種類など様々な要素を考慮して提供する医療サービスを選択しなくてはならない。このように医療行為の選択・判断がより複雑化すると、先述のデータを用いて適切な治療方法をAIに選択させる取り組みは益々進んでいくと想定される。これは、これまで治療法の選択者たる医師をターゲットとしてきたライフサイエンス企業の営業、マーケティングのあり方を大きく変える可能性がある。今後、治療法の選択に対してAIが大きく関与してくるとなれば、ライフサイエンス企業の営業、マーケティングは、「いかにAIに自社の製品・ソリューションを選んでもらうか」を競い合う世界になっていく。

他業種においては、既にも上記に類するマーケティングが進められている。顧客がネットの検索エンジンを用いたときに検索結果上位に自社サービスを取り上げてもらうための取り組み、いわゆるSEOである。

このような世界において「SOV(Share Of Voice)」は全く通用せず、今巷で言われている「EBM(Evidence Based Medicine)」以上にエビデンスが重要になっていく。また、医療経済性の観点もより重要となっていくことから、いわゆる「VBM(Value Based Medicine)」の考え方も重要である。EBM、VBMの両方の観点から、「どのようなデータを収集していくことが、AIに好まれるのか」を探っていくことがライフサイエンス企業のマーケティング活動の中心となっていくだろう。

ヘルスビッグデータの更なる活用

医療格差社会において、高所得者層向けの個別化医療、低所得者層向けのコスト最適化等の実現に向けてヘルスビッグデータの管理・活用が進んでいくと、その副次的効果が発生する。ヘルスビッグデータの蓄積によるライフサイエンス企業の研究開発のイノベーションである。

従来の研究開発は、疾患メカニズムを分子生物学的に研究・解明したうえで、ターゲットとなる物質の作用機序の仮説を立案し、それに当たる物質を合成・探索していく、という流れで行われてきた。これが、既存のヘルスビッグデータを解析することによって、これまで埋もれていた有意な事実をあぶりだすことがスタートとなり、その事実に分子生物学的解釈を加えて創薬に結びつける、という流れに変わっていくと想定される。

具体的には下記のような変化が考えられる。

- レトロスペクティブなデータに基づく適応拡大
- 新たなアンメットニーズの特定
- ビッグデータ解析に基づく創薬
- 対象患者に関する条件付承認の増加

レトロスペクティブなデータに基づく適応拡大

製薬企業のLCM(Life Cycle Management)戦略の代表例である適応拡大には、基本的に新たな臨床試験の立ち上げが必要となる。ところが、今後ヘルスビッグデータが活用可能になれば、ある医薬品を服用している患者について、適応症と直接関係のない様々な生体情報にアクセスすることで、適応症以外の有効性をレトロスペクティブなデータに基づいて証明できるケースも出てくるだろう。

もし「証明」までは難しい場合にも、追加適応症のターゲティングに活用できることは間違いない。

新たなアンメットニーズの特定

ヘルスビッグデータを活用することによって、各薬剤が「どのような患者に効くのか?」「どのような患者には効かないのか?」を、より精緻に解明することができる。そうすると、これまで既存の薬剤によって「既に治療法が確立されている」と見なされていた疾患であっても、「実はXXという特性をもった患者に対して有効な治療法はまだ見つかっていない」といったホワイトスペースが明らかになることが想定される。これによって、新たにアンメットニーズが掘り起こされていくことが予想される。

ビッグデータ解析に基づく創薬

ヘルスビッグデータへのアクセスが容易になった場合、今まで分からなかった相関関係などのデータを分析することで疾病の予測・発見が可能になる。つまり、発病の前後の生体情報の差異を解析することで発病の条件を明らかにする取り組みである。こういったデータ分析から見出される事象を、分子生物学的に解釈すること、そしてそれを創薬に結び付けていくことがライフサイエンス企業のミッションになっていく。一方、データ分析のケイパビリティについては、従来のライフサイエンス企業の保有するケイパビリティとは異なってくるため、外部連携がカギとなっていく。

対象患者に関する条件付承認の増加

上記では既存のデータ活用に基づく研究開発のあり方を述べたが、既存のデータだけではなく、治験段階において収集されるヘルスビッグデータの活用も重要となる。

過去、治験段階で開発中止となった製品は多く存在する。その理由は、有効性を統計学的に有意に示すことができない、重篤な副作用が発生した、など様々であると考えられる。治験段階においてヘルスビッグデータが活用可能になれば、患者のバックグラウンド情報と有効性や副作用情報を結びつけて解析することが可能となる。その結果、「XXという条件を満たした患者を対象にすれば、統計学的に有意な有効性が認められる」「XXという条件に当てはまる患者にのみ副作用が多く発生する」といったことが明らかになることが想定される。結果、承認に当たって、「XXの条件を満たしている患者にのみ処方可」といった対象患者の限定が増加していくことが予想される。結果、より精緻な診断を前提とし、処方する患者の条件が規定された「条件付承認」が増加することが予想される。

おわりに

2020-2030年、医療・ヘルスケアサービスの提供体制は、ドラスティックに変化している可能性が考えられる。このような劇的な変化を早期に察知し、先手を打って企業として変わっていくことが将来の競争優位を築くうえで非常に重要になると考えられる。本稿では多少極端な姿を描いた部分もあるが、ただ漫然と政府の医療提供体制に関する検討内容をウォッチするのではなく、このような未来を念頭においたうえで、大局的な目線で変化を捉え、都度、適切な意思決定をすることが求められてくるだろう。

また、研究開発領域においては、「データアナリティクス」と「分子生物学」「生化学」の境目が希薄になっていくことが想定される。そのため、どのように「データアナリティクス」のケイパビリティを身に着けていくか（他社との協業を含めて）、そしてそれをどのように創薬に結び付けていくか、がカギとなっていくだろう。

以上のように、今後の環境変化を中長期的な視点で捉え、現在から少しずつ準備を進めていくことは、確実に将来の日本市場における競争優位に繋がっていく。本稿がその一助となれば幸いである。



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 合同会社

080 2003 8638

tnagakawa@tohmatu.co.jp

立岡 徹之

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

080 4597 4237

ttatsuoka@tohmatu.co.jp

高瀬 宏文

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

080 4362 7139

hitakase@tohmatu.co.jp

デロイトトーマツグループは日本におけるデロイト 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)のメンバーファームおよびそのグループ法人(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、税理士法人 トーマツ および DT 弁護士法人を含む)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ビジネス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、税務、法務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー等を提供しています。また、国内約40都市に約8,500名の専門家(公認会計士、税理士、弁護士、コンサルタントなど)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)は、監査、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザーサービス、リスクマネジメント、税務およびこれらに関連するサービスを、さまざまな業種にわたる上場・非上場の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220,000名を超える人材は、“making an impact that matters”を自らの使命としています。

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。