

## 医療機器・製薬業界の デジタルプラットフォーム創りに対する考察

医療機器政策調査研究所 主任研究員 山本 達郎

### 1. はじめに

医療関連のステークホルダーは医療機器や医薬品企業を含める医療関連企業、政策立案者、保険者、医療機関経営者、医療従事者、患者／消費者となるが、新規参入を含め、はたして、これらのステークホルダーが医療をより良くするために同じ方向で努力しているか、その価値を共有しているか等の設問にはどう応えられるだろうか。

少子高齢化のもとで増加する医療費対策は喫緊の重要課題であることから経済的視点での妥当性評価も加えた取り組みが求められ、保険に係る世界動向としては、「費用対効果」の高い医療の実現に向けた取り組みが言われ、評価指標を策定して「費用対効果」の高い医療を促す医療保険の支払いモデルへの移行、保険加入者の健康管理による予防促進、医薬品の成果報酬支払い、患者の満足度を指標とした保険償還など、限られた医療財源を効率的に分配するための方策が進められ、複数のステークホルダー間で連携、協働、リスクシェアリングがされていると考えられている。

また、眼を転じると、疾病に対する向き合い方、例えば、完治を目指すか、疾患と長期に向き合う等の選択などにおいて患者の意思の反映が重視されるようになり、それは幅広く、罹患しないようにする予防、再発・憎悪しないようにする予後管理、コストと実際の効果、治療方法の選択や慢性疾患への対処法など医療の範疇を超えてヘルスケア全般に係る多岐なものになりつつある。そのため、「患者視点からビジネスを考える」として、巨大IT企業やベンチャー企業等の新規参入が従来に無かったビジネスモデルでそれに応える取り組みを強化しようとしている。

以上のような二つの視点を述べてみたが、これが不整合なのか、それとも取り組みの多様化と捉えるのかだが、DXの先進的技術の活用が医療分野でも有効であるとして「デジタル医療(ヘルスケア)」が言われ、「健康を維持・強化するための医療の最適化」Value Based Medicine (Healthcare)を目指すとして、オープンイノベーションによる連携・共創の取り組みを推進しようとするには多くが賛同しているのではないだろうか。

従来の考えに従えば、医療機器・医薬品企業は保険制度の動向を重視して、それに沿う「費用対効果」の高い商品づくりをひたすら進めるのであろうが、DXの視点に立てば、もう少し広角に、医療ソリューションの提供の在り方やヘルスケア領域での取り組みまで想定して最適解を求めると思える。

表題とした「デジタルプラットフォーム」については、あらかじめ詳細な定義をしている訳では無く、緩やかに「医療の最適解につながる基盤」として多様な目的に多様なプレイヤーが関与するものと想定し、その「デジタルプラットフォーム創り」は医療機器や医薬品企業が今後の事業展開を可能にするための共通基盤の構築を行うものであり、目的に沿ったアウトカム追求を円滑に進めるための事業環境の整備として捉え、そこで何を優先的に考え、取り組みを進めているのかを調査・検討の主眼とすることを本稿では考えている。

## 2. 「デジタルプラットフォーム」への期待と課題

### 2.1. 保険制度の動向に適合する取組み

世界的な保険制度の動向は、プライマリケアや入院診療において、出来高払い方式から医療費の削減や適正化に資する支払い方式への転換が進んでいるとともに、パフォーマンスに応じた新たな支払い方式も試みられており、「費用対効果」の高い医療が保険制度の面からも益々強く求められるようになってきている(末尾の<参考資料>「海外の保険制度の動向」を参照)。

日本の保険制度における「費用対効果」の評価は、欧米と異なって保険収載後に評価が適正か否かの判断を企業側が提出するデータで行なうとしているが、医薬品の研究開発は低分子医薬品からバイオ医薬品、ゲノム創薬に向かおうとしており、従来に増して研究開発費がかかる中で社会保障費削減の視点からの評価では開発意欲が削られるという危惧もある。また、一方では、「費用対効果」のもとでの希少疾病を対象にした超高額医薬品の出現もある。

保険収載の在り様は医療機器・医薬品企業のビジネスを左右する重要課題だが、このような動きに対応していくためには、自らの主要製品である医薬品や医療機器を開発し、提供する場合におけるアウトカムの評価を開発初期段階から「医療の立場」あるいは「患者の立場」から多面的かつ、詳細に検討し、データに基づいて明示的であるためにどうすれば良いかを考え、国内外、社内外に眼を向けて研究開発のリソースを獲得して多角的にモデルプランを立案し、適宜確認するなど、従来に増してトップマネジメントと研究開発の上流工程が重要になると考えられる。

### 2.2 ヘルスケア視点からの検討

ウェアラブルセンサーや人工知能(AI)などの先端ITが身体能力、生理機能、行動や生活様式までデータ化して個人の生涯データなどから未病管理をしたり、人が生まれながらに持つゲノムデータも考慮して、日常的なヘルスケア、予防管理を行い個別化医療につなげるなど、先端技術を駆使した情報収集・管理は個人対象から企業等も含めた組織的な取り組みまで、様々なビジネスモデルがすでに展開されている。

医療機器や医薬品の企業が、各自の主要商品と「デジタル治療」とを連携させて価値を高めようとする取り組みも多くなされているが、疾患別に様々なヘルスケアソリューションによりもたらされるアウトカムを評価していくに当たっては、アウトカムに関わる指標データの収集・分析に関する測定能力・人的リソースの獲得も必要となってくる。「デジタルプラットフォーム創り」は将来的な事業展開を可能にするための共通基盤の構築とも考えられ、目的に沿ったアウトカム追求の取り組みを円滑にするための環境整備と考えても良いだろう。

このように、「デジタルプラットフォーム」の視点から考えると、医療機器や医薬品に関わる専門性に加えて、各種バイタルデータを収集するセンサー機器、リアルワールドデータの利活用に必要な医療のコンプライアンスを満たしたクラウド等の基盤、リアルワールドデータから医療上の有効性に繋がる洞察を導き出すビッグデータ解析能力等といった、多種多様で高度な専門性が要求されるようになるため、企業は、垂直統合型から水平分業型の事業運営に向けて転換していくのかもしれない。

いずれにしても情報領域が時間的にも空間的に広がる中で、アウトカムを最大・最適化する取組みが「デジタルプラットフォーム」を共通基盤にして進められることになると想定している。

### 3. 「デジタルプラットフォーム創り」に対する調査検討

調査を進めるに当たっては、「デジタルプラットフォーム」を活用した、3つの観点(①予防・生活管理サービスを含めたヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへの転換、②アウトカムの測定能力の獲得、③垂直統合型から水平分業型の事業運営への転換)に関わる課題抽出を行うことを主眼に置き検討を進めた。

具体的には、プレスリリース等の公開情報に基づき収集された、売上高が上位に位置する医療機器・医薬品企業(表1)による「デジタルプラットフォーム創り」に関わる取り組み事例を抽出し、どのような取り組み主体が、何を目的に、何を対象に、どのタイミングで、どの領域で、どのような取り組み形態で「デジタルプラットフォーム創り」が行われているのか事実を収集した(表2)。なお、取り組み件数のカウントに当たって、1つの取り組みで複数の疾患を対象にしている場合には、疾患毎にカウントを行うことにした。

表1. 調査対象企業

医療機器企業			
Medtronic	Siemens Healthineers	Abbott	Becton, Dickinson
Johnson & Johnson	Cardinal Health	Baxter	B. Braun Melsungen
Royal Philips	Danaher	Owens & Minor	Zimmer Biomet
GE Healthcare	Stryker	Boston Scientific	Alcon
Fresenius	EssilorLuxottica,	Henry Schein	3M Co.

医薬品企業			
Roche	Johnson & Johnson	Astrazeneca	Bayer
Pfizer	Sanofi	Amgen	Novo Nordisk
Novartis	Abbvie	Gilead Sciences	Teva Pharmaceutical
Merck	武田薬品工業	Eli Lilly	Allergan
GlaxoSmithKline	Bristol-Myers Squibb	Boehringer Ingelheim	Biogen

表2. 収集する情報

	収集する情報
主体	<ul style="list-style-type: none"> <li>単独での取り組みか、外部が関わる取り組みか。</li> <li>外部が関わる取り組みの場合、関わる主体は、医療機器企業、医薬品企業、スタートアップ、GAF A等のいずれか。</li> </ul>
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>「デジタルプラットフォーム創り」に向けて、具体的に何を目的にした取り組みを行っているか。</li> </ul>
対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>表1の調査対象企業が取り組みに対して提供を行う対象。</li> <li>表1の調査対象企業が取り組みに対して提供を受ける対象。</li> </ul>
時期	<ul style="list-style-type: none"> <li>取り組み時期。</li> </ul>
領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象疾患</li> <li>対象地域</li> </ul>
取り組み形態	<ul style="list-style-type: none"> <li>取り組み形態は、協業形態、M&amp;A等のいずれか。</li> <li>協業形態の場合、非独占的か、独占的か。</li> </ul>

## 4. 調査検討の結果

### 4.1. 主体

今回の調査で抽出された事例における取り組み主体を次の表3に示す。表でわかるように不明を除く94%は協業やM&A等の外部企業等の関わりであり、特に医薬品企業のスタートアップに対する関わりが際立っている。

表3. 取り組みの主体

		協業先パートナー、M&A 先					不明
		医療機器企業	医薬品企業	スタートアップ	GAF A	その他	
主 体	医療機器企業 20 社	1.2%	3.6%	13.1%	2.4%	1.2%	4.8%
	医薬品企業 20 社	6.0%	3.0%	50.6%	5.4%	7.1%	1.8%

※割合(%)は、取り組み全体に占める件数割合を示している。

### 4.2. 目的

何を主な目的として取り組んでいるのか調査した結果を示す(図1)。この調査では、医療機器と医薬品とで様相を異にしており、医療機器企業の取り組みが最も集中している領域は「手術支援プラットフォームの構築」、医薬品企業の取り組みが最も集中している領域は「デジタルセラピューティクスの開発」になっているが、全体として医薬品企業が活発である。

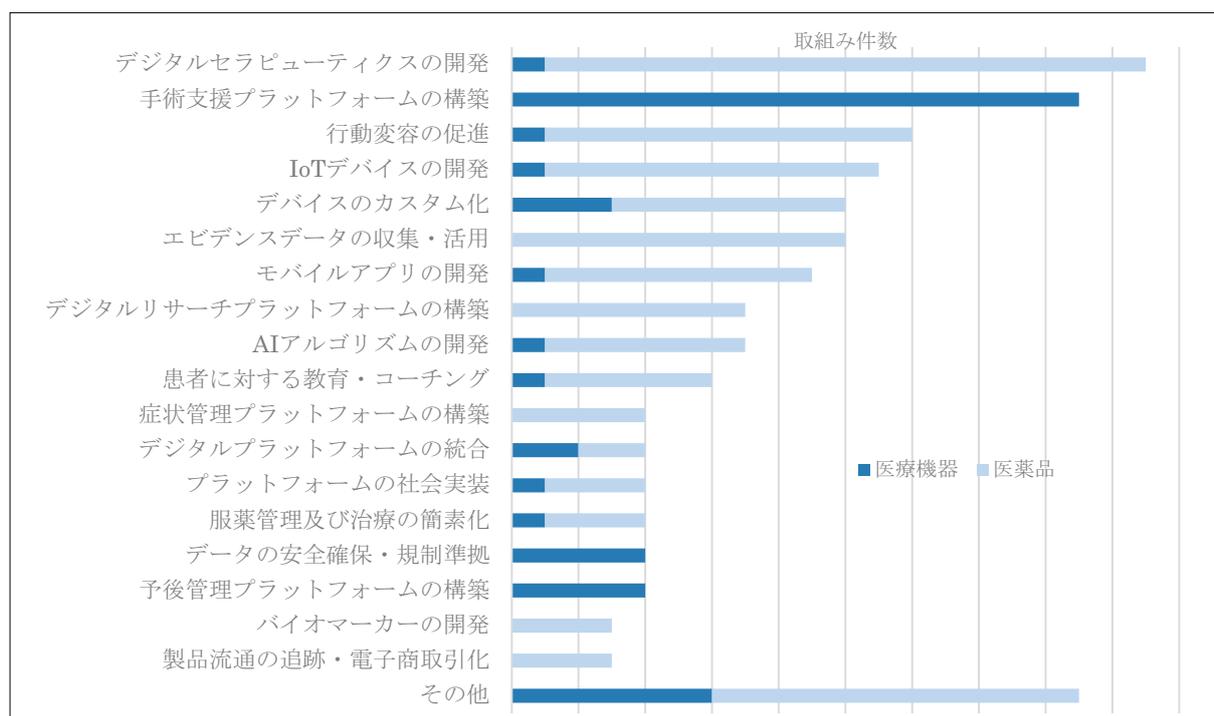


図1. 主な取り組み目的

### 4.3. 対象

この調査で抽出された取り組み事例について、表1の医療機器企業及び医薬品企業が、①自社から提供している対象と、②外部から調達している対象を次に示した。

#### 4.3.1. 自社から提供している対象

次の図2は、自社から提供している対象を示す。この結果からは、医薬品企業では、医療に関わる専門知識(臨床・規制・商業・医薬品・医療機器等に関わる専門知識)を提供している企業が多く、医療機器企業は、IoTデバイス(モバイル端末等を介してインターネット接続可能な通信機能を備えた医療機器)の提供が多いが、医療機器が多品種であることを示す結果でもあった。

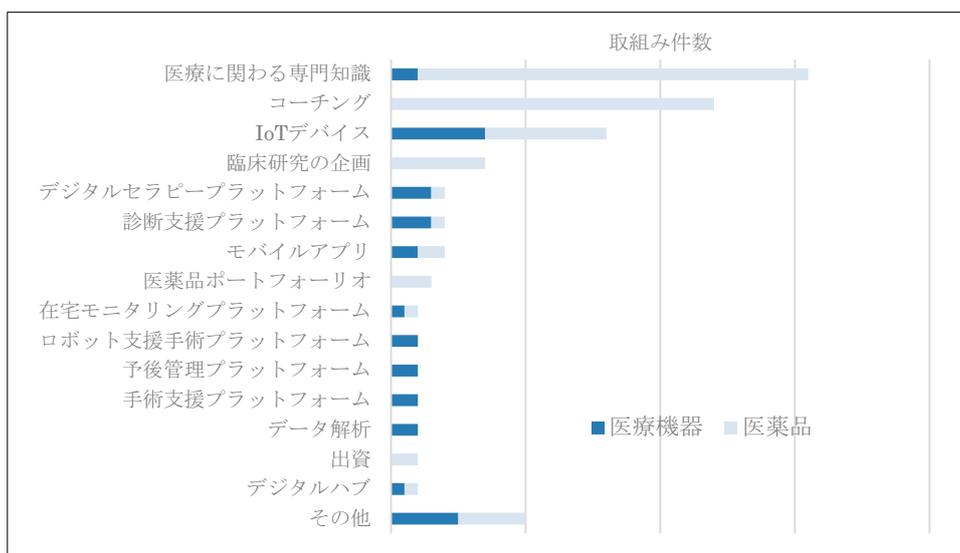


図2. 自社から提供している対象

#### 4.3.2. 外部から調達している対象

外部から調達している対象を次の図3に示す。図からは、医療機器企業は、ロボット支援手術プラットフォームの調達が多く、医薬品企業は、モバイルアプリやデジタルセラピープラットフォームの調達も多いことが分かる。また、医療機器企業及び医薬品企業ともに、IoTデバイス(モバイル端末等を介してインターネット接続可能な通信機能を備えた医療機器)を調達している企業が多い。

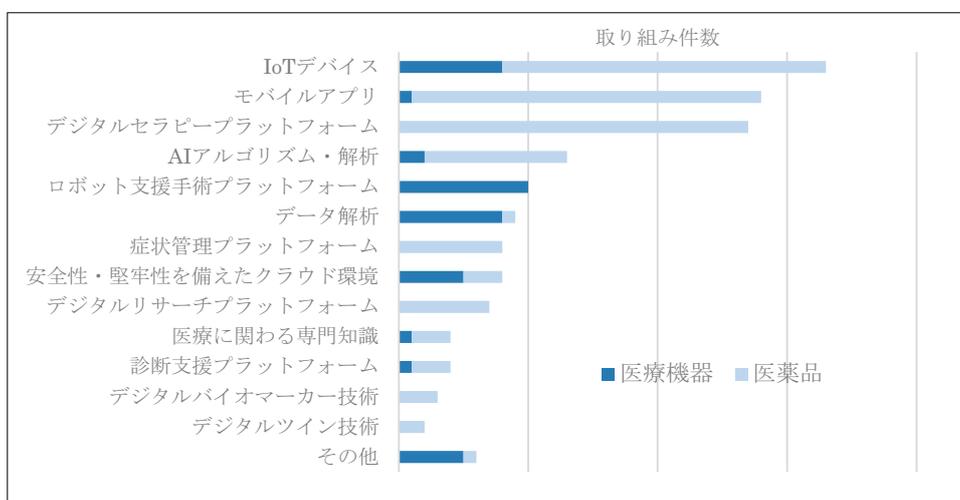


図3. 外部から調達している対象

#### 4.4. 時期

ここで示した取り組み事例について年別の取り組み件数の推移を示す(図4)。この結果からは、医薬品企業の取り組みが2018年以降、急激に増えていることが分かる。

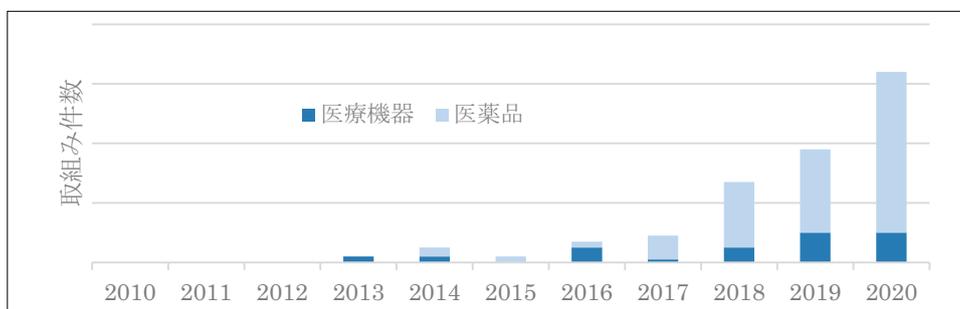


図4. 取り組み件数の推移

#### 4.5. 領域

##### 4.5.1. 対象疾患

今回の調査で抽出された取り組み事例について、対象疾患を見てみると、糖尿病、精神疾患、心血管疾患等において取り組みが進んでいることが分かる(表4)。業界別に見てみると、医療機器企業は、糖尿病、変形性関節症、心血管疾患等で「デジタルプラットフォーム創り」を進めており、医薬品企業は、糖尿病、精神疾患、腫瘍、心血管疾患、喘息、慢性閉塞性肺疾患、炎症性腸疾患等で「デジタルプラットフォーム創り」を進めている。また、表からは、医薬品企業は、医療機器企業よりも幅広い疾患を対象に「デジタルプラットフォーム創り」に取り組んでいることが分かる。その一方で、変形性関節症、脊椎疾患、白内障といった疾患のように、医薬品企業は取り組んでいないが、医療機器企業は取り組みを進めている領域も少数存在している。

表4. 「デジタルプラットフォーム」の対象疾患

疾患分類	全体に占める割合	内 訳	全体に占める割合	医療機器企業の割合	医薬品企業の割合
内分泌疾患	27.9%	糖尿病	27.2%	7.5%	19.7%
		甲状腺障害	0.7%	0.0%	0.7%
精神疾患	13.6%	メンタルヘルス	6.1%	0.0%	6.1%
		アルツハイマー	2.0%	0.0%	2.0%
		統合失調症	2.0%	0.0%	2.0%
		鬱病	1.4%	0.0%	1.4%
		認知症	0.7%	0.0%	0.7%
		不眠症	0.7%	0.0%	0.7%
		自閉症	0.7%	0.0%	0.7%
循環器疾患	10.9%	心血管疾患	6.1%	2.7%	3.4%
		心不全	0.7%	0.0%	0.7%
		うっ血性心不全	0.7%	0.0%	0.7%

		虚血性心疾患	0.7%	0.0%	0.7%
		心血管代謝	0.7%	0.0%	0.7%
		高血圧	0.7%	0.0%	0.7%
		急性冠症候群	0.7%	0.0%	0.7%
		末梢動脈疾患	0.7%	0.0%	0.7%
呼吸器疾患	7.5%	喘息	3.4%	0.0%	3.4%
		慢性閉塞性肺疾患	2.7%	0.0%	2.7%
		間質性肺疾患	0.7%	0.0%	0.7%
		呼吸器疾患(特定なし)	0.7%	0.0%	0.7%
筋骨格疾患	7.5%	変形性関節症	3.4%	3.4%	0.0%
		整形外科疾患(特定無し)	1.4%	1.4%	0.0%
		脊椎疾患	0.7%	0.7%	0.0%
		乾癬性関節炎	0.7%	0.0%	0.7%
		関節リウマチ	1.4%	0.7%	0.7%
腫瘍	7.5%	腫瘍(特定なし)	6.8%	2.0%	4.8%
		多発性骨髄腫	0.7%	0.0%	0.7%
消化器疾患	4.8%	炎症性腸疾患	2.7%	0.0%	2.7%
		クローン病	1.4%	0.0%	1.4%
		潰瘍性大腸炎	0.7%	0.0%	0.7%
眼疾患	4.8%	加齢黄斑変性症	2.0%	0.0%	2.0%
		眼疾患	1.4%	0.0%	1.4%
		白内障	0.7%	0.7%	0.0%
		糖尿病性網膜症	0.7%	0.0%	0.7%
神経疾患	4.1%	多発性硬化症	2.7%	0.0%	2.7%
		脳神経疾患(特定なし)	2.0%	2.0%	0.0%
		パーキンソン病	1.4%	0.0%	1.4%
皮膚疾患	2.7%	アトピー性皮膚炎	1.4%	0.0%	1.4%
		尋常性乾癬	0.7%	0.0%	0.7%
		慢性皮膚疾患	0.7%	0.0%	0.7%
腎疾患	2.7%	慢性腎疾患	2.7%	1.4%	1.4%
栄養疾患	1.4%	肥満	1.4%	0.0%	1.4%
代謝疾患	0.7%	脂質異常症	0.7%	0.0%	0.7%
その他	8.2%	婦人科系疾患	0.7%	0.0%	0.7%
		慢性疼痛	1.4%	0.0%	1.4%
		予防接種	0.7%	0.0%	0.7%
		外科疾患(特定なし)	2.0%	2.0%	0.0%
		外科トレーニング	0.7%	0.7%	0.0%
		歯科インプラント	1.4%	1.4%	0.0%
		医療美容	1.4%	0.0%	1.4%

#### 4.5.2. 対象地域

今回の調査で抽出された取り組み事例のうち、取り組み対象国を明示しているものが33%存在しており、内訳を見てみると、米国、日本、欧州、中国向けの取り組みが多く見られる(図5)。

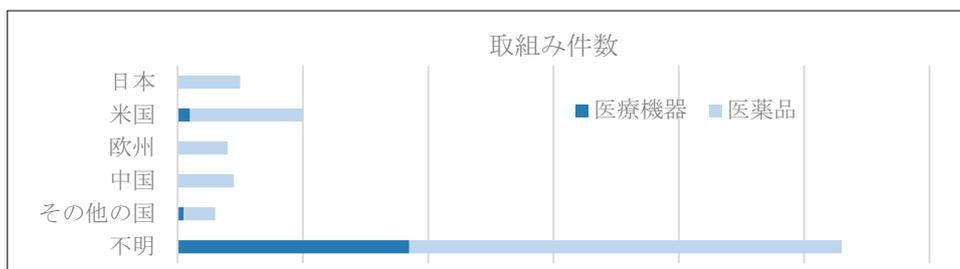


図5. 対象地域

#### 4.6. 取り組み形態

今回の調査で抽出された取り組み事例における取り組み形態の内訳を示す(図6)。この結果からは、医療機器企業はM&Aによる形態が多く、医薬品企業はパートナーシップ、コラボレーションによる形態が多いことが分かる。

また、協業形態(パートナーシップ、コラボレーション、アライアンス、販売、共同開発、検証)を採る取り組みの中で、協業形態が非独占的若しくは独占的かを明示しているものが10%存在し、その内訳は、非独占的な形態が9%、独占的な形態が1%だった(図7)。

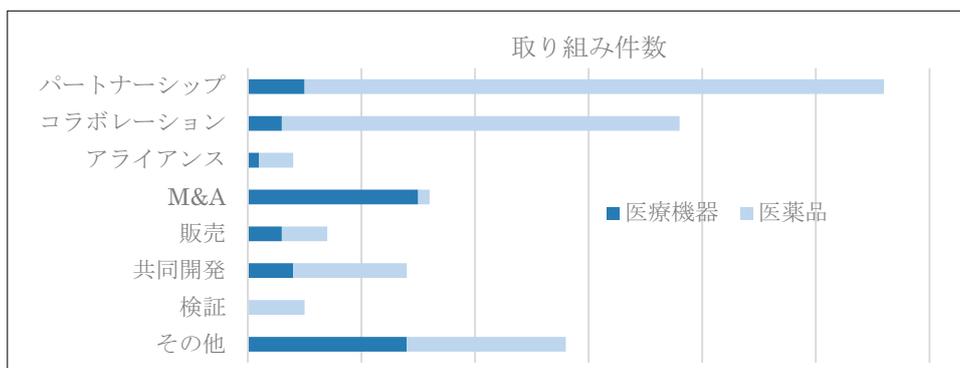


図6. 取り組み形態の内訳



図7. 独占的・非独占的な形態を採る取り組み

## 5. 考察

調査は、医療機器・医薬品企業40社を対象にして将来的な事業展開を可能にするための共通基盤の構築となる「デジタルプラットフォーム創り」の取り組みについて、主体、目的、対象、時期、領域、形態の6つの面について行った。

### 5.1. 医療機器・製薬業界のデジタルプラットフォーム創りに関する概観

「デジタルプラットフォーム」のタイプは、IoTデバイス(モバイル端末等を介してインターネット接続可能な通信機能を備えた医療機器等)のようなハードウェアを必要とするハードウェア接続型と、AI問診のようにハードウェアを必要としないスタンドアロン型に大別される。

<ハードウェア接続型の主な取り組み>：

ケアジャーニーのうち、治療(治療の動的最適化)、診断(早期発見、診断精度の向上)、予後(モニタリングによる症状悪化予防)に集中しており、疾患分類で見ると、糖尿病、心血管疾患、呼吸器疾患、変形性関節症に集中している(図8)。

このハードウェア接続型の取り組みには、治療向けの「デジタルプラットフォーム」の獲得のためにM&Aを展開する医療機器企業に加え、これらの疾患分野で世界シェアが高い医薬品を保有する医薬品企業も、医薬品のイントロデューサをIoT化することで参入を図っている。

疾患の種類	予防			診断		治療	予後	
	状態の可視化	改善手段の提供	リスク予測・受診勧奨	早期発見	診断精度向上	治療の動的最適化	モニタリングによる症状悪化予防	予後悪化・発症予測
内分泌疾患						携帯型人工臓器等		
精神疾患		認知トレーニングシステム						
循環器疾患				AI聴診器		カテーテル手術支援ロボ	遠隔モニタリング	心臓発作兆候モニタリング
呼吸器疾患						センサ付き吸入デバイス		
筋骨格疾患						人工関節置換支援ロボ等	テレリハビリ	
腫瘍					体外/体内診断の統合等	気管支手術支援		
消化器疾患								
眼疾患				家庭向け小型OCT		眼内レンズ交換手術支援		
神経疾患	密着型ウェアラブルセンサ					脳外科手術支援ロボット等		
皮膚疾患								
腎疾患								
栄養疾患								
代謝疾患								
慢性疼痛								
外科疾患						外科手術支援ロボット等		

図8. ハードウェア接続型の取り組み領域

ハードウェア接続型の取り組みにおいて、他の疾患分野よりも先行している糖尿病分野では、複数の「デジタルプラットフォーム」がオープンな形態で構築されており、それぞれの「デジタルプラットフォーム」に接続できるように、インスリンペン、インスリンポンプ、血糖計測器といったIoTデバイスをカスタマイズする協業企業が数多く関与している<sup>1-5</sup>。さらには、インスリンポンプと血糖測定モニタを連携させた人工臓臓の開発のように、IoTデバイス同士の連携を行うための非独占的な協業も進んでいることを情報から知ることが出来る<sup>6,7</sup>。

また、単純な医療機器単体の提供からモニタリングを含めたヘルスケアソリューションの提供へ移行する動きも見られる。例えば、変形性関節症分野では、人工関節置換手術において手術支援ロボットを適用する動きが活性化しているが、更に踏み込んで、ウェアラブルデバイスを活用して、術後患者の状態に応じた最適なりハビリプログラムを遠隔で提供することで、手術支援ロボットによる最終的な術後成績を向上させる試みもある<sup>8</sup>。具体的には、スマートフォンやスマートウォッチ内蔵のセンサーで計測した患者の歩行姿勢やリハビリに関するデータ、手術関連データ等から術後患者の状態に応じてリハビリプログラムを調整するというものである。

このような試みによって最終的に術後成績が高められるとすれば、ビジネスモデルは、人工関節置換手術支援ロボット単体のビジネスから、ウェアラブルデバイスによる遠隔リハビリを含めたヘルスケアソリューションを提供するビジネスへ転換が進むことも想像できる。

＜スタンドアロン型の取組み＞：

この取組みは医薬品企業によるものが多い。ケアジャーニーでは、図9でわかるように疾患分類の全般を満遍なく対象にして予防(改善手段の提供)に集中している。

改善手段の提供は、「デジタルプラットフォーム」で創出されるデータを活用し、医療のアウトカム向上に繋がる洞察を導くことが重要である。そのため、この領域に取り組む医療機器・医薬品企業は、医療に関わる専門知識(臨床・規制・商業・医薬品・医療機器等)に関わる専門知識)を「デジタルプラットフォーム創り」の担い手になっているスタートアップと共有したり、AIに関する専門性を持つスタートアップと提携することで、その洞察を導こうとしている。

	予防			診断		治療	予後	
	状態の可視化	改善手段の提供	リスク予測・受診勧奨	早期発見	診断精度向上	治療の動的最適化	モニタリングによる症状悪化予防	予後悪化・発症予測
内分泌疾患		症状追跡アプリ				糖尿病治療アプリ		
精神疾患		症状追跡アプリ		デジタルバイオマーカーAI問診		統合失調症治療アプリ		
循環器疾患		症状追跡アプリ						
呼吸器疾患				AI問診	AI画像診断支援			
筋骨格疾患		症状追跡アプリ						
腫瘍						癌治療アプリ	癌悪化モニタリング	
消化器疾患		症状追跡アプリ	疾患予測バイオマーカー					
眼疾患	視覚モニタリングアプリ			症状モニタリングゲーム				
神経疾患		症状追跡アプリ				多発性硬化症治療アプリ		
皮膚疾患		症状追跡アプリ						
腎疾患		症状追跡アプリ						
栄養疾患		症状追跡アプリ						
代謝疾患		症状追跡アプリ						
慢性疼痛		症状追跡アプリ						
外科疾患								

図9. スタンドアロン型の取り組み領域

この「デジタルプラットフォーム創り」では、データプラットフォームを介して収集されたデータから医療のアウトカム向上に繋がる洞察を導き出すことになるため、データ通信の安全性の確保、関連規制の準拠への対応も重要な要素となる。

Amazonのようなメガプラットフォーマーは、高度な技術水準のもとでクラウドサービスを行っており、「デジタルプラットフォーム創り」に取り組む医療機器・医薬品企業の中には、この

サービスを活用することで、データの蓄積や分析を行い易い開発環境を迅速に整え、自身の強みである医療に関わる専門知識を活かした分析に集中できるようにしている企業が見られる。

## 5.2. 課題

### 予防・生活管理サービスを含めたヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへの転換に向けた課題

診断・治療に関わるサービスは、主に医療機関において提供されるものであるが、予防・予後の生活管理に関わるサービスは主に生活の場で提供されるものである。そのため、医療機器・医薬品企業が、予防・生活管理サービスを含めたヘルスケアソリューションを「デジタルプラットフォーム」によって実現するには少なくとも、

- ① 現在のビジネス領域である診断・治療に関わる医療機器・医薬品に対するデジタル要素の組み込み
- ② 生活の場で使用され、医療のアウトカムの測定指標に関わるデータを収集可能な「デジタルプラットフォーム」の調達
- ③ 医療機関及び生活の場から得られるデータからアウトカム向上に繋がる洞察の導出

が必要となる。

医療機器・医薬品企業がいつの時点で何を手掛かりにして新しいビジネスモデルへの事業開発を決断するか。既に「デジタルプラットフォーム」によって医療上の有用性が認められている一部の疾患分野(例:糖尿病)は良いが、未だ有用性が不明確な疾患分野では難しい課題となる。

調査結果から医療機器企業の動向を見ると、2017年までは、主に、糖尿病、心血管疾患、筋骨格疾患群のいずれかを対象にしているスタートアップのM&Aが行われ、2018年以降になると、白内障、慢性腎疾患、腫瘍、外科疾患を対象にする新たな取り組みが見られるものの、基本的には、狭い疾患分野でM&Aが行われている傾向に大きな変化は見られない。

次に、医薬品企業の動きに着目すると、2017年までは、主に、糖尿病、精神疾患、呼吸器疾患への取り組みが集中していたが、2018年以降は、表4に示したような様々な新たな疾患への取り組みが拡大している。2017年までに既に取り組みが進められている糖尿病や呼吸器疾患の分野では医薬品のイントロデューサに対して無線通信機能を搭載するIoT化が進められている<sup>5,9</sup>。

2018年以降の新たな疾患に対する取り組みの多くは、症状の改善手段を提供することを目指した症状追跡アプリの開発や検証である(図9)。医薬品企業は、これらの新たな症状追跡アプリの開発を行っているスタートアップに対して、自身が保有する医療に関わる専門知識を提供することで、医療上の有用性に繋がりそうな洞察の探索を行っている。

この調査状況から言えることは、医療上の有用性に繋がるか否かを推し量ること(情報収集や協業による検証)を優先的に行い、「デジタルプラットフォーム創り」に対応するスタートアップの取り組み内容の評価は、その結果に従って進めることが望ましいと思われた。

### アウトカムの測定能力の獲得に向けた課題

医療機器・医薬品企業が、「デジタルプラットフォーム」を活用して予防・生活管理を含めたヘルスケアソリューションの提供を行う場合、当然ながら医療機関及び生活の場の両方から、医療のアウトカムの測定指標に関わるデータを収集することが求められる。

5.1項で示した人工関節置換手術支援ロボットの例のように、生活の場で使用される「デジタルプラットフォーム」を協業によって調達する場合、医療上の有用性に繋がる洞察をデータから導出するために、医療機器・医薬品企業が持つ医療に関わる専門知識に加え、生活の場に関する専門知識も必要になる。そのため、医療機器・医薬品企業は、生活の場に関する専門知識に詳しい協業先とともにデータ分析を進めて行くことになるが、この際に、医療機器や医薬品に関わるデータをどの範囲まで共有するかが課題になるだろう。

人工関節置換手術支援ロボットの例でも同様であり、患者の個別状態に応じて最適な人工関節を選定するノウハウや、アウトカムを最大化するのに最適な手術プロセスを提案するノウハウに関わるデータの取り扱いが苦心するところである。

双方が不足分を単に補うだけでなく、最適化を図るには、信頼関係の構築を形式的にも実務的にもしっかり行い、チーム編成がされるべきであり、このためのスキル体得も課題となる。

### 垂直統合型から水平分業型の事業運営に向けた課題

「デジタルプラットフォーム創り」においては、従来の医療機器や医薬品に関わる技術に加え、センサー・クラウド・無線通信・AI等といったデジタル技術が新たに必要となる。更に、取り組みが先行している糖尿病分野で既に見られるように、「デジタルプラットフォーム」が、オープンプラットフォームの形態となり、周辺機器の開発も非独占型の協業形態で進められていく可能性がある。

このようなオープンイノベーション環境下においては、医療機器・医薬品企業は、水平分業により、デジタル技術等の技術調達が容易になるものの、同時に競合企業も同じ技術の調達を行い易くなるため、競合優位に立つには経営判断や取り組みスピードを高めなければならない、という課題に直面する。実際に、糖尿病分野では、インスリンポンプを提供するメーカーが、血糖計測器分野で競合関係にある複数の企業と協業して人工膵臓の開発に取り組んでいる<sup>6,7</sup>。

一方、このスピードを高めるための取り組みとして、自社が詳しい医療に関わる専門知識に基づいた分析に特化できるように、水平分業によりその環境を整えている事例が見られる。例えば、白内障向けの眼内レンズを提供するメーカーは、個々の医師の好みや保有しているデバイスを加味しつつ、最終的なアウトカムを最大化することが可能な眼内レンズ挿入手術プロセスを提案するソリューションの開発を進める際に、医療向けのコンプライアンスを満たしたクラウド・データ共有機能・データ分析ツール等といった、「デジタルプラットフォーム創り」に必要な開発環境を外部から調達し、自社の強みである当該手術に関わる分析に集中できる環境を整え、これによって、2年間でソリューションを開発することに成功している<sup>10,11</sup>。

今回の調査では、上記課題に対応するためには、自社が強みを発揮して取り組みスピードを高めることができる領域を絞り込み、そこに集中できる環境を水平分業により整えることが重要であることが示唆された。

## 6. まとめ

「健康を維持・強化するための医療の最適化」 Value Based Medicine (Healthcare) を目指すとされている中であって、「デジタルプラットフォーム」のデータから得られる洞察に対する期待値は高い。

医療機器・医薬品企業は、「デジタルプラットフォーム創り」を行い、データから医療機器や医薬品から得られるアウトカムの最大化に繋がる洞察を導出するための取り組みを進めている。医療機器企業による取り組みは、現段階では限られた疾患分野で行われているが、今後、医療上の有効性に繋がる洞察が得られる疾患分野が広がれば、「デジタルプラットフォーム創り」は更に進んでいくと思われる。その際には、医療機器企業は、考察で示したような課題への対応を念頭に置く必要があると思われる。

#### 引用文献

1. Abbott社「Abbott and Novo Nordisk Enter Partnership to Provide Integrated Digital Solution to People with Diabetes Using Insulin」(<https://abbott.mediaroom.com/2019-02-20-Abbott-and-Novo-Nordisk-Enter-Partnership-to-Provide-Integrated-Digital-Solution-to-People-with-Diabetes-Using-Insulin>)
2. Medtronic社プレスリリース「Medtronic and Novo Nordisk enter agreement to provide integrated digital solutions for people with diabetes」(<https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/Download/e2c37926-0b3c-4389-af2c-1b911952cd6b>)
3. Medtronic社プレスリリース「Sanofi and Medtronic to Form Strategic Alliance in Diabetes to Improve Patient Experience and Outcomes」(<https://newsroom.medtronic.com/news-releases/news-release-details/sanofi-and-medtronic-form-strategic-alliance-diabetes-improve/>)
4. GlucoMe社プレスリリース「Roche Selects Digital Diabetes Provider, GlucoMe, as New Partner from Batch 2 Round of Digital Health Startup Creosphere Accelerator Program」(<http://www.glucome.com/about-us/news/Roche-Selects-Digital-Diabetes-Provider-GlucoMe-as-New-Partner-from-Batch-2-Round-of-Digital-Health-Startup-Creosphere-Accelerator-Program>)
5. Eli Lilly社ニュースリリース「Lilly to Integrate Dexcom CGM into Personalized Diabetes Management System」(<https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-integrate-dexcom-cgm-personalized-diabetes-management>)
6. Abbott社プレスリリース「Abbott and Tandem Diabetes Care Advance Development of Integrated Technologies for Future Automated Insulin Delivery Systems」(<https://abbott.mediaroom.com/2020-06-29-Abbott-and-Tandem-Diabetes-Care-Advance-Development-of-Integrated-Technologies-for-Future-Automated-Insulin-Delivery-Systems>)
7. Tandem Diabetes Care社プレスリリース「Integrate your t:slim X2 insulin pump with the Dexcom G6 CGM System」(<https://www.tandemdiabetes.com/blog/post/t-slim-x2-insulin-pump-with-the-dexcom-g6-cgm-system>)
8. Zimmer Biomet社Webページ「OrthoIntel powered by Rosa & mymobility」(<https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/zb-connect/orthointel.html>)
9. Propeller社プレスリリース「Propeller Health Announces Expansion of Digital Health Collaboration with GlaxoSmithKline to Improve Management of Asthma and COPD」(<https://www.propellerhealth.com/press/press-release/propeller-health-announces-expansion-of-digital-health-collaboration-with-glaxosmithkline-to-improve-management-of-asthma-and-copd/>)

- ////////////////////////////////////
10. Alcon社 プレスリリース「Alcon to develop SMART Suite digital health platform for cataract surgery」(<https://www.alcon.com/media-release/alcon-develop-smart-suite-digital-health-platform-cataract-surgery>)
  11. eyewire 「New Alcon Innovations in IOLs, Digital Health Solutions to be Showcased at the AAO 2020 Virtual Annual Meeting」(<https://eyewire.news/articles/new-alcon-innovations-in-iols-digital-health-solutions-to-be-showcased-at-the-aa-2020-virtual-annual-meeting/>)
  12. WHO-OECD 「Price setting and price regulation in health care: lessons for advancing Universal Health Coverage」
  13. The Wall Street Journal 「Medtronic Moves to a New Health-Care Model: Pay Only if It Works」(<https://www.wsj.com/articles/medtronic-moves-to-a-new-health-care-model-pay-only-if-it-works-1519096141>)
  14. Reuter「Medtronic deal with Aetna ties insulin pump payment to patient results」(<https://www.reuters.com/article/us-medtronic-aetna-diabetes-idUSKBN19H1GB>)
  15. ニッセイ基礎研究所「成功報酬型の医薬品価格設定-効いたときにだけ薬剤費を支払う仕組みの課題とは?」(<https://www.nli-research.co.jp/report/detail/id=64277?site=nli>)

<参考資料>

海外の保険制度の動向

世界保健機関(WHO)と経済協力開発機構(OECD)は、日本、米国、オーストラリア、フランス、ドイツ、イギリス、韓国、タイ、マレーシアのプライマリケア・外来診療・入院診療における保険の支払い方式に関して共同調査を行い、2019年に調査報告をまとめている(参考表1~3)<sup>12</sup>。この調査結果からは、プライマリケアの主な支払い方式は出来高払い方式(Fee-for-service : FFS)と人頭払い方式(Capitation : Cap)、外来診療の主な支払い方式は出来高払い方式、入院診療の主な支払い方式は診断群別包括支払い方式(Diagnosis Related Groups / Prospective Payment System : DRG)となっていることが分かる。出来高払い方式は、個別の診療内容に応じた収入でコストが補償される方式である。人頭払い方式は、医療機関に登録された患者数に定められた一人当たりの単価を乗ずる金額をその医療機関の報酬として定額の報酬を支払うもので医療費削減のために有効な方式である。また、診断群別包括支払い方式は、高騰する医療費の適正化を目的とし、さまざまな疾病について、平均的な人件費や材料費、在院日数を割り出し、そこから掛かるコストや疾病種別の似通ったものを1つのグループとみなし、これを包括支払方式の基本単位とする仕組みである。調査報告からは、上記の国々におけるプライマリケアと入院診療において、医療費高騰の最大要因の一つとなっている出来高払い方式からの脱却の進展が見て取れる。

参考表 1. プライマリケアの保険支払方式

Setting	Remuneration of provider setting					Remuneration of physicians	
	FFS	P4P	Global budget	Cap	Other	Salary	FFS
<b>A. Private practice group</b>							
Australia	X			X			X
Japan	X		X			X	
USA	X						X
<b>B. Private solo practices</b>							
France	X	X		X	X	X	X
Germany				X	X		X
England				X		X	
Republic of Korea	X	X					X
Thailand (SHI)	X					X	
Thailand (UHC)				X		X	
<b>C. Public clinics</b>							
Thailand				X		X	
Malaysia			X			X	

“Price setting and price regulation in health care: lessons for advancing Universal Health Coverage”より抜粋

参考表 2. 外来診療の保険支払方式

Setting	Remuneration of provider setting					Remuneration of physicians	
	FFS	P4P	Global budget	Cap	Other	Salary	FFS
<b>A. Private practice group</b>							
Australia	X						X
Japan	X		X			X	
USA	X	X			X		X
<b>B. Private solo practices</b>							
France	X				X		X
Germany				X	X		X
England	X					X	
Republic of Korea	X	X					X
Thailand (SHI)				X		X	
<b>C. Outpatient department of public hospitals</b>							
Australia					X		X
Thailand (UCS)				X	X	X	
Malaysia			X			X	

“Price setting and price regulation in health care: lessons for advancing Universal Health Coverage” より抜粋

参考表 3. 入院診療の保険支払方式

Setting	Public hospitals	Private non-profit	Private for profit
Australia	DRG	Procedure/service	Procedure/service
England	DRG	Procedure/service	Procedure/service
France	DRG, bundled payments for public health services, P4P	DRG, bundled payments for public health services, P4P	DRG, P4P
Germany	DRG	DRG	DRG
Japan	Case-weighted per diem (non-acute); Diagnosis procedure combination (acute); FFS (Outpatient)	Case-weighted per diem (non-acute); Diagnosis procedure combination (acute); FFS (Outpatient)	Case-weighted per diem (non-acute); Diagnosis procedure combination (acute); FFS (Outpatient)
Malaysia	Global budget	FFS	FFS
Republic of Korea	FFS	FFS	FFS
Thailand (UCS)	DRG, global budget, central reimbursement	DRG, global budget, central reimbursement	DRG, global budget, central reimbursement
USA (public)	DRG, per diem	DRG, per diem	DRG, per diem

“Price setting and price regulation in health care: lessons for advancing Universal Health Coverage” より抜粋

更なる医療費の適正化に向けては、パフォーマンスに応じてインセンティブやペナルティを与える支払い方式(Pay for performance : P4P)を組み合わせる動きも徐々に加速している。調査報告では、フランスや韓国において支払い制度として活用が始まっていることが分かる。更に、民間レベルの取り組みも加速しており、医療機器や医薬品が所定の臨床成績を上げられない場合に、医療機関によるこれらの調達コストに対して割引を与える等、医療機器企業、医薬品企業、医療機関、保険会社等の間でリスクシェアリングを行う事例が見られる(参考表4)。

参考表4. パフォーマンスに応じた支払い事例

#	製品	支払い方式
医療機器	抗菌スリーブ	抗菌スリーブが心臓インプラントを埋め込んだ患者さんの感染を防げない場合、病院に対して一定金額の費用を払い戻す。 <sup>13</sup>
	インスリンポンプ	日に複数回インスリン注射を行っているI型・II型糖尿病患者がインスリンポンプへ移行する際に適用され、臨床成績に応じて支払われる。 <sup>14</sup>
医薬品	キムリア	投与後1ヵ月間に病状が改善した場合に、効果があったとして、薬剤費を医薬品メーカーに支払う。 <sup>15</sup>
	レパーサ	投与された患者が心臓発作や脳卒中となった場合に、効果がなかったとして、医薬品メーカーは領収済の薬剤費を返還する。 <sup>15</sup>
	エントレスト	投与後、心不全による入院患者の比率が低下した場合に、効果があったとして、薬剤費を医薬品メーカーに支払う。 <sup>15</sup>
	エンブレル	2年契約で6つの基準による効果判定手順に基づいて薬剤費が決められる。 <sup>15</sup>