



2040年のヘルスケアを象る変革ドライバー

未来の想像と創造

デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社
ライフサイエンス & ヘルスケア
2022年10月

< Confidential >

要旨

世界は新たな社会秩序の構築に向かう。

昨今の情報社会は、生活スタイルや社会構造を大きく変化させた。IoTの普及によって世界中の人々がネットワークで繋がった一方で、一部のプラットフォームが国際経済活動を牽引することで経済格差の懸念が高まっている。そのような状況下、本邦では、現在の情報社会「Society 4.0」では解決できない、持続的な経済発展と様々な社会的課題の解決を果たすため、サイバー空間とフィジカル（現実）空間を高度に融合させたシステムの実装、すなわち人間中心社会「Society 5.0」の実現を目指している。

医療・ヘルスケア領域に目を向けると、超高齢化に伴い社会保障費が増大する一方、健康寿命の延伸、希少疾患治療法の開発、キュア中心の医療からケアへのシフト（身体的のみならず精神的・社会的な意味も含めた健康を保つこと）など、保健医療ニーズが多様化しており、イノベーションとサステナビリティの両立が求められている。このような社会的要請に加え、今後のテクノロジーの発展により、医療・ヘルスケアに関わる社会秩序は大きく変化するものと考えられる。

- N=1医療、セノリティクス薬、Human/Brain machine Interfaceの登場により、多くの生活者が、心身ともに健やかな状態で寿命を全うすることが可能な社会に向かう。
- 個々人に推奨される予防・治療法の選択肢や、サイバー上の新たな生活様式も選択肢として提供される。それらの選択肢は、個々の価値観に応じ主体的に選択できる社会に向かう。
- Connected Healthやヘルスケアのデータ循環の普及により、これまで分断していた製品・産業・社会はデジタルで繋がり、個々人に最適な複合的なソリューションが提供される。結果として、医療・ヘルスケア業界の垣根は希薄化し、あらゆる産業が医療・ヘルスケアと連動する。
- 医療価値の定量化や知財の自由市場流通により、医療・ヘルスケアに関わる多様な価値や資産が可視化・共有され自由競争と協創が促されることで、価値転嫁が加速化する。

本書では、医療・ヘルスケア領域における様々な変革要素の中から、社会秩序の形成を牽引するであろう10要素（変革ドライバー）に着目する。各々のドライバーが齎す変化と相互作用を検討し、新たな社会秩序としての医療・ヘルスケアの姿とその実現に向けた論点を考察したい。

なお、本書は、世にあふれる未来予測ではない。未来は決定論的ではなく、我々の思考と試行によって変えることができる。換言すれば、我々は未来を想像し、創造することができる。執筆者たちは、将来の明るいヘルスケアの在り方について、議論を喚起し、読者の方々と語り、本書自体を更新し続けていくことを望んでいる。

目次

“変革ドライバー10”が齎す2040年ヘルスケアの姿	
a.概略	4
b.永遠の寿命	10
(N=1医療、セノリティクス薬、電腦空間)	
c.製薬業界の産業構造変革	20
(仮想化世界、バーチャルファーマモデル)	
d.医療提供体制の刷新	28
(AI Hospital、Connected Health)	
e.価値転換の加速化	34
(ヘルスケアデータ循環、知財の自由市場流通、 医療価値の定量化)	
2040年のヘルスケア秩序と変革に向けた論点	41
おわりに	43
著者・協力者	44
参考文献	45

“変革ドライバー10”が齎す 2040年ヘルスケアの姿

a. 概略



2040年の ヘルスケア変革ドライバー10

永遠の寿命

健康寿命や電腦空間生活、
広がる選択肢

N=1医療

遺伝子治療によるオーダーメイド化

電腦空間における永遠の寿命
個人が社会に関与し続ける

AIホスピタル

診療意思決定RWDで最適化

Connected Health

ヒト・薬・機器・デジタルが連携

医療提供体制の刷新

個々人への適所適時な最適解の提供

仮想化世界

R&Dの生産性が劇的に改善

バーチャルファーマ

AI創薬・開発製造企業の成長

製薬業界の産業構造変革

水平分業やバーチャルモデルへのシフト

ヘルスケアデータ循環

データ連結 (医療・消費・行動・感情)

医療価値の定量化

薬剤や医療行為のすべてがスコア化

価値転換の加速化

価値が可視化され資産が高速に循環

知財の自由市場流通

ブロックチェーンで知財の流通加速

a.概略

2040年という未来の医療・ヘルスケアにおいて、その秩序形成を牽引するであろう10要素を抽出した。本書では、それを“変革ドライバー10”として扱う。当該10ドライバーの組み合わせ方法により様々な世界が想像できるが、生活者、メーカー、プロバイダー、産業基盤の大きく4つの視点で20年後のヘルスケアの姿を考察する。

【生活者の視点】永遠の寿命：健康寿命の探求や電腦空間での生活、個人に広がる選択肢

科学技術の発展は目覚ましく、遺伝性疾患・老化・脳機能不全などの、生命の摂理を凌駕していく研究が盛んに行われている。ここでは、生活者の視点から将来のヘルスケアに関わるサイエンスの萌芽を検討したい（図1）。

図1. 生活者視点からの3つのドライバー



〔ドライバー1：N=1医療〕

〔ドライバー1：N=1医療〕

遺伝子編集技術、分子標的へのデリバリー技術、薬剤構造の安定化技術などのバイオロジクスの進化により、超希少疾患に対する根本的治療が可能になる。既に、米国では世界にたった1人の遺伝子変異性疾患を治療する核酸医薬が臨床応用されている。超個別化医療の機運が高まる中、行政やアカデミアの動きも活発化している。未だ原因遺伝子が不明な希少疾患が、約3,000疾患も存在しており、これまで顧みられなかったアンメット・ニーズの解消が期待される。

〔ドライバー2：セノリティクス薬〕

老化メカニズムの解明が進み、老化は抗うことの出来なかった生命の摂理から、生命を全うするための病気へと概念が変わる。本邦では、平均寿命と健康寿命が共に延伸しているが、両者には約10年の乖離がある。超高齢化社会において、当該乖離期間の短縮は、生活の質の向上や社会保障費抑制の観点で大きな社会課題である。そこにセノリティクス薬が着目される。がんやアルツハイマー病などの加齢疾患の発症や進行を制御することで、健康寿命の延伸や社会保障費増大の抑制に寄与することが期待される。

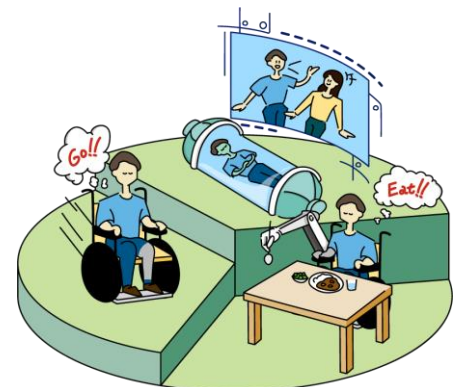


〔ドライバー2：セノリティクス薬〕

〔ドライバー3：電腦空間における永遠の寿命〕

脳と機械を繋ぐHuman/Brain machine Interface（HMI/BMI）。ディープラーニングの登場で脳信号の解読精度が飛躍的に向上したことがHMIの臨床応用に拍車をかける。運動機能・感覚機能・言語機能に障害があっても、これら機能をHMIが再建・修飾することで生活の質の向上に繋がる。更にHMIは治療の範疇を超える。身体・認知・知覚能力の強化を通じ、ヒトの能力、時間や距離といった制約を乗り越えた生活様式も提供されていく。最後に行きつくのは、電腦空間やロボットに意識を移植することによる永遠の寿命である。この選択肢は、生命倫理の再考や新たな経済圏の構築など、様々な議論が必要となるだろう。

このように、科学技術の飛躍的な発展により、健康寿命の延伸や難治疾患の治療に寄与する治療法が開発され、サイバー上の新たな生活様式も選択肢に加えられることで、100歳まで人生を謳歌できる社会へと向かう。これは、生活者の人生観や死生観を変える大きな変革となるだろう。



〔ドライバー3：電腦空間における永遠の寿命〕

〔メーカーの視点〕 製薬業界の産業構造変革：水平分業やバーチャルモデルへのシフト

医薬品R&Dの生産性低下やCRO／CDMO等の受託企業の成長により、垂直統合型のバリューチェーンを保有している製薬企業は、その産業構造を変えていく。水平分業型、あるいは様々な外部機能を柔軟に選択して利用するバーチャル型など、事業モデルは多様性を帯びていく。ここでは、製薬業界を対象にした産業構造の変革について考察したい（図2）。

図2. メーカー視点からの3つのドライバー

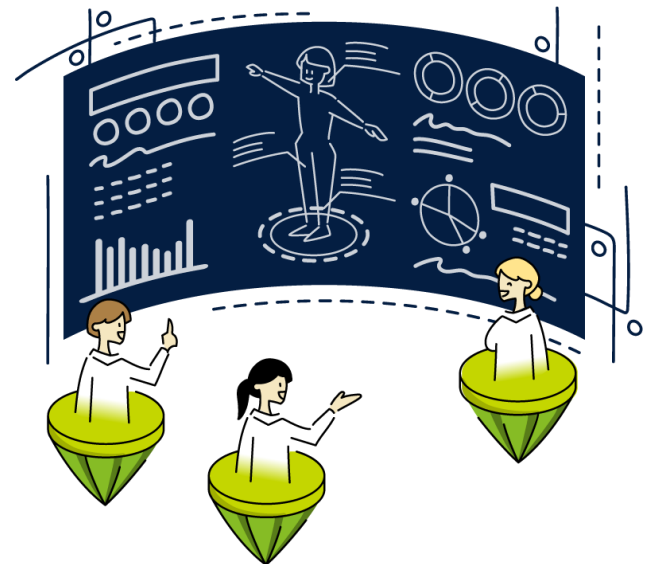
〔ドライバー4：仮想化世界〕

インシリコによる医薬品デザイン、デジタルバイオマーカー、臨床成功確率の予測など、R&Dの生産性向上を目的としたデジタル化の期待は高まっている。生体・疾患メカニズムのモデル化、RWDの民主化、分析や計算能力の技術革新により、これまで細胞や動物による実験を主体にした創薬研究の在り方や、ヒトの臨床試験を唯一解にした臨床開発の在り方が激変する。医薬品R&Dにモデリング&シミュレーション（M&S）が広範囲に適用されることで、サイクルタイムは劇的に短縮する可能性を秘める。

医薬品R&Dだけではなく、M&Sは患者個々の病態予測や推奨治療法提供ツールにも適用され、病院や工場のオペレーション工程の最適化にも活用されることで、産業全体の生産性向上に寄与していく。

また、メタバースは、産官学病などの様々なプレイヤーのリレーション形成やコミュニケーション促進の機会を与え、サイバー空間における新製品・サービスの開発、マーケティング、学会や共同研究を加速化させる。これらを通じ、オープンイノベーションの促進に寄与することが想像される。

M&Sやメタバースは、ライフサイエンス企業のイノベーションや生産性向上に寄与する大きなイネイブラーとなるだろう。



〔ドライバー4：仮想化世界〕

〔ドライバー5：バーチャルファーマモデル〕

世界の医薬品市場成長率に比して、CROやCDMOの市場成長率はそれを超えている。低分子医薬品の起源は、50%以上を製薬企業が占めるものの、今後増加が見込まれるバイオ医薬品等の低分子以外の医薬品の起源はバイオテック企業が50%以上を占めている。医薬品業界のR&D生産性は低下しており、医薬品業界の生産性向上は必要不可欠である。一方で、医薬品R&Dのデジタル化により、デジタルをコアコンピタンスとする他業界プレイヤーも医薬品産業に参入し、競争環境は激しさを増していく。

そのような状況下、医薬品業界は持続的成長を見据え、改めてコア機能を再考する必要性に迫られる。研究から製造や営業までの全バリューチェーンを保有する垂直統合型の体制から、部分的に機能を外製化する水平分業型へ、更にはコア機能だけを保有しそれ以外の機能は世界中の最適なプレイヤーと協業するバーチャル型へと、その形態は多様化していくであろう。



〔ドライバー5：バーチャルファーマモデル〕

[医療提供者の視点] 医療提供体制の刷新：個々人への適所適時な最適解の提供

社会保障費の増大、医療資源の偏在化、健康維持に対する自助努力への偏重など、医療・ヘルスケアは未だ大きな課題を抱えている。これらは、データの循環やデジタル技術の加速的な進展により解消されていく。あらゆるシーンにおいてデータは常時収集され、AIは個々人に対して精度の高い発症予測や最適な介入手段を推奨していくことで、遍く生活者に対して平等に高水準の保健医療が提供されていくであろう（図3）。

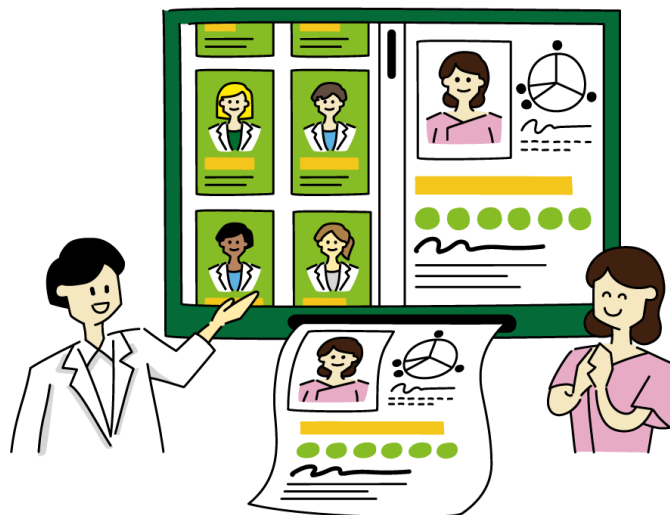
[ドライバー6：AI Hospital]

内閣府の戦略的イノベーション創造プログラムで進められるAI Hospital。超高齢社会における医療の質の確保、医療費増加の抑制、医療従事者の負担軽減など、その目的は多岐に渡る。その用途も多様化し、超高精度な診断、疾患発症リスクの予測、推奨治療法の提示、デジタル治療、疾患マネジメントや遠隔診療、オペレーションやコミュニケーション補助など、医療機関のあらゆる機能がデジタル化され、医療機関の基幹資源となっていく。AI Hospitalの実現は、医師の更なる専門分化を齎すと共に、医療資源の偏在化や社会保障費増加の抑制にも寄与していくであろう。

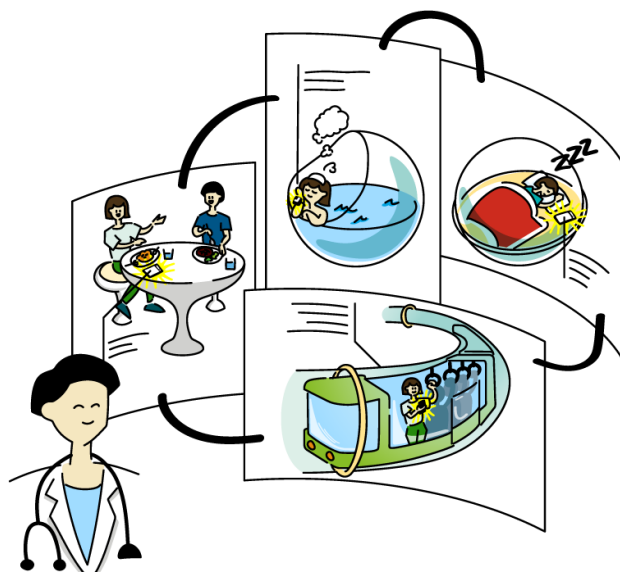
[ドライバー7：Connected Health]

生活者を主体とし、生活者に纏わる身体・精神・経済・社会などの複合的な課題が可視化され、医療・ヘルスケアの様々なプレイヤーが連携して、有機的にその課題解消に働きかけていく。未来の保健医療は、健康維持～疾患治療のステージに寄らず、個々人に最適なソリューションの選択肢を提示し、健康寿命の延伸や病気の最適治療に導いていく。地域コミュニティや地方行政も高度に連携し、地域住民の保健医療を支えていく。社会全体に保健医療が組み込まれている環境となり、結果として保険医療の効果は増大し社会保障費増大の抑制に向かうだろう。

図3. 医療提供者視点からの3つのドライバー



[ドライバー6：AI Hospital]



[ドライバー7：Connected Health]

[産業基盤の視点] 価値転換の加速化：価値が可視化され資産が高速に循環

医療・消費・行動・感情などの様々なデータが連結・循環し、そこに様々な産業のプレイヤーが連動してソリューションを提供していく。このデータ循環は、産業間連携に留まらず、医療・ヘルスケアの価値を定量化させる。また、知財はデジタルプラットフォーム上で取引され、オープンイノベーションを加速化させていく。ここでは、医療・ヘルスケア産業の中核資源であるデータ、知財、価値評価の定量化について考察したい（図4）。

[ドライバー8：ヘルスケアデータ循環]

疾患メカニズムの解明や病状の客観的・常時的な把握を目的に、医療やヘルスケアデータが飛躍的に増大する。ヘルスケアに属さないコンシューマデータも加わり、個人データとして連結されていく。データは、産業のイノベーションや成果検証の源泉であり、産業活性化の起爆剤となる。さらに、データ循環は、ヘルスケア以外の様々な産業にも共有され、ヘルスケアとの連動を促していくことで、ヘルスケア産業の境界線は希薄化する。様々なプレイヤーがヘルスケアの一翼を担っていく世界が想像される。

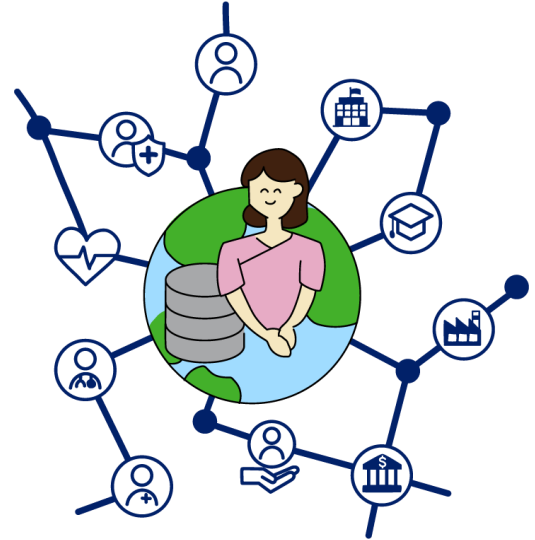
[ドライバー9：医療価値の定量化]

Value Based Healthcare（VBHC）の概念が提唱されて久しいが、前述のデータ循環に伴い、医療・ヘルスケアの価値の定量化が進んでいく。これまで、医薬品の費用対効果は部分的に社会実装されているが、医療・ヘルスケアにおける様々な価値指標が定義され、製品や医療行為、更には保健医療政策までもがスコアリングされていく。この定量化は、医療・ヘルスケアに市場の競争原理が組み込まれることを意味し、自由競争の中で価値向上や合理化が進展していくことが想像される。

[ドライバー10：知財の自由市場流通]

特許庁は、知財情報の分析・活用の重要度が高まっていることを受け、特許情報の分析サービス紹介を試行的に始めている。特許分析は、研究開発戦略や提携先の探索等の事業戦略の源泉であり、イノベーションの促進に資するという考えからである。Non-Fungible Token（鑑定書 & 所有証明書付きのデジタルデータ）は、その技術特性からセキュア且つ合理的な特許移転取引を促していくと考えられる。さらに特許取引を行うオープンなプラットフォームにAIが整備されると、企業等が最適な特許を短期間で探索することが可能となり、経済発展に寄与していくものと想像する。

図4. 産業基盤視点からの3つのドライバー



[ドライバー8：ヘルスケアデータ循環]



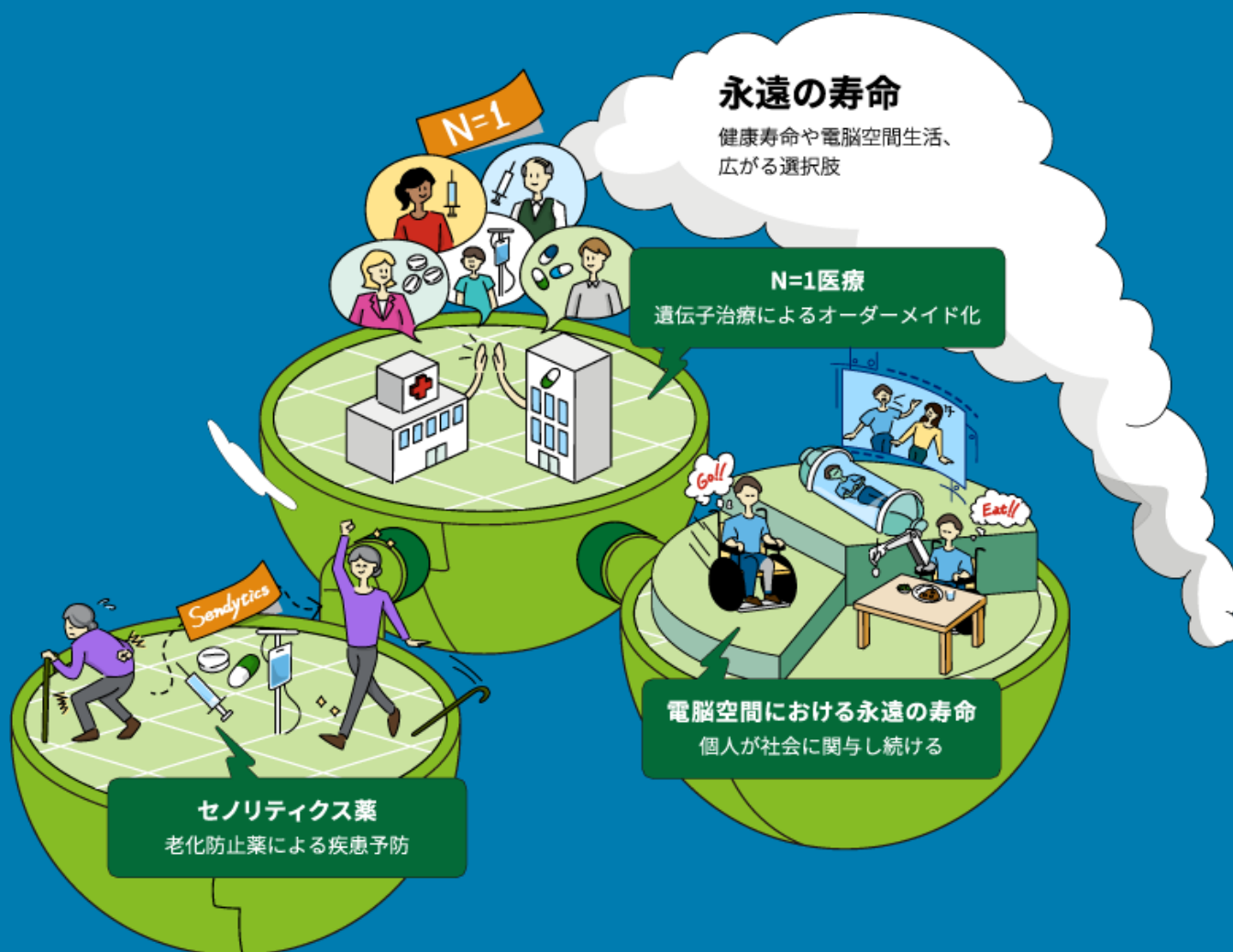
[ドライバー9：医療価値の定量化]



[ドライバー10：知財の自由市場流通]

“変革ドライバー10”が齎す2040年 ヘルスケアの姿

b.永遠の寿命



課題

医学が発展した21世紀の現在も、 健やかに人生を全うすることは難しい。

治療法のない希少疾患や、抗うことのできない老化、四肢や感覚器官の機能不全に苦しんでいる患者さんがおられる。今後は、効果的な対応策がないと諦められていた疾患の予防や、顧みられてこなかった超希少疾患や生活者の困難にも光を当て、解決策を提示することが求められている。これらの課題に対応することで、生活者に希望の光を示すことに加え、社会保障費上昇の抑制や社会的課題の解決にも繋がっていく。

【顧みられない希少疾患^{*1-4}】

希少疾患は遺伝的要因により発症し慢性的な経過を辿ることが多いが、疾患発症の原因が特定されておらず、治療方法が確立されていない疾患が多い。このような患者さんは、診断が遅れたり対処法がないことから、長期間にわたり命の不安や身体的・精神的な苦悩を抱えている。世界には約7,000の希少疾患があり、その患者数は3.5億人と言われている。57%の希少疾患は原因遺伝子が特定されているものの、その治療法は十分に開発されておらず、約80%の希少疾患はFDA承認の治療薬が存在していない。

【平均寿命と健康寿命の隔たり】

高齢化が進展しており、65才以上の高齢者の割合は日本では約30%、米国でも約20%である^{*5}。高齢化に伴い、心身の機能が弱り、体重減少や疲労感の蓄積、身体活動の低下などが現れるフレイルになり、更には認知症等の加齢性疾患を伴い身体的な機能障害が生じてくる。これにより、“健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間”である健康寿命と平均寿命の間には、男性で約9年、女性で約12年の差が生じ、2001年から2016年の間でこの差は埋まっていない^{*6}。この期間が、医療費や介護費等の社会保障費の増加、家族の介護負担や高齢者の幸福感の消失といった社会的負担の増加に繋がるため、平均寿命と健康寿命の差を埋めることが重要である。

【身体・脳の・空間・時間の制約】

病気や事故により体に麻痺がある方、目や耳などの感覚器に障害のある方、あるいは高齢になり足腰が弱った方など、身体的に不自由な方は日常生活に不便があり、社会参画の面でも断絶を感じている。2016年の18才以上の身体障害者数は約430万人であり、うち視覚障害が31万人、聴覚・言語障害が34万人、肢体不自由が200万人と公表されている^{*7}。

また、身体的な制約がない場合でも、誰しもが自分の能力や空間的・時間的制約の中で生きており、「もっと自分に能力があれば、空間を飛び越えられれば、もっと時間があれば、あれもこれもチャレンジしたい、楽しみたい、何かに貢献したい」と考える人も多いだろう。更に、災害現場や人の立ち入りが困難な場所において活動が必要なケースもある。実社会で生きていけば必ず直面する、身体・脳・空間・時間的な制約を超越できれば、誰もが暮らしやすく、Well-beingを実現できる世界に近づける。

市場／技術動向

生活者が健やかに人生を全うするために、どのような取り組みがなされているだろうか。課題解決につながる技術を取り上げたい。

【N=1医療】

今まであまり顧みられてこなかった希少疾患ではあるが、医薬品モダリティの進化に伴い、魅力的な市場になりつつある。希少疾患治療薬の世界市場規模は、2024年には217億ドル、CAGR9.7%になると予想されている。また、世界の医薬品市場における希少疾患治療薬の割合も、2014年には11%だったが、2024年には18%になると予想されている*8。開発品数ベースでみると、新有効成分含有医薬品（NME）に占める希少疾病用医薬品の割合は、2019年時点ではFDAで約45%、PMDAで約30%であり、FDAでは2010年から増加傾向にある*9。このように、ビジネス観点から見ても希少疾患医薬品の存在感は増していくだろう。

核酸医薬は、核酸あるいはオリゴ核酸で構成され、タンパク質に翻訳されることなく直接生体に作用するものだ。

塩基配列依存的でその作用機序とデザインが明確かつ化学合成可能なことから、短期間の創薬が可能であるとともに、遺伝性疾患の個々の患者への個別化医療に適しており、「N-of-1」の核酸医薬治療が米国で始まっている。

ライゾーム病の1つであるバツテン病と呼ばれる小児の希少疾患であり、同一変異の患者は特定されていないたった1人の小児患者がおられた。その患者さんに対し、アンチセンスオリゴヌクレオチド（ASO）で介入することで、投与から1年半後に、痙攣回数や痙攣時間の減少を確認している*10。

更に、以下のように、希少疾患の治療薬開発を目的とするイニシアティブも立ち上げられており、N=1医療の実現に向けてアカデミアや病院が創薬の担い手となる可能性が出てきている。

1. FDAによる「IND Submissions for Individualized Antisense Oligonucleotide Drug Products: Administrative and Procedural Recommendations Guidance for Sponsor-Investigators」*11

(ア) 本ガイダンスは、重症の遺伝的疾患を対象とする核酸医薬品開発時の手続きであり、これにより、ごく限られた患者集団を対象とした医薬品の設計ができる可能性がある。

(イ) 本ガイダンスの対象は、企業や治験実施医師を想定しているが、事業化の際には、企業よりアカデミアや研究者が中心となることが考えられる。

2. 東京医科歯科大学による国内初の核酸医薬専門の研究センター開設（2022年予定）*12

(ア) 日本核酸医薬学会会長/同大学の横田隆徳教授は、「日本の優れた技術を集約すれば、核酸医薬の分野で世界をリードできるはずだ」と話す。

(イ) アイオニス・ファーマシューティカルズ社および武田薬品工業と共同研究により、血液脳関門通過を可能にすることで、全身投与による中枢神経での遺伝子発現抑制を可能とする新技術を開発している*13。

【セノリティクス薬】

従来、老化は抗うことのできなかった「生命の摂理」と捉えられてきたが、老化メカニズムの解明により、老化はプログラム化されたプロセスであると認識が変わりつつあり、ターゲットの同定とそれに対するセノリティクス薬の開発が進んでいる。

老化とは何だろうか。内閣府が進めるムーンショット型研究開発事業「老化細胞を除去して健康寿命を延伸する」のプログラムマネージャーを務める東京大学の中西教授によると、“老化の大きな要因の1つは、慢性炎症を引き起こす老化細胞が臓器や組織の中に蓄積すること。老化細胞は非常に多様だが、細胞分裂の停止後も生体内に生き残っているのが共通点。老化細胞を生き延びさせているのがGLS1（Glutaminase-1）という酵素であり、当該酵素の働きをブロックすることで細胞死を誘導し、老化細胞を取り除くのがGLS1阻害薬。”と言及されており、疾患モデルにおいてその効果を認めている。もう1つ重要なことは、このGLS1阻害薬の投与により、老化の防止だけでなく、2型糖尿病、動脈硬化、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）も改善することが示唆されており、腎不全やCOPDといった加齢性疾患や生活習慣病も改善できる可能性がある^{*14}。すなわち、セノリティクス薬とは、老化防止に留まらず、加齢性疾患の改善にも貢献できる可能性がある。

では、セノリティクス薬を用いると、我々は永遠に老化せず、永遠の命を得られるのであろうか。同中西教授は、“最大寿命は、老化や病気の発症とは異なる仕組みで決まっている。そのためヒトが生きられるのは最長で120歳というのは変わらない”と語る。セノリティクス薬が目指すのは、健康寿命の延伸であり、現在寿命と健康寿命の間にある10年ほどのギャップを埋めることである。

セノリティクス薬への取り組みは、アカデミア、製薬会社、テクノロジー企業において進められている。

1. NIH^{*15}

(ア) NIH傘下国立老化研究所の予算はこの6年で2.4倍に増加し、2021年時点で39億ドル

2. MAYO CLINIC^{*16}

(ア) 特発性肺線維症を対象の小規模研究

(イ) 白血病薬のダサチニブと、ケルセチンというサプリメントの2種類の錠剤を服用

(ウ) 3週間で9回服用した結果、同じ時間で歩ける距離が延長

3. Alphabet及びAbbVie^{*17}

(ア) 2013年、老化研究に特化したベンチャー「カリコ」を設立し、アッヴィと共に15億ドルを投じ、老化防止の医薬品開発を推進

4. Amazon^{*18}

(ア) ジェフベゾス氏は、老化細胞を破壊する医薬品を開発するユニティ・バイオテクノロジー社に出資。

(イ) ひざ関節の老化細胞を除去して変形性関節症を治療する薬「UBX0101」が治験第1相に入る
遺伝子編集技術、分子標的へのデリバリー技術、薬剤構造の安定化技術などのバイオリジクスの進化により、超希少疾患に対する根本的治療が可能になる。既に、米国では世界にたった1人の遺伝子変異性疾患を治療する核酸医薬が臨床応用されている。超個別化医療の機運が高まる中、行政やアカデミアの動きも活発化している。未だ原因遺伝子が不明な稀少疾患が、約3,000疾患も存在しており、これまで顧みられなかったアンメット・ニーズの解消が期待される。

【脳空間】

身体的・空間的・時間的な制約を超えるための手段として脳空間があり、その要素技術としてブレインテックが挙げられる。ブレインテックとは脳科学とITが融合することで生まれた新しいテクノロジーである。市場規模は2025年には5兆円になると予測され、NeuroTechの業界動向予測やベンチマークを行うNeurotech Analytics社は、NeuroTechの年間投資額は成長率31%程度と報告している（ライフサイエンス全体では12%程度）。

これらの産業化に向けて、日米政府ともに脳に関わる機能解明、機能障害の克服や社会活動の発展に向け、大規模なイニシアティブを立ち上げている。

1. 米国「BRAIN initiative」^{*19}

2013年オバマ政権が立ち上げたイニシアティブであり、「アポロ計画」「ヒトゲノム計画」に匹敵するビッグサイエンス計画。脳機能の謎に迫り、様々な脳機能障害の予防や治療方法の改善を図り、人間がどのように記憶・思考・処理するのかについての理解を深めることを目的としている。

2. 日本「ムーンショット型研究開発事業」^{*20}

(ア) 内閣府のムーンショット型研究開発事業として「2050年までに、人が身体、脳、空間、時間の制

約から解放された社会を実現する」イニシアティブを開始。少子高齢化により労働力不足が懸念される中、様々な背景や価値観を有する人々が、ライフスタイルに応じて多様な活動に参画できるようにするため、人が身体、脳、空間、時間の制約から解放された社会の実現を目指している。

ブレインテックの中でヘルスケア領域に関わるものとしては、Human Machine Interface（HMI）の臨床適用、脳とAIの連携によるヒト能力の拡張、脳空間による永遠の寿命が挙げられ、それぞれ研究開発が進められている。

1. Human Machine Interface（HMI）

(ア) HMIとは、脳の情報を読み取り、機械とつなぐ技術であり、脳の情報を読み取りその命令でコンピューターを動かしたり、逆にコンピューターから神経に直接刺激を送ることで、感覚器を介さずに人に視覚や味覚等を与える技術や機器のことである。

HMIの市場規模は、2027年に38億5000米ドル（CAGR14.3%）と試算されている（Reportocean.com）。

(イ) HMIのタイプには、以下の3つが挙げられ、一部は既に臨床に適用されている^{*21}（図5）。

(ウ) 米国実業家イーロン・マスク氏率いるNeuralink社は、2億500万ドルを調達し、脳で考えたことを直

接的に読み取り、外部出力・伝達する埋込型チップを発表しており、ALS等を抱える意思伝達が困難な患者向けの技術を開発している。その先には、一般ユーザー向けに提供することを目指している。

図5. HMIのタイプ

HMIのタイプ	概略			適用対象		研究/臨床成果例	
	出力型	● 脳情報を解読することで、人工的な四肢やコンピュータなどに指示を行う	● 運動機能や言語機能の再建 ● 文章の翻訳			● ALS患者に対する脳深部刺激療法により、念じるだけで文字入力の実現	
	入力型	● 感覚器から情報を取得し、脳に情報を入力する	● 感覚機能の再建（内耳、網膜など）			● 高度難聴患者に対する埋め込み型人工内耳 ● 弱視患者に対する人工網膜	
	双方向型	● 脳と感覚器の双方で情報の出入力する	● てんかんやパーキンソン病などの精神神経疾患の治療			● 難治性てんかん患者に対する、迷走神経刺激、脳深部刺激、発作反応型電気刺激	

出所：週刊医学会新聞（2022年1月3日）脳とAIをつなぐBCIを元にデロイトで編集

2. 脳とAIの連携によるヒト能力の拡張

(ア) 前述のムーンショット計画では、「2050年までに、人が身体、脳、空間、時間の制約から解放された社会を実現する」を掲げており、具体的には、誰もが多様な社会活動に参加できる「サイバネティック・アバター生活」の実現を提唱している。

(イ) 望む人は誰でも身体・認知・知覚能力をトップレベルまで拡張できる技術を開発するとともに、それを身代わりロボット及びバーチャルな空間で実現するアバターと結合することで、身体的・脳的・空間的・時間的制約を超えた新しい生活様式を普及させることを目標にしている。

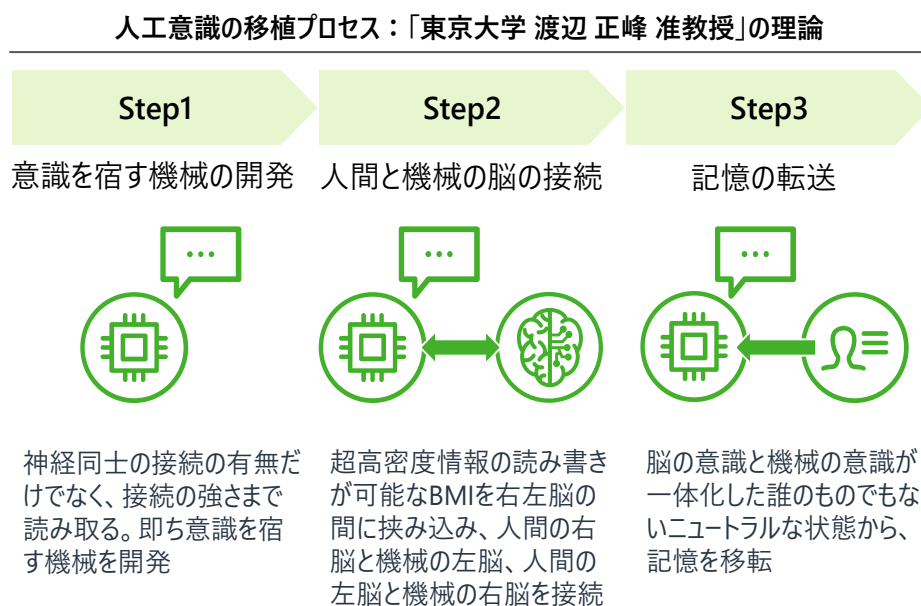
3. 電脳空間による永遠の寿命

(ア) HMIにより、脳と機械が接続できるようになると、究極的には人の肉体、更には脳が機能しなくなっても、脳が接続された機械をベースに永遠に生き続けられるようになるかもしれない。

(イ) 東京大学の渡邊准教授によると、人工意識は既存技術の延長線上にあり、20年以内に実現可能とのことである²²（図6）。

このように、N=1医療、セノリティクス薬、電脳空間の3つの領域は、多くの投資を得ながら研究開発が進められている。

図6. 人工意識の移植プロセス



出所：HBR「20年後の人の意識の移植と数年後の意識を持つ社会を目指して」よりデロイト編集
J<https://www.dhbr.net/articles/-/6268>、<https://dot.asahi.com/aera/2020072100020.html?page=1>

2040年の世界観

100歳の寿命＝健康寿命、電腦空間の生活。生活者に広がる選択肢

今まで見てきたように、科学技術の進展は目覚ましく、これまでSFの世界観であったものが、現実のものになろうとしている。

2040年には、健康に不安を持つ生活者が減少し、寿命＝健康寿命として100歳を超えてなお元気に社会参画する人が増えている。それは、事故や病気で身体的な不自由さを抱えた人も同様であり、不自由だった四肢がHMIにより現実世界で動けるようになっていたり、バーチャルな世界で物理的制約を超えて社会参画できるようになる。

さらには、ヘルスケア面の課題を解決するだけでなく、バーチャルアバターを通じて、物理的な制約を超えて、労働人口の減少や危険な場所での作業など社会的課題が解決されているとともに、生活者の趣味や生き方も多様化することでWell beingが実現できている。人の意識をアバターに接続させ、肉体は減んでも意識は不減になり、現在の偉人が100年後に講演をしてくれるかもしれない。

1. N＝1 医療：創薬技術のプラットフォーム化に基づく、医療のセミオーダーメイド化

【実現できている世界】

希少疾患の患者さんは、出生後の希少疾患スクリーニング検査や未診断疾患患者登録システムにより、早期に発見／診断されている。全ゲノム解析により確定診断を受け、疾病の原因遺伝子が特定されると、今までの創薬基盤をベースに製品コンセプトが決定され、速やかに治療がなされている。

【N＝1医療におけるバリューチェーン】

超希少疾患薬提供のバリューチェーンは以下のようになっている。

① 患者の同定

現在でも、出生直後の希少疾患スクリーニング検査が実施されているが、乳幼児期に発症し早期介入が予後に重要な希少疾患を中心に、検査の対象疾患が拡大しており、より早期に希少疾患を発見できている。

また、米国のUDP（Undiagnosed Disease Program）や日本のAMEDが実施するIRUD

（Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases）といった未診断疾患患者登録システムが拡大し、希少疾患の患者の早期発見と診断ができている。

② N＝1治療薬の創薬

希少疾患の患者は、ゲノム検査により原因遺伝子が特定され、確定診断へスムーズに移行する。疾患メカニズムを基に原因への介入方法を検討、核酸医薬・遺伝子治療・細胞治療といった多様なモダリティのうち最適な組み合わせが選択され、治療薬のコンセプトが設計される。コンセプトに基づき、今までに開発した希少疾患薬を応用する形で、例えば遺伝子治療や核酸医薬における遺伝子への働き方を基盤技術として、セミオーダーメイドで創薬する。この創薬には、医療機関やアカデミアも参画している。

③ N-of-1治験

患者数が極めて少なく、究極的にはN-of-1治験となりえ、多くの被験者を集める治験は困難である。そのため、インシリコやオルガノイドによる疾患メカニズムの再現によって、安全性や有効性を検証している。

既にFDAでは検討に入っているが、このように極めて対象者の少ない薬剤の治験方法論や承認プロセスが確立されている。

なお、患者数が少ない希少疾患であるほど、患者にとっては治療と治験がほぼ同義であり、薬の安全性と有効性を個別にモニタリングしながら、開発と治療を進めている。

④ 製造／流通

製品化の観点では、医療機関やアカデミアからの委託を受けCDMO及び高付加価値品の製造に長けたバイオテックや製薬企業が製造している。流通では、患者数が極めて限定的であることから、1つの医薬品に対して複数の卸が流通を担当するのではなく、製品毎に1社の卸に限定して取引が行われている。結果として、全国に散らばる患者の所在情報が卸に集約されることになり、治験や市販後のPMS実施時には卸との連携が益々重要になっている。また、Vein-to-veinのリードタイムを縮小させるために、医療機関との直接契約や流通を企図する

メーカーも現れるものと考えられる。

⑤ 市販後調査

治験が極めて少数を対象にしか実施できないことから、安全性の検証のために市販後調査が一層重要となる。一方で、全国に分散する患者を長期的にフォローアップすることは費用負担も大きい。2040年には希少疾患横断的なレジストリの構築が進んでおり、治療を行った医療機関からデータが直接システム上で集約されており、医療機関やメーカーの負担が軽減している。

【N＝1治療開発における製薬会社の役割】

製薬のバリューチェーンである、研究、開発、販売、市販後の中で、希少疾患薬の提供における製薬会社の役割は何であろうか。既存の製薬会社は、希少疾患の中でも、一程の売上規模が見込める比較的患者数の多い疾患を対象とするだろう。一方で、同じ技術基盤でアプローチ可能な疾患群が同定できており、それを1つの市場として疾患横断的に超希少な疾患の薬剤・治療法を提供しているかもしれない。超希少疾患の治療法を提供するためには、製薬企業や医療機関・アカデミアが協業し、バリューチェーン全体の生産性を高められるかが成功要因となる。

2. セノリティクス薬：寿命＝健康寿命の実現 【老化に伴う機能低下／疾患予防】

2040年の世界では、セノリティクス薬の登場により病気の治療から予防へと注力分野がシフトしていく。つまり、老化の進行度を示すバイオマーカーが閾値を超えると、予防的にセノリティクス薬を投与し、老化による機能不全や加齢に伴うがんや心不全といった加齢性疾患の予防を行う。

これにより、フレイルといった機能衰弱、加齢に伴うがんや認知症などの慢性疾患を発症する人が減少し、死亡の原因は老衰が1位に変わっていく。ここでは、寿命＝健康寿命であり、人生の最期まで自分の足で歩き、食べ、働き、人生を楽しみ、自宅で最期を迎えることを主体的に選べるようになる。

【社会課題の解決】

セノリティクス薬の普及により、生活者のメリットに加え、医療費や介護費、社会的な介護負担の軽減や労働人口の増加が期待できる。生活者1人当たりにかかる医療費は、健康寿命と寿命のギャップである10年間に集中しているといわれる。このギャップがなくなることにより、医療費や介護費の削減、更には家族の方の介護負担も軽減できる。また別の視点としては、少子高齢化による労働人口の減少に対し、労働可能な年齢が引き上げられることで、労働人口の増加やそれに伴う年金などの社会保障費の財政負担軽減にもつながる。

3. 脳空間：“意識”をコアに、物理的制約からの解放

【身体的不自由のある方の社会参画】

Human Machine Interface（HMI）が実用化されることで、人の意識さえあれば物理的・身体的な制約を超えて日常生活や社会参画が行えるようになっていく。例えば、事故や病気で四肢が不自由であっても、脳とサポート機器を接続することで、字を書く、ご飯を食べる、歩くといった動作を脳内で意識すれば、サポート機器が動いて患者の意識を実現できる。また、視力や聴力など、外からの刺激を読み取る感覚器に不自由がある場合でも、感覚器を代替するサポート機器が読み取った信号を脳に伝達することで、脳内で視力や聴力を回復でき、患者はその感覚を感じることができる。さらには、呼吸や消化など普段私たちが無意識に行っている内臓機能の機能不全に対しても、外部からの電気信号を継続的に与えることで機能させることができる。

このように、身体的不自由のある方の物理的な制約を取り除くことで、日常生活や就業／就労といった社会参画が可能になり、患者の生命だけでなくQOLも向上するとともに、患者を介護している家族の負担も軽減される。

【全ての生活者のWell-being実現】

HMIは上記のような治療への応用、一部の身体的機能のサポート機器に置き換えに留まらない。身代わりロボット（物理的な分身）、バーチャルアバター（サイバー空間でのバーチャルな分身）と人々の意識をつなぐことで、もう1人の自分を作り出し、フィジカル及びバーチャルな世界で様々な活動を行っている。

< 身代わりロボットによる体験 >

① 人間にとって危険な場所での活動

地震や火事、海や山での遭難など、人間にとって危険で二次災害が想定されるような場合に、人の脳と連動した身代わりロボットを派遣することで、スムーズな救助活動が可能になる。

② スキルフルな労働力の拡張

自分と同じ能力の身代わりロボット、あるいは自分より優れた能力を持つ人の身代わりロボットをプログラムして複製することで、高い能力を持つ労働力を短期間で獲得でき、労働生産性を向上することができる。

③ もう1人の自分による現実世界での体験

海外旅行に出向く時間がない、長時間の移動は疲れるから避けたい、など空間的／時間的な制約がある場合に、世界各地の観光スポットに設置された身代わりロボットと自分の意識をつなぐことで、風やにおい、空気を感じ、まるで自分がその場にいるような感覚で様々な体験を楽しめる。

④ アバターで守る健康長寿

ナノアバターを体内に取り込み、病気の予防や治療を行うことが可能になる。

< バーチャルアバターによる体験 >

⑤ サイバー空間での交流

サイバー空間でバーチャルアバターが自分の分身として活動することで、空間的／時間的な制約を超えて、様々な人と交流でき、コンサートやスポーツ、あるいは遠く離れた家族との食事などを楽しむことができる。

【意識の移植による永遠の命】

更に先の未来では、死にたくないと考えた人は、生前に自分の意識を機械と一体化し、死後にその意識を機械に移植することで、意識の世界では（移植した機械が壊れない限り）永遠に生きることができる。

生活者の観点では、現世に心残りがあっても、例えば若くして病気になり子供の成長を見ることができないケースで、脳意識は脳空間に存在するが、インターフェース経由で家族と会話し、様子を見、センサーで触れたり感じたりすることで、子供の成長を脳内で感じながらバーチャルに生きることができる。場合によっては身代わりロボットと意識をつなぎ直接子供に触れることで、子供にとってもいつまでも

親がそばにいてくれる感覚を持つことができる。社会経済の観点では、科学・ビジネス・政治・芸術など様々な分野の有識者が、脳意識として継続的に活躍し科学や経済の発展に寄与している。これは有識者に限らず、脳空間で存在することを選択した人々が実社会／バーチャル社会での経済活動に参加し、死後の経済圏の構成に寄与することになる。

実現に向けた論点

今まで見てきたように、2040年の世界の現出には解消すべき課題があることも確かである。

【N=1医療】
バイオテクノロジーの発展により、技術的にはN=1医療の実現に近づいている。一方で、社会実装するためには以下の論点が挙げられる。

1. バリューチェーン全体の効率化：基礎研究～患者への薬の提供までの全プロセスを如何に効率化するか

N=1医療を社会実装するためには、バリューチェーン全体の抜本的な効率化が不可欠である。次にあげる事例がブレークスルーするためのポイントになると考えられる。

① 疾患メカニズム解明の協働

米国立ヒトゲノム研究所などの国際チームは、従前には解読が難しかったヘテロクロマチン領域における8%を解読したと発表した。米国では希少疾患の原因解明と治療法開発に主眼が置かれており、今後ヒトゲノムが関係する病気や健康状態についての発見を促進する予定だ。製薬業界でも、AbbVie、Biogen、Pfizer等がエクソームシークエンス解析で共同し、希少なタンパク質をコードする遺伝子の変異を健康や疾患に関連付ける、世界最大規模の閲覧可能なデータベースを構築している。

② 研究開発プラットフォームの協創

希少疾患に対する有効な遺伝子治療の開発加速のため、FDAは官民連携でBespoke Gene Therapy Consortium（BGTC）を立ち上げ、NIH、製薬10社、NPO5団体が参画している。標準化された遺伝子送達技術など共有できる研究開発プラットフォームを構築し、遺伝子治療の開発の最適化を目指す。これにより、基盤技術の応用が進むと考えられる。

③ 臨床研究のネットワーク化

臨床応用については、米国にて希少疾患臨床研究ネットワーク（Rare Disease Clinical Research Network; RDCRN）を構築し、治療を目的とした臨床研究を推進している。RDCRNは大学病院、研究施設、病院がコンソーシアムを形成し、7つの国立研究施設が運営に関与し、5,000人以上の登録者がいる。また、米国では希少疾患の患者会やレジストリも充実しているほか、前述のUDPといった診断のつかない患者さんのネットワークにより、患者の同定も効率的に実施できるようになっている。

④ ドラッグ・リポジショニングの強化

適応追加についても、バイオベンチャーにて、希少疾患薬として開発され認められた効能が、別の疾患でも有効であることが確認され、医薬品の価値が上がる好循環を生み出している。

2. 承認審査制度：超個別化医療を日本の国家戦略としてどのように位置づけるのか

日本では、厚生労働省が「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度」を整備しており、その概要は以下の通りである。

① 対象：本邦で5万人未満の患者数、重篤な疾病、代替治療法がない／既存治療法と比較し著しく高い有効性や安全性が期待できるなど医療上の必要性が高い、開発可能性がある。

② 支援内容：助成金の交付、指導／助言、租税措置、優先審査、再審査機関の延長。

米国でも同様の支援があるが、対象の点で「患者数が20万人未満、または米国において開発コストの改修が困難」であることが含まれており、承認後も7年間の排他的先発販売権が与えられ、税制面の優遇措置も受けられる。結果として日本に比べてより多くの希少疾患に対して薬剤が開発されている。更に前述の通り、米国では究極の個別化医療であるN=1を実現するための制度も整備しつつあり、日本に先行している。

これを踏まえ日本でも、希少疾患薬の承認審査面での支援だけでなく、商業化に向けた支援を行うことで、日本での超個別化医療の進展が進むと考えられる。

3. 薬価と社会保障の範囲：薬価、及び国民皆保険でカバーすべき範囲をどう設定するか

晴れて薬が承認され患者に届いたとき、その薬価や負担はどうすべきであろうか。現状では、N=1医療の開発には極めて多大な費用がかかる。前述のバツェン病のASOの例では要した費用は公表されていないものの、両親がクラウドファンディングで約3億円をファンドレイズした。

日本では国民皆保険があり、高額療養費制度も整備されているため、N=1医療においてもこの制度で補償することになるだろうが、社会保障費の抑制への配慮も不可欠である。そのためには第一に、N=1治療提供のバリューチェーン全体の効率化、及び承認審査面でのサポートの強化により、N=1

治療の開発・提供コストを下げる必要がある。

その一方で、日本においてもValue based healthcareの概念に基づき、価値のある薬には高薬価で報いることが必要であろう。そうすると第二に、社会保障費全体の配分の観点で、生活習慣病や加齢に伴う疾病や介護にかかる社会保障費の上昇を抑制し、N=1治療への財源を確保することが必要と考えられる。

【セノリティクス薬】

セノリティクス薬は疾患の治療に加え、疾患の予防にも寄与することが想定されるため、現行の国民皆保険制度や医療システムの枠組みに収まらない可能性があり、普及に向けては以下の論点が挙げられる。

1. 薬価と社会保障の範囲：国民皆保険の対象範囲や薬価をどうすべきか

現在の日本の医療保険制度では、感染症向けワクチン等の一部領域を除き、予防目的の医療は保険償還されないのが原則である。従って、セノリティクス薬の目的が予防であるならば、保険償還されないのであろうか。

2019年に日本で初めて「予防目的」で保険償還された医療機器がある。手術部位感染（SSI）予防専用の切開創管理システムであり、患者の術後早期回復の支援、再手術や追加医療費の発生を防ぐことで医療施設の負担を軽減する。SSIは頻度の高い医療関連感染の1つであり、現在でも特定の手術では高確率に発生している。この例や今までの医療制度に鑑みると、以下の3つのオプションがあると考えられる。

- ① 保険対象外（現状の対象範囲の維持）：予防薬としては保険償還されず、個人負担とする。
- ② 適応となるリスク単位の保険償還（現状の医薬品のルールと類似）：疾患発症リスク低減効果を証明し、当該疾患を発症した場合の患者への悪影響が高ければ償還される。なお、自己負担比率は通常の治療と変えるべきか否かは検討が必要となる。
- ③ 個別の効果に基づく保険償還：Value based healthcareの考えで、疾患発症リスクの低減効果があった場合のみ、症例単位などで償還される。

2. パイシエントジャーニー上の介入ポイント：対象をどう同定し、誰がどのようにセノリティクス薬を処方するか

セノリティクス薬を疾患予防的に投与する場合、生活者自身が自分の状態を客観的に判断し医療機関へ行くことは考えにくい。老化を早期発見するためには、客観的指標を用いた検査が重要になる。また、診断や処方が一般病院でできるのか、高度な専門知識を必要とされるのかも見極める必要がある。患者の同定と処方には以下のオプションがある。

- ① 検診施設／クリニック／一般病院で同定し、クリニック／一般病院で処方
- ② 検診施設／クリニック／一般病院で同定し、高度医療専門機関で確定診断と処方。

3. サービス事業者：ライフサイエンス企業が参入するためには何を検討すべきか

製薬企業にとって予防薬の事業展開には、複数のシナリオが想定され、研究開発ポートフォリオの編成方法、すなわちセノリティクス薬への適正な投資配分は大きな論点となるだろう。

ポートフォリオ以外にも、製薬会社にとって検討すべき論点は以下が挙げられる。

- ① 開発期間の短縮：予防効果を立証するためには長期間のフォローアップが必要になる可能性がある。サロゲートエンドポイントを開発したり、インシリコでのシミュレーションにより、開発期間を如何に短縮することが可能か。
- ② 事業性評価の精緻化：セノリティクス薬のターゲット患者の受容性を加味した対象規模の評価、また薬価や保険償還の可能性の評価をどのように行うべきか。
- ③ サプライチェーンの構築：患者の診断と処方をどこで実施するのか。
- ④ ルール＆世論形成：承認申請制度や医療保険制度における新たなルール形成、及び国民の賛同を得るために何を実施すべきか。

【電脳空間における永遠の寿命】

電脳空間で永遠に生き続けられる選択肢が出てきた場合、生死を個々人が選択できるようになるため、社会としての生死観や倫理観をどのように形成するかが論点になる。

1. 誰もが永遠の命を求めてよいのか。誰が電脳空間に移行することを決めるのか

東京大学の渡邊准教授は、保険非適用の外科手術代＋サーバー代で、車一台くらいの値段で提供したい、と言及されている²³が、支払いができる人であればだれでも永遠の命を求めてよいのだろうか。永遠の寿命を求める人が増えると、サーバーにかかるメンテナンス・場所・電気など多くの地球資源が必要になる。また、心身には何の問題もないのに、現実社会での生活を自主的に終え、電脳空間のみで生きる人が出てくるかもしれない。あるいは、本人は了承していないのに、現実世界から電脳空間世界に移行させられる人が出てくるかもしれない。では、人を選別／資格付けするのか、そうだとするとしたらどのような基準になり、その基準は誰が決め、選別するのか。

2. 電脳空間と現実社会との分断

電脳空間で生活できるようになると、前述の通り現実世界での生活を自主的に終え、電脳空間のみで生きる人が出てくるかもしれない。現実社会は、人が育ち、学び、働き、交流するというような社会活動や経済活動のメインの生活空間であり、電脳空間はサブという位置づけが続く間は大きな問題にならないが、電脳空間にシフトしていくと、今まで人々が当然のように考えていた人間の心身の形成

や人との交流ができなくなる可能性がある。2つの世界が並び立ち、分断された状態になると、いつか現実世界が消滅してしまうかもしれない。

3. 寿命を終えるタイミングを誰が決め、誰がプラグを抜くのか

電脳空間に意識が移行されたのち、人々はいつまで生き続けるのか。自然の摂理により肉体が減ぶことを待てない今、寿命を終えるタイミングはだれかが決めるしかない。サーバーメンテナンス代が支払えなくなれば寿命は終了なのか、終了できる条件／できない条件などを取り決める必要があるのか、肉体が機能しなくなるという抗いがたい理由なら納得できたものが、選択できるとなるとその意思決定は負担になるかもしれない。

“変革ドライバー10”が齎す2040年 ヘルスケアの姿

c.製薬業界の産業構造変革



課題

激動する変化に適応し持続的な成長を遂げるためには、革新的な医薬品を創出しつつ、バリューチェーン全体の生産性を高めることが喫緊の課題

製薬事業では、莫大な研究開発費と時間を投じても、医薬品として上市できる製品は一握りであり、研究開発費とそこからもたらされる売上を管理し、その生産性を高めることが製薬業界として重要な取り組みである。しかしながら、この研究開発の生産性が低下の一途をたどっている。激動する医薬品・ヘルスケア業界の変化に適応し持続的な成長を遂げるためには、革新的な医薬品を創出しつつ、研究開発、ひいてはバリューチェーン全体の生産性を高めることが喫緊の課題である。

【製薬企業の生産性の低下】

1. 医薬品研究開発生産性の低下

2010年から2021年までデロイトが実施している調査によると²⁴、2014年に7.2%であった研究開発の生産性は2019年には1.5%まで低下の一途をたどり、2020年には2.7%まで、2021年には7.0%まで改善した。生産性は、①パイプライン当たりの売上高減少、②サイクルタイムの延長、③開発コストの増加の3つの要素に分解できるが、それぞれにおいて製薬企業には逆風が吹いている。デロイトの調査を基に具体的に見ていこう。

① パイプライン当たりの売上高減少

アセットあたりのピーク時売上予測は、2013年から2019年まで減少傾向が続いており2019年には3.6億ドルまで落ちた。個別化医療が進み、バイオマーカーに基づき、より効果の高い患者に特化した薬剤が増加したことが要因と考えられる。なお、2019年から2021年にかけては売上が増加しており、2021年には5.2億ドルまで回復したが、COVID-19に係る特殊要因が起因している。

② サイクルタイムの延長

開発後期のアセットにおける平均サイクルタイムは長期化の一途を辿り、2020年には過去7年で最長の7.14年となった。この背景には、オンコロジーを中心に、患者リクルートの競争激化によりリクルートに時間を要すること、レジメンや治療フローの複雑さ

により試験オペレーションが複雑化したこと、長期フォローアップを要する試験が増加したことが考えられる。2021年には6.9年まで短縮しているが、この短縮化は主に、新型コロナウイルス感染症の治療薬およびワクチンのフェーズⅢ試験の早期完了に関連するものである。

③ 開発コストの増加

化合物の創薬から上市までにかかる平均研究開発費は、2013年から2019年にかけて増加し続けており、2019年の平均研究開発費は24億3,100万ドルで、2018年から2,200万ドル、2013年から11億3,500万ドル増加した。この背景には、サイクルタイムの延長に加え、開発成功率の低下があると考えられる。開発成功率の低下の要因として、上市に至る有望なパイプラインの不足や臨床予測精度の低さが挙げられる。2021年には約20億ドルまで低下しているが、主な理由は、後期開発パイプラインの品目数が全体的に増加したことである。

2. 製薬企業バリューチェーン全体での生産性低下

製薬企業では、前述した研究開発費のみならず、バリューチェーン全体での生産性が低下している。内資系の製薬会社27社の営業利益率は、2006年には約20%だったが、2014年には11%まで低下し、2017年以降少し持ち直して2019年には約14%になった²⁵。この背景には、営業活動のスリム化があるほか、生産拠点統合やオペレーション効率化も関係していると考えられる。

市場／技術動向

生産性逡減の抜本的解消に向けて、 想定されるイネイブラーにはどのような ものがあるのだろうか

先端技術と企業統治のあり方の双方から革新的なアプローチが想定されている。

【仮想化世界】

代表的な仮想化技術として、モデリング&シミュレーションとメタバースが挙げられる。前者は、今まで現実社会において実施していた基礎研究や臨床試験において、仮想環境で創薬ターゲットを同定したり、薬の体内動態や生体反応を分析することで、研究開発の生産性を向上する試みである。

1. モデリング&シミュレーション（M&S）

M&Sに関わる技術として、①MID3と②デジタルツインが挙げられる。

① MID3^{*26}

MID3とは、Model-Informed Drug Discovery and Developmentの略であり、薬物とその作用および病態生理を統合したモデリング&シミュレーションから得られる知識・予測を軸とした定量的な創薬フレームワークのことである。これを利用することにより、以下の8つが達成できる。

- (ア) インシリコでの創薬ターゲットの同定とメカニズム解明
- (イ) 化合物の選定と用量／レジメン提案
- (ウ) スタディデザインの最適化
- (エ) ADME予測モデル構築による用量最適化
- (オ) リスクベネフィット予測モデル構築による臨床初期でのアウトカム予測
- (カ) インシリコ上での用量／用法選定、適応症の選定
- (キ) 新薬の製品価値や差別性の理解
- (ク) 患者層の選定と拡大

このようにMID3を用いることで、医薬品の研究開発の効率化に大きく寄与できる。ファイザーの研究によると、MID3の活用で年間開発予算を1億ドル削減でき、開発後期の成功率を向上できることが示された。加えて、MerckとMSDは意思決定にかか

る費用として5億ドルの費用削減ができたと報告している。

② デジタルツイン

デジタルツインとは、現実の世界から収集した様々なデータを、双子のように、コンピュータ上で再現する技術のことである。世界市場規模は、2027年に600億ドル以上になると予測されている^{*27}。デジタルツインの適用対象として、以下の3つが挙げられる。

(ア) ヒトへの適用

患者個々のデータを基に仮想的な患者像（レプリカ）を構築することで、病態を精緻に把握し疾患メカニズムを解明したり、患者個々の病態予測や最適な治療方針を決定したりすることができる。例えば、NTTは「バイオデジタルツイン」構想として、臓器及び臓器連関の一般的モデル構築、個性を与える生理・行動情報の付加、臓器の動作状況や未来予測の実現を通じ、病気の予防・治療の効果や安全性の最大化・自分らしい自立支援などを旨とする2020年に発表している。

(イ) 製品／ソリューションへの適用

製品プロファイルと患者のレプリカを統合することで、患者個々の効果予測を通じ最適な治療法を選択する。また、医療機器においては、製品の稼働状況に基づくレプリカから未来の製品状態を予測し、メンテナンスの対象や最適なタイミングを見出すことでメンテナンス効率を向上できる。

(ウ) 工場や医療機関のオペレーションへの適用

企業組織、病院オペレーション、工場オペレーションをモデル化することで、資源配分の最適化、オペレーションの効率化、顧客や従業員のエクスペリエンスの向上、更に製品品質の向上に寄与できる。例えば、シーメンスは「デジタルエンタープライズ」構想として、製品ライフサイクル全工程をデジタル化し、効率的で革新的な製品やサービスの提供を支援することを提唱し、「製品」「製造プロセス」「パフォーマンス」の3つの領域を推進している。

2. メタバース

メタバースとは、メタ（超）とユニバース（宇宙）を合わせた造語で、仮想世界で不特定多数の参加者がインターネットを通じたバーチャル空間上で自由に行動できる場のことであり、世界市場規模は2028年に8,000億ドル以上に到達するものと予測されている^{*28}。

現状のメタバースを見ると、SNSプラットフォーム（40万人以上のユーザを抱えるVR空間のSNSが存在）、オンラインゲーム（ユーザ数が世界3億人を超えるバトルゲームが存在）、音楽ライブ・イベント（左記バトルゲーム上の音楽ライブで1,200万人を動員）、VRショッピングモール（グループでのショッピングや空間内にいる人と音声会話やテキストチャットが可能）等、エンターテインメントや消費財の産業において、大規模な仮想空間が構築されている。医療やヘルスケアの領域においては、以下の3分野への適用が考えられる。

(ア) オープンイノベーション

創薬シーズや研究・製造の基盤技術の探索、開発ライセンスの継承、共同研究や実証実験の場の探索など、オープンイノベーションは既にバリューチェーン横断的に適用されている。メタバースは仮想空間において、世界中のエキスパート（産官学）のマッチングや、時間や地理的な制約を超えた協議・協業を促進することが想定される。

(イ) 顧客とのコミュニティ

ライフサイエンス・ヘルスケア企業、医療従事者、患者の3者が集うコミュニティの場となる。これにより、企業と患者間で、新たなニーズの探索や新サービスのコンセプト検証の情報交換ができ、顧客参加型の製品開発としてサービスの創造につながる。また、医療従事者同士、患者同士で経験の共有や意見交換が行われ、共助型のコミュニケーションが活性化する。

(ウ) 生活者のリビングスペース

健常な方のみならず、疾患や老化を通じて身体的な不自由を持つなど実社会で制約を有する方々の、新たな活動や自己実現の場がメタバース上に形成される。これにより、仮想/実世界の両サービスにとっての新たな顧客接点・経済圏が形成される。

【バーチャルファーマモデル】

多くの製薬企業は、研究開発から製造や販売までの全バリューチェーンを保有する垂直統合型の事業形態を形成している。バーチャルファーマモデルとは、自らのコアコンピタンスや市場のポジショニングに基づきコア機能のみを保有し、コア機能以外のバリューチェーンの機能については、多様なプレイヤーと水平分業し、機動的にパートナー企業を変動させる事業形態のことである。現状の製薬企業の産業構造を見ていこう。

① 新規医薬品の創製

新規医薬品（創薬シーズ）を創製するオリジネーターとして、低分子医薬品の起源は50%以上を製薬企業が占めるものの、今後増加が見込まれるバイオ医薬品の起源はバイオテック企業が50%以上を占めている。低分子医薬品においてもバイオロジの理解は不可欠であることを鑑みると、今後の革新的医薬品の創出において、バイオテック企業は必要不可欠な存在であり、製薬会社にとってバイオテック企業とのパートナーリングは益々重要となる。

② 医薬品の開発・製造

開発オペレーションを担うCRO、医薬品製造を担うCDMOの市場成長率は、それぞれ8.5%、6.5%と医療用医薬品市場の成長率を超えており、臨床試験数やバイオ医薬品数の増加に伴いアウトソーシング市場が増加する見込みである。もはや、CROやCDMOは業務委託先ではなく、製薬企業のバリューチェーンの一端を担っている。

③ 新規参入プレイヤー

AI創薬などの研究開発機能のデジタル化により、デジタルをコアコンピタンスとする他業界プレイヤーやスタートアップも製薬業界に参入し、競争環境は激しさを増していく。

これらの医薬品業界の産業構造の変化や、医薬品研究開発の生産性低下の状況を踏まえると、製薬企業の持続的成長に向けて、コアコンピタンスを再考し、水平分業型にシフトする選択肢に加え、製品単位で世界中のプレイヤーと機動的にバリューチェーンを構築するような企業統治の“バーチャル化”も検討の余地がある。

2040年の世界観

製薬業界の産業構造変革による 水平分業やバーチャルモデルへのシフト

個別化医療・精密医療（プレジジョン・メディシン）が進展する中で、一製品当たりの売上は下落することが予想され、研究開発およびバリューチェーン全体の抜本的な生産性向上は避けては通れない。そのため、オペレーションの仮想化やバリューチェーンの組換えによるビジネスモデルや企業統治の変革が必要である。それでは、2040年ほどの様な世界になっているだろうか。

1. 仮想化世界：仮想空間での予測に基づく、現実世界の生産性向上

【ヘルスケア分野におけるメタバースの形成】

2040年にはヘルスケア領域にメタバースが適用され、そこには様々な産業プレイヤー、アカデミア、行政、患者や生活者が仮想空間に集い、以下のような活動がなされているだろう。

① マルチステークホルダー協創型の製品ライフサイクルマネジメント

現在、医学や保健医療、研究開発、AIやデータなど様々な領域で、学会、コンソーシアム、コミュニティが形成されているが、これらの異なる属性の人材と異なる目的の集合体が、相互に交流できるような多元的な空間が形成される。そのような仮想空間の中で、新薬やデジタルヘルス製品の開発からその後の製品ライフサイクルの過程において、広範なプレイヤーの間で機動的なエコシステムが形成されるであろう。

学会や研究会、よりカジュアルなピア同士の交流が行われ、最新の技術情報や各人の経験やナレッジが共有されるとともに、医療の統合的な価値貢献に向けてより有益な情報交換ができていく。

また、新製品／サービス開発の実証実験の場になっており、ユーザーニーズの把握、プロトタイプの実作、使い方のトレーニング、使った感想のフィードバックや改善ポイントの協議、より良いサービスの提供といったように、ユーザー参加型の製品開発が行われている。

② 生活者の共助型エコシステム

現実世界では行動が制限されるような患者さんで

も、メタバースでは自由に行動し他者と交流している。そこでは、疾患の治療に関わる情報や体験談を話して互いに励ましあったり、一緒にエンターテインメントのイベントに参加したり、不安の解消やモチベーションの維持・向上ができていく。

③ 規制変化のオープン化

時代の変遷に伴い、適正な産業規制の在り方や生活者の権利・自由の保障の在り方は変わっていく。これまでは、多種多様なバックグラウンドの人々が、規制改革の議論に参画できる場面は限局的であった。現在はSNSの普及により生活者の影響力は増えていることが注目されているが、メタバースは産・官・学・民の多様な属性の方々のオープンな議論の場として活用される可能性を秘める。ここでは、情報格差を解消するような情報共有ができ、会話やチャットなどの意見発信手段が多様化され、意見の分析がリアルタイムに実施できるなど、建設的でオープンな議論ができていく。

【モデリング&シミュレーションによる生産性向上】

1) 研究開発への適用

2040年には、論文情報、創薬ターゲット・化合物等のDB、ゲノム・オミクス、臨床、PHRなどヘルスケア情報・データの利活用が促進され、大容量データの高速・高度な分析技術が発展している。これらは、分子・細胞・臓器・全身の各々の領域のモデルが連結・拡張され、ヒトでの疾患メカニズムや薬剤作用機序に関するシミュレーション精度が向上していく。これらのシミュレーションは研究開発プロセス横断的に活用されることで、以下に挙げる成果に至り、研究開発の生産性を劇的に向上させる可能性を秘める。

① 研究開発サイクルの超高速化

創薬ターゲット特定～化合物デザイン・最適化～製剤化までの一連の過程が分析・シミュレーションが可能となり、プロセスの切れ目無く連続的に分析されることで創薬工程が高速化していく

② 旧来型の臨床試験数の削減と成功確率向上
医薬品の作用機序に最適な対象疾患、用量・用法、併用薬・レジメンが特定され、その有効性や安全性も予測される。

③ 意思決定の合理化

臨床試験の成功確率の分析精度の向上に加え、ターゲット患者数の分析精度も向上されることで、非臨床～臨床、あるいは市販後の適応拡大等に

関する意思決定の精度が向上する。

④ 薬剤開発のオーダーメイド化

医薬品モダリティの多様化や創薬プロセスのプラットフォーム化や病院のゲノム医療の普及に伴い、医療機関で希少疾患の患者さんの原因遺伝子が特定されることを起点に、薬剤が開発されるようなオーダーメイドの医薬品開発モデルも現実性を帯びていく。

2) オペレーションへの適用

モデリングの対象はヒトに留まらず、製品／ソリューションのメンテナンス、病院や工場のオペレーションにまで適用される。新しい製品（医薬品、医療機器、ソフトウェア）や業務プロセスを取り入れたときに、製品自体がどのように変化していくのか、患者やオペレーションにどのような変化が起きるのか、などの問いを仮想モデル上で分析することで、具体的にその効果や課題を事前検証することができる。モデル上でシミュレーションを繰り返し、最適な条件を選択したうえで現実社会に実装することで、投資効果が向上することが期待される。

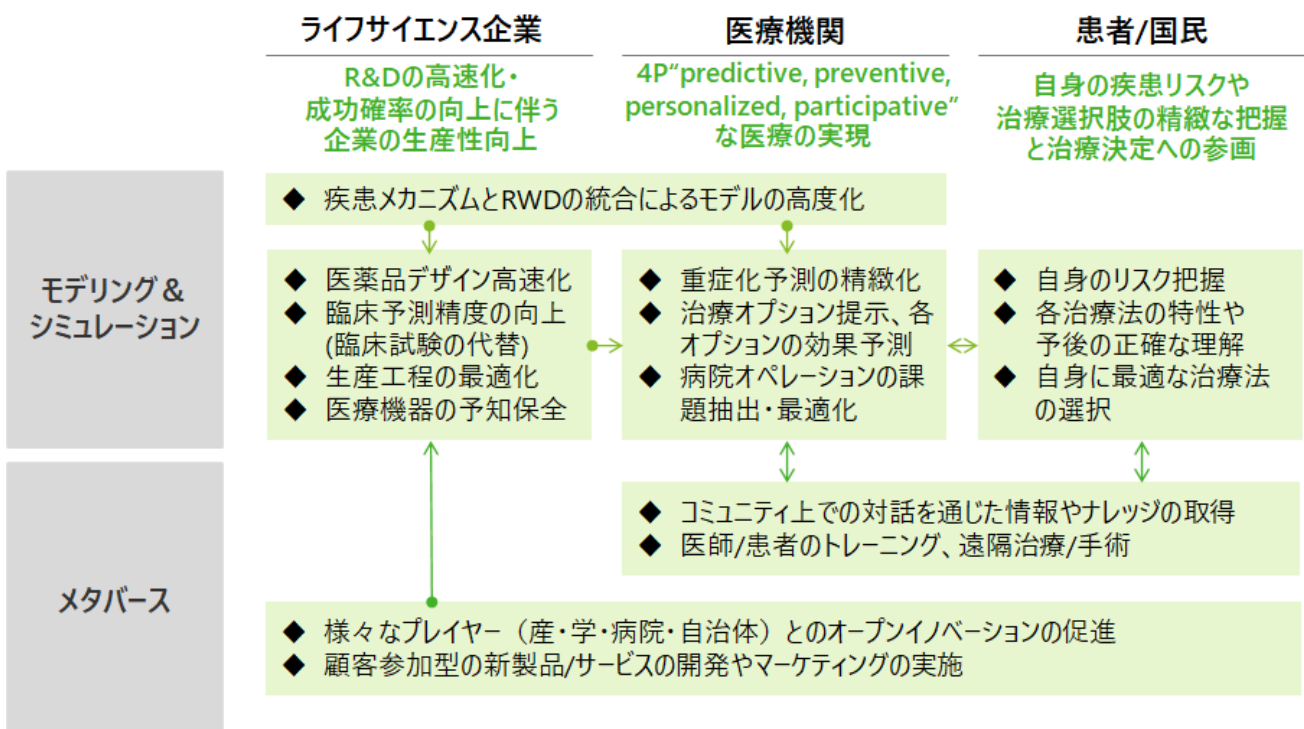
3) 病院の実臨床への適用

さらに、モデリングは実臨床まで拡大される。デジタルツインにより、個々患者の人体モデルのレプリカが仮想上に構築できることで、個々患者の疾患発症／再発リスク、薬の効果や副作用が予測できる

ようになる。これが診療中に示されることで、患者は治療内容や見通しを正確に理解できるようになり、最適な予防や治療を自ら納得して選択できている。これにより、患者にとって望ましい4P（Predictable, Preventable, Personalized, Participative）の医療が実現できる。

これを医療機関の視点で見ると、医療機関の診断・治療選択・治療というオペレーションがより高質化・効率化されることとなる。医師はヒトモデルでのシミュレーションに基づき、患者別に提案された治療法を患者と確認し処方に至る。これにより、診療が効率化されるとともに、医師の専門性や能力による治療の質のばらつきがなくなることが想定される（図7）。

図7. 2040年仮想空間のイメージ



2. バーチャルファーマモデル：世界中のエキスパートによるバリューチェーン構築

2040年には、研究～営業までを製薬企業が垂直統合にバリューチェーンを保持するモデルだけではなく、世界中のエキスパート（企業や研究機関など）と協力しながらバリューチェーンを構築し医薬品やソリューションを提供するような水平分業型や、一部機能だけを内製化し多くの機能を外部パートナーと協業し機動的にパートナーを変動させるようなバーチャル型のモデルが出現する。これまでも、製薬企業はオープンイノベーションやパートナーシップを通じ、パイプラインの導入や、開発／製造／市販後の活動の外部委託（変動費化）を進めている。今後は、コア機能のみを内製化し、その他のバリューチェーンを自社から切り離すようなダイナミックな動きも出てくるであろう。その場合の製薬会社の事業モデルとして幾つかの選択肢が考えられる。

① 垂直統合型

従来通り、製薬のバリューチェーン全体を保有する自立型のモデル。革新技術は内製および外部から取り込みを両立させ、バリューチェーン全体をデジタル化により生産性を向上させ、企業価値全体の向上を志向していく。

② 創薬特化型

疾患バイオロジーと創薬技術を統合し、製品コンセプトに落とし込むデザイン力と、それを高速にシーズとして創製・導出する創薬を軸とした事業モデル。

③ 疾患特化型

特定疾患の知見の集約やパイプラインのフランチャイズ化により、開発から営業までの顧客とのネットワーク力を軸とする事業モデル。疾患のエコシステムの形成を通じたトータルケアを目指し、中長期的なデータ獲得やデジタルヘルス製品の提供を志向していく。バリューチェーンは、内製とバーチャル化の何れの選択も可能であり、疾患、モダリティ、地域特性に合わせて選択していく。

④ 事業プラットフォーム型

開発・製造・営業機能について大規模なスケールで人員体制を保有し、医療機関と綿密に協働しデファクト化されたオペレーションを軸とした事業モデル。既存の外部委託先のモデルとは異なり、戦略～実行までを一貫して取り組み、対象地域におけるプラットフォームとして機能する。CROやCDMOが当該事業モデルに昇華する可能性も秘めている。

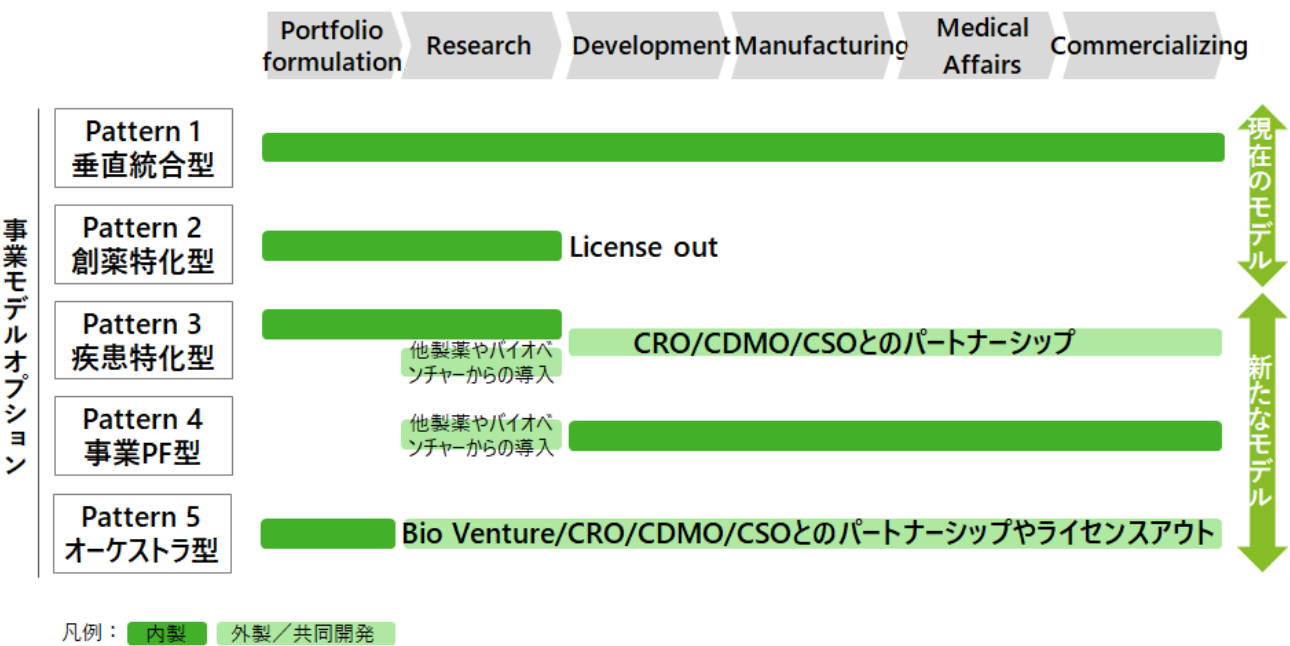
⑤ オーケストラ型

製品ライセンスのみをアセットとし、バリューチェーンは極力保有しないモデル。疾患、モダリティ、地域に応じ、各バリューチェーンを構成する最適なパートナーを探索し機動的にバリューチェーンを構築するような

バーチャル化を軸とした事業モデル。ベンチャーキャピタルの拡張版とも言える。これは、アンメット・メディカル・ニーズの把握に加え、パートナーの探索力や目利き力、事業化・リスクマネジメント能力がコアコンピタンスとなる。

オーケストラ型の事業モデルが出現することにより、医薬品市場には開発ノウハウや資金力が不足する異業種やスタートアップの参入障壁が下がり、価値の高い製品が効率的に創出される。一方で、従来のプレイヤーである製薬会社は、競争力のあるプレイヤーとしてどのように位置づけるかが問われることとなる（図8）。

図8. バーチャルファーマの事業モデルオプション



実現に向けた論点

【仮想化世界】

仮想化世界の実現、すなわちモデリング&シミュレーションやメタパースの導入が進むためには何が論点になるだろうか。

1. 新規技術の投資・実装判断

MID3やデジタルツインは、その実現性や信頼性の観点で、対象となる疾患領域や対応する研究開発プロセスにおいて、実用可能と判断するタイミングと程度の見極めが論点になる。多数の企業や研究機関に分散する秘匿性の高い情報に産業横断的にセキュアにアクセスする技術、多様な情報源から疾患メカニズムをモデル化する方法論、極めて複雑且つ動的な生体メカニズムを高速分析するIT基盤、シミュレーション結果を効率的に検証する方法論など、疾患領域ごとに技術進展が変化するとものと想像される。

この壮大な取り組みは、莫大な投資が可能な企業は自社独自の仕組みを構築できる可能性はあるが、自社単体の投資余力では賄いきれない企業も存在することが想定される。そのような状況下、各国政府の産業促進策として産業共通基盤を整備するために、産官学協働で取り組んでいくことも必要と考える。

2. ベネフィット・リスクバランスに基づく規制改革

これらのモデルを用いた医薬品の評価方法や承認申請制度上のルール整備も必要になる。MID3ではFDA主導でパイロット導入やルール検討が行われているが、製薬会社の立場としても当局とともに建設的なルール形成を行う姿勢が求められる。どの程度バリデーションされたモデルであり、検出されたシミュレーション結果がどの程度の精度で示されたのか、その結果としてヒトを対象とした臨床試験がどの程度軽減・回避可能なかが論点となる。新薬の早期上市化の観点、医薬品の償還価格の観点、臨床試験の数や規模が削減されることによる患者のメリット・デメリットの観点、臨床試験を行わなかったことで発生する未知のリスクの観点に対する適切な評価システムの構築とガバナンスが、医療システムに求められる。

3. 臨床現場での受容性

モデリング&シミュレーションは、医療機関の実臨床への適応も視野に入れられる。すなわち、医師が目の前の患者さんに適用しようとしている治療法について、その有効性や安全性が予測できるようにな

り、その予測結果を用いて医師が最適な治療を選択することが想定される。既に疾患の重症化予測プログラムは国内外で開発されているが、このような予測プログラムの精度が向上するにつれ、医師の受容性の判断基準や医師の責任範囲の明確化も論点となるだろう。

【バーチャルファーマモデル】

1. 製薬企業各社のコア機能の再定義

研究、開発、製造、メディカルアフェアーズ、営業、ポートフォリオ管理などの多数存在する機能の中で、自社が競争力の源泉として内製化・外製化すべき機能について、自社のコアコンピタンスを踏まえて再定義する必要がある。今まで製薬会社は特にオペレーション機能について内製化と外製化の間で揺れ動いているが、抜本的な生産性向上が求められる業界の状況の中において、オペレーション機能を越えた枠組みを検討することが求められる。

2. 内製と外製のバランス（リスクマネジメント）

コア機能は内製化する一方で、ノンコア機能は全て外製すべきか、あるいは一定規模は自社で保有し続けるのかも論点となる。機能単位でパートナー企業と協業するようなモデルが組めるようになる一方で、パートナー企業の受け入れ可能な業務量と機能の成熟度もリスクとして考慮する必要がある。オペレーション全体がデジタル化されていく中で、ヒト依存の業務が逡減することが想定される一方、医薬品や安全性情報の安定的な提供は社会的な責任であり続けるため、慎重な判断が求められる。

3. 自社体制の再構築

最後に、前述の論点を受け、製薬会社として持つべき人員体制の再検討／再構築が必要である。機能単位でバーチャル化が可能となるだけでなく、機能内もバーチャル化が可能となる。すでにグローバル全体で最適な人材をバーチャル組織として運営している企業は多数存在するが、オペレーションのデジタル化がさらに進展すれば益々ロケーションの制約は無くなる。グローバル全体で、機能、ヒト、デジタルを如何に組み合わせるかが、体制構築の論点となるであろう。

“変革ドライバー10”が齎す2040年 ヘルスケアの姿

d.医療提供体制の刷新



課題

巨額の医療・介護費を必要とする慢性疾患の予防やVBHCへの移行など、社会保障費の大胆な抑制が急務

現在、我が国の医療提供体制が深刻な課題に直面している。国家財政の観点では、社会保障費と保険料収入のギャップが50兆円を超え、社会保障費における財政赤字が既に限界を迎えており²⁹、重症化によって巨額の医療費や介護費を必要とする認知症や糖尿病などの慢性疾患の予防へのシフトや、Value-Based HealthCareへの移行など、社会保障費の大胆な抑制に向けた取り組みが待たなしの状況にある。

患者の観点では、高齢化に伴う身体機能の低下から医療へのアクセス性が低下することに加え、細胞・遺伝子治療などの高度な医療が都心部の基幹病院でしか受けられないという“医療の南北問題”によって、特に地方の高齢患者が適切な医療から切り離されつつある。また、予防の観点では現在の医療提供体制では診断以前の予防・未病ステージにおけるアクションは原則生活者の自助努力に任せられており、保健医療として効果的な介入ができていない状況にある。以上の課題について具体的に論じていく。

【医療資源の偏在】

1 医療アクセスの障壁

一般的に医療へのアクセスは、医療インフラが整っていない新興国における課題であり、国民皆保険が成立し医療へのフリーアクセスが保証されている我が国においては問題にならないと思われる。しかし、Phillips社が2016年に実施した調査においては、日本人慢性疾患患者の70%は治療において十分な医療リソースにアクセスできていないと感じており³⁰、十分にアクセスできていると考えている医療従事者との意識に大きな乖離が生じていることが報告されている。

この原因として、地方の医師不足による患者収容力の不足、仕事と通院の両立の困難さ、高齢化に伴う身体機能低下による通院の困難さが挙げられ、昨今ではCOVID-19感染拡大に伴う外出の制約が医療アクセスの問題に拍車をかけている。

2. 医療の南北問題

従来の治療効果を大きく上回る革新的な治療法

が出現する一方で、そのような治療法には高度な専門知識を要する場合が多く、必ずしもすべての患者が等しく恩恵を受けられる状況にあるわけではない。

例えば、革新的ながん遺伝子治療の提供施設が大学病院に限定されていることや、様々なドライバー変異に対応するためのがん遺伝子パネル検査が特定のがんセンターでしか受診できないなど、最新治療を受けることができるのは高度な技術を有する都市圏の専門医療機関に限られている。その様な背景もあり、特に都市圏と地方圏の居住者の間には深刻な医療ギャップが生じつつある。国民皆保険を謳い国民から一律の保険料を徴収する一方で、居住地域によって受診できる医療技術に格差が生じつつある現状は、社会保障税を負担する国民にとって看過できるものではない。

【増大する社会保障費】

1. 慢性疾患の増大

日本だけでなく先進国全般で高齢化が進行し、それに伴い長期治療を必要とする認知症や糖尿病などの慢性疾患の患者割合が増大している。例えば日本では、2010年と比較し2030年時点で脳梗塞患者数が1.5倍、虚血性心疾患患者数が1.3倍になることが予想されている³¹。慢性疾患が莫大な社会的費用を発生させることはよく知られており、例えば認知症では医療費・介護費・ケアコストを合わせ年間14.5兆円の社会的費用となると推計されている³²。このような高齢化に伴う疾患構造の変化が、社会保障費の一層の増大をもたらすことが懸念されている。

2. 医療の高額化

テクノロジーの急速な進化により、従来では治療不可能であった疾患に介入することが可能ささまざまなモダリティが出現している。これら高度なバイオテクノロジーを駆使する医薬品は、製造過程の複雑さや効果の大きさから、1人当たり治療費が年間数千万円～数億円するものもあり公的医療保険に深刻な影響をもたらすことが予想されている。革新的医薬品が先行する米国では患者一人当

たりの医療費が年々右肩上がりに増大しており、疾患構造の変化に加え社会保障費の増大のもう一つの大きな要因となっている。

【自助努力への偏重】

慢性疾患の発症および重症化予防が声高に叫ばれ、所属企業や保険組合による介入を促すためにさまざまな制度が設けられているがうまく機能していないのが現状である。

根本的な要因として、①リテラシー不足②判断基準の欠如③インフラの未整備が挙げられる。

① リテラシー不足

生活者が適切な情報提供を受けておらず、巷にあふれる健康・医療に関するのうち、正しい情報を見極められるリテラシーを身に付けていない。

② 判断基準の欠如

巷に存在する数多くの健康・予防の取り組みに関してエビデンスが不足しており、良質なソリューションを判別するための指標も不足している。さらに、自身の健康履歴・現在の状態を確認できるようなツールが存在せず、適切な判断を下し難い状況にある。

③ インフラの未整備

健康・予防の観点では、健康増進を考えたコミュニティや社会インフラが整備されておらず、健康に関する相談先も明確ではない。また、治療の観点では、Shared Decision Makingの重要性は様々な医学会で提唱されているが、未だ自身の価値観に合致した医師や治療方針を選択する機会が少なく、患者自身が納得する治療環境を見出すためには自身で探索・解消しなければならない状況にある。さらに病気の治療レベルは飛躍的に向上しておりアンメット・メディカル・ニーズも解消傾向にあるが、病気に付随する精神的／社会的な課題（病気や治療への不安、仕事継続や生活上の支障など）については、自らその解消法を探索しなければならない。

市場/技術動向

医療提供体制を刷新する中核技術 AI HospitalとConnected Health

医療提供体制の刷新には遠隔診療などのデジタルヘルス製品が関連する。それら主要製品の市場規模はGlobalにおいてCAGR約19%で急速に成長し、2025年にはおよそ100兆円に到達すると予想されている^{*33}。
ここでは医療提供体制を刷新する中核技術となるであろうAI HospitalとConnected Healthの事例を取り上げたい。

1. AI Hospital：Babylon Health

Babylon HealthはAIを搭載したオンライン診療システムを提供する企業であり、利用者は必要な医療サービスをワンストップで受領することが可能となっており、その中核を担うのがAIドクターである。利用者がチャットボットで症状を伝え、AIが診断し、受診の必要性の有無を判断するとともにオンライン診療の受診や必要に応じ医療機関の受診予約まで行うサービスである。
音声認識にも対応しており、会話内容を自動テキスト化し分析するだけでなく、ビデオ通話で患者の表情の分析まで行うことが可能となっている。
NHSはBabylon HealthのAI HospitalサービスをGP（かかりつけ医）代替として認定しており、その結果英国において230万人のユーザーを獲得している。（全世界では560万人のユーザーが存在）
イギリスでは緊急時を除き、まずは各個人が指定したGPに診察してもらう必要があるが、各GPが抱える患者数が多く、数週間後まで予約が取れないというケースが多く発生している中、すぐにオンラインで診察が受けられる同サービスを立ち上げ、一定数の患者を引き付けることができている。
本ビジネスの特徴は、ユーザーが増え膨大なデータをAIが吸収するにつれサービス品質（AIの診断精度）が向上し、更なるユーザー獲得につながる点にある。このような価値向上サイクルによりBabylon Healthは事業を拡大しているのである。

なお、AI Hospitalのような人による医療行為をデジタルが代替するビジネスは、特に医療提供体制が不十分な途上国においてニーズが高く、Babylon

Health現在はアフリカにおけるビジネス拡大を企図している。
例えば、ルワンダでは保健省と組み、地域医療と連携してサービスの普及を図っている。ルワンダでは病院が人口に対して十分な数がなく（人口1,000人当たりの医師数は日本の4%程度）、特に農村ではその傾向が顕著である。Babylon Healthは農村部に存在するヘルスセンターの人材を育成し、彼らのサービスに対応できるようにしている。具合が悪くなった患者はまずアプリからAIによる初期診断を受け、解決できない場合はナースが対応し、それでも解決が難しい場合はドクターが遠隔診療で対応を行っている。AIやナースによる対応では一般薬を購入し、処方薬はドクターによる診断においてのみ購入される仕組みである。
これにより、Babylon Healthが行った検証では利用者が最終的に病院での治療が必要だったのは17%に留まり、83%は遠隔で治療を解決することができたとのことである。AI Hospitalは英国と同様ウガンダでの医療効率化にも大きく貢献しており、同様に現在ではウガンダでもサービスの展開が計画されている。

2. Connected Health：Livongo Health

Livongo Healthは企業や保険会社向けに従業員の生活習慣病予防プログラム（特に糖尿病悪化予防）である。Livongo Healthは契約した企業の従業員に対し、糖尿病／高血圧／精神疾患／減量／総合健康管理を目的とする包括的サービスを提供する。
従業員に対して血糖値、血圧等を計測するデバイスを提供し、PHRを収集するとともに、企業から健康データや医療データの提供を受け分析に活用している。それら提供されたデータをAIで分析し、利用者と類似した人のデータ・成功行動を解析しアドバイスを提供するとともに、計測データが適切な値を大きく超える場合には専門コーチが電話でフォローアップする。また、各ユーザーに適したヘルスナレッジやオンラインコミュニティを提供し、ユーザーどうしが行動変容に役立つ情報交換ができるようにサ

ポートしている。

Livongo Healthのコア・ケイパビリティは、外部企業との提携により、デバイスやユーザーの入力情報だけでなくEHRを包括的に取得・分析することで個々のユーザーの行動を常時見守り、最適なサービスを提供できることにある。
彼らは個々のユーザーのデータを収集し、分析した結果に合わせたユーザーフレンドリーなプログラム設計により、サービスの継続的な利用を促し適切な効果をもたらすことに成功している。プログラムの効果実証の結果、糖尿病基準値HbA1cが0.8pts低下、血圧は10mmHg減少、体重は7.3%の減少が見られ、精神疾患は55%の改善が証明された。加えて大手契約左記2社を対象に行った調査では、患者一人当たりのコストを年間で996ドルの削減にも成功している。
これにより、2020年Q1にGEHA（政府従業員健康保険協会）と大規模な契約を締結し200万人のユーザーを新規獲得するなど、売上高・利用者数共に毎年2-3倍のペースで増加しており、2020年時点で450万人と非常に多くのユーザー獲得に成功しているのである。

Livongo Healthは2020年に185億ドルで遠隔診療ソリューションを提供するTeladoc Healthに買収され、遠隔診療との連携が強化されることとなった。このように、Connected Healthは最終的にはAI Hospitalとの融合が図られ、利用者のデータを予防～予後に至るまで収集・分析し、予防・健康増進だけでなく、医療行為を提供することで疾患発症や重症化の予防が図られることで、更なる医療効率化が進められることが予想される。

2040年の世界観

医療提供体制が刷新され、個々人への適所適時な最適解が提供される

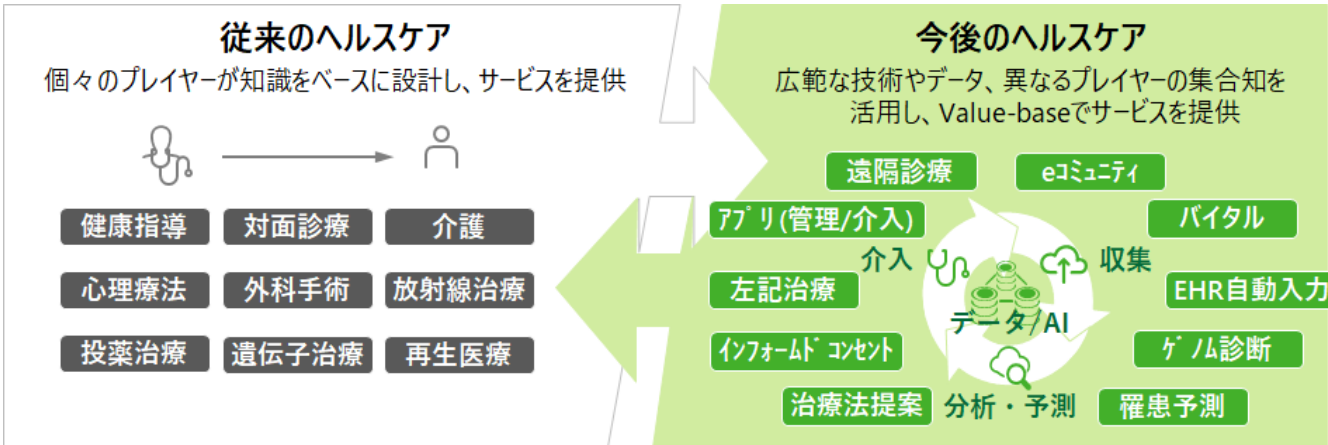
2040年にはAI HospitalとConnected Healthが中核となり、生活者のLife Journey上のあらゆるシーンにおいて常時収集されるPHRデータと高度なAIによって、精度の高い疾患発症予測がなされ、即時・最適な保健医療の介入手段が提案・提供されることが考えられる。

1. AI Hospital：全患者に最適な医療の提供
各医療圏単位で住民特性を踏まえ高度に訓練されたAIがクラウドベースで全ての医療機関の全ての

診療科に提供され、都市圏の居住者だけでなく地方の居住者にも最新且つ最適な治療選択がなされるようになるだろう。
また、提供された医療行為に対して本当に効果があったのか、費用対効果に見合うアウトカムが得られているのか、収集される患者の医療データをAIがリアルタイムに分析し、医療従事者にフィードバックを行うことで医療を最適なものに修正することが可能となる。
医療オペレーションの効率化にも寄与する。患者の

初期的なトライアージ、診療記録の自動化、インフォームドコンセントのサポートなど、医師を中心とした医療従事者の診療負担軽減効果も期待される（図9）。

図9. データとAIが齎す未来の医療



- 個々プレイヤーによる医療 → ネットワーク型医療
- 発症後を主標的とする医療 → 先制医療（予防・早期ケア）
- “one-size-fits-all”型 → 個別化医療
- 労働集約型の医療 → 医療現場の負担軽減による患者中心の医療
- 受け身の患者（Low engagement） → 主体的に取り組む患者・個人（High engagement）

2. Connected Health：生活者各自の健康状態の可視化と健康増進の下支え

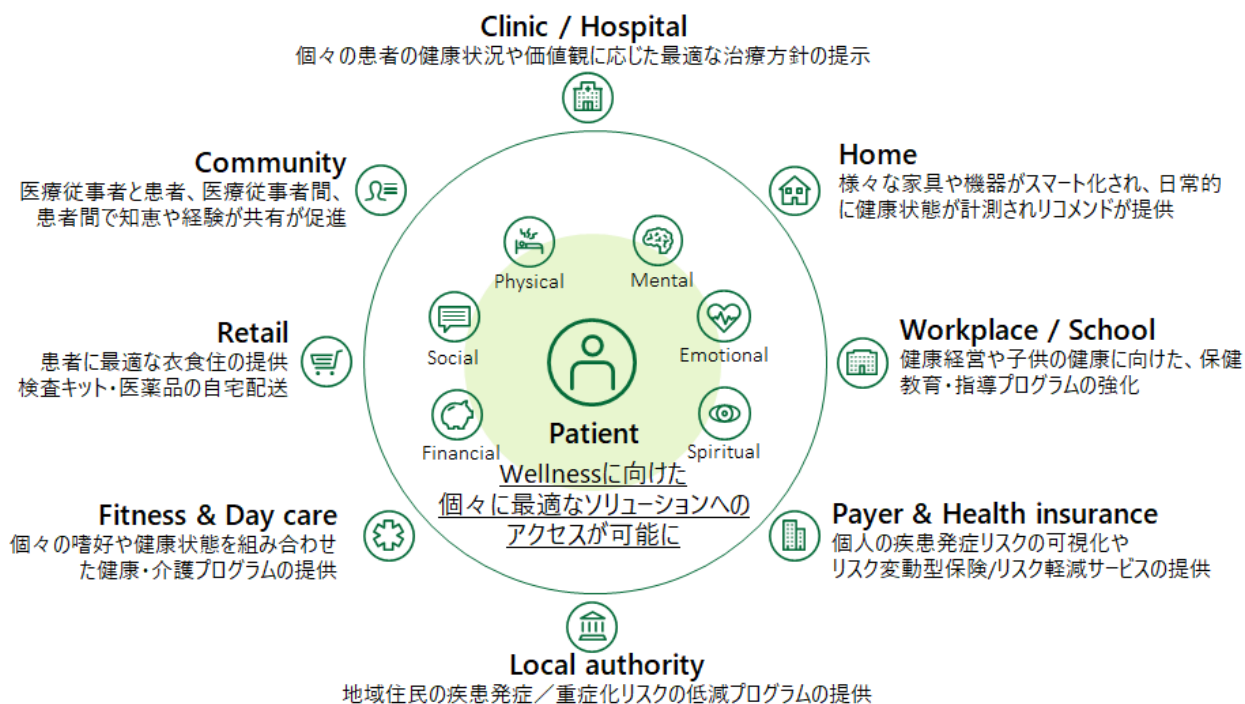
出生から現在に至るあらゆる生活シーンの情報が個人の履歴として集積され、随時閲覧できるようになる。これは検診や治療履歴などの保健医療情報に限らず、バイタル、購買情報、行動履歴、金融取引情報も包含される可能性も秘める。これにより、健康悪化の予兆や健康状態、そこに起因する原因の特定や健康投資への最適なバランスを、個人自らが学ぶことができる基盤となる。

また、ウェアラブルデバイス、インプラントデバイス、スマートハウスなどの普及により、あらゆるシーンにおいて常時収集されるデータがAIによって分析されて、精度の高い疾患発症／重症化予測および即時の最適な介入手段の選択・提供が行われる。それにより医療アクセスの問題が解消され、常に最適な医療介入が行われるようになる。また、事前の効果的な介入により慢性疾患の発症や重症化が予防されて、社会保障費の増加の抑制と健康寿命の延伸、更には人生を通じたWell-beingへの貢献が期待される。

上述のデジタルやデータを起点としたソリューションに加え、地域コミュニティでは保健・医療・保険・介護・エンタメなどが有機的に連動したケアサービスが提供される。更に、住宅、交通インフラ、街全体が健康や治療を促すような生活空間を提供することで、社会全体が生活者のヘルスケアを支えていく。各自治体は、保健医療のアウトカムをモニタリングすることで、アウトカムの偏りの是正、費用対効果の是正、生活者の活力の下支えに寄与していくことが可能となる。

Connected Healthは、生活者の自助偏重であった健康の維持・促進の考え方とは異なり、自助の支援として個人に即した選択肢が提供され、共助や公助が相乗的に関わることで、真の意味で人間を中心とした新たな保健医療システム（社会秩序）の形成を促していくと考える（図10）。

図10. Connected Healthの意義



実現に向けた論点

1. AI Hospital

AI Hospitalの実現に向けては以下の3点がハードルになると考えられる。

① 医師専門性の多様化への対応

診療へのAIの組み込み、データ分析を通じた診療へのフィードバック、様々なヘルスケアプレイヤーとの連携などのような医療システムが高度化する過程で、医療提供に必要な機能は大きく変わっていく。医療の中核を担う医師は、従来の診療に関する役割に加え、これまでとは異なる新たな役割（以下の8種）が求められるようになると思われる。

- Complex care manager/Care integrator：多種多様な医療専門家を束ねるプレイングマネージャー
- Digital consultant：先進テクノロジーを駆使し最適な診断・治療法を考案
- Analytic consultant：医療専門家チームの高度化/合理化に向けたインサイトを提供
- Proceduralist：医療オペレーションを設計し成熟した医療現場の環境を構築
- Data and informatics specialist：多様なデータを解釈し、集団および個人への最適解を提供
- Researcher：多様な情報源を統合・解釈し、集団および個人への最適解を提供
- Executive：将来のヘルスケアエコシステムを構想しその道筋を提示
- Educator：学術的な知見を基に新たな診療モデルの教育を提供

上記役割を担える人材確保が課題となるため、医学部を中心とした教育カリキュラムの改定も含めた抜本的な人材育成の計画が必要となる。

② アルゴリズムから導出される推奨法を実現する地域医療体制の構築

AIアルゴリズムが診療に実装された場合、医師の見立てとは異なる確定診断に必要な特殊検査を要求したり、先進的な治療法や高度な複数診療連携を促すケースも想定され、医療機関は対応を迫られる。個々医療機関の機能は制限があるため、それらを提供できる高度な地域医療連携体制を整備することも必要となるであろう。

③ 進化するアルゴリズムに対応する医師の裁量権

AIが診断や治療の最終決定権を持つ社会の実装は考え難いが、アルゴリズムの精度が向上するにつれ、医師とAIの見解の相違は着目されるようになる。この見解の相違をどのような考え方で処理し、患者と医師双方にとって納得性の高い結論を導き出すか、この意思決定プロセスの整備がより重要になるであろう。

2. Connected Health

Connected Healthの実現に向けては以下の4点がハードルとなろう。

① データの信頼性および常時性の担保

Connected Healthは利用者のデータを信頼性高く常時収集する仕組みが基盤となる。そのためにはデバイスだけでなく住宅メーカーや自動車メーカーなど、利用シーン全てをカバーできるように様々な企業と連携し、利用者に気付かせない手法によりデータを収集しなければならない。データ統合の観点で、EHRだけでなくPHRの規格統一は必須となろう。

② 健康指標と推奨法の評価体系の構築

Connected Healthを構成する各種介入ソリューションを開発するためには、その有用性を立証するための指標の構築が必要となる。この指標自体の有用性や実現性をどのように評価・判断・改良し、社会実装するかが極めて重要となるであろう。更に、当該指標を基に、様々なソリューションの改良がなされ、一定水準を下回るソリューションは市場から撤退されるような統制も必要となろう。

③ 補償と責任

Connected Healthは、生活者個人に最適な推奨法を提示するものとなろうが、完全にアウトカムを保証できるものとは想定し難い。更に、複数のソリューションが高度に連携される場合には、その責任の所在を明らかにすることも困難であろう。このような事態を想定し、利用者個人とサービス提供者側の責任と補償の在り方は、健全な社会秩序を維持するためのルール基盤として整備することが求められる。

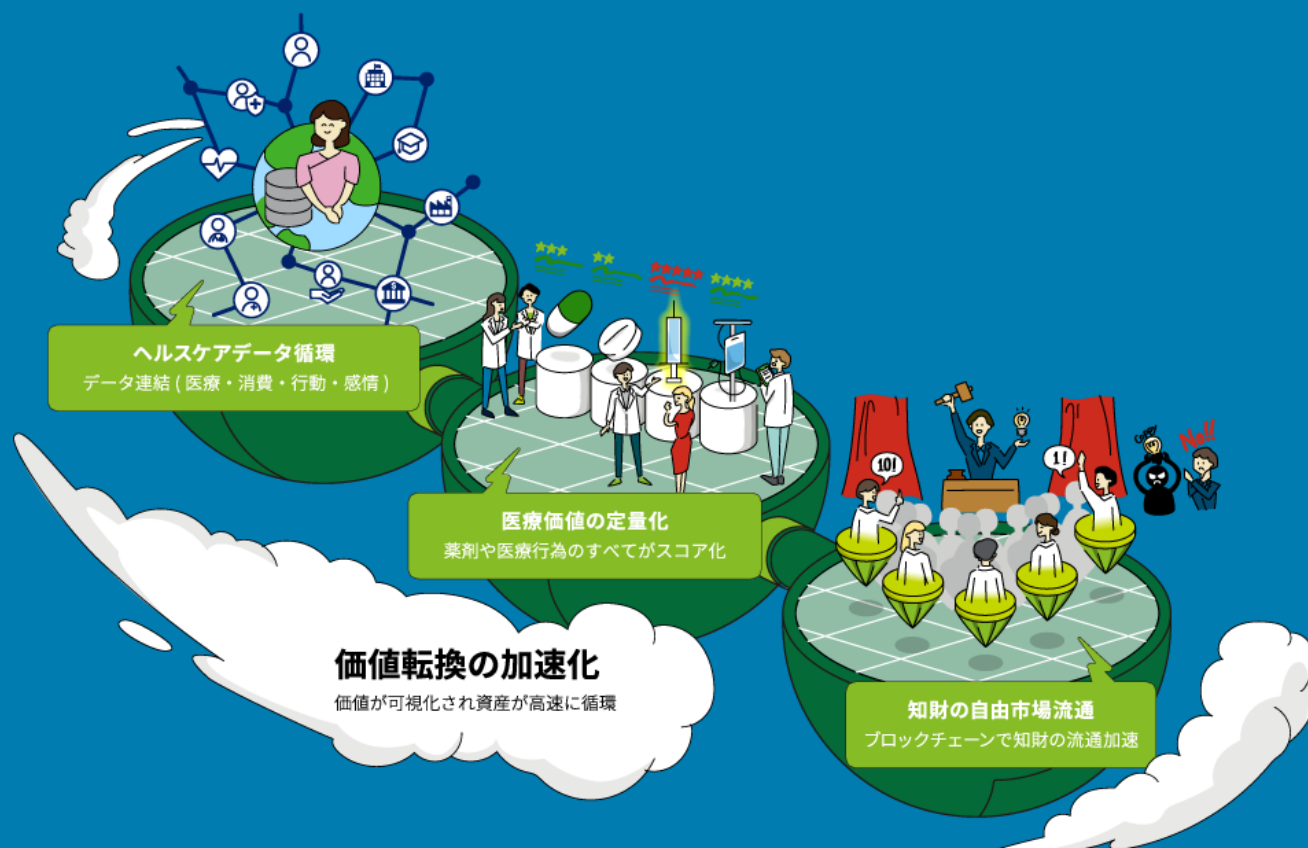
④ サイバーセキュリティ

多様なデータが一元化されるとそのデータの価値は向上する。テクノロジーの進化は負の遺産が伴うものであるのは歴史的に明らかであり、サイバー攻撃

の激化は免れない。様々なプレイヤーが繋がりネットワークが拡大してく中で、機微性の高い保健医療データを如何にセキュアに保護するか、引き続き対応が迫られるであろう。

“変革ドライバー10”が齎す2040年 ヘルスケアの姿

e. 価値転換の加速化



課題

ヘルスケアの概念は健康から幸福へと転換される。生活者のLife journey全体における様々なペインを包括的に解決することが求められる

2040年に向けヘルスケアの概念は健康から幸福へと転換される。そのためには生活者一人一人のLife journey全体における様々なペイン（生活者や患者の課題）を包括的に解決することが求められる。しかし現状のヘルスケアは、保健指導、診断・治療、医療・介護保険など、ヘルスケアを取巻くペイン全体の一部をカバーするに留まっている。この原因として、革新的なヘルスケア製品・サービスを開発するために必要な我が国のインフラとして、①大規模／多様なデータの構築、②知的財産や基礎研究成果の流通環境整備、③医学的価値指標の定義、が不十分なためだと考える。以上の課題について具体的に論じていく。

【大規模／多様なデータの未整備】

1. 医療DB統合の遅れ

革新的なヘルスケア製品・サービスの開発には学習データが欠かせない。その学習データとなる医療データ利活用の環境整備が我が国では未だに本格的には進んでおらず、産官学共に個々の目的別にデータを蓄積しており利用できるデータはレセプトデータや小規模なEHRに留まるのが現状である。一方海外では、民間保険会社等の企業が数千万人のEHRを統合して活用するだけでなく、そこに遺伝子や保険請求データなど様々なデータを組み合わせで活用している。結果的に、疾患メカニズム研究や医薬品開発等で活用されるデータは質や量の面から欧米が主導しており、日本初の革新的なヘルスケア製品・サービス創出に向けたハードルの一つとなっている。また、高度な医療判断を支援するAIや患者のPHRを基にした予測AIなどは学習データ不足から日本における開発は劣後しており、海外での開発が中心となっている。グローバル大手医療機器企業によるベンチャー企業の買収案件を見ても海外企業がほとんどであり、日本企業が買収対象となることはほとんどない。

【知財や研究成果の死蔵】

1. 活用されない研究成果

ライフサイエンス企業の革新的な医薬品の開発、バリューチェーンのデジタル変革、あるいは新規事業としてのデジタルヘルス製品の開発にはAIやIoTなどの様々な先進的な研究成果を取り込む必要がある。その主たる方法にオープンイノベーションがあるが、日本の実施率は47%と欧米の78%に比べ大きく劣るのが現状であり、特に自社の知財を外部に活用させるアウトバウンドオープンイノベーションはあまり普及していないのが現状である³⁴。結果的に、開発に多額のリソースが必要となる医薬品の創薬や高度な医療AIなどのデジタルヘルス製品は日本においてはスタートアップ企業がその担い手とはならず、大企業による一部の限定された用途のものか、大学による小規模な開発が主となっている。一方海外では、大企業での研究成果を基としたスピントウトも多く、結果的に大企業では活用されない研究成果を元とした多様なデジタルヘルス製品が開発され、様々な価値を患者に提供しつつある。

【製品・サービスの画一的な価値の証明方法】

Value based Healthcare（VBHC）は、「患者の治療成績を重視し、患者の選好や価値観も考慮の上、医療資源やコストを最適配分する考え方」である。VBHC導入に向けては、保健医療に関わる製品や医療行為に対し、治療成績等のアウトカム指標と投資資源等のコスト指標が共通化され、産・官・学・民に共有される仕組みが必要となるが、現状以下の大きな課題が存在している。

1. 価値指標の未標準化

Life journeyのステージ（予防～予後）や疾患によって最適な価値指標は異なり、また医薬品等の製品評価や医療行為の評価などその目的によっても指標は異なるが、特定の疾患や介入（医薬品や医療行為）に対する共通の指標がないことはVBHCを浸透していく上で大きな課題となっている。

診療ガイドラインは様々な疾患で医学学会が公表しているが、診断や治療に用いられる指標が共通化している疾患も増えていることから、通常用いられる診療データやリアルワールドデータとして実装可能な共通指標を関連する医学会が連携して構築することが急務であると考えられる。

2. 臨床試験に偏った価値の立証

医薬品の承認申請用の臨床試験は前向きな比較試験が前提となるが、既存治療のデータも改めて収集することによるコスト効率性の低さや、プラセボ治療を行うに伴う患者に被られる負荷が従来からの課題となっている。デジタルヘルス製品では、医薬品同様に、現状求められる医療的価値の証明方法が臨床研究でのアウトカムに偏っており、コスト効率が低い。またデジタルヘルス製品は、“製品・サービス購入の意思決定者／支払者”と“利用者／価値享受者”が異なる場合があることが特徴であるが、例えば“支払者”が行政の場合、デジタルヘルス製品の価値証明には医療費削減などの経済効果が求められるが、分析手法が明確ではなく対応が困難である。結果的にスタートアップ企業は、付加価値の高いデジタルヘルス製品の開発に二の足を踏む状況となっている。

市場/技術動向

データやコンテンツの循環技術の発展

【市場動向】

前述の課題を解決するために、EHR/PHRデータの規格統合や患者同意取得の環境整備など様々な施策が国主導で進められている。

日本における医療データ市場では、国内の医療ビッグデータ分析は2032年時点でトータル6,422億円に達すると試算されている^{*35}。利活用の普及が漸進的ではあるが、医療データに対するニーズは今後も増大すると想定される。萌芽的事例として、VBHC導入機運の高まりにより、厚生労働省が「保健医療2035」で医療提供者の技術、医療用品の効能など（医療技術）を患者の価値を考慮して評価し、診療報酬点数に反映することを提言していることや、本医療機能評価機構は、「医療の質向上のための体制整備事業」として厚労省、各種病院団体、医師会等のコンソーシアムを設立し、医療の質指標の標準化に向け、「医療の質指標開発・保守ガイド（仮称）」の整備し始めていることが挙げられよう。

知財情報の分析や活用に関しては、特許が企業の研究開発戦略や提携先探索等の事業戦略の源泉でありイノベーションの促進に資するという考えから、特許庁主導で特許情報の分析サービスの紹介を試行的に始めている。

【技術動向】

ここでは革新的なヘルスケア製品・サービスを開発するために必要な、本邦のインフラ構築動向について述べる。

1. データ規格統合

データ利活用促進に向け、現在EHR／PHR双方の規格整備が進められつつある。EHRでは、各メーカーや医療機関で不統一な規格を統一すべく、政府主導で従来規格のSSMIXとHL7 FHIRを組み合わせたデータ統合が検討されている^{*36}。なお海外では18年8月にMicrosoft、Google、Amazon等6社がFHIR採用の共同声明を発表しており^{*37}、今後EMR/EHRの外部連携は同規格のもとで急速に進むと予想される。

一方PHRについては、一般社団法人PHR普及推進協議会においてPHR標準化の議論が行われている。同団体から令和3年に公表された「民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン作成に当

たっての提言^{*38}」の中で、まず健診情報に関して2022年をめどに標準化およびマイナポータルを経由する連携が語られている。また、他のデータに関しても同様に標準化の重要性が訴求され、順次検討が進められるものと思われる。

2. データ活用基盤

民間事業者が医療情報をより簡便に利用できる環境を整備するために、現在政府主導でマイナポータルから本人同意を取得すれば健診情報及び診療報酬明細情報が取得できるように法規制が整備されつつある。

それに先立ち、2021年10月21日から健診情報（令和2年度以降の結果）がマイナポータル経由で閲覧可能となっている。また、医療情報に関しては本人同意なく収集可能な仕組みである次世代医療基盤法が2018年に施行され、NTTおよびICIの2社が認定を受け事業を行っている。このような活用基盤が充足されてくると、EHRに紐づく形で様々なデータが収集可能になると思われる。

3. 非代替性トークン（NFT）

非代替性トークンは、固有IDにデジタルデータの作成者および所有者などのメタ情報を改竄不可能な形態で紐づけたデジタル資産を発行し、その取引データをブロックチェーン上で管理する仕組みである。現在は、デジタルアート、商品デザイン、ゲーム等のキャラクター/アバターなどのデジタルコンテンツのネット上の取引に活用されており、模倣品や海賊版の被害が深刻化する中で、ネット上のあらゆる取引のセキュリティ担保の観点でNFTの非代替性が注目されている。

知財や研究成果をデジタルコンテンツとして市場でやり取りするにはその真正性が重要となる。仮に海賊版を購入し利用したとなれば、購入企業は訴訟リスクを負うこととなり活発な取引は望めない。知的財産の取り扱いが産業成長のドライバーとなるライフサイエンス産業においては、NFTはその真正性を証明するツールとして、今後の知財自由流通市場を形成する上で重要な要素となりうる。

2040年の世界観

価値転換が加速。価値が可視化、資産が高速に循環

2040年に向けヘルスケアの中心的価値は健康から幸福へと転換される。そのためには、サステナブルな社会保障費の維持を目的とした保健医療政策の効果検証や、生活者一人一人のLife journey全体における様々なペインを包括的に解決するようなイノベーション推進を両立することが求められる。

1. ヘルスケアデータ循環

上記を実現する重要な社会的資源の一つがデータである。大規模かつ多様なデータが循環することで「産・官・学・生活者個人」の各プレイヤーに便益をもたらすことが可能となるが、他方で個人の尊重や産業全体の公平性が担保されるような秩序が求められるであろう。

そのような世界では次の3つが実現されている。

① データ種類・規模の急速な拡大

患者のLife journey全体を通じたペイン解消のためには、ヘルスケア企業はこれまでの医療データだけではなく、院外での行動やバイタルデータ、さらには嗜好や価値観と言った内面を把握できるデータを分析する必要性が生じてくる。医療データにおいては、生体システムや疾患メカニズム解明を目的に、病名や検査値などの医療データに加え、遺伝子やたんぱく質などの網羅的なオミクス情報が統合され、取り扱うことのできる情報量が飛躍的に増大する。またデジタルデバイスの普及に伴い、ヘルスケア企業は

上記医療情報に加え院外での客観的な患者データが収集可能になるとともに、政府のデータ活用基盤の整備により健診情報や処方情報の統合が可能となる。さらに、異業種企業とのコラボレーションにより、有益なコンシューマデータがヘルスケアデータに結合される。

② データの民主化

テクノロジー企業が顧客のデータを秘密裏に収集し巨額の富を独占するプラットフォームビジネスへの反発から、データ所有権に関する議論が我が国でも活発に行われるようになる。ゲノム・診療・ライフログなどの多様なヘルスケアデータを連結して扱う機会が増大することを想定した際に、そのデータの機微性の高さを鑑みると、データ活用の判断は個人に委ねられる形となるであろう。加えて、データには公共財の観点もあるため、公益性の高い利活用に関しては個人の同意の取得を待たず自由にアクセスできるような法規制の整備も欠かせない。

その様な中、ヘルスケア企業には、患者同意を得ながら多様化したヘルスケアデータを自社事業の価値拡大に活用するとともに、データハブとして外部の様々な企業や医療現場、患者本人に提供することで、生活者の便益向上に資する価値を新たに生み出す役割が求められる。

上記ハブの役割は、自治体との連携、さらには地域の情報銀行に昇華していこう。自治体が保

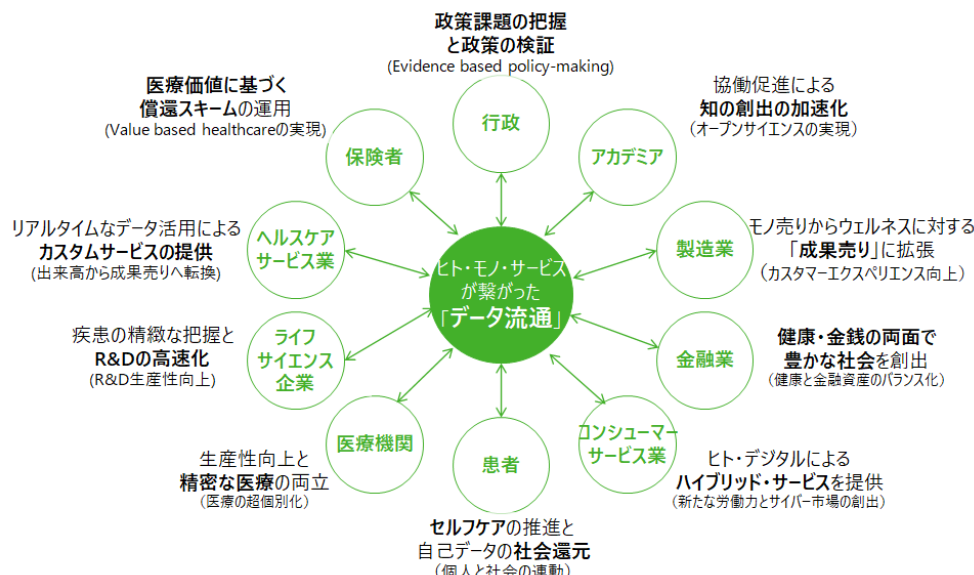
有するデータと民間企業が保有データを組み合わせ、データ提供者一人一人の保健医療に資する活動が行われる。第三者提供の同意を得た者からは信託銀行として匿名加工したデータを様々な企業に提供しそこから得た収益をデータ提供の対価として返還することでデータと価値の循環が実現される。その様なデータを活用することで、企業は高度なヘルスケアサービスを生み出すことが可能となる。

③ 公益目的のデータアクセス

医療データの所有権が個人に帰属する形になるとはいえ、パンデミックや震災時などの大規模災害時の緊急対応や、難治性・致死性の高い疾患の克服に向けた治療研究など、公益性の高い医療データ活用のケースが存在する。また、超高齢化社会の中で社会医療費の増加を抑制しつつ、生活者の健康寿命延伸や幸福度向上を実現していくには、官のデータ活用が必要不可欠である。

そのような状況下では、行政が個人の医療データに自由にアクセスできるようになると思われる。これからの行政は、医療分野における税金の使途に関しデータに基づく生活者への説明責任が必然的に求められることから、保健医療政策の効果がデータで公表され、第三者視点での費用対効果の検証が要求されるであろう（図11）。

図11. ヘルスケアデータ循環の意義



2. 知財の自由市場流通

知財分析は企業の研究開発や提携先探索等の事業戦略の源泉であり、2040年にはオンライン上で当該知財が取引されることで、企業において死蔵されていた知財が活発に流通するようになりオープンイノベーションが加速していく。

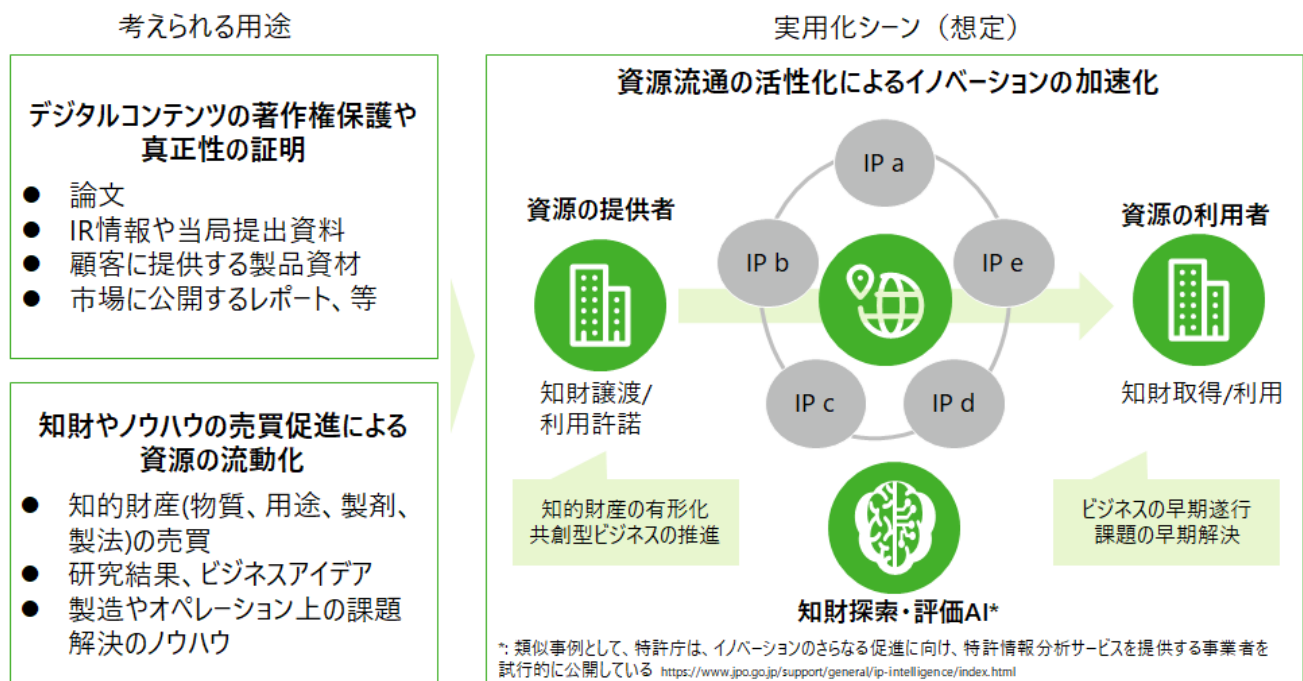
① 非代替性トークンの活用

デジタルコンテンツは容易にコピーされるため、訴訟リスクを回避し活発に知財やノウハウを市場で売買するためには、それ自身の著作権保護や真正性の証明が必要となる。2040年にはブロックチェーン技術を用いた代替性トークンを活用し、真正性を証明された知財やノウハウといったデジタルコンテンツが市場において取引されるようになる。知財や研究成果に加え、AIなどのアルゴリズムや収集された医療データなど、様々な有形・無形資産がNFTを用い真正性を証明された状態で取引されるようになるであろう。

② 資産売買プラットフォームの成立^{*39}

そのようなデジタルコンテンツを活発に取引する市場がオンライン上に形成される。企業は自社では活用余地の少ない知的財産やデジタルアセットなどを当該市場に出品し、それに興味を持った企業がリアルタイムにそれらを購入する。プラットフォーム上には無形資産の価値評価や購入者とのマッチングアルゴリズムが搭載されており、適切な価格で適切な購入者に知財やデジタルアセットを販売することが可能となる（図12）。

図12. ライフサイエンス業界における知財の自由市場流通の可能性



3. 医療価値の定量化

保健医療のイノベーションの促進と医療財政の持続性担保の両立を目的として医療価値が定量化され、当該価値に基づきヘルスケアの政策・製品・サービスが進化していく。

① Evidence-based policy makingの実装

保健医療の質向上とコスト抑制の両立は、行政や保険者にとって最重要テーマと言える。今後も健康寿命の増進策、高コストな疾患の重症化予防策、緩和ケア策、医療サービスや様々な革新的診断・治療法など、評価すべきテーマは増加していく。各国がEvidence-based policy makingの重要性を提唱している中、医療価値の分析を通じた保健医療政策の効果検証は必須なものとなっていくであろう。

② 医療提供者の評価による医療の民主化

個々の生活者が自身の病気をどの医療機関のどの医師に診てもらうべきかを見定めることは現時点では難しく、患者と医療機関における医療情報格差の是正は長年の課題となっている。EHRやレセプトなどの医療データ分析の結果、医療提供者の診

療成績が可視化されると、医療機関及び医療者の診療の質が把握可能となり、生活者は自ら医療機関や医師を選択するようになっていく。この定量化は、医療・ヘルスケアに市場の競争原理が組み込まれることを意味し、自由競争の中で価値向上や合理化が進展していくことが予想される。

③ Patient Centricityの定量化：患者や生活者に根差した価値評価

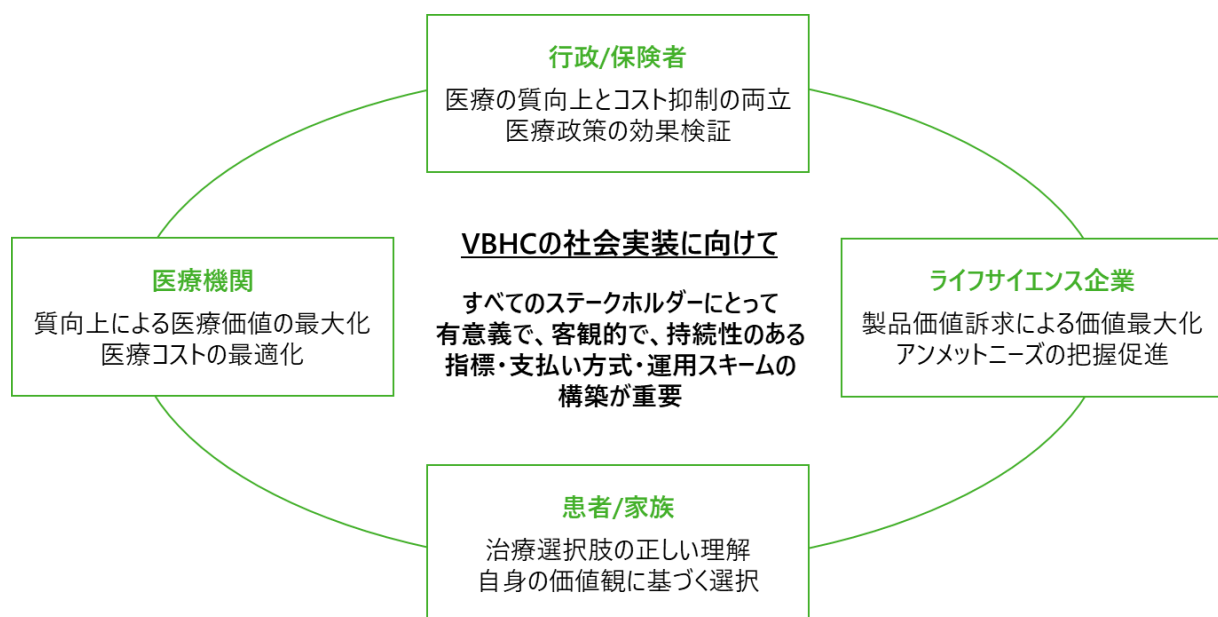
PHRやIoT等のデジタルヘルス製品の普及によって、これまで困難であった患者の精神的・社会的側面も加味したQOLの測定・評価が可能となる。それにより、費用対効果分析の中心的な手法であるQALY分析が強化されて、医療価値の客観的な指標による定量化が実現される。

④ アンメットニーズ把握やソリューション価値評価の合理化

医療価値の定量化は、ライフサイエンスやヘルスケア業界で事業を展開する様々な民間企業にとってもメリットが大きい。医療の価値が定量化されるということは、その時点での予防策や治療法がどの程度効果を及ぼしているか、逆に言えばどの程度

の課題があるかが可視化されることとなる。民間企業は、市場ニーズの把握については、研究開発の段階からプロモーションの段階まで繰り返し調査を行っているが、当該調査活動の生産性が向上することが期待される。また、治療の真の価値を意味する臨床アウトカムも入手しやすい状況になることに加え、臨床アウトカム以外の多様な価値を評価できるようになると、費用対効果測定の実用性も高まり、事業規模の小さなスタートアップ企業もこれまで以上に臨床現場での使用を目的とするヘルスケアサービスの開発に取り組むようになる。また、保険償還も費用対効果を立証した製品にも与えられるようになることから、臨床現場でのデジタルヘルス製品の利用が急速に拡大することとなる（図13）。

図13. Value based Healthcareの意義



実現に向けた論点

1. ヘルスケアデータ循環

多様なヘルスケアデータが、産官学の多様なプレイヤーに循環する社会を実現するためには以下の3点がハードルになる。

① データプラットフォームの乱立

データプラットフォームの地位を目指し、現在大小さまざまな企業が医療データの収集に取り組んでいる。各社の戦略を俯瞰するといずれも同じようなビジネスモデルを指向しており、明確な差別化方針が認められない。

その結果、同じようなデータを保有する小規模なデータプラットフォームが乱立し非効率な市場が成立する可能性がある。データの価値を高めるためには可能な限りデータを集約した巨大データベースである必要があるが、前述の通り、データが公共財であることやヘルスケアデータの機微性を踏まえると、データ利活用においては個人の同意を前提とし、一部の民間企業にデータが集約するような不公平な競争環境を避けるべく、様々な企業や機関にデータが共有・循環されるモデルを構築する必要がある。

② データクオリティ担保の必要性

PHRのような、EHRと異なるフローのデータが増えると、データ品質の担保が必須となる。品質担保のためにはまず何よりも医療水準でのデータ精度の担保が重要である。さまざまな疾患、例えば高血圧や糖尿病、COPDにおける診療ガイドラインでもPHRの診療活用に関する記述が確認されるが、いずれも血圧計やパルスオキシメーターなどの医療機器の利用を前提としており、医療水準でのデータ精度担保は医療現場での活用を見据えると必須であると思われる。

また、PHRにおけるデータフローを鑑みると、データ連続性の確保や強固な本人認証とデータ突合は必須であろう。

③ 個人の基本的人権の保障

個人のゲノムデータ、診療データ、購買履歴や検索履歴から把握可能な趣味嗜好など、個人をプロフィールリングすることが可能なデータが増大する。これにより、個人の権利が制限されたり、データの処理だけで個人の評価がされたりするリスクが考えられるが、特定集団に不利益が生じ無いような社会のルールを形成すべきである。

2. 医療価値の定量化と知財の自由市場流通

医療価値の定量化と知財の自由市場流通の実現に向けては以下の点がハードルとなる。

① VBHCに対するステークホルダーの反発と新たな医療提供体制の構築

診療報酬体系を従来のFee for serviceからVBHCへ転換することは診療所を中心とした医療機関の収支モデルに影響を与える可能性があることから、医療機関の平等性や保健医療の質の維持が議論になると想定される。そのため、VBHCへの移行に際しては米国のMIPS（Merit-Based Incentive Payment System）のように新償還プログラム参加への医師の診療報酬調整額を設けインセンティブを付与することで、医療コスト削減と保険医療の質向上を両立させる必要がある。

また、治療効果を最大化するためには医療機関外での患者の行動を適切にコントロールする必要があるため、医療機関やかかりつけ薬局、保険者、自治体等が患者情報を連携しながら密接にコミュニケーションし、最適な医療を提供できるような体制構築も欠かせないであろう。

② 知財流通における模倣品のリスク対応

知的財産におけるオープン＆クローズ戦略の選択は重要な経営アジェンダであるが、自由市場流通においてはクローズ戦略への配慮が必要と考える。すなわち、クローズ戦略では、企業秘密として特許権を取得せずに秘匿化する方法か、特許権を取得して権利を独占実施する方法かの選択に迫られる。知的財産が、プラットフォーム上で簡易に探索できるとなると、負の遺産として当該知財に関わる模倣品の流通リスクが増大することも考慮しなければならない。市場で流通させる便益が上回るものをPF上で公開させる、あるいは最終製品で特許権の侵害が発見できるものを公開させるなど、付加的な対応が求められることであろう。

2040年のヘルスケア秩序と 変革に向けた論点



2040年のヘルスケア秩序と変革に向けた論点

これまで、変革ドライバーを起点に「永遠の寿命」、「製薬業界の産業構造変革」、「医療提供体制の刷新」、「価値転換の加速化」という4つの観点で、現状課題、市場／技術動向、2040年の世界観、実現に向けた論点を論じてきた。医療・ヘルスケアは、超高齢化に伴い社会保障費が増大する一方、健康寿命の延伸、希少疾患の治療法開発、キュア中心の医療からケア（身体的のみならず精神的・社会的な意味も含めた健康を保つこと）へのシフトなど、保健医療ニーズが多様化しており、イノベーションとサステナビリティの両立が求められている。

このような社会的要請に加え、今後のテクノロジーの発展により、医療・ヘルスケアに関わる社会秩序は大きく変化するものと考えられる。我々は、大きく3つの社会秩序の出現を想定している。

■ **幸福長寿社会**

より多くの生活者が、心身ともに健やかな状態で寿命を全うすることを追い求め、このような要望が実現可能な社会に向かう。

■ **ライフデザイン社会**

個々人に推奨される予防・治療法の選択肢が提供され、サイバー上の新たな生活様式も選択肢として提供される。それらの選択肢は、個々の価値観に応じ主体的に選択できる社会に向かう。

■ **産業間協創社会**

これまで分断していた製品・産業・社会・人々はデジタル（Digit）で繋がり、個々人に最適なソリューションが開発・提供される。結果として、医療・ヘルスケア業界の垣根は希薄化し、あらゆる産業が医療・ヘルスケアと連動する。医療・ヘルスケアに関わる多様な価値や資産が可視化・共有され、自由な競争と協創が促されることで、価値転換が加速化する。

このような社会秩序の変化が現実味を帯びるにつれ、ヘルスケアの主要プレイヤーには新たな論点が突き付けられる。我々が考える論点を掲載するが（「2040年のヘルスケアを考える上での論点」）、これらは既存のプレイヤーが長年に渡って築いてきた考え方や仕組みそのものを大きく変える必要があるものが含まれている（図14）。

例えば、N=1医療やセノリティクス薬は、現在の国民皆保険の前提を超えており、当該治療法を社会保障としてどのように扱うべきかを根本的に考えなければならない。また、バーチャルファーマは、長らく続いた製薬企業の垂直統合型のビジネスモデルを大きく変える概念である。

新たな技術の適用時には、歴史的に考えてもその正負両側面の対処が必要であるが、AI HospitalやConnected HealthはヒトとAIとの適正な共存方法の継続的検討が必要であり、データ循環や知財流通は利用者のリスクや不利益の軽減策も併せて検討することが必要であろう。

しかしながら、ここで挙げている変革ドライバーや社会秩序は、保健医療が目指すべき生活者の幸福や健康の追求という原理原則に根差しており、ヘルスケアの必然的な未来像であるものと執筆者たちは考えている。

図14. 2040年のヘルスケアを考える上での論点

	 行政	 病院/ヘルスケア プロバイダー	 ライフサイエンス企業
永遠の寿命	自助と公助の再設計 長寿、N=1医療、幸福度に対応する社会保障システム	保健医療システムの再設計 予防的介入や治療薬創出などの提供価値の多様化	R&D戦略の再編成 Life Journeyを俯瞰的に捉えたアンメットニーズの再評価
産業構造転換	日本版産業モデル 世界にイノベーションを創出する競争優位な産業モデル	ライフサイエンスとの融合と分業 革新的治療法創出や業界生産性向上に向けた新たな協創	持続可能なビジネスモデル 激化する競争環境で存続する新モデルの確立
医療提供体制の刷新	革新性と安全性 デジタルによる革新性享受と医療の安全性担保の両立	AI共存医療 ヒトとAIが共存する新たな医療体制の構想	保健医療構想への参画 疾患のトータルケアや自社ポジショニングの構想
価値転換の加速化	プライバシーと産業発展 データ循環における需給者双方のトレードオフ克服	医療の民主化 患者本位の自由競争モデルの実装	イノベーションの加速 競争と協創領域の見極め

おわりに

本書では、医療・ヘルスケア領域における様々な変革要素の中から、社会秩序の形成を牽引するであろう10要素（変革ドライバー）に着目した。その中で、各々のドライバーが齎す変化と相互作用を検討し、新たな社会秩序としての医療・ヘルスケアの姿とその実現に向けた論点を考察している。

本書は、世にあふれる未来予測ではない。未来は決定論的ではなく、我々の思考と試行によって変えることができる。換言すれば、我々は、未来を想像し、創造することができる。

執筆者たちは、将来の明るいヘルスケアの在り方について、議論を喚起し、読者の方々と語り、本書自体を更新し続けていくことを望んでいる。

執筆者

大川 康宏

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

yasokawa@tohmatu.co.jp

増井 慶太

パートナー

ライフサイエンス&ヘルスケア | モニター デロイト

デロイトトーマツ コンサルティング合同会社

kemasui@tohmatu.co.jp

里 久美子

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

kusato@tohmatu.co.jp

眞砂 和英

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

kmasago@tohmatu.co.jp

協力者

小南 公志

シニアコンサルタント

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

津谷 瑤子

シニアコンサルタント

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

池田 麻帆

ビジネスアナリスト

カスタマー&マーケティング

デロイトトーマツ コンサルティング合同会社

参考文献

3. “変革ドライバー10”が齎す2040年ヘルスケアの姿

b. 永遠の寿命

- *1 : Patti, A. Engel et al. PHYSICIAN AND PATIENT PERCEPTIONS REGARDING PHYSICIAN TRAINING IN RARE DISEASES: THE NEED FOR STRONGER EDUCATIONAL INITIATIVES FOR PHYSICIANS. The Journal of rare disorder. 2013;1(2):1
- *2 : Steven U. Walkley et al. Fostering collaborative research for rare genetic disease: the example of niemann-pick type C disease. Orphanet J Rare Dis. 2016;11(1):161
- *3 : 稀少性疾患（難病）のゲノム医療への展望（第6回 ゲノム医療等実用化推進TF 2016年）
- *4 : RARE Disease Facts（Global Genes）
- *5 : United Nation, Total Population - Both Sexes (2018年5月)
- *6 : 厚生労働省
<https://www.mhlw.go.jp/stf/wp/hakusyo/kousei/19/backdata/01-01-02-06.html>
- *7 : 厚生労働省
https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/seikatsu_chousa_b_h28.html
- *8 : Orphan Drug Report 2020（Evaluate Pharma 2020年）
- *9 : 希少疾病用医薬品の開発動向（医薬産業政策研究所 2020年）
- *10 : たった1人の患者のために新薬を作る時代が来る（日経メディカルオンライン 2021年2月3日）
- *11 : IND Submissions for Individualized Antisense Oligonucleotide Drug Products: Administrative and Procedural Recommendations Guidance for Sponsor-Investigators（FDA 2021年）
- *12 : NHK
<https://www3.nhk.or.jp/news/html/20211002/k10013287551000.html>
- *13 : Tetsuya Nagata et al. Cholesterol-functionalized DNA/RNA heteroduplexes cross the blood-brain barrier and knock down genes in the rodent CNS. Nature Biotechnology. 2021;39:1529
- *14 : 老化細胞除去薬の開発で見えてきた「健康寿命120歳」の可能性（Beyond Health 2022年）
- *15 : National Institute on Aging（NIH）<https://www.nia.nih.gov/>
- *16 : Does cellular senescence hold secrets for healthier aging?（NIH 2021年）
- *17 : Calico <https://www.calicolabs.com/>
- *18 : UNITY <https://unitybiotechnology.com/>
- *19 : New Investments to Help Unlock the Mysteries of the Brain（the WHITE HOUSE 2015年）
- *20 : ムーンショット型研究開発制度（内閣府）
- *21 : 週刊医学会新聞（2022年1月3日）「脳とAIをつなぐBCI」よりデロイトで編集
- *22 : HBR「20年後の人の意識の移植と数年後の意識を持つ社会を目指して」（2019年）よりデロイト編集<https://www.dhbr.net/articles/-/6268>,
<https://dot.asahi.com/aera/2020072100020.html?page=1>
- *23 : Harvard Business Review <https://dhbr.diamond.jp/articles/-/6268?page=3>

c. 製薬業界の産業構造変革

- *24 : 成長を醸成する 医薬品イノベーションからもたらされる収益率を測る - 2021年（デロイト2021年）
- *25 : 薬価制度抜本改革に係る医薬品開発環境および流通環境の実態調査研究（北里大学 2020年）
- *26 : S. F. Marshall et al. Good Practices in Model - Informed Drug Discovery and Development: Practice, Application, and Documentation. CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol. 2016;5(3):93
- *27 : デジタルツインの世界市場：タイプ・用途・業界・地域別の市場展望、産業分析、市場予測（2021年～2027年）（KBV Research 2021年）
- *28 : Metaverse Market, By Component (Hardware, Software), By Platform (Desktop, Mobile), By Offering (Virtual Platforms, Asset Marketplace, Avatars, and Financial Services), By Technology, By Application, By End-Use, and By Region Forecast to 2030（Emergen 2020年）

d. 医療提供体制の刷新

- *29 : 社会保障における受益（給付）と負担の構造（財務省 2021年）
- *30 : Future Health Index（Philips）
- *31 : 国立社会保障人口問題研究所「日本の将来推計人口」、厚生労働省「患者調査」より試算
- *32 : 認知症の社会的費用の推計（厚生労働省科学研究 2015年）
- *33 : The future of biopharma Reimagining traditional business models in 2040（デロイト 2020年）

e. 価値転換の加速

- *34 : オープンイノベーション白書 第三版（NEDO 2020年）
- *35 : 2020年 医療ITのシームレス化・クラウド化と医療ビッグデータビジネスの将来展望 No.2（富士経済 2020年）
- *36 : HL7FHIRとそれにもとづく医療文書標準仕様の策定（東京大学大学院医学系研究科 2020年）
- *37 : Microsoft <https://cloudblogs.microsoft.com/industry-blog/health/2018/08/13/microsoft-amazon-google-and-ibm-issue-joint-statement-for-healthcare-interoperability/>
- *38 : 民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン作成に当たっての提言（一般社団法人PHR普及推進協議会2021年）
- *39 : 特許庁 <https://www.jpo.go.jp/support/general/ip-intelligence/index.html>

Deloitte.

デロイト トーマツ

デロイト トーマツグループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイト ネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ 合同会社ならびにそのグループ法人（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、DT 弁護士 法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション 合同会社を含む）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・保証業務、リスク アドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市以上に1万5千名を超える専門家を擁し、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）とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバル 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れらの関係法人（総称して“デロイト ネットワーク”）のひとつまたは複数 を指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバーファームおよび関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体であり、第三者に関して相互に義務を課しまたは拘束させることはありません。DTTL および DTTL の各メンバーファームならびに関係法人は、自らの作為および不作為についてのみ責任を負い、互いに他のファームまたは関係法人の作為および不作為について責任を負うものではありません。DTTL はクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。デロイト アジア パシフィック リミテッドは DTTL のメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィック における100を超える都市（オーストラランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、リスク アドバイザリー、税務、法務などに関連する最先端のサービスを、Fortune Global 500® の約9割の企業や多数のプライベート（非公開）企業を含むクライアントに提供しています。デロイトは、資本市場に対する社会的な信頼を高め、クライアントの変革と繁栄を促し、より豊かな経済、公正な社会、持続可能な世界の実現に向けて自ら率先して取り組むことを通じて、計測可能で継続性のある成果をもたらすプロフェッショナルの集団です。デロイトは、創設以来175年余りの歴史を有し、150を超える国・地域にわたって活動を展開しています。“Making an impact that matters”をパーパス（存在理由）として標榜するデロイトの約345,000名のプロフェッショナルの活動の詳細については、（www.deloitte.com）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、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバル 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れらの関係法人（総称して“デロイト ネットワーク”）が本資料をもって専門的な助言やサービスを提供するものではありません。皆様の財務または事業に影響を与えるような意思決定または行動をされる前に、適切な専門家にご相談ください。本資料における情報の正確性や完全性に関して、いかなる表明、保証または確約（明示・黙示を問いません）をするものではありません。またDTTL、そのメンバーファーム、関係法人、社員・職員または代理人のいずれも、本資料に依拠した人に関係して直接または間接に発生したいかなる損失および損害に対して責任を負いません。DTTLならびに各メンバーファームおよびそれらの関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu Limited

© 2022. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

