

経済産業省委託事業  
平成29年度医療技術・サービス拠点化推進事業  
(国際展開体制整備支援事業)

# 重点国調査 米国（基礎調査）

2018年3月現在

# Agenda

## I. Value Based Health Care (VBHC)

- VBHCの概要
- 米国政府・公的機関の取組
- 米国における民間プレイヤーの取組

## II. デジタルヘルスケア

- 米国政府・公的機関の取組
- 米国における民間プレイヤーの取組

## III. 今後のトレンド

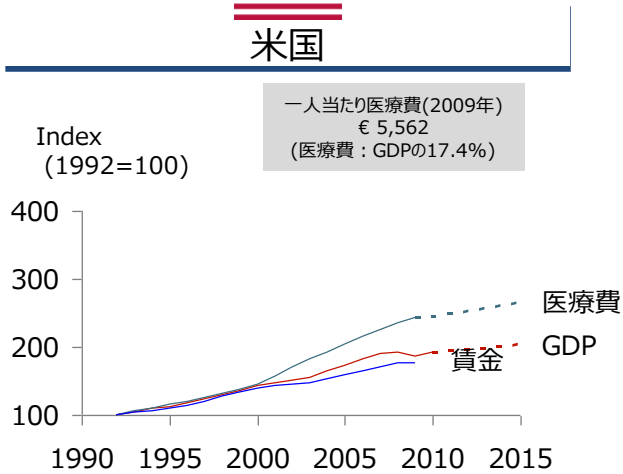
- 個別化医療
- Aging Disease

# VBHC : 背景

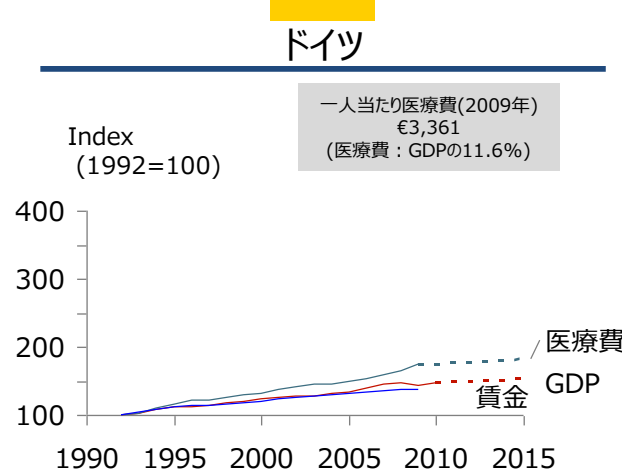
- ヘルスケアに対するコストは世界中で上昇を続けいずれは危機的な水準へ



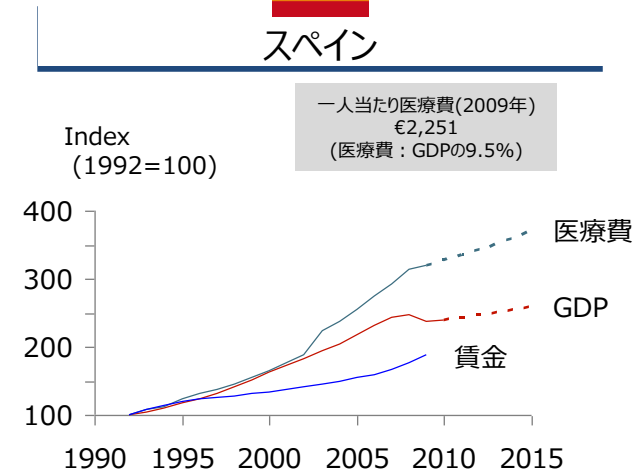
米国



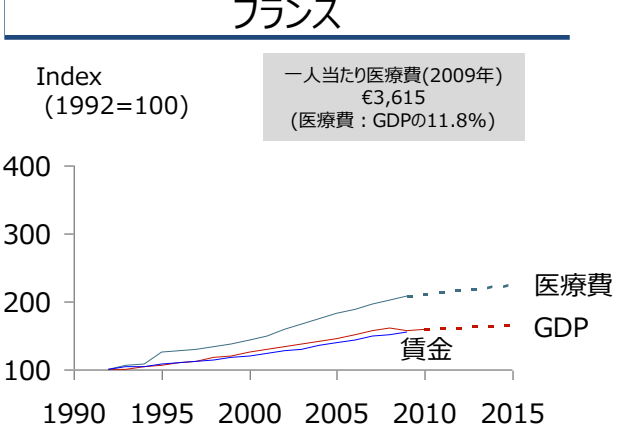
ドイツ



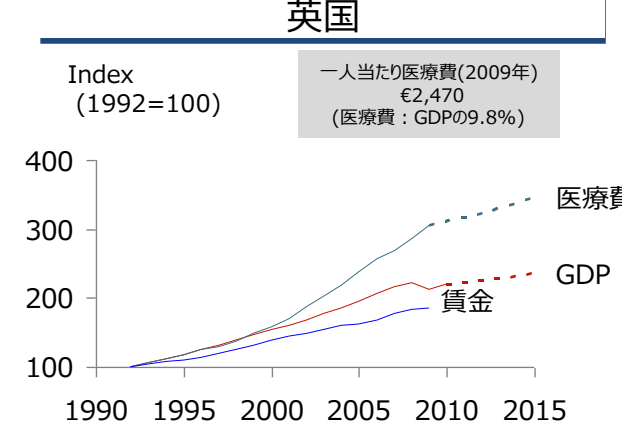
スペイン



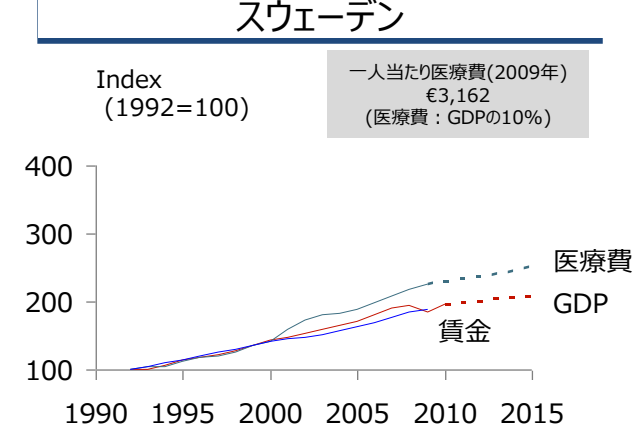
フランス



英国



スウェーデン



注: Wages: Average annual wages per full-time and full-year equivalent employee in the total economy. Index on basis of local currency; All currency conversions on basis of annual average exchange rates

出所: OECD Health Data 2011, EIU forecasted growth rates in local currency used for projections from 2010-2015

# 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  
医療費負担の最適化

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

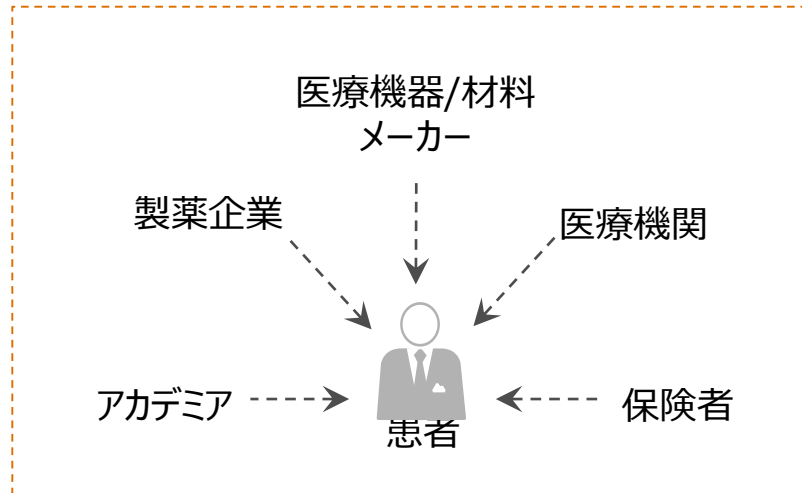
ステイクホルダー間のインセン  
ティブが一致していない 等

# 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

価値 =

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

- 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)

- 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

- 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

- 価値に基づく償還制度や支払い方式の拡大

医療機関

- 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

- アウトカムに基づく競争や調達拡大

患者

- 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

- 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

- 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 "選ばれる製品/企業" へ

- 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)

# Agenda

## I. Value Based Health Care (VBHC)

- VBHCの概要
- 米国政府・公的機関の取組
- 米国における民間プレイヤーの取組

## II. デジタルヘルスケア

- 米国政府・公的機関の取組
- 米国における民間プレイヤーの取組

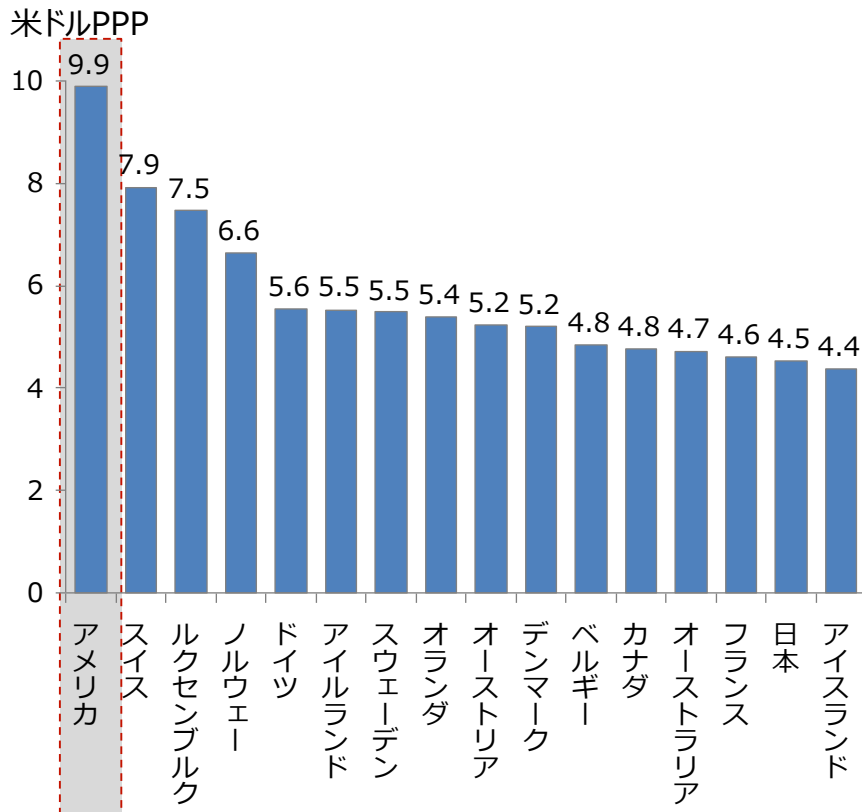
## III. 今後のトレンド

- 個別化医療
- Aging Disease

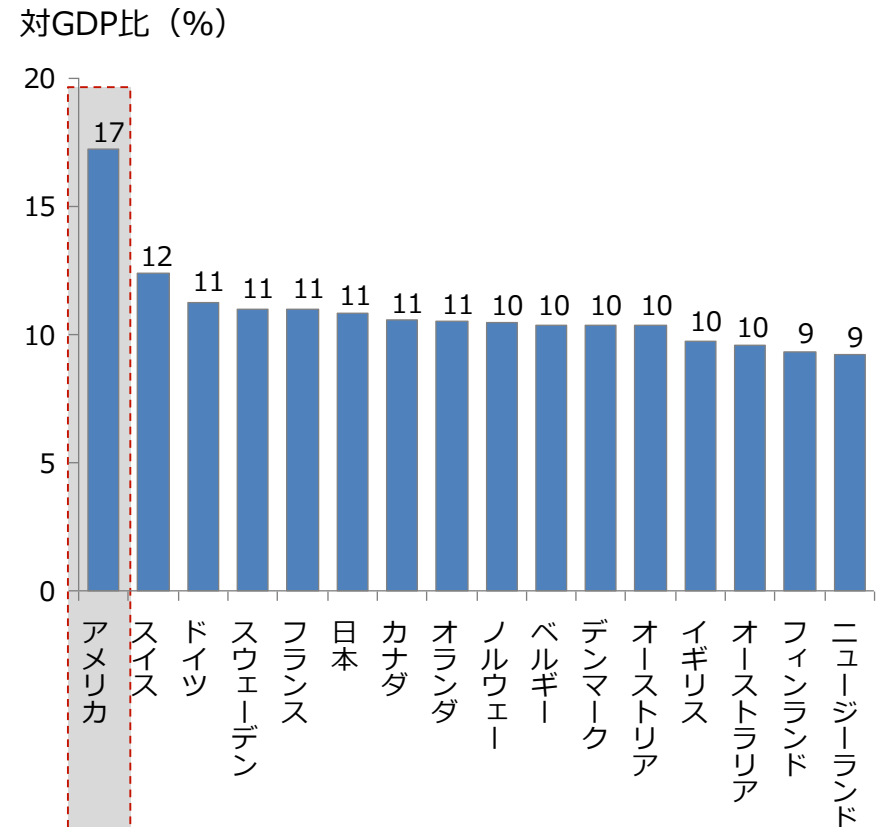
# VBHC : 米政府・公的機関の取組の背景

- 米国のヘルスケアのコストは、一人当たりで見ても対GDP比で見ても世界一高い水準

一人当たり医療費 (2016)



対GDP比 医療費総額 (2016)



注：上位16カ国のみ記載、PPP = 購買力平価 (purchasing power parities) (現行価格、現行PPP)  
出所：OECD Health Statistics 2017



# 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

Net health benefit (NHB)の枠組み

### 目的

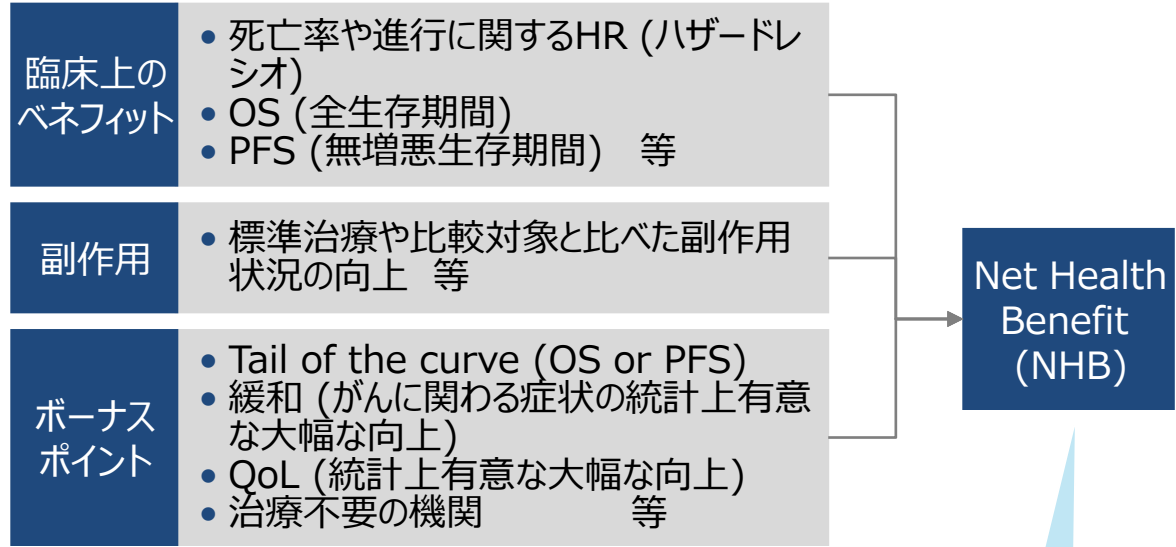
癌治療の価値を、医師や患者が測定できるようにする

- 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



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  
実際的な検討を行うコンソーシアム

体制

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、承認を発表

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

FDAとC-Path<sup>1</sup>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: U.S. Food and Drug Administration, 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

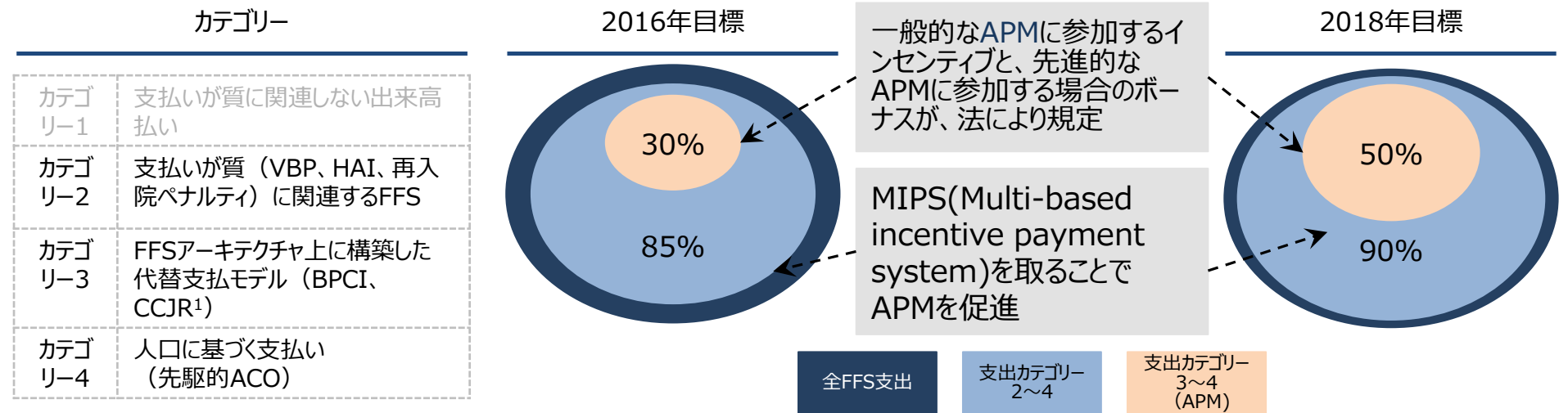
米政府は、VBHCへの移行を後押し

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）



注: 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

# Agenda

## I. Value Based Health Care (VBHC)

- VBHCの概要
- 米国政府・公的機関の取組
- 米国における民間プレイヤーの取組

## II. デジタルヘルスケア

- 米国政府・公的機関の取組
- 米国における民間プレイヤーの取組

## III. 今後のトレンド

- 個別化医療
- Aging Disease

# VBHC : 民間プレイヤーの取組 概要

- 民間プレイヤーによるバリューベースドヘルスケア実現に向けた取組も始まってきている

## 取組みの方向性

## 概要

## 主なプレイヤー（例）

### 医療機関

### 保険会社

### 機器メーカー

### 製薬企業

1 PRO (Patient Reported Outcome) を重視/活用した治療を提供

患者による定期的な自身の自覚症状等の報告に基づくPROを治療法/介入の決定に活用

- Memorial Sloan Kettering Cancer Center

2 予防医療を提供し患者を包括的にケアすることでアウトカム向上、コスト削減

自社ネットワーク内の開業医を活用するなどして予防医療を安価に患者に提供、結果としてアウトカム向上、コスト削減を実現

- Banner Health Network
- aetna

3 患者と保険会社間のリスクシェア型の支払い制度を構築

アウトカムに応じた医師/病院の報酬と患者保険料減免制度を構築し患者アウトカムを最大化

- MD Anderson Cancer Center
- United Healthcare
- KAISER PERMANENTE

4 薬剤/機器だけでなく患者の価値向上のためのソリューションを提供

薬剤の自動注射器とアプリの連動による服薬の徹底/患者データの共有など、ソリューションと一体化した製品を提供

- Medtronic
- Amgen

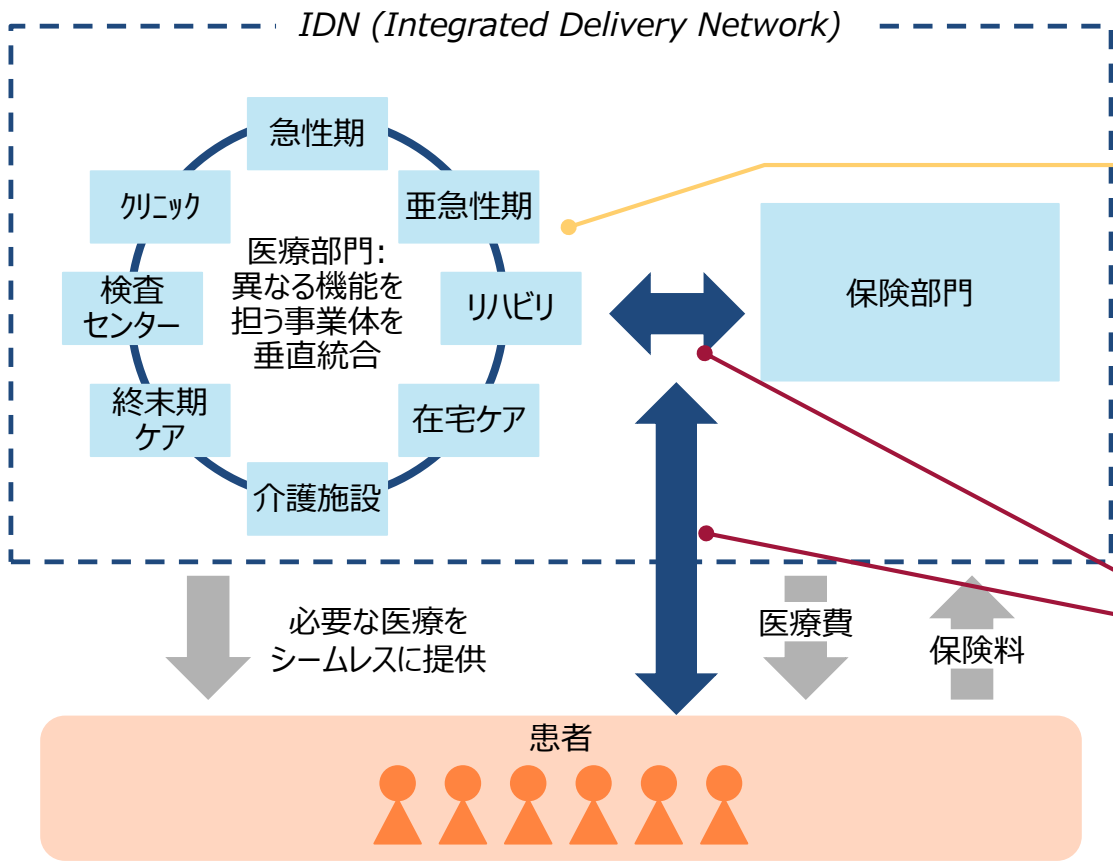
5 製品販売に際し、アウトカムに基づくプライシングモデルを導入

メーカー側が再入院率などのアウトカムを保証し、未達成の場合はメーカーが一部コストを負うリスクシェアリングモデル等が拡大

- Baxter
- Gambro
- Novartis
- Amgen
- Eli Lilly

# VBHC:民間プレイヤーによる取組例 Kaiser Permanente

● 例えばKaiser Permanenteはグループ内の診療情報の見える化とアウトカムに応じた医師/病院の報酬制度を構築し患者アウトカムを最大化



グループ内で診療情報を「見える化」+ 共有化

- アウトカム、治療プロセス、費用データを収集分析
- 費用対効果の高い治療プロセスを導出

関係者の利害が一致

- 医療機関は、アウトカム指標に応じて報酬を受領
- 医師もアウトカムに応じて報酬を受け取り
- 健康な被保険者、雇用者は、保険料を減免

# Agenda

## I. Value Based Health Care (VBHC)

- VBHCの概要
- 米国政府・公的機関の取組
- 米国における民間プレイヤーの取組

## II. デジタルヘルスケア

- 米国政府・公的機関の取組
- 米国における民間プレイヤーの取組

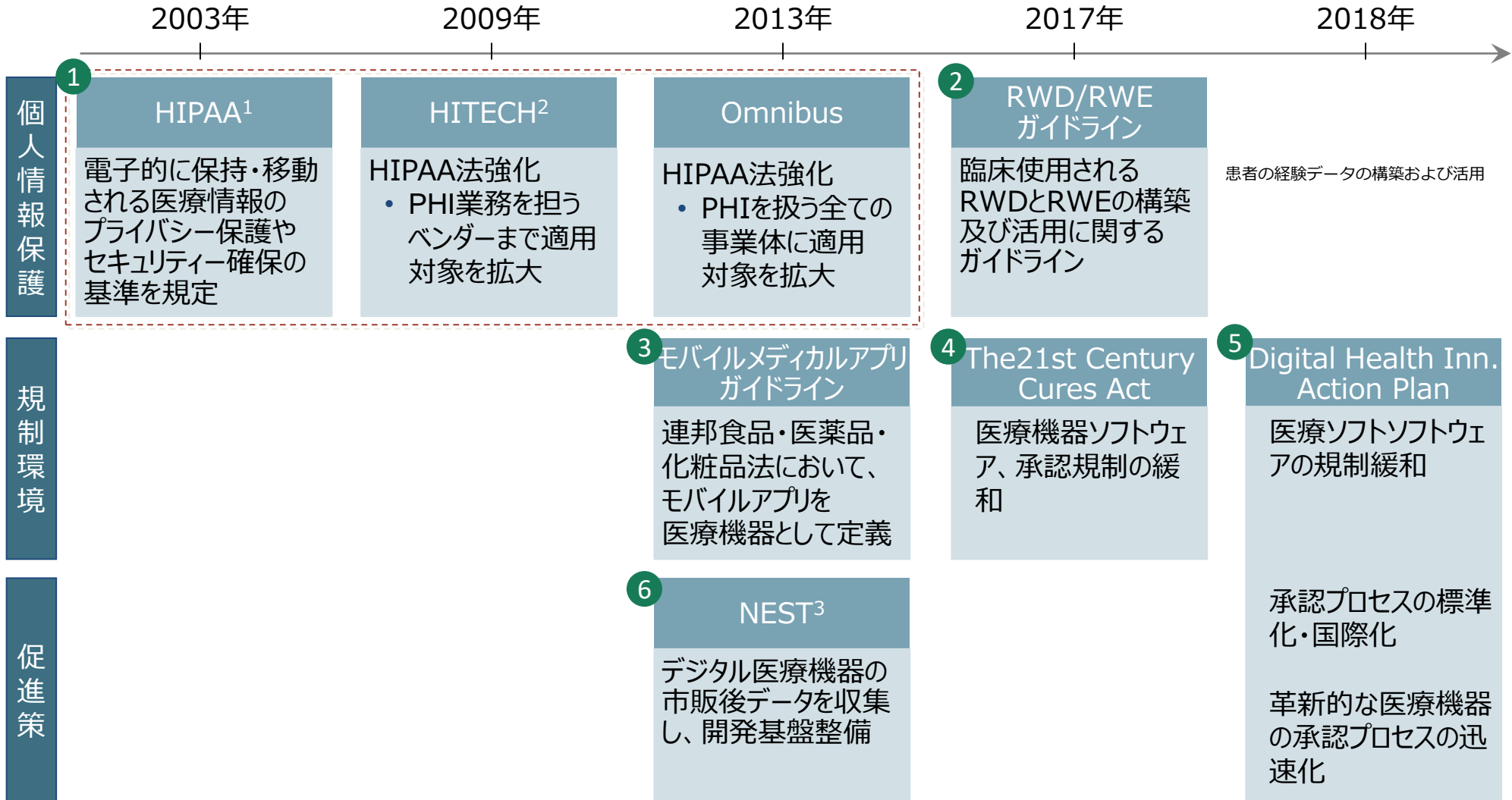
## III. 今後のトレンド

- 個別化医療
- Aging Disease



# デジタルヘルスケア：米国における制度・取り組みの推移

HIPAA法の改定からモバイルアプリの定義やその規制緩和に関する取り組みを促進中



1. Health Insurance Portability and Accountability Act; 2. Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act; 3. National Evaluation System for health Technology  
 出所: U.S. Food and Drug Administration

# デジタルヘルスケア：米国における制度・公的機関の取組（1/3）

## HIPAA法の改定からモバイルアプリサービスの定義やその規制緩和に関する取組みを促進

	分類	目的	制度・取組みの詳細	ステータス
個人情報保護	1 HIPAA <sup>1</sup>	個人の健康情報のプライバシー保護とセキュリティ確保に関する基準を設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>プライバシー</b>: 保護対象情報(PHI<sup>2</sup>)と匿名情報<sup>3</sup>の定義と その取り扱いに関する原則(i.e.,匿名情報の共有は制限なし)</li> <li>・ <b>セキュリティ</b>: 電子化された個人情報への保護に関する原則</li> <li>・ <b>ペナルティ</b>: PHIの取り扱い違反への罰則規定</li> </ul>	3段階にて強化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ '03年 HIPAA</li> <li>・ '09年 HITECH</li> <li>・ '13年 Omnibus</li> </ul>
	2 RWD <sup>4</sup> /RWE <sup>5</sup> ガイドライン	臨床使用されるRWDとRWEの構築及び活用に関するガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RWDは患者の健康状態/医療の提供に関連するデータに定義               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 電カルから派生したデータ</li> <li>- 家庭用機器に含まれる患者データ 等</li> </ul> </li> <li>・ RWE構築に必要なRWD利用に関する指針を提供</li> </ul>	'17年「RWEの活用に関するガイドライン」を公表
規制環境	3 モバイル医療アプリガイドライン	医療アプリの規制環境における、アプリ開発に関するガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 規制対象範囲の明確化: 医療機器として判断されないアプリ、患者安全リスクの低いアプリを規制対象外と判断</li> <li>・ アプリ開発者への推奨: 医療アプリを新規開発する際は、事前に規制要件につきFDAをディスカッションを推奨</li> </ul>	'13年「モバイル医療アプリケーション」のガイドラインを公表
	4 21 <sup>st</sup> Century Cures Act	デジタルサービスの促進に向けて、低リスクのモバイルアプリへの規制を緩和	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定のSW機能をFD&amp;C ActのクラスI/II医療機器の規制の対象から追加に除外               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 研究、臨床検査を支援するSW機能</li> <li>- 一般的な健康増進を目的としたリスクが低いSW機能</li> <li>- 電子カルテ情報の送受信、保存、表示などに関するSW</li> <li>- MDDS<sup>6</sup>や医療イメージの保存・通信に関するSW機能</li> </ul> </li> </ul>	'17年RWEの活用に関するガイドラインにて定義

1. Health Insurance Portability and Accountability Act; 2. Protected Health Information; 3. De-identified health information; 4. Real World Data; 5. Real World Evidence; 6. Medical Device Data Systems

# デジタルヘルスケア：米国における制度・公的機関の取組(2/3)

「21<sup>st</sup> Century Cures Act」による既存政策へのインパクトや新規ガイダンスを提供予定

	分類	目的	制度・取組みの詳細	ステータス
規制環境	<p>5</p> <p>Digital Health Innovation Action Plan</p>	<p>「21<sup>st</sup> Century Cures Act」による既存政策への影響や新規ガイダンスの提示・明確化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>General 21<sup>st</sup> Century Cures Implementation Guideline</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 21<sup>st</sup> Century Cures ActsのSWに関する規定の既存の6つのFDA政策<sup>1</sup>との関連性とインパクトの明確化</li> </ul> </li> <li>• <b>Clinical Decision Support SW Guideline</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FDAの管轄でなくなった臨床判断支援(Clinical Decision Support) SWに関するガイドラインを新規に提示</li> </ul> </li> <li>• <b>Multifunctionality</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 医療機器と医療機器でない両方のSWを持つ、多機能性デバイスに関するFDAの指針ガイドラインの明確化</li> </ul> </li> <li>• <b>Software(SW) Change to Existing Device Guideline</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 医療機器のSW修正に伴う、「市販前通知要件510k」(Premarket Notification Req.)の承認プロセスに関するガイドラインの最終化</li> </ul> </li> <li>• <b>IMDRF approach to clinically evaluating SaMD</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)のSaMDに関する最終指針を踏まえ、国際指針に沿った臨床評価に関するFDA指針を最終化</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 指針ドラフト作成(パブリックコメント募集中)</li> <li>• 指針ドラフト作成(パブリックコメント募集中)</li> <li>• 指針ドラフト作成(パブリックコメント募集中)</li> <li>• 17年末最終指針発行</li> <li>• '18年最終指針発行予定</li> </ul>

1. (1) Mobile medical applications, (2) Medical device data systems, used for the electronic transfer, storage, display, or conversion of medical device data, (3) Medical image storage devices, used to store or retrieve medical images electronically, (4) Medical image communications devices, used to transfer medical image data electronically between medical devices, (5) Low-risk general wellness products, (6) Laboratory workflow

出所: U.S. Food and Drug Administration

# デジタルヘルスケア：米国における制度・公的機関の取組(3/3)

## FDAはデジタルヘルスケアの促進に向けた取組みも開始

	分類	目的	制度・取組みの詳細	ステータス
促進策	5 Digital Health Innovation Action Plan	高質で安全で効果的なデジタルヘルス製品の適切な患者へのアクセスを現実的に促進	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Precertification(Pre-Cert)パイロットプログラム</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 先進的でかつ、選定基準を満たす企業をPre-certifyし、低リスク製品/サービスの申請・承認プロセスを省略・簡素化</li> <li>– 2017年9月、9事業者<sup>1</sup>を選定し、プログラム開始</li> <li>– 対象<sup>1</sup>は、ソフトウェア企業、デジタルヘルステクノロジー企業</li> </ul> </li> <li>• <b>FDAのデジタルヘルスケアの専門性の強化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– CDRH内に「デジタルヘルスケアプログラム」ポジションの新設、強化に向けたエキスパートを新しく雇用</li> <li>– 「Entrepreneurs in Residence program」を新設し、Thought Leaderの開発における経験や知見の収集・蓄積</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 指針ドラフト作成(パブリックコメント募集中)</li> </ul>
	6 NEST <sup>2</sup>	医療機器の評価や規制の判断への効果的なエビデンスの獲得に向けたプラットフォームの構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>健康技術国家評価システム(National Evaluation System for health Technology (NEST))</b>を通じたデジタル医療製品に関する市販後データの収集 <ul style="list-style-type: none"> <li>– 様々なヘルスケアデータソースを管理するための中央システム</li> <li>– 関連する技術の意図した使用の拡大を支援し、類似製品の将来的なFDA登録を迅速化することに役立つ目的</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• '19年完全稼働目標</li> </ul>

1. Apple, Fitbit, Johnson & Johnson, Pear Therapeutics, Phosphorus, Roche, Samsung, Tidepool, Verily; 2. National Evaluation System for health Technology  
出所: U.S. Food and Drug Administration

# Agenda

## I. Value Based Health Care (VBHC)

- VBHCの概要
- 米国政府・公的機関の取組
- 米国における民間プレイヤーの取組

## II. デジタルヘルスケア

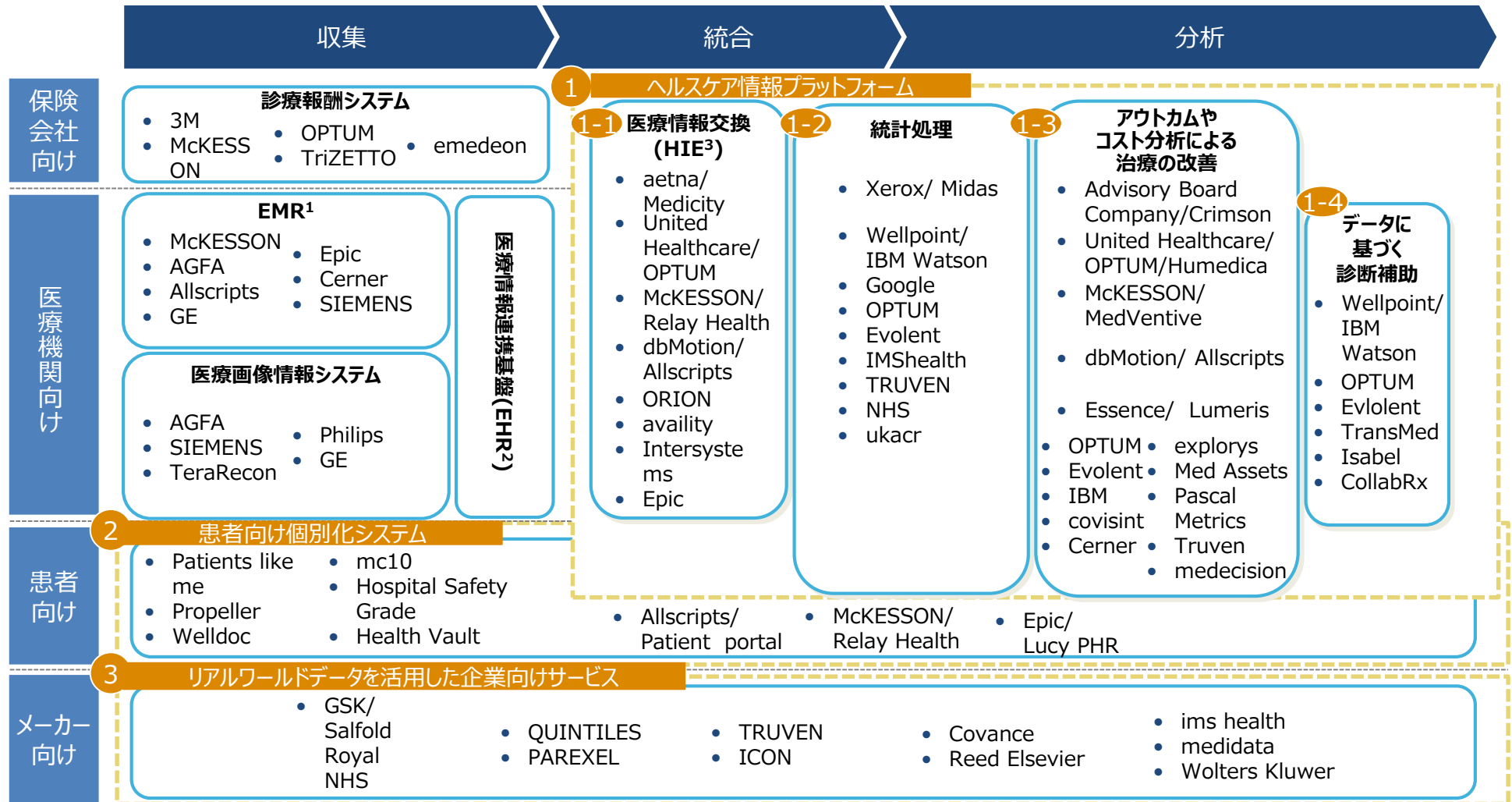
- 米国政府・公的機関の取組
- 米国における民間プレイヤーの取組

## III. 今後のトレンド

- 個別化医療
- Aging Disease

# デジタルヘルスケア：主なプレーヤー（例）

- デジタルヘルスケアの各領域で様々なプレーヤーが参入してきている



: 今回の検討対象

1. Electronic Medical Records 2. Electronic Health Records 3. Health Information Exchange  
出所: ポストン コンサルティング グループ分析

# デジタルヘルスケア：既存のサービス例

## ● データに基づくサービスが各セグメントで拡がりつつある

### 既存の主なサービス

1

#### ヘルスケア情報 プラットフォーム

収集されたデジタル情報の統合や分析によるサービス

- 医療情報交換 (HIE)：医療機関間や医療機関/保険会社間の医療情報交換円滑化サービス
- 統計処理：統計データの分析サービス
- アウトカム・コスト分析：アウトカム/コスト分析に基づく患者ケアプロセスの改善・最適化サービス
- データに基づく診断補助：医療従事者向けの患者ケア・プロセス決定支援サービス

2

#### 患者向け 個別化システム

予防、診断、治療、予後といった各ケアパスにおける患者向けのサービス

- デバイス：患者の個別の生体データや診断データを取得するためのウェアラブルデバイス
- プラットフォーム：デバイスから得られた個人データをオンラインで解析するプラットフォーム
- 健康管理サービス：健康な個人が健康管理や疾病予防を行うためのデジタルサービス
- 疾患治療サービス：特定の疾患を対象に治療と予後をサポートするデジタルサービス
- 遠隔診療サービス：スマートフォンやPC等のデジタルを用いた遠隔診療サービス

3

#### RWDを活用した 企業向けサービス

RWDを活用して、個別の製薬/医療機関/保険機関等に提供するサービス

- 治験におけるRWDの収集
- RWDのデータ解析に基づく治療提案サービス
- RWDのデータ解析に基づく医療/保険機関への経営コンサルティングサービス 等



# デジタルヘルスケア：ビジネス展開に必要な要素

- デジタルヘルスケアの各領域で成功していくには新たなケイパビリティが必要

## 必要なケイパビリティ

1

ヘルスケア情報  
プラットフォーム

- データを保有する企業との連携や企業買収等による**大規模データの獲得**
- 大規模医療データの**分析力**

2

患者向け  
個別化システム

- **特定疾患に絞ること**での、サービス効果の実現性の向上
- **行動変化のモチベーション**を担保するためのインセンティブを提供
- 早い段階から医療機関/保険者/当局と連携し、アウトカム向上や医療費適正化のエビデンスを獲得するなどの**医療経済性の担保**
- 保険収載等の確実な**収益モデルの確保**

3

RWDを活用した  
企業向けサービス

- データ入手のための**医療機関や保険会社とのリレーション**
- データを自社のバリューチェーンで活用するための**データ分析力**
- RWDでのエビデンス構築にむけた**メディカルアフェアーズ**のケイパビリティ



# Agenda

## I. Value Based Health Care (VBHC)

- VBHCの概要
- 米国政府・公的機関の取組
- 米国における民間プレイヤーの取組

## II. デジタルヘルスケア

- 米国政府・公的機関の取組
- 米国における民間プレイヤーの取組

## III. 今後のトレンド

- 個別化医療
- Aging Disease

# 個別化医療：定義

- 個別化医療とは、患者一人ひとりにあった有効かつ副作用の少ない治療法を提供すること

## 個別化医療とは

患者一人ひとりの体質や病態にあった有効かつ副作用の少ない治療法や予防法を提供すること

- 疾病の分子メカニズム等の理解が進み、予防や治療の対象となる分子が明らかにされることで、医療技術の安全性や効果が事前かつ個別に予測できるように

## 期待される効果（例）

患者個々人の遺伝素因や環境素因に合わせた医療を提供することで…

先端技術をより安全かつ有効に患者に提供

医療の質の向上を実現

⋮

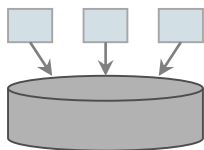
# 個別化医療：実現に向けて必要な要素

- 個別化医療の実現に向けて、リアルワールドデータのPF構築、ウェアラブル端末の普及、遺伝子治療の進展、コンパニオン診断薬の4つの要素が必要となる

## 必要な要素

A

リアルワールドデータ  
プラットフォームの構築



- 身体や環境要因に関わるデータを含む、ヘルスケア関連情報を収集/分析するためのプラットフォームが整備

C

ウェアラブル等の  
バイオセンサーの普及



- 身体や環境に関わるデータ収集に用いるデバイス/機器の利用が一般的になる

B

次世代遺伝子解析/  
治療の加速



- 遺伝子診断のコスト削減が加速し、遺伝子診断が普及/一般化

D

コンパニオン診断薬の  
拡大



- 多くの製薬会社が、コンパニオン診断薬の重要性を認識し、さまざまな薬剤に利活用

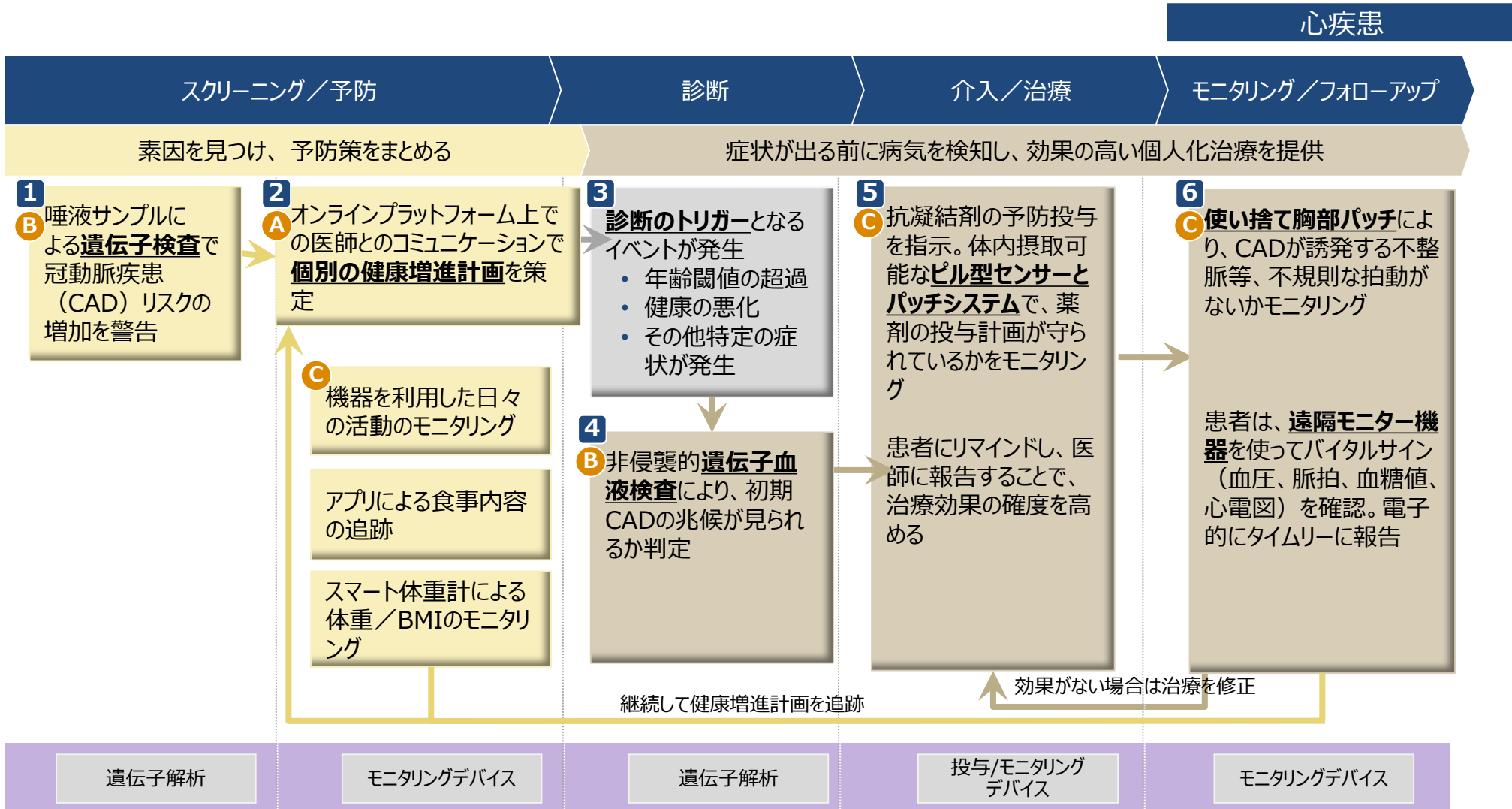
# 個別化医療：実現に向けた各社の取組（例）

- RWDのPF構築、ウェアラブル端末の普及、遺伝子治療の進展等により、個々人に合った治療/薬の選択が可能に

		A  RWDプラットフォーム	B  遺伝子診断	C  バイオセンサー端末	D  コンパニオン診断薬
1	FLATIRON	がんに関する世界最大のRWDプラットフォームを構築	✓		
2	illumina、GRAIL	血液を使ったがんの遺伝子診断サービス「GRAIL」を立ち上げ		✓	
3	InnVentis	診断、薬の開発等への活用を狙い、各疾患に固有の分子を特定		✓	
4	STANFORD	遺伝子等生体情報のデータベースを作成	✓	✓	
5	Pfizer	新薬の開発に、遺伝子や臨床データ等のデータベースを活用	✓	✓	
6	fitbit	リストバンド型のウェアラブル活動量計とアプリを開発			✓
7	SAMSUNG	複数のウェアラブル端末のデータを統合管理できるPFサービスを展開	✓		✓
8	IBM、Pfizer	共同でウェアラブル端末を開発し、RWDを収集	✓		✓
9	PAREXEL、SANOFI	治験においてウェアラブル端末を利用しRWDを収集	✓		✓
10	Abbott、Leica、Roche、illumina	特にがん領域において、コンパニオン診断に積極的に取り組む			✓

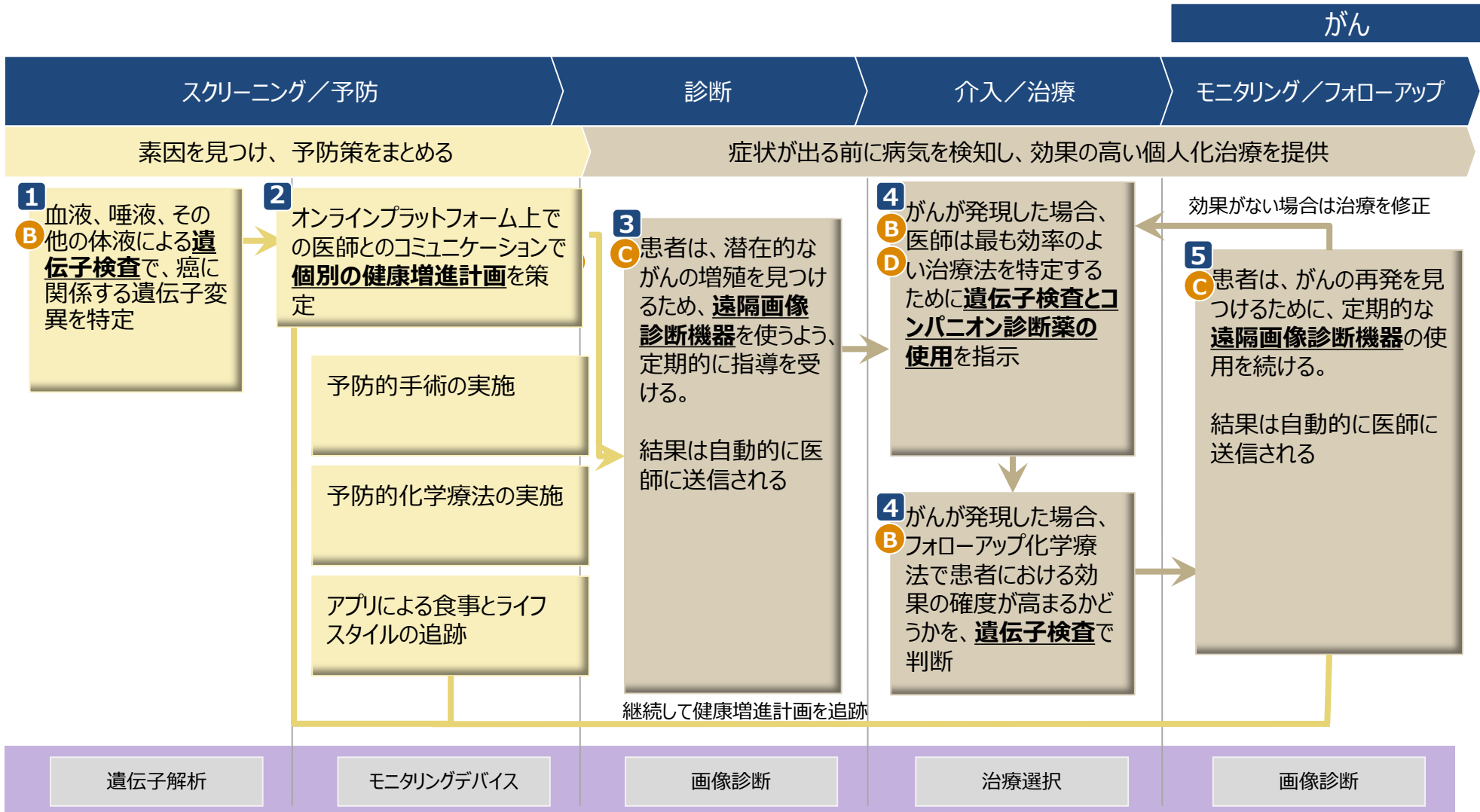
# 個別化医療：個別化医療を活用した冠動脈性心疾患の治療の流れ (イメージ)

- 個別化医療により、患者が受ける治療は大きく変化



# 個別化改良：個別化医療を活用したがん治療の流れ（イメージ）

- 個別化医療により、患者が受ける治療は大きく変化



# 個別化医療：まとめ

同じ疾患でも遺伝子構成等の違いから薬の効果やリスクには個人差があり、患者ごとの背景・状況に適した治療を行う "個別化医療" が注目されている

個別化医療の実現に向けては 4 つの要素が必要

- RWD PF構築
- 遺伝子診断の加速
- ウェアラブル等のバイオセンサーの普及
- コンパニオン診断薬の普及

USの各企業は個別化医療の進展に資する各要素技術に積極投資

日本においても、国立がん研究センター (がん遺伝子解析)やOmron connect (測定機器との連動) 等、さまざまな取り組みが行われている

# Agenda

## I. Value Based Health Care (VBHC)

- VBHCの概要
- 米国政府・公的機関の取組
- 米国における民間プレイヤーの取組

## II. デジタルヘルスケア

- 米国政府・公的機関の取組
- 米国における民間プレイヤーの取組

## III. 今後のトレンド

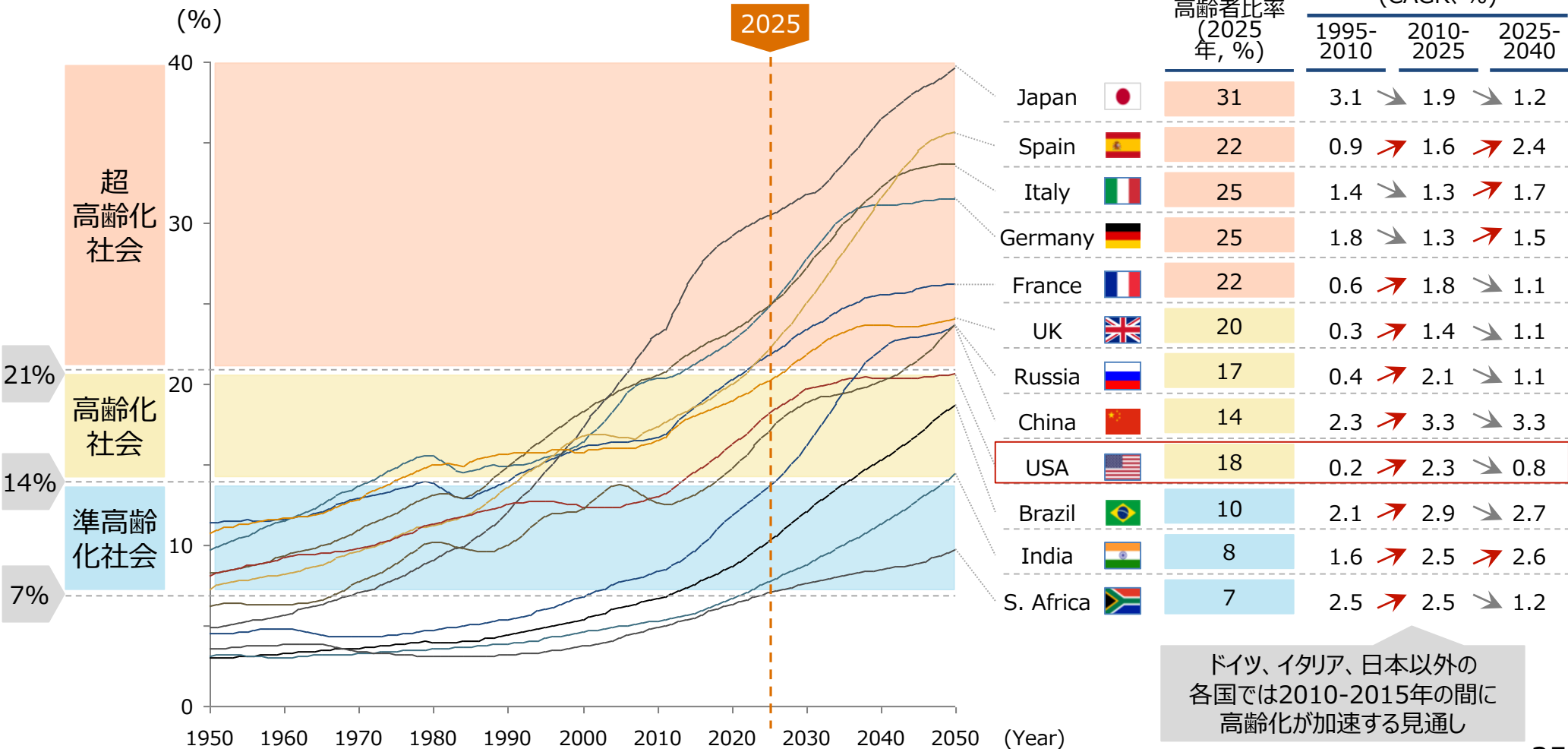
- 個別化医療
- Aging Disease



# Aging Disease : 背景

- 高齢化は世界各国で進展。米国は、2025年には人口の18%を65歳以上の人口が占める高齢化社会に

65歳以上の高齢者人口の占める割合 (1950~2050)



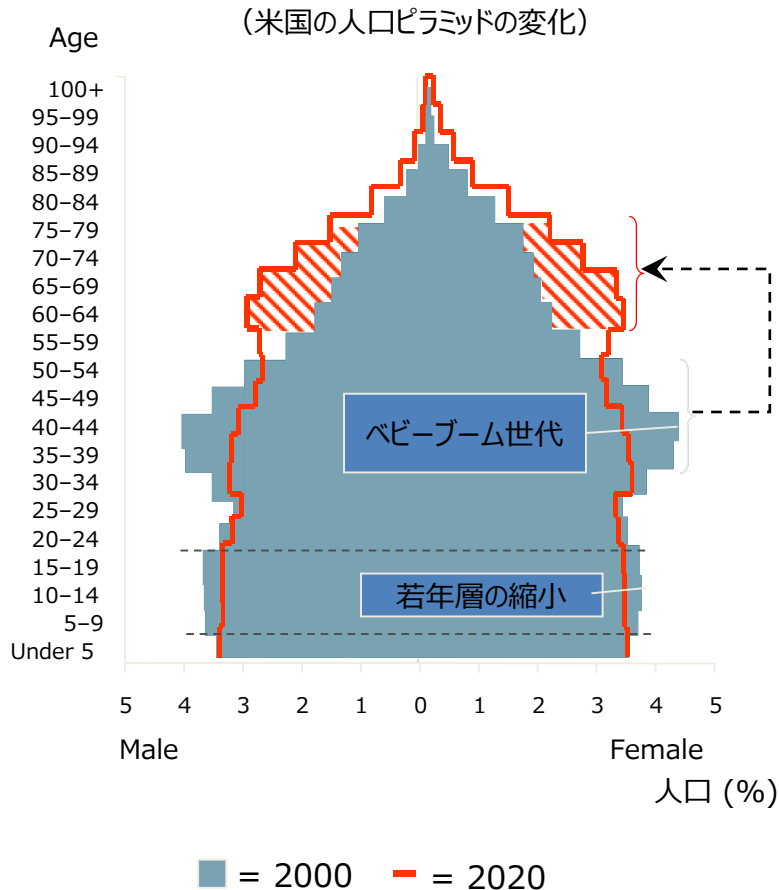
ドイツ、イタリア、日本以外の各国では2010-2015年の間に高齢化が加速する見通し

出所: OECD Factbook 2009; Council for Economic Planning and Development

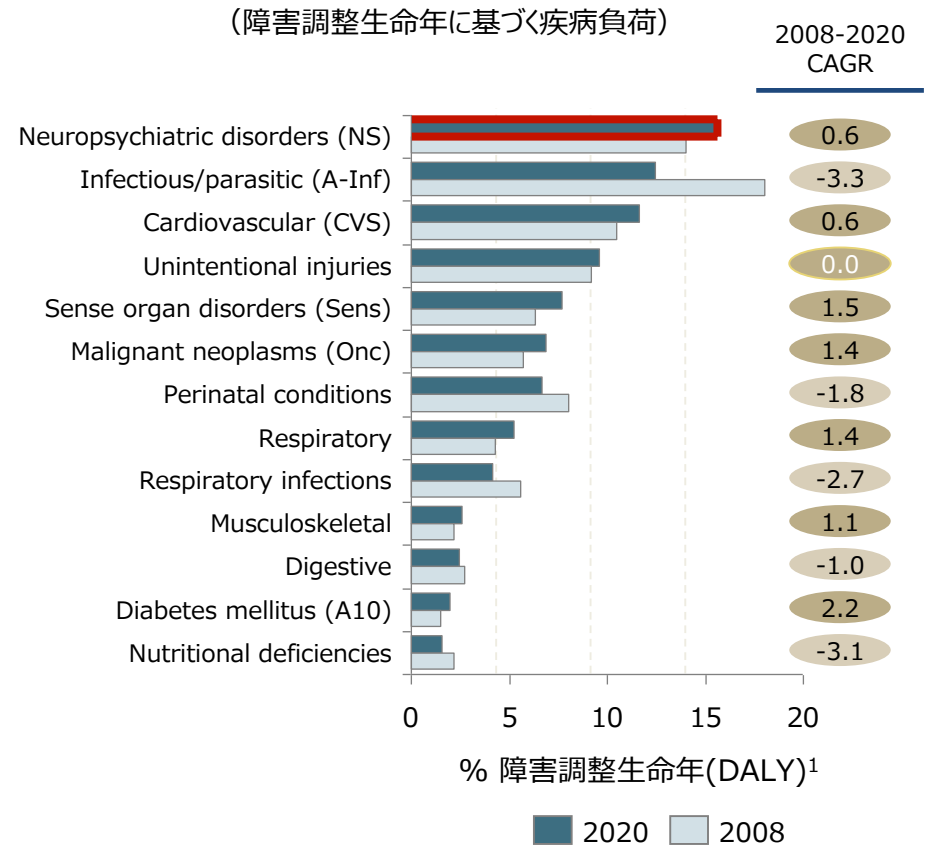
# Aging Disease : 認知症の負荷の増加

- 米国では認知症に代表される神経・精神系の疾患が特に増加

## ベビーブーム世代が高齢者世代に突入



## 認知症に代表される神経・精神系による負荷が増大



1. Disability-adjusted life year (DALY) is a measure of overall disease burden, expressed as the number of years lost due to ill-health, disability or early death  
 出所: US Census, Health Affairs, vol 22, Number 6, November/December 2003; ポストン コンサルティング グループ分析

# Aging Disease: 認知症への欧米における取組の方向性

- 欧米では認知症の早期診断や薬物療法に依存しない食事・運動・生活習慣やコミュニティ活動により、認知症の進行抑制を推進

## 早期診断

### 1 早期診断

糖尿病など認知症と  
相関関係の高い  
疾患患者を通じた  
認知症の早期診断を研究

## 進行抑制

### 2 「組み合わせ」介入

食事、運動、生活習慣など  
の複数方面からの  
「組み合わせ」介入が、  
認知症の進行を抑制

### 3 コミュニティづくり

認知症患者を集めて  
入居させる介護村や  
コミュニティサービスにて  
認知症の進行を抑制

# Aging Disease : まとめ

世界各国での高齢化進展に伴い、認知症患者は毎年3%増加し、2030年には全世界で7,600万人に到達の見通し

認知症は深刻な社会問題であると同時に、有望マーケットとなるため、欧米企業・研究機関が認知症領域に積極投資

- 早期診断: 認知症と相関関係の高い疾患患者を通じた認知症の早期診断を研究
- 進行抑制: "組み合わせ介入" と "コミュニティづくり" による進行抑制
  - 組み合わせ介入: 食事、運動、生活習慣などの複数方面からのアプローチで認知症進行抑制
  - コミュニティづくり: 認知症患者を集めて入居させる介護村やコミュニティサービスで認知症進行抑制

認知症における課題としては、医療面/社会面の2つの課題が存在し、これらを解決する技術開発/施策が必要

- (医療面) 早期診断・早期介入の必要性
  - 日本における認知症の患者は約200万人と予測されるが、その大半を占める軽度の認知症患者の半数が、医療機関にて診断されていない
- (社会面) 介護者の重い負担による介護離職の増加
  - 介護離職・介護転職を選択する人が年間約8~10万人存在
  - 介護を担う人/世代が不足し、今後さらに状況は悪化