

シリーズ“Predictions 2020-2030” 第4回

R&Dに求められる変革の方向性

概要

現在、製薬企業のR&D活動の主体は低分子医薬品からバイオ医薬品に、One-size-fits-all型医療から個別化医療にシフトしており、R&Dの生産性低下やターゲット市場規模の縮小を招いている。政策面では、医療費高騰を背景に医療財政の再建が喫緊の課題となっており、医薬品の承認においては、既存治療に比した臨床効果のみならず費用対効果やQOLを含めた多面的評価の必要性が検討されている。

一方で、コンシューマーリズムの台頭を受けた他業界からの予防・診断ビジネスへの参入、海外のバイオベンチャーやバイオクラスターによる有能な研究開発人材の囲い込みなど、国際的にライフサイエンス業界における競争環境は激化している。

デロイトが2010年から毎年行っている調査でも、R&Dの生産性は低下の一途を辿っており、この傾向はターゲットとする疾患領域が多岐にわたる企業でより顕著である。

このような状況下、製薬企業をはじめとするライフサイエンス企業は、研究開発のターゲットやアプローチ、研究開発機能として具備すべき強みを再考する時期に差し掛かっているといえる。

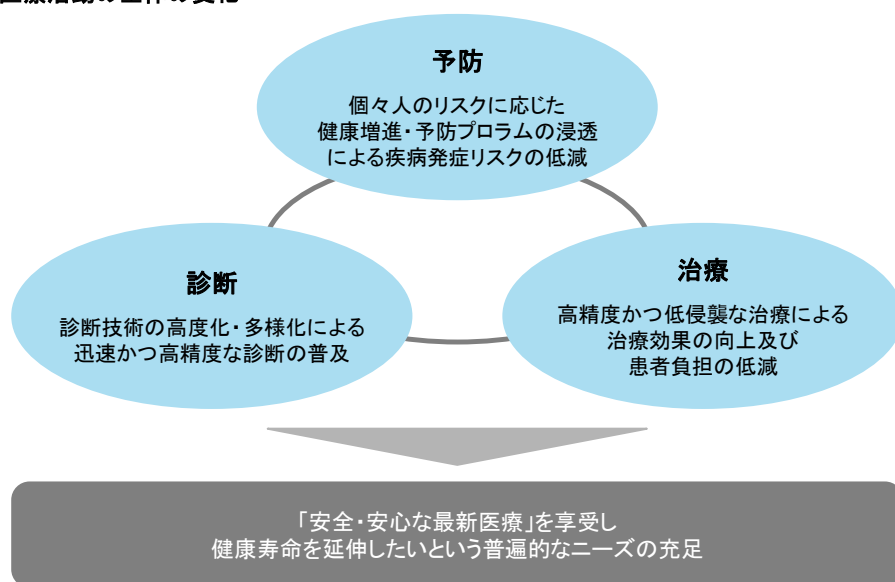
本稿では2020-2030年の医療活動やR&D活動の姿を具体的に予想し、ライフサイエンス企業のR&D活動に求められるアクションや変革すべき方向性について考察したい。



2020-2030年の医療活動 (予防・診断・治療)の姿

前述のサイエンス・テクノロジー領域における革新的技術が実用化されると想定した場合、2020-2030年における医療活動は大きな変貌を遂げるものと予測される。

図2：医療活動の全体の変化



「疾病発症リスク」に応じた「健康増進・予防プログラム」が浸透する

- 個々の遺伝子背景、健康診断／診療記録、生活習慣に基づき、疾病発症リスクが精緻に算出可能となる
- 日常の健康状態がウェアラブル端末を介して無意識にモニタリングされ、個人の健康状態や疾病発症リスクに応じた、多様な健康増進／予防プログラムが提供されている

診断の「手法」が多様化する

- 短時間、且つ侵襲性の低い手法で全身状態のスクリーニングや精密検査が可能になる
 - 全身MRIにより、全身の病変が一括スクリーニングされる
 - 分子イメージングにより、病変部位の状態が分子および細胞レベルで可視化される
- 患者の電子健康記録(電子カルテ、ウェアラブル端末などを介して蓄積されたデータ)が一元化されることにより、診断の効率性／即時性が向上する
 - どの医療機関でも、過去全ての検診、診療、健康記録を基に診療・治療が行われる(検査／投薬の重複が削減される)
 - 疾患が重症化する兆候が見られた時には、医療機関が受診を勧告する

介入を最小化する「高精度・非侵襲な治療」が出現する

- 低侵襲手術向けデバイスにより、入院期間が圧倒的に短縮化されている
- 病変に特化した非侵襲な放射線治療が可能となり、がん患者の生存率が飛躍的に上昇している
- ウェアラブル端末で病状や薬物動態をリアルタイムで管理することで、薬物投与量が常に最適化されている

高度な診断・治療技術が「ボーダレス化」する

- 人工知能(AI)を活用した診療ナビゲーションシステムが実用化し、個々の患者に最適かつ医療経済性の高い治療方針(案)がコンピュータ上で導き出されている
- 「手術支援ロボット」の活用により、専門医が遠隔地で手術を実施している

このような次世代の医療活動を実現する上では、技術革新の推進に加え、技術自体の検証や法規制・保険制度の整備など多くのハードルがあることは言うまでも無い。それでも、国民の安全・安心な最新治療を享受し健康寿命を延伸したいという普遍的なニーズや、ライフサイエンス産業における競争環境の激化を踏まえた場合、このような医療活動の革新は相応に進展するものと予測する。



2020-2030年のR&D活動の姿

このように医療活動が革新していく中で、ライフサイエンス企業のR&D活動はどのような変貌を遂げるのだろうか？ 前述した医療活動の将来像を踏まえ、2020-2030年の研究・開発活動は次のように変革すると予想する。

研究ダイナミズムの変革

研究目的が変わる

生体と病態のメカニズム解明により疾病発症の要因が特定された場合、「リスクの軽減」から「リスクの回避」、「対症療法」から「疾患の根治」へと研究目的がシフトするであろう。このような研究目的のシフトにより、次に示すような研究テーマが主体になることが予想される：

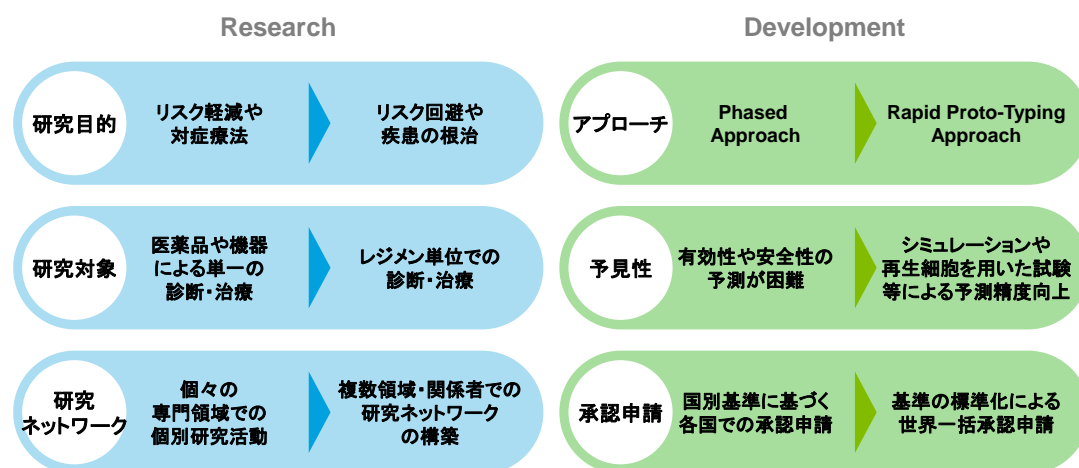
- 疾病発症リスク群に介入し、リスクを回避する予防法やサービスに関する研究
- 医薬品や医療機器のような単一の診断・治療法ではなく、根治を目的としたレジメン全体をカバーする診断・治療法に関する研究

研究対象領域／研究ネットワークが拡大する

研究目的の変化により、研究対象が「診断・治療」から「健康増進」や「予知」を含めた「予防、診断、治療」の医療活動全体に拡大され、「単一治療」から「レジメン単位の治療」へと研究対象が拡大されることが予想される。

このように研究対象が拡大した状況においては、生命科学、工学、情報科学、等の特定の専門領域や単一の研究機関で成果を創出することは一層困難な状況になり、多様なアカデミアや研究機関、異業種の企業が多角的に連携した研究体制を構築する必要が生じるだろう。

図3：R&Dの変容



臨床開発モデルの変革

Phased ApproachからRapid Proto-typing Approachへ

対象疾患領域の細分化(治療の個別化)による対象患者数の減少や、再生医療のように対照治療の設定が困難な治療法の出現を背景に、従来のPhaseをベースにした開発アプローチが成立し難い状況が増えていくことが想定される。

そのような状況下、患者を対象にしたSingle arm studyで承認申請を行い、条件付き承認の上で、市販後のベネフィット・リスクをより厳格に監視するような早期開発アプローチ(Rapid Proto-typing Approach)の適用機会が増加することが予想される。

一方で、一定の患者数が確保可能なケースや対照治療が設定できるケースにおいても、Adaptive design(アダプティブ用量探索、シームレスP2/3デザイン、等)に代表されるようなPhaseの統合化が進み、開発期間の短縮化が図られるものと考えられる。

有効性・安全性に関する予見性が向上する

臨床試験のシミュレーション(Model based drug development)の方法論が確立し、Real worldのビックデータの活用機会が増大することに伴い、臨床試験のデザイン精度が向上すると考えられる。

また、ウェアラブル装置、遠隔モニタリング、電子カルテなどのデータ利活用が進展することにより、患者データの収集が自動化される環境が整備されるであろう。このような技術革新により、臨床試験中に迅速にgo/no-go decisionを行うことが可能となり、臨床開発の生産性は一層向上するものと想定される。

更に、ヒトと動物の生体メカニズムの解明や双方のメカニズムの違いが明確化された場合、非臨床試験結果を基にヒトの有効性・安全性が精緻に予測可能となることから、ヒトを対象にした臨床試験の規模や期間はより一層縮小されることが予想される。

承認申請がグローバルで一元化される／再審査が厳格化される

国際的な承認申請基準の標準化が進展することに伴い、グローバル一括の承認申請が可能となり、承認タイミングの地域差(ドラッグラグ等)が解消されると予想される。

ドラッグラグ解消に加え、世界的な「革新的創薬イニシアチブ」の導入や、感染症や稀少疾患に対する世界共通ファンドを通じた資金やインセンティブの提供に伴い、世界的にUnmet medical needsの解消が進展するものと考えられる。

一方で、各国当局がビックデータを随時モニタリング(有効性／安全性／経済性を含む)することにより、医薬品／医療機器の再評価・審査が厳密、且つ高頻度を実施されることが予想される。

2020-2030年を見据えたR&D活動に求められる変革の方向性

これまで述べたような技術革新や医療活動の変化を踏まえつつ、次世代のR&D活動の姿を実現する上では、次に示すような変革を遂げる必要があると捉えている。ビジネスの根幹となる「ニーズ充足」、また、ビジネスを具現化する「アライアンス」や「人材」、それらを支える「ルール形成」の四つの観点から考察する。

幅広いニーズ充足に向けた研究開発テーマの設定 ～プロダクトからソリューションへ～

- 治療法探索テーマの枯渇を視野に入れ、「医療活動全体の高度化」や「疾病発症リスクの回避」に寄与するソリューションを開発することで、国民の健康寿命の最大化(=ニーズ充足)を目指す
- 医療財政の持続可能性を高めるため、長期、あるいは高額な治療を回避する経済効率の高い予防・治療ソリューションを開発する

複数企業を巻き込んだアライアンス形態の構築 ～単一企業ではなし得ない研究開発へ～

- 自社単独を主体としたR&D活動ではなく、同業他社、アカデミア、研究機関、他業種企業を巻き込むことで、幅広いソリューションを協働で開発する(自前主義の脱却)
- 特に、医薬品メーカーには深甚な医学的知識や医療従事者との信頼関係を機軸として、R&D活動の中心的存在、「プロデューサー」として社内外のリソースを最適に組み合わせることが求められる

次世代研究開発を担う研究者の育成 ～イノベーションを具現化する「主導者」へ～

- 研究者の人材要件は、これまで培われてきた研究者の経験やスキルとは大きく異なり、イノベーションを具現化する主導者として新たに定義される
- 昨今、イノベーションを具現化した他業界のR&D成功事例を踏まえ、グローバルで唯一無二の存在となる研究開発人材の育成・獲得が求められる

ルール／世論形成への積極的な働きかけ ～次世代医療の導入を促進する土壌の形成へ～

- 法規制遵守に留まらず、ICHや当局に積極的にチャレンジし、「医療活動の高度化」や「ライフサイエンス業界の健全な発展」に寄与する新たな法規制整備(ルール形成)を目指す
- 治療コストが膨大となる疾病において、当該疾病の予防介入に対する診療報酬を享受できる診療報酬体系の変更を促す
- 生命倫理を踏まえた「最新テクノロジーのあり方」や「個人情報の適切な取り扱い」に関する考え方を訴求することで、健全な世論形成を目指す

おわりに

本稿では将来像の実現性を立証するに必要十分な情報を提供していないが、2020-2030年、医療活動は革新を遂げ、ライフサイエンス企業のR&D活動は大きな変貌を遂げている可能性がある。このようなビジネス環境の変化を大局的に捉え、早期に競争優位性を築くことが重要と考える。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@tohatsu.co.jp

柳本 岳史

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 コンサルティング株式会社

080 3367 2639

tyanagimoto@tohatsu.co.jp

根岸 彰一

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

080 4654 3449

snegishi@tohatsu.co.jp

大川 康宏

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 4651 1699

yasokawa@tohatsu.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リー合同会社、デロイトトーマツ 税理士法人および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リー等を提供しています。また、国内約40都市に約8,700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リーサービス、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225,000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。