



# 製薬企業から見たAIの可能性

2018年1月31日

塩野義製薬株式会社

澤田拓子



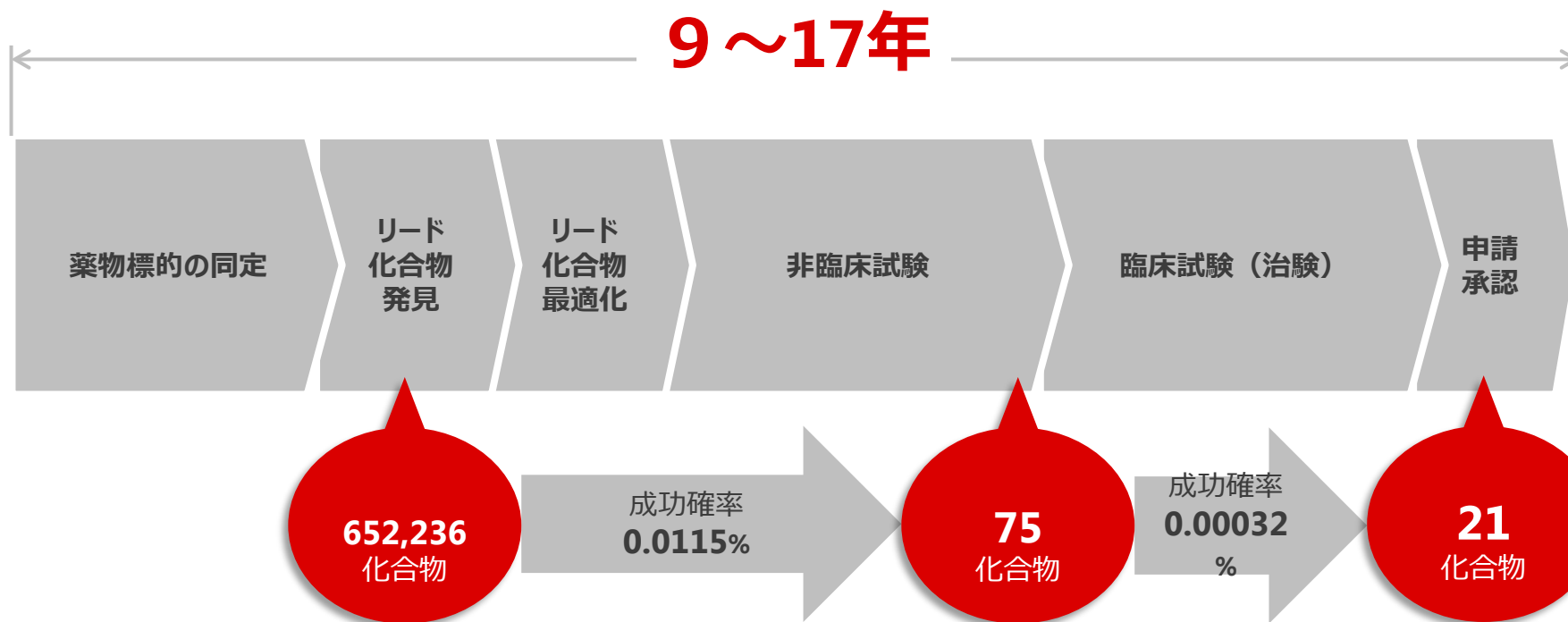
- 製薬産業を取り巻く現状と課題
- 海外製薬企業とIT巨人の動向
- 海外での医療健康データ活用の先進事例
- 日本の医療健康データ活用への取り組み
- 日本の製薬産業のdigitalizationへの対応

# 製薬産業を取り巻く現状と課題





研究開発期間	研究開発費	成功確率
9～17年	数百億円	0.0032%



(出所) 日本製薬工業協会調べ (2005年～2009年)



## 患者の医療意識の向上

- 医療ニーズの変化・細分化
- 高い有効性と安全性と経済性を備えた新薬への期待
- 健康寿命の延伸、セルフメディケーションの重要性の高まり

## 研究開発環境の変化

- iPS細胞等を用いた創薬や再生医療などの新たな治療の登場
- 創薬難易度の高いアンメットメディカルニーズに対する挑戦
- 耐性菌・耐性ウイルス問題の深刻化
- 医薬品創薬難度の上昇

## 各国市場の動向

- 先進諸国：高齢化、高薬価医薬品、高額医療等に起因する医療保険財政の悪化、価格の設定に対する批判、費用対効果の追求
- 新興国：経済発展を背景にした医療ニーズの急速な高まりと発言力の強まり

## ヘルスケアビジネスの変容

- IoTの導入による分析可能なヘルスケアデータの増大、データ活用・共有体制の整備
- 異業種プレイヤー参入によるヘルスケアビジネスのボーダーレス化

# 経済財政運営と改革の基本方針2017の主なポイント

～人材への投資を通じた生産性向上～

## 働き方改革

- 同一労働同一賃金
  - ▶ 正規雇用と非正規雇用の間の不合理な待遇差を解消
- 時間外労働の上限を明確化
  - ▶ 長時間労働を是正
- テレワーク、副業・兼業のルールづくり
  - ▶ 柔軟な働き方が可能に
- 保育、介護の受け皿を整備
  - ▶ 子育てや介護と仕事を両立
- 女性、若者、高齢者、障害者の就労を支援
  - ▶ 誰もが活躍できる社会
- 高度外国人材を積極的に受け入れ
  - ▶ 高度な技術・知識をイノベーションに活かす

## 人材投資・教育

- 人材投資の抜本強化
  - ▶ 幼児教育・保育の早期無償化や待機児童の解消に向け、財政の効率化、税、新たな社会保険方式の活用を含め、安定的な財源確保の進め方を検討し、年内に結論を得、高等教育を含め、社会全体で人材投資を抜本強化するための改革の在り方についても早急に検討を

## 生産性の向上

- 生産性向上のための国民運動
  - ▶ 高度成長期の製造業の「カイゼン活動」を参考に具体的なノウハウ・優良事例を全国津々浦々の中小企業・サービス業に展開

## イノベーション

現に向け研究開発投資を促進  
「官民投資拡大推進費（仮称）」  
（効果の高い領域へ各省施策を誘導）

## 費の活性化

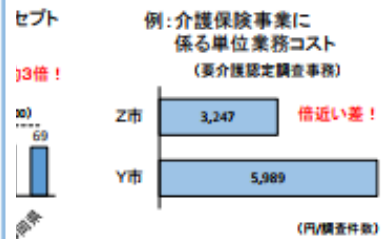
の創出、需要の喚起



大  
%程度を目途として引上げ、  
300円になることを目指す

## 見える化

比較可能に（「見える化」）



## 社会保障

- 2018年度は節目の年
  - ▶ 診療報酬・介護報酬の同時改定
  - ▶ 医療計画等の実施
  - ▶ 国保の財政運営の都道府県単位化の施行
- ▶ 改革の有機的な連携
- ▶ 都道府県のガバナンスの強化



## 薬価制度の抜本改革

- 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（28年12月）に基づき、改革を実現
- 類似薬と比べて画期性、有用性等に乏しい新薬については、革新的新薬と薬価を明確に区別するなど、薬価がより引き下がる仕組みにする。革新的新薬を評価しつつ、長期収載品の薬価をより引き下げる
- 医療品産業をより高い創薬力を持つ産業構造に転換

- ▶ 「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現

## 社会資本整備

●所有者を特定することが困難な土地の有効に向け、必要となる法案の次期通常国会提出を目指す。さらに、中長期的課題（登記制度の在等）について検討に着手

- 共有地の管理に係る同意要件の明確化
- 公的機関の関与により地域ニーズに対応した幅広い目的のための利用を可能とする新たな仕組みの構築
- 長期間相続登記が未了の土地の解消を図るための方法

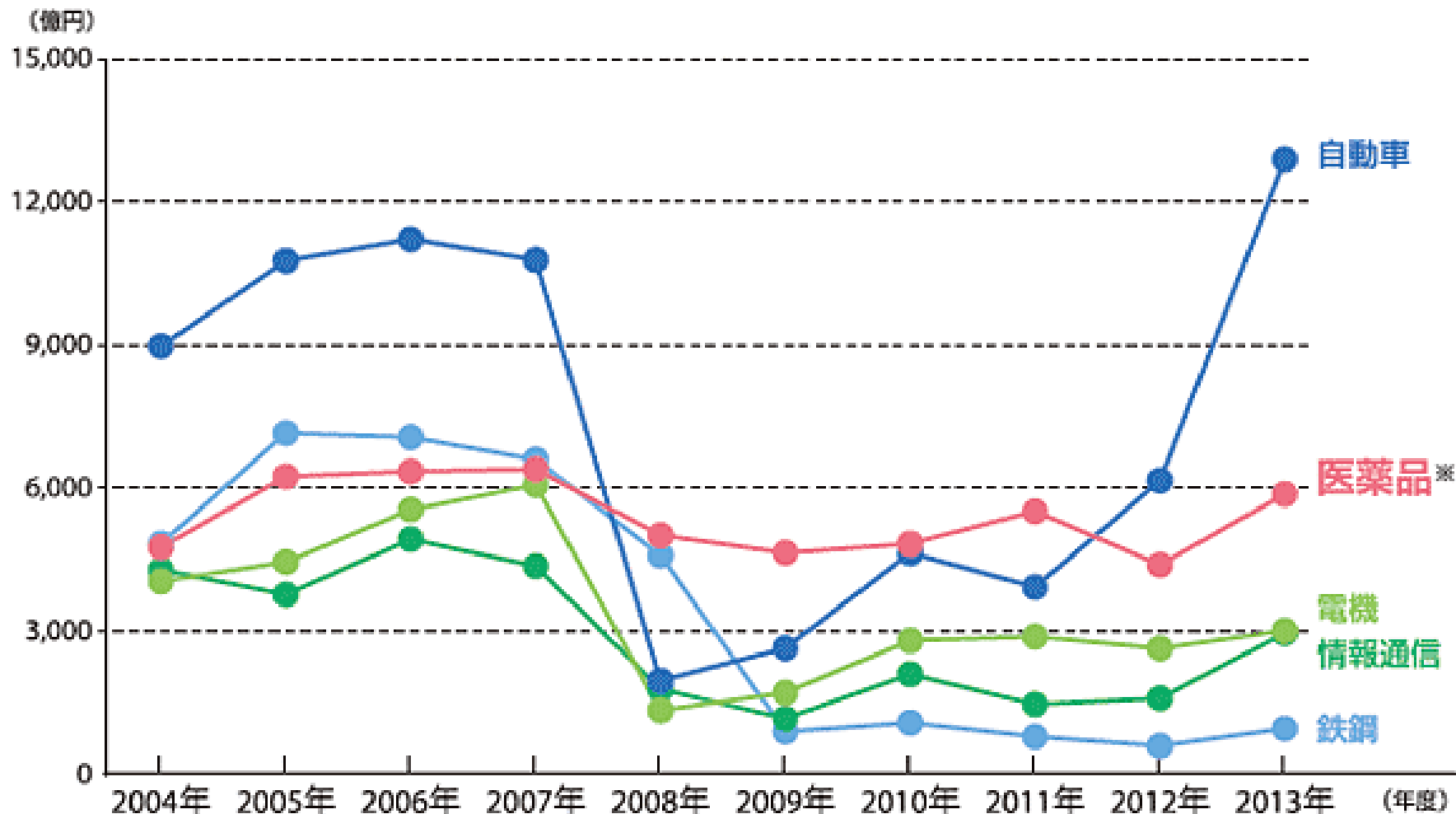
【不動産登記簿における相続登記未了土地調査】

	最後の登記から90年以上経過	最後の登記から70年以上経過	最後の登記50年以上経過
大都市 (所有権の個数：24,380個)	0.4%	1.1%	6.1%
中小都市・中山間地域 (同上：93,986個)	7.0%	12.0%	26.1%

※ 調査対象とした自然人名義に係る所有権の個数：118,346、割合は累積値、(出所)法務省

- ▶ 公共事業や農地・林地の集約化等を円滑に進め地域の実情に応じた適切な利用や管理を図る

# 産業としての国への貢献



※製薬協会員 (50社)

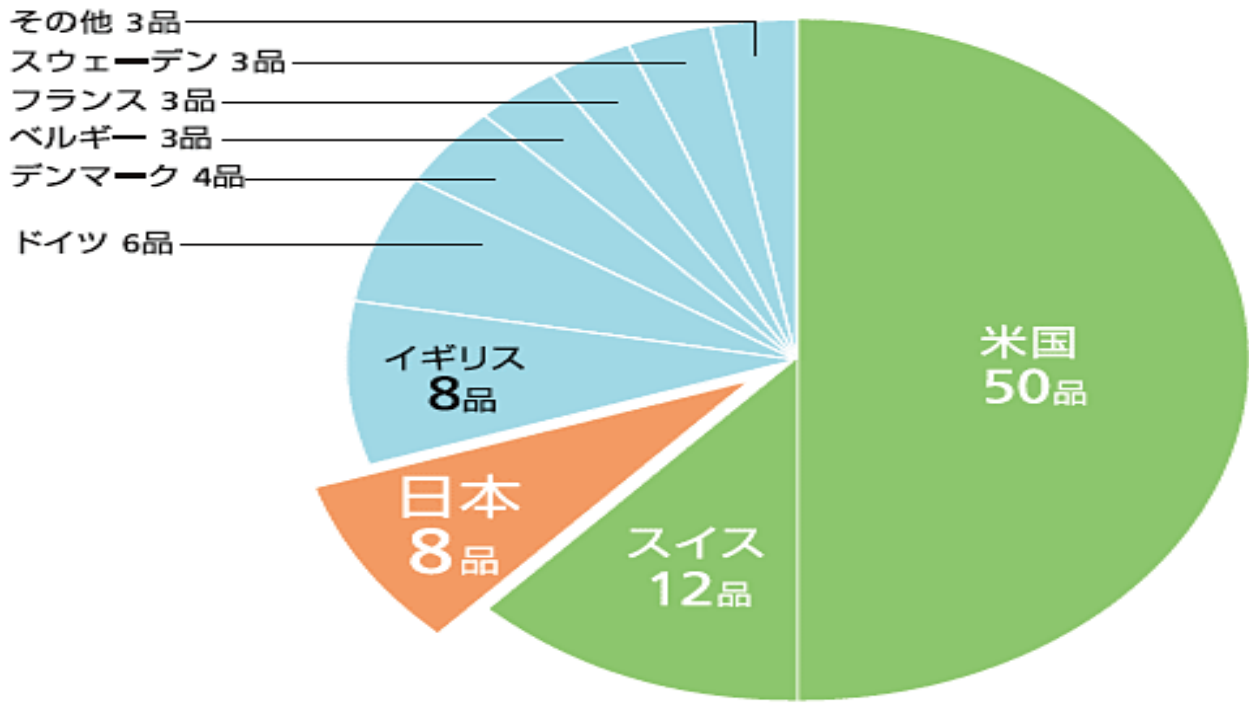
出所：財務省「法人企業統計」、製薬協は、製薬協活動概況調査





# 2016年の日本企業の新薬承認数

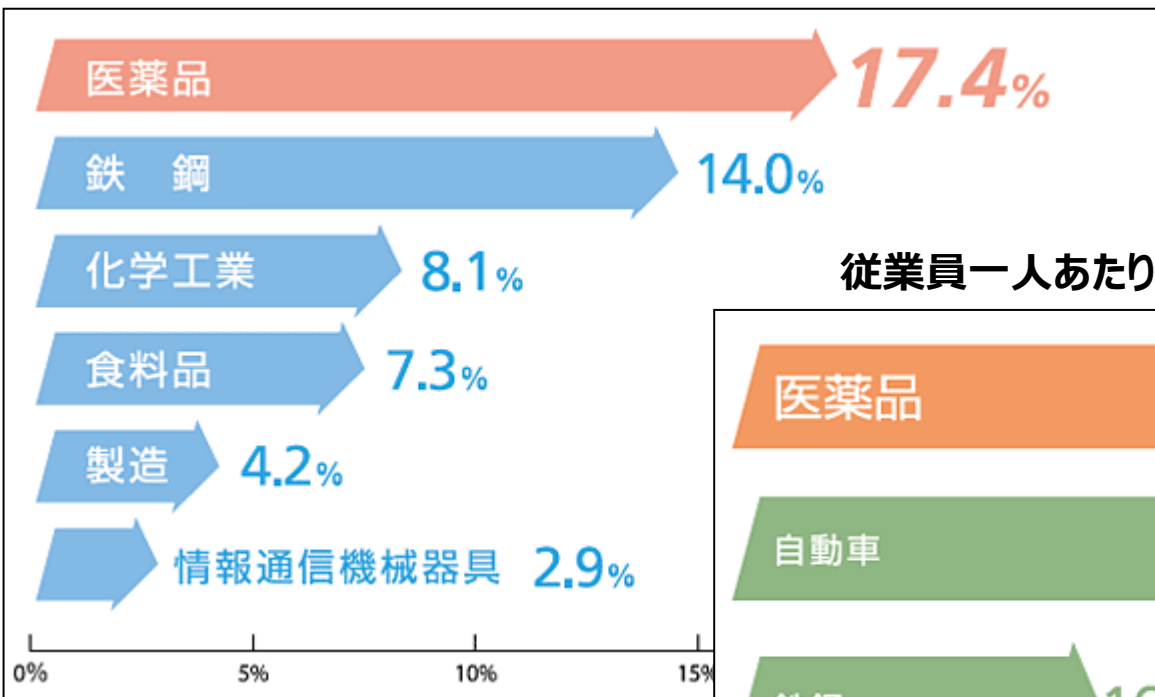
新薬を創出できる国は世界で数か国  
日本は世界3位の新薬創出国  
アジアにおける新薬創出国は日本のみ



出所： ©2016 IMS Health, World Review, LifeCycle, Citeline, Thomson Innovation, Evaluate Pharma, Orange Book をもとに作成（複写・転載禁止）  
出典： 医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.47 (2016年3月)

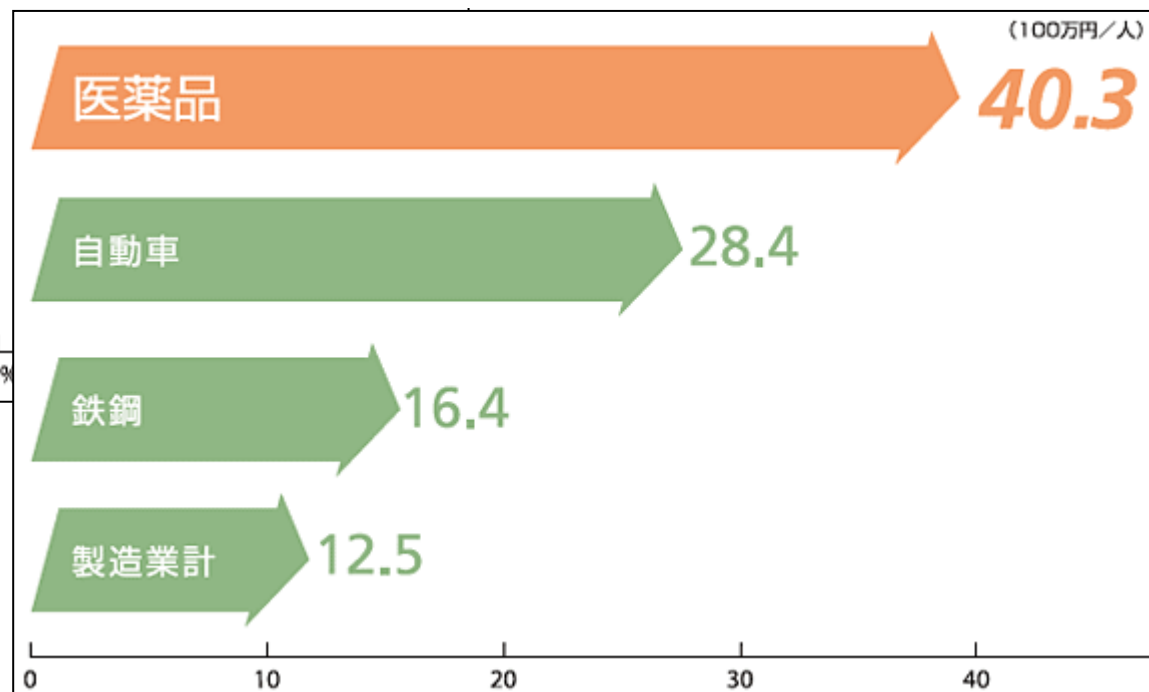
# 知識集約型で高付加価値な産業

## 主要製造業の研究者総数に占める博士取得者の割合／2013年



出所：科学技術研究調査（総務省統計局）

## 従業員一人あたりの産業別付加価値額／2014年

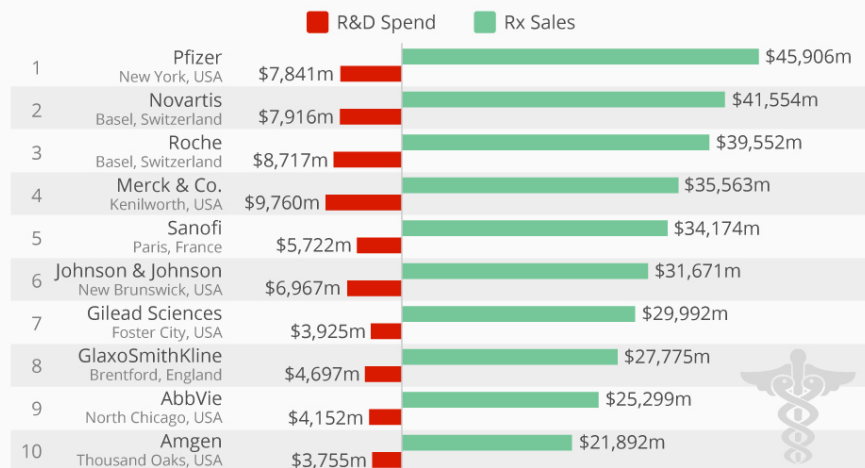


出所：科学技術研究調査（総務省統計局）

# 対象疾患領域を絞り込んだ臨床開発が成功している

## The World's Biggest Players in Pharma

The top ten biopharma companies ranked by Rx sales and R&D spend in 2016\*



\* Rx refers to prescription drugs, R&D to research and development  
 © StatistaCharts Source: Pharmaceutical Executive



<https://www.statista.com/chart/10149/top-ten-in-big-pharma/>

## 2016年度 国内製薬会社 研究開発費ランキング

① = 国際会計基準 (IFRS)

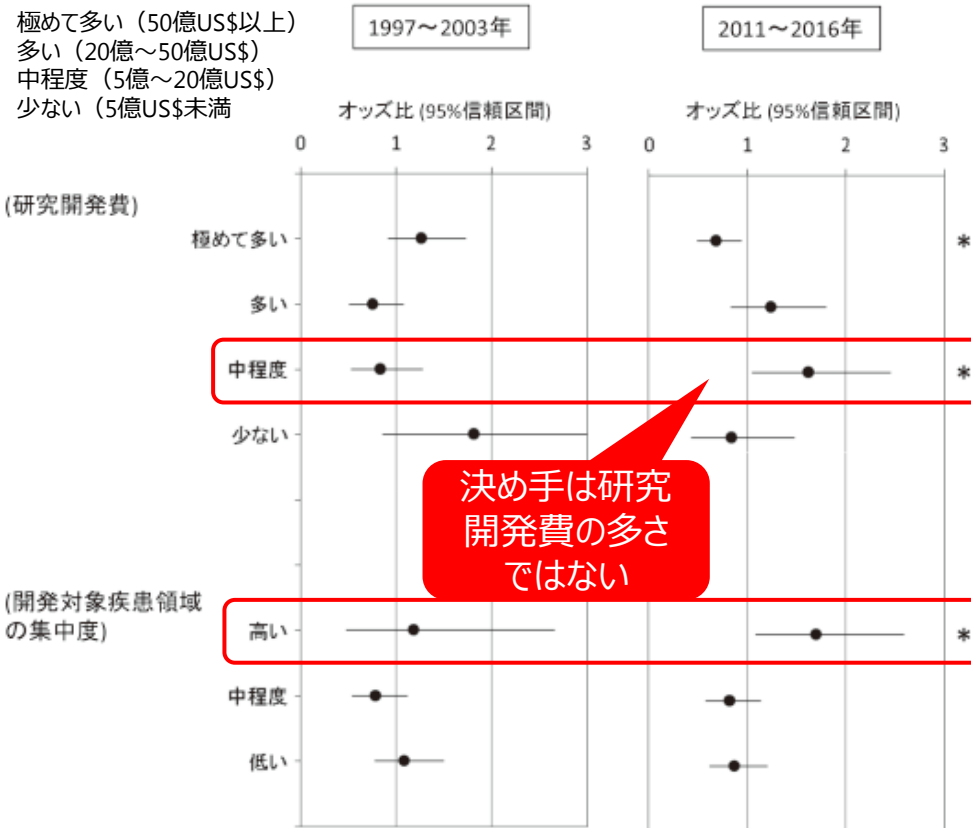
単位: 百万円

順位	社名	研究開発費	前年比 (%)	売上高比 (%)	前年比 (ポイント)	17年度 予想
1	武田薬品工業 ①	312,300	▲ 7.0	18.0	▲ 0.5	310,000
2	第一三共 ①	214,300	2.7	22.4	1.3	190,000
3	アステラス製薬 ①	208,100	▲ 7.8	15.9	▲ 0.6	218,000
4	大塚HD*1	168,800	▲ 16.7	14.1	▲ 0.1	180,000
5	エーザイ ①	112,500	▲ 8.0	20.9	▲ 1.5	134,000
6	中外製薬*1 ①	85,000	1.4	17.3	0.5	—
7	大日本住友製薬	80,800	▲ 1.5	19.6	▲ 0.7	85,000
8	田辺三菱製薬 ①	64,700	0.3	15.3	0.1	73,500
9	塩野義製薬	59,900	20.3	17.7	1.6	52,000
10	小野薬品工業 ①	57,500	32.6	23.5	▲ 3.6	69,500

<http://answers.ten-navi.com/pharmanews/9919/>

1997年以降に10品目以上の臨床開発品を創出した企業を対象に、疾患集中度と研究開発費から臨床開発の成否を見ると、研究開発費で中程度で、対象疾患領域を絞り込んだ企業の品目が成功している。

政策研ニュースNo.51 企業と開発品の特徴から見た臨床開発の成否、2017年7月 より







# 創薬ビジネスの主要課題

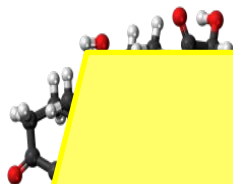


化合物ライブラリー  
(仮想化合物10<sup>6</sup>件)



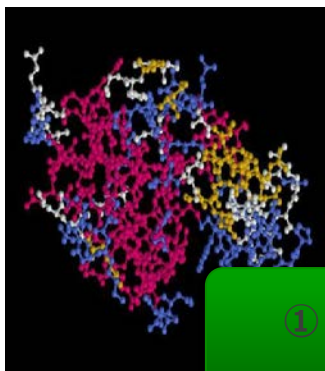
スクリーニング

活性化化合物



② 組合せ

生体内タンパク質  
(≥10万種)



同定

① 創薬テーマの発見

如何に必要なデータを高品質で集積するかが鍵  
特に創薬開発においては対象となる患者層の特定をオミックス情報、医療情報、患者の日常情報などをもとに精密に行う必要あり。

④ 研究開発期間の短縮

③ 臨床予見性の向上

臨床試験

製造販売後調査  
市販後臨床研修



② 販売活動の生産性向上

流通の信頼性確保

最適化

生産計画の立案

調達

製造

流通

※「Quality (品質)」「Cost (費用)」「Delivery (引渡)」の略であり、各因子はトレードオフの関係にある。

# デジタル化により医療業界でもコンシューマライゼーションが進み、患者中心の医療へ

**1** 患者中心の医療

いつでもどこでも情報収集

欲しい時に欲しい物を買う

薬局にはフレキシブルに在庫補充

患者と施設のコミュニケーションが変化

端末が繋がるとータル患者ケアが可能に

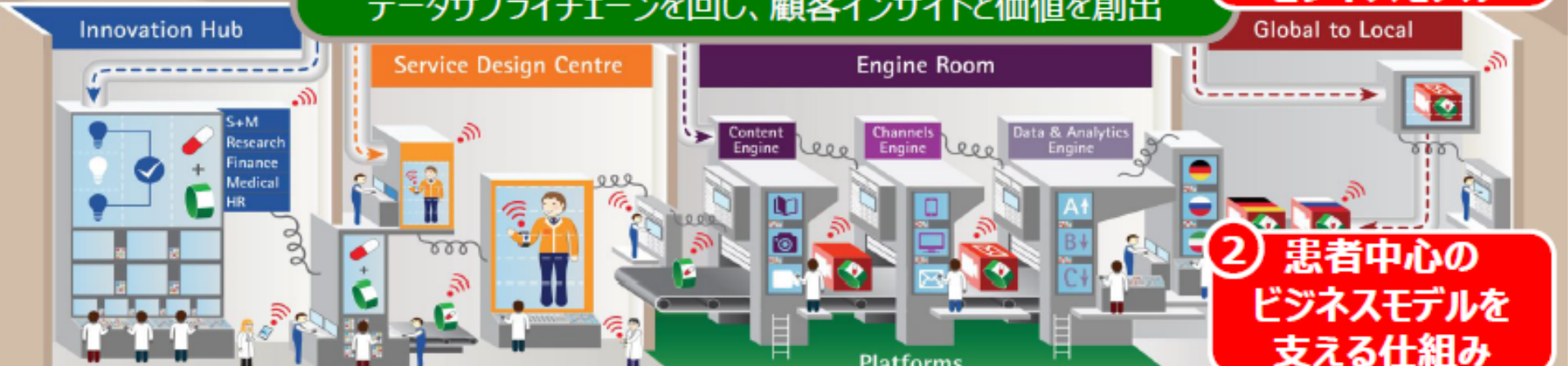
ウェアラブルでセルフ健康管理

医療関係者はリモートでモニタ可能に



Big Data & Analytics/これまでにないタイプ・ソース・量のデータサプライチェーンを回し、顧客インサイトと価値を創出

**3** 患者データを活用した新たなビジネスモデル



**2** 患者中心のビジネスモデルを支える仕組み

高速でトライ&エラーを回し、リスクを抑えてスピーディに上市

個々の患者の健康管理に役立つシームレスなサービス提供

統合プラットフォームを活用したコンテンツの再利用・重複排除等による効率化、個客への最適化

グローバルインフラ・プロセスを活用してサステナブルにコンテンツを届ける

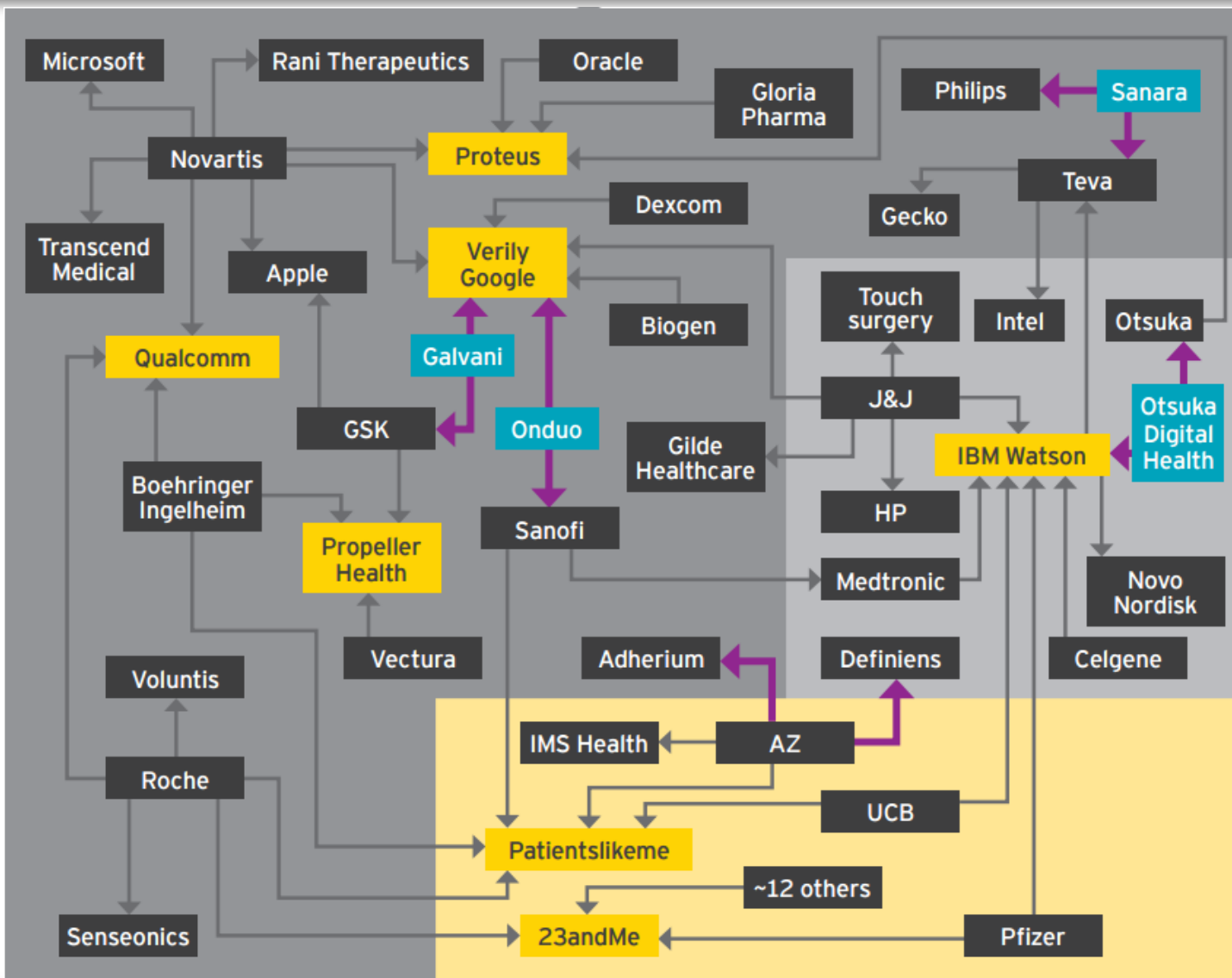




# 海外メガファーマ×IT巨人によるdigital化の大波



# 各社の連携関係 digital ecosystem



- Key**
- Company
  - Key stakeholder
  - Joint venture
  - Digital therapeutics
  - Advanced analytics
  - Real-world data
  - Non equity partnership
  - ➔ Equity partnership (M&A, joint venture)



- **Google**
  - 大量の画像データを基にしたAI診断研究など
- **Apple**
  - ResearchKit等を用いた疾患診断（パーキンソン病、自閉症など）
- **Amazon**
  - 極秘のヘルスケア技術チームを編成し、バーチャル往診やスマートスピーカーなどを活用した健康関連アプリを開発中
- **Zebra**
  - 1\$で医療画像をAI解析。既に世界中で100万人以上の患者が診断
- **Peer Therapeutics**
  - 認知行動療法をアプリ化したオンラインサービス
  - 薬物乱用・依存やオピオイド系鎮痛剤の中毒者の行動変容サポート
- **Firstrand Technologies**
  - バーチャルリアリティを利用した疼痛治療
- **CureApp（日本）**
  - ニコチン依存症（治験中）、NASHなどをスマホアプリで治療を目指す
- **楽天（日本）**
  - 癌治療領域「光免疫療法」に参入

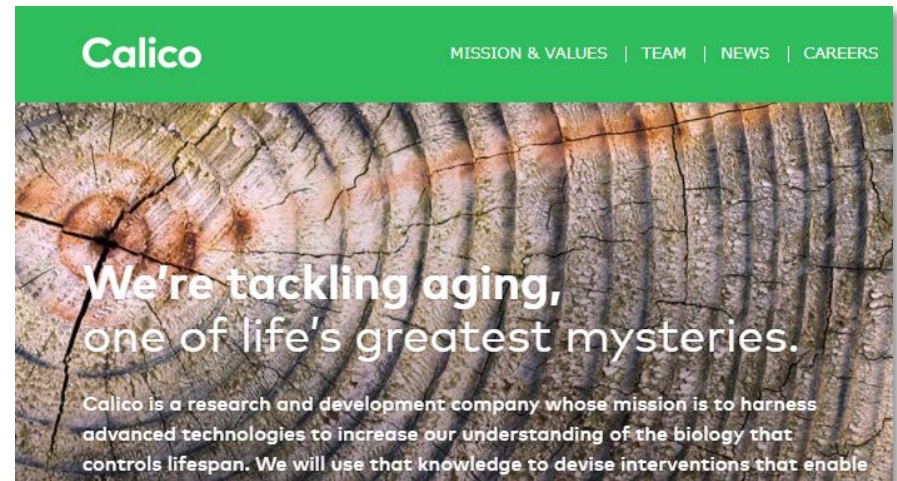
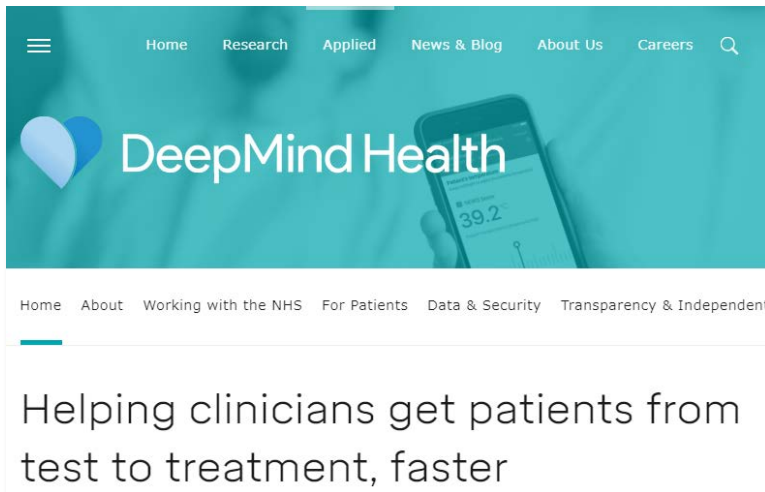
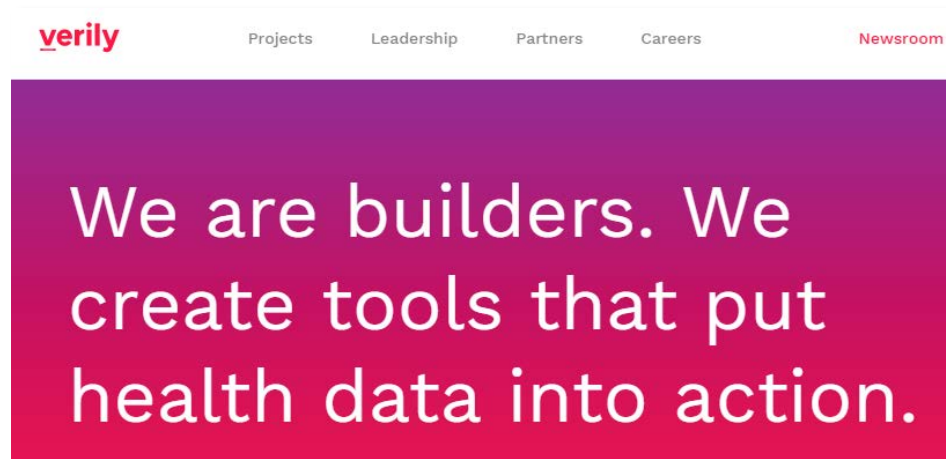


# Google, Alphabet are focused on health



Google Alphabet

**Google, Alphabet is making a number of big bets in healthcare and life sciences. In particular the following companies are heavily focused on health:**



# Verily Life Science社の主なプロジェクト



## Onduo

Developing comprehensive solutions for simple and intelligent diabetes management with **Sanofi**.

**Sanofi**

## MS Observational Study

Working with **Biogen** and **Brigham and Women's Hospital** to research environmental, biological and other contributing factors to multiple sclerosis to determine early intervention options.

**Biogen**

## One Brave Idea

Pioneering an unprecedented research award with the **American Heart Association** and **AstraZeneca** focused on preventing or reversing coronary heart disease and ultimately improving cardiovascular health.

**AstraZeneca**

## Galvani Bioelectronics

Creating bioelectronic medicines to tackle a wide range of chronic diseases with **GlaxoSmithKline**.

**GlaxoSmithKline**

## Smart Lens Program

Partnering with **Alcon**, a subsidiary of **Novartis**, to build wireless sensing capability into ocular devices for applications including glucose sensing and accommodative vision correction.

**Novartis**

## Verb Surgical

Advancing surgical robotics to benefit surgeons, patients, and hospitals, in partnership with **Ethicon**, a division of **Johnson & Johnson**.

**Johnson & Johnson**

## Retinal Imaging

Working with **Nikon** (including its subsidiary **Optos**) and **Google Research** to develop machine learning-enabled solutions for diabetes related eye disease.

**Nikon**

## Miniaturized CGM

Working with **Dexcom** to reduce the barriers to use of continuous glucose monitors for people with diabetes.

**Dexcom**

## NHS Early Intervention Program

Developing risk-prediction models to drive innovation in chronic disease care with **NHS Heywood, Middleton and Rochdale Clinical Commissioning Group** and **Merck Sharp & Dohme Limited**.

**NHS**

# 海外大手製薬の主なAI創薬への取り組み (1/2)



製薬企業	AIパートナー & 技術	概要	対象
<b>Pfizer</b>	<b>IBM</b> Watson Drug Discovery	2016年より、Watson for Drug Discoveryを使い創薬ターゲットを探索 (成果は??)	Immuno-oncology
<b>Genentech (Roche)</b>	<b>GNS Healthcare社</b> REFS(Reverse Engineering and Forward Simulation)	2017年より、GNS社の因果予測手法とEMRデータを使い新薬とマーカーの探索を行い、次世代癌治療につなげる	Oncology
<b>Sanofi</b>	<b>Exscientia社</b> (費用と期間を1/4に短縮。最大EUR250Mのmilestone) BERG社 (2017年より)	E社：2017年より、E社のAIによる自動設計を用いたbispecific-small-molecule design技術により、新薬候補を設計。 BERG社：インフルエンザワクチンのバイオマーカーを予測	代謝性疾患  インフルエンザワクチン
<b>GSK</b>	<b>Exscientia社</b> (上記と同様) 最大で43M\$のmilestone <b>Insilico Medicine社</b> (AI-Drug Discovery Pipeline)	E社：2017年より、GSKの指定する最大10の創薬標的に対する低分子医薬品の研究開発 IM社：AIによる新規標的の同定技術により加齢性疾患の新薬開発を進める	E社：10標的 IM社：パーキンソン、アルツハイマーなど
<b>Janssen (J&amp;J)</b>	<b>BenovolentAI社</b>	臨床段階の新薬候補化合物を対象にAIで評価。論文と過去の臨床試験データをもとに臨床試験で失敗した新薬候補の他疾患への適用を見つけ出す。	

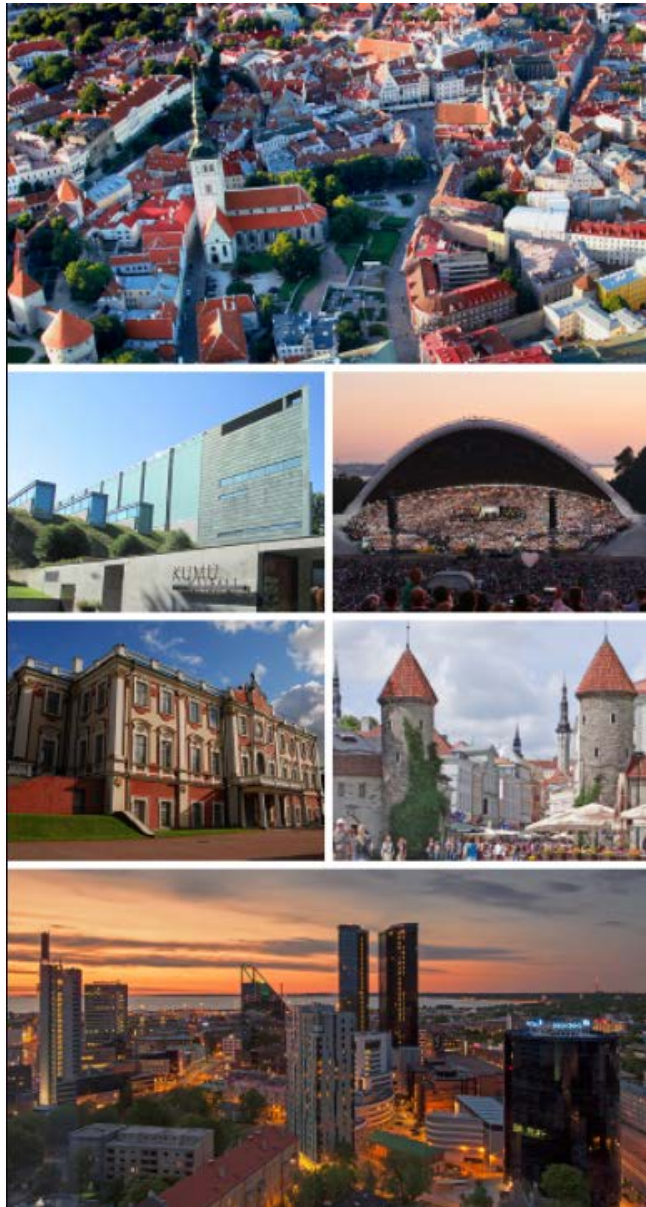
# 海外大手製薬の主なAI創薬への取り組み（2/2）



製薬企業	AIパートナー & 技術	概要	対象
<b>Abbvie</b>	<b>Atomwise</b> 社 <b>AiCure</b> 社（2016年より）	Atomwise社：取り組みは非公開。 AiCure社：Ph2での投薬アドヒアランス向上にAI活用（50%から90%に改善）	統合失調症
<b>AstraZeneca</b>	<b>Berg Health</b> 社(2017年より)	患者と健常者のゲノム・蛋白質等を比較解析し、解析データと患者の臨床情報をAIで分析し、医薬品候補を抽出	
<b>Merck</b>	<b>Numerate</b> 社（2012年より） <b>Atomwise</b> 社	Numerate社：独自 <i>in silico</i> drug design technologyを使って新規医薬品候補低分子を見つける。 Atomwise社：非公開	循環器疾患
<b>Boehringer Ingelheim</b>	<b>Numerate</b> 社（2011年より）	独自 <i>in silico</i> drug design technologyを使って新規医薬品候補低分子を見つける。	感染症



# 海外での医療健康データ活用の先進事例



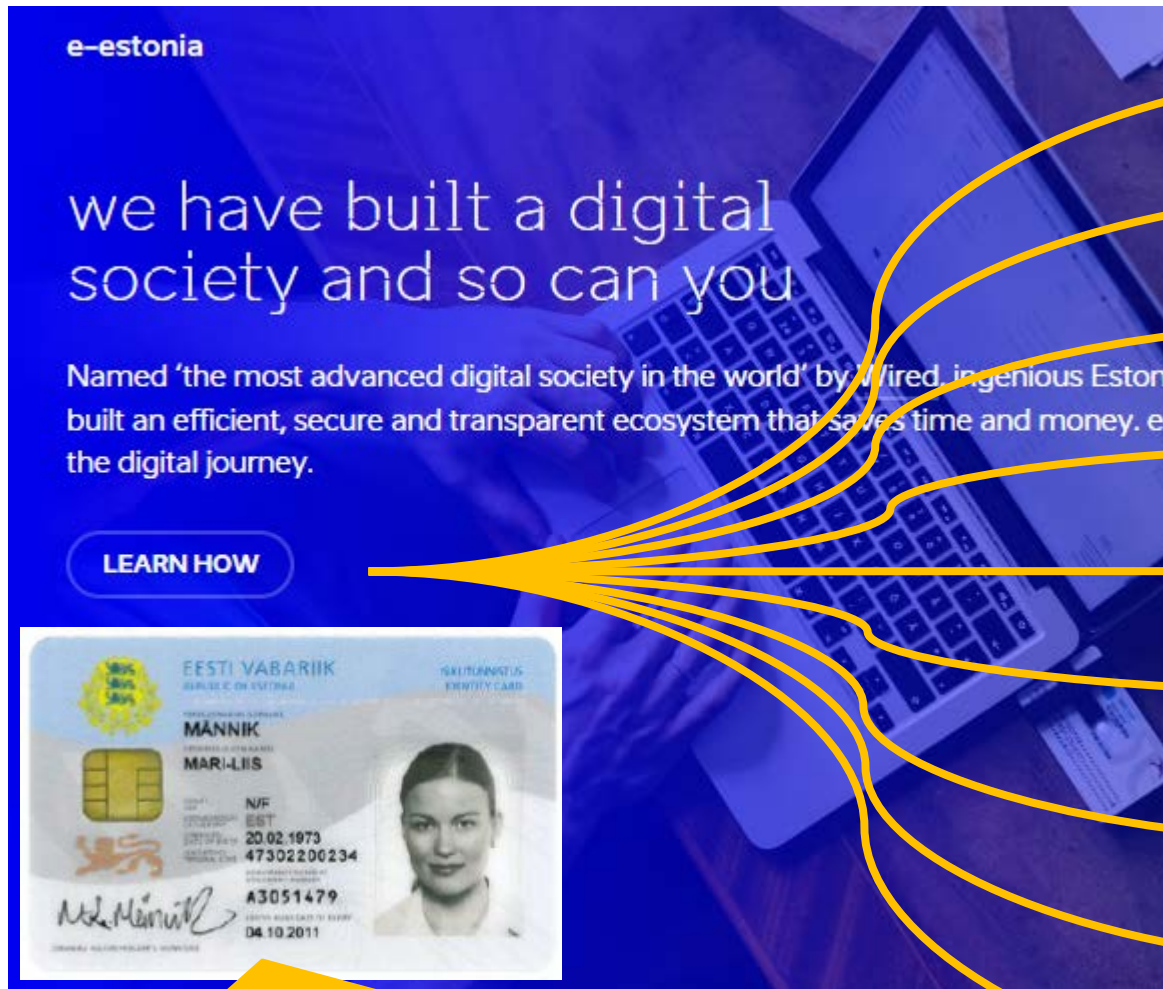
Estonia



Denmark



# エストニアの情報基盤 e-estonia 人口130万人の国のICT戦略



e-estonia

we have built a digital society and so can you

Named 'the most advanced digital society in the world' by *Wired*, ingenious Estonians have built an efficient, secure and transparent ecosystem that saves time and money. e-estonia is the digital journey.

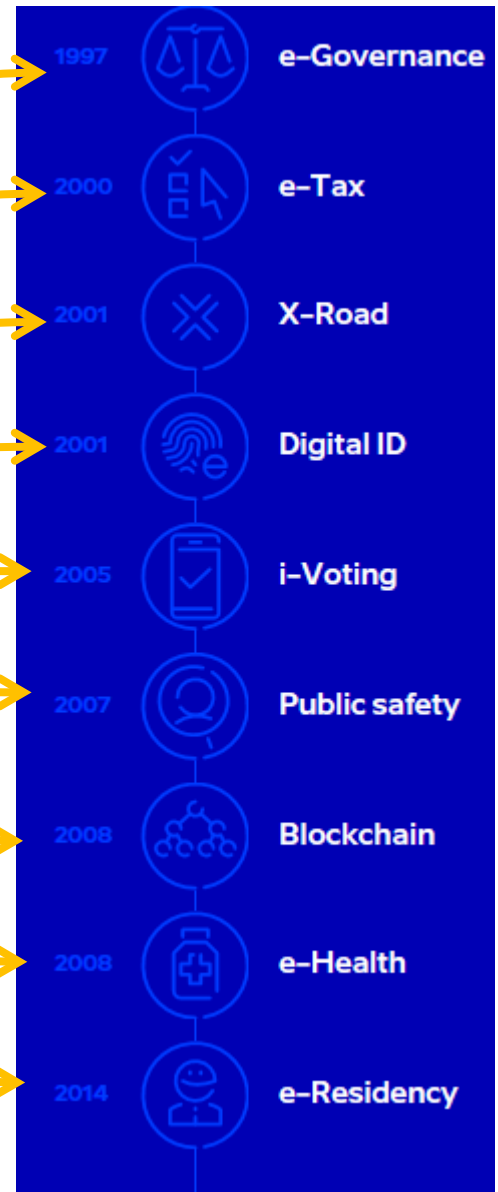
LEARN HOW

EESTI VABARIIK  
REPUBLIC OF ESTONIA  
ISKI/IDANINGUS  
ENTITY CARD

MANNIK  
MARI-LIIS

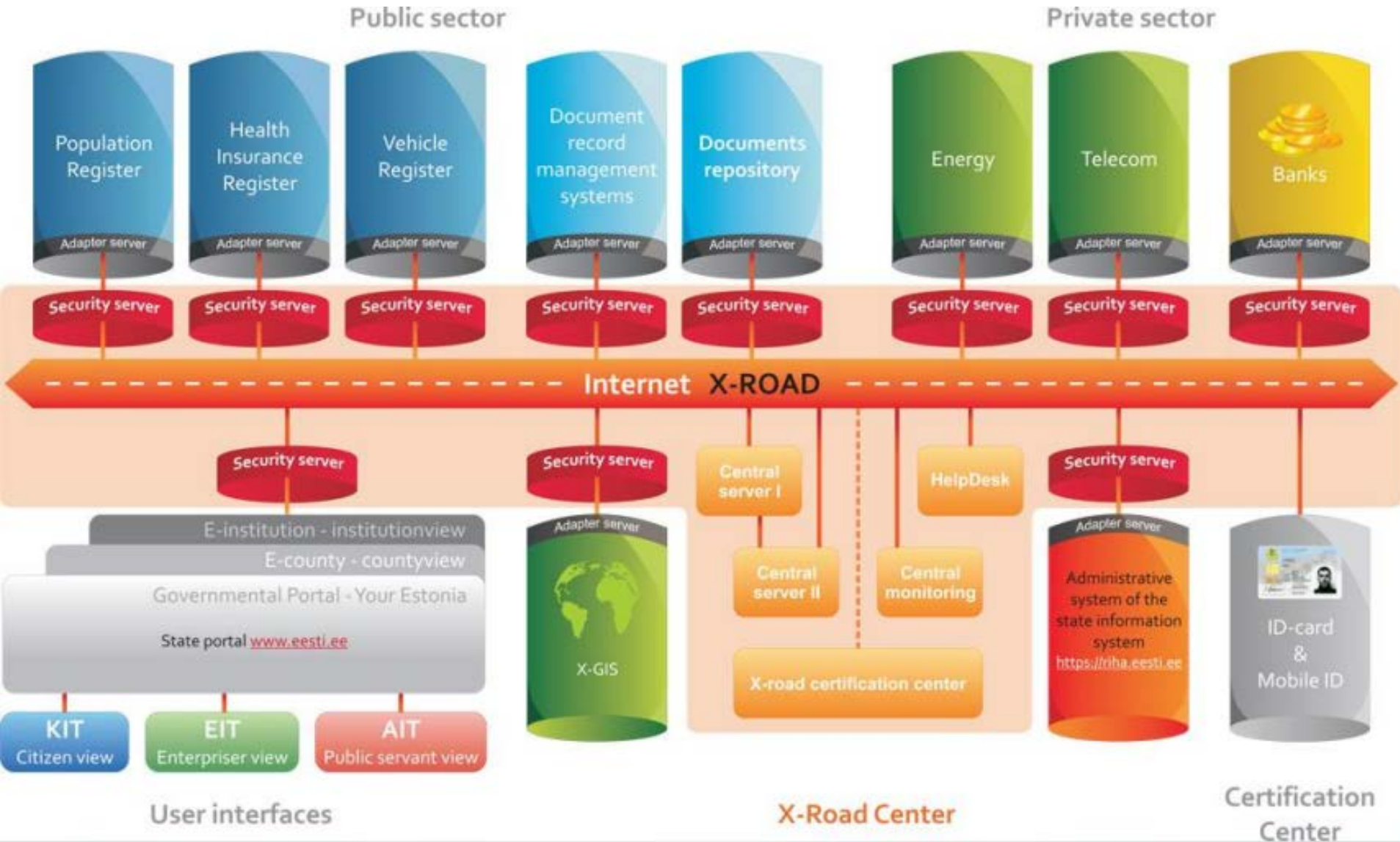
N/F  
EST  
20.02.1973  
47302200234

A3051479  
04.10.2011



**電子身分証明書 eIDカード**  
2002年から身分証明書法により、15歳以上の全てのエストニア国民、及び1年以上の在住許可証を持つ在留外国人に所持が義務付けられている。

# エストニアの電子政府を支える情報共通基盤



# デンマーク – 国策としてデジタル化を強力に推進

A STRONGER AND MORE SECURE DIGITAL DENMARK

出所 : <https://www.digst.dk/ServiceMenu/English>

## The Digital Strategy 2016-2020



**2011-15**  
**THE DIGITAL PATH TO FUTURE WELFARE**

-  **DIGITAL SOLUTIONS MUST BE EASY-TO-USE, QUICK AND ENSURE HIGH QUALITY**
-  **DIGITISATION MUST PROVIDE GOOD CONDITIONS FOR GROWTH**
-  **SECURITY AND CONFIDENCE MUST BE IN FOCUS AT ALL TIMES**

## 15 years of digital strategies

<p><b>2001</b> <b>DIGITAL COLLABORATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Digital signature</li> <li>• Citizens can send emails to public authorities</li> <li>• Digital communication by the authorities</li> </ul>	<p><b>2004</b> <b>EFFICIENT PAYMENT AND INTERNAL DIGITISATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NemKonto (mandatory default citizen's account for payments from the authorities) and elnvoicing</li> <li>• Virk.dk (digital public services web portal for businesses) and Sundhed.dk (web portal providing personal access to all own health data)</li> <li>• Secure government email systems</li> </ul>	<p><b>2007</b> <b>COMMON INFRASTRUCTURE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NemID (eID solution), NemLog-in (federated user management and log-in to online public services etc.), elndkomst (digital reporting of income)</li> <li>• Digital Post (digital mailbox for messages and communications from public authorities), NemSMS (text message reminders from the authorities), Borger.dk (digital public services web portal for citizens)</li> <li>• Authorities must use common IT infrastructure</li> </ul>	<p><b>2011</b> <b>DIGITAL COMMUNICATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Digital Post made mandatory for individuals and businesses</li> <li>• Online self-service solutions made mandatory for individuals and businesses</li> <li>• Dissemination of digital welfare services</li> <li>• The Basic Data Programme</li> </ul>
---	--	--	--

- 1968年に国民共通番号制度を導入
- eGOVERNMENT STRATEGY 2011-2015で、ペーパーレス化、福祉サービスの電子化等を推進
- The Digital Strategy 2016-2020で、公的サービスで市民や企業への付加価値創造を推進



# デンマークのヘルスケア電子化 医療従事者用MedComサービス

出所 : <https://www.medcom.dk/>

- 医療従事者用コミュニケーションツール
- 1994年設立
- 病院や一般開業医、薬局などの医療従事者用
- 2年毎にプロジェクト化しており、現在はMedCom10 (2016-2017)
- 期間内に自治体、公共団体、企業などの関係者で次の2年間のヘルスケアのニーズやデジタル化のトレンドなどを議論して次の2年間の計画を作っている。

The screenshot shows the MedCom website header with the logo and navigation links: Standarder, Projekter og aktiviteter, Systemforvaltning, Statistik, and Opslag. Below the header is a large banner for MedCom10. The banner features a close-up photo of a smiling woman with glasses. The text on the banner reads: 'MedCom10 SÅDAN GIK DET Sammenhæng MedCom bidrager til at skabe sammenhæng og overblik for patienter og klinikere. MedCom har samlet op på resultaterne for MedCom10'.

# デンマークのヘルスケア電子化 市民・患者用サービスsundhed.dk

出所 : <https://www.sundhed.dk/>

- 市民・患者・医療従事者用医療情報サービス
- 2003年設立
- 2011年には人口の85%が登録
- 市民・患者向け
  - ✓ 個人の健康・治療・薬情報の参照
  - ✓ 開業医の予約、処方箋の更新
  - ✓ 病院の評価情報の共有
  - ✓ 同じ疾病患者同士のネットワーク
  - ✓ 病気・治療に関する学術情報の提供
- 医療従事者向け
  - ✓ 電子カルテの共有（病状、治療内容、投薬情報など）

Borger Fagperson **sundhed.dk** Log på NEM ID

**Sammenlign tandlægepriser**

Under Tandlægepriser kan du sammenligne prisen på tandlægebehandlinger hos tandlæger i hele Danmark. Du kan sammenligne forskellige behandlinger fx en rodbehandling, en bro eller en tandfyldning.

**Find tandlægepriser**

**Få overblik over dine vaccinationer**

Log på og se dine vaccinationer.

Når du er logget på, kan du fx printe en oversigt over dine vaccinationer eller tilføje vaccinationer, som endnu ikke er blevet registreret. Har du børn, som er født efter 27. maj 2004, kan du også få overblik over deres vaccinationer.



# The Danish Biobank System

出所 : [Prof. Stephen Hamilton-Dutoit The Danish Biobank Systemより](#)

## The Danish Registers

### When an Entire Country Is a Cohort

Denmark has gathered more data on its citizens than any other country. Now scientists are pushing to make this vast array of statistics even more useful

*Science* 31 March 2000:  
Vol. 287 no. 5462 pp. 2398-2399



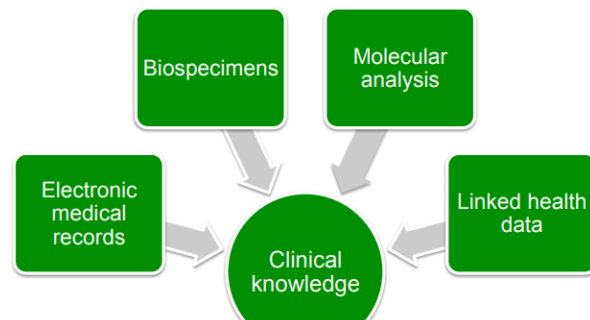
CPR-  
number

- Neonatal history
- Clinical history
- Specific disease register
- National Danish Pathology Databank
- Disease Screening
- Other laboratory tests
- Vaccination history
- Social, school and education
- Prescription database
- Clinical Quality databases



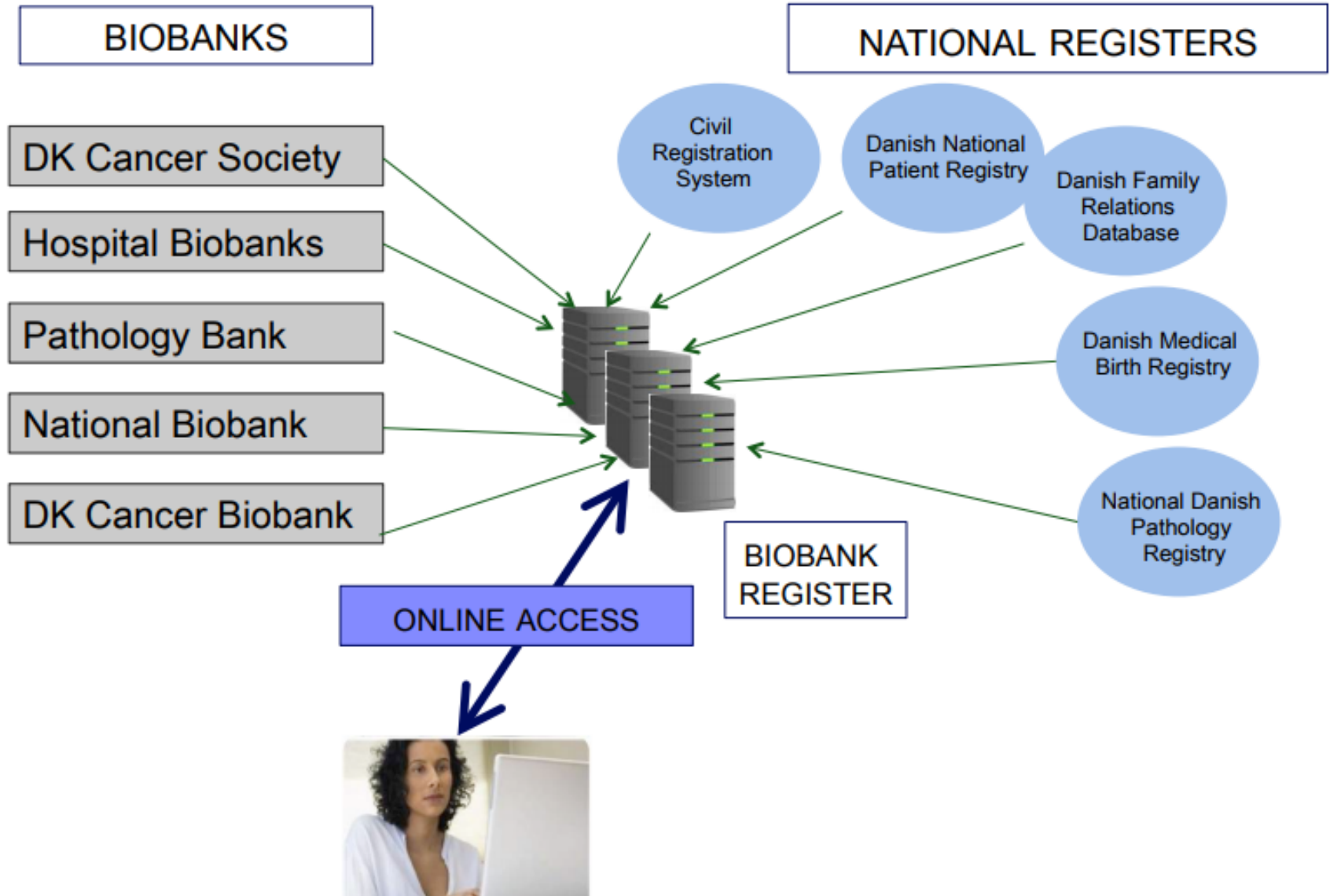
Danish biobanks can follow disease over generations

### The Basis for Precision Medicine



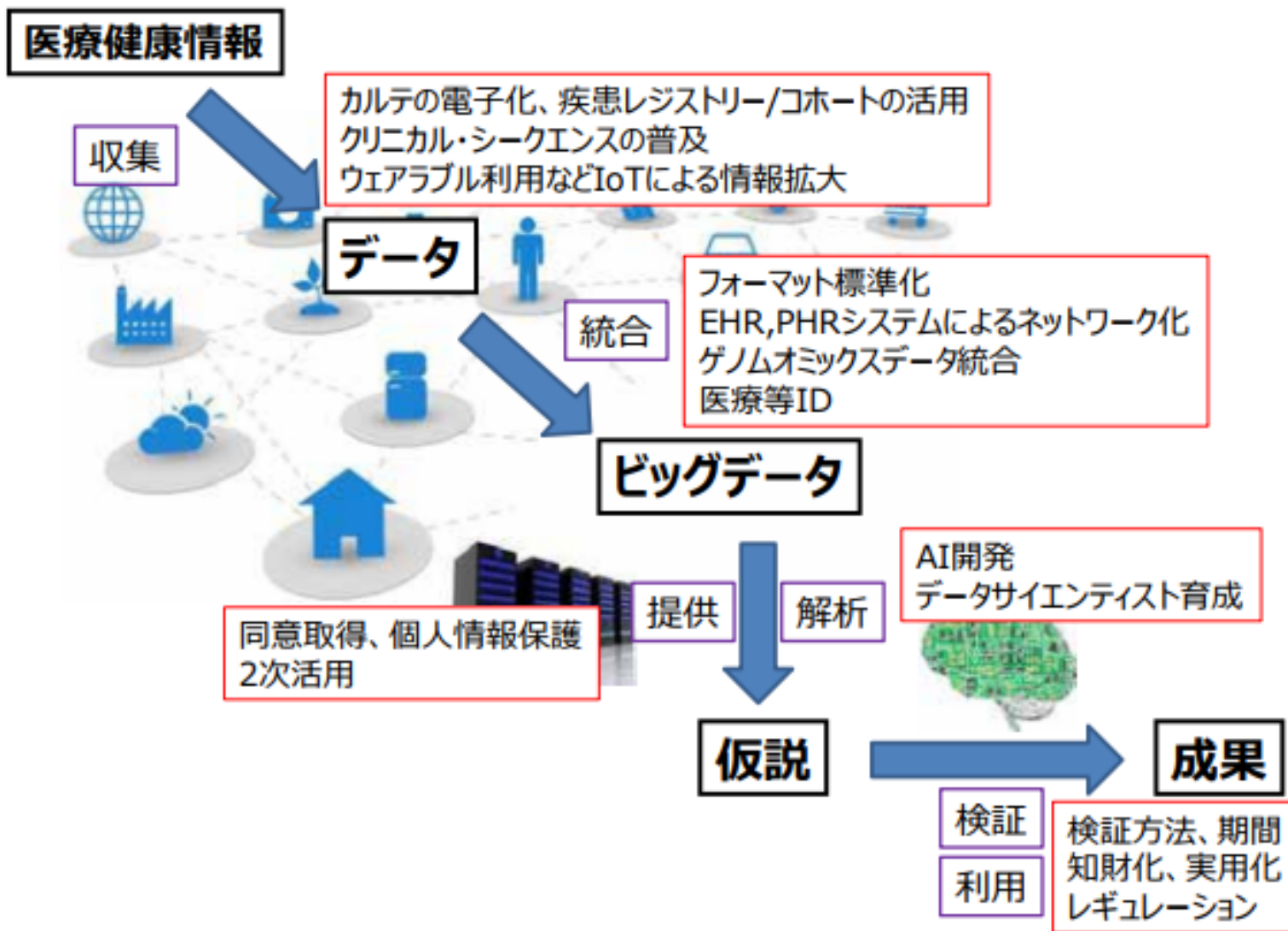
**DENMARK!**

# Danish Biobank Register



# 日本の医療健康ビッグデータ活用への取り組み





- 我が国の強み（対象IIIとしてリアルデータの取得・活用可能性を提示）に集中投資することを提言
- 健康寿命の延伸を柱に
  - データ活用基盤の構築（健康・医療・介護データの一元化）
  - 保険者・経営者による「個人の行動変容の本格化」
  - 遠隔診療、AI開発・実用化
  - 自立支援に向けた科学的介護（データ収集・分析）
- 健康寿命の延伸の先に目指す社会
  - 高齢者・家族—遠隔診療により通院負担が軽減されデータ・AIを活用した最適なケアプラン
  - 医療・介護現場—患者データの一元化により個人に最適な医療がいつでもどこでも可能に



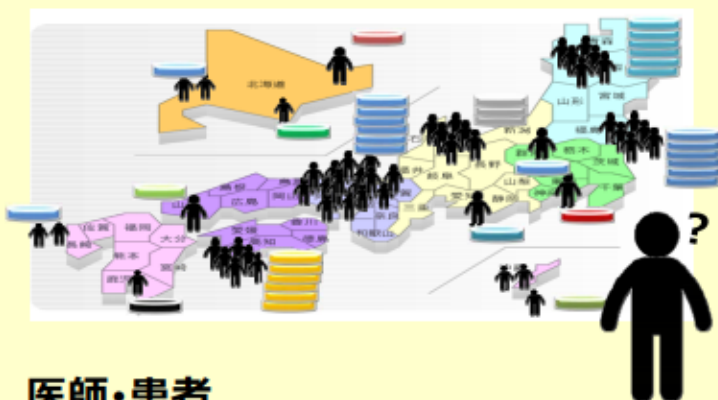
## ■ 医療等分野のデータ利活用基盤の構築

- 個人が自らの医療情報を把握し共有
- 個人のヒストリーとしての連結・分析を可能とする（2020年度から本格稼働）
- 次世代医療基盤法（2017.4）に規定される認定事業者を活用  
医療情報を匿名加工し提供する仕組み構築
- 医療ID制度の導入（2018年度から段階的に導入し、2020年度からの本格的稼働を目指す）

## 疾患登録システム

※疾患登録システム：患者が、どこに、何の疾患で、どのような状態で存在しているかを集めたデータベース

### 現状、疾患関連情報が全国に点在



#### 医師・患者

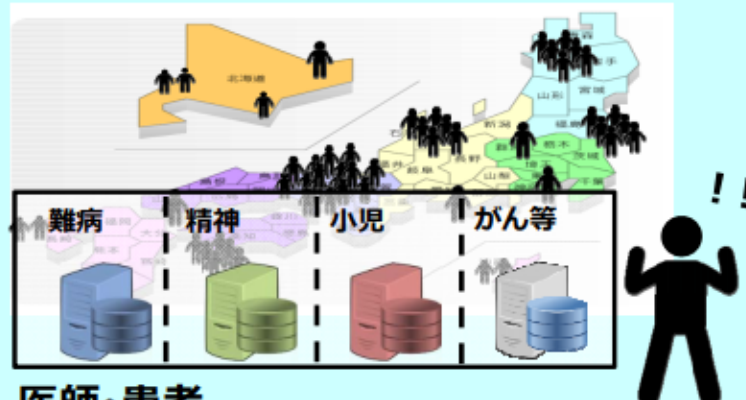
- ・病状から病名が診断できない
- ・治療機会がない
- ・どこの病院に行けば良いの？

#### 製薬企業

- ・市場規模は？
- ・患者リクルートが困難
- ・調べるには、コストと手間がかかる

**臨床研究開発を躊躇！！**

### 疾患登録システムが整備されると



#### 医師・患者

- ・患者数・分布等が把握できる
- ・専門的知見等を有する医療機関・医師が分かる
- ・どこの病院に行けば良いか分かる

#### 製薬企業

- ・市場性がわかる
- ・患者リクルートが容易
- ・臨床研究開発コストが削減

**希少疾患・難病であっても、臨床研究開発が進む！！**

⑥

# 最先端がんゲノム医療の実現

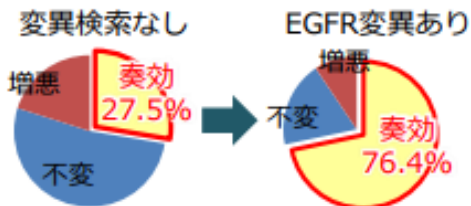
- 「**がん**に立ち向かう国民の命（いのち）を守るため、**がんゲノム医療の計画的な推進を実施**」  
 (がんゲノム医療フォーラム2016 (2016.12.27開催) における総理メッセージ)
- **一人ひとりに最適な最先端のがん治療を、医療保険で受けられるようにする**。解析したゲノム情報や臨床情報を集約・管理・活用する体制を構築し、**革新的な医薬品・治療法等の開発を推進**。

## がん診療の課題と現状

- ①約2人に1人が、**がん**に罹患  
 - 2016年 新たながん罹患数は約100万人の見込み  
 - 1981年以降、「がん」が死因の第一位。
- ②がんゲノム情報により分子標的薬の奏効率が大幅に上昇

### ゲフィチニブ (イレッサ®)

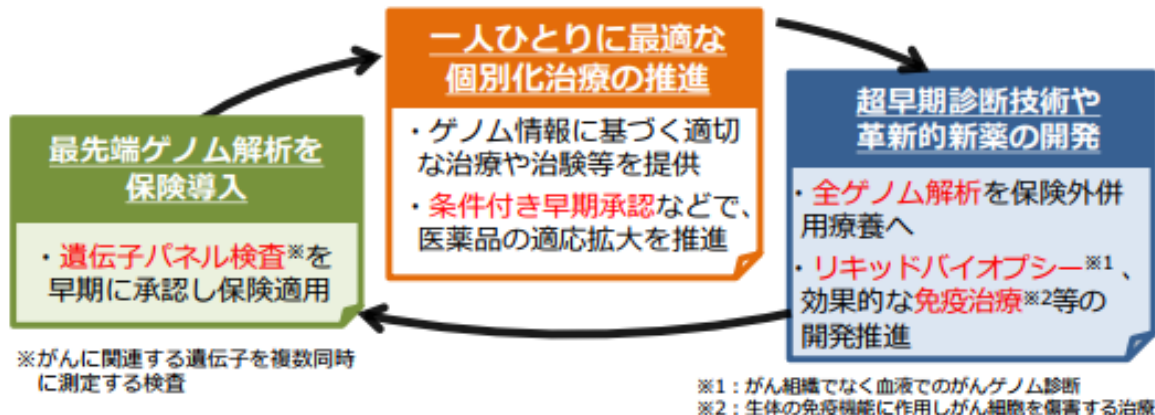
肺腺がんのうち、EGFR※遺伝子変異がある例では奏効率が大幅に上昇。  
 →無効例への投与が回避。



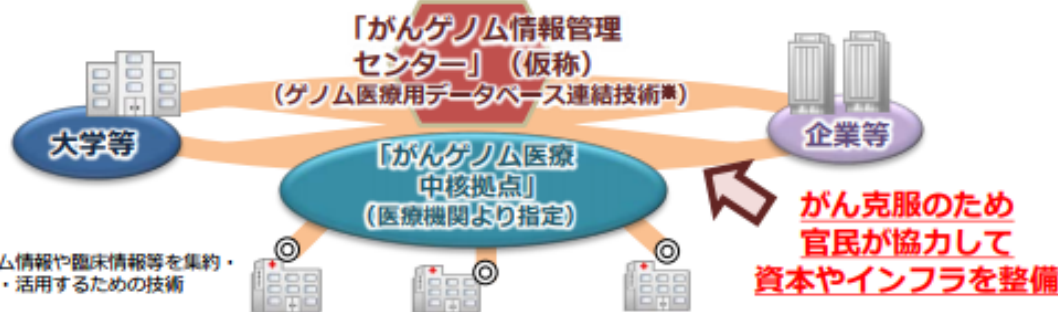
※epidermal growth factor receptor: 上皮成長因子受容体

## がんゲノム医療の戦略的推進

- ゲノム医療の果実を国民・患者に還元。



- 全国の医療機関等が参加し「**がんゲノム医療推進コンソーシアム**」を構築。



## ③ゲノム解析技術の急速な進歩

一人の全ゲノム解析に必要な時間・費用  
 (2003年) → (2016年)  
 13年間・30億ドル 1週間・約1000ドル







# クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築 (疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)

平成29年度予算案（平成28年度予算額）  
**コア事業** ※ 20.7億円（7.6億円）  
 ※ 疾患登録情報を活用した治験・臨床研究等

## 【課題・背景】

- ・医薬品等の開発費用は、世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発コストが高い。
- ・近年、海外では疾患登録情報を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

## 【施策の概要】

- ・レギュラトリーサイエンスに基づき疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬等の早期開発により国民の健康寿命を延伸する。
- ・また、日本発製品のアジア地域への国際展開を支援する。

## 平成29年度 CIN コア事業（疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の推進）

- 疾患登録システムの構築及び疾患登録情報を活用した臨床研究・治験の推進
  - ① 難病患者登録データベースの構築 7.1億円（1.1億円）
  - ② 医薬品 10.6億円（4.8億円）
  - ③ 医療機器 2.5億円（1.5億円）
  - ④ 疾患登録システムの利活用支援 0.3億円（新規）
- 規制当局と連携した新しい研究手法の検討
  - ⑤ 疾患登録情報を臨床開発に活用する手法の研究 0.2億円（0.2億円）



レジストリの  
構築・活用



治験コン  
ソーシアム  
の形成



国内開発の活性化  
 海外企業の呼び込み

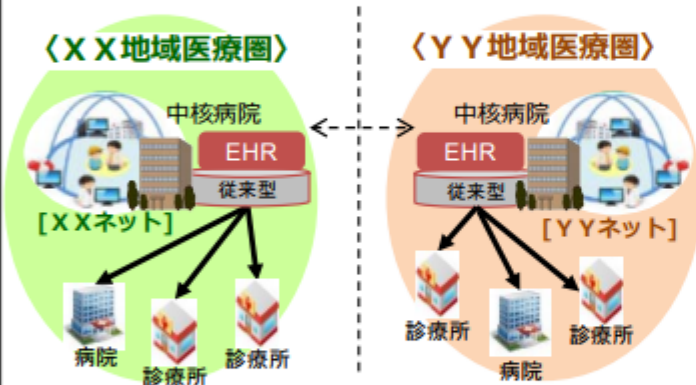
# EHRの高度化

- 全国に約250の地域医療連携ネットワーク（EHR）が存在するが、多くは一方向の情報閲覧であること、運用コストが大きいこと等から、参加施設及び患者の参加率が低く、活用が十分進んでいない。
- 平成28年度補正予算（20億円）を活用し、クラウド活用型の双方向かつ低コストなEHRを整備する事業に対して補助を実施。

EHR: Electronic Health Record

※ 本事業の成功モデルについては、厚生労働省が進める地域医療連携ネットワークの普及策を活用して、全国に波及していくことを想定。

## 【従来型EHR】



### ■ 一方向の情報閲覧

－中核病院は、参加病院・診療所の情報を得られない。

### ■ 閉じたネットワークによる重いコスト負担

－医療情報NWと介護情報NWは通常別であり、両NWに参加すると回線コストは倍増  
 －EHR間の連携を図る場合はその都度連結コストが発生

### ■ EHRごとに異なるデータ管理形式

－医療等データの広域利用が困難

EHR高度化の支援

## 【クラウド型高度化EHR】



### ■ 双方向の情報連携を実現

■ クラウドの活用及び標準準拠によりコストを低廉化し、データの広域利用が可能に

－薬局や介護施設等も連結  
 －EHR未実装地域の病院・診療所とも連結可能

# クラウド型EHR高度化事業(H28補正) 交付先一覧

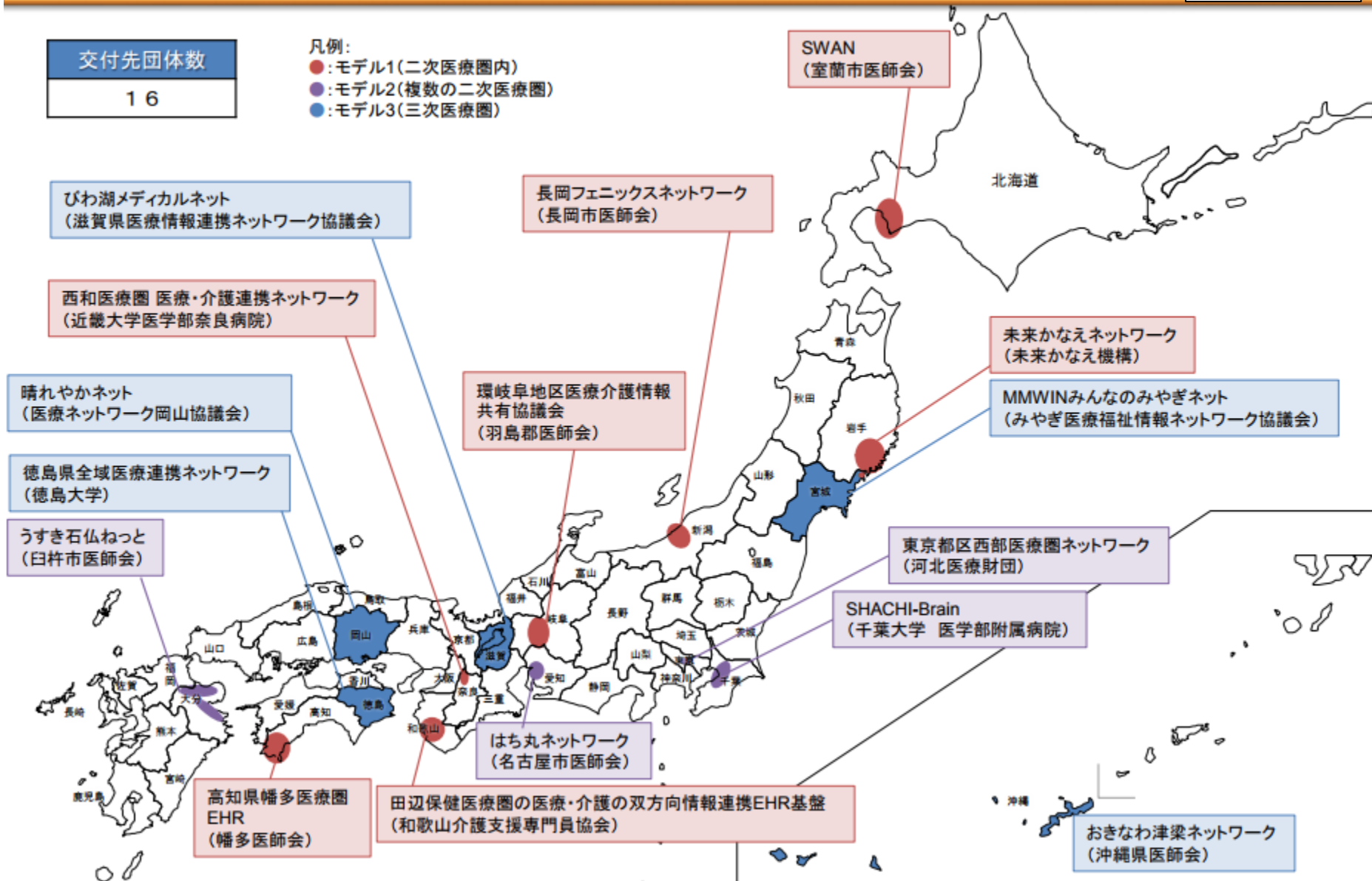
総務省

交付先団体数

16

凡例:

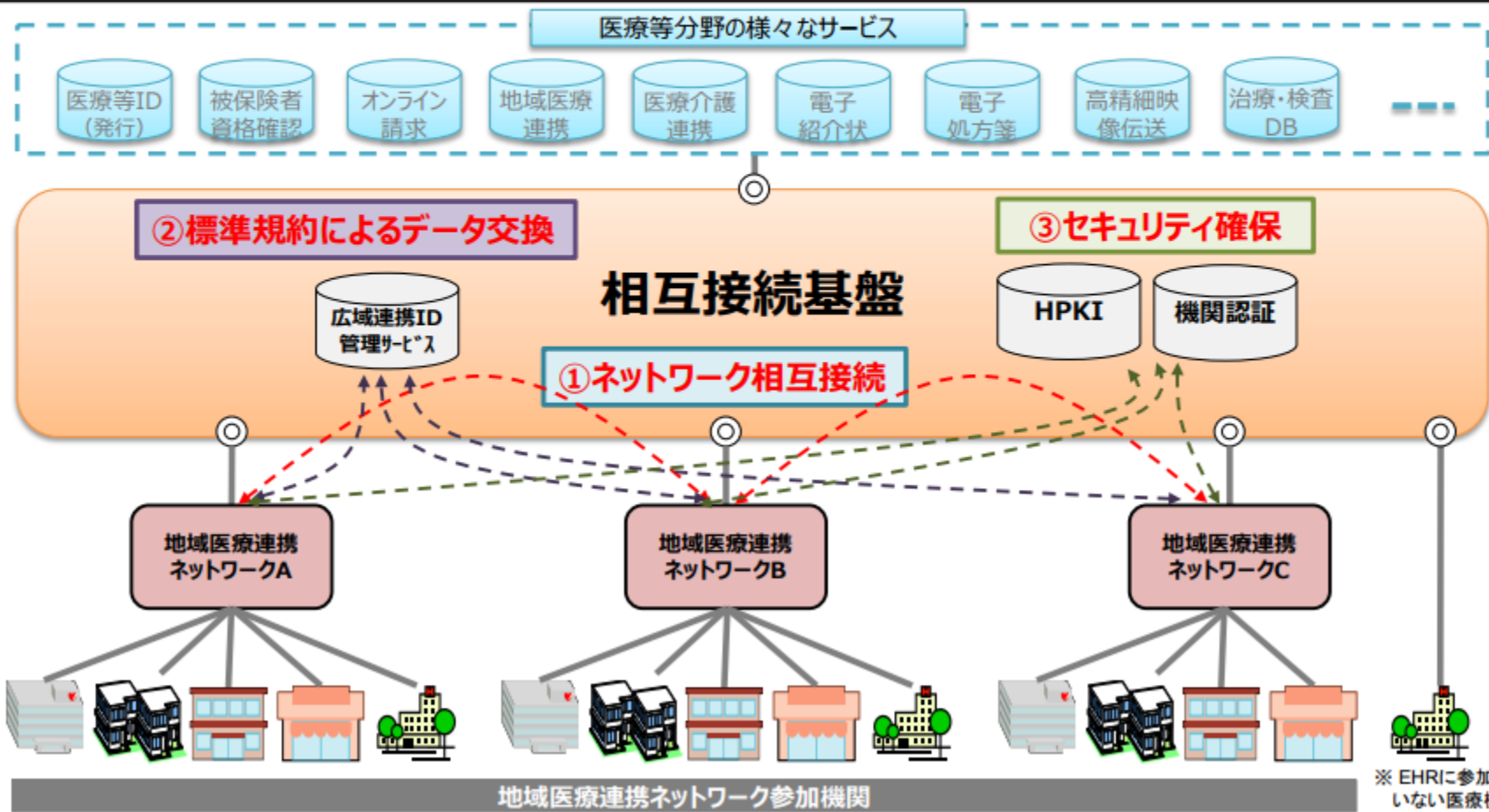
- :モデル1(二次医療圏内)
- :モデル2(複数の二次医療圏)
- :モデル3(三次医療圏)





# EHRの相互接続(「全国保健医療情報ネットワーク」構築に向けた検証)

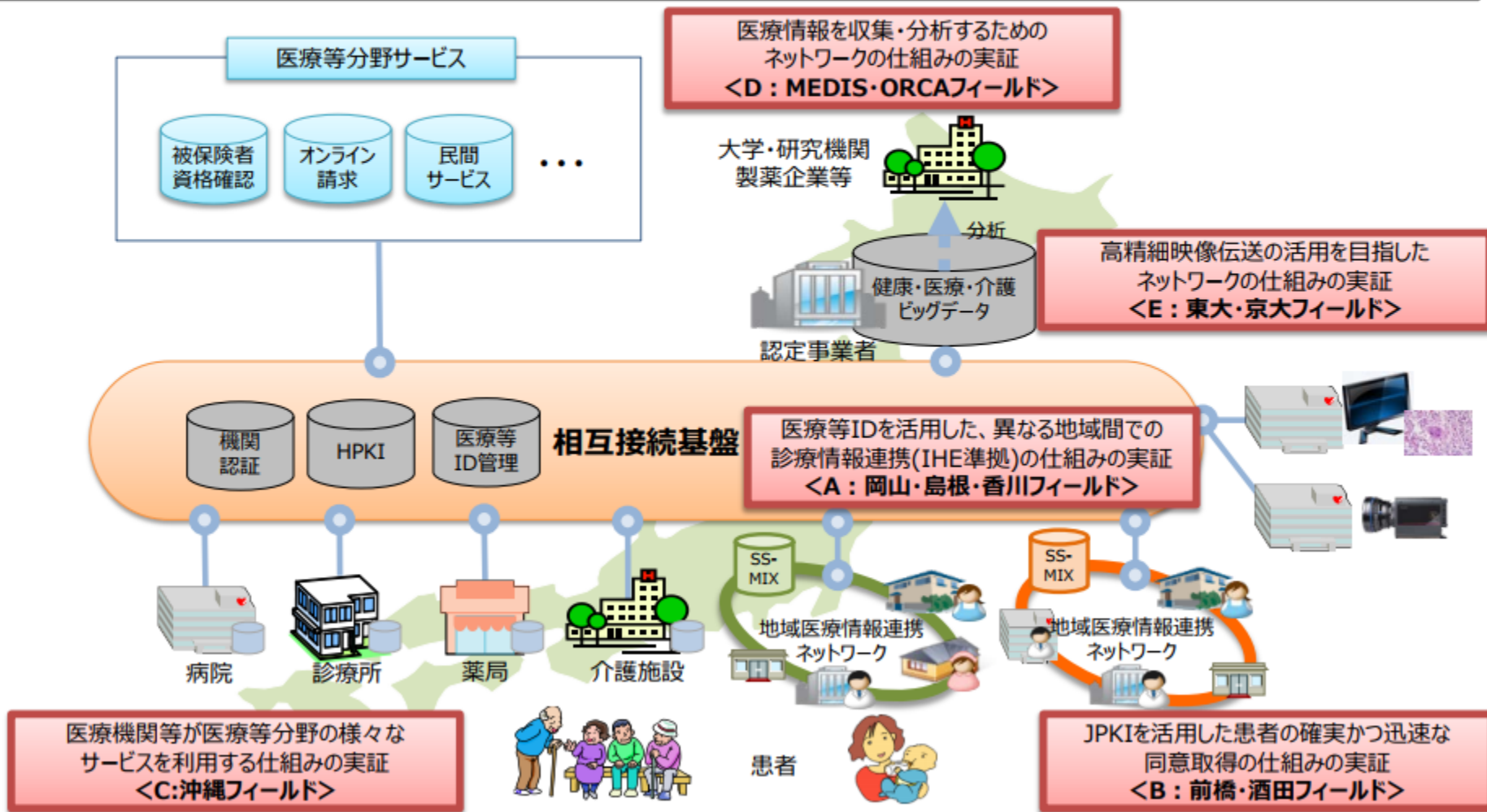
- 全国のEHRを相互に接続する基盤の構築に向けた検証を行い、2020年の「全国保健医療情報ネットワーク」構築につなげる。
- 今年度、厚生労働省と連携して実証事業（H28補正 8億円）を実施。「①ネットワークの相互接続」、共通ルールに基づき患者情報を流通させるための「②標準規約によるデータ交換」、安全な通信を実現するための「③セキュリティ確保」について検討し、実運用フェーズに移行するための運用ルール等を策定。





# 相互接続基盤モデルの実証フィールド

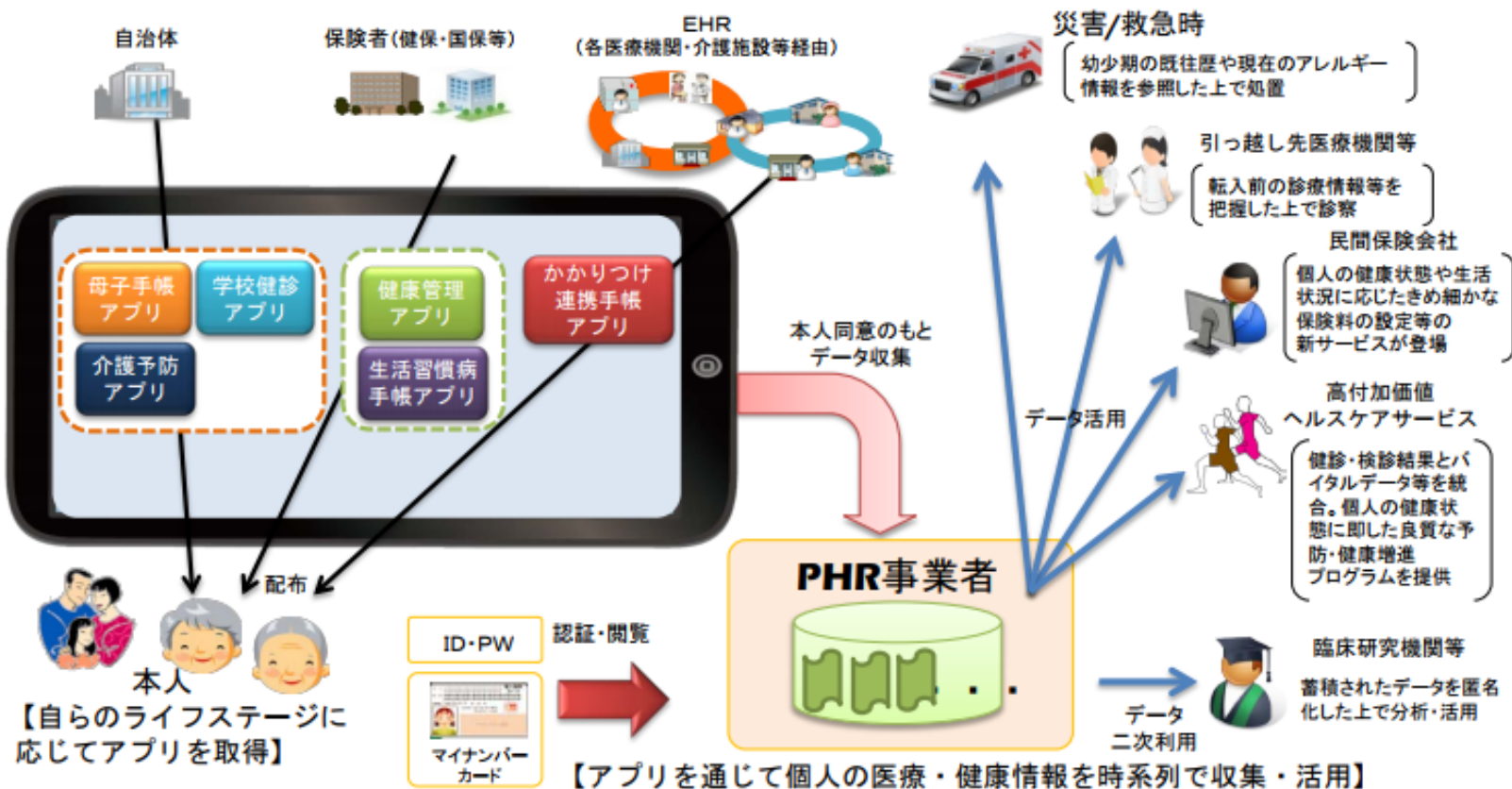
- 5つの実証フィールドにおいて、地域を越えた診療情報連携、医療等分野共通サービスの利用、8K等高精細映像伝送のあり方等について、技術面・運用面での課題を検証し、実運用に向けた環境整備を実施。



# PHRサービスモデル等の構築 【事業期間:H28-H30】

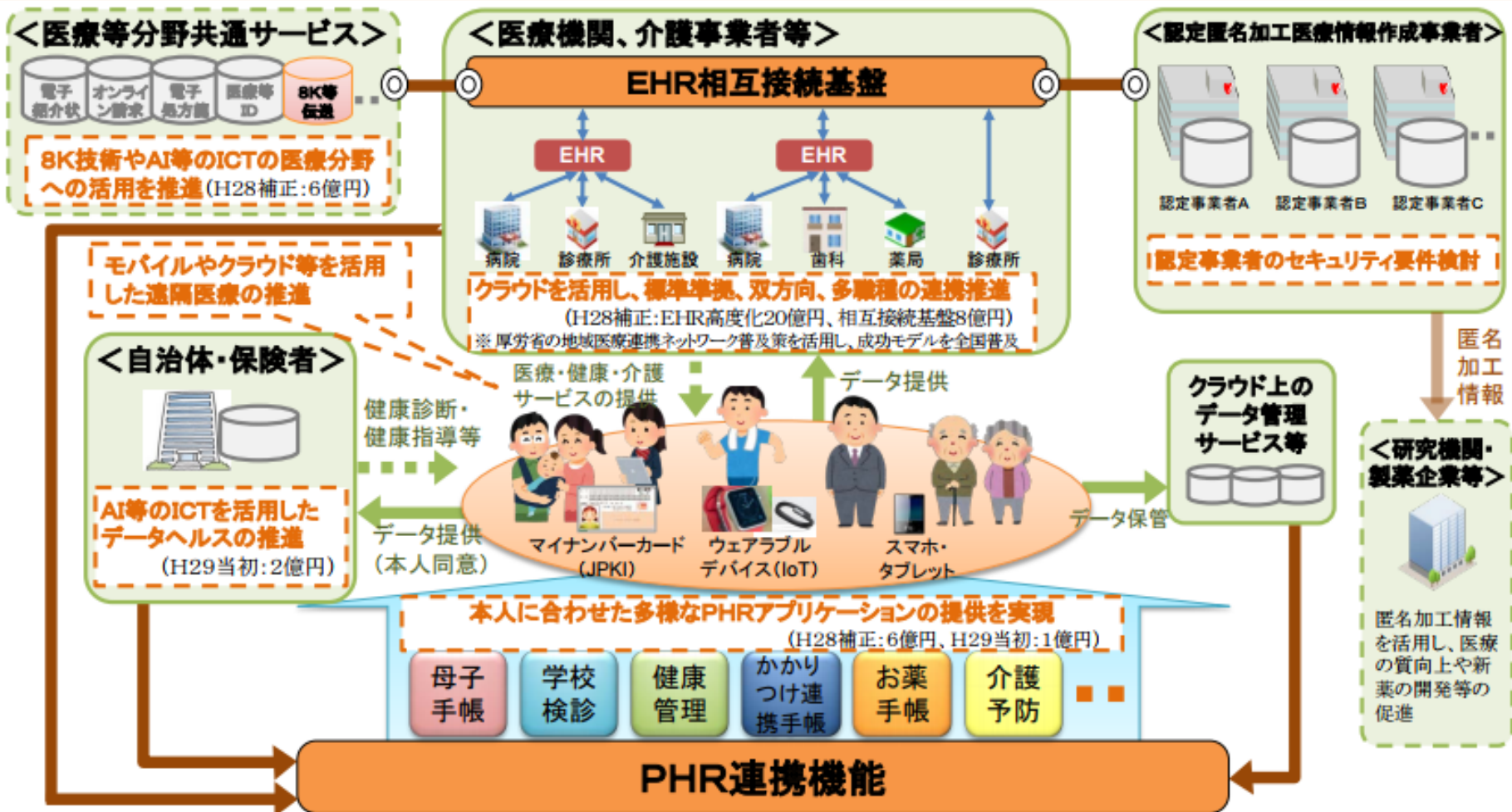
- 近年、クラウドやモバイル（スマートフォン）の普及とあいまって、PHR（Personal Health Record）として個人の医療・介護・健康データを本人の同意の下で様々なサービスに活用することが可能になってきている。
- 平成28年度から、①妊娠・出産・子育て支援、②疾病・介護予防、③生活習慣病重症化予防、④医療・介護連携にかかるPHRサービスモデルの開発及びサービス横断的にデータを管理・活用できる連携基盤（プラットフォーム）の開発を実施中。

(H28当初:3億円、H28補正:6億円、H29当初:1億円)



# (参考) 国民を中心とした医療・健康等データ流通環境の構築

- 総務省では、健康寿命の延伸、医療費の適正化、医療分野の新産業・新たなサービスの創出に向け、ICTによる医療・介護等分野での**関係機関のネットワーク化及びデータの利活用**を推進
- 具体的には、①**医療や介護等の地域包括ケアの現場でのネットワーク化を進めるとともに**、②**個人を中心としたデータ流通環境を実現するため**、個人の医療・健康等データ(PHR Personal Health Record)の活用基盤を構築し、**個々人のライフステージや生活状況に合わせた医療・健康等データの活用を進め**、併せて、③**先進的ICT(8K、AI、IoT等)利活用の検証・エビデンスの蓄積と、現場で活用可能なモデルの構築**を推進
- これらの取組と合わせ、情報セキュリティに関するルール策定や本人確認へのマイナンバーカードの利用を推進し、**安全・安心なデータ流通を促進**





# 日本の製薬産業のDigitalization





## ● 研究開発

- アステラス：リポジショニング等適応症探索にAI活用
- 田辺三菱：2019年までに創薬・治験に4種のAI導入。研究開発費の圧縮
- 大日本住友：インシリコ創薬で見出した精神疾患対象2化合物の治験中
- 大塚デジタルヘルス：IBMワトソンの電子カルテ解析による精神疾患診断
- 武田薬品：*in silico* drug design technologyの活用とアップルウォッチでうつ病診断の臨床研究
- 塩野義：SASの機械学習ツールを活用した臨床試験解析のセミオートメーション化

## ● 営業

- 武田薬品：AIによるMR情報提供の高速化
- 第一三共：AIによるコールセンター業務支援
- 田辺三菱：AIによる医師コミュニケーション支援

## ● 医薬品付加価値向上

- 大塚製薬：世界初のデジタルピル（Abilify Mycite）による服薬管理
- 大塚製薬：服薬支援容器による飲み忘れ防止（プレタールアシスト）

# 日本の製薬企業の主なAI創薬への取り組み



製薬企業	AIパートナー & 技術	概要	対象
アステラス	<p><b>Biovista</b>社（2015年より）</p> <p><b>NuMedii</b>社（2016年より）</p>	<p>Biovista社：ドラッグリポジショニング。アステラス社の化合物をBiovista社のClinical Outcome Search Space(COSS)で分析。</p> <p>NuMedii社：BigData Intelligence technologyで化合物の新規適用症を見つける。</p>	
武田薬品	<b>Numerate</b> 社（2017年より）	<p>独自<i>in silico</i> drug design technologyを使って新規医薬品候補低分子を見つける。</p>	<p>Oncology</p> <p>消化器系</p> <p>中枢神経系</p>
大日本住友製薬	<b>Exscientia</b> 社（2015年より）	<p>Exscientia社のAIによる自動設計を用いたbispecific-small-molecule design技術により、新薬候補化合物群を設計。着手後12か月で2つのGPCRに対して選択的に作動性を有する化合物を発見。</p>	精神疾患治療薬
田辺三菱製薬	パートナー企業は未発表	<p>2019年にも創薬と臨床・治験の両分野にAIシステムを導入することを発表。合成や治験デザインなど計4種類のAIを用いて新薬開発期間短縮と臨床成功率向上をめざす。（予算100億円単位）</p>	

# ヘルスケアビジネスモデルの大転換：「量から質へ」



## 従来のビジネスモデル

- 製品中心
- 医師中心
- スポットケア



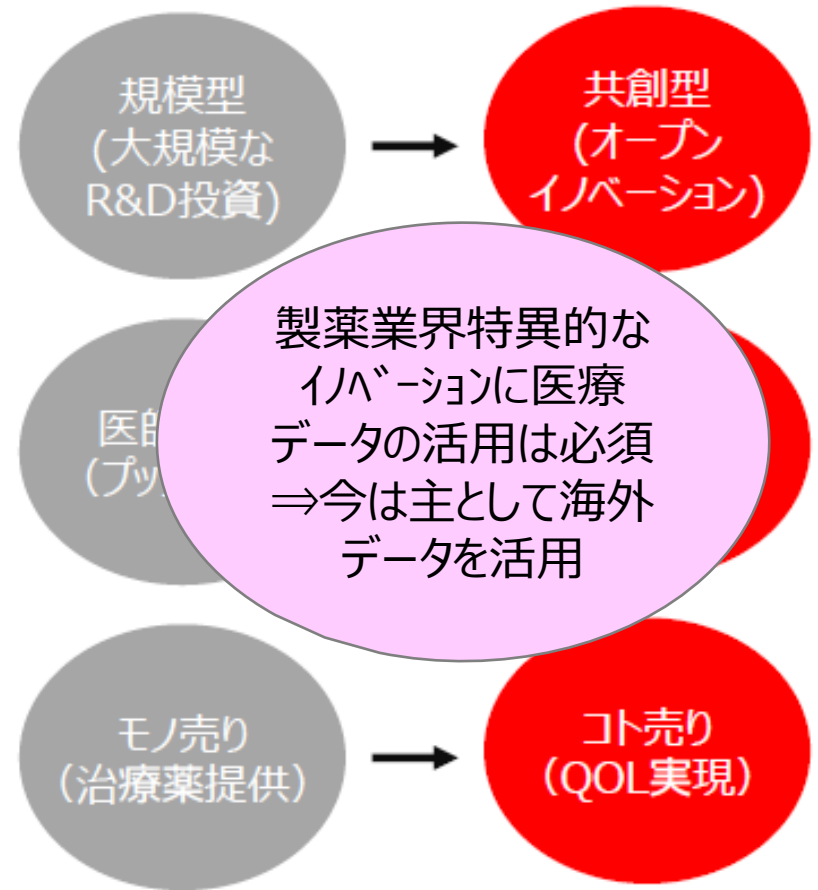
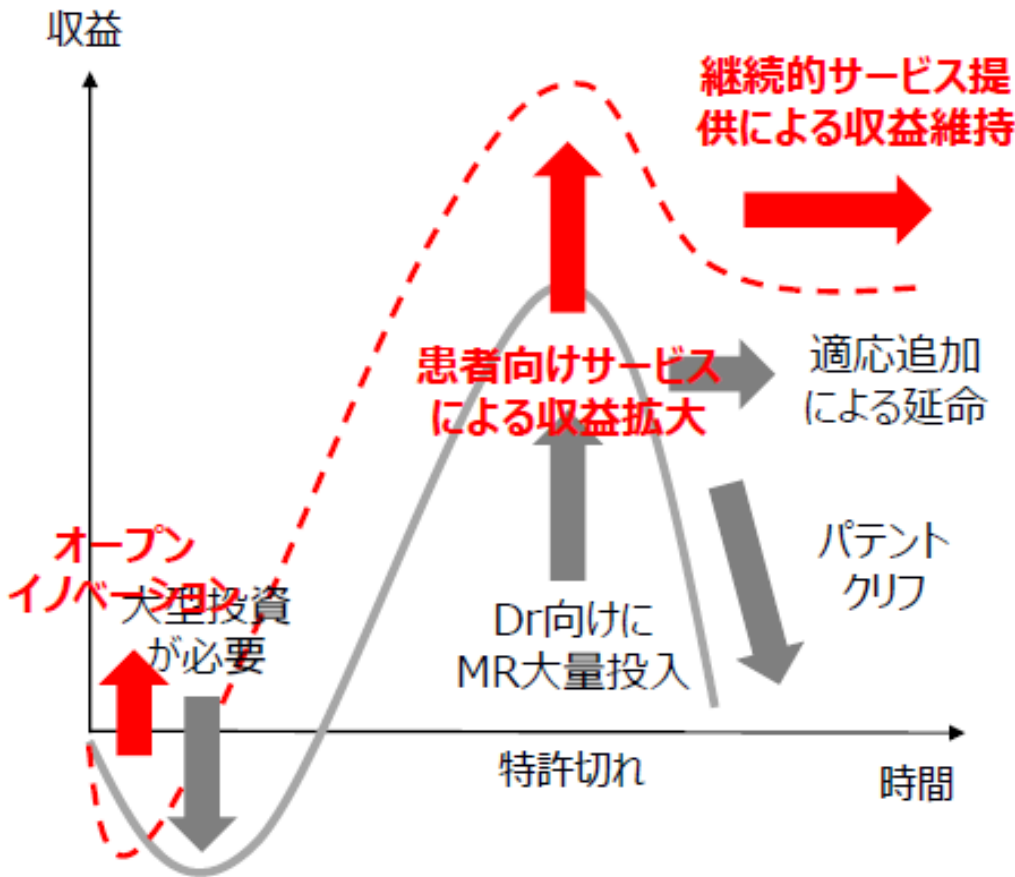
## 新世代のビジネスモデル

- アウトカム中心
- 患者中心
- トータルケア

# 製薬企業の事業特性も変化しつつあり、 患者のアウトカムに直結したサービスの提供者が勝つ時代に 事業特性の変化仮説

収益モデルの変化

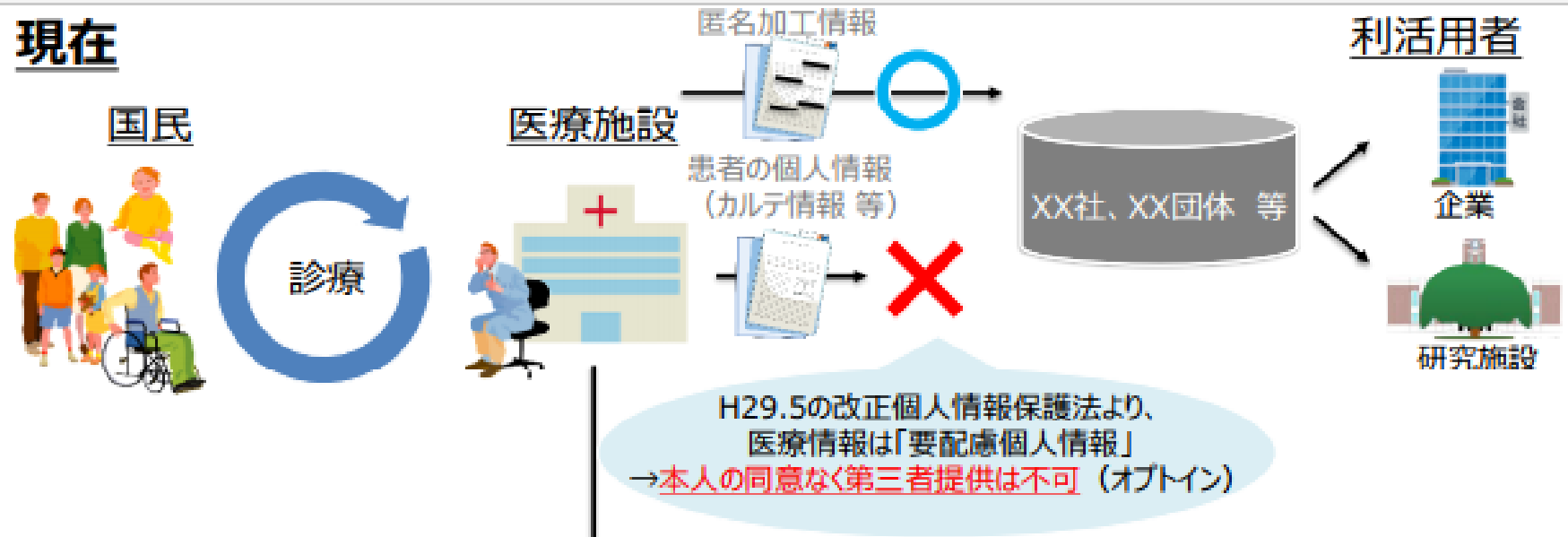
事業特性の変化





# 日本の課題は医療情報活用⇒加速を目指しているが。。。

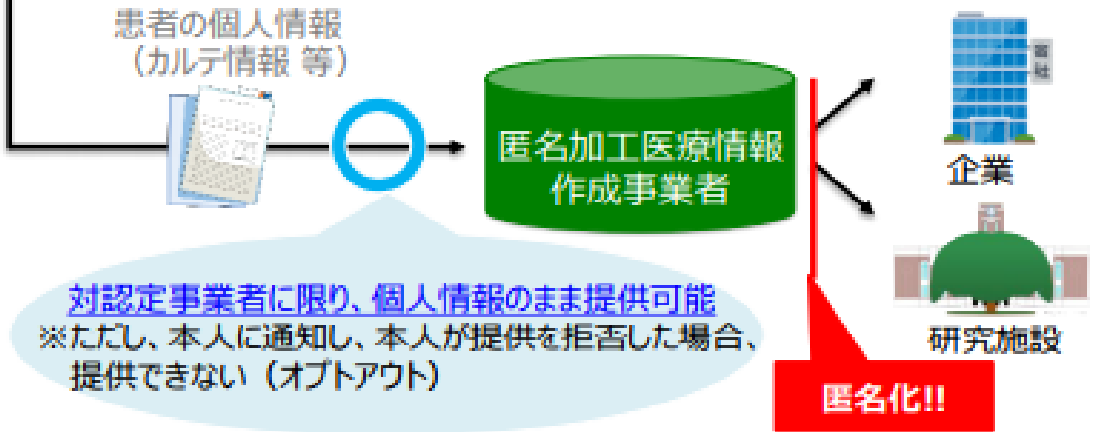
## 現在



H29.5の改正個人情報保護法より、  
医療情報は「要配慮個人情報」  
→本人の同意なく第三者提供は不可 (オプトイン)

## 新法施行後

- 認定事業者が、情報利活用に関わる各種の対応を行います。
- ✓ 医療施設は自施設の情報を個人情報そのまま提供可能  
→匿名化の対応が不要
  - ✓ 認定事業者から第三者提供する情報は匿名加工情報  
→患者の個別同意が不要



対認定事業者に限り、個人情報のまま提供可能  
※ただし、本人に通知し、本人が提供を拒否した場合、提供できない (オプトアウト)

## ■ 日本の課題

### ■ EHRのネットワーク拡大（最終ゴールとメリットの明示）

- 医療機関の電子カルテ導入支援と導入率の向上
- 医療機関がHERネットワークに参加しやすい環境整備とメリットの構築
- HERデータの疾患毎での標準化（必須項目の充実）
- 自治体との協働による地域医療実態を加味した広域ネットワーク形成の推進

### ■ PHR情報の活用、普及

- PHR活用に向けたデバイス、アプリ、アルゴリズムの開発
- データ精度向上、測定値の標準化
- 二次利用を想定した標準化と統合
- 利便性とセキュリティのバランス

### ■ 個々の患者さん毎にライフヘルスデータを構築（PHRとHERの統合）

- PHRとHERを個人単位で紐付けし個人のライフコースヘルスデータとして閲覧・活用
- 医療ID制度の早期実現
- アクセスとセキュリティのバランス

## 1. バリューチェーン横断的な活用

創薬、開発、医療経済評価、安全性監視、マーケティングなど、製薬産業における健康医療情報の活用はバリューチェーン横断的に多岐にわたっているが、旧来はそれぞれの部門が独立して活用⇒会社全体としての活用基盤構築とさらに他社とのデータの共有も想定する要あり。プレコンペな情報共有は既にグローバルに動いている。

## 2. データ構築への主体的かつ業界横断的な取り組み

完成されたデータベース構築を待つのではなく、製薬業界自らが主体的にニーズや海外状況を踏まえた高価値のデータベースを構築するための要件を発信し、データの構築に参画していくことも必要。海外から先にデータの標準化が進むと日本は取り残されることに。。。PHRについても、HER同様に標準化が必須であるため、共同で業界標準化を進める必要がある。グローバルには既に検討が始まっている。

## 3. 規制等のあり方等に関する検討

データの収集方法（同意の取得方法）や活用等に対する法的規制が活用時の障害になることが危惧されている。一方で国外へのデータの持ち出しに関しては知財の観点からも一定の規制が必要とも考えられている。

海外においても欧米で異なる対応になっており、何が望ましいのかを業界としても議論を重ね日本に利することをも配慮した上で リアルワールドデータの活用について、法的規制のあるべき姿や改正について規制当局と相談していく時期に来ている。

各種産業の中でも医薬品業界は規制業界であることからdigital化については遅れを取っていたが、創薬開発の生産効率が極めて低いことその改善が社会の要請となっていることから、今digital化によって最も恩恵を受ける業界として医薬品業界が注目されており、IT企業、情報関連企業も次々に参入してきている。

ただ、今後AIの進化を支えて行くためにはデータの量だけではなく、質も問われる。医療データ等の一元化を既に進めている国が存在する中で日本としてどのようにビッグデータを構築し、アカデミアやIT産業との積極的な協業により生み出される成果物等を知的財産権として確保して行くのか、一定のルールの明確化が必要である。

医療データ等のビッグデータの産業活用への道筋を明らかにするとともに、現在国として進められている種々の施策が早く成果を出し、種々のバリューチェーンの中で活用できるようにすることがAI活用の上でも最重要な課題であり、医薬品業界としても可能な限り協力したい。既に海外医療データの活用は凄まじい勢いで始まっており、取り残されないようにすることが重要である