

# 個別化ヘルス エコシステムの 出現をけん引する 5つのトレンド

COVID-19によるデータアジェンダの  
加速化に対して増す「切迫感」

2020年4月



**EY**

Building a better  
working world



## Pamela Spence

EY Global Health Sciences  
and Wellness Industry Leader

pspence2@uk.ey.com

+44 207 951 3523

Twitter: @pamelaspence\_EY

新たなデータベースツールやテクノロジーによって、医療と健康へのより個別化されたアプローチが可能となります。今ほどこの個別化アプローチが必要とされていることはありません。企業や組織は、健康の形を変え得るデータ活用の可能性をこれまでも認識していましたが、その変革を促す「切迫感」がありませんでした。しかし、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のパンデミックおよびその後の混乱により、データを中心にしたデジタルビジネスモデルに対し、より柔軟に機敏にそして革新的に対応する機会が生まれました。

新型コロナウイルス感染症の出現で世界は大きく変わりました。その広範な影響はいまだ進行中ですが、パンデミック後の世界が根本的に変わるであろうことは確実です。新型コロナウイルス感染症パンデミックがもたらした混乱とそれへの対処により、ワークフォース、サプライチェーン、経済は変容するでしょう。この「対処」には、在宅勤務へのシフト、労働・社会経験を増強する接続デジタル技術、きめ細かいサプライチェーンの設計などが含まれます。

今回の危機は、コストの高騰、未整備のインフラ、高齢化、疾病人口といった構造的な問題を医療機関に突き付けました。これら課題に対処するには、パンデミックへの対応と同様に、ステークホルダー間の緊密な協働、共通目標、データを共有・活用する相互運用システム構築へのコミットメントが必要です。

ヘルスサイエンス・ウェルネス業界の企業は物的・人的サプライチェーンに伴うリスクの低減、従業員の突然の分散、パンデミック拡大に対する臨床・科学両面における最前線での闘いといった事業継続の維持を優先してきました。

今回の危機にも希望はあります。それは健康管理データの力を効果的に引き出すべく組織の大幅転換への投資が行われる事例が出始めていることです。これらデータは、感染症の発生のみならず、糖尿病や心臓病といった慢性疾患に対しても同様に使われるでしょう。英国のNational Health Service Digital Academy (情報と技術を通じたNHSの変革促進のために設立された組織)のCEO、Rachel Dunscombe氏は次のように述べています。「データはシステムのためにあるのではなく、命のために必要なのです」。健康管理データの価値を引き出すには、最終的にデータがすべてのステークホルダーにとってより良い健康アウトカムの増進をもたらす、新たな個別化ヘルスエコシステムの構築が求められます。

本稿では、このデータ中心の未来のために組織が注力すべき5つの分野に焦点をあてます。

1. 協働エコシステムを構築する
2. データ生成技術を医療の枠組みに組み込む
3. 製品とサービスに行動科学を取り入れる
4. ステークホルダーの信頼を得る
5. ビジネスモデルを適合させる

個別化ヘルスエコシステムのビジョン実現にはまだ大きな課題があります。しかし、真の意味で患者中心かつデータ中心の製品やサービスの創造に注力する企業が、ヘルス&ウェルネスの変革を主導する絶好の機会を手にするのです。

**Now**                      **Next**                      **Beyond**

<p><b>トレンド1</b></p> <p>健康管理データの急増により、治療に手頃にアクセスできる、患者・消費者を中心とした新たなエコシステムが求められています</p>	<p>新型コロナウイルス感染症への対応により、データは複数の組織に分散されているよりも、素早く効果的に収集、共有、活用できることが分かりました</p>	<p>個人に焦点をあてたデータストリームの統合と個別化の動きが強まるでしょう</p>	<p>ステークホルダー間の一層の協働とデータ共有により、治療に手頃にアクセスできる個別化・患者中心のシステムが現れるでしょう</p>	04
<p><b>トレンド2</b></p> <p>私たちの体内、皮膚、そして周辺にセンサーが組み込まれ、5GとAIによって、治療を変革する新たなネットワークが生み出されます</p>	<p>新型コロナウイルス感染症への対応でもセンサー、AI、5Gが活用され、その成熟度が高まりました</p>	<p>5Gの浸透とAIの進化によって、センサーは多様化し広く使われるようになるでしょう</p>	<p>センサーの普及により、リアルタイムのAI分析に必要な連続データが提供されるでしょう</p>	08
<p><b>トレンド3</b></p> <p>医療を個別化するには、個人の行動を理解し影響を与えるためのデータ活用が欠かせません</p>	<p>新型コロナウイルス感染症抑制対策で行動経済学が活用されましたが、通常の治療においてはほとんど使われていません</p>	<p>データの集積と強力なAIによって企業は製品と個別化サービス、行動ソリューションのよりよい組み合わせの提供が可能となるでしょう</p>	<p>行動のフィードバックと指針が個人に組み込まれ、最適なヘルスアウトカム実現のための個別化ケアを促進します</p>	12
<p><b>トレンド4</b></p> <p>患者・消費者およびその他ステークホルダーの参加促進のため、信頼できるインテリジェンスシステムが求められます</p>	<p>新型コロナウイルス感染症のパンデミックに対応するため、課題が残る中でも、ステークホルダー間の信頼と協働が求められています</p>	<p>サイバーセキュリティの基準の向上と強力なAIによって、協働を可能にする信頼できるシステムの構築が促進されるでしょう</p>	<p>安全で患者中心のエコシステムの開発が進み、データ共有の許可と信頼あるインテリジェンスインターフェースが可能となります</p>	15
<p><b>トレンド5</b></p> <p>組織は、将来のために選んだビジネスモデルに断固とした姿勢で臨むべきです</p>	<p>ほとんどの組織は現在、複数のビジネスモデルに資本を投じていますが、そのモデルも限定的かつ特殊であり、データ量もサービス能力も不十分です</p>	<p>組織は引き続き、ターゲット顧客にもたらすことのできるデータ中心のアウトカムに基づいて、ビジネスモデルの焦点を合わせるでしょう</p>	<p>組織は、データ中心の製品・サービスを効率的で柔軟性のある未来のオペレーティングシステムの中で自身の役割を最適化します</p>	18

結論	23
謝辞	26
お問い合わせ	27

## トレンド1

健康管理データの急増により、治療に手頃にアクセスできる、患者・消費者を中心とした新たなエコシステムが求められています

新型コロナウイルス感染症の拡大を迅速に抑制する世界的取り組みでは、健康管理データを収集し、つなげて、組み合わせ、共有した場合に、そのデータが指数関数的に有効となることが証明されています。例えば韓国では、政府が速やかに対応に乗り出し、本人の証言や監視カメラの映像、(スマホやクレジットカードの記録といった)匿名情報などのデータを、検査結果が陽性反応だった人から収集することでこの感染症を追跡しています。

これらのデータを統合し、そのインサイトをソーシャルメディアのアプリで共有することで、国民が感染症の広がりを確認し、接触リスクを最小限に抑えることが可能となりました<sup>1</sup>。残念ながら、これは標準ではなく例外的なケースです。多くの国ではデータをサイロに封じ込め、異なるシステムと異なる組織で断片化しているため、データの統合や分析を迅速に行うことが容易ではありません。これは治療の際、データをリアルタイムに有効活用する妨げとなっています。

ただ、これは新たに生じた問題ではありません。私たちは今、前例のない健康データ急増の時代を迎えています。2018年だけを見ても、ヘルスケア部門は1,218エクサバイトのデータを生成したと推計されていますが、これは2000年までの人類史上で生み出された全データの100倍に達する規模です(図1参照)。このレベルのデータ生成は世界的な課題であり、例えば持続可能性分野では、グローバル間のデータ移転とそのインフラ

が世界の二酸化炭素排出量の大半を占めており、その割合は航空宇宙産業の数値を上回っています<sup>2</sup>。

それでも、このデータ急増により生まれる機会は、それがもたらす課題以上に重要です。このデータを統合・分析することが可能であれば、ヘルスケアは変革を遂げるでしょう。人は一生のうちに複数の形式や場所で膨大な量のパーソナルデータを生み出します。しかし、そうしたデータは多数のサイロに分散されるため、そこから読み取れるのは個人の健康に関する孤立した「スナップショット」でしかありません。これらのデータを統合することで断片的なスナップショットは連続した動画となり、患者の健康についての見通しや課題、ニーズをより深く、完全に理解することが可能となります。これら豊富なデータ活用を中心に構築したシステムで、より良いアウトカムが得られる未来が予測できるでしょう(図2参照)。

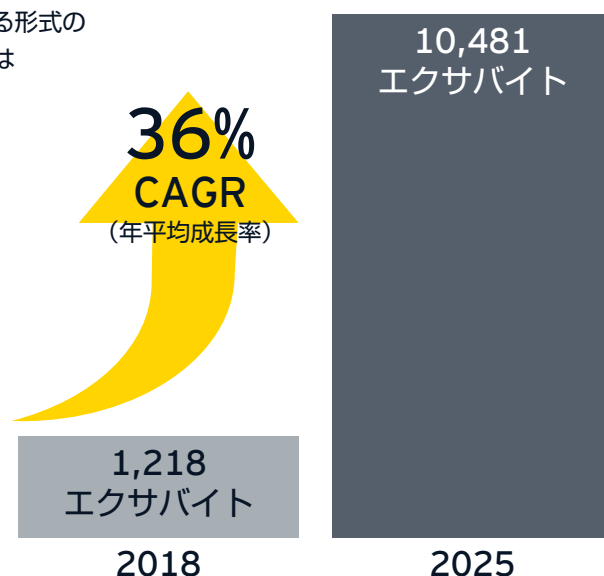
1 Dennis Normile, "Coronavirus cases have dropped sharply in South Korea. What's the secret to its success?" (Science, 2020年3月17日など参照) <https://www.sciencemag.org/news/2020/03/coronavirus-cases-have-dropped-sharply-south-korea-whats-secret-its-success#>

2 "Lean ICT: Towards Digital Sobriety," *The Shift Project*, [https://theshiftproject.org/wp-content/uploads/2019/03/Lean-ICT-Report\\_The-Shift-Project\\_2019.pdf](https://theshiftproject.org/wp-content/uploads/2019/03/Lean-ICT-Report_The-Shift-Project_2019.pdf)

## 図1：健康管理データの指数関数的な増加

2000年、人が生み出し、あらゆる形式の媒体に表示されたデータ総量は約12エクサバイト

2018年、ヘルスケア分野だけでその約100倍のデータを生成



2025年までにヘルスケア分野の年間データアウトプットは8.5倍超の伸びを示す見通し。

このデータを効果的に利用できるシステムを設計することが課題となる。

出典：IDC, "The DataAge 2025," November 2018; *Wired* magazine 2019年5月

こうした課題に対応し、未来のエコシステムの可能性を想像するには、新たな視点が必要です。組織には、データを所有し収益化することから、それをつなぎ、組み合わせてヘルスケアを一変させることのできる価値ある考察を導き出すことへのシフトが求められます。

一方で、共有することでデータに対する組織の独占的支配は後退し、組織は他のベンダーやデベロッパーとの競争にさらされることとなります。

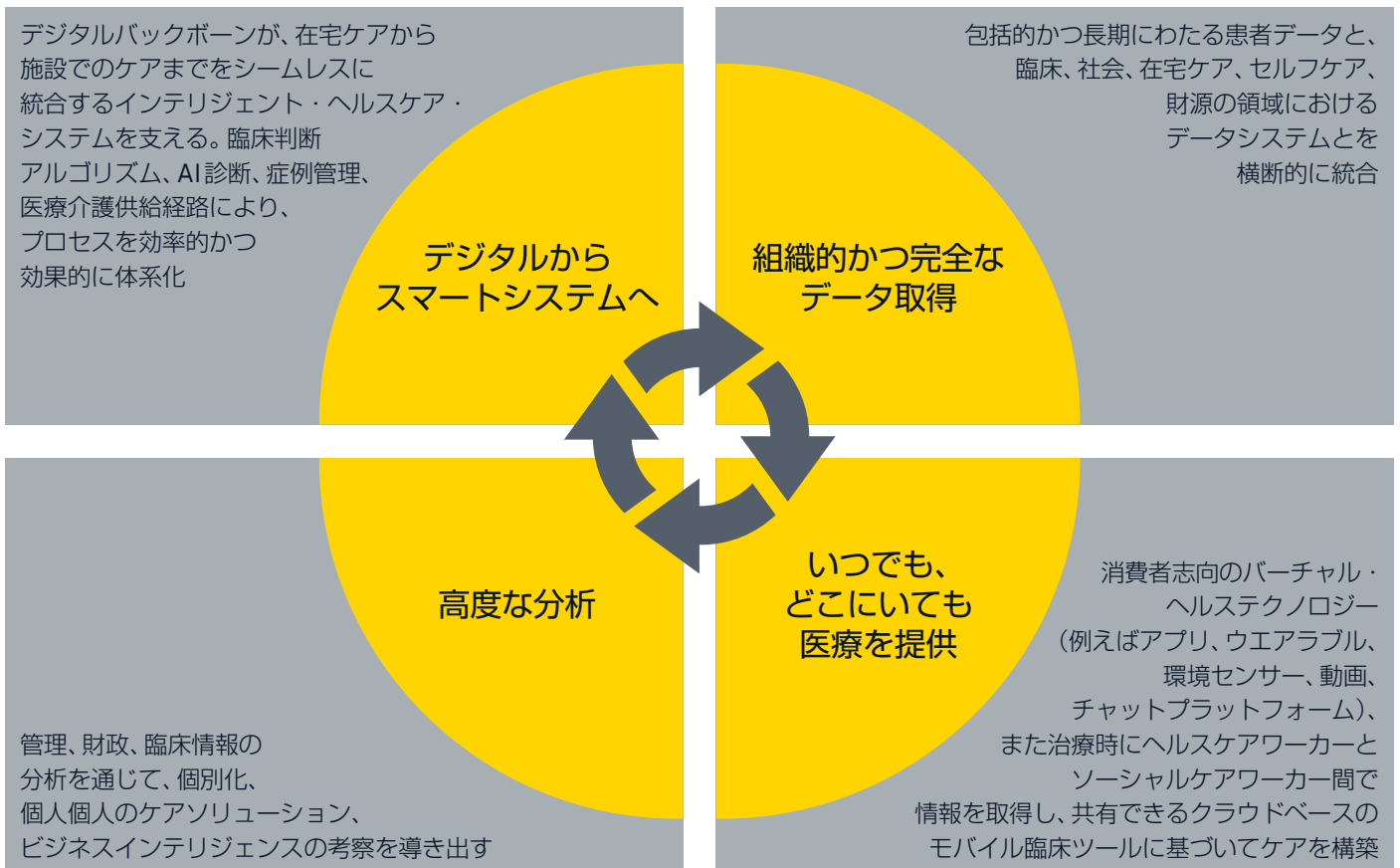
また、これは患者のプライバシーについて重大な懸念を提起するものでもあるため、データ共有の理念は、かつては強い反対を受けました。しかし、真に患者の最善の利益を確保するには、プライバシーに配慮しつつもバランス感覚を持ってオープンアクセスプラットフォームを利用し、イノベーションを大規模に推進しなければなりません。

ヘルスイノベーションを加速するには、データに対する保護主義的姿勢を排除することが最善です。そして、広範なヘルスエコシステムの中心に個人を据える根本的なパワーシフトの観点で考える必要があります(図3参照)。

個人が自分の銀行口座や金融資産を管理する場合と同様に、自分の健康データに対してもすべての所有権と支配権を持つべきでしょう。各個人は、自分の健康への機会を最大限にするために、どのデータに誰がアクセスできるか選定することができます。

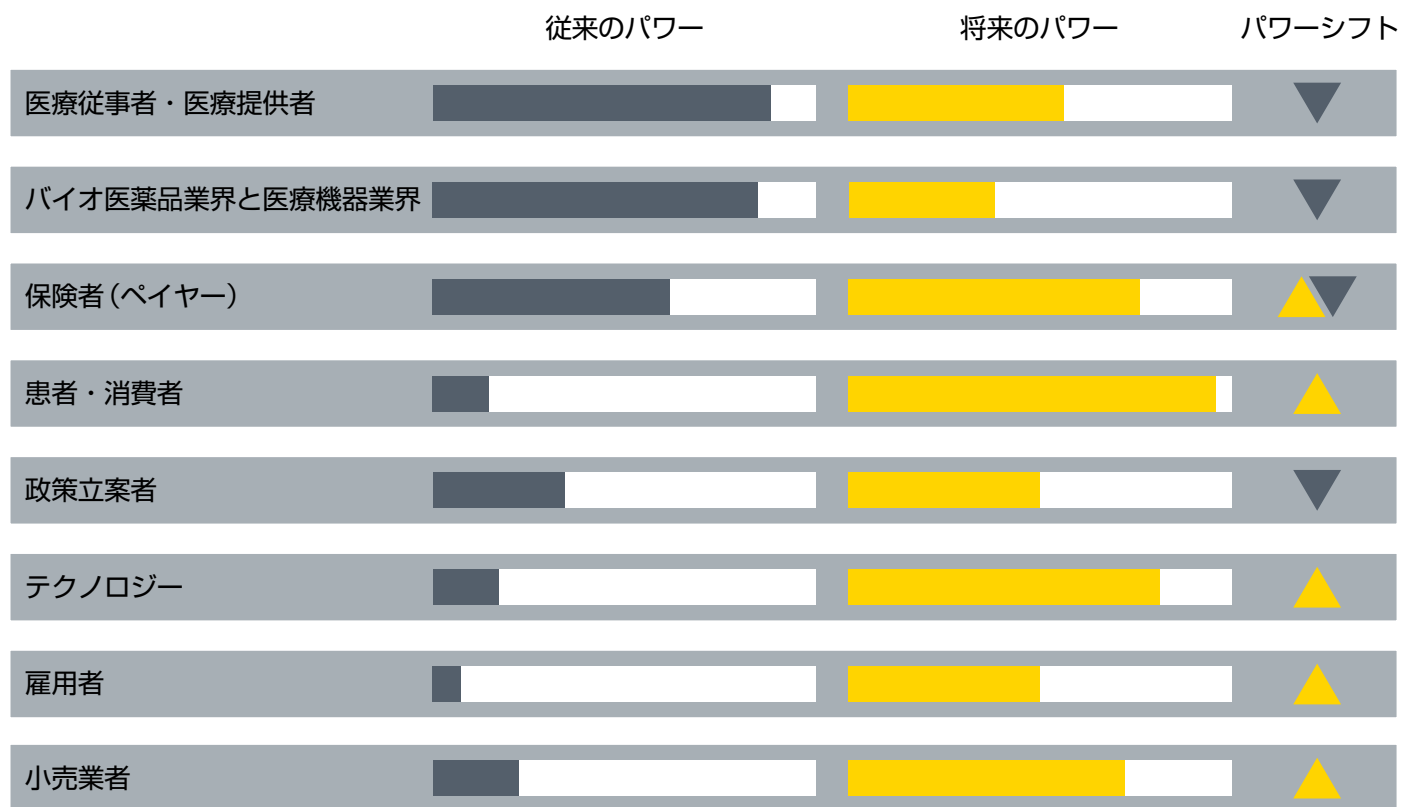
研究によれば、積極的に自分の健康に関与している患者ほど、健康状態が改善し、医師の指示にも従うことが繰り返し示されています。患者中心のエコシステムにより、そうした関与がニューノーマルとなり、治療に手頃にアクセスできるようにします。コネクテッドデータにより医療の個別化・ターゲット化が進めば、不適切な治療に費やされる費用は大幅に削減され、臨床面のみならず経済面でもより良いアウトカムがもたらされるでしょう。

図2：将来予想される健康管理データのエコシステム



出典：EY

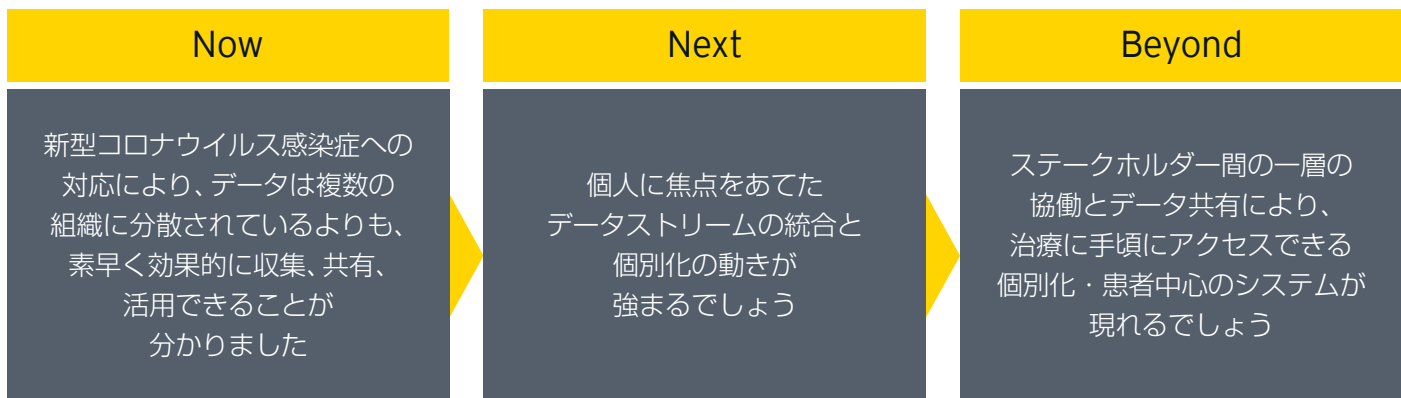
図3：異なるステークホルダーグループ間のパワーバランスは将来大きく変化



出典：EY

新たなエコシステムを構築するにあたって、組織に求められるのは以下の通りです。

- ▶ 個人の治療や健康への意識を高めるため、データの所有権、支配権を個人に付与する
- ▶ データは収集・共有してより良いアウトカムを導き出すべきものであることを理解する。もはや所有し、収益化し、サイロ化する資産ではない
- ▶ 医療を個別化することにより、それがより手頃にアクセスしやすいものとなり得ることも認識する



## トレンド2

私たちの体内、皮膚、そして  
周辺にセンサーが組み込まれ、  
5GとAIによって、  
治療を変革する新たな  
ネットワークが生まれます



ヘルスケアの未来に欠かすことのできないテクノロジー、特にセンサーや第5世代移動通信システム(5G)、人工知能(AI)はここ数年で急速に成熟しています。これらのテクノロジーは、このパンデミックの拡大ペースが加速する中で極めて重要な役割を果たしました。センサーはソーシャルディスタンスを監視するために人々の動きを追跡し、5Gは遠隔医療および仮想現実を活用した遠隔トレーニングをけん引。一方のAIは今回の危機全般を通じて使用されてきました。

カナダに拠点を置くAIのスタートアップ、BlueDot社は、世界保健機関(WHO)が公式声明を発表する9日前にパンデミックの出現を検知しました。その後、AIは薬とワクチンの開発の促進に活用されています。こうした最近の活用例は、テクノロジーがヘルスケアにもたらす革新的可能性の前兆にすぎません。

センサーは最低限のコストで大規模な実装が可能であるため、すでに環境全体を通じて組み込まれており、絶えず範囲を拡大して新たなデータを取り込んでいます。これらリアルタイムのデータストリームは、医療の完全な全体像を形作る有益な情報を生み出すでしょう。また、5Gの出現によりデータの伝送が加速したほか、AIのアルゴリズムは、データを有益な情報へと転換する上で必要な高速で大規模な分析能力を提供します。

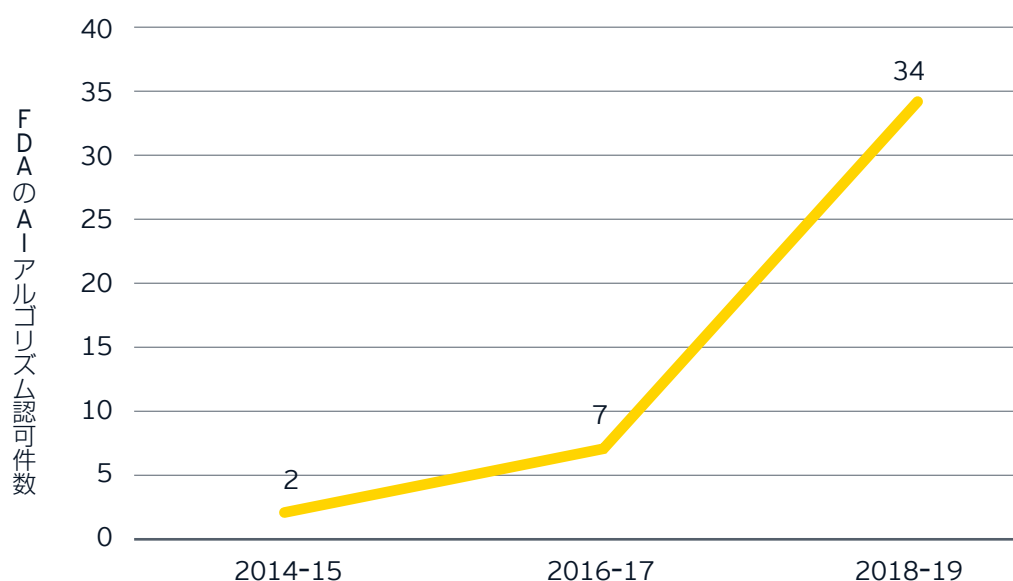
過去1年間のセンサーのイノベーションを見ると、体に負担を与えず非侵襲(ひしんしゅう)的に血圧を測定するValencell社のイヤホン型センサー、多発性硬化症の症状のモニターにスマホ

ツールを活用したロシュのシステム「Floodlight」、といった分野で進展があります。これらのセンサーは医療提供の場を広げ、患者をいつでもどこにいても効果的にモニターすることを可能にしました。

5Gネットワークの普及により、リアルタイムのデータ取得は高速に強力に進むでしょう。また、それらのデータをさらに速く、高い信頼性で分析し、利用することもできるようになります。これは、緊急の在宅治療や新たな地域サービス、コネクテッド医療機器に直接的影響を及ぼすと考えられます。

テクノロジーの発展を受けて生成され発信されるデータには、テクノロジー同様にパワフルなツールでデータを整理、解釈、そこから有益な情報を引き出すことが必要となるでしょう。そこにはAIが欠かせません。米国食品医薬品局(FDA)が2018年から2019年の間に認可したアルゴリズムの数を見れば、AIの急速な進展が一目で分かります(図4参照)。

図4：FDAのAIアルゴリズム認可件数



出典：FDA (医療機器に搭載されたAIソフトウェアを除く)

実際、FDAが認可したアルゴリズムが急増しているというこの事実も実態を過小評価していると言えます。AIは市場に出る他の医療機器の多くに組み込まれているからです。例えば、糖尿病患者に向けた「人工すい臓」の新たなデバイスシステム(クローズドループ型の血糖値モニターとインスリン注入により、患者の状態を自動管理する)の出現を見ても、機械学習の応用により医療機器がいかに変化しているかが分かります。

企業はがんをはじめ心臓病や糖尿病のモニター・管理にもこのテクノロジーを活用しており、ここ10年でAIの成功例がすでに多数確認されています。例えば、がん治療の個別化に向けたプロテオーム解析重視のOncoHost社のAIツールが2020年1月にFDAにより認可されているほか、スタートアップの3DermはFDAから2つのブレイクスルーデバイスの認可を受けており、これにより皮膚がんの自動識別AIのアルゴリズムが市場に出るまでのプロセスが短縮されるでしょう。

これらの展開は目覚ましいものですが、まだ出発点にすぎません。センサーは今後も医療機器の領域を超えて広がり、家庭や車両、仕事環境に組み込まれていきます。このほか、小型の埋め込み型センサーで患者の生理状態がかつてないほど詳細、動的にモニターでき、症状の積極的診断、管理、治療が可能になるでしょう(図5、図6参照)。

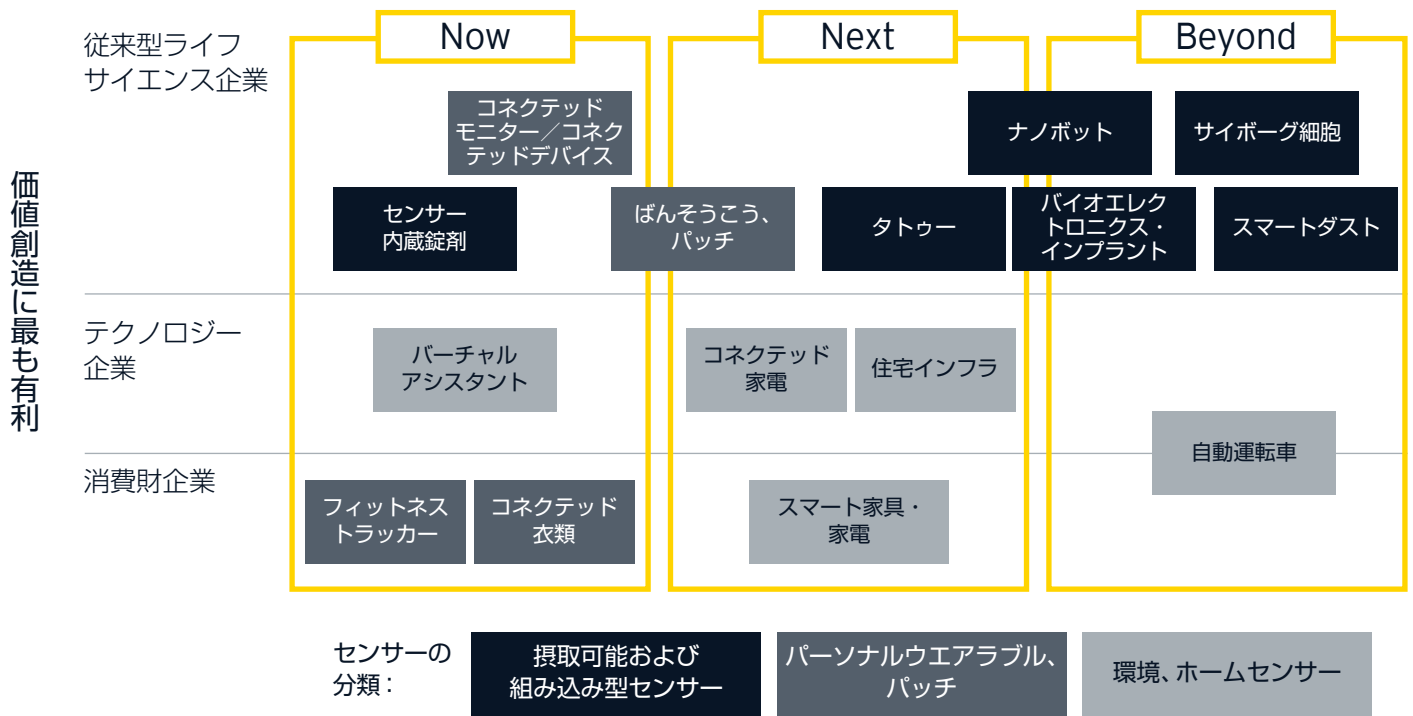
従来の医療機関による定期健診に代わり網羅的で連続的なストリームデータを取り込むセンサーを通じて個人が常にモニターされるようになります。5Gの利用が広がり、AIが進展することに伴い、効果的なデータ収集機能に合わせ高度なデータ転送、解釈のシステムが現れるでしょう。これらのテクノロジーが結合し、パワフルな新規ネットワークの基盤となり、未来のヘルスケアエコシステムの重要な一部となっていきます。

図5：医療センサーは以下3つに区分できる



出典：EY

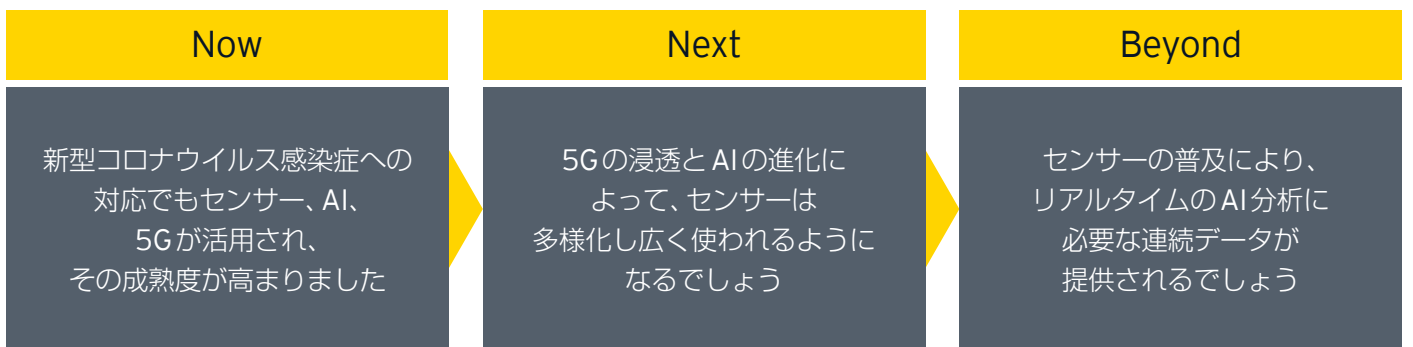
図6：特定クラスの新型センサーの開発に最も適した異業種



出典：EY

センサー、5G、AIの可能性の実現に向け、組織に求められるのは以下の通りです。

- ▶ 医療・非医療センサーのデータを抽出、結合するため、従来のヘルスケア業界を超えて協働する
- ▶ ハイパー・パーソナライゼーションを実現できるAIベースのソリューションの開発促進に、他のステークホルダーと共に取り組む
- ▶ これらのテクノロジーの組み合わせにより、いつでもどこにいても提供される医療の可能性を認識し、開発する



### トレンド3

医療を個別化するには、  
個人の行動を理解し  
影響を与えるための  
データ活用が  
欠かせません

新型コロナウイルス感染症のパンデミックは、世界医療の最前線に課題、そして行動変容をもたらしています。公共の保健機関は、ソーシャルディスタンスと外出自粛措置を通じて、新たな行動様式を速やかに生み出し、促進しました。ウイルスの拡散を制限しようと、頻繁かつ徹底した手洗いの実施や、複数人での集会の頻度を減らし注意喚起することなどを一人ひとりに促したのです。

公衆衛生に資するために行動変容を利用する取り組みが2020年にかつてない規模で行われました。とはいえ、行動がヘルスアウトカムに決定的に重要であるとの科学的コンセンサスは、十分に確立されています。事実、行動は一般に、従来定義されている治療以上にヘルスアウトカムに影響を及ぼすと認識されています(図7参照)。人口全体にわたって個人により良いアウトカムをもたらすためには、行動と医療の関係を一層強化しなければならないということはすでに明白です。その際、治療の効果を高めるのみならず永続的な行動変容を導き出すシステムをも構築する必要があります。

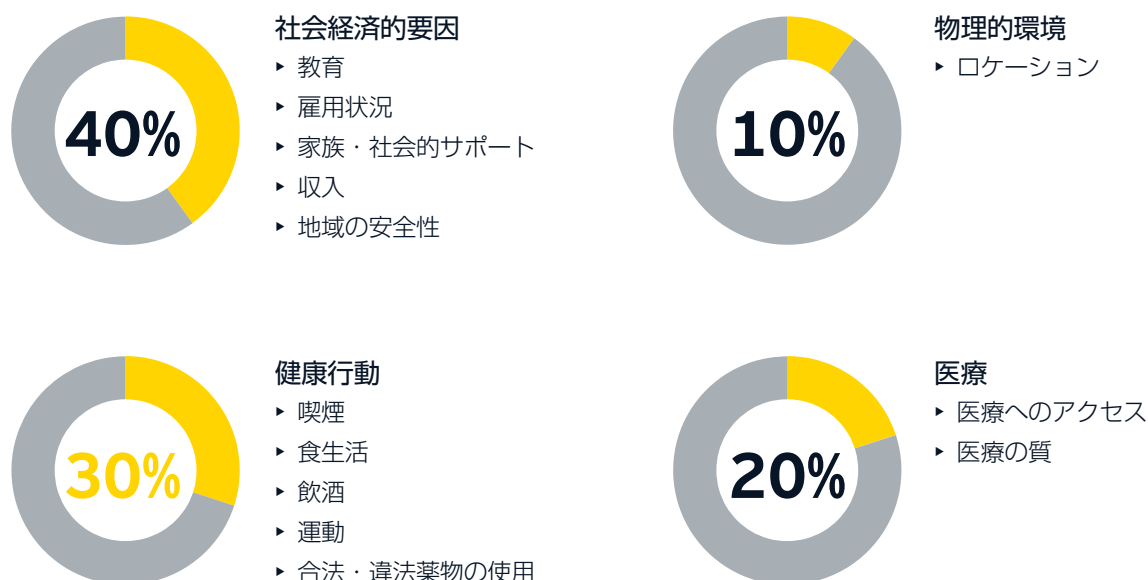
服薬順守のような基本的な問題を見てみましょう。最近の研究では、最適でない服用により生じるコストが米国だけでも年間5,000億米ドル(米国の医療支出全体のほぼ1/6)を超えること

が示されています<sup>3</sup>。行動変容を起こすことで誤った服用がもたらす巨額の医療費や財政コストへの対応に効果を上げることができれば、ペイヤーの負担も軽減し、利便性・手頃感も高まります。また、医療機関も効果的なサービス提供ができ、同時に、ライフサイエンス企業が自社製品の有効性を示すパワフルな手段となり得ます。

このアンメットニーズ(満たされていないニーズ)が、服用順守をモニターする「スマートピル」を生み出すきっかけとなりました。Proteus Digital Health社は2017年にスマートピル初となる認可をFDAより受けました。しかし、こうした大躍進を遂げたにもかかわらず、同社は提携先の製薬大手企業の大塚製薬が最近投資を削減したことから、その後厳しい経営状況に置かれています。

3 JH Watanabe, et al., "Cost of Prescription Drug-Related Morbidity and Mortality" (*Annals of Pharmacotherapy*, 2018年9月)

図7: 個人のヘルスアウトカムのけん引役



出典: "Health Policy Brief: The Relative Contribution of Multiple Determinants to Health Outcomes" (Health Affairs, 2014年8月21日; EY)

## これからの製品とサービスは、 センサーとAIが患者の行動を 継続的に「判断して促す」観点から 評価できる環境で提供される 必要があります。

厳しい状況に陥っているのはProteus Digital Health社だけではありません。行動医療分野ではここ1年で失敗が繰り返されています。ウェルネスのスタートアップArivale社は倒産し、ノバルティスは脱中毒のデジタル療法でPear Therapeutics社との提携を解消し、サノフィは研究開発の戦略転換で、糖尿病ケアのOnduo社から手を引きました。

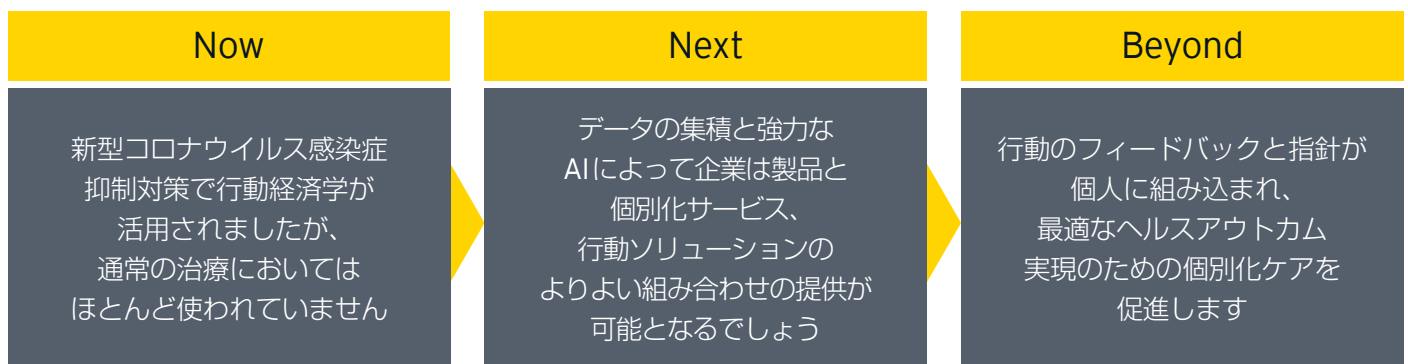
行動変容に注力するスタートアップの失敗の割合が高い理由は、テクノロジーそのものが原因ではありません。実際に、デジタル主導の行動変容が優れた成果をもたらすという事例は増加しています。Virta Health社は栄養と行動管理の遠隔指導プログラムの実験で2型糖尿病の改善に効果が見られたことを報告しています。また、同じく糖尿病の分野で、Welldoc社はBlueStar デジタル治療で標準治療以上にヘモグロビンA1cの数値低下を達成しています。その他、Lark Health社は慢性病管理にAIによる行動変容コーチングを活用し、2019年に有効なデータを報告しました。さらに2020年には新型コロナウイルス感染症を追跡するイニシアチブを実施したEvidation社も、行動測定ツールを利用して、アルツハイマー病のデジタルバイオマーカーに関する研究にイーライリリーとアップルと協働して取り組んでいます。

問題は、組織が医療の既存の枠組みでいかにこれら個々人の成果を踏まえて、行動変容を効果的な主流ツールにできるかです。Arivale社のCEOは、生活習慣が行動変容分野の障害となる傾向について示唆しています。「今を楽しく生きる」米国人は、将来の健康のために現時点を律する考えを優先しません（行動経済学では、この現象は遅延割引として知られています）。ほかに構造的な問題もあります。現在の報酬では、将来の疾病コスト削減に向けた行動変容のために今必要となる支払いビジネスを支援できないのです。

ただ、最も重要なのは、行動変容を健康管理の独立した分野としてではなく、重要な医療を個別化し、管理する方法として位置付ける必要がある点です。これからの製品とサービスの供給には、センサーとAIが患者の行動を継続的に「判断して促す」観点での評価が可能で、健康向上への行動を促す環境が必要です。究極的に言えば、各自の自助努力を支えるテクノロジーを他のステークホルダーが構築できれば、自ら健康の向上を図れるのです。

行動変容を可能にするデータを活用するにあたり、組織に必要なのは以下の通りです。

- ▶ 優れた健康管理に報いる新たな支払いモデルの共同設計
- ▶ 製品とサービスへの行動科学の取り込み
- ▶ 行動変容ソリューションでの患者との接点



## トレンド4

患者・消費者および  
その他ステークホルダーの  
参加促進のため、信頼できる  
インテリジェンス  
システムが  
求められます



新型コロナウイルス感染症のパンデミックが急速に広がる中、研究者は効果的に危機に対応し治療法とワクチンの開発を促進するため互いにコンタクトし、専門知識を融合させ、ツールと情報を共有する対応を見せています。規制当局も治験プロトコルの見直し、製造検査の削減、治療承認の加速といった面で柔軟に対応しています。

異例の状況下で、ステークホルダーには協調エコシステムの効果的な実現に向かうための協働が必要となります。

健康への差し迫った世界的脅威がない状況では、いかにして協働のレベルを保ち、ステークホルダーの信頼を構築するかが課題です。データ中心の将来の医療において、ステークホルダー間でデータを共有する意欲と能力が成功の鍵となるでしょう。ただ、組織がそう思っても、実務上は課題が残ります。例えばサイバーセキュリティ分野です。データを共有するには他の当事者のデータセキュリティを信頼する必要がありますが、サイバープロテクションは現在業界全体の課題となっています。

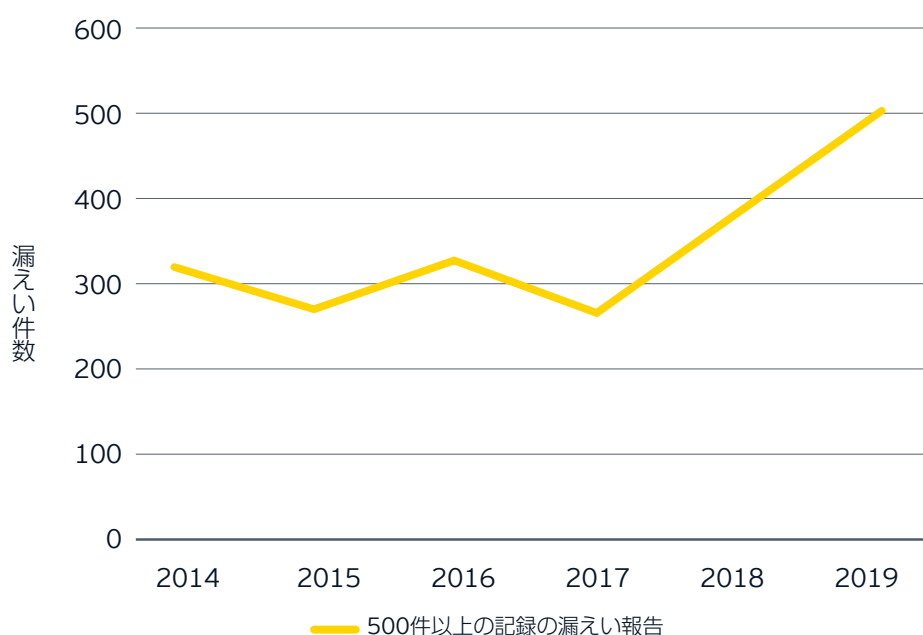
ヘルスデータは貴重である一方、多様で脆弱なシステムに保存されていることが多いため、頻繁にサイバー攻撃の標的とされています。米国全土では、2019年は健康管理データの漏えいが史上2番目に多く記録された年となり、それ以前の3年間で記録された件数の合計を超えました(図8参照)<sup>4</sup>。今回のパンデミックでは、データ攻撃の件数の増加が報告され、この問題の緊急性は増しています<sup>5</sup>。

データへの接続が医療の中心となるにつれ、規制当局はデータ保護の必要性により厳しいスタンスをとるでしょう。現時点では、企業は接続技術の脆弱性を公表しない選択もできます。しかし、FDAはこの点の変更の可能性を示唆しています。信頼維

4 米国保健福祉省人権事務局による2020年1月の調査報告によれば、2019年には4,100万件を超える健康管理の記録が漏えい、盗難、許可のない開示があり、件数は前年比20%に及び増加。

5 Davey Winder, "Cyber Attacks Against Hospitals Have 'Significantly Increased' As Hackers Seek To Maximize Profits" (Forbes, 2020年4月8日など参照)  
<https://www.forbes.com/sites/daveywinder/2020/04/08/cyber-attacks-against-hospitals-fighting-covid-19-confirmed-interpol-issues-purple-alert/#71c49ff658bc>

図8：米国健康管理データ漏えいの推移(2014年以降)



出典：米国保健福祉省(HHS) 公民権室(OCR) 調査報告(2020年1月)





持を目指す企業は、自社製品と生成・共有するデータを保護する措置を講ずる必要があります。

信頼される企業は、新型コロナウイルス感染症危機後のヘルスケアの世界をつくるツールの開発という点で優先的地位を得るでしょう。トレンド2で指摘したように未来の重要な部分を担うと考えられるAIが、そうしたツールの一例です。現在、企業は市場向けにAIを開発できますが、決められたデータセットで学習が完了するとプロセスが停止し、ロックされます。つまり、AIは市場に出ると、承認時点の状態にとどまってしまうのです。

これにより、AIは従来の規制制度で制御可能なものとなります。アルゴリズムが承認後に進化すると、すぐに「新たな」製品と判断されかねません。しかしそこにはトレードオフがあり、アルゴリズムをロックすれば能力を制限し、初期状態にそれをとどめることになります。

FDAは、AI規制の新たなアプローチを提案するガイダンスを2019年に発表しています。これは、アルゴリズムではなく実質的に組織を規制し、企業の労働慣行や社風、専門的技術を評価するものです。「信頼される」企業は、アンロックアルゴリズムを発表し、こうした製品の性能を「実践の場で」モニタリングする際にFDAと協働することが許可されます。このため、新たなテクノロジーに向けたこの「製品ライフサイクル全体」(TPLC)アプローチを形作る、信頼される協働者のネットワークが出現することになるでしょう。

この協働的な信頼に基づく環境の中で成功する企業は、規制当局のみならず、他のステークホルダーとの関係においても非常に有利な立場に立ちます。そうした企業は、広範なエコシステムに自信を持って関わるための安全かつ便利なツールを患者・消費者に提供する将来の「高信頼インテリジェンス」システムの構築に最も適していると言えるでしょう。

高信頼インテリジェンスシステムを構築するにあたり、組織に求められるのは以下の通りです。

- ▶ データの生成とセキュリティに焦点を置いた製品とソリューションの設計
- ▶ 規制当局と積極的に協力し、データ交換のための強固で信頼できる枠組みの構築
- ▶ 規制当局と協力し、最大限に能力を発揮した状態のアルゴリズムの市場への投入

## Now

新型コロナウイルス感染症のパンデミックに対応するため、課題が残る中でも、ステークホルダー間の信頼と協働が求められています

## Next

サイバーセキュリティの基準の向上と強力なAIによって、協働を可能にする信頼できるシステムの構築が促進されるでしょう

## Beyond

安全で患者中心のエコシステムの開発が進み、データ共有の許可と信頼あるインテリジェンスインターフェースが可能となります

## トレンド5

組織は、将来のために  
選んだビジネスモデル  
に断固とした姿勢で  
臨むべきです

新型コロナウイルス感染症のパンデミックがもたらす世界経済への影響から、企業はかつてないほど厳しい資本の制約を受ける見通しです。そうした制約により企業は、さまざまなアプローチに労力を分散させるのではなく、的を絞ったビジネスモデルへと移行することが大切です。EYの分析では、すでに治療分野に焦点を絞った企業が、分散したポートフォリオを持つ企業をしのぐことが明らかとなっています。

この専門化の傾向は将来にわたって継続し、EYはヘルスサイエンス&ウェルネスの領域で組織が長期的に存続するための4つの重要なビジネスモデル(図9参照)を特定しています。

新型コロナウイルス感染症のパンデミックで分かったように、これらのビジネスモデルはそれぞれが不可欠かつ補完的な役割を果たします。ライフサイエンス分野のブレイクスルーイノベーションは、脅威への対応に必要な新たな医薬品、ワクチン、診断法、その他の医療機器を迅速に開発する専門的技術を有しています。提供者グループの中では、ブレイクスルーイノベーションである組織が、最も深刻な症状および最大のリスクを抱える個人々人を助ける最先端の医療機器と組織としてのノウハウを持ち合わせています。

今回の危機は同時に、鎮痛剤などの基礎医薬品からフェースマスクや人工呼吸器、移動病院に至るまで、市販設備が大規模に必要となることを明らかにしました。これは、迅速生産と短納期、強固な供給ラインに特化したエフィシエントプロデューサーが最も重要な役割を担う分野です。

今回のパンデミックではさらに、疾病マネジャーとライフスタイルマネジャーが秀でる分野であるバーチャルケアと健康維持のいずれについても、差し迫った必要性が明らかになりました。持病のある患者は新型コロナウイルス感染症で重症化するリスクが高く、隔離生活が求められます。しかし一方で、そうした患者の疾病を効果的に管理しようとするれば、やはり看護や介護を伴う医療が必要です。ここで疾病マネジャーが極めて重要な役割を果たします。必要に応じて患者に対し精密に追跡、モニター、指導、投薬することにより、疾病マネジャーの組織は糖尿病や心血管疾患、呼吸器疾患のある患者への治療の供給をサポートすることができます。

患者は医療機関と一定の距離を保ち、治療を日課として取り込むようになってきているため、テレヘルスが急速に進みつつあります。疾病マネジャーとなることを選択したライフサイエンスおよびヘルスケア企業は人々が自己管理するための製品とサービスを生み出す重要な役割を担います。

一方で、隔離生活している個人々人が心身の健康を維持するためのサポートを必要とするようになってきています。今回のパンデミックによって、個人々人の健康目標を手助けする有能なライフスタイルマネジャーの必要性が明らかになりました。

新型コロナウイルス感染症危機後の世界の課題はこれまでとは異なると考えられますが、これらすべてのビジネスモデルは今後も変わらず重要と言えるでしょう。ブレイクスルーイノベーションは、がんから認知症に至るまで、アンメットメディカルニーズへの新たなアプローチを開発していきます。とりわけ新型コロナウイルス感染症により医療費が高騰した場合には、エフィシエントプロデューサーが世界中で必要とされる手頃な価格で効率的な治療を提供します。ヘルスケアシステムへの負担は和らぐかもしれませんが、医療従事者や医療システムの対応能力が限界に達している状態は続くでしょう。疾病マネジャーとライフスタイルマネジャーは、特に持病のある個人への医療提供の際、エコシステムにおいて重要な役割を果たします。

すべての組織にとって、ポストコロナの課題は残ります。ここで言う課題とは、採用可能な最適なビジネスモデルを識別し、その分野で各自が最大の効果を発揮できるデータを取得することです。

図9：未来のために重要な4つのビジネスモデル

## ブレイクスルーイノベーター

### 業界最高クラスの効果をもたらすビジネスモデル

特徴

製品やサービスに高額な対価を得るには、そのコストが正当であることを結果で示す必要がありますが、新たなイノベーションは医療費の高騰を招きます。

償還において、アウトカムベースの支払いがトレンドになりつつあります。ただ新たなイノベーションには、価値ベースの支払い方式が必要となるでしょう。

細胞遺伝子治療ではこれまでにない個別化と治療の効果が期待できますが、高額なコストを正当化するアウトカムデータも必要となります。

医療機関にとっては、画期的イノベーションを適用するための専門家の治療と高い技術が求められます。

製品：最先端のモダリティー（細胞・遺伝子治療など）、専門家用の医療機器（デジタルロボットプラットフォームなど）

サービス：新たな治療の最新インフラ、専門医による入院治療や高度治療

顧客ベース：富裕層

#### 製品の有効性を立証するデータ、アウトカムを個別化・最適化するデータ

必須となるデータ

製品の有効性を立証するデータ



個別化しアウトカムを最適化するデータ



エンドユーザー相互作用をカスタマイズするデータ



損益管理のデータ



データニーズ：アウトカムのデータおよび有効性のリアルワールドエビデンス、個別化のためのゲノミクスおよび他システムの生理データ、服用順守を誘導し、効果を高める行動データなど

## 疾病マネジャー

### きめ細かい連続医療を提供するビジネスモデル

特徴

慢性疾患は世界的な医療の課題となっており、この対応には、製品イノベーションだけでなく、多様な管理ツールが求められます。

新たなデジタル技術により、リアルタイムの反応と個別化に重点を置いた、遠隔での患者モニタリングときめ細かい医療の提供が可能となります。

ここでは相互運用性が重要で、さまざまな機器やシステムが個々人のニーズに合わせて働き治療が最適化されます。

疾病管理は、医療機関やライフサイエンス企業それぞれ、またはその双方から提供される場合にかかわらず、より個別化治療を意味するようになるでしょう。

製品：疾病を管理し、副作用を制御し、生活の質を高めるための多様化された製品群で、常に調整されるもの

サービス：行動を促進するもの処方薬の更新・受け取りサポート、継続的遠隔モニターや指導、助言など

顧客ベース：富裕層、施設の治療システム

#### 患者のアウトカムを個別化・最適化し、エンドユーザー相互作用をカスタマイズするデータ

必須となるデータ

製品の有効性を立証するデータ



個別化しアウトカムを最適化するデータ



エンドユーザー相互作用をカスタマイズするデータ



損益管理のデータ



データニーズ：疾病管理アルゴリズムの状態を追跡し、フィードバックするリアルワールドの臨床データ、有効となる行動データ、個別化医療のためのライフスタイル・環境データなど

出典：EY

## ライフスタイルマネジャー

### 消費者中心のサービスを提供するビジネスモデル

特徴

アプリや一般用医薬品など、生活を全般監理する製品やサービスはすでに存在しています。ライフスタイルマネジャーは、こうした製品・サービスを使いやすく、便利で適切なものに改良するべく、個別化することになるでしょう。

このモデルでは、疾病ではなく前向きな健康管理にフォーカスし、個人々人を患者ではなく健康な消費者として扱うこととなります。

小売りや他のセクターでは、カスタマイズされたデータ重視のプラットフォームがすでに個別化と相互作用目的で使用されています。

製品：健康管理アプリ（食事や運動など）、一般用医薬品（栄養補助食品、フィットネスモニタリングセンサー、ウェアラブルなど）

サービス：製品の適時供給、行動促進やリマインダー、お勤め、遠隔提供の指導とゲームなど

顧客ベース：主にマスマーケットの消費者など

### エンドユーザー相互作用をカスタマイズし、損益を管理し、患者のアウトカムを個別化・最適化するデータ

必須となるデータ

製品の有効性を立証するデータ



個別化しアウトカムを最適化するデータ



エンドユーザー相互作用をカスタマイズするデータ



損益管理のデータ



データニーズ：ユーザーが製品を探し、選び、購入する方法を助ける消費者行動データ、推奨・指導を調整するライフスタイルと基本的健康データなど

## エフィシエントプロデューサー

### 日用品の供給を改善するビジネスモデル

特徴

ジェネリック医薬品からDoc-in-a-box型診療所（医師以外の医療従事者が機器を使った診断でアシストし、必要に応じて医師とコネクタできる）などの製品の普及は、世界的に求められている医療へのアクセスにオプションを与えています。

仲介機関（共同購買組織（GPO）、複雑な卸売・小売りチェーンなど）を伴う旧弊な構造と消費者の不在が、医療供給の足かせとなっています。

保険会社、医療システム、患者にとって世界的な医療費の高騰が、企業にとっては低コストのオプション開発のインセンティブとなっています。

AmazonやUPSなどはサプライチェーン業務に大変革をもたらしましたが、ヘルスケア分野ではアクセスを増やすためのビジネスモデルの構築にとどまっています。

製品：手頃な価格のジェネリック医薬品や既存製品に類似した製品、市販医療機器など

サービス：基礎臨床ケアおよびトリアージサービス、大量購入の利便性と簡便性を高めるツールなど

顧客ベース：主に施設ヘルスケアシステムなど

### 損益を管理し、製品の有効性を立証し、エンドユーザー相互作用をカスタマイズするデータの必要性

必須となるデータ

製品の有効性を立証するデータ



個別化しアウトカムを最適化するデータ



エンドユーザー相互作用をカスタマイズするデータ



損益管理のデータ



データニーズ：サプライチェーン、内部業務を最適化するデータ、流通、在庫、需要管理、利便性の高い消費者体験を可能にする顧客情報など

ビジネスモデルの将来の検証に組織に求められるのは以下の通りです。

- ▶ 広範なエコシステムに対するコアバリューを識別しフォーカスする
- ▶ ビジネスモデルの最適化と正当化に向け、適切なデータへの適切な方法によるアクセスを確保する
- ▶ 効果的な価値実現の提供のため、サービスと顧客管理の専門性を構築する

### Now

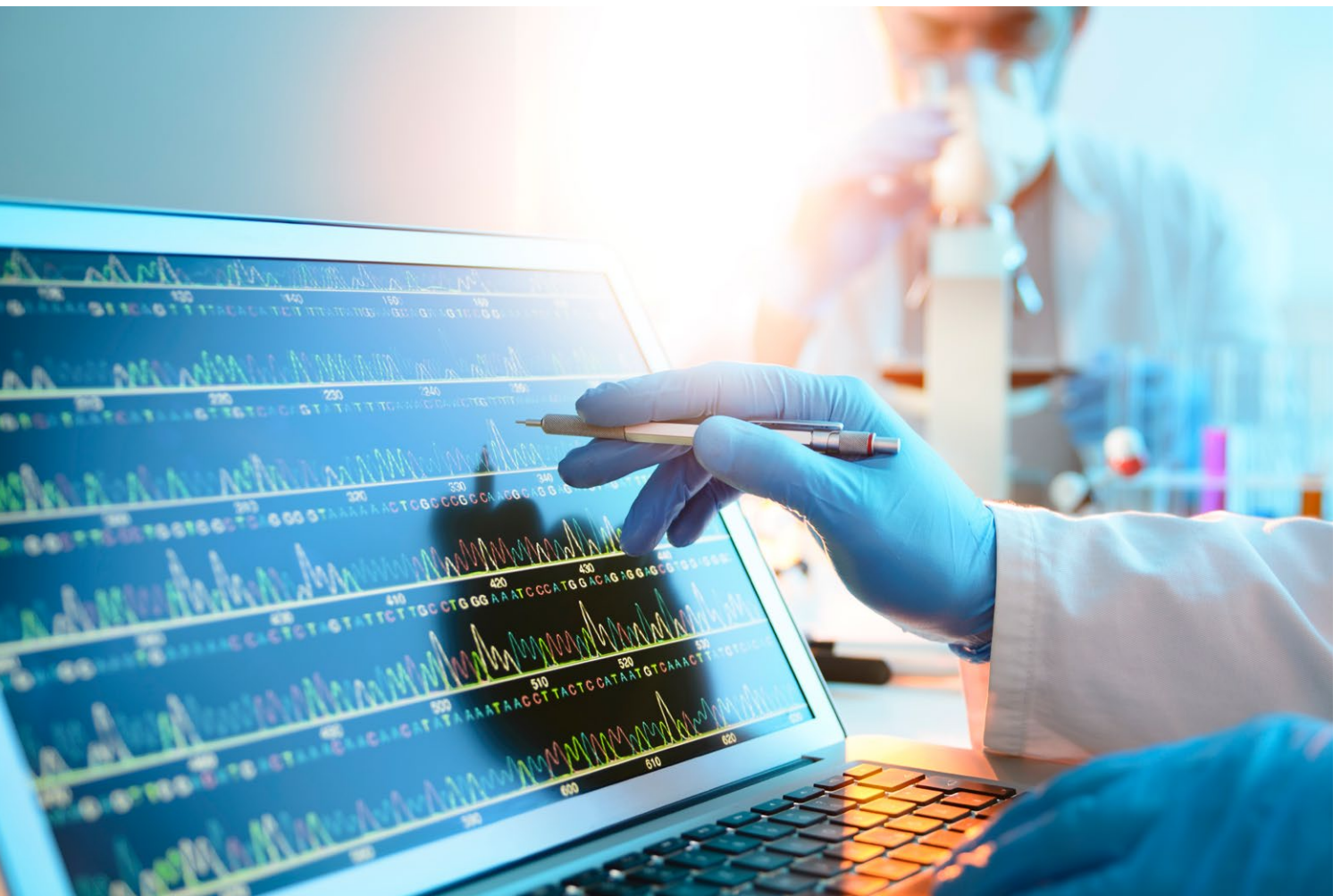
ほとんどの組織は現在、複数のビジネスモデルに資本を投じていますが、そのモデルも限定的かつ特殊であり、データ量もサービス能力も不十分です

### Next

組織は引き続き、ターゲット顧客にもたらすことのできるデータ中心のアウトカムに基づいて、ビジネスモデルの焦点を合わせるでしょう

### Beyond

組織は、データ中心の製品・サービスを効率的で柔軟性のある未来のオペレーティングシステムの中で自身の役割を最適化します



## 結論



2020年のパンデミックは世界の医療インフラに警鐘を鳴らしました。新型コロナウイルス感染症の拡大で現行システムがいかにもろいものかが分かり、道路や建物のように健康もまた将来のレジリエンスに向けての重要な投資インフラであることは明白です。

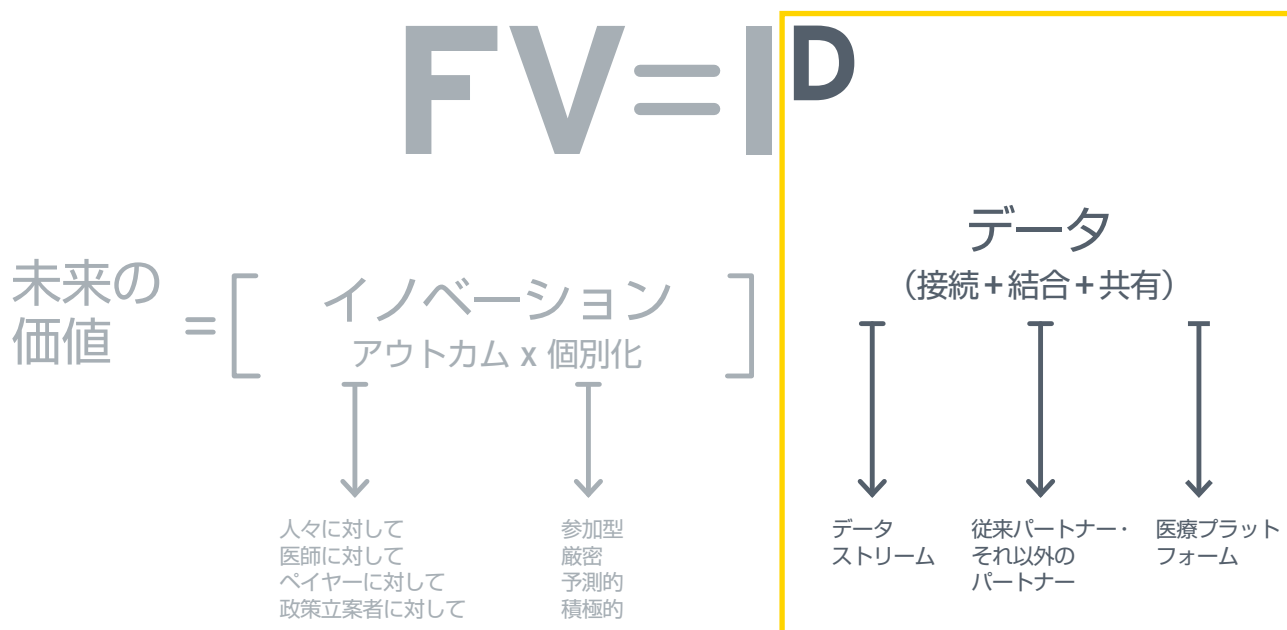
そのレジリエンスを構築するため、企業や医療システム、そして個人が将来の課題を予測し、管理できるよう、ヘルスデータアジェンダを優先することが急務でしょう。最も深刻な課題は、世界的な高齢化により加速する慢性疾患です。今こそ組織はいかに将来の価値を創造し、データの力による個別化されたアウトカムを高めるかを再考しなければなりません(図10参照)。

本稿で考察したように、この未来のエコシステムを構成する特定の要素には多大な追加労力と投資が必要です。ステークホルダーは、データの所有権に関する旧弊な概念を進んで放棄しない限り、信頼され、個人に権限を与える統合型の相互運用可能なケアシステムを構築することはできないでしょう。

これまで、組織は自らの行動を変化させる必要性を理解してはいたものの、行動に移すことを先送りする傾向にありました。事前に投じる費用に応じた投資のリターンが不確実なことが、リソースの振り当てに組織が二の足を踏む原因となっていました。しかし、新型コロナウイルス感染症危機から得た主な教訓の一つは、将来に向けてヘルスケア分野のプレーヤーが今行動を起こすことの重要性です。

未来の姿は現在と大きく変わる可能性があります、その変化も段階的であるとは限りません。急速に進化するテクノロジーも、真の重要性を示すペースは一見緩慢でしかなく、それでも、成熟するに伴い重大なディスラプションが突如として起こることも考えられます(図11参照)。組織は、迅速に適応し、変化へ備える必要があります。

図10：ヘルスエコシステムで価値を実現する新たな方程式



出典：EY



40名を超えるCEOが集まり、新型コロナウイルス感染症への対応を協議したフォーチュンCEOイニシアチブの報告の通り、今回のパンデミックがもたらしたディスラプションにより、ヘルスケアが必要とする変化が一部加速し進化しています。特に、リモートワークモデルを余儀なくされた企業は、デジタルトランスフォーメーションが今や必然であることを認識しています。

さらに全般的に、今回のパンデミックは永続的な形で世界を変えています。新型コロナウイルス感染症危機以前の日に再び戻ることはありません。あるCEOがフォーチュン誌に語ったように、「危機の出現は『重大な再出発』ではなく『重大なリセット』とみなされるべき」なのです。

「ヘルスケアを将来にふさわしいデータ中心の個別化されたエコシステムとみなす」。ヘルスサイエンス・ウェルネス業界は今、ヘルスケアをそのように再考する出発点として、リセットの機会を手に入れています。問題は、どの企業が果敢にこの機会をつかむかです。

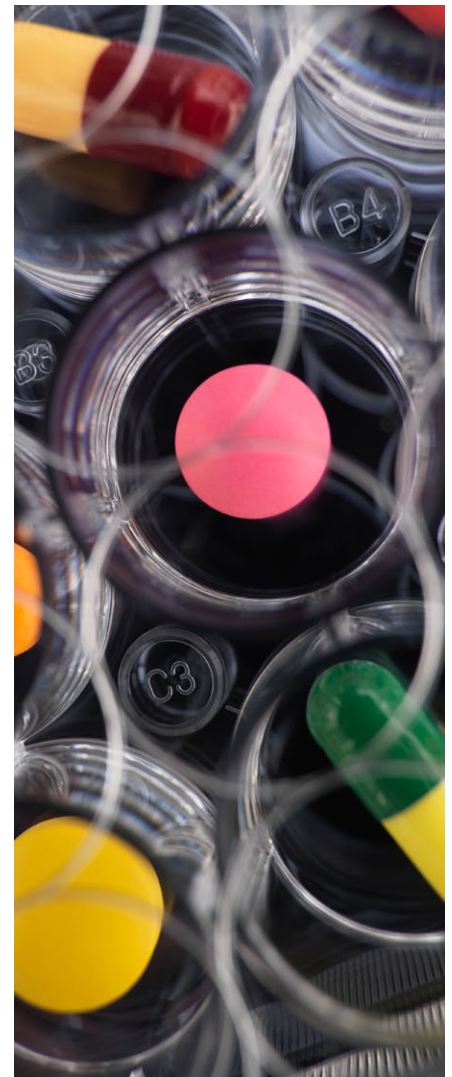
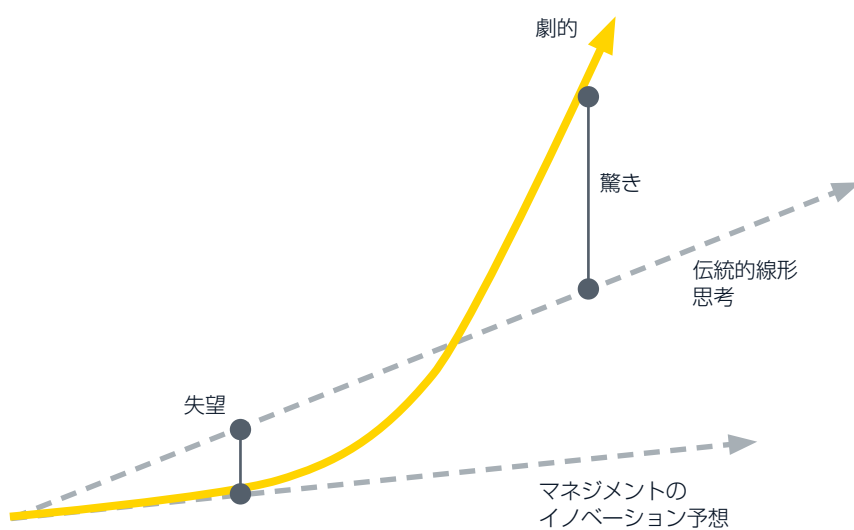


図 11：劇的な変化は期待を打ち砕く



出典：EY

# 謝辞

本稿の作成にご助力いただいた以下の方々に心からの謝意を表します。

**Pamela Spence** (EY Global Health Sciences and Wellness Industry Leader) と **Louise Wilkie** (EY Health Sciences and Wellness Strategic Operations Leader) からは、本稿の展開全体を通じたナラティブ面で戦略的ガイダンスとフィードバックを得ました。

**Aloha McBride** (EY Global Advisory Health Leader)、**Martin O'Neil** (EY Digital Health Development Lead)、**Sheryl Coughlin** (EY Global Health Sciences and Wellness Senior Analyst)、**Jerome Pagani** (EY Strategic Execution Leader, Health Sciences and Wellness) からは、本稿のコンセプトや草稿に対する主要なインプットを得ました。

編集・校正は **Scott Chapski** が担当しました。

レイアウトおよびビジュアル面のデザインは **Timothy Mullen** が担当しました。本冊子には同氏のクリエイティビティーと芸術的センスが存分に発揮されています。

**Kimberly Gordon**、**Dimitra Triantafyllidou**、**Angela Kyn** は、広報とマーケティングを主導しました。

# 執筆者

**Pamela Spence** (グローバルスポンサー)  
EY Global Health Sciences and Wellness Industry Leader  
pspence2@uk.ey.com  
+44 207 951 3523  
Twitter: @pamelaspence\_EY

**James Evans** (筆頭執筆者)  
EY Global Health Sciences and Wellness Senior Analyst  
james.evans@uk.ey.com  
+44 207 951 3751

**Ellen Licking** (マネジングエディター)  
EY Global Health Sciences and Wellness Lead Analyst  
ellen.licking@ey.com  
+1 650 521 7238  
Twitter: @EllenLicking

# EYリーダーシップチーム



## Pamela Spence

EY Global Health Sciences  
and Wellness Industry Leader  
pspence2@uk.ey.com



## Aloha McBride

EY Global Health Advisory Leader  
aloha.mcbride@ey.com



## Peter Behner

EY Global Health Sciences and  
Wellness Transactions Leader  
peter.behner@de.ey.com



## Nick Cernese

EY Global Advisory Health Sciences  
and Wellness Industry Market Leader  
nick.cernese@ey.com

#### EYについて

EYは、アシュアランス、税務、ストラテジー、トランザクションおよびコンサルティングにおける世界的なリーダーです。私たちの深い洞察と高品質なサービスは、世界中の資本市場や経済活動に信頼をもたらします。私たちはさまざまなステークホルダーの期待に応えるチームを率いるリーダーを生み出していきます。そうすることで、構成員、クライアント、そして地域社会のために、より良い社会の構築に貢献します。

EYとは、アーンスト・アンド・ヤング・グローバル・リミテッドのグローバルネットワークであり、単体、もしくは複数のメンバーファームを指し、各メンバーファームは法的に独立した組織です。アーンスト・アンド・ヤング・グローバル・リミテッドは、英国の保証有限責任会社であり、顧客サービスは提供していません。EYによる個人情報の取得・利用の方法や、データ保護に関する法令により個人情報の主体が有する権利については、[ey.com/privacy](https://ey.com/privacy) をご確認ください。EYについて詳しくは、[ey.com](https://ey.com) をご覧ください。

#### EY Japanについて

EY Japanは、EYの日本におけるメンバーファームの総称です。EY新日本有限責任監査法人、EY税理士法人、EYストラテジー・アンド・コンサルティング株式会社などから構成されています。なお、各メンバーファームは法的に独立した法人です。詳しくは[ey.com/ja\\_jp](https://ey.com/ja_jp) をご覧ください。

#### EYヘルスサイエンス・アンド・ウェルネスについて

影響力ある消費者の増加、技術進歩とともにデジタル化した新規参入者の出現により、健康および医療の各業界は大きく変化しています。デジタル化したデータ中心のエコシステムに対応するために、今日のヘルスケア産業の当事者は、資本戦略、提携戦略、患者中心モデルの創出などに関するビジネス慣行を見直す必要があります。

EYヘルスサイエンス・アンド・ウェルネスは、34,000人の専門家から成るグローバルネットワークを擁し、データ中心のアプローチで顧客サービスとアウトカムの向上に対応します。私たちは、クライアントの今日の繁栄と明日のヘルスシステムでの成功のため、戦略的目標の達成と最適化オペレーティングモデルの設計、適切な提携構築をサポートします。最近のトレンドに対する知見、ビジネス課題の解決支援、そして変革期におけるディスラプションからの価値創造において、エコシステム全体でクライアントを支援します。

© 2020 EY Japan Co., Ltd.  
All Rights Reserved.

ED None

本書は一般的な参考情報の提供のみを目的に作成されており、会計、税務およびその他の専門的なアドバイスを行うものではありません。EY Japan株式会社および他のEYメンバーファームは、皆様が本書を利用したことにより被ったいかなる損害についても、一切の責任を負いません。具体的なアドバイスが必要な場合は、個別に専門家にご相談ください。

[ey.com/ja\\_jp](https://ey.com/ja_jp)

本書はEYG no. 002430-20Gblの翻訳版です。