

米国ヘルスケア産業の構造変化と 医療機器業界への影響

医療機器業界を一例とした製造業の変化動向（前編）



松尾未亜



Keigo Yoshida



Sonia Susanto

CONTENTS

- I これまでの米国ヘルスケアの課題
- II オバマ政権下におけるヘルスケア改革の動向
- III ヘルスケア産業の構造変化の動向
- IV 新たなプラットフォーマーの登場と医療機器業界の動き

要約

- 1 本論文は、2015年12月号から、前、中、後編の3回にわたって、医療機器業界に見る製造業の変化の動向を考察する連載の最初の論文である。前編では、世界一の医療大国であり、業界において最も影響力のある米国市場の動向を取り上げる。
- 2 米国の医療費は、世界最大の2.9兆ドル、国民1人当たりの医療費は日本の2.5倍と巨額である。リーマンショック以降、高額な医療保険から退会する人や自己破産する人が増えた結果、適切な医療サービスが行き渡らず、国民の健康状態が悪化しかねない問題を抱えた。そこでオバマ政権は、巨額の財政出動を伴う、ヘルスケア改革を打ち出した。
- 3 政府によるヘルスケア改革の特徴は、①医療保険の整備、②ヘルスケアITの整備、③ヘルスケアITを活用した予防医療の産業化への挑戦、の3点である。このうち、「医療保険の整備」に関しては、2009年から19年の間に1100億ドルが投じられながら進むほか、「ヘルスケアITのインフラ整備」に関しては、47万を超える全米の医療機関が電子カルテの導入インセンティブ制度に参加した。
- 4 米国のヘルスケア産業は、①医療機関の役割の変化と医療機関の再編、②保険会社によるバリューチェーンの垂直統合化の動き、③ヘルスケアIT開発ベンチャーへの資金流入、などが大規模に起こっている。そして、新たなプラットフォーマーを巡る競争が始まり、従来のハードウェアを主体とした医療機器メーカーは、業態変革を余儀なくされている。

はじめに

野村総合研究所（NRI）では、『知的資産創造』2015年6月号「2030年に向けて日本企業が直面する構造変化」において、製造業の変化の動向について論じ、そこで、世界の製造業における「集約と分散」の大きな流れを示唆した。この流れは、ヘルスケア産業にも及ぶ。本連載は、「医療機器業界に見る製造業の変化の動向」と題して、前編、中編、後編から成る3つの論文を通じて、医療機器業界を一例とした製造業の変化動向について述べたい。まず前編となる本論文では、世界のヘルスケア産業の約半分に当たる経済的インパクトを持つ、米国の動向について述べる。

I これまでの 米国ヘルスケアの課題

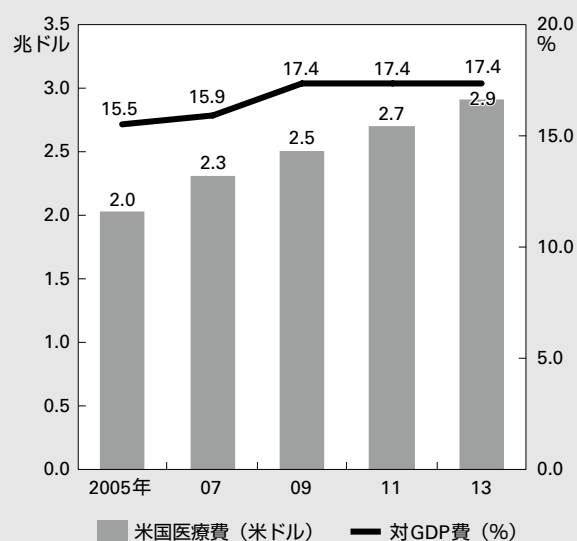
米国の国民医療費は、年々上昇している。2005年から13年までの9年間で、約1兆ドル

増加し、2.9兆ドルに達した。米国の国内総生産（GDP）において医療費は、17.4%を占めている（図1）。また、2013年の国民1人当たりの医療費支出は9255ドルであり、続くスイスの6187ドルと比べると1.5倍、日本の3741ドルと比べても2.5倍の大きさである（図2）。

米国のヘルスケアは、政府機関である国立衛生研究所（NIH：National Institutes of Health）などへの積極的な予算配分、医療機関や大学における最先端の基礎研究や臨床研究、医療機器・医薬品の巨額の開発投資、また、それらに裏付けられた世界最多（97人）のノーベル医学・生理学賞受賞者輩出などから、世界のヘルスケア産業をリードしているといわれる。

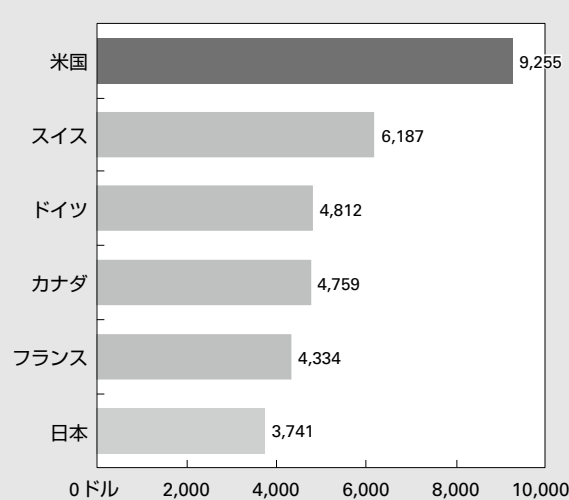
しかし、米国人の平均寿命や乳児死亡率のデータを見ると、先進国では最低レベルに甘んじている。米国人の2013年の平均寿命は78.8歳であり、スイスの82.9歳、日本の83.4歳と比べると低い。また、13年の新生児1000人当たりの死亡率では、米国が6.0人であり、

図1 米国の医療費支出と国内総生産に占める割合の推移（2004～13年）



出所) Center for Medicare & Medicaid ServicesよりNational Health Expenditure Dataをもとに作成

図2 医療費支出の高い先進6カ国における国民1人当たり医療費支出の比較（2013年）



※値は、購買力平価（Purchasing Power Parity, PPT）
出所) World Health OrganizationよりGlobal Health Observatory Dataをもとに作成

スイスの3.9人、日本の2.1人と比べると高い。このように米国では、高額な医療費支出が国民の保健状況に反映されていないという課題を抱えている。

このような状況の背景には、米国の医療保険制度の問題が一因と考えられている。米国の医療保険制度は、公的な医療保険であるメディケアとメディケイド、そして民間の医療保険から成る。メディケアは、65歳以上の高齢者を対象に連邦政府が運営する保険制度であり、メディケイドは、低所得者を対象に州政府が運営する保険制度である。メディケイドの加入条件や保険内容は、連邦政府のガイドラインを基本として、各州が独自に設けている。このように、米国の公的な医療保険は、対象が一部の国民に限定されているという特徴がある。

一方、民間の医療保険は、国民の約6割が雇用先から提供される医療保険に加入していることから、企業等雇用主が提供する医療保険が中心的な役割を果たしている。こうした民間の医療保険の対象者には、メディケイドの対象となる低所得層ではないが、保険料の負担には耐えられないという所得層があり、その層を中心に無保険者が増加していた。この背景には、ITバブルの崩壊や2008年のリーマンショックの影響があると考えられており、企業等雇用主が提供する医療保険の加入率は、2012年に58.5%と、2000年の69.3%と比べてマイナス10.8ポイントであった。また、米国民全体の無保険者の割合は、2012年に17.7%であった。

また、米国の個人破産の原因が、医療費の支払いに起因するケースも増加している。2013年の自己破産の原因のトップは医療費の

支払いであり、これによって自己破産した米国人は約170万人であった。これらの人の約8割は、医療保険に入っていたにもかかわらず破産したといわれている。このように、医療費が個人の家計に与える影響は大きく、米国国民の無保険者の割合は継続的な拡大が想定され、結果として、将来、米国国民の保健状況が、さらに悪化するリスクが想定された。

II オバマ政権下におけるヘルスケア改革の動向

1 医療保険の整備

米国では、これまで述べたように無保険者が増加する傾向が見られたことから、2008年以降、オバマ大統領が、「オバマケア」と呼ばれる医療保険制度の改革を推進してきている。

オバマケアでは、保険が標準的にカバーする必要のある範囲の設定、低収入の個人や世帯への補助金の拠出、保険加入を希望する者に対して、その者の健康状況を理由とする加入拒否の禁止などを取り決めている。また、中小企業における雇用者の保険加入を促進するため、保険取引所(exchange)の導入も推進している。さらに、オンラインでも保険に加入できるよう、連邦政府は「Healthcare.gov」というウェブサイトを開設し、保険内容や価格を比較できるようにした。

また、こうしたオバマケアの施策により、政府の保険支出は拡大を示している。たとえば、高齢者を対象としたメディケアでは、2008年の4671億ドルから、2013年の5857億ドルへと、1186億ドル増加した(図3)。

リーマンショック後の2009年には、ARRA(American Recovery and Reinvestment Act

of 2009) と呼ばれる景気刺激対策法案が、アメリカ合衆国第111議会において可決された。

同法案は、リーマンショックに伴って悪化した雇用環境を早期に回復することを第一の目的としていたが、第二の目的としてヘルス

ケアや再生エネルギーなどの米国の成長分野への投資も設定されていた。ARRA法案の予算は、2009年～19年の間に7870億ドルと見積もられ、そのうち、ヘルスケア産業にかかわる予算は1500億ドルである。また、予算のう

図3 メディケア、およびメディケイドの政府支出の推移 (2008～13年)

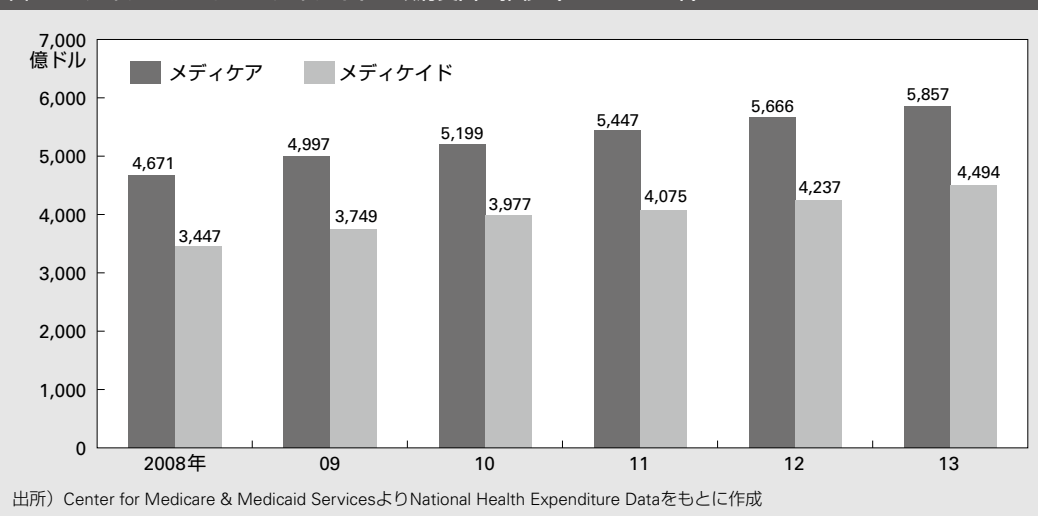


表1 ARRAにおけるヘルスケア関連のプログラムの内訳

ヘルスケアへの割り当て	概要	金額
メディケイド	・州と連邦政府が共同負担する低所得者を対象とした健康保険制度における連邦政府側のコスト負担の一時的な増額	866億ドル
Consolidated Omnibus Budget Reconciliation (COBRA) プログラム	・2008年9月から09年12月31日までに解雇された失業者向けに9カ月間企業が負担していた医療保険料の65%を補助	247億ドル
健康情報技術 (HIT)	・医療ITの促進および実証、インフラなどに対する補助・融資さらにプライバシー保護の強化に向けた投資	190億ドル
国立衛生研究所 (NIH)	・研究費用およびその設備費用	100億ドル
地域保健センター	・運用、施設建設、改修、機器およびHIT設備費用	20億ドル
軍関連の医療費	・兵役に服した人およびその扶養家族への医療費	13億ドル
特定の医療処置の優位性の研究費	・医療処置の有効性を類似医薬品・処置を比較することで適切な医療費の設定および費用有効性を解析するための研究費用	11億ドル
病気予防及び健康促進	・慢性疾患リスクを減らし健康を促進すること、慢性疾患の予防と疾患の管理することを目的としている。主な取り組みは栄養摂取の改善、身体運動の向上、および禁煙促進	10億ドル
退役軍人健康管理	・退役軍人向けのメディカルセンターの既存インフラの修正、交換、アップグレード、および近代化に対する費用 ・エネルギー効率の改善および再生可能エネルギーの利用	10億ドル
医療従事者の教育および訓練	・アメリカ公衆衛生局 (United States Public Health Service) の一次医療トレーニングプログラムおよびNational Health Service Corpsの運用費	5億ドル
先住民居留地での医療サービス	・運用、施設建設、改修、機器およびHIT設備費用	5億ドル

出所) <http://www.hitechanswers.net/about/about-arra/>

ち、最も多額の866億ドルがメディケイドに、次いで失業者向けの医療保険の補助に247億ドル（Consolidated Omnibus Budget Reconciliation、COBRAプログラム）が配分されている（表1）。

米国議会予算局は、これらの施策により、2016～25年の10年間に、米国の保険加入者は3100万人増加する一方、施策の実行に必要な費用が12兆ドルに上ると試算している。

2 ヘルスケアITのインフラ整備

このように、2008年のオバマケア以来、米国政府は医療保険の拡充を進めてきた。公的医療保険を充実させることによって、国民の加入率を上昇させ、誰もが必要な医療サービスを受けられるよう、改革を続けている。しかし、医療保険の加入率が高まるということは、医療費支出が増えることを意味する。これに対して、米国政府は、ヘルスケアにかかわるITインフラへの投資を行うことによって、ヘルスケアサービスを中長期的に合理化していくことを目指している。

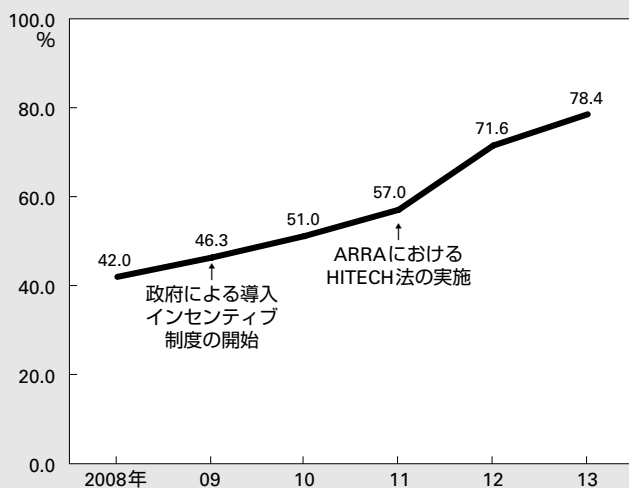
具体的には、前述のARRA法案において、健康情報技術（HIT：Health Information Technology）に190億ドルが配分された。これは、全世界の電子カルテ市場が220億ドルであることと比べると、いかに大規模な投資であるかが分かる。また、この予算の施行に伴い、HITECH法（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act）が定められ、ヘルスケア技術の実証や、ヘルスケアインフラの整備に対する補助や融資、ヘルスケアの拡大に伴うプライバシー保護強化の取り組みにかかわる法の整備が盛り込まれた。

これらのヘルスケアの導入において、中心的な役割を担うのは、HHS（米国保健社会福祉省：U.S. Department of Health & Human Services）の傘下にある、ONC（国家ヘルスケア調整官室：Office of the National Coordinator for Health Information Technology）である。現在ONCは、HITECH法に基づいて実施されているプログラムの省庁間調整、HIE（Health Information Exchange）と呼ばれる地域間の情報交換システムや、EHR（Electronic Health Record）と呼ばれる電子健康情報をやり取りするための機器やシステムの認証制度の整備、運営を行っている。

ONCが運営するEHRは米国のヘルスケアITインフラの中核をなす可能性があるものである。これについて補足する。

EHRは個人の過去の病歴や予防接種の実施状況、治療の経緯、健康情報の統計などのさまざまな情報をデジタルデータとして記録するものである。従って、その個人に関係のある複数の医療機関がデータを記録したり共有したりすることによって成り立っている。

図4 米国の医療機関におけるEHRの導入率の推移（2008～13年）



出所) Centers for Disease Control and Prevention、「Use and Characteristics of Electronic Health Record Systems Among Office-based Physician Practices: United States, 2001-2013」より作成

表2 政府によるEHRの導入インセンティブ制度に参加するために医療機関が満たすべき要件

	ステージ1	ステージ2	ステージ3
開始時期	2011年～12年	2014年	2016年
目的	医療データ取得と共有	医療現場でのプロセス向上	総合的治療効果の向上
MU要件	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報の電子化および標準化 主要臨床記録 ケアサービスの調整過程におけるコミュニケーション 医療の質評価および公衆衛生に関する報告書作成への取り組み 患者および家族へのわかり合いに向けた利用 	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報交換の活性化 電子処方箋および診断結果を含むEHR要件拡大 患者情報を複数の第三医療機関へ電子送信 患者による自己管理データへ拡大 	<ul style="list-style-type: none"> 治療効果向上につながる医療の質および安全性の向上と効率化 国家重点疾患に関する判断サポート 患者のための自己管理ツール 患者を中心とした包括的な医療情報交換 社会全体の健康向上
MU別EHR普及状況 (2015年7月時点)	31万件	5万8千件	

※MU (Meaningful Use) とは、医療機関が導入するEHRが満たすべき機能条件を意味する
出所) HealthIT.govより作成

HHS傘下のCCD（疾病予防管理センター：Center for Disease Control and Prevention）が2014年1月に発表した調査結果によると、13年におけるEHRの導入率は、全米の医療機関の78.4%に達し、ARRA成立前である2008年の42%と比較して36ポイントの伸びとなっている（図4）。

EHRが急速に普及した背景にはHITECH法の中で、2011年に医療機関のEHR導入に関連するインセンティブ制度が開始されたことが挙げられる。この制度では、医療機関が導入するEHRが満たすべき機能条件であるMU (Meaningful Use) を設定しており、一定の期限までに各ステージをクリアする必要がある（表2）。2011年から開始され、15年7月の時点で約47万4千の医療機関がEHRのインセンティブ制度に参加し、合計310億ドルのインセンティブを受け取っている。

さらに、2016年度の政府予算案には、VA（退役軍人省：Department of Veteran Affairs）の傘下にある医療機関のEHR導入、拡張のための予算が組まれている。その額は

41.33億ドルに上り、これが確実に推進されると、2500万人といわれる退役軍人のヘルスケアデータが政府の統制の下で電子的に管理されることとなり、巨大なヘルスケアITインフラが整備されることを意味する。

3 ヘルスケアITを活用した 予防医療の産業化への挑戦

米国政府は、ヘルスケアITのインフラ整備を急ピッチで進めてきた。そして、これらITインフラの上で、新たに予防医療の産業化を実現しようとしている。

ONCが、2014年12月に発表した国家ヘルスケアIT戦略5カ年計画（FEDERAL HEALTH IT STRATEGIC PLAN 2015-2020）では、20年までに全米におけるヘルスケアITの普及と、ヘルスケアITの相互運用性の確立が示された。さらに、この発表の直後に当たる2015年1月20日には、ヘルスケアITの相互運用性を疾病の予防、診断、治療に役立てるための研究開発に、2.15億ドルの予算を投じることを発表している。さらにこの予算の2.15億ドルのうち1.3億

ドルは、NIH（米国国立衛生研究所：National Institutes of Health）が推進する研究に配分されることが決まっている。

このNIHの研究とは、米国国民の100万人以上を対象に、個人の健康状態と生活習慣や環境などのデータを収集し、長期間にわたって調査、分析するというものである。研究開発の予算はほかに、遺伝子解析技術を用いたガン治療法の研究や、これらのヘルスケアを活用したイノベーションを推進するためのFDA（アメリカ食品医薬品局：Food and Drug Administration）の専門官の体制構築、ヘルスケアITによって収集、蓄積されたデータを、より積極的に利用できるようにするためのデータの運用基準や標準規格の開発、データのセキュリティ強化や医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（HIPPA法：Health Insurance Portability and Accountability Act）をはじめとする個人情報保護にかかわる技術の開発に配分される。

このように、ヘルスケアITは、米国のヘルスケア改革の骨格ともいえ、政府は、その整備に莫大な予算を投じた上で、ヘルスケアサービスに伴う維持管理コストや事務処理コストを効率化するのみならず、国民のヘルスケアデータを予防医療に応用する技術や仕組みを整備することによって、予防医療の産業化を推進している。

Ⅲ ヘルスケア産業の構造変化の動向

1 医療機関の役割の変化と医療機関の再編

オバマ政権によるヘルスケア改革の進行と

ともに、米国の民間医療機関の合併が進んでいる。背景には、メディケアおよびメディケイドなどの公的医療保険が拡大したことにより、新たに3100万人の国民が、医療サービスにアクセスするようになったことが挙げられる。公的医療保険による医療サービスは、一般的に、民間保険による医療サービスよりも安価で提供される為、民間医療機関にとっては、医療収入における利益率が低下することになる。

こうして医療機関が利益を確保するために、原価を低減するモチベーションが高まる中、特に、医療サービスに必要な薬剤や医療機器などの購入において、医療機関同士が合併し、発言力を強める動きが出ている。実際、2014年に実施された医療機関の合併件数は、752件で、2013年の637件よりも18.0%増加した（図5）。

さらに、政府によるヘルスケア改革の一環として、責任あるケア機関（ACO：Accountable Care Organization）という償還制度が開始された。ACOは、メディケアの診療報酬に対して導入され、地域のメディケアの対象となる患者に対して、ACOに参加する医療機関や開業医が協力して医療サービスを提供することを促すものである（図6）。2014年4月時点で、全米の480の医療機関がACOに登録し、人口の14%がこれらの医療機関を受診している。ACOに参加する医療機関は、メディケアの低価格で低収益のヘルスケアサービスを提供する代わりに、ACOの診療報酬を得ることができる。

また、合併以外にも、医療機関同士がネットワークを組織し、経営を合理化する動きも強まっている。こうした医療機関のネットワークは、統合医療ネットワーク（IHN：Inte-

grated Healthcare Network) と呼ばれ、複数の医療機関が保有する、急性期医療サービスや慢性期医療サービス、リハビリテーションサービス、在宅介護サービスなどの多様なサービスを統合的に運営し、患者に複合的なサービスを提供している（図6）。

個々の医療機関は、IHNの構成員になることによって、より多くの患者に対してサービスを提供する機会を得ることができるほか、ヘルスケアITインフラの整備や必要な薬剤や医療機器などの仕入れを一元化することで費用を抑えることができる。2014年現在、IHNは、全米に626存在している。

このような医療機関同士の合併やACO、IHNによる医療サービスの効率化と合理化の取り組みに加えて、医療機関による、集団健康管理（Population Health Management）が新たなアプローチとして提唱され、政府や保険会社に対する働きかけが行われている（図6）。集団健康管理とは、対象とする集団の全員に対して、健康増進サービスや疾病予防サービスを提供することによって、集団全体の健康度を高めようとする取り組みである。この健康増進サービスや疾病予防サービスを提供する医療機関にはサービス収入が発生し、集団が健康である限りコストが発生しない。逆に想定を超える医療サービスが必要になった場合は、医療機関側がその費用を負担しなければならない。

集団健康管理の仕組みにおいては、医療機関側の費用負担のリスクを軽減するために、より大きな地域と患者をカバーしようとするインセンティブが働く。また、小規模な医療機関ほど、大きなネットワークに参加することによって、ほかの医療機関が提供する専門

図5 米国における医療機関のM&A件数（2010～14年、公開ベース）

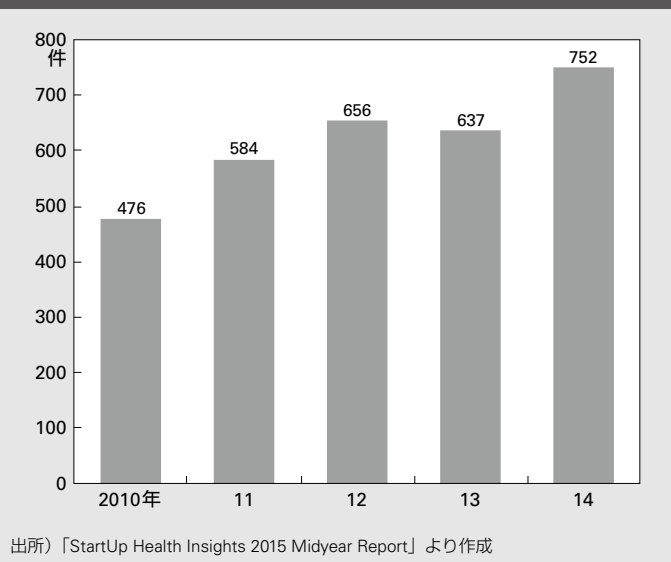
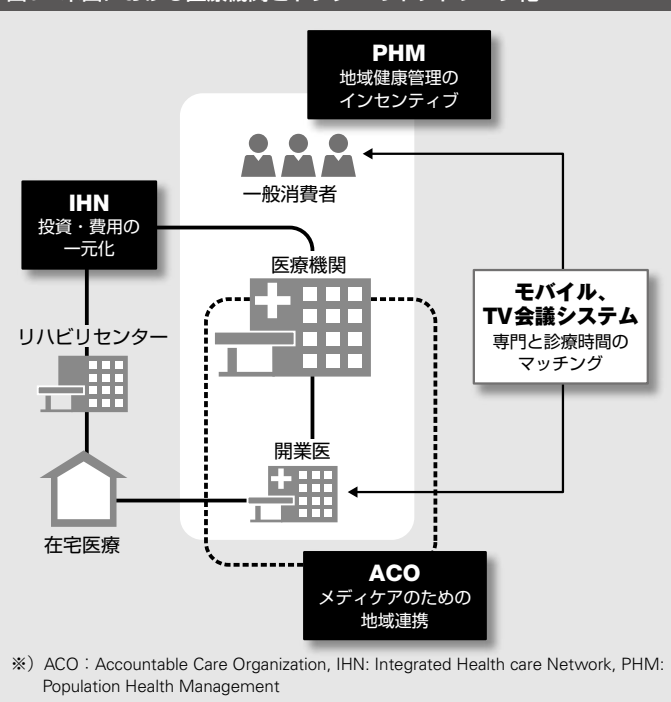


図6 米国における医療機関とドクターのネットワーク化



性の高い医療サービスと補完したり、患者の健康や治療の経過をモニタリングするEHRなどのヘルスケアITインフラのコスト負担を軽減したりするインセンティブが高まる。

これらの医療機関の再編やネットワーク化の動きの中で、大手病院グループや医療機関は、より広範囲の医療サービスや高度な医療サービスに活用できる新たな技術の獲得に積極的である。たとえば、総合病院グループであるメイヨークリニックは、心房細動の異常を診断で見落とすことがないように、異常を自動的に検出するデジタルツールを試験的に導入し、研究している。ノースカロライナ州のデューク大学は、電子カルテ大手のエピックとアップルとともに共同プログラムを試験的に導入し、個人の健康情報の管理をするためのITインフラの整備を急いでいる。医療機関などによるこれらの積極的な取り組みに対して、HHSのもとで医療経済政策を統括するCMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) は、一定のバーチャル診療や遠隔医療を提供する医療機関に対して、患者1人当たり月額42ドルを保険償還する政策を決めている。

ここまで、米国における医療機関という組織の役割や再編を中心に述べてきたが、医師個人の働き方にも変化が出てきている。医療機関がインターネットでつながり、機能を補完し合うように変化する一方で、患者側からもインターネットで医療機関や医師を選択する手段が、飛躍的に広がった。その結果として、医師が、個人ではアクセスできなかったような広範囲の一般の人々の中から、患者を集めることができるようになってきている。評判の良い医師は、診療や診断の合間に、オンラインで新たな患者の予約を受け付ける機会が増え、個人の開業医として、オフィスを持たずにオンラインで診療し、収入を得るといった働き方の選択肢も生まれた。

2 保険会社によるバリューチェーンの垂直統合化の動き

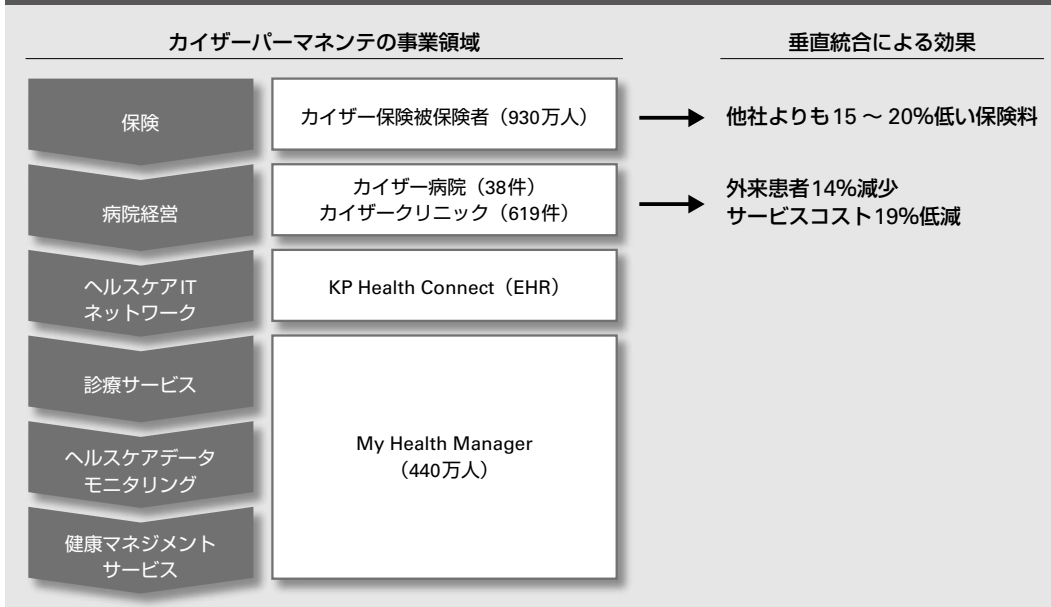
医療機関が合併やネットワーク化し、ヘルスケアITを活用した新たな医療サービスに投資している動きについては、前述の通りである。米国では、医療機関のほかに民間保険会社も、新たな取り組みに乗り出している。特に近年、民間保険会社が医療機関を買収して傘下に収めたり、健康増進サービスや疾病予防サービスを提供したりする動きがあり、民間保険会社によるバリューチェーンの垂直統合化の動きが見られる。

米国の非営利民間医療保険の最大手であるカイザーパーマネンテは、2014年の時点で、38の病院、619の診療所を保有しており、約930万人の保険被保険者に対して、独自の医療サービスを提供している。これらの医療機関は、カイザーパーマネンテ独自の「KP Health Connect」と呼ばれるEHRのデータベースを有する。このデータベースは、「My Health Manager」というオンラインサービスにつながっており、2013年には440万人が利用している。この「My Health Manager」では、患者個人がオンラインで治療の履歴を確認できるほか、定期検診などで得られたデータや画像、動画を閲覧したり、担当医のアドバイスを確認したりすることができる。

また、オンライン上で、治療に関する相談をしたり、自身と類似した症状や疾病についての治療法やその効果に関する過去のデータを検索したりすることもできる。利用者は、これらの情報を入手した上で、オンライン上で医師と治療方針を相談したり、外来や入院の予約をしたりすることができる(図7)。

2013年までの「My Health Manager」の

図7 カイザーパーマネンテによる垂直モデルの例



利用実績は、検査結果照会290万件/月、医師に送信されるEメール120万件/月、リフィル処方箋（医師の再診を受けることなく、複数回、薬を受け取ることができる処方箋）発行120万件/月、予約30万件/月であり、積極的

に活用されている様子が見える。

「My Health Manager」がカイザーパーマネンテにもたらす効果は、顧客満足度の向上や外来患者数の減少、医療と保険サービスコストの減少として表れている。外来患者は非

表3 大手民間医療保険会社による病院グループや技術開発ベンチャーの買収例

保険会社	実施年	被買収企業
United Health	2015	MedExpress ・米国11州で地域医療センターを運営
Centene Corporation	2015	LiveHealthier ・ヘルスケアIT向けSaaSベンダー
United Health	2014	Alere Health ・Alereの子会社、ヘルスケア・ITサービスベンダー
United Health	2014	MedSynergies ・医療機関と医療従事者の業務改革コンサルティングサービス
United Health	2014	Audax Health ・活動量計のデータマネジメントソフトウェア開発ベンダー
Centene Corporation	2013	US Medical Management ・在宅医療サービスベンダー
Aetna	2012	Certify Data Systems ・オンラインヘルスケアITプラットフォームサービスベンダー
Aetna	2012	Metropolitan Health Networks ・医療機関、および臨床検査サービスベンダー
Aetna	2011	Concentra ・医療機関、および医療トレーニングサービスベンダー

出所) 各社IRレポートをもとに作成

利用者群と比べて14%減少し、医療と保険サービスコストは約19%減少し、ほかの保険団体よりも15~20%低い保険料を設定することが可能となっている。

また、全米医療保険、ヘルスケア最大手のユニテッドヘルスグループは、傘下のOPTUM社を通して、健康管理プラットフォームの構築を進めている。同社は、活動量計から得られたデータを管理するソフトウェアの開発会社であるAudax Healthを買収し、サービスラインアップを拡大した。

カイザーパーマネンテなどのようなバリューチェーンの垂直統合化は、全米に広がりを見せており、大手民間医療保険会社が中小病院グループやヘルスケアITにかかわる開発ベンチャーを買収する動きがある（表3）。

3 ヘルスケアIT開発ベンチャーへの資金流入

前述のHITECH法の実施に伴い、EHRを導入する医療機関に対するインセンティブ制度が開始されると、多くのEHR関連のシス

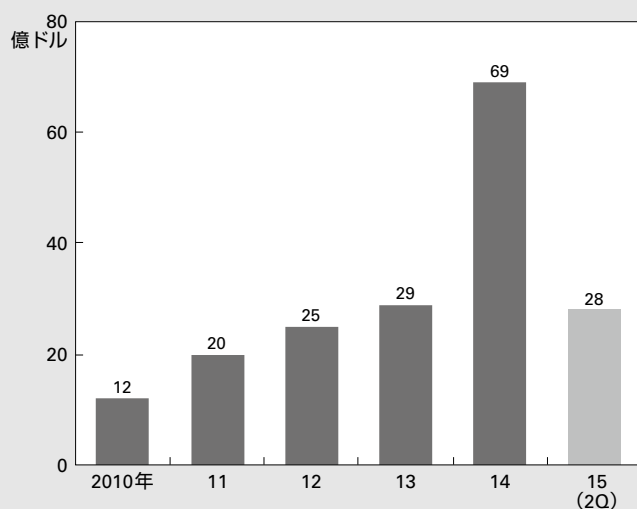
テムベンダーが誕生し、それらに資金が流入した。現在では、EHRのみならず、それに付随するさまざまなソフトウェアを提供するベンチャー企業が誕生しており、これらの企業への投資が急速に拡大している。こうしたヘルスケア関連ベンチャーへの投資は、2010年の12億ドルから14年の69億ドルに拡大している（図8）。

EHR関連のシステムベンダーとして注目されている企業の例として、Practice Fusion社が挙げられる。同社は、クラウド型の電子カルテを無料で提供し、広告掲載料から収入を得ている。医療機関、医師のみならず、患者も同サービスにアクセスすることが可能で、オンライン上で医師の診療予約をしたり、遠隔診断を受けたりすることができる。2015年8月時点で、11万2000人の医師を利用者として有し、電子カルテ上に登録されている患者データは1億1000万件に上る。同社はこれまでに、大量のデータを保有することに成功しており、今後は、これらのデータの販売によって収入を獲得する構想である。2015年8月に株式の新規公開の方針を発表している。

また、Practice Fusionと同様に成功を収めているベンチャーとして、ZocDocが注目されている。ZocDocは、オンライン上で一般の人々が医師を検索したり、診療の予約を入れたりすることができるサービスを提供している。ZocDocは、2014年から15年8月までに282百万ドルの資金調達を実現し、時価総額は18億ドルに上っている。

ZocDocのサービスの特徴は、医療機関や医師によって対応する医療保険が異なるという、米国ならではの医療事情に合わせて、地

図8 米国ヘルスケアITの開発ベンチャーに対する投資額の推移 (2010~15年Q2)



出所)「StartUp Health Insights 2015 Midyear Report」より作成

域の医療機関、医師の専門分野、医療保険といった切り口で自由に検索できるシステムになっているところにある。また、検索の結果得られた医師のスケジュールを確認し、オンラインで即時に予約を入れることができる。ZocDocは、このシステムに登録する医療機関や医師から登録料収入を得ており、一般の利用者は無料でサービスを利用することができる。ZocDocでは、一般の利用者が医療機関や医師を評価（レーティング）する機能があるため、良い評価を得た医療機関や医師は、より有利に患者を集めることができる。

ほかにも、医療機関がMUを満たすことをサポートするシステムのベンダーにも、事業資金が集まっている。たとえば、NantHealthは、2014年から15年6月までに845百万ドルを調達し、Health Catalystは、2014年に111百万ドルを調達した。

IV 新たなプラットフォームの登場と医療機器業界の動き

1 新たなプラットフォームの登場

これまでに述べてきたように、米国政府によるヘルスケア改革が進む中、医療機関や保険会社の経営が大きく変化している。こうした大きな変化の中で、医療機関にも保険会社にも共通して注目されているのが、ヘルスケアITにかかわる技術を持つ企業である。

これまで、一般的な人々にとってのプラットフォームは、医療機関であり、保険会社であった。しかし、ヘルスケアIT時代のプラットフォームは、オンライン空間に存在する健康情報の管理システムとなる。この管理システムには、個人が過去に医療サービスを受

けた複数の医療機関から提供されるデータや、自身の日常生活のデータから類推される健康情報や、ほかの患者の事例やそれに基づくアドバイスなどのさまざまなデータが捕捉されている。

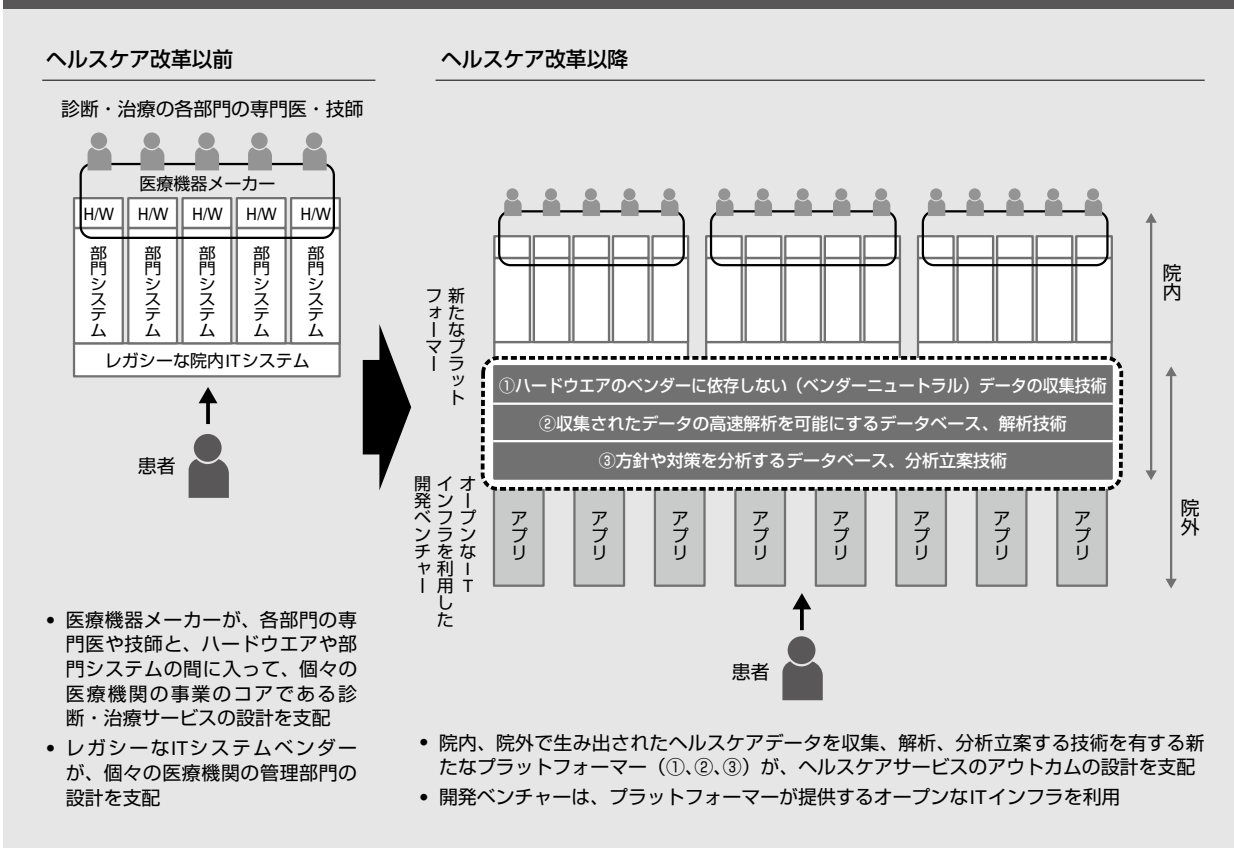
これらのデータを、優れた使い勝手に提供するアプリケーションは、多種多様な企業から提供されている。しかし、これらのアプリケーションベンダーがサービスを提供できる背景には、新たなプラットフォームの存在がある。現在のところ、独占的なプラットフォームは存在しておらず、将来、独占的なプラットフォームになる可能性のあるプレイヤーが乱立している。

それらのプレイヤーには、以下のようないくつかの技術的な特徴が挙げられる。(1) ハードウェアのベンダーに依存しない（ベンダーニュートラル）データの収集技術、(2) 収集されたデータの高速度解析を可能にするデータベース、解析技術、(3) 方針や対策を分析するデータベース、分析立案技術である（図9右）。

(1) ハードウェアのベンダーに依存しない（ベンダーニュートラル）データの収集技術

このカテゴリで注目する企業の例として、アップルが挙げられる。同社は、iPhoneやApple Watchで得られたデータを収集し、サードパーティの提供するアプリケーションでデータを使用できるようにする技術を、ソフトウェア開発者向けの開発ツール「HealthKit」としてまとめて提供している。同社は、米国の14の医療機関と提携し、慢性疾患の分野で「HealthKit」を実用化するための臨床

図9 新たなプラットフォームの登場による変化



開発を進めている。

(2) 収集されたデータの高速解析を可能にするデータベース、解析技術

このカテゴリで注目する企業の例として、IBMが挙げられる。同社は2015年4月、新たな事業部門となる「IBM Watson Health」の設置を発表した。

同事業では、ウェアラブルデバイスやスマートフォンなどで収集したデータを解析する技術を開発し、サービスとして提供することを目指している。また、「Watson Health」は、アップルの「HealthKit」、および「ResearchKit」との連携もしており、これらを用いて研究者が、セキュアな環境下でデータ

を解析することができる「Health Cloud」のサービスも提供しており、プラットフォームとしてのポジションの獲得に積極的な様子が見えてくる。

さらに同社は、医療データのクラウドサービスベンダーであるExplorysとPhytelの買収を発表し、分析技術の強化についても進めているところである。

(3) 方針や対策を分析するデータベース、分析立案技術

このカテゴリは、候補となる企業が数多く存在している。前述のIBMも技術開発を行い、実用化と普及に向けて投資をしている企業の1つである。同社は、大手医療機関であ

るクリーブランドクリニックからスピニアウトした技術ベンチャーExplorlysを買収し、強化している。

また、既にテキストマイニングと呼ばれる文字列解析の分野では、米国国立医学図書館(NLM: National Library of Medicine)が、オンライン検索サービスの「PumMed」を公開し、実用化されている。「PubMed」には、医学関連のデータベースが広範囲に渡って収録されており、オープンな環境でアクセスすることができる。多くの企業は、データベース上のこれらの専門情報と、EHRのデータや、個人々が収集した健康情報、コールセンターから収集された情報などを組み合わせて、保険会社や医療機関、医療スタッフを支援する情報を提供している。

この分野では、ほかには、グーグル、クアルコムなどからの出資を受けながらソフトウェア開発を行ってきたPredilyticsが先行している。

2 医療機器メーカーの動き

ITによるデジタルデータの収集、解析、分析立案の技術に優れるプレイヤーが、新たなプラットフォームの候補として出現したことによって、従来、医療機関に深く入り込んできた医療機器メーカーの立場はどのように変化するだろうか。これまでのヘルスケア産業のプラットフォームは、医療機関であり、保険会社であった。特に、医療サービスそのものを提供する医療機関と医師は重要であり、彼らがどのような質の医療サービスを提供するかについては、医療機器メーカーの技術が下支えしてきた(図9左)。

しかし、近年のヘルスケア改革によって、

医療サービスのアウトカムが重視されるようになると、前述の通り、患者個人や医療機関が保有するデータの収集、解析、分析立案にかかわる技術の重要性が急激に高まった。このような大きな変化に対して、従来の医療機器ビジネスの主役たちは、どのような行動を起こしているだろうか。

オバマ政権によるヘルスケア改革以前の米国のヘルスケア産業の主役は、GEヘルスケアが、その一角を担っていたと言っても過言ではない。同社は先進的な診断技術の開発をリードし、肥大化する治療費をその診断技術によって抑制することに貢献してきた。その結果、GEヘルスケア自身のヘルスケア事業も拡大し、ヘルスケア産業において確固たる地位を築いてきた。

ゼネラル・エレクトリック(GE)は、2014年3月にインテル、シスコシステムズ、IBM、AT&Tの4社とともに、インダストリアルインターネットコンソーシアムを創設し、200以上の学術団体や政府機関と連携して、技術開発を進めている。このコンソーシアムにおいて、GEは中核となる企業であるが、同社自身は、インダストリアルインターネットの技術によって、顧客へ納品した産業機械などのハードウェアを、センサーを介してネットワークにつなげ、ハードウェアとセンサーから得られるデータを収集し、解析し、顧客価値を高める提案をするという業態への変革を志向している。

さらに同社は、インダストリアルインターネットの技術によって、ヘルスケアサービス全体を「1%効率化すれば、年間630億ドルの収益を生む効果を期待できる」と試算している。

この構想において、GEのコアとなる基本ソフトウェアは、2011年に同社が10億ドルを投資して開発したPredixであり、ハードウェアをクラウドベースでネットワーク化する基幹システムとしてリリースされている。本システム売上高は、2014年に11億ドルに上っており、同社によると既に140万の医療機器からデータを収集しているという。

また、同社は、手術室の管理および分析ソリューションを提供する会社、CHCA Computer Systemsを買収（買収額は非公開）した。同社のソフトウェア、Operaは外科的処置時のリアルタイムデータの提供、オペレーション管理および意思決定を支援することによって、手術室の生産性を高める付加価値を提供している。本買収はGEのインダストリアルインターネット戦略を先導する施策の一部であり、革新的なビジネスへの投資の一環として、特にソフトウェア分野を強化する方針を打ち出している。

さらに同社は、医療機関の医療スタッフの労働管理ソフトウェアおよび分析ソリューションを提供するAPI healthcareを3億ドルで買収した。同社のソフトウェアには、医療スタッフの配置とスケジューリング、患者の分類、人事、人材管理、給与計算、出退勤、ビジネス分析、および人材派遣会社が提供するサービスの整理などのアプリケーションが備わっており、既に米国内の1600以上の病院や人材派遣会社で採用され使われている。買収の背景には、病院の運用コストの5割以上が人件費となっており、人員の稼働状況をリアルタイムに把握したり分析したりすることによって、病院の稼働効率を改善し、付加価値の高いサービスを提供しようとしていること

が挙げられる。

心疾患向けの医療機器大手のSt. Jude Medicalは、植え込み型除細動器（ICD）の老舗メーカーである。同製品は、手術によって患者の胸部に埋め込まれるが、多くの患者が呼吸困難や狭心痛の不安を抱えており、それらの症状で再入院をする患者も少なくない。

従来のICD製品は、患者が心不全の状態を自己測定する機能が付属しているが、測定精度の問題や、患者自身による継続性の担保が課題であった。これに対して、St. Jude Medicalは、「HF System」と呼ばれる心不全のモニタリングデバイスを開発するベンチャー、CardioMEMSを60百万ドルで買収した。同社の技術によって、医師が、沿革で心不全のモニタリングを実施できるようになり、臨床試験では、手術後15カ月以内に再入院した患者の数が、37%減少したという結果を得た。この技術によって、患者の負担を減らすことができるばかりか、治療のアウトカムを重視する経営に変化しつつある医療機関や保険会社に訴求することができる。

医療機器大手のMedtronicも、心臓ペースメーカーをインターネットに接続し、EHRを通して、遠隔でモニタリングするサービス「CareLink Network」を開始した。同サービスには、解析されたデータをもとに、問題を予測する技術が組み込まれており、予測結果に基づいて、医師に知らせる機能が付属している。同社は、不整脈をモニタリングするパッチ型デバイスの開発ベンチャーであるCorventisを150百万ドルで買収し、同ビジネスを強化している。また、同社は、IBMと提携し、患者データの分析結果を活用する機器

を新たに開発する計画を発表している。

このように、大手医療機器メーカーは、医療機器とEHRの相互運用性の改善や、機器とデータの分析技術を組み合わせた付加価値の高いサービスを模索し始めている。

3 今後の展望

これまで述べた通り、米国政府によるヘルスケア改革が進む中で、従来のヘルスケア産業の構造が変化しつつある。中でも、一般の人々にとって、従来のプラットフォームであった医療機関や保険会社に変化する中で、ヘルスケアITの技術を保有する新たなプラットフォームが現れたことは大きな変化である。それらの企業は、一般の人々のみならず、医療機関や保険会社に対しても、ヘルスケアITのためのプラットフォームを提供するようになり、その存在の重要性を増していく。新たなプラットフォームは、いまだ、特定のプレイヤーに勝敗が決しておらず、今後の動向が注目される。

これまで、医療機関に対して、各診療科部門の専門医や技師と、ハードウェアや部門システムの間に入って、コアである診断・治療サービスの設計を支配してきた医療機器メーカーにとっては、新たなプラットフォームのポジションは、機会とも脅威ともなる。いくつかの医療機器メーカーは、自らがプラットフォーム（ある特定の診療科部門に限定的なプラットフォームを含む）となるべく、投資をする動きが見られる。

しかしながら、一般消費者向けのさまざまな業界において既に示されているように、プラットフォームは、いずれ勝ち組となった限られたプレイヤーによって提供されるように

なる。前述のような先行的な医療機器メーカーが、ITによるデジタルデータの収集、解析、分析立案の技術に優れる新たなプレイヤーに、どのように対抗していく道があるのだろうか。ITがさまざまな産業に浸透する中で、新たなプラットフォームが出現し、従来の立場が脅かされかねないという課題は、医療機器メーカーに限ったことではなく、製造業全般に共通して突き付けられている課題であると考ええる。

本論文では、世界のヘルスケアで最大市場を有する米国の動きについて述べたが、次の論文（2016年1月号）では、新興国の動向について述べる。それらを総合して、医療機器業界を一例とした製造業の変化の動向を考察していく。

著者

松尾未亜（まつおみあ）

グローバル製造業コンサルティング部上級コンサルタント

専門はエレクトロニクス、精密機械分野の経営戦略・事業戦略。医療機器・システム分野の事業再編や新規事業戦略の立案、実行支援に数多く携わっている

Keigo Yoshida（ケイゴ・ヨシダ）

NRIアメリカService and Healthcare Group, Senior Consultant

専門は海外進出支援、事業デューデリジェンス、PMOなど

Sonia Susanto（ソニア・スサント）

NRIアメリカService and Healthcare Group, Senior Research Analyst

専門は新規事業開発、マーケティング&セールス戦略、保険・ヘルスケアなど