

バリューベース・ヘルスケアによる 診療現場の変容と事業者求められる 新たな機能



水谷汐里



高田篤史

CONTENTS

- I 診療現場におけるバリューベース・ヘルスケアの浸透
- II 診療現場のバリューベース・ヘルスケアを支えるミニマム・インフラ
- III 医療事業者求められる新たな機能
- IV 最後に

要約

- 1 バリューベース・ヘルスケアは、医療サービスの「実際の費用対効果」の最大化に着目する医療のあり方であり、患者の主観的状态や診療によるアウトカムにおける費用対効果が診療現場における指標となる。診療現場には専門知識や診療行為評価能力、情報収集・評価機能などの新たな機能が必要となる。
- 2 バリューベース・ヘルスケアが浸透するにつれ、医療の費用対効果を可視化・向上する目的を持ったミニマム・インフラが求められる。ミニマム・インフラの担い手として、特に医薬品・医療機器メーカーなどの積極的な参加が期待される。メーカーにとっては、これまでの治療効果のみならず費用対効果を可視化・改善することで、従来の事業領域を超えた新たな事業可能性を生み出す効果も期待できる。
- 3 ミニマム・インフラの要素として、費用対効果を表す指標設定、評価に必要なデータの収集、データ分析基盤の確保が挙げられる。医薬品・医療機器メーカーをはじめとする事業者には、自社のリソースやマーケット状況に応じたデータ収集や分析基盤のあるべき姿、およびその実現に向けたアクションの検討が求められる。

I 診療現場における バリューベース・ヘルスケア の浸透

1 バリューベース・ヘルスケアと 診療現場の変容

バリューベース・ヘルスケアは、医療サービスの「実際の費用対効果」の最大化に着目する医療のあり方である（図1）。バリューベース・ヘルスケアの普及による医療業界の変容については、『知的資産創造』2019年12月号において次のように述べている。「医療を取り巻く各ステークホルダーは、バリューベース・ヘルスケアの実現を目指して、①疾患の客観的状态だけでなく『患者の主観的状态』にも注目するようになる、②臨床試験時に証明された効果だけでなく『実際の』効果も重視するようになる、③罹患した後だけではなく『罹患する前から』介入するようになる、といった行動の変化を起こす」

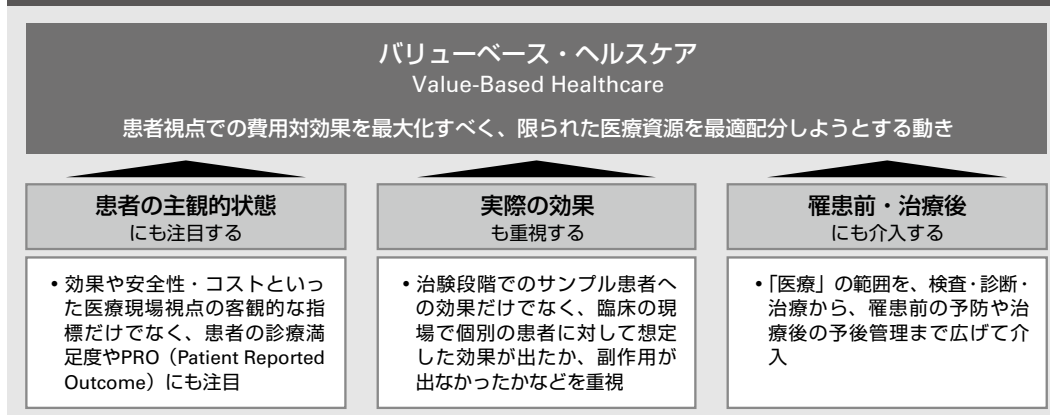
特に診療現場では、①「患者の主観的状态」、②「診療によるアウトカム」に着目するようになる。諸外国のように、「患者の主観的状态」についてはPatient Reported Outcome^{註1}や患者満足度（HCAHPSなど）が、また「診療によるアウトカム」については現

在使用されているQOLや生存率などに加え、新たな指標が日本においても実装されていくことになる。バリューベース・ヘルスケアが浸透すると、「バリュー」、つまりこれらの「効果」とかかる費用のバランスが診療現場で重視されるようになる。特に経済的な観点ではPay for Performanceの概念が注目されており、医薬品メーカーを中心にいくつかの先行事例が存在する。Pay for Performanceとは、医師や医療機関が行った医療行為について、決められた評価指標で評価をし、その結果に対して金銭的なインセンティブを与える制度である。本概念は、医療行為そのものではなく医療行為がもたらす「効果」およびかかる「費用」へと視線を移行させるものである。なお、費用対効果の捉え方についてはいくつかの立場があるが、本論考では経済的な側面を中心に論を進める。

2 診療現場に求められる 新たな機能と 機能成立に向けた課題

診療現場には、「患者の主観的状态」「診療によるアウトカム」の費用対効果を考慮に入れて診療方針を検討する機能が求められる。これらの費用および効果に関する指標は既存

図1 バリューベース・ヘルスケアを構成する考え方



のデータだけではなく、新たな定義が必要となる場面もある。たとえば、ある製品を用いて治療を行うと、ほかの治療方法と比較して社会復帰後に患者が発揮するパフォーマンスが上がるという効果を考えた場合、社会復帰とはどんな状態を指すのか、パフォーマンスとは何を指すのか、といった定義づけが必要となる。したがって、診療現場には、費用対効果を算出するために定義検討からデータ取得までを行う機能が期待される。しかしながら、このような診療現場に求められる新たな機能を成立させるにあたっては、次のような3点の課題がある。

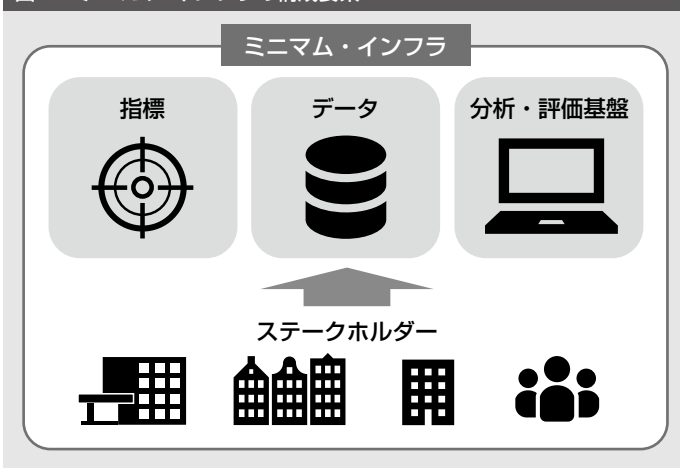
- ①医薬品・医療機器ごとにアウトカムとなる指標が異なり、収集すべきデータや評価方法が個別化するため、当該製品に対する専門的知識が必要となる
- ②同等の医薬品・医療機器を用いる場合、そのパフォーマンスは医療提供者の力量によらない評価が必要となる
- ③現在の日本において医療データの所持者は診療現場であるが、診療行為を主な業務とする診療現場にこのような情報収集・測定・評価などの機能を持たせる蓋

然性は低い

これらの課題への対応策として、「患者の主観的状态」「診療によるアウトカム」の費用対効果を評価し、医療機関に提供するための「ミニмум・インフラ」の構築が有効であると考えられる。本論考では、ミニмум・インフラを①費用対効果の「効果」となる指標、②費用対効果を評価するためのデータ、③データ分析基盤で構成され、複数のステークホルダーにより成り立つ、迅速に価値検証を繰り返すためのプラットフォームである、と定義する（図2）。

特に医薬品・医療機器メーカーが各製品領域に対し積極的にミニмум・インフラを構築することが求められる、と野村総合研究所（NRI）は考える。医薬品・医療機器メーカーが費用対効果の評価を主導する場合、医療機関によらず製品ごとの評価を実施することができる。また、当然ながら製品および製品が対応する疾患領域への深い理解を持つため、現状に即した測定可能な指標を設定することが可能であると考えられる。ただし、メーカーが単独でデータを収集、評価するのではなく、他メーカーやベンチャー企業、IT企業、医療機関、学会など、目的に沿って多様なステークホルダーと連携することが必要となる。

図2 ミニмум・インフラの構成要素



II 診療現場のバリューベース・ヘルスケアを支えるミニмум・インフラ

本章では、診療現場のバリューベース・ヘルスケアを支えるミニмум・インフラが備えらるべき要素を挙げる。また、ミニмум・イン

フラの具体例を通して、これらの要素がいか
に具備され得るかを考察する。

1 ミニマム・インフラが 備えるべき要素

前章で述べた環境変化を踏まえると、診療
現場においてバリューベース・ヘルスケアを
支えるミニマム・インフラの要素として、次
の3点が挙げられる。

- ①明確な提供価値が設定されていること
- ②費用対効果の検証に必要なデータおよび
収集方法が事前に定義され、定義に基づ
いてデータが蓄積されること
- ③インフラ構築者が費用対効果の検証に必
要なステークホルダーに絞られているこ
と

(1) 明確な提供価値が設定されていること

特定の目的を持って編成されるミニマム・
インフラにおいては、効果的にリソースを配
分するため、インフラが提供する具体的な価
値を明確化する必要がある。たとえば「A
製品の使用による再入院率」など、現実的に
測定可能な粒度で価値を設定することが求め
られる。

(2) 費用対効果の検証に必要なデータ および収集方法が事前に定義され、 定義に基づいてデータが蓄積されること

大量のデータから意味を見いだすビッグデ
ータ的アプローチであれば、定義はデータが
そろった後に決めることになるが、診療現場
における「患者の主観の状態」「診療による
アウトカム」を評価する場合は、新たにデー

タを生成しなければならないケースが多いと
考えられるため、アプローチの方向を変える
必要がある。たとえば、患者の社会復帰の速
さを価値とする場合、治療に関する医療デー
タを集めるだけでなく、治療後の患者の日常
生活に関するデータを新たに収集する必要が
ある。収集に向けては、ライフデータを持つ
企業との協業、ウェアラブルデバイスメーカ
ーとの連携、あるいは当該製品へのモニタリ
ング機能の付加、製品と併用可能なデバイス
の開発などの可能性が考えられる。このよう
に、データおよび収集方法の定義は、インフ
ラが備えるべき機能の明確化にもつながる。

また、費用対効果の検証に必要なデータが
事前に定義されるべき理由として、①あらか
じめ具体的な目的や問いを定義することで目
的に沿ったデータに注力して収集できる、②
先にデータ条件を設定しておくことで、同様
の設定でデータを再収集した場合に結果の一
貫性を示しやすくなる、③データ管理コスト
が最小化できる、ことが挙げられる。

(3) インフラ構築者が費用対効果の 検証に必要なステークホルダーに 絞られていること

費用対効果の検証に当たって、適切かつ具
体的なフィードバックをインフラ構築者から取
得し検証するため、可能な限りミニマムなステ
ークホルダーでインフラを構成する必要があ
る。たとえば、「治療に関与した医療従事者の
感染症発症率の低減」を価値として費用対効
果を算出する場合、医療スタッフおよび医療
機関の参画は必須であるが、患者の健康状態
や定期健診データを収集する企業などの参画
は必須ではない、といった具合で、価値検証

に關与する主体を定義することが求められる。

2 ミニマム・インフラ構築の具体例

ミニマム・インフラ構築の参考事例として、米国においてEMR・EHRを中心に特定の疾患領域の医療データを収集し、保険会社や医療機関など、複数のステークホルダーで構成される事業基盤を持つデータプラットフォームをいくつか挙げる。これらのデータプラットフォームは、特定の疾患領域における「診療によるアウトカム」を評価し改善するためのミニマム・インフラである。彼らは専門病院や学会など特定のステークホルダーと連携し、収集するデータの幅をあえて狭めることでむしろデータのクオリティを向上させ、当該領域における高い臨床価値の提供を可能とする状態を構築している。

(1) Concert AI：がん治療に特化したデータプラットフォーム

Concert AIは、全米のがん治療患者の30

%以上をカバーするEHRデータをベースに、請求データ・人種データ・ゲノムデータおよび医師のメモなどの非構造データを統合したデータプラットフォームを持ち、主に製薬会社向けのソリューションを提供する事業者である（図3）。同社はがんに特化した臨床データおよび分析サービスのみを提供しており、価値提供領域を明確に定義している。

また、同社の特徴として、保険者・がん専門の医療機関・がん領域の学会と連携することで幅広い粒度のデータをカバーしていることが挙げられる。米国においては、保険者のデータ（クレームデータ）は容易に入手することができるため、医療機関および学会から得られるデータが差別化要因となる。

(2) ベラナヘルス：眼科・泌尿器科・神経科に特化したデータプラットフォーム

ベラナヘルスは眼科・泌尿器科・神経科の患者9000万人をカバーするEHRデータをベースに、請求データ・画像データなどを統合

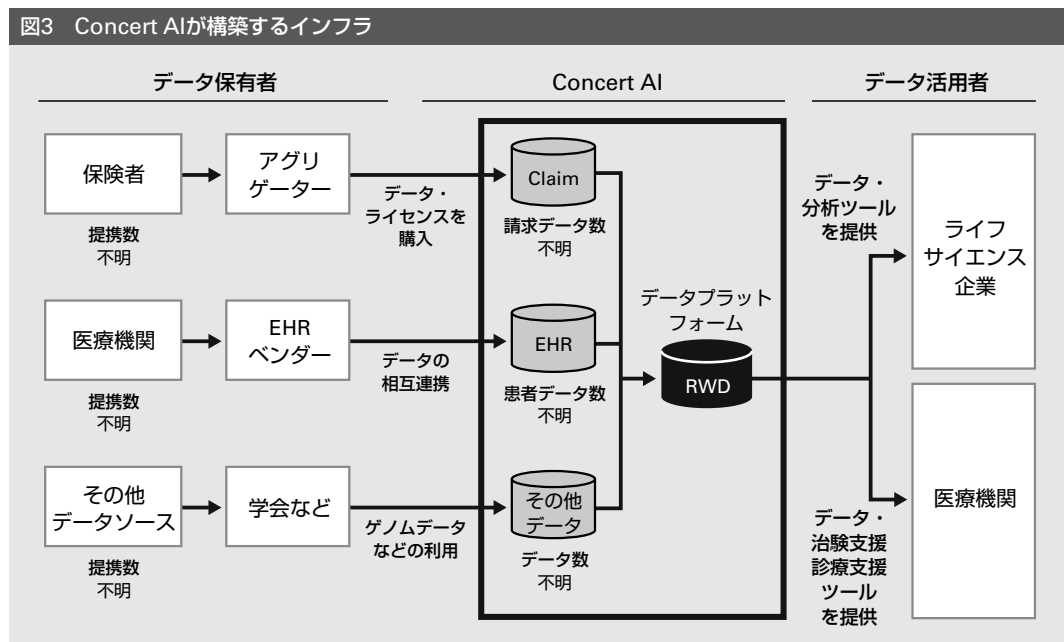
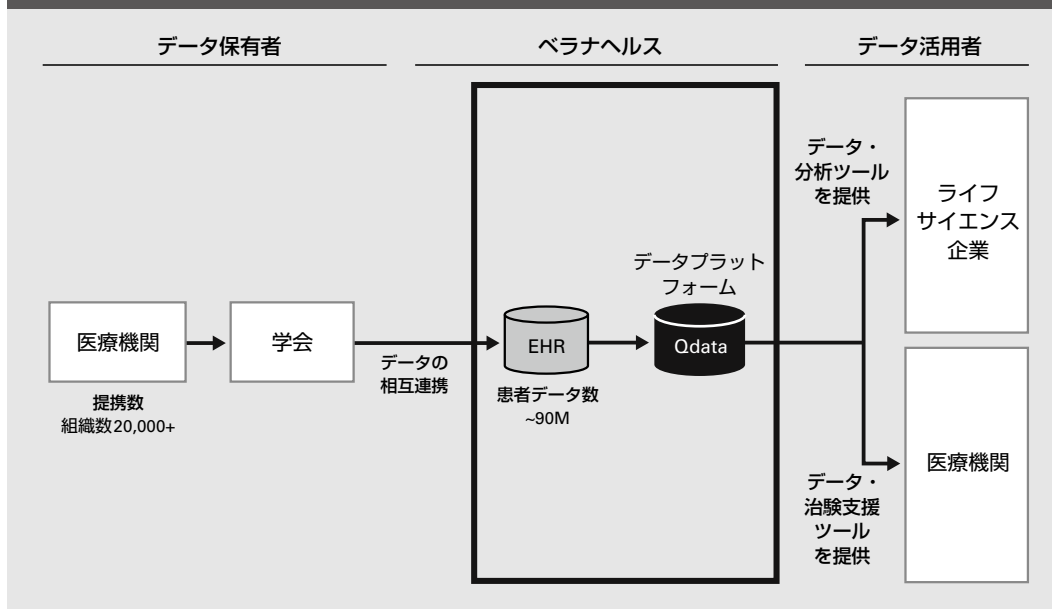


図4 ベラナヘルスが構築するインフラ



したデータプラットフォームを持ち、主にライフサイエンス企業や医療機関向けのソリューションを提供する事業者である（図4）。同社は眼科・泌尿器科・神経科疾患に特化した臨床データおよび分析サービスのみを提供しており、価値提供領域を明確に定義している。また、同社の特徴として、眼科・泌尿器科・神経科の学会と連携することで、狭く深いデータを効率的に収集していることが挙げられる。特に米国眼科学会（AAO）とはデータ収集に関する協定を締結しており、アレルギー性疾患に対する脱感作療法を行った患者の症例のデータベースを共同で構築している。

これらの事例における「疾患領域」を「医薬品・医療機器」に読み換えたものが、本論考で述べるミニマム・インフラの具体的イメージである。

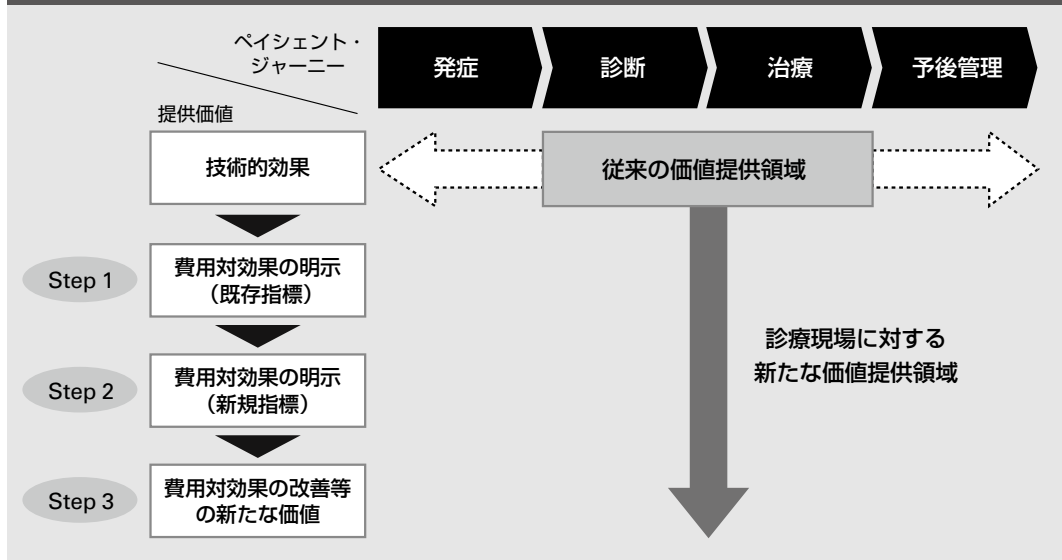
Ⅲ 医療事業者に求められる新たな機能

1 医療事業者に期待される姿勢

バリューベース・ヘルスケアによる診療現場の変容に対して、医療機関外に存在する医療提供者、すなわち医薬品・医療機器メーカーには、積極的に自社製品による「患者満足度」「治療アウトカム」を算出し、その提供にかかるコストと併せ、費用対効果として評価・開示する姿勢が求められる。

具体的には、診断・治療のペイシエントジャーニー^{注2}において自社がもたらす効果およびコストを定義し検証するための、ミニマム・インフラを構築することが求められる。ここでいう「効果」は一義的ではなく、各事業者が自身の戦略に基づいて定義するものであるため、予防医療で有用なビッグデータの（統合的）アプローチとは異なり、各事業者が定義する「効果」の検証に最低限必要なス

図5 医薬品・医療機器メーカーの価値提供領域の変容



テークホルダーおよびデータセットからなるプラットフォームを構築することが望ましいと考える。

医薬品・医療機器メーカーによるミニマム・インフラの構築ステップを図5に示す。Step 1では、既存のデータから算出可能な指標で評価可能な製品を選択し、インフラを構築することを目指す。たとえば、DPCデータなどのコード上、明らかに判別可能な指標であれば、既存のデータを収集することで評価までつなげられる。Step 2では、独自の指標を設定し、インフラを構築することを目指す。たとえば、患者満足度に関してはHbA1c値などのような既存の指標が存在しないため、メーカー自身が定義を行う必要がある。最後にStep 3では、指標から派生した新たな事業の展開を目指す。現在、医療機器はStep 1、医薬品はStep 2にまで進展しているといわれているが、近い将来、医薬品・医療機器ともにStep 3が実現されると考える。

2 医療機器メーカーによるミニマム・インフラ構築事例

医療機器メーカーによるミニマム・インフラ構築の事例として、メドトロニックによるPay for Performanceの事例を取り上げる。具体的には、TYRX™²³転帰保護プログラム (TYRX™ OPP) と、インスリンポンプシステムの2つである。

これらの事例からは、製品との因果関係が明確であり、かつ当該指標の取得が比較的容易な事象を指標として設定することが、インフラ構築のポイントになるといえる。

(1) メドトロニック：TYRX™転帰保護プログラム (TYRX™ OPP)

メドトロニックは、当該製品による心臓植え込み型電子機器 (CIED) に関連する感染症リスクの低減率および感染した場合にかかる医療費を評価し、当該製品の費用対効果を明らかにした。評価はメドトロニック、医療経済コンサルティング会社、医療機関により

実施された。メドトロニックは本評価に基づき、TYRX™が特に高い費用対効果を与える患者を持つ医療機関と「TYRX™転帰保護プログラム (TYRX™ OPP)」を結び、感染が発生した際にはレポートを提出すれば医療機関に一定額を払い戻す仕組みを構築した。

TYRX™ OPPは、世界中のいくつかの国で提供されているが、米国のプログラムが最大であるため米国での事例に着目する。米国のプログラムでは「デバイス感染 (CIED感染) の有無」を指標としており、参加施設がTYRX™を使用したにもかかわらずCIED感染を報告した場合、同社は施設に対して固定のリベートを支払うことになっている。リベート額は、米国の病院がCIED感染症の患者を実際に治療する際の平均的なCIED感染率と比較して決定される。

本プログラムを実施することで、メドトロニックには当該製品のCIED感染率や追加医療費などに関するデータが蓄積され、実世界における当該製品の価値をより適切に評価できるようになる。このように、TYRX™ OPPは診療におけるバリューベース・ヘルスケアを支える医療機器メーカーによる代表的なミニマム・インフラと呼べる。

(2) メドトロニック：インスリンポンプシステム

1型糖尿病や2型糖尿病の患者でインスリンが必要になった人は、通常、1日に数回血糖値をチェックし、必要に応じてインスリンを注射するが、インスリンポンプを使用することで自動的に血糖値を適切な範囲に保つことができる。

メドトロニックは、このインスリンポンプ

システムの支払いについてもPay for Performanceの概念を導入している。血糖値の指標として一般的に使用されるHbA1c値を指標とし、インスリン注射を使用していた糖尿病患者がインスリンポンプへと切り替えた後に当該指標が改善するかを評価する。

メドトロニックは、これらの指標に対して目標値を達成できなければ一定額を払い戻すシステムを構築した。米国の保険会社であるエトナとの契約では、メドトロニックのポンプを装着した患者がHbA1cの目標値を達成したか否かが払い戻しの判定条件となる。

将来的にはHbA1cだけでなく、低血糖エピソード、適正血糖範囲の持続時間、患者の満足度など、糖尿病患者に関するほかの指標がメドトロニックに集まることになれば、実世界において自社インスリンポンプを用いた糖尿病治療のエビデンスが蓄積し、さらなる製品価値の向上、あるいは新たなサービスの提供につながることを期待される。

3 医薬品メーカーによる

ミニマム・インフラ構築事例

医薬品メーカーによるミニマム・インフラ構築の事例として、ノバルティスおよびスパーク・セラピューティクスによるPay for Performanceの事例を挙げる。これらの事例から、インフラ構築のポイントとして、定量的かつデータ取得可能な指標を設定したこと、また特にKymriahのケースにおいては、基本的指標は保ちつつも各国保険者ごとに柔軟性をもって指標を変更したことが挙げられる。

(1) ノバルティス：遺伝子薬Kymriah

ノバルティスは2018年より米国を中心とす

表1 EU 5 カ国におけるKymriahの払い戻しスキーム

	France	Germany	Italy	Spain	UK
Reimbursement scheme	Coverage with evidence development	Outcomes-based rebates	Outcomes-based staged payments	Outcomes-based staged payments	Coverage with evidence development
Detail	Annual reassessments based on longer-term follow-up data from pivotal trials, and post-launch data collection from use in French patients	Rebates linked to individual patient outcomes	Payments in three instalments linked to individual patient outcomes	Payments in two instalments linked to individual patient outcomes	Future price reassessment based on longer-term follow-up data from pivotal trials, and post-launch data from use in UK patients
Key outcomes considered	Several (survival, remission status, disease progression, adverse events)	Survival	Specifics not disclosed	Complete response Survival	Survival Post-treatment requirement for stem cell transplantation and/or use of immunoglobulins
List price	€320,000*	€320,000	€300,000	€320,000	€282,000 (~ €319,000**)

* Kymriah post-ATU maximum price

** * Using average annual exchange rate for 2018: £1 = €1.1305

出所) Jesper J et al., Outcomes-based reimbursement for gene therapies in practice: the experience of recently launched CAR-T cell therapies in major European countries. *J Mark Access Health Policy*. 2020; 8 (1): 17

る一部地域でCAR-T療法に用いられる遺伝子薬Kymriahを成果報酬型で保険償還するプログラムを実施している。同社は、Kymriahによる治療アウトカムの増分を定量化し、ベネフィット／リスクの比と治療時に生じる実質的なコストを評価した。この評価を基にして同社は「生存率」「完全寛解率」などをアウトカム指標として設定し、投与後1カ月間に数値が改善した場合、保険者に薬剤費を請求する仕組みとなっている。

Kymriahの場合、表1のように国ごとに評価指標が異なっているが、これは各国・各保険会社・ノバルティス・医療機関により構成されるミニマム・インフラの存在を示している。

(2) スパーク・セラピューティクス： 筋ジストロフィーの遺伝子治療薬 Luxturna

ハーバード・ピルグリムとスパーク・セラピューティクスは、2017年より米国にて、筋ジストロフィーの遺伝子治療薬Luxturnaを成果報酬型で保険償還するプログラムを実施している。スパーク・セラピューティクスは、患者の「光への感受性」をアウトカム指標として設定し、治療開始から30カ月後に改善が見られない場合はハーバード・ピルグリムとスパーク・セラピューティクスから患者に一定額が払い戻される仕組みを取っている。本事例はハーバード・ピルグリム、スパーク・セラピューティクス、医療機関により構成されたミニマム・インフラといえる。

4 ミニマム・インフラ構築において 検討すべきポイント

ここまで、医薬品・医療機器メーカーが主体となって構築しているミニマム・インフラの具体例を紹介した（表2）。前述の通り、ミニマム・インフラは、①費用対効果の「効果」となる指標、②費用対効果を評価するためのデータ、③データ分析基盤、で構成され、複数のステークホルダーにより成り立つプラットフォームである。構築にあたっては、各構成要素に対して検討すべきポイントが存在する。

①費用対効果の「効果」となる指標

評価すべき指標をどのように設計するかという問いは、ミニマム・インフラの最も重要な要素である。闇雲に取得可能な指標を製品に適合させるのではなく、自社として提供したい価値は何か、という点にさかのぼって検討する必要がある。したがって、費用対効果の「効果」となる指標を設定するには、まず自社の価値を再定義する機会を設けたうえで検討に入ることが望ましい。

②費用対効果を評価するためのデータ

指標を決定した後は、当該指標を検証するための適当なデータを収集することになる。収集すべきデータを洗い出し、各項目をいかに取得できるかを検討する必要がある。この際、NDB^{※4}などのオープンデータに加え、他社が持っているが公開されていないデータや、まだ世の中に存在しないデータなどのデータ区分によって、確認すべき観点は大きく異なる。オープンデータであればその精度が指標の検証に耐え得るものか否か、他社データであればデータの取得条件が求める条件と合致しているか否か、まだ世の中に存在していないようなデータであれば何をどう測定していくか、といった観点から検討する必要がある。

③データ分析基盤

データを獲得した後は、費用対効果を算出し評価するための分析基盤が必要となる。ミニマム・インフラであれば、収集されたデータは費用対効果の検証に必要なデータの事前定義に基づいているはずであるから、分析の

表2 医薬品・医療機器メーカーによるPay for Performance事例

製品名	メーカー	アウトカム指標	支払い制度概要
TYRX™ (吸収性抗菌エンベロップ)	メドトロニック	CIED感染率	当該製品を用いてもなおCIED感染が生じた場合、メドトロニックは施設に対して一定額を払い戻す
MiniMed™などの自己調整型 インスリンポンプ	メドトロニック	HbA1c	インスリン注射から同社ポンプに変更後HbA1cの目標値を達成した場合、メドトロニックとエトナが患者に一定額を払い戻す
Kymriah (CAR-T細胞療法薬)	ノバルティス	生存率、完全寛解率など ※国により異なる	投与後1カ月間に数値が改善した場合、ノバルティスが保険者に薬剤費を請求する
Luxturna (網膜色素変性に対する 遺伝子治療薬)	スパーク・セラ ビューティクス	光感受性	治療開始から30カ月後に改善が見られない場合、ハーバード・ビルグリムとスパーク・セラビューティクスが患者に一定額を払い戻す

段階においては当初の設計に沿って評価を実施することが肝要である。

なお、医薬品・医療機器メーカーの視点に立つと、特にデータ収集や分析基盤の構築を先導するような人材が少ない点が課題となる。この課題に対しては、ドメイン知識と製品知識を併せ持つ自社社員を育てることが理想的ではあるが、実際には他プラットフォームやベンチャー・IT企業などとの連携も考慮に入れる必要がある。

最後に1点、インフラ構築に際して検討すべきポイントとして、ミニマム・インフラにおける自社の立ち位置の明確化が重要になることを挙げておきたい。ミニマム・インフラの構築に当たっては、概して3つのパターンが存在する。まず、自社が中心となり、ゼロからすべてを構築するケース、次に共通利用可能な基盤に関しては他プラットフォームやミニマム・インフラ所持企業と連携するケース、そして、自社ではインフラを構築せず他社のミニマム・インフラに参加するケース、である。自社のマーケットにおける立ち位置を考えた場合、自社が当該製品領域のマーケットリーダーであるならば、独自構築型あるいは分業型を取るにより、競争力のあるミニマム・インフラを構築できるだろう。

国としての立ち位置を考えた場合、特に日本が注力する疾患領域であるがん、認知症、感染症などにおいて、ミニマム・インフラを構築し、各領域における価値を日本が主導し創造することが期待される。また医療機器においては、経済産業省が示す医療機器産業重点5分野である手術支援ロボット・システ

ム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング（画像診断）、在宅医療機器に関するミニマム・インフラを構築することによって各メーカーは新たな価値を訴求でき、製品の付加価値向上、あるいは製品周辺サービスへの展開といった新たな事業可能性の獲得が期待される。

以下に医薬品・医療機器メーカーが他プラットフォームと連携しミニマム・インフラを構築した事例を2件紹介する。

1 ヤンセンファーマ×ベラナヘルス

がんや網膜疾患などの治療薬開発に注力するヤンセンファーマは、眼科・泌尿器科領域の臨床データを収集・分析するベラナヘルスと、臨床開発や患者アウトカムを改善を目的として、眼科および泌尿器科領域のリアルワールドデータ（以下、RWD）の活用で提携している。両社は、眼科領域では、米国に約75万人存在する糖尿病黄斑浮腫（DME）患者に対する新たな眼科治療薬の開発を目標としている。また、泌尿器科領域では、既存のデータベースに不足している早期前立腺がん患者の転帰を評価することを目標としている。これらはバリューベース・ヘルスケアの概念と近い活動といえる。両社は具体的目標を持ったうえで連携に至っており、互いの持つデータおよびデータ分析基盤を補い合う形で評価を進めていると見られる。

2 カリス・ライフサイエンス× Concert AI

がんを標的とするプレジジョンメディシンの実用化を目指すカリス・ライフサイエンスは、がんに関する臨床・非臨床データを集中

的に収集・分析するConcert AIと連携し、ゲノムなどを扱う研究用プラットフォームを構築している。本プラットフォームを構築する当面の目的は新薬開発だが、承認後のエビデンス生成や患者アウトカムの評価・改善を考慮したデータベース設計も試みており、今後、バリューベース・ヘルスケアを支えるインフラとなることが期待される。なお、カリス・ライフサイエンスはもとより独自のミニマム・インフラを構築しており、ゲノムデータをはじめとした種々のデータを、同社が開発するがん領域のプレジジョンメディスンに関する条件に絞り、収集・評価していた。

諸外国でミニマム・インフラや特定領域に強みを持つ医療データプラットフォームが現れてくることを考えると、本件のように、まずは自社独自のミニマム・インフラを構築し、不足するデータについてはプラットフォームや他インフラを活用する方針を取るなど、動的にインフラ構築を行うことが望ましい。

IV 最後に

ここまで、バリューベース・ヘルスケアにより診療現場に生じる変容、ミニマム・インフラの必要性、およびその担い手について筆者の考えを述べてきた。ミニマム・インフラを主導・関与するに当たって、医薬品・医療機器メーカーは技術価値の提供から費用対効果の評価へと価値提供範囲を拡大することが求められている。本論考では諸外国の事例をいくつか挙げたが、日本においても今後保険

償還などの制度環境が整備され、医薬品・医療機器メーカーから医療機関・患者に対して情報提供を行う需要はさらに高まると推察される。日本の医薬品・医療機器メーカーが、自社の提供価値をあらためて検討し、環境整備に先んじてミニマム・インフラの構築に取り組むことで、日本におけるバリューベース・ヘルスケアの実現に寄与することができる。加えて、各メーカーが新たな事業可能性を獲得することも期待される。

注

- 1 患者による主観的な健康状態の評価のこと
- 2 患者が受ける医療サービスの流れ。ここでは予防、診断、治療、予後と設定する
- 3 メドトロニックが販売する、ペースメーカーや除細動器に関連する感染を予防するための医療機器
- 4 National Databaseの略。日本国内において運用される、医科診療行為および特定健診・特定保健指導情報を匿名化したデータベースのこと

著者

水谷汐里（みずたにしおり）

野村総合研究所（NRI）メドテックコンサルティング部コンサルタント

専門は医療・ヘルスケア分野における事業戦略立案、新規事業開発支援、実行支援など

高田篤史（たかだあつし）

野村総合研究所（NRI）メドテックコンサルティング部メドテックグループマネージャー

専門は製薬・医療機器・デジタルヘルスにかかわる事業戦略、新規事業開発、医療政策提言など