

**「平成29年度我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備」
医療・介護領域等における
グローバルトレンドに関する調査**

公表用調査報告書

平成30年3月23日

ボストン コンサルティング グループ

目次

本事業の概要

研究会の開催

- 研究会の概要
- 研究会に向けた準備事項
- 研究会の実施内容

海外の事例と制度に関する調査の実施

- 海外のデジタルヘルスケアのグローバルトレンド
 - － 米国の事例
 - － 欧州の事例
 - － 中国の事例
- その他のグローバルトレンド
 - － バリューベースドヘルスケアの概要と取組みの事例

プロジェクトの概要

海外におけるヘルスケアの動向等について調査を行い、今後の方向性等について検討

背景

医療・介護領域におけるデジタル化、個別化予防、健康予防へのシフトは今後ますます進んで行く
その中で、関連する海外動向の整理及び我が国としての対応性の明確化が必要

目的

海外におけるデジタル・バリューベースド・プレシジョンヘルスケアのあり方等についての検討状況や議論の動向等について調査を行い、我が国の強みや課題、今後の方向性等について検討する

- 具体的には、技術面、制度面、官民の連携・役割分担のあり方等、多様な観点から調査を実施、政策提言を行う

実施内容

1. デジタルヘルスケアに関する研究会の開催
 - 有識者、医療関係者、民間事業者等をメンバーとする研究会を設置し、3回程度を経済産業省庁舎内で開催し、検討結果のとりまとめを行う
2. 海外の事例と制度に関する調査の実施
 - デジタルヘルスケアについて
 - 既に海外において先行的に提供されている先進的なビジネス事例を調査
 - その他グローバルトレンドについて
 - 「バリューベースドヘルスケア」等、ヘルスケアに関するグローバル動向に関して、諸外国における制度や新規産業の育成に向けた取り組み等を調査

目次

本事業の概要

研究会の開催

- 研究会の概要
- 研究会に向けた準備事項
- 研究会の実施内容

海外の事例と制度に関する調査の実施

- 海外のデジタルヘルスケアのグローバルトレンド
 - － 米国の事例
 - － 欧州の事例
 - － 中国の事例
- その他のグローバルトレンド
 - － バリューベースドヘルスケアの概要と取組みの事例

研究会の概要 (1/2) : 目的と趣旨

競争領域に対して積極的な民間投資を呼び込む環境の整備に向けた研究会を実施

名称	<ul style="list-style-type: none">健康・医療情報の利活用に向けた民間投資の促進に関する研究会 (通称「ヘルスケアIT研究会」)
目的	<ul style="list-style-type: none">現在、厚生労働省を中心に、2020年度に健康・医療・介護ICTインフラの本格稼動に向けて、データ利活用基盤の整備が行われている。今後、医療情報の利活用について、官民上げて推進することが重要である。一方、健康・医療情報の利活用に関しては、公共性の高さや取り扱う情報の機微性にかんがみ、特別な拝領が必要となる。そこで、医療情報については、安全・安心な医療制度を確保すべく国中心で整備すべき強調領域と、民間中心にイノベーションを実現する競争領域に分けて議論することが必要である。米国をはじめとする諸外国においては、医療情報の利活用するビジネスに関して、民間企業による積極的な投資が行われている一方、国民の投資は進んでいない。2020年度からデータ利活用基盤が本格稼動した際、日本国内の患者や医療のニーズを踏まえていない外資系のサービスが市場を席巻することが危惧される。医療情報の収集に当たっては患者や意思の理解・協力が不可欠であるところ、競争領域で起こったイノベーションが医療現場や個人に還元され、医療の質の向上に繋がるものとする事で、民間や医療の理解が増進し、医療情報の活用への理解・同意が促進される好循環を生み出すことが必要。
趣旨	<ul style="list-style-type: none">国内に豊富に存在する健康・医療情報が、保険外サービスの提供や研究開発の分野で、民間においても安全かつ効率的に活用され、医療の質を高めるイノベーションが実現するために必要な施策の方向性について検討する。

研究会の概要 (1/2) : 日時と議題

競争領域の環境整備に向けた、通称「ヘルスケアIT研究会」を実施

第1回研究会

第2回研究会

日時

平成30 年2月7日 (水) 17:00~18:30

平成30年3月7日 (水) 10:00~12:00

場所

経済産業省本館17階西7 第1特別会議室

経済産業省別館11階 1111各省庁共用会議室

議題

- (1) 開会
- (2) 本研究会の設置目的と検討事項について
- (3) 意見交換
- (4) 閉会

- (1) 開会
- (2) 第1回の議論の振り返り
- (3) 米国を中心とした海外事例の紹介
- (4) 事業者からのプレゼンテーション
 - ① オムロンヘルスケア(株)
 - ② (株)エス・エム・エス
 - ③ サスメド(株)
- (5) 意見交換
- (6) 閉会

研究会に向けた準備事項 (1/3)

研究会の進め方や説明資料の作成に向けた事前ミーティングを実施

日程			主な議題	参加者
第1回	2/8 (木)	16:30-17:30	研究会の進め方、調査スコープの確認	(経済産業省) 岡崎、入江、高橋、首藤 (BCG) 北沢、具、小暮、土屋
第2回	2/16 (金)	13:00-14:00	グローバル事例の調査の方向性、 個別事例の議論	(経済産業省) 岡崎、入江、高橋、首藤 (BCG) 具、小暮、土屋
第3回	2/21 (水)	14:30-16:00	グローバル事例 (アメリカ中心) の議論	(経済産業省) 岡崎、入江、高橋 (BCG) 西田、北沢、具、小暮、土屋
第4回	2/27 (火)	13:00-14:30	第2回研究会の議論の方向性、 資料内容の議論	(経済産業省) 西川、岡崎、入江、高橋、首藤 (BCG) 西田、具、小暮、土屋
第5回	3/2 (金)	16:30-18:00	第2回研究会資料の最終化	(経済産業省) 岡崎、入江、高橋 (BCG) 西田、具、小暮、土屋
第6回	3/5 (月)	14:30-15:30	研究会 会場下見など準備打ち合わせ	(経済産業省) 入江、高橋、首藤 (BCG) 小暮、土屋
第7回	3/13 (火)	15:00-17:00	中国事例の議論	(経済産業省) 岡崎、入江、高橋 (BCG) 西田、具、小暮、土屋
第8回	3/14 (水)	14:00-15:00	第3回研究会に向けた準備、 報告書等まとめ方の相談	(経済産業省) 入江、高橋 (BCG) 具、小暮、土屋
第9回	3/20 (火)	17:00-19:00	欧州事例の議論	(経済産業省) 岡崎、入江、高橋 (BCG) 西田、具、小暮、土屋

研究会に向けた準備事項 (2/3)

事前案内、会場の準備、当日の運営を含む、研究会向けの準備を実施

医療分野やIT分野における有識者を招き、健康・医療情報の利活用に向けた民間投資の促進に関する研究会 (ヘルスケアIT研究会) の開催にあたり、準備業務として、経済産業省と協議のもと、以下の業務を行った。

- 研究会のアジェンダの検討・討議用の資料の作成
- 研究会参加委員の委任状の取得
- 研究会参加委員へ議題の事前連絡・案内
- 当日の会場設営の準備・必要物品の調達
- 研究会終了後の参加委員へのお礼・謝金の支払い
- 研究会の議事録の作成

具体的には次ページに記した内容を経済産業省と協議のうえ分担を行い、業務を実施した。

研究会に向けた準備事項 (3/3)

事前案内、会場の準備、当日の運営を含む、研究会向けの準備を実施

フェーズ	項目	業務内容
事前	日程調整と開催案内	開催日の決定と通知 研究会開催案内の送付
	アジェンダ検討	当日のアジェンダ/発表者案の確認 議事次第、議事進行表等の検討・作成
	資料作成	発表資料の検討・作成
	事前レク	委員向けの事前レクの実施
	事前案内	資料送付と緊急連絡先の連絡
当日	会場設営	物品持込、座席設営、資料/物品配布等
	会議運営	進行/発表、議事録作成
事後	精算	交通費および謝金の精算
	物品調達/作成	議事録と議事要旨の作成

研究会の実施内容: 第1回研究会 (1/4)

デジタルヘルスケア関連の有識者、医療関係者、民間事業者が参加

第1回研究会の委員と参加者の名簿

(50音順、敬称略)

【委員】

- 石川 広己： 公益社団法人日本医師会 常任理事
大山 永昭： 国立大学法人東京工業大学科学技術創成研究院 教授
鹿妻 洋之： 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 健康支援システム委員会 委員長
金本 昭彦： 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 福祉システム委員会 委員長
喜連川 優： 大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立情報学研究所 所長
国立大学法人東京大学生産技術研究所 教授
河野 典厚： 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 部長、創薬戦略部 部長
永井 良三： 自治医科大学 学長
山本 隆一： 一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長 (代理: 吉田 真弓 同センター 主任研究員)

【オブザーバー】

- 高見 牧人： 国立研究開発法人日本医療研究開発機構産学連携部 部長
光城 元博： 一般社団法人電子情報技術産業協会ヘルスケアIT 研究会 在宅・介護・見守り検討TF 主査
山田 栄子： 内閣官房情報通信技術 (IT) 総合戦略室 参事官
岡本 利久： 内閣官房健康・医療戦略室 参事官
星田 淳也： 個人情報保護委員会事務局 企画官
渋谷 闘志彦： 総務省情報流通行政局情報流通高度化推進室 室長
笹子 宗一郎： 厚生労働省政策統括官付情報化担当参事官室 政策企画官

研究会の実施内容: 第1回研究会 – 座席表 (2/4)

随 行 者

平成30年2月7日 (水)
17:00～18:30
経済産業省17階第1特別会議室

石川 (公社) 日本医師会 常任理事

大山 国立大学法人東京工業大学
科学技術創成研究院 教授

鹿妻 (一社) 保健医療福祉情報システム
工業会健康支援システム委員会 委員長

金本 (一社) 保健医療福祉情報システム
工業会福祉システム委員会 委員長

喜連川 国立情報学研究所 所長

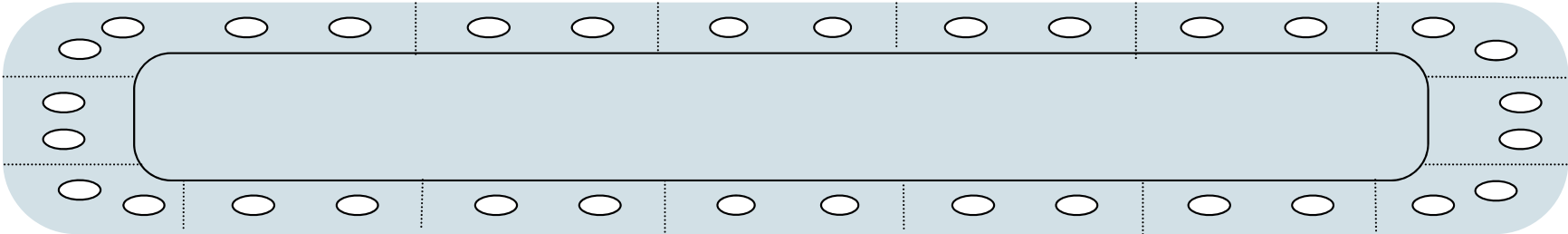
河野 (国研) 日本医療研究開発機構
臨床研究・治験基盤事業部 部長

永井 自治医科大学 学長

山本 (財) 医療情報システム開発センター
理事長 (代理 吉田 主任研究員)

高見 (国研) 日本医療研究開発機構
産学連携部 部長

光城 (一社) 電子情報技術産業協会
ヘルスケア研究
在宅・介護・見守り検討TF 主査



笹子 厚生労働省政策統括官付
情報化担当参事官室 政策企画官

渋谷 総務省情報流通行政局
情報流通高度化推進室 室長

星田 個人情報保護委員会事務局
企画官

岡本 内閣官房健康・医療戦略室
参事官

山田 内閣官房情報通信技術(IT)
総合戦略室 参事官

江崎 経済産業省 商務・サービス
政策統括調整官

西川 経済産業省 商務・サービスG
ヘルスケア産業課 課長

宮原 経済産業省 商務・サービスG
医療・福祉機器産業室 室長

富原 経済産業省 商務・サービスG
ヘルスケア産業課 課長補佐

入江 経済産業省 商務・サービスG
ヘルスケア産業課 課長補佐

吉野 経済産業省 大臣官房参事官
(商務・サービスグループ担当)

河野 経済産業省 商務情報政策局
情報経済課 課長補佐

渡辺 経済産業省 商務情報政策局
情報産業課 課長補佐

省内関係者

随 行 者

出入口

研究会の実施内容: 第1回研究会 (3/4)

デジタルヘルスケアに関する課題に関し、幅広い意見交換を実施

議事

1. 江崎商務・サービス政策統括調整官挨拶
2. 本研究会の進め方について
 - 事務局から資料3に基づき説明し、了承。
3. 出席者紹介
4. 本研究会の設置目的と検討事項について
 - 事務局から資料4に基づき説明。
5. 意見交換
 - 医療分野でのビッグデータ解析やアルゴリズム開発において、
 - 未来の情報を質高く収集することと、過去のノイズある情報を活用することは全く別の議論である。
 - 未来の情報収集は、収集技術等の技術進歩を勘案した柔軟な方法をとるべき
 - 糖尿病やがん等の患者数が一定以上存在する主要課題を解決するためのデータ活用と、ロングテール部分の課題解決のためのデータ活用については区分して議論すべき。
 - 競争領域の4類型に関して、匿名情報と個人情報の区別を整理すべき。
 - 介護分野のデータは非常に重要だが、データの標準化や医療情報との連結を含め、データ収集に向けてははまだ課題が多い。
 - 病室等で計測する医療情報と異なり、病院外の情報に関しては適切に情報をとり続けることが難しい。
 - 健康情報については、各企業が独自に集めている情報もある。すべての情報を標準化することは難しい。
 - 医療以外の分野でもデータの質が完璧に整っていることはあり得ない。
 - 学会の既存データを使って民間と共同で研究開発をする場合、その成果に係る権利関係をどう整理するかが複雑。調停に関するルールが必要ではないか。

研究会の実施内容: 第1回研究会 (4/4)

デジタルヘルスケアに関する課題に関し、幅広い意見交換を実施

5. 意見交換 (続き)

- 官民プロジェクトの成果をどう民転換していくかがまだ明らかになっておらず、外に出すことができない。例えばAMEDで進めているプロジェクトの成果を民間の競争力に転換する方法を議論すべき。特に他分野のプロジェクトとは異なる健康・医療分野特有の留意事項がないか整理すべきではないか。
- 医療関係者の間で無秩序に医療情報が出されたり、セキュアでないBYOD が行われていたりすることは問題ではないか。
- 上品な利活用が重要。匿名加工しているといっても、患者が望まない情報提供が行われてはならない。ただし、どのような場合が上品な利活用に当たるのか整理する必要がある。
- 医師が医療情報の収集・提供に積極的に協力するためには、情報収集・管理方法に加え、たとえ匿名加工情報であっても、情報の使途に説明責任が存在するのではないか (個人情報保護法によって定められた最低限の対応を超えた対応)。
- 医療データ・健康データに加え、生活環境のデータを用いる場合は、研究開始前からあらゆることを予見して実験計画を作ることは難しいのではないか。
- 健康情報と医療情報は、収集方法等の差から生じるデータの性格の差を具体的なユースケースに即して議論する必要があるのではないか。
- 個別の企業の利益のためではなく、医療分野の進歩のために研究開発を実施することを示しながら、例えば企業コンソーシアムを作りながら進めて行くことも有効ではないか。
- 民間企業が競争すべき領域と、協調すべき非競争領域があると思うが、それが明確になると企業もビジネスがしやすくなるのではないか。
- 次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報の活用が進むような環境整備として、利活用者の視点から何が必要か。
- データ保有者と利活用者のコミュニケーションを活性化することが必要なのではないか。
- どのようなサービスが必要かが先にあって、そのためにどんな情報が必要かを考えるべきではないか。
- まずは個人に価値のあるサービスが出てきて、そのサービスのデータを集めると公益に資する事実がわかるというのが現実的ではないか。

研究会の実施内容: 第2回研究会 (1/4)

第1回研究会での委員、オブザーバーに加え、専門委員が追加に参加

第1回研究会の委員と参加者の名簿

(50音順、敬称略)

【委員】

石川 広己： 公益社団法人日本医師会 常任理事
大山 永昭： 国立大学法人東京工業大学科学技術創成研究院 教授
鹿妻 洋之： 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 健康支援システム委員会 委員長
金本 昭彦： 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 福祉システム委員会 委員長
喜連川 優： 大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立情報学研究所 所長
国立大学法人東京大学生産技術研究所 教授
河野 典厚： 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 部長、創薬戦略部 部長
山本 隆一： 一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長

【専門委員】

草間 善浩： 株式会社エス・エム・エス事業開発本部ヘルスケア事業部 部長
上野 太郎： サスメド株式会社代表取締役 医師

【オブザーバー】

高見 牧人： 国立研究開発法人日本医療研究開発機構産学連携部 部長
光城 元博： 一般社団法人電子情報技術産業協会ヘルスケアIT 研究会 在宅・介護・見守り検討TF 主査
山田 栄子： 内閣官房情報通信技術 (IT) 総合戦略室 参事官
山田 協： 内閣官房健康・医療戦略室 企画官
星田 淳也： 個人情報保護委員会事務局 企画官
渋谷 闘志彦： 総務省情報流通行政局情報流通高度化推進室 室長
笹子 宗一郎： 厚生労働省政策統括官付情報化担当参事官室 政策企画官

研究会の実施内容: 第2回研究会 (2/4)

速記

随 行 者

- 石川 (公社) 日本医師会 常任理事
- 大山 国立大学法人東京工業大学
科学技術創成研究院 教授
- 鹿妻 (一社) 保健医療福祉情報システム
工業会健康支援システム委員会委員長
- 金本 (一社) 保健医療福祉情報システム
工業会福祉システム委員会委員長
- 喜連川 国立情報学研究所 所長
- 河野 (国研) 日本医療研究開発機構
臨床研究・治験基盤事業部 部長
- 山本 (一財) 医療情報システム開発センター
理事長
- 高見 (国研) 日本医療研究開発機構
産学連携部 部長
- 光城 (一社) 電子情報技術産業協会
ヘルスケアIT研究会
在宅・介護・見守り検討TF 主査

平成30年3月7日 (水)
10:00~12:00
経済産業省別館11階
1111各省庁共用会議室

小暮 ポストコンサルティンググループ
コンサルタント

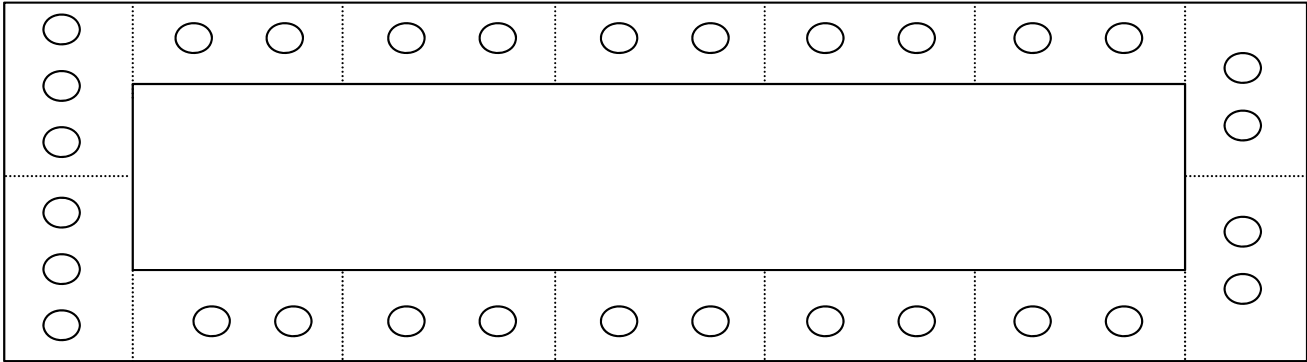
具 ポストコンサルティンググループ
プリンシパル

北沢 ポストコンサルティンググループ
パートナー

経済産業省 商務情報政策局
情報産業課

経済産業省 商務情報政策局
情報経済課

入江 経済産業省 商務・サービスG
ヘルスケア産業課 課長補佐



草間 (株) エス・エム・エス事業開発本部
ヘルスケア事業部 部長

上野 サスメド(株) 代表取締役 医師

- 洪谷 総務省情報流通行政局
情報流通高度化推進室 室長
- 星田 個人情報保護委員会事務局
企画官
- 山田 内閣官房健康・医療戦略室
企画官
- 山田 内閣官房情報通信技術 (IT)
総合戦略室 参事官
- 江崎 経済産業省 商務・サービス
政策統括調整官
- 西川 経済産業省 商務・サービスG
ヘルスケア産業課 課長
- 仁賀 経済産業省 商務・サービスG
ヘルスケア産業研究官
- 宮原 経済産業省 商務・サービスG
医療・福祉機器産業室 室長
- 富原 経済産業省 商務・サービスG
ヘルスケア産業課 課長補佐

プロジェクト
スクリーン

随 行 者

出入口

出入口

研究会の実施内容: 第2回研究会 (3/4)

事務局からの海外事例の紹介と国内事業者の課題認識に関する説明を実施

議事

1. 江崎商務・サービス政策統括調整官挨拶
2. 出席者紹介
3. 第1回討議内容について
 - 事務局から資料3に基づき説明。
4. アメリカを中心とした海外のデジタルヘルスケアの事例について
 - 事務局から資料4に基づき説明。
日本とは医療制度が異なる前提の元、アメリカを中心とした海外のデジタルヘルスケアの9事例詳細を説明。
5. 国内事業者の課題認識について
 - オムロンヘルスケア株式会社 鹿妻委員から資料5に基づき説明。医療デバイス開発者視点からの課題認識と政府への提案について議論を提起。
 - 株式会社エス・エム・エス 草間専門委員から資料6に基づき説明。特定保健指導や重症化予防など医療をバックアップするサービス提供者視点からの課題感について議論を提起。
 - サスメド株式会社 上野専門委員から資料7に基づき説明。医療アプリ開発・提供者の視点から、医療データの活用、臨床開発に関する問題について議論を提起。
6. データの利用権限に関するガイドラインについて
経産省商務情報政策局情報経済課から参考資料に基づき説明。

研究会の実施内容: 第2回研究会 (4/4)

海外の事例と国内の課題認識に対し、幅広い意見交換を実施

7. 意見交換

- 日本におけるヘルスケアIT関連ベンチャーへの投資額が、グローバル各国に比し、少額に留まっている現状を鑑みるに、ベンチャーだけでなく、企業内投資額も同様に少額なのではないか。
- 日本でヘルスケア領域におけるベンチャー投資が進まない理由として、規制環境に原因であるならば、国家として方向性を考えていく必要があるのではないかな。
- アメリカは日本とは異なり公的医療保険制度が整備されていないため、個人の判断により個々のサービスに対価を支払う環境にあるため、新しいヘルスケア事業への投資が活発なのではないかな。
- 個人利用の医療機器やデータ環境において、病院や事業所と同等のセキュリティ要件を課してしまうと、コスト高となるため、民間企業は投資を控えてしまうのではないかな。
- 遺伝子情報は、個人情報保護法だけではカバーできておらず、正しい目的のために安心して利活用のできる環境づくりが必要なのではないかな。
- 個々のデータベースを繋げる構想があるが、現状では個人情報保護の観点からの議論を深める必要があるのではないかな。
- 匿名情報を活用した医療分野の研究開発を安全に促進するためには、個人に割り当てる医療用IDだけでなく、研究用IDを創設する必要があるのではないかな。
- 環境整備を行い、競争領域と協調領域の情報が突合した場合、繋がる以前の過去の情報の扱いが問題となるのではないかな。
- 経産省が主導する事業であるならば、追加サポートがなくとも産業の発展に寄与するような状態まで、成長するような事業設計を考えて頂きたい。
- データの利用権限に関しては全般的な指針ではなく、医療における特別な条件を踏まえたガイドラインを作成したほうが分かりやすいのではないかな。

目次

本事業の概要

研究会の開催

- 研究会の概要
- 研究会に向けた準備事項
- 研究会の実施内容

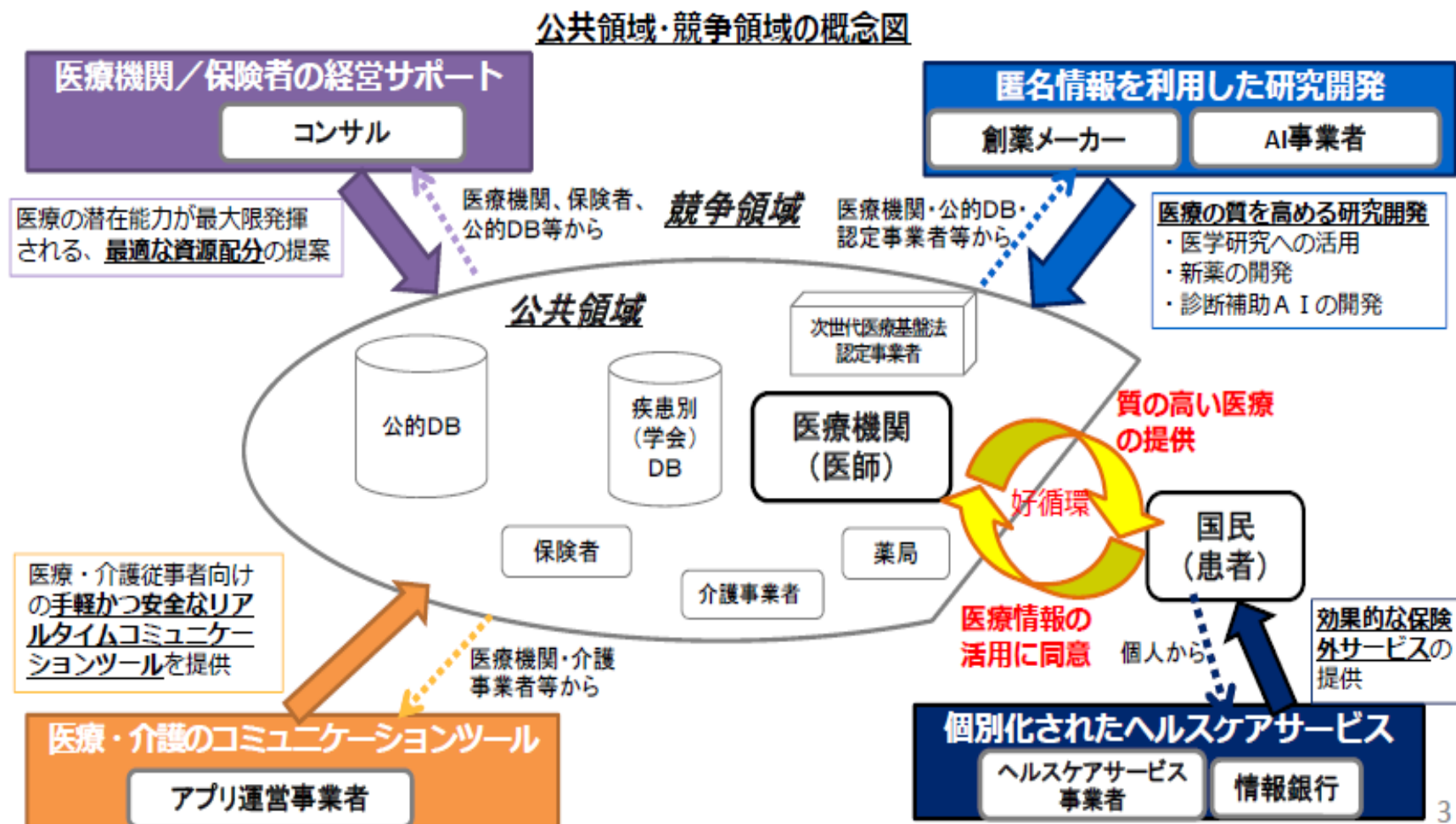
海外の事例と制度に関する調査の実施

- 海外のデジタルヘルスケアのグローバルトレンド
 - － 米国の事例
 - － 欧州の事例
 - － 中国の事例
- その他のグローバルトレンド
 - － バリューベースドヘルスケアの概要と取組みの事例

デジタルヘルスケアの調査項目

競争領域における、デジタルヘルスケアの海外事例 (米国、欧州、中国) を調査

- ①個別化されたヘルスケアサービス、②医療機関/保険者の経営サポート、③医療・介護のコミュニケーションツール、④匿名情報を利用した研究開発



目次

本事業の概要

研究会の開催

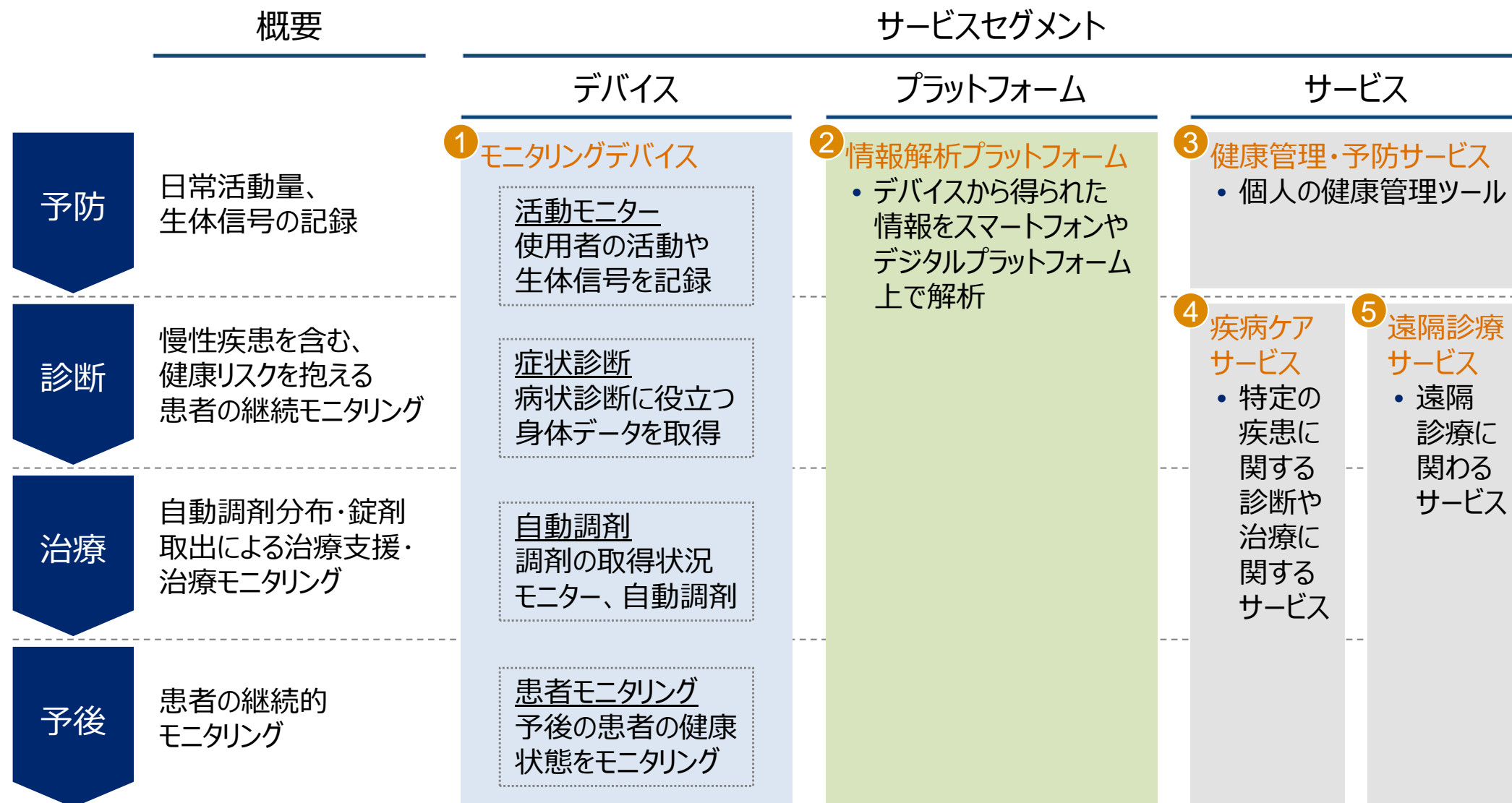
- 研究会の概要
- 研究会に向けた準備事項
- 研究会の実施内容

海外の事例と制度に関する調査の実施

- 海外のデジタルヘルスケアのグローバルトレンド
 - 米国の事例
 - 欧州の事例
 - 中国の事例
- その他のグローバルトレンド
 - バリューベースドヘルスケアの概要と取組みの事例

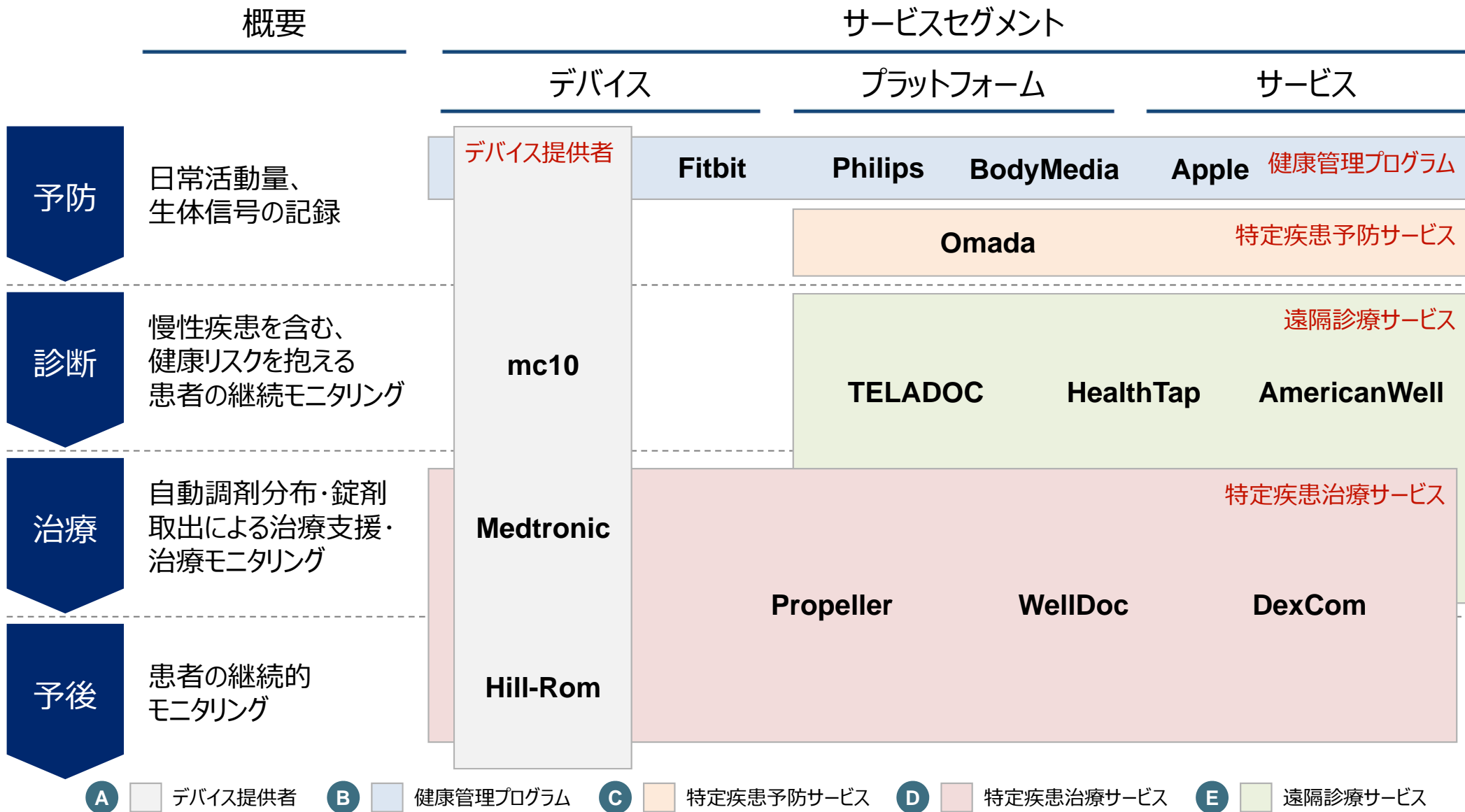
個別化されたヘルスケアサービスの全体像

提供機能とケアパスを軸に大きく分けて、5つのセグメント要素に分類



主なプレイヤーの事例

グローバル市場において、5つの主要なプレイヤータイプが顕在化



出所: 各社ホームページ、ボストン コンサルティング グループ分析

主なプレイヤーの事業モデル

各サービスはデバイス販売やサービス利用料から保険償還まで収益モデルが多様化

	A mc10	B Fitbit	C Omada	D WellDoc	E TELADOC
提供 サービス	身体データ収集を行うウェアラブル端末を提供	運動等の健康データをウェアラブル端末で取得・管理	糖尿病予防の生活習慣改善プログラムを提供	糖尿病患者の治療向けの生活習慣管理プログラムを提供	オンラインで医師に相談等が可能な遠隔診療のサービスを提供
主な特徴 (差別要素)	曲げ伸ばし可能で長時間ストレスなく装着可能	従業員の健康管理を行いたい企業向けに販売	"効果のでやすい"糖尿病の予備軍を特定し予防を実施	患者の行動と治療との関係のアルゴリズムを開発	24時間365日いつでも医師の相談可能
収益モデル	単体収益 (デバイス販売)	単体収益 (デバイス販売、 サービス利用料)	保険償還 (モバイル処方療法 ¹)	保険償還 (モバイル処方療法 ¹)	単体収益 (サービス利用料)

1. モバイル処方療法 (Mobile Prescription Therapy) : 治験で安全性と効果が立証され、医療提供者から処方できるモバイルサービス
出所: 各社ホームページ

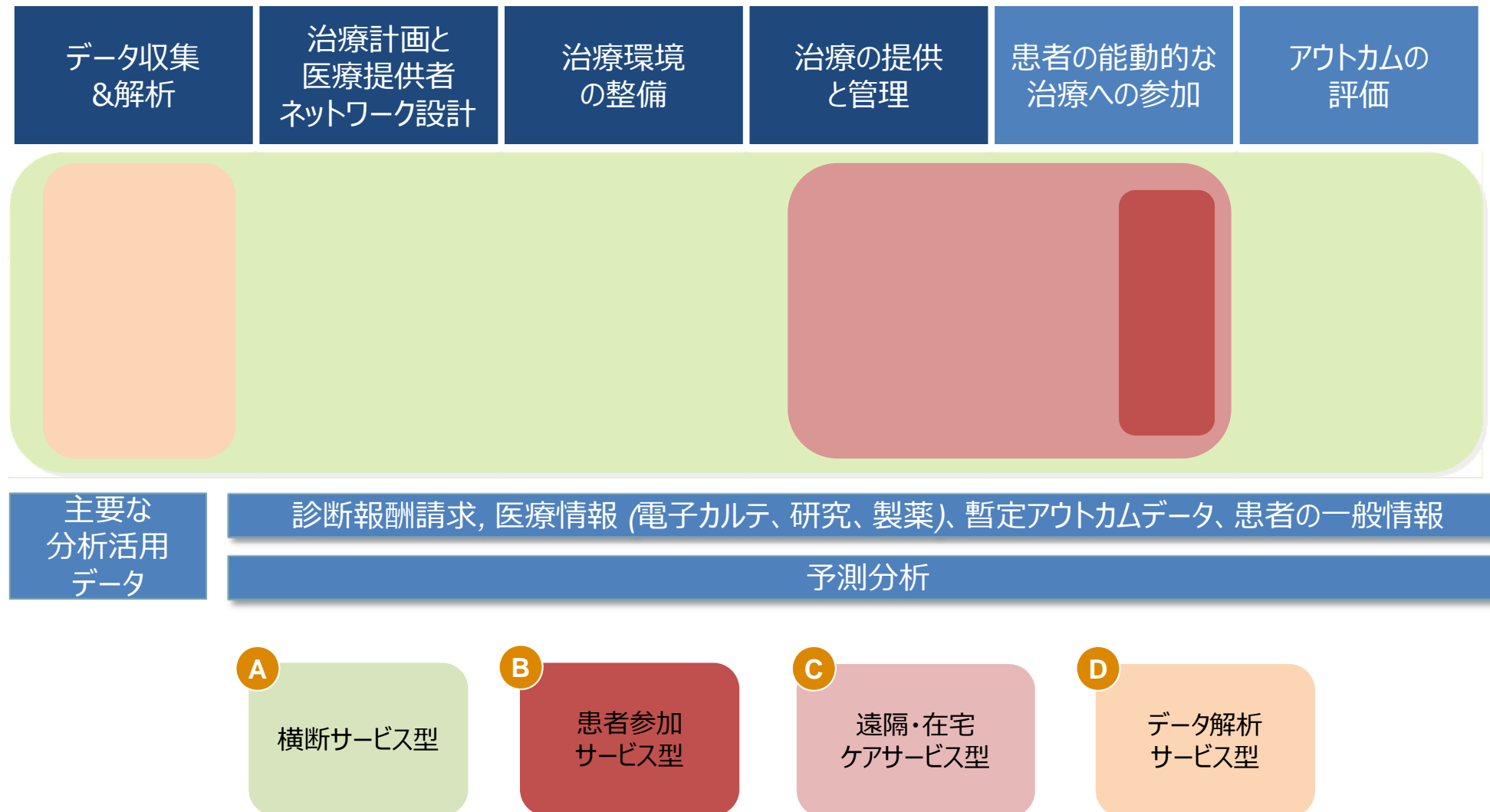
医療機関・保険者の経営サポートの全体像

提供する機能によって4つの主要機能セグメントと2つの付随機能セグメントに分類

主要機能				付随機能	
1 データ収集 &解析	2 治療計画・ 医療提供者 ネットワーク	3 治療環境 の整備	4 治療の提供と 管理	5 患者の 能動的な 治療への参加	6 アウトカムの 評価
<p>複数リソースからのデータ収集・スクリーニングを実施</p> <ul style="list-style-type: none"> • EMR • 請求データ • バックオフィス <p>期待されるアウトカム、リスク、効率性の分析が必要</p> <ul style="list-style-type: none"> • AIの機械学習等 	<p>効果的な治療計画と、医療提供者のネットワークを計画</p> <p>ローカルマーケットへの知見、医療提供者の質とコストに関するデータや、人員として保険計理士が必要</p>	<p>治療計画ガイドラインと実際の治療のギャップを縮小</p> <p>最適な治療を施すための医療機器・環境の整備、医療機関同士で患者をハズオフできる環境を設計</p>	<p>特定の疾患グループに対し、特別な治療を提供</p> <ul style="list-style-type: none"> • 疾病管理を含む <p>患者の特定と、効率的な治療を実現するための管理プログラム</p> <ul style="list-style-type: none"> • 臨床ガイドライン • 適切なリソース 	<p>患者の治療への積極的な参加を促進</p> <p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> • 患者向けサービスポータル • サポートコミュニティ • ウェアラブル接続された健康管理ツール 	<p>患者の行動を追跡し治療効果を測定するシステムを構築</p> <p>正確なアウトカムデータが必要</p> <ul style="list-style-type: none"> • 感染症、再入院、合併症等の確率 • 医療提供者の実績と患者の満足度

医療機関・保険者の経営サポートのプレイヤー (1/2)

米国市場において、大きく分けて4つのプレイヤータイプが顕在化



医療機関・保険者の経営サポートのプレイヤー (2/2)

米国市場において、大きく分けて4つのプレイヤータイプが顕在化

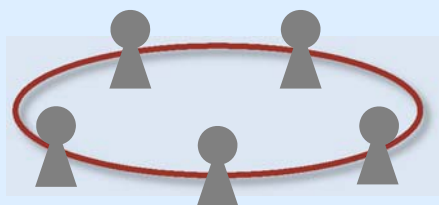
		概要	サービス例	プレイヤー例
<div>総合型</div> <div>機能特化型</div>	<div>A</div> <div>横断サービス型</div>	幅広いステークホルダーに対し、コスト削減やアウトカム向上のための総合サービスを提供	<ul style="list-style-type: none"> 診断報酬漏れ件数の削減 効果的な治療方法の提案 疾患リスクの高い患者特定 	<div>OPTUM</div> <div>Health Catalyst</div> <div>Evolut HEALTH</div>
	<div>B</div> <div>患者参加サービス型</div>	患者の治療へのエンゲージメントを向上させるためのツールやサービスを提供	<ul style="list-style-type: none"> オンライン病院検索・予約 問診表のオンライン記入 病院・医師のレビュー 	<div>ZocDoc</div> <div>ACCOLADE</div> <div>Quantum</div>
	<div>C</div> <div>遠隔・在宅ケアサービス型</div>	遠隔診療・在宅医療のような、低コストで新しい医療チャネル向けツールやサービス提供	<ul style="list-style-type: none"> 患者と医師のマッチング PC・スマートフォンでの遠隔診療アプリの提供 	<div>TELADOC</div> <div>HealthTap</div> <div>AmericanWell</div>
	<div>D</div> <div>データ解析サービス型</div>	医療機関・保険者に対して、ビックデータ分析のツールや解析サービスを提供	<ul style="list-style-type: none"> 医師の診断補助 医療文献の自動件索・分析 臨床の被験者の件索 	<div>TRUVEN</div> <div>Versend</div> <div>IBM Watson Health</div>

医療介護のコミュニケーション全体像

医療介護コミュニケーションは主な提供機能により、大きく4つのセグメントに分類

①

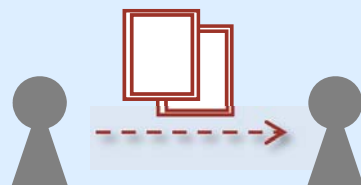
ソーシャルネットワーク



医師間で繋がり、セカンド
オピニオンの収集や議論、
患者情報の共有等を行う
ソーシャルネットワーキング
サービス

②

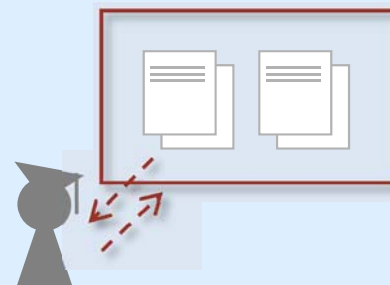
特定機能サービス



複数機能を提供しつつも、
画像共有等特定機能に
注力して、精度・利便性を
追求するネットワーキング
サービス

③

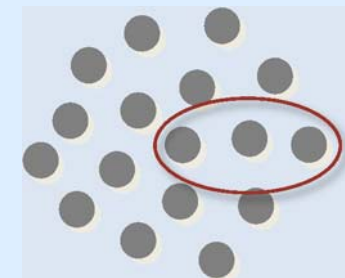
教育・協業プラットフォーム



医療現場や研究機関から
集積したデータを閲覧可能
な、コンテンツ提供を主とし
たネットワーキングサービス

④

ニッチサービス



女性や学生等、ターゲット
ユーザーを絞りカスタマイズ
したコンテンツを提供する
ネットワーキングサービス

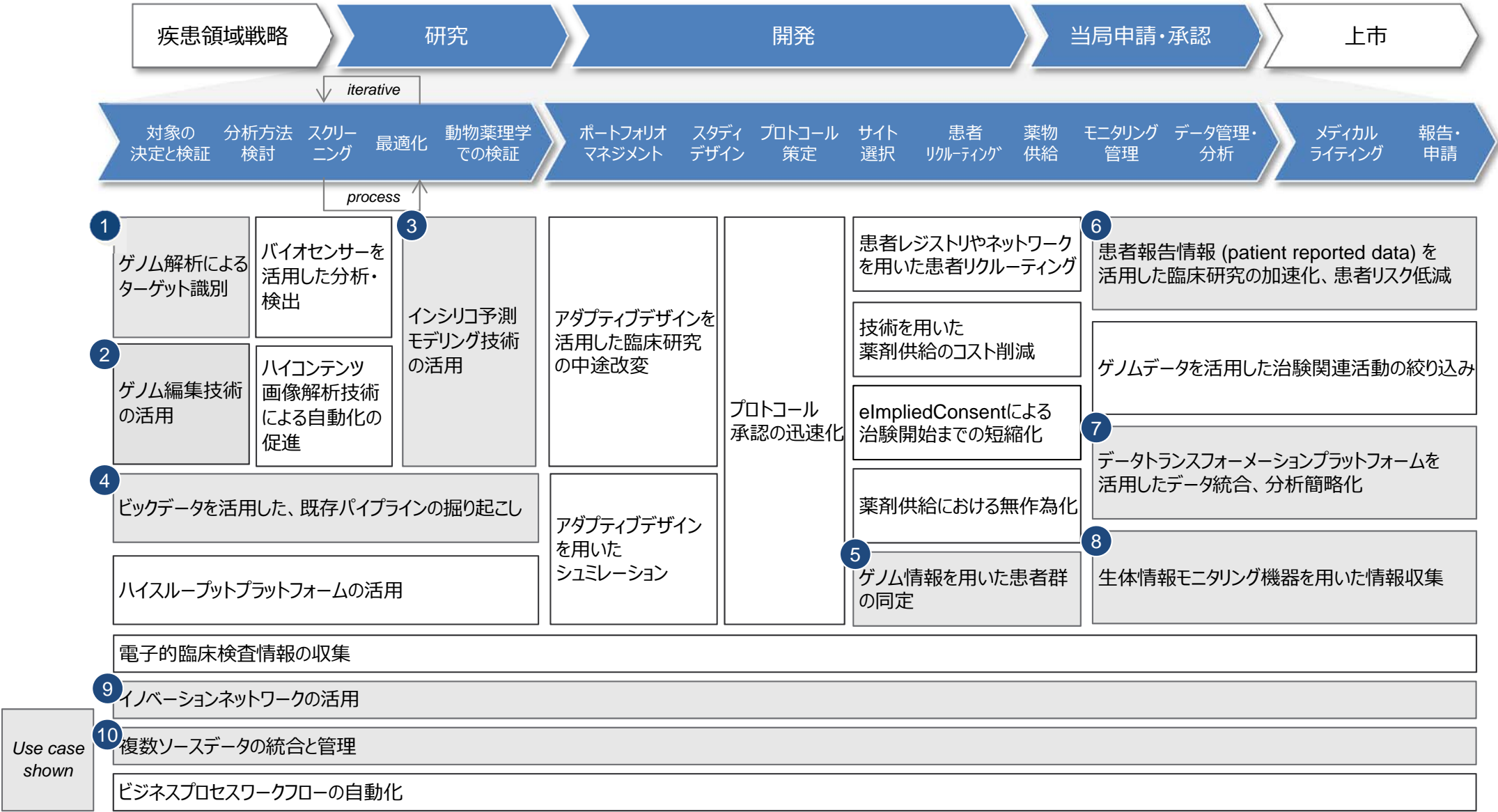
医療介護のコミュニケーションの主なプレイヤー

各機能セグメント毎に、独自のクラウドソーシング機能を持ち、症例相談を行っている

		①ソーシャルネットワーク		②特定機能サービス	③教育・協業プラットフォーム		④ニッチサービス	
		Sermo	Doximity	Figure1	DailyRounds	QuantiaMD	MomMD	Student Drs. network
概要		匿名で意見交換が可能なネットワーキングプラットフォーム	HIPAAに順守した方法で患者の情報を共有が可能	画像撮影及び他ユーザーへの共有が安全にできるアプリ	ベストプラクティス共有・薬剤情報への閲覧、症例ファイルアップロードが可能	エキスパート・研究機関等からの情報を集積して最先端の教育コンテンツを提供	女性医療関係者向けのコンテンツ提供	高等教育以上の学生向けのコンテンツ提供
ユーザー	対象	医師のみ	医療関係者	制限なし	医師のみ	医師のみ	女性医療関係者	医学生
	地域	北米・南米・欧州	米国	190ヶ国以上	インド・アジア・アフリカ・中東	米国	米国	米国・カナダ
提供機能	クラウドソーシング	✓ 匿名で質問が可能	✓ CVが作成可能	✓ テキスト投稿/1on1メッセージが可能	✓ Chit chat可能	✓	✓	✓ 業界エキスパートへ質問が可能
	知見閲覧		✓ 個別カスタマイズした情報を提供	✓	✓ 薬剤情報等の閲覧	✓ 主要教育機関より収集したコンテンツ	✓ 女性向け給与・仕事情報等	✓ 文献や大学準備関連資料等
	患者通話・メッセージ		✓ アプリ上で患者とコミュニケーション可能					
	画像共有	✓	✓	✓ 患者情報の保護機能が充実	✓			
収益モデル		① Job posting、② スポンサーコンテンツのプロモーション、③ 医師向けサーベイ・調査						

研究開発におけるデジタル技術活用の全体像と事例

全機会領域の中で、~10のデジタル技術の活用事例が顕在化



研究開発のプレイヤーマップ

多くの事例で、複数企業が協業して研究開発に必要なデジタル技術を獲得

	領域	企業プレイヤー (事例)	事例概要
研究	① ゲノム解析によるターゲット識別	pfizer deCODE genetics BROAD INSTITUTE	ファイザーは15万人の遺伝子型 - 表現型相関を識別し、2型糖尿病患者のターゲット遺伝子を特定
	② ゲノム編集技術の活用	SANTA CRUZ BIOTECHNOLOGY	Santa Cruz Biotechnologyは、遺伝子改変技術CRISPR ¹ を用いて、特定の遺伝子編集を請け負い
	③ インシリコ予測モデリング技術の活用	Numerate	Numerateは、in-silico modelingを活用し、創薬コストを削減
	④ 既存パイプラインの掘り起こし	SANOFI IBM	サノフィは、ワトソンを用いて薬物反応に関するbig data解析を行い、既存薬物の適応拡大や副作用調査を実施
開発、当局申請・承認	⑤ ゲノム情報を用いた患者群の同定	NOVARTIS	ノバルティスは、ゲノム情報のビックデータを解析し治験薬物に良好な反応を示す患者群を特定し、臨床試験を効率化
	⑥ 患者報告情報を活用した臨床研究の加速化	patientslikeme	patientslikemeは、SNSで収集した患者報告情報を用いて、リチウムがALS進行に寄与しないことを証明
	⑦ データ変換・プラットフォーム	PerkinElmer Spotfire	PerkinElmerとSpotfireは、臨床試験のためのプラットフォームを構築し、治験実施を効率化
	⑧ 生体情報モニタリング機器を用いた情報収集	THE MICHAEL J. FOX FOUNDATION CYNAPSUS Intel	Michael J. Fox財団は、パーキンソン病研究でウェアラブル技術を用いてRWD ² を収集し、病期進行や治療反応性を判断
イネイブラー	⑨ イノベーションネットワークの活用	BROAD INSTITUTE Global Alliance for Genomics & Health	Broad Instituteは、クラウド上でゲノム情報基盤を作り、持続可能なビジネスモデルを構築
	⑩ 複数ソースデータの統合・管理	pfizer ORACLE TERADATA	ファイザーは、ゲノム/電カル/治験データの分析を他企業と協業しエコシステムを形成し、Xalkoliが有効な少数患者群を特定

1. Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat; 2. Real World Data
出所: ボストン コンサルティング グループ分析

目次

本事業の概要

研究会の開催

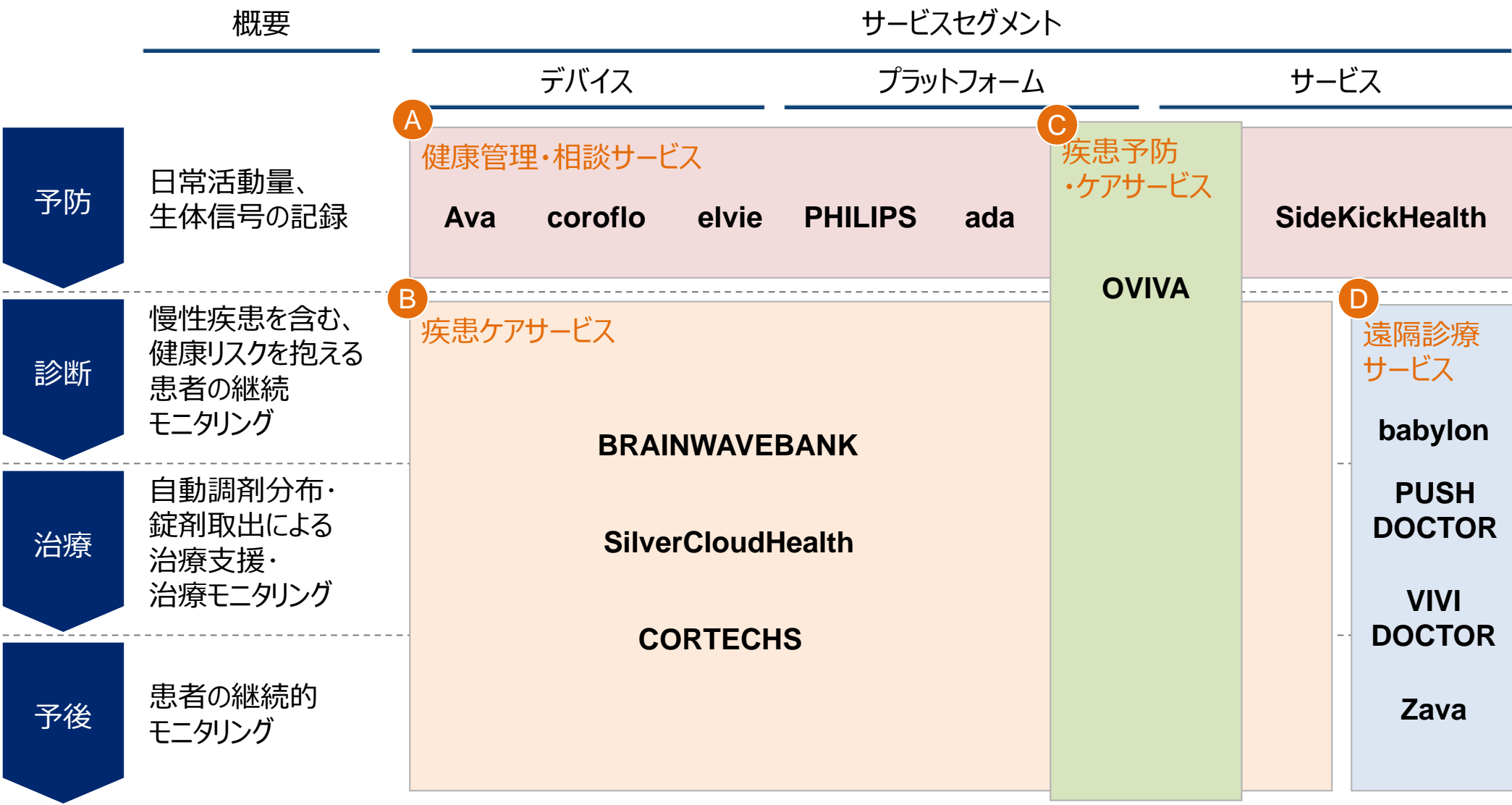
- 研究会の概要
- 研究会に向けた準備事項
- 研究会の実施内容

海外の事例と制度に関する調査の実施

- 海外のデジタルヘルスケアのグローバルトレンド
 - 米国の事例
 - 欧州の事例
 - 中国の事例
- その他のグローバルトレンド
 - バリューベースドヘルスケアの概要と取組みの事例

個別化されたヘルスケアサービスの全体像





欧州においては、医療機関へのアクセスが難しい課題の解決に向けた、健康管理・相談サービスを中心に4つのプレイヤータイプが顕在化



出所: 各社ホームページ、ボストン コンサルティング グループ分析

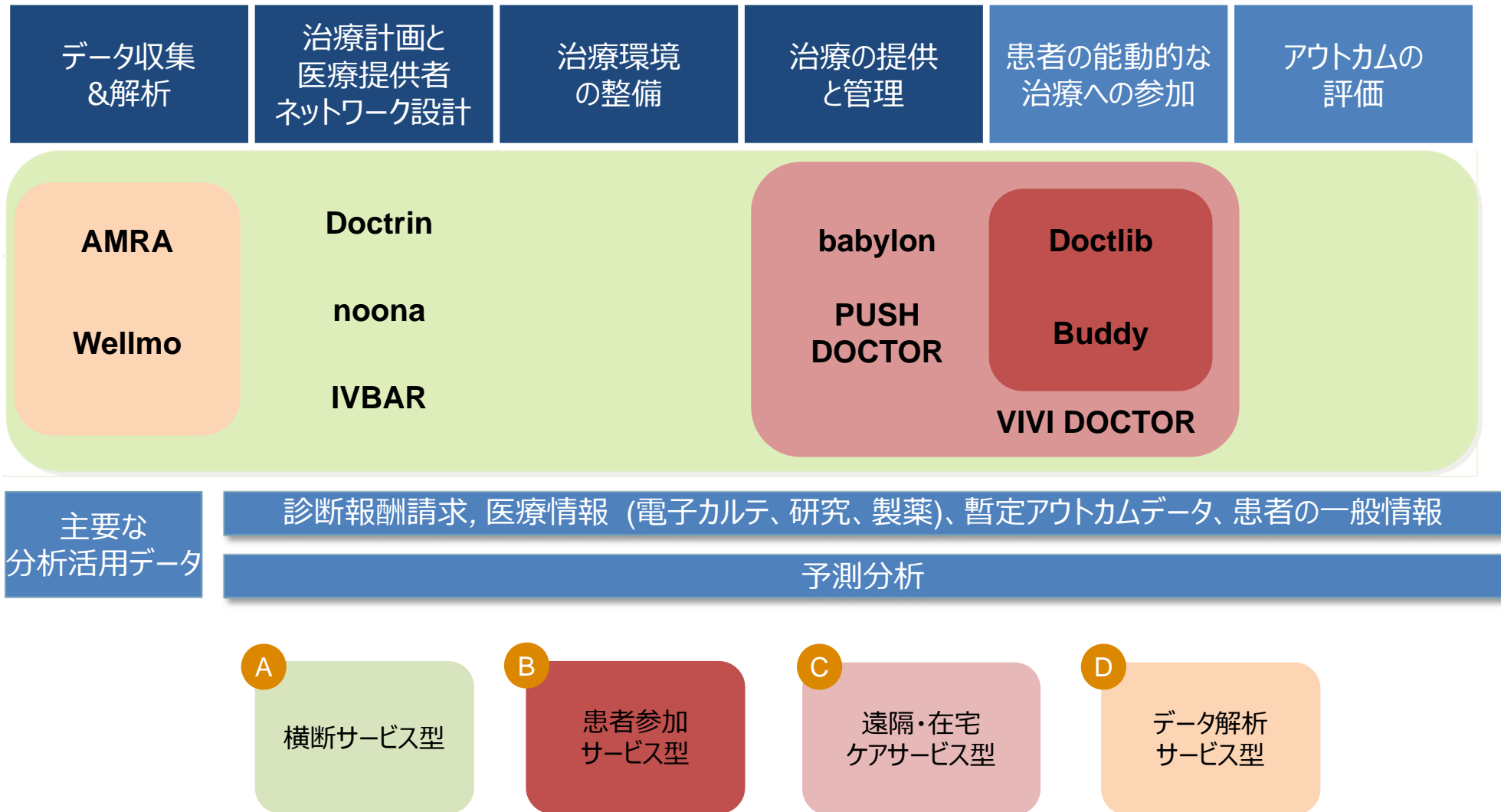
個別化されたヘルスケアサービスプレイヤーの事業モデル

欧州では、EUや当局 (例、NHS) が多数の事業設計や収益モデルの構築に連携

	A ada 	B SilverCloud 	C Oviva 	D Zava 
提供 サービス	AI健康診断サービス <ul style="list-style-type: none"> アプリでの簡易診断 遠隔診療 (医師診療が必要な場合) 	エビデンスに基づくメンタルヘルスのケア <ul style="list-style-type: none"> 治療方針の検討 	食生活改善プログラム <ul style="list-style-type: none"> 糖尿病予防・ケア 肥満予防・ケア アレルギーケア 	遠隔診療 <ul style="list-style-type: none"> 医師件索 医師の診断 薬の処方
収益 モデル	無料 (基本サービス) 利用者課金 (遠隔診療のプレミアムサービス)	保険償還 <ul style="list-style-type: none"> NHS¹、米国保険者 大学等からの利用料	保険償還 (スイス・ドイツ) <ul style="list-style-type: none"> F2Fでの栄養指導にオンライン指導を付与 	単体収益 (サービス利用料)
特徴	1万以上の症状をプログラムしたAIエンジン <ul style="list-style-type: none"> 6年以上の開発期間 European Commissionからの出資	エビデンスに基づくプログラムを提供 <ul style="list-style-type: none"> 60件以上のリサーチレポート 	テラーメイドの指導プログラムを提供 <ul style="list-style-type: none"> 登録栄養士による食事や運動指導 NHS ¹ の糖尿病予防・治療プログラムに選出	医師の診療を基に薬の処方も可能 <ul style="list-style-type: none"> 薬局から自宅まで薬を郵送

医療機関・保険者の経営サポートのプレイヤー (1/2)

欧州市場において、大きく分けて4つのプレイヤータイプが顕在化







医療機関・保険者の経営サポートのプレイヤー (2/2)

欧州市場において、大きく分けて4つのプレイヤータイプが顕在化

		概要	サービス例	プレイヤー例
総合型	A 横断サービス型	幅広いステークホルダーに対し、コスト削減やアウトカム向上のための総合サービスを提供	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報の来院前収集 <ul style="list-style-type: none"> オンライントライージ 特定疾患 (がん 等) 診療補助 医師の診断補助 	<div>Doctrin</div> <div>noona</div> <div>IVBAR</div>
	B 患者参加サービス型	患者の治療へのエンゲージメントを向上させるためのツールやサービスを提供	<ul style="list-style-type: none"> オンライン病院検索・予約 手術前・後の患者サポート <ul style="list-style-type: none"> 術前・術後の行動制限等 	<div>Doctlib</div> <div>Buddy</div>
	C 遠隔・在宅ケアサービス型	遠隔診療・在宅医療のような、低コストで新しい医療チャネル向けツールやサービス提供	<ul style="list-style-type: none"> PC・スマートフォンでの遠隔診療/相談アプリの提供 	<div>babylon</div> <div>PUSH DOCTOR</div> <div>VIVI DOCTOR</div>
	D データ解析サービス型	医療機関・保険者に対して、ビックデータ分析のツールや解析サービスを提供	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報を用いた診療補助 <ul style="list-style-type: none"> MRI解析 保険加入者管理プラットフォーム 	<div>AMRA</div> <div>wellmo</div>

医療介護のコミュニケーションの主なプレイヤー

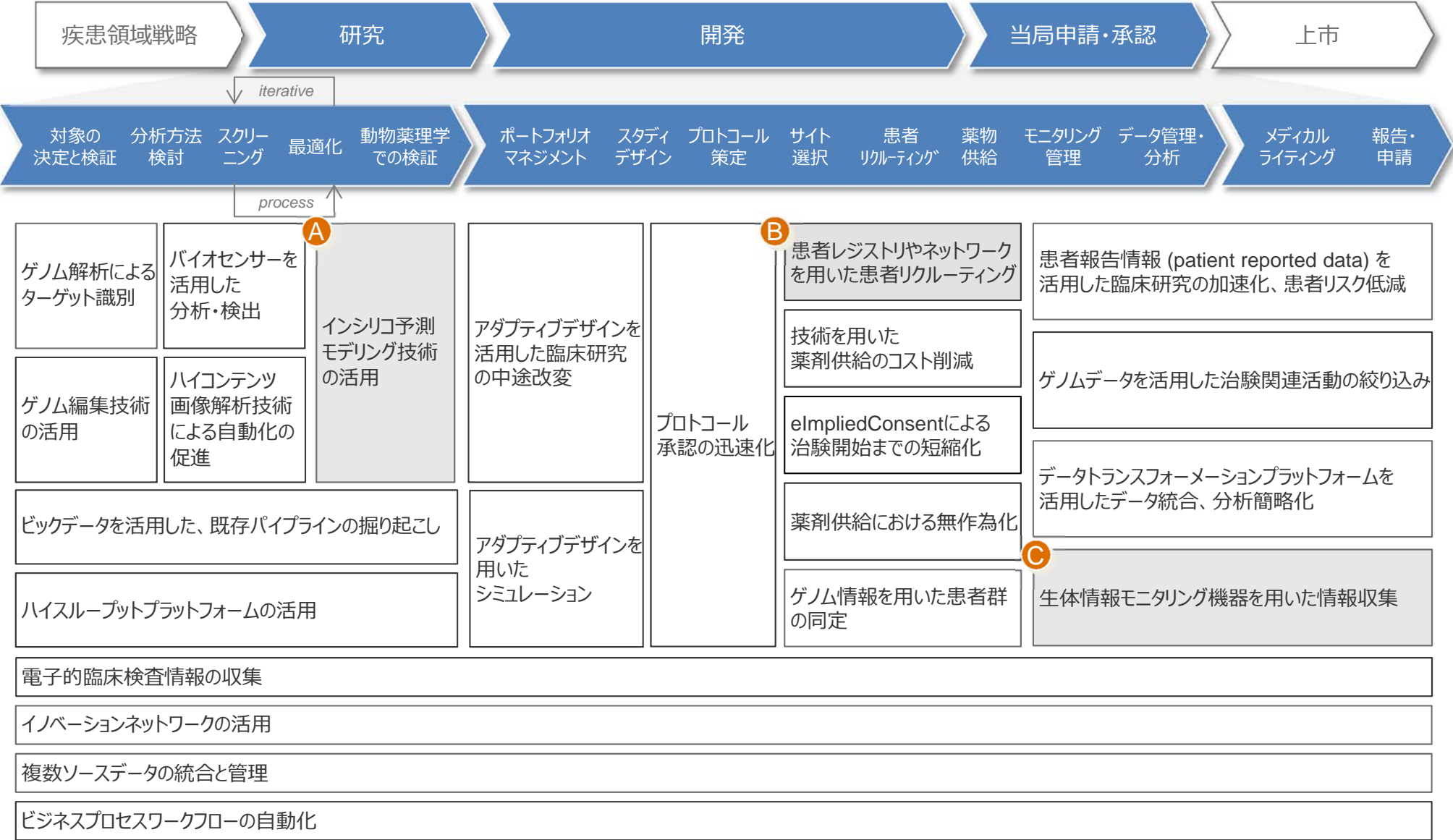
欧州でも医療者間のコミュニケーションツールは存在するも、収益モデルは様々

		① ソーシャルネットワーク		③ 協業プラットフォーム	④ ニッチサービス
		coliquio 	Comuniti 	sillo. 	dermtest 
創業		2007年	2014年	2016年	2013年
概要		医師同士が患者の情報を共有し、意見交換	医療者同士が患者の情報を共有し、意見交換	グループ内で患者情報を共有し、意見交換	皮膚科専門医に、皮膚病変について相談
ユーザー	対象	医師	医療者全般	医療者全般	医師 (特に家庭医)
	対応言語	ドイツ語のみ	フランス語のみ	英語、オランダ語等 9カ国語 ¹	エストニア語、リトアニア語、ドイツ語、ロシア語
サービス提供	症例相談	✓	✓	✓ 外部の医師にも相談可能	✓ 各地域 ² の専門医に相談
	知見閲覧	✓	✓		
	画像共有			✓ 動画や音声の共有も可能	✓ 皮膚画像より診断依頼
収益モデル		マーケティング基盤提供、広告、スポンサーコンテンツ	広告なし (MSD商品説明コンテンツあり)	病院に職員のコミュニケーション手段として導入し、課金	診断料 (1症例あたり€20-30)、広告

1. 英語、オランダ語、フランス語、ドイツ語、イタリア語、デンマーク語、ポルトガル語、ロシア語、スペイン語; 2. エストニア、ドイツ、ベルギー
出所: 各社ホームページ; エキスパートインタビュー




研究開発におけるデジタル技術活用の全体像と事例

全機会領域の中で、ヨーロッパでは一部にベンチャーが進出している



研究開発のベンチャープレイヤー

研究開発において、ヨーロッパのベンチャーが実績を形成しつつある

	<div><div>A</div><div>SOM BIOTECH</div><div></div></div>	<div><div>B</div><div>CTCUE</div><div></div></div>	<div><div>C</div><div>aparito</div><div></div></div>
概要	insilicoで既存薬剤をスクリーニング	臨床試験において、患者リクルーティングを効率化	RWDモニタリングシステムを活用し、臨床研究を効率化
提供サービス	製薬会社と協業し、既存パイプラインを用いて、有望な薬剤を開発	病院の電子カルテデータから、条件を満たした患者群を抽出	患者活動性の評価をモニタリング <ul style="list-style-type: none">研究、実臨床での治療評価等
創業	2009年	2014年	2015年
特徴	希少疾患 (特に神経疾患) における薬剤開発にフォーカス	電子カルテデータをCTcueデータベースに入れる前に個人が特定できる情報は全て削除	疾患特異的、研究目的別に収集したい情報に応じたアプリ修正 <ul style="list-style-type: none">薬剤アドヒアランス医療機関利用副作用報告患者報告型のQOL
実績	Phase II 薬剤が2つ ¹ <ul style="list-style-type: none">TTR型アミロイドニューロパチーハンチントン舞踏病	ユトレヒト大学病院等が導入	NIH主導のガングリオシドーシス基礎臨床試験等において採用

目次

本事業の概要

研究会の開催

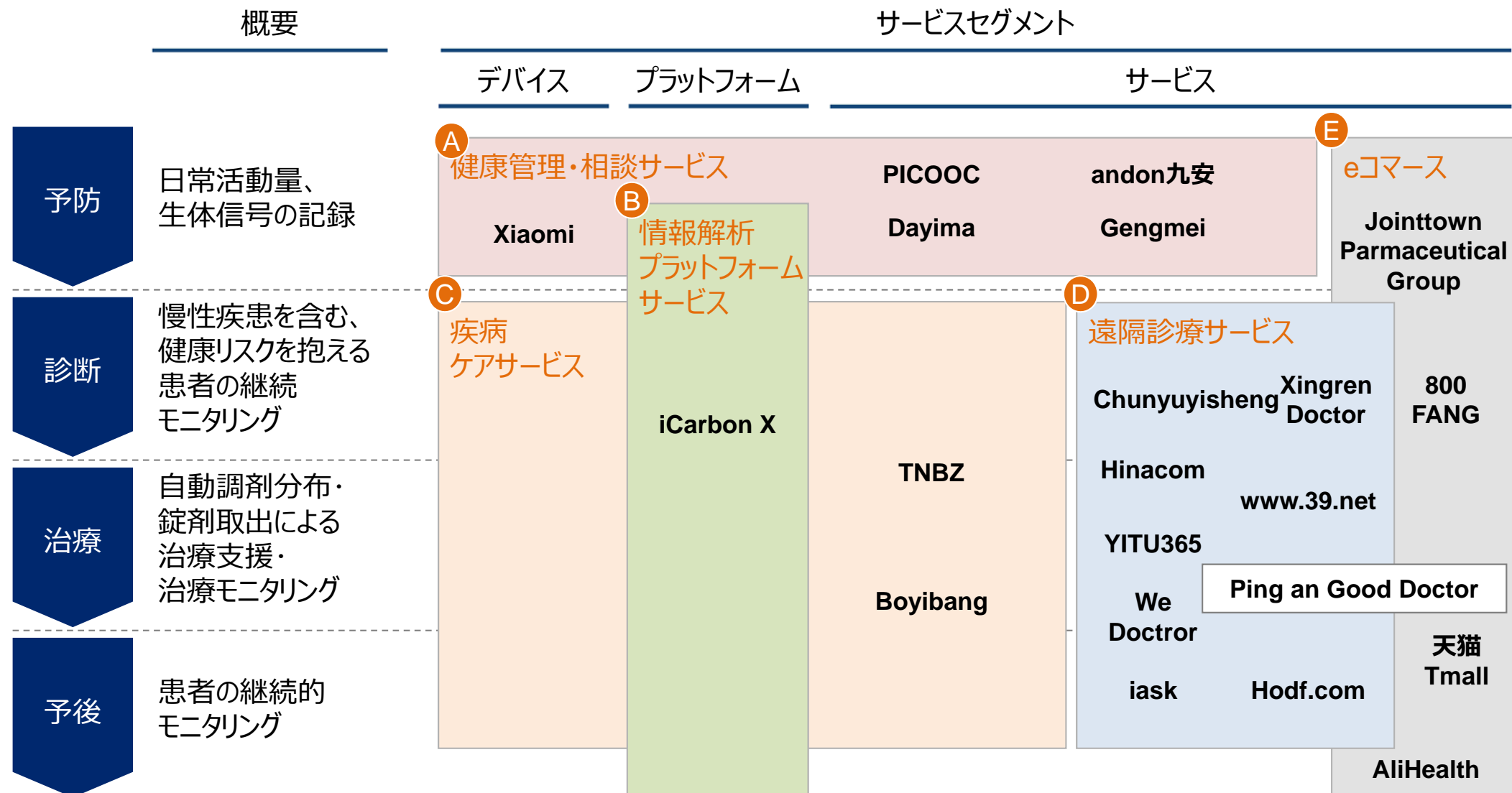
- 研究会の概要
- 研究会に向けた準備事項
- 研究会の実施内容

海外の事例と制度に関する調査の実施

- 海外のデジタルヘルスケアのグローバルトレンド
 - 米国の事例
 - 欧州の事例
 - 中国の事例
- その他のグローバルトレンド
 - バリューベースドヘルスケアの概要と取組みの事例

個別化されたヘルスケアサービスの全体像

中国の市場において、大きく5つの主要なプレイヤータイプが顕在化



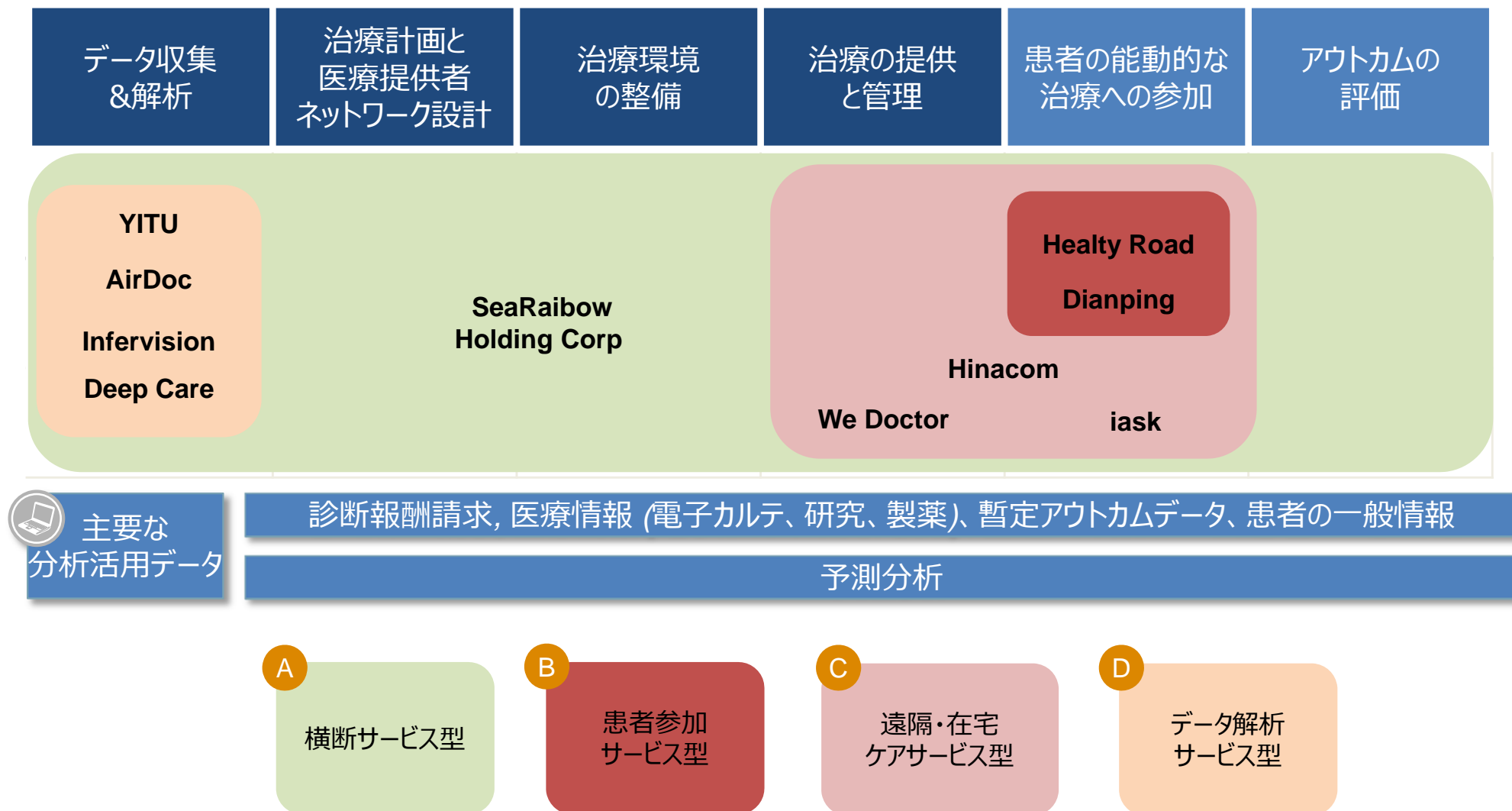
個別化されたヘルスケアサービスプレイヤーの事業モデル

収益モデルは、デバイス販売やユーザー課金、プラットフォーム利用料など様々

	A Xiaomi	B iCarbonX	C Doctor Tang	D E Ping an Good Doctor	E 天猫Tmall
提供サービス	運動や睡眠等の健康データをウェアラブル端末で取得・管理	AIを用いた個別医療データの解析および、分析に基づく健康管理	治療アドヒアランスを高める糖尿病ケア ・別居家族とWechatで経過を共有	遠隔診療と調剤eコマースのワンストップサービス	オンラインでの薬剤師との相談・調剤購入サービス
収益モデル	デバイス販売	ユーザー課金およびプラットフォーム利用料	血糖測定器本体および検査チップの販売	ユーザー課金および薬剤販売	薬剤販売
特徴	他のウェアラブル端末に比し、低価格での提供	サービス開始から2年弱で100万人を超えるデータ収集(ゲノム情報含む)	血糖値測定デバイスでTop3に入る販売実績があり	平安保険加入者以外も利用が可能	アリババT-mallが認定した店舗のみが出店しており、一定程度の信頼性確保

医療機関・保険者の経営サポートの全体像 (1/2)

中国市場において、大きく分けて4つのプレイヤータイプが顕在化



医療機関・保険者の経営サポートの全体像 (2/2)

中国市場において、大きく分けて4つのプレイヤータイプが顕在化

		概要	サービス例	プレイヤー例
総合型 				

1. Pharmacy Benefit Manager 医療保険でカバーされる薬剤給付に関して、外部組織の立場から薬剤選択、価格交渉など幅広い業務を行う
出所: 各社ホームページ; エキスパートインタビュー

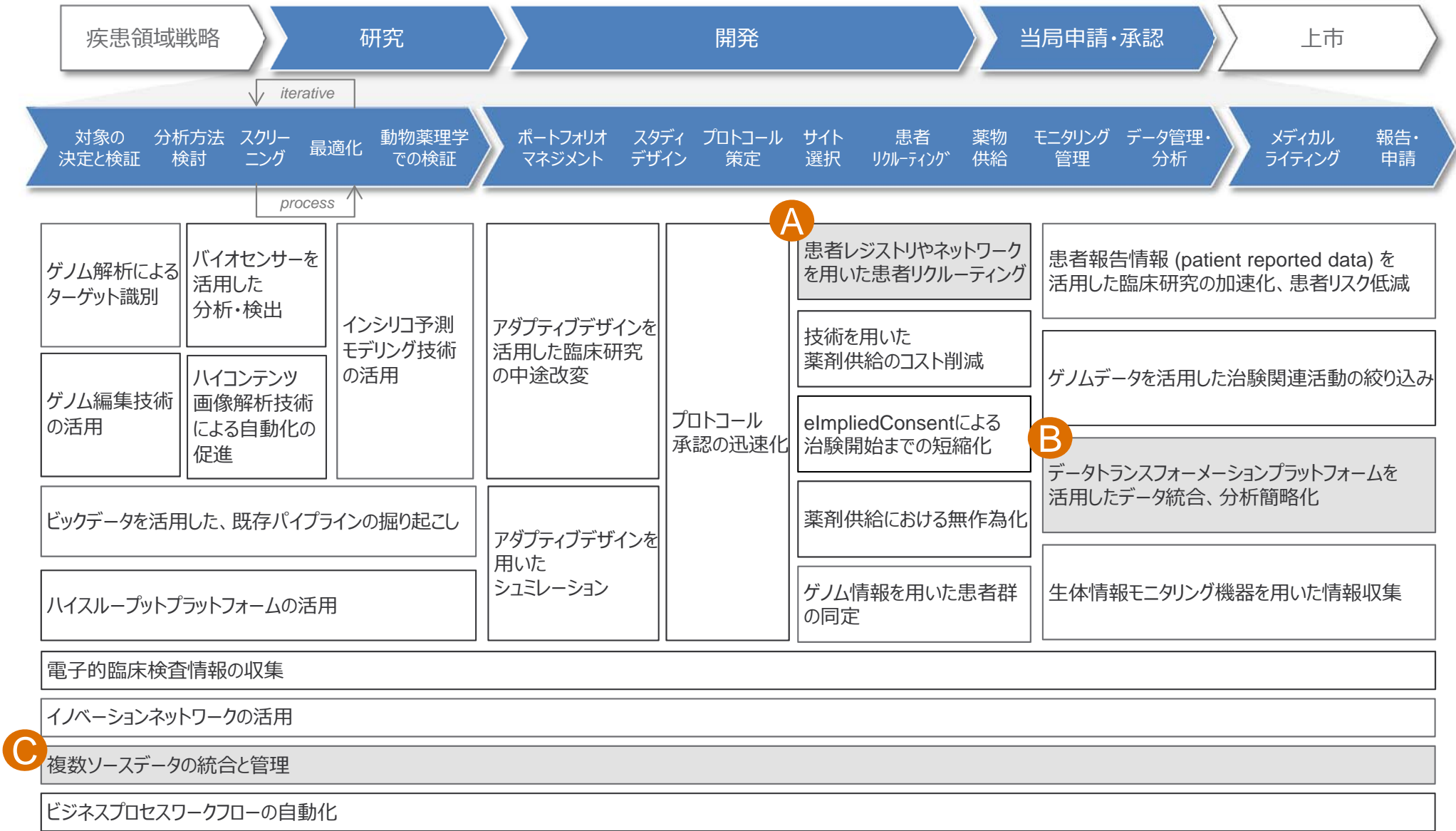
医療介護のコミュニケーションの主なプレイヤー

中国にも医療者間SNSは存在するも、個人情報保護への取り組みは確認できず

		Medlinker	DXY
創業		2014年	2000年
概要		医師同士のコミュニケーション、患者紹介患者情報の共有	医療に専門的な情報提供、共有を行う総合的なプラットフォーム
特徴		SNSの他、CRM、スケジューラー、薬品EC、オンライン診療、医療ニュース、医療関連ゲーム配信	循環器系、神経系等30以上の専門カテゴリーを保有
ユーザー		医師(実名)	医療従事者、研究者を対象
提供機能	クラウドソーシング	あり	匿名で不特定多数に相談が可能
	知見閲覧	医療ニュース	医療ニュース、教育教材
	患者通話・メッセージ	オンライン診療・処方サービス機能あり	オンライン診療機能もあるがテキストがメイン
	画像共有	不明	アプリを通じて患者/医師間で共有
個人情報保護に関する取り組み		記載事項なし	

研究開発におけるデジタル技術活用の全体像と事例

全機会領域の一部で、中国企業がデジタル技術を活用して、サービスを展開



研究開発の中国プレイヤー

研究開発において、中国企業が国内外で実績を形成しつつある

	A Jsure Health	B MetroHealth	C Pharmacodia
創業	2008年	2014年	2013年
概要	オンライン、オフラインデータベースを活用した患者リクルートメント	クラウドによる臨床治験データ管理分析サービス	オンライン創薬・医薬情報プラットフォーム
提供サービス	治験患者リクルートメント、仲介	臨床治験サポート <ul style="list-style-type: none"> 治験データのクラウド登録、管理 AIを活用したデータ分析 <ul style="list-style-type: none"> データクリーニング、解析、AIを用いた治験結果の判断サポート 	R&Dに関わる薬剤、化合物情報を提供するプラットフォーム、モバイルアプリ <ul style="list-style-type: none"> 新規化合物から承認済み薬剤までカバー <ul style="list-style-type: none"> 臨床使用指針 特許期間(中国、米国) グローバル売上 等
特徴	ITを活用した戦略 <ul style="list-style-type: none"> 独自の患者リクルートメントサイト運営 <ul style="list-style-type: none"> Xinkang Family site WeChatと連携しSNSでの患者募集 被検者人材プール:10万人 <ul style="list-style-type: none"> 個々人の健康背景を把握 	データ管理分析以外にも、治験関連業務のサポート <ul style="list-style-type: none"> 治験プロトコルの遵守に関するモニタリングサービス 治験における患者とのコミュニケーションのためのプラットフォーム提供 承認手続きの指南 	医療情報プラットフォームの幅広い知見を活かし、各プレイヤーへのコンサルティングも実施 <ul style="list-style-type: none"> 製薬企業 政府承認機関 ベンチャーキャピタル
収益モデル	製薬企業からの手数料	製薬や医療機器メーカーからの手数料	プラットフォームへの広告掲載手数料、個別企業へのコンサルティングフィー

目次

本事業の概要

研究会の開催

- 研究会の概要
- 研究会に向けた準備事項
- 研究会の実施内容

海外の事例と制度に関する調査の実施

- 海外のデジタルヘルスケアのグローバルトレンド
 - － 米国の事例
 - － 欧州の事例
 - － 中国の事例
- その他のグローバルトレンド
 - － バリューベースドヘルスケアの概要と取組みの事例

VBHC: 背景

医療機関、保険会社、製薬企業、研究機関等、各ステークホルダーのインセンティブは一致していない

関係者の利害は一致していない

政策立案者
公衆衛生を保護



製薬業界/
医療機器・材料
売上の最大化



アカデミア
学術発表の最大化



医療機関
手術・手技の最大化



保険者
医療費負担の最小化

患者の視点はどこに？

背景

アウトカムや健康の質に関する
共通の定義がない

アウトカムに関するデータが
限られている

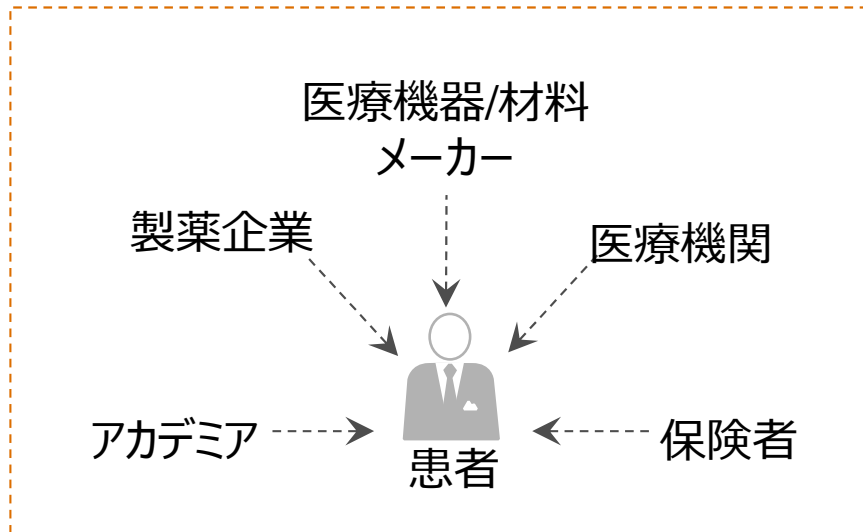
ステイクホルダー間のインセン
ティブが一致していない 等

VBHC: 考え方

VBHCは患者価値 (value) の最大化を目指し、各プレイヤーはアウトカム最大化とコスト適正化という目的を共有

バリューベースドヘルスケアの基本的な考え方

複数の関係者間で、患者にとって
高いアウトカムを低いコストで提供する
包括的なアプローチ



定義

アウトカム

治療/介入に要するコスト

医療における価値の追求

- アウトカムを高め、
- コストを最適化し、
- 価値向上を実現する

VBHC: 意義

各ステークホルダーが、それぞれの観点から "バリュー" 向上を志向

	VBHCに取り組む狙い	VBHCがもたらす変化
政府/ 国/自治体	<ul style="list-style-type: none">アウトカムに基づいた薬剤、機器、医療行為に対する支払いのメリハリ付けを通じた、ヘルスケアシステム全体でのバリュー最大化 (=医療財政の持続性向上)	<ul style="list-style-type: none">ヘルスケアシステム全体でアウトカムデータの透明性を促進
ペイヤー	<ul style="list-style-type: none">効率的な疾患コントロール/高い健康状態実現を通じた、被保険者全体での医療コストの最適化	<ul style="list-style-type: none">価値に基づく償還制度や支払い方式の拡大
医療機関	<ul style="list-style-type: none">アウトカム向上に資する医療制度の提供/院内ベストプラクティスの蓄積を通じ、入院期間短縮、合併症/副作用発生率低下による治療コストの最適化高いアウトカム・バリューゆえ、より多くの患者が受診	<ul style="list-style-type: none">アウトカムに基づく競争や調達が拡大
患者	<ul style="list-style-type: none">より効果の高い医療 (医療機関/薬剤/医療行為) を自ら選択し、治療中およびライフタイムでの健康状態を向上フォローアップの必要度/再発率の低下によるライフタイムトータルでの医療コストの最適化	<ul style="list-style-type: none">PRO (Patient-Reported Outcome、患者によって報告されるアウトカム)の重要性の増大データ透明性向上に基づく患者がアクセス可能な情報の増大
製薬会社/ 医療機器メーカー	<ul style="list-style-type: none">製品開発および付随サービス提供によって製品のバリューを向上させることにより、上記ステークホルダーから "選ばれた製品/企業" へ	<ul style="list-style-type: none">アウトカムに基づき自製品の価値を訴求VBHCのケイパビリティとツールの構築 (リアルワールドエビデンス、アウトカムデータ、疫学、リスクシェアリング等)

VBHC: 政府・公的機関の取組の概要

米政府/公的機関はVBHC促進のために評価指標の策定や支払い方式の移行を実施

取り組みの方向性

事例

1

治療の評価指標を策定

- 医師や患者が治療の価値を測定可能に

米国臨床腫瘍学会

2

PRO (Patient-Reported Outcome) 評価の枠組みを策定

- 臨床開発に応用可能なPRO評価のコンセンサスづくり

アメリカ食品医薬品局

3

Value Based Paymentを促進

- 治療の「量」ではなく「質」に対する支払いへ移行

Centers for Medicare & Medicaid Services

VBHC: 米政府・公的機関の取組例 治療の評価指標

ASCO (米国臨床腫瘍学会) が、がん治療の評価を行うNet Health Benefit (NHB) を開発

目的

癌治療の価値を、医師や患者が測定できるようにする

- 高価な新規治療がたくさん出ているが、既存の治療との違いがわかりにくい
- 癌治療は患者や保険者への負担が大きい為、アウトカム評価の必要性が高い

体制

ASCOが主導してフレームワークを作成

- ASCO Value in Cancer Care Task Forceを組成
- ASCOは癌の撲滅のために、効果の高い治療のプロモーションを重要視

Net health benefit (NHB)の枠組み

臨床上の ベネフィット

- 死亡率や進行に関するHR (ハザードレシオ)
- OS (全生存期間)
- PFS (無増悪生存期間) 等

副作用

- 標準治療や比較対象と比べた副作用状況の向上 等

ボーナス ポイント

- Tail of the curve (OS or PFS)
- 緩和 (がんに関わる症状の統計上有意な大幅な向上)
- QoL (統計上有意な大幅な向上)
- 治療不要の機関 等

Net Health
Benefit
(NHB)

現在は厳密なPROsが含まれていないが...

エビデンスが集まれば導入すべきとしている

VBHC: 米政府・公的機関の取組例 PRO評価

FDAが薬剤の認証にPRO (Patient-Reported Outcome) 評価を取り入れる仕組みを導入

PRO評価を審査項目に取り込むための
実地的な検討を行うコンソーシアム

臨床開発に利用可能なPRO評価のコンセンサス作りを進める

- Feasibility:
新規評価ツールとしての優先順位付けと
情報収集
- Scoping/Research:
プロジェクト計画、ツールのバリデーション研究を
実施
- Submission/ Qualification:
FDAにプロジェクトの資料を提出、審査を受け、
承認を公表

癌の臨床試験におけるPROコンソーシアムワーク
ショップも近年開始

- 2016/4に第1回が、2017/4に第二回が開催
- 癌の臨床試験におけるPRO測定の困難と、
改善点について討論を実施

体制

FDAとC-Path¹が共同で2008年に立ち上げ、
2009年より活動を開始

主要メンバーは製薬企業から成る

- 他C-Pathがマネージングメンバーとして参画
- その他患者、医療者、measurement consultants、FDA/ NIHからの代表者が
アドバイザーとして参画

(メンバー企業例)

- | | | |
|------------------------|------------------------|------------|
| • abbvie | • Bristol-Myers Squibb | • Ironwood |
| • ACTELION | • cti BIOPHARMA | • janssen |
| • Allergan | • Daiichi-Sankyo | • MERCK |
| • AMGEN | • Lilly | • NOVARTIS |
| • AstraZeneca | • EMD SERONO | • Pfizer |
| • AVROBIO | • Genentech | • SANOFI |
| • BAYER | • Glaxo Smith Kline | • Shire |
| • Boehringer Ingelheim | • HORIZON PHARMA | • SUNOVION |
| | | • Takeda |
| | | • ucb |

1. 2005年のFDA Critical Path Initiativeに基づき革新的新薬開発活性化を目指して設立されたNPO
出所: FDA; Critical Path Institute

VBHC: 米政府・公的機関の取組例 Value Based Payment

CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) は、治療の量から質に対する支払いへの移行を進める

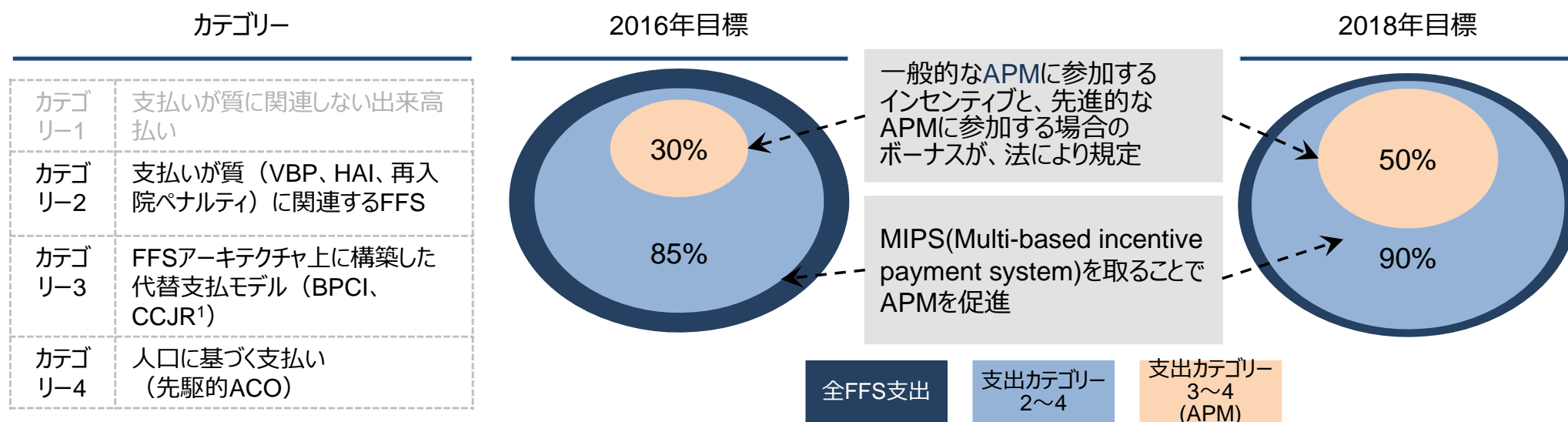
米政府は、VBHCへの移行を後押し

メディケア(米国の高齢者医療保険)の代替支払モデルに基づく支払いへの移行

- **目標1:**2018年までに全メディケア支出の50%を代替支払モデル(APM)(カテゴリー3、4)に移行
- **目標2:**2018年までに、メディケアFFS(出来高払い)の支払いの90%を質と価値(カテゴリー2~4)に関連付ける

MACRA法の下、2019年までにメディケアをバリューベースに移行する支払い改革を実施中

- ACOでの価値に基づく支払い(Value Based Payment)の業績等を評価(2017年第1四半期時点)



Note: FFS=Fee for Service; MACRA=Medicare Access and CHIP Reauthorization Act; ACO=Accountable Care Organization; HAI=Hospital acquired infections; BPCI=Bundled Payments for Care Improvement; CCJR=Comprehensive Care Joint Replacement Program; MIPS=Multi-based incentive payment system
出所: CMS