

医療機器開発の重点化に関する検討委員会 第一回委員会

平成30年11月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)産学連携部

I. 本検討委員会の概要

II. 本日の議論の論点

III. 「医療機器開発の重点候補分野」の検討

II-1. 外部環境分析

II-2. 医療のステークホルダーの行動変容/課題整理

II-3. 医療価値の導出

II-4. 潜在的競争力の検討

II-5. 重点候補分野の検討

IV. 参考資料

I . 本検討委員会の概要

昨年度の「医療機器開発のあり方に関する」検討委員会の背景と取組

- 昨年度委員会では、「医療機器開発の機会」の設定、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理に取り組んだ

昨年度委員会の背景 (課題意識)

1. 革新的技術の登場や新興国市場の台頭など、大きく変化しつつある環境を捉えて、医療機器開発の将来動向やAMED支援のあり方を検討する必要がある
2. 各省庁・AMED間で、医療機器開発の将来動向・支援方針を継続的・定期的に検討する仕組みを整える必要がある
3. 限られた投資予算の中で高い成果を創出する為に、AMEDの支援領域の重点化の有無及びそのための具体的アクションを検討する必要がある
4. AMEDの医療機器開発支援について、事業マネジメント等の充実改善を図っていく必要がある

昨年度委員会の取組

取組I. 「医療機器開発の機会」の設定

- ・ 医療機器開発に関連するプレイヤーの開発への一層の取り組みを促すため、社会の変化(ニーズ面)と要素技術の変化(シーズ面)に対応した医療のあり方の変化を整理し、今後の「医療機器開発の注目領域」を仮説的に設定した

取組II. 「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」の整理

- ・ 医療機器開発に携わる企業、医師、研究者等の有識者の意見を幅広く収集し、その内容に基づき、事業マネジメントと支援分野の二つの側面から、「AMEDにおける医療機器開発支援の方向性」を整理した

本年度の「医療機器開発の重点化に関する」検討委員会の取組

- 本年度の検討委員会では、以下を行うことを目的としている。

本検討委員会の取組

取組I.

「医療機器開発の重点候補分野」の設定

- ・ 外部環境分析ならびに社会の変化によって生じている医療のステークホルダーの行動変容とそれぞれの課題を整理する。
- ・ 昨年度の7つの変化と17の注目領域において、対応すべき課題を紐付け、医療の価値によって分類し、重点候補分野を設定することを想定している。

取組II.

「重点候補分野のあるべき姿と対応」の検討

- ・ 重点候補分野の内、テーマを絞り、以降の検討を行う。
- ・ 将来あるべき姿を考え、現状とのギャップを検討した上で、ギャップを解くための対応策を考える。

委員会の取組

第一回委員会

取組I-1.

「重点候補分野設定方法の方針検討」

- ・ 重点候補分野の設定における考え方について議論する。

第二回委員会

取組I-2.

「重点候補分野の設定」 「ワーキンググループの設定方針検討」

- ・ 第一回の議論を踏まえ、重点候補分野を設定し、ワーキンググループの設定方針を検討する。

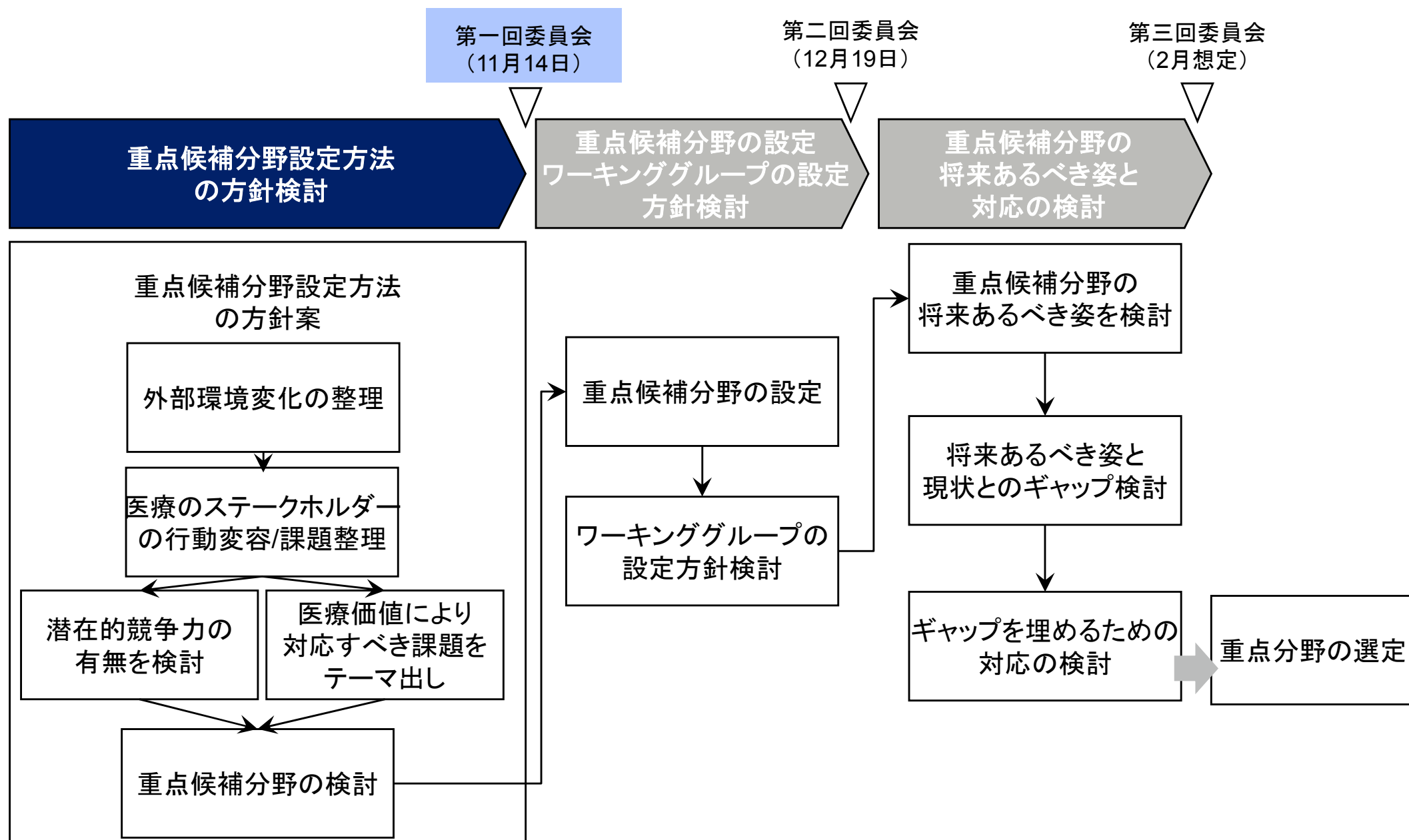
第三回委員会

取組II.

「重点候補分野の選定と 将来あるべき姿と対応の検討」

- ・ 重点候補分野の内、数テーマに関して、将来あるべき姿について議論し、将来のあるべき姿と検討する。
- ・ また、現状のギャップを埋めるための対応について議論する。

本検討委員会の実施作業(2018年10月中旬～2019年3月末)



委員会の実施概要 スケジュールとアジェンダ

	第一回委員会	第二回委員会	第三回委員会
日時	2018年11月14日 14:30 – 16:30 @TKP東京駅 セントラルカンファ レンスセンター ホール11A	2018年12月19日 13:30 – 15:30 @野村総合研究所 大手町オフィス29F会議室	2019年2月上旬を予定
主要な アジェンダ	1. 検討委員会の背景・目的の説明 2. 医療機器開発における重点分野の設定方法の考え方の議論 3. 重点分野候補についての議論(第二回委員会の頭出し) 4. その他関連事項	1. 重点候補分野について 2. ワーキンググループの設定について	1. 重点候補分野の将来あるべき姿について 2. 重点候補分野の対応について

Ⅱ．本日の議論の論点

本日ご議論いただきたいポイント

<重点分野を検討するにあたっての視点>

医療上の価値が高く、かつ我が国の競争力・ポテンシャルがある分野を重点分野の候補と考えるべきではないか

医療の価値 (対応すべき課題)

- 患者QOL向上、死亡原因となる課題の解決
- 健康寿命延伸のための課題の解決
- 医療費適正化の観点からの課題の解決
- グローバルな視点では、先進課題が顕在化する、先進国・中所得国を想定
- 技術シーズにとらわれず、ニーズ志向/ユーザー志向で検討
-



わが国の 競争力ポテンシャル

- 取り組むプレイヤー(アカデミア、企業)がいるか
- 企業の戦略的投資分野か
- 我が国企業に競争力はあるか(海外企業との競争力の比較)
-

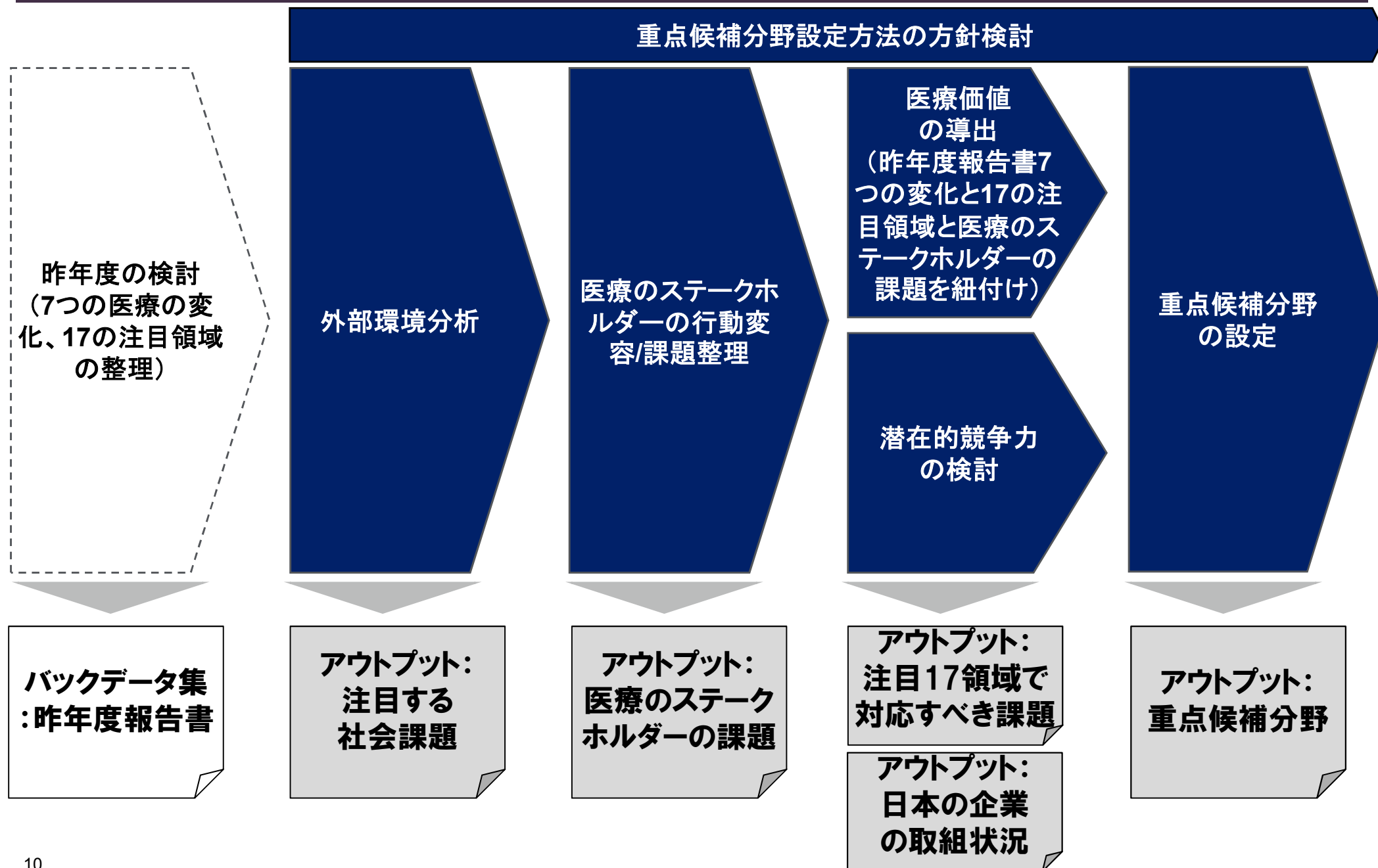
<主に注目すべき疾患エリア> 非感染症ならびに高齢化により増加傾向にある疾患以外に着目する疾患はあるか

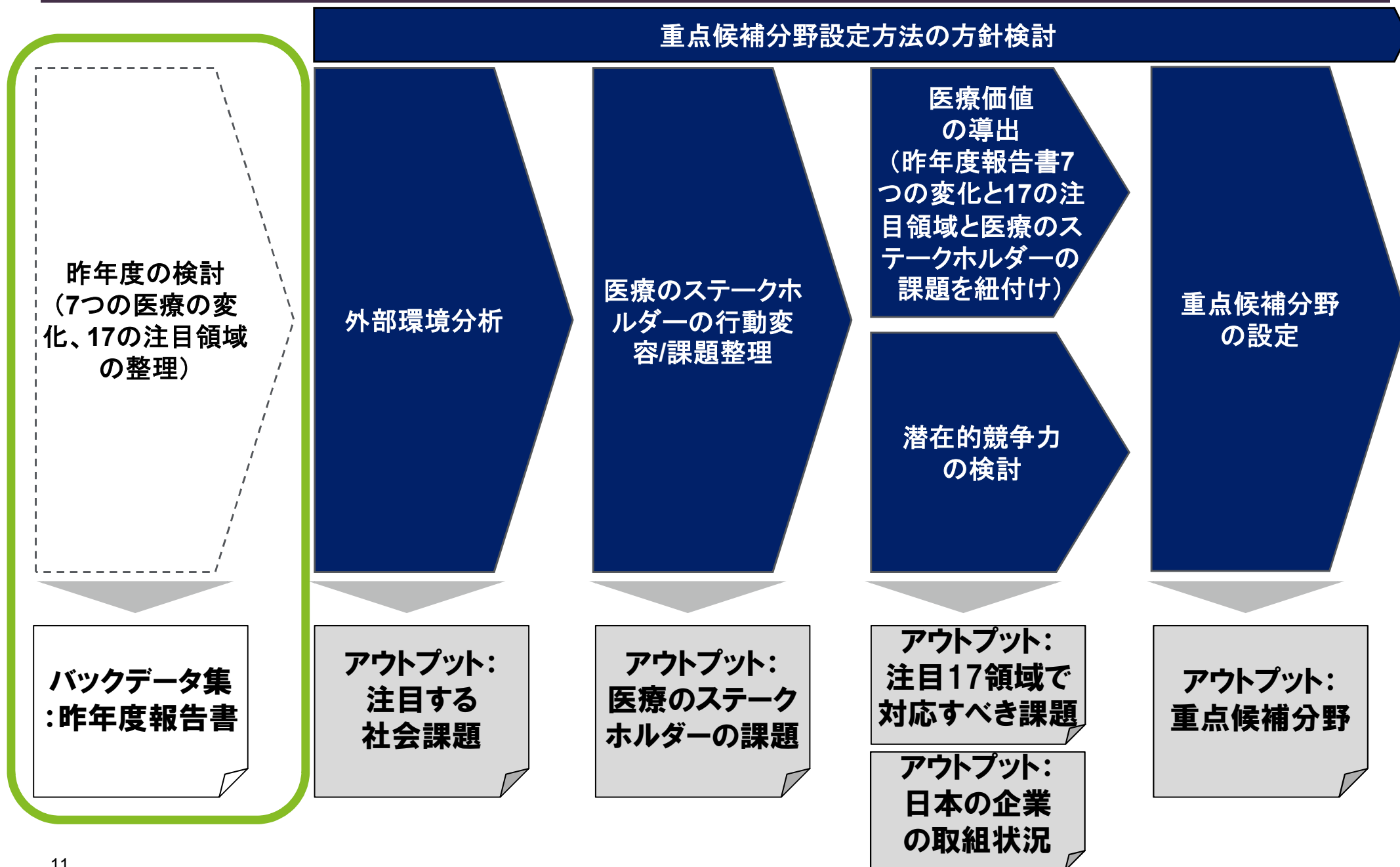
<重点候補分野の設定について> 医療の価値(=対応すべき課題)と企業の戦略的投資分野を踏まえつつ、疾患共通的に取り組む分野

8 (横断的取組)と、疾患別に取り組む分野(疾患縦割りの取組)で整理すべきか

Ⅲ.「医療機器開発の重点候補分野」の検討

医療の価値(対応すべき課題)と我が国プレイヤーの潜在的競争力を勘案して 重点候補分野を検討





社会・技術の変化を踏まえた医療のあり方の変化

- 近年および今後の医療ニーズの変化を中心とした「社会の変化(ニーズ)」、さらに「医療を支える要素技術の変化(シーズ)」を踏まえて、今後の「医療のあり方の変化」を検討した

社会の変化

- 1 医療費適正化ニーズの高まり
- 2 老化に伴う疾患への治療ニーズの高まり
- 3 新興国における医療ニーズの高まり
- 4 患者の医療参画・健康意識の高まり
- 5 限られた医療資源下での医療提供ニーズの高まり
- 6 少子高齢化に対する対応ニーズの高まり

医療のあり方の変化

- 1 疾患の予防・早期発見
- 2 診断・治療の標準化・高度化
- 3 個別化医療の進展
- 4 患者負担の軽減(低侵襲化など)
- 5 遠隔・在宅医療への対応
- 6 ライフステージに応じた課題解決
- 7 医療の効率化

要素技術の変化

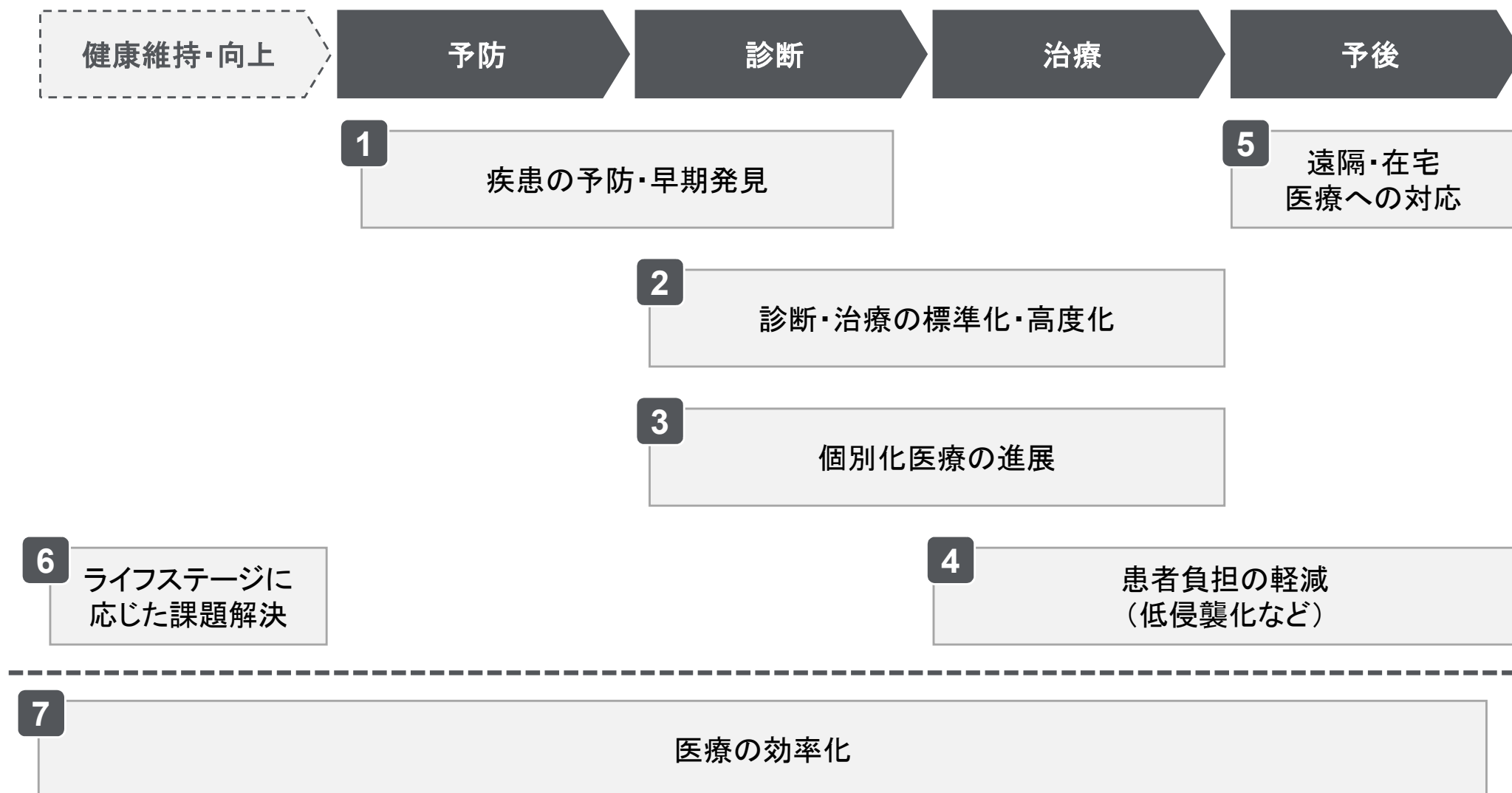
- 1 遺伝子解析／編集技術
- 2 Digital技術 (IoT, AI, Big data)
- 3 医師の眼・手の支援技術 (AR / VR、ロボット)
- 4 生体適合性の高い素材・材料
- 5 3次元プリンター技術
- 6 小型部品の製造技術
- 7 将来の新技术
- 8 医薬品等の技術変化

昨年度の検討 昨年度の検討委員会の結果
医療のあり方の変化(全体像)

昨年度報告書より抜粋

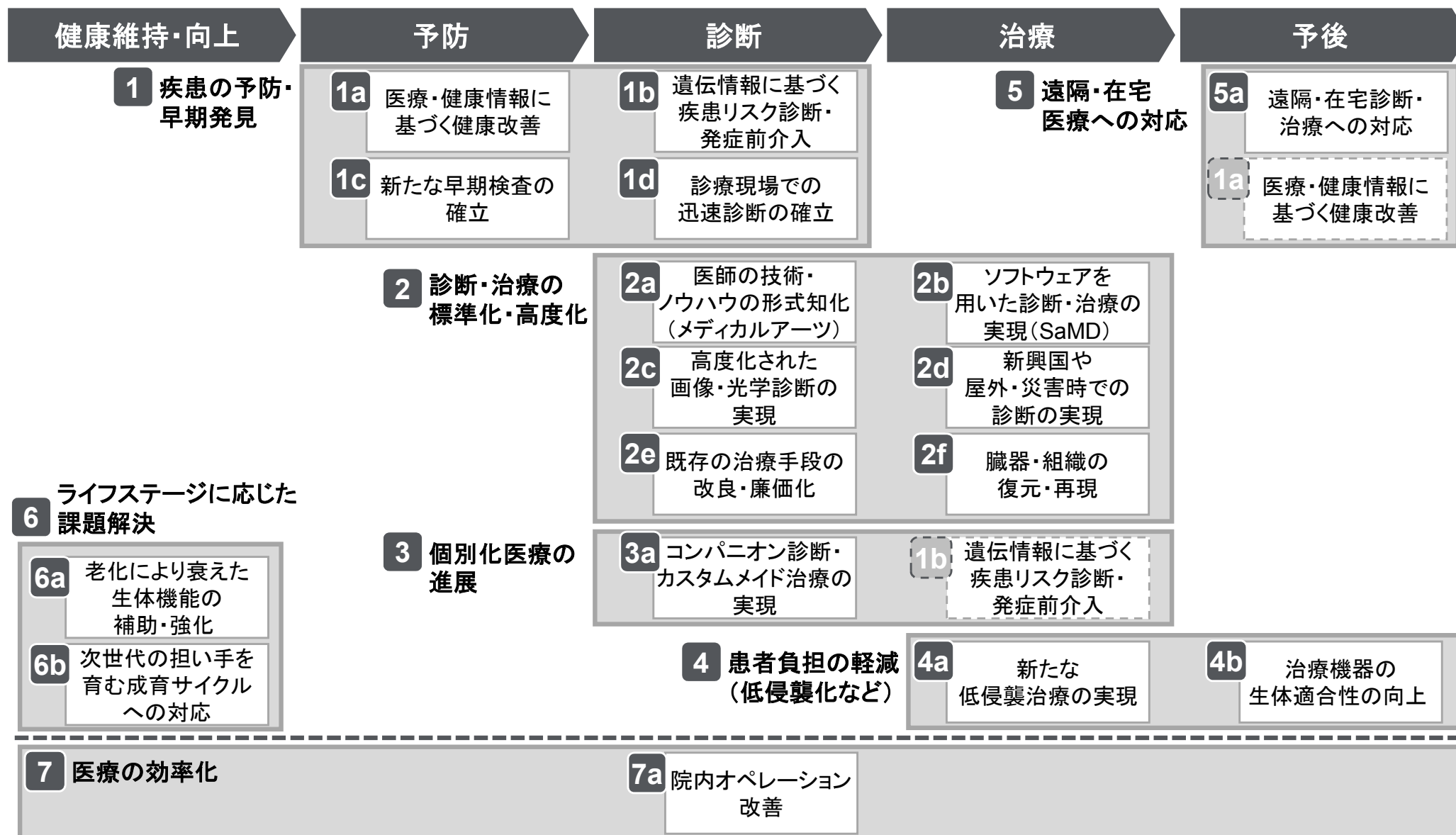


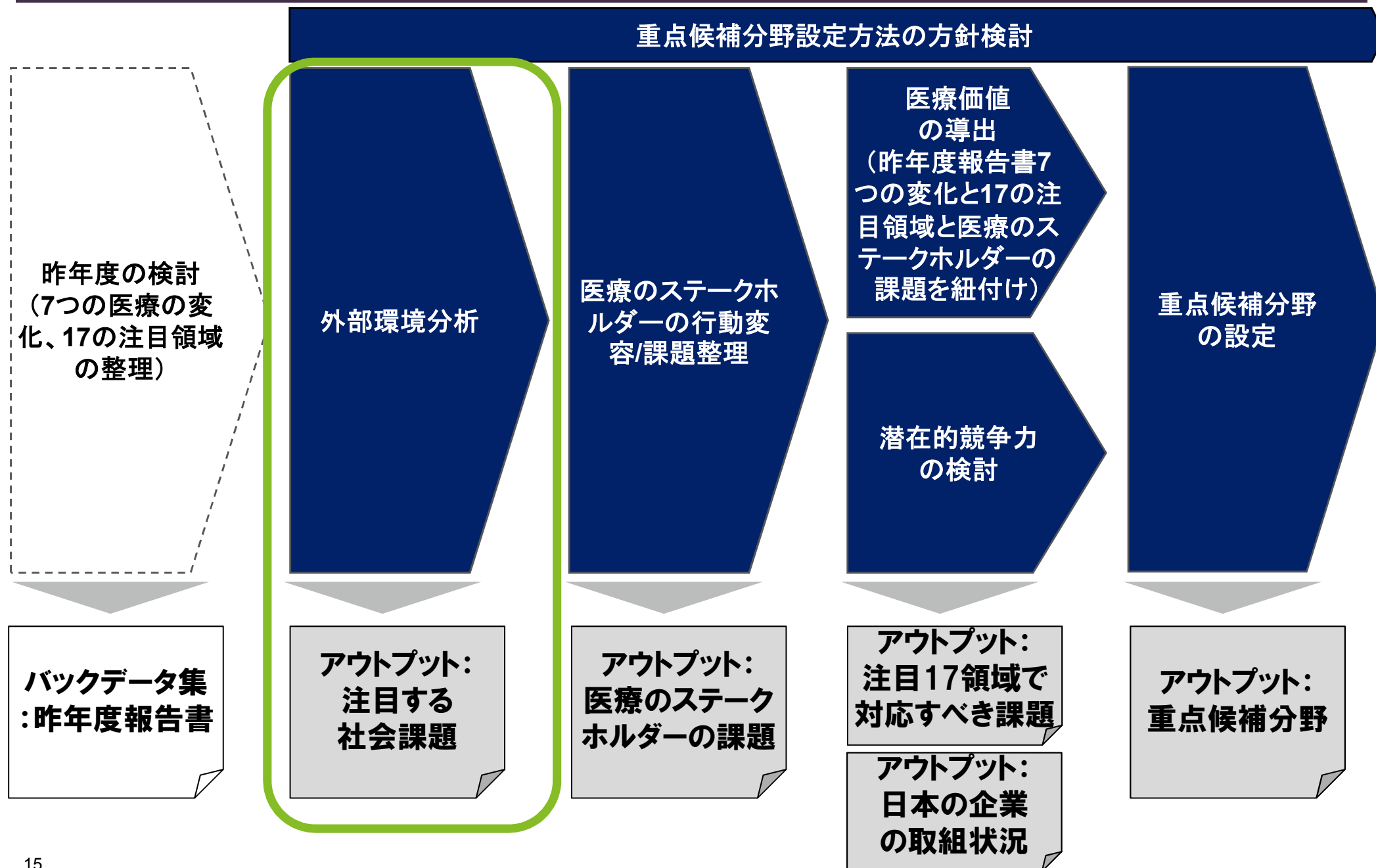
- 社会の変化や要素技術の変化を受けつつ、「健康維持・向上～予防～診断～治療～予後」の各領域での医療のあり方が変化していく



今後の医療機器開発における注目領域(全体像)

■ 社会・技術調査および委員会の討議を踏まえ、注目領域(全17領域)を洗い出した





Step1 外部環境分析

Politics

- 医療機器のバリューベースの保険償還
- 地域包括ケア体制の構築

Economy

- 医療費が財政を逼迫
- 経済成長が停滞

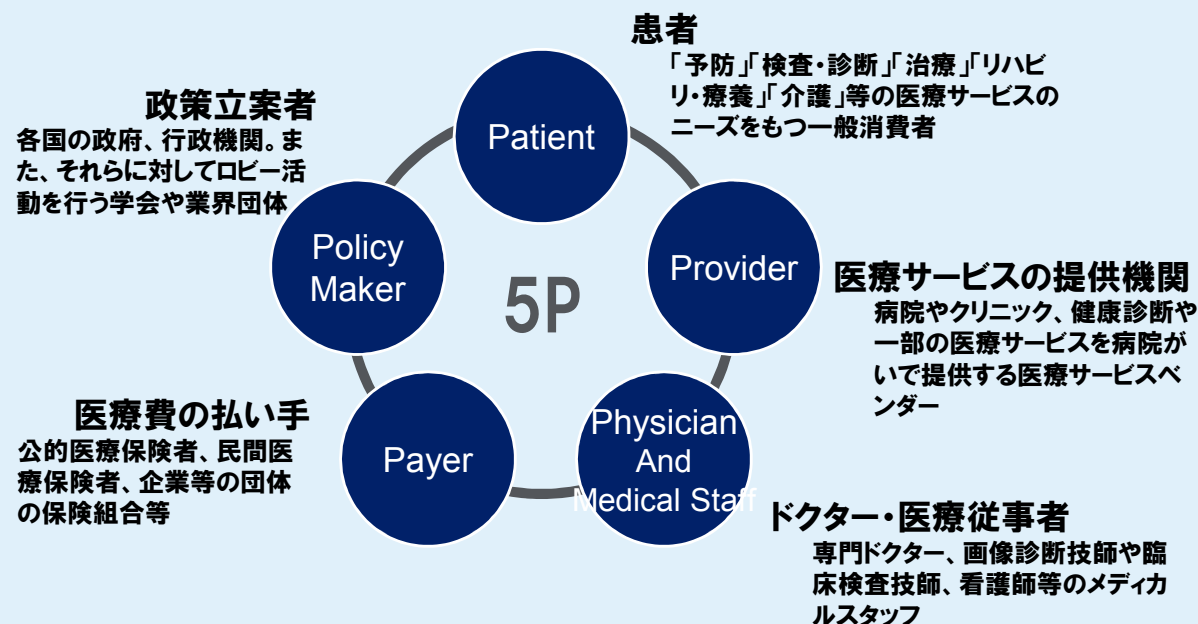
Society

- 高齢化のさらなる進行
- 都市化・過疎化の進行

Technology

- 医療技術の高度化
- AI技術・アプリケーションの進化
- ロボティクス技術の医療への応用

Step2 医療のステークホルダーの行動変容に伴い顕在化する課題



医療のステークホルダーの課題抽出

■ Payer

- ..

■ Patient

- ..

■ Provider

- ..

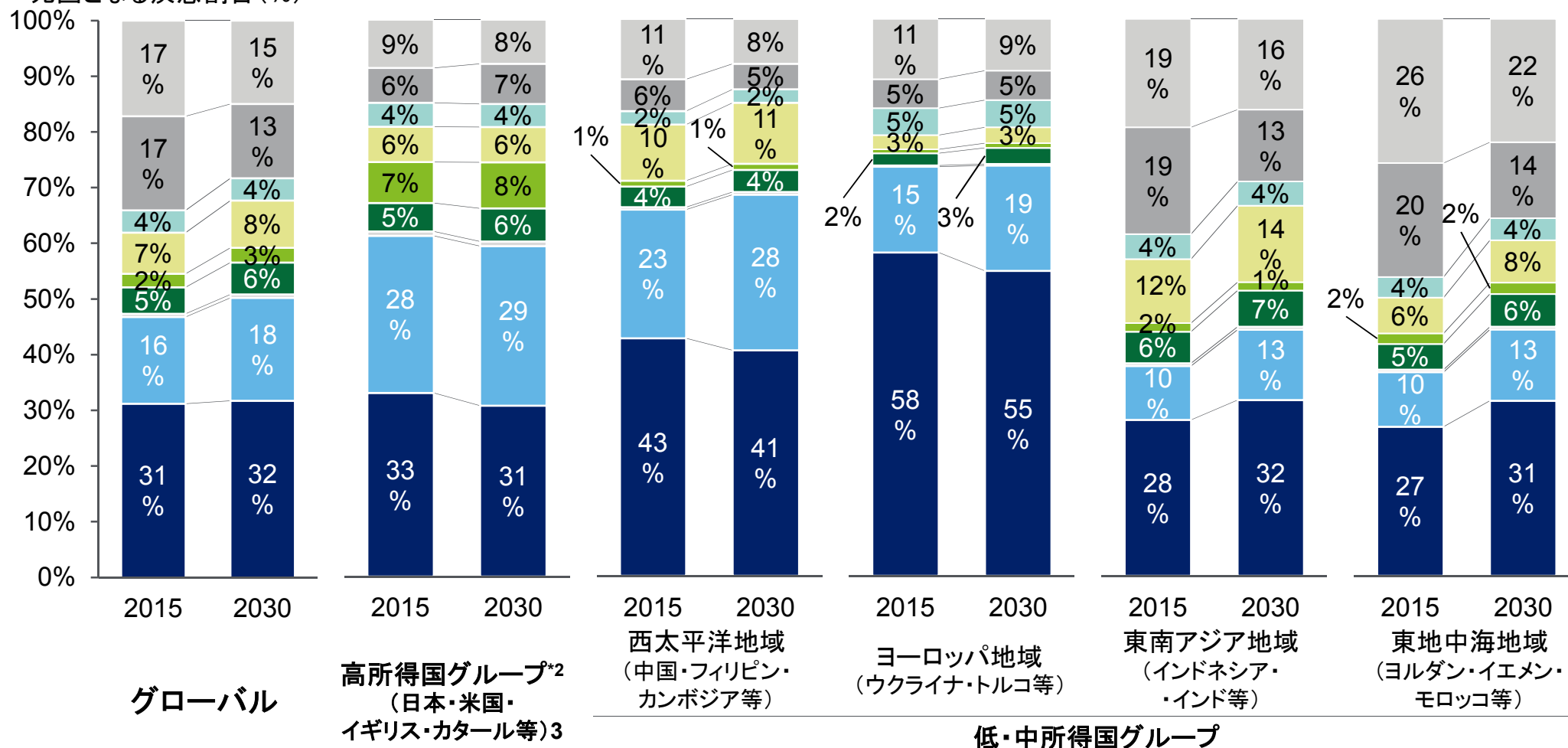
■ Physician / Co-medical

- ..

死亡原因となる疾患割合の推移(2015 vs 2030)

- 2030年に向け、世界的にはがん・心疾患・糖尿病・呼吸器(COPD)等の疾患による死亡者が増加する
- 心疾患による死亡者は、一部の低・中所得国地域(東南アジア、東地中海)でのみ増加する

死因となる疾患割合(%)^{*1}



■ 循環器 ■ がん ■ 筋骨格・感覚器 ■ 糖尿病・腎 ■ 脳・神経 ■ 呼吸器 ■ 消化器 ■ 感染性疾患 ■ その他

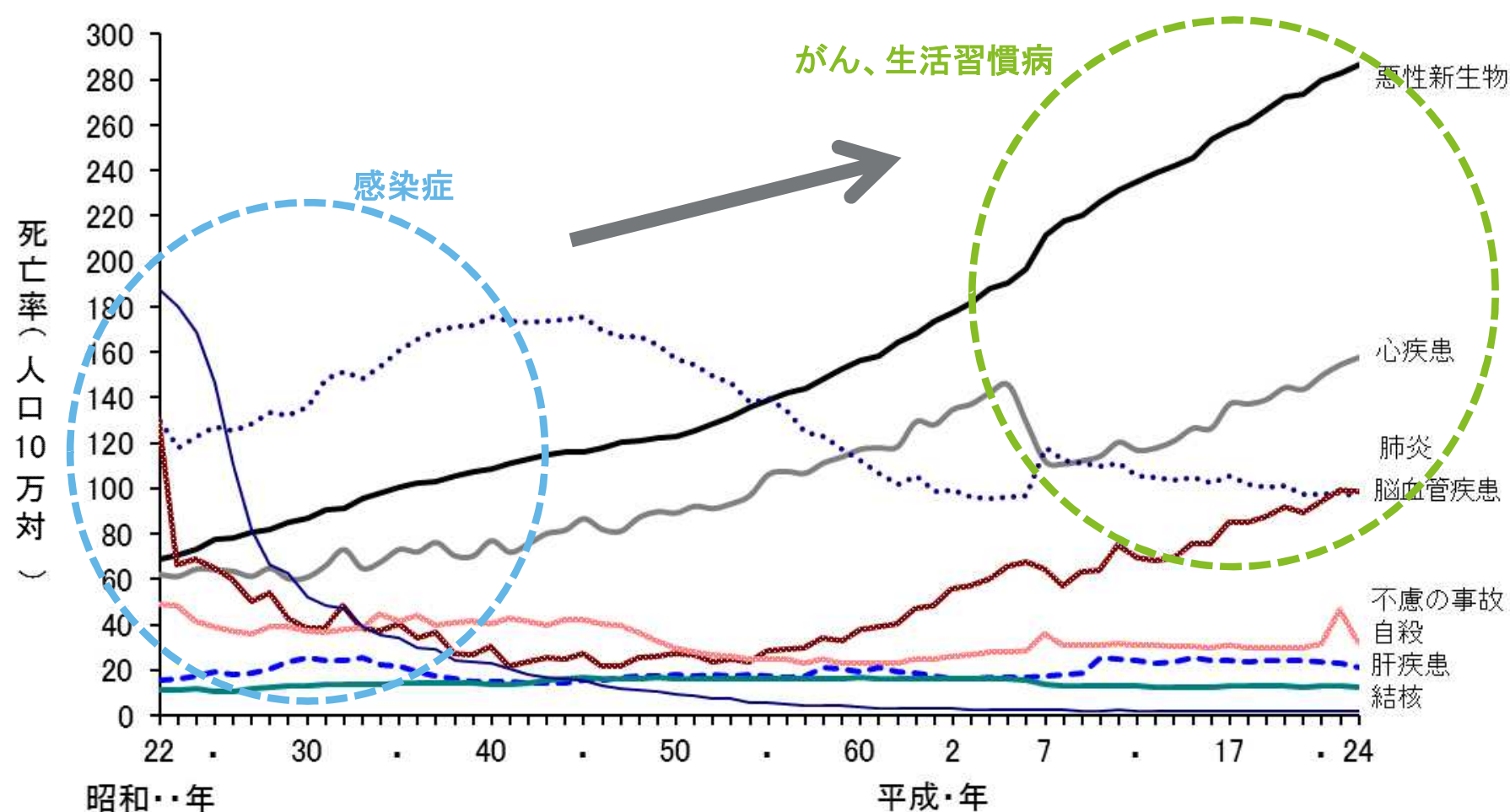
(出所)WHO, "Projections of mortality and causes of death, 2015 and 2030", 2013

^{*1}: 出所を基に弊社算出。割合が1%を下回る疾患についてはラベルを表示していない

^{*2}: The World Bankの所得区分に基づき、一人当たり国民総所得がUS\$12,475より高い国を高所得国とみなしている

主な死因別に見た死亡率の年次推移(日本)

- かつて死因の1位だった結核(感染症)は、抗生物質の使用等により急減している
- 近年増加しつつある疾患は主としてがんや生活習慣病である



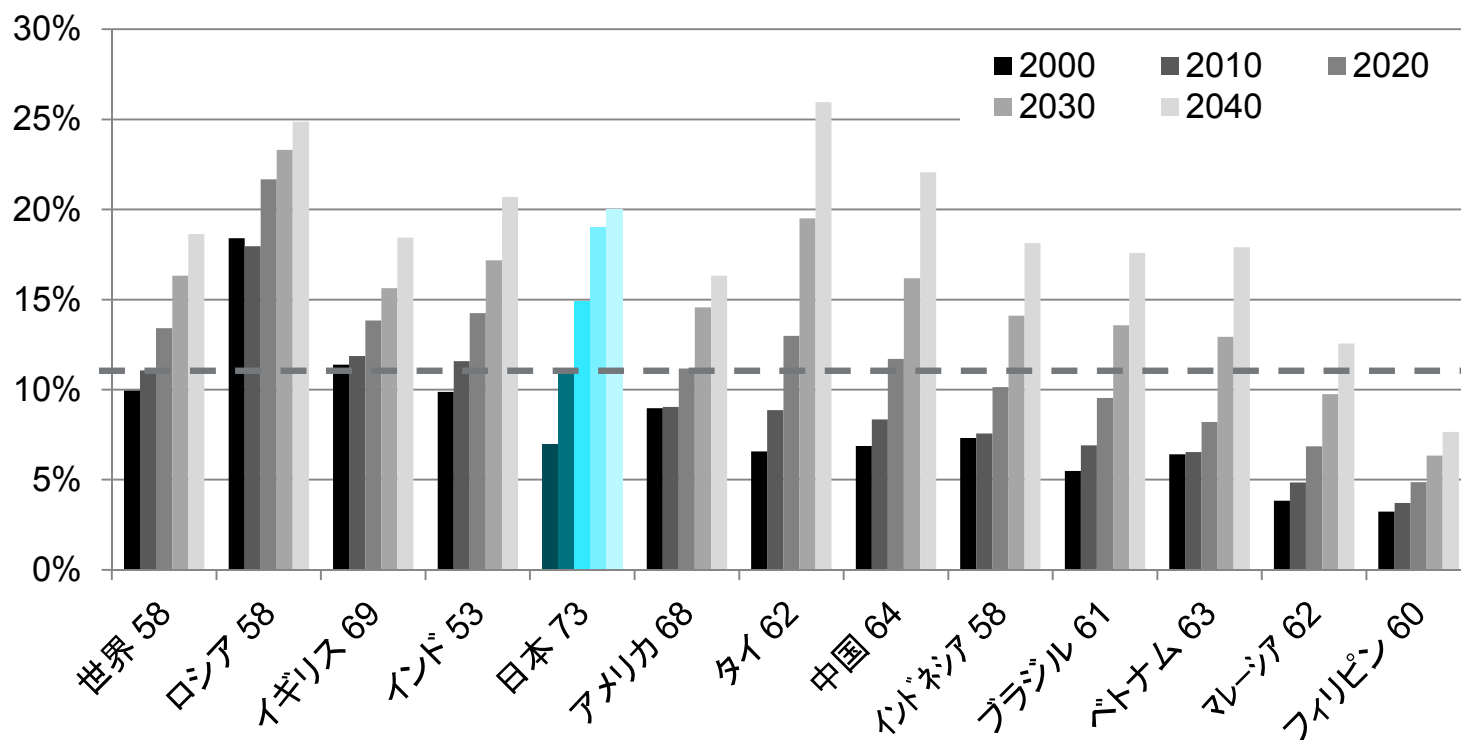
(出所)厚生労働省 平成24年 人口動態統計月報年計(概数)の概況

注:平成6・7年の心疾患の低下は、死亡診断書(死亡検案書)(平成7年1月施行)において「死亡の原因欄には、疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください」という注意書きの施行前からの周知の影響によるものと考えられる

18 注:平成7年の脳血管疾患の上昇の主な要因は、ICD-10(平成7年1月適用)による原死因選択ルールの特異化によるものと考えられる

今後、健康寿命を超えた高齢者層が世界的に増加する傾向。
急速に医療サービスのニーズが顕在化する可能性が高い

健康寿命以上の人口比率* 推移と予測(2000-2040)

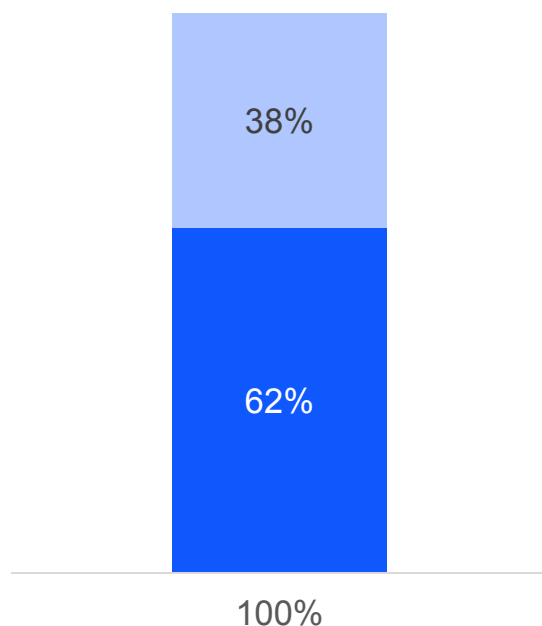


日本の水準
(2010年、約11%)

※国名の後の数字は健康寿命を示す

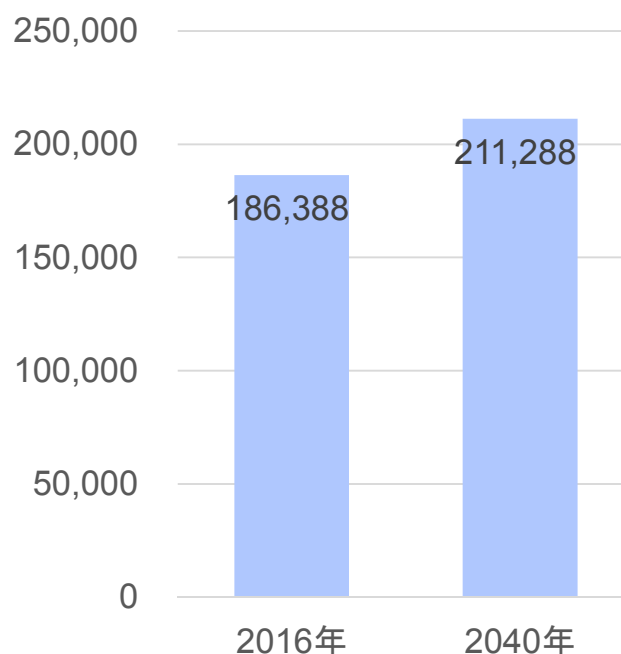
- 日本の医療費全体に占める65歳以上人口の医療費の割合は6割を超え、今後の2040年に向けて増大していく。
- 65歳以上人口の医療費の中で特に大きいものが循環器系の疾患、悪性新生物、骨格筋系および結合組織の疾患。
- したがって、循環器系、悪性新生物、整形分野の医療費は現状大きな割合を占め、今後も増大していくことから医療費へのインパクトが大きい領域であると言える

医療費全体に占める
65歳以上人口の医療費の割合

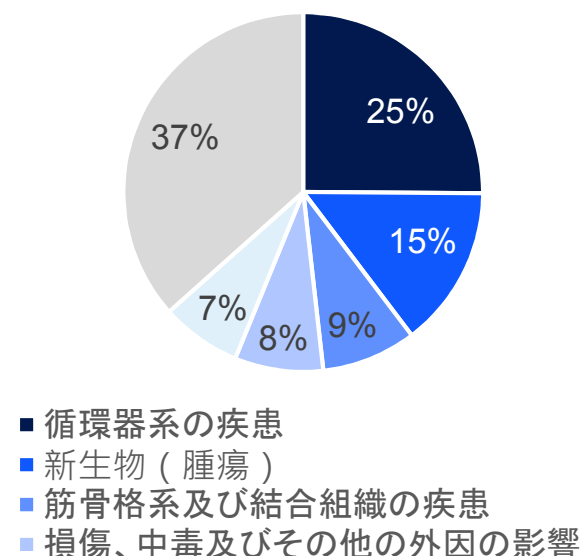


65歳以上人口の医療費の推計

(単位: 億円)



65歳以上人口の傷病分類別医科診療
医療費の構成(上位5位)



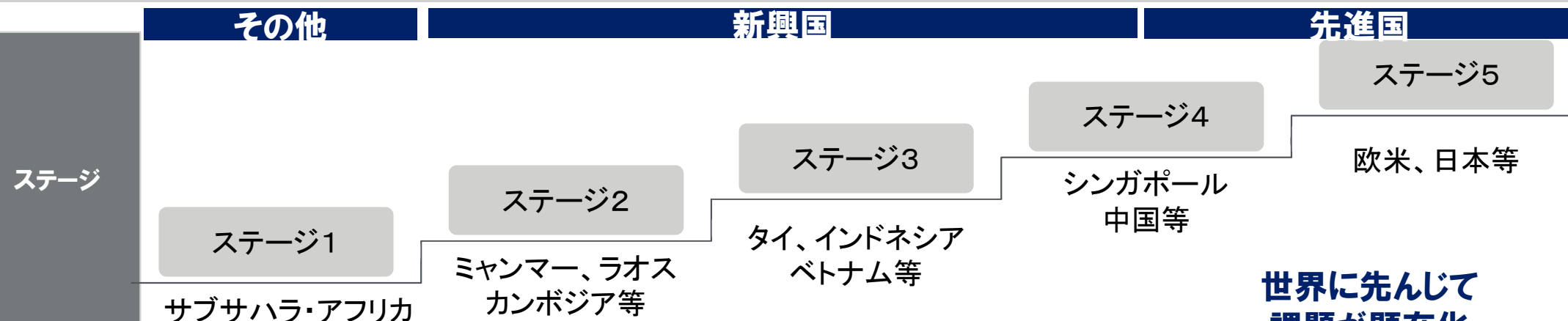
医療費適正化や医療資源不足に関しては世界共通の課題。 医療制度や直近で対策が必要な疾患は先進国/新興国によって異なる。

	先進国	新興国
Politics (政策・規制動向)	・費用対効果に基づく保健収載実施検討 ✓ 費用対効果を勘案した医療技術等の評価を検討。バリュー・ベースド・ヘルスケア (VBHC) の概念に基づき検討 ・ゲノム情報を用いた医療の実用化、適正医療の推進 ✓ ゲノム情報を用いた医療提供体制の整備を進める ・特定疾患の診断/治療法開発支援、R&D支援 ✓ 臨床研究中核病院整備、承認申請ガイドライン整備	・医療インフラの充実や医療アクセス向上 ✓ 国民健康保険制度の改善や皆保険化を目指している。 ✓ 地域により隔たりのある保健サービスへのアクセス向上、品質向上が課題。 ・感染症や栄養状態改善 ✓ 未だ死亡率が高い感染症の撲滅や母親や乳幼児の健康状態改善が課題。
Economics (医療費支出動向)	・医療費が財政を逼迫 ✓ 高齢化や医療保険拡大に伴い医療に対する需要が増大 ・医療の高度化による医療費増大 ✓ 画期的な製品開発により医療製品/サービス費用が増大	・経済成長や国民健康保険制度の導入に伴い、医療費は増大傾向 ✓ 経済成長に伴い医療費支出が増大傾向。 ✓ 保険料の値上げなどの様々な財源確保の方策が検討されている。
Society (顧客ニーズ動向)	・高齢化のさらなる進行、生産年齢人口の減少 ✓ 日本は世界の中でも高齢化が早く進む ・医療資源の不足 ✓ 地域や診療科による医師の偏在により、医師不足の地域や診療科においての医師の負担が増加	・非感染症が増えているものの、母子保健・感染症対策にも課題があり、双方への対応が求められている状況 ✓ 非感染症の心血管疾患、がん、糖尿病等による死亡が増加。 ✓ 母子保健指標は改善傾向にあるものの、地方には問題が残る。 ✓ 感染症による死亡率は減少傾向にあるものの、未だ高い水準 ・医療提供体制(医師数、医療機関数等)については、地域間の偏りの是正が求められている ✓ 医師は都市に一極集中の傾向 ✓ 農村地区では一次医療の整備は進んでいるものの、二次医療の充実は今後の課題
Technology (技術動向)	・医療技術の高度化 ✓ 従来技術の開発に加え、AI技術・アプリケーションの進化、ロボティクス技術など革新技术の医療への応用が進む ・デジタルヘルス・ウェアラブルデバイス開発促進 ✓ 医療分野への新規参入企業が多数	・医薬品、医療機器については、ほぼ輸入に頼っている状態であり、国内製造の充実化が課題 ✓ 例えば外資系医薬品メーカーに出資規制がある。加えて、国内で販売する医薬品に対し、国内生産することを義務付けている国もある。

各国の医療・保健事情に関するステージ

	その他	新興国	先進国		
ステージ					
	ステージ1 サブサハラ・アフリカ	ステージ2 ミャンマー、ラオス カンボジア等	ステージ3 タイ、インドネシア ベトナム等		
			ステージ4 シンガポール 中国等		
			ステージ5 欧米、日本等		
			非感染症の対策が重要		
			高齢化対策が重要		
概要	母子保健など、MDGsの達成を目指している段階	MDGs達成の目途をつけたものの、感染症対策が依然として主要課題である段階	がん・糖尿病などの非感染症が増加したものの、まずは受け身の対策（治療）が中心となっている段階	非感染症について、予防・健診など、より能動的な対策に移行した段階	ステージ4に加え、高齢化の対応（介護等）も主要課題となった段階
課題	- 母子保健等のMDGs対策 - 医療提供体制整備	- 感染症対策 - 医療インフラ整備 - 皆保険等UHC整備	非感染症分野への医療インフラ整備	- 予防推進活動、健診センターの整備 - 専門医/技師の育成	予防・個別化・バリューベースド医療の実現
一人当たりGDP	●●US\$～●●US\$	●●US\$～●●US\$	●●US\$～●●US\$	●●US\$～●●US\$	●●US\$～●●US\$
主な死因	●●%以下	●●%～●●%程度	・		
高齢化率			・		

各国の医療・保健事情に関するステージ



世界に先んじて 課題が顕在化

医療機器市場の特徴

政府支援の一貫
市場として未確立

医療機器の市場規模は小さい
経済成長に伴いステージが上がる集団
エリア特異的な課題が存在

医療機器の市場規模が大きい
世界に先んじて新たな課題が
顕在化

医療機器開発に求められる主要な要件

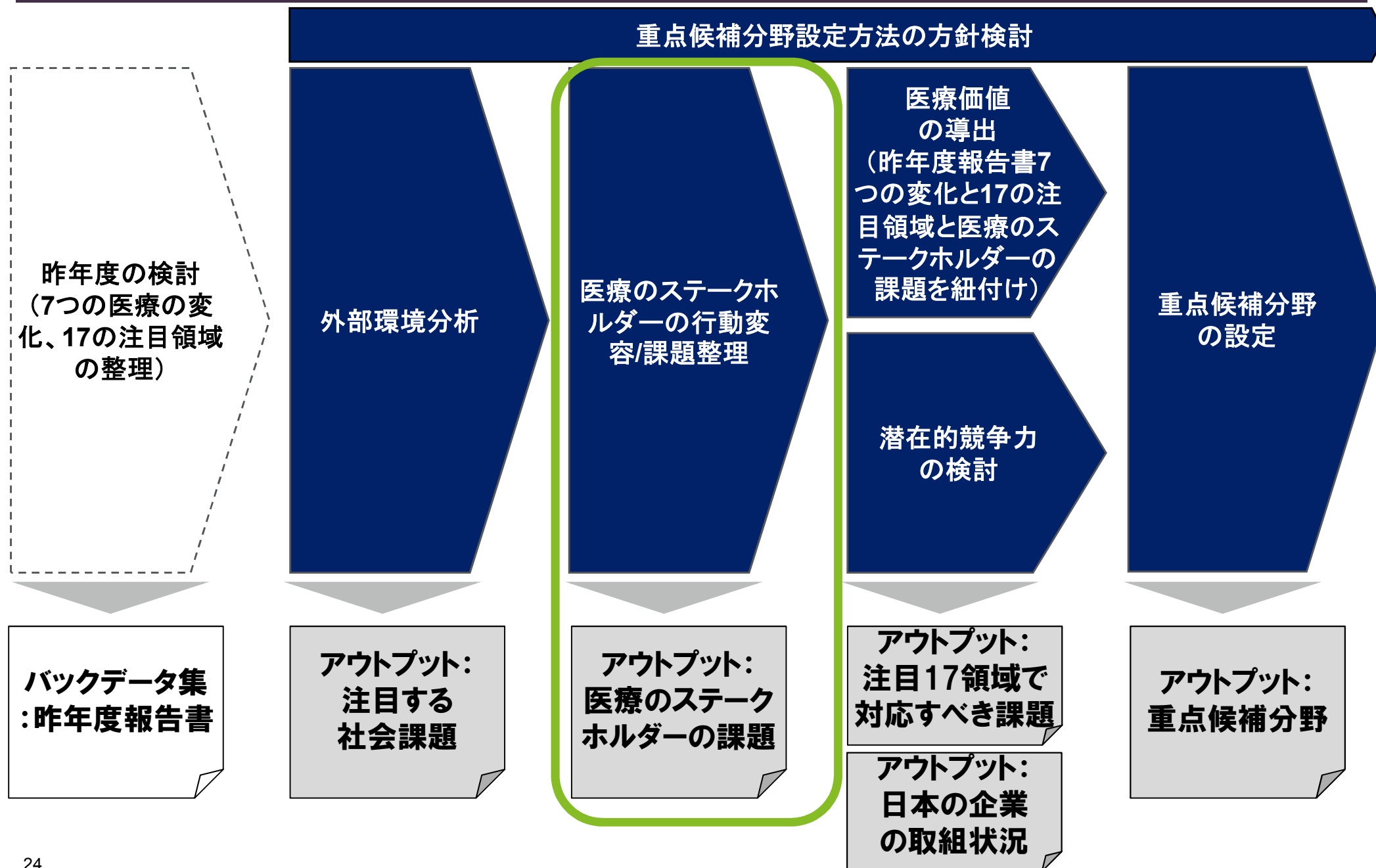
低コスト
簡易（操作性、設置性）

高度化
効率化

医療機器開発の方向性

各国の特性/ニーズをマーケティングし、
そのエリアに訴求する価値に特化した製品開発が必要。
製品開発のために新たな技術開発を行うというよりは、
むしろ既存医療機器技術の組み合わせで解決する方向性。
低コスト化のために、生産面での工夫も求められる。

世界に先んじて生じた課題解決に向けて、高度な技術開発が求められる。医療機器関連の技術開発の他、ベンチャーや他産業の技術との組み合わせなどの工夫が求められる。



Step1 外部環境分析

Politics

- 医療機器のバリューベースの保険償還
- 地域包括ケア体制の構築

Economy

- 医療費が財政を逼迫
- 経済成長が停滞

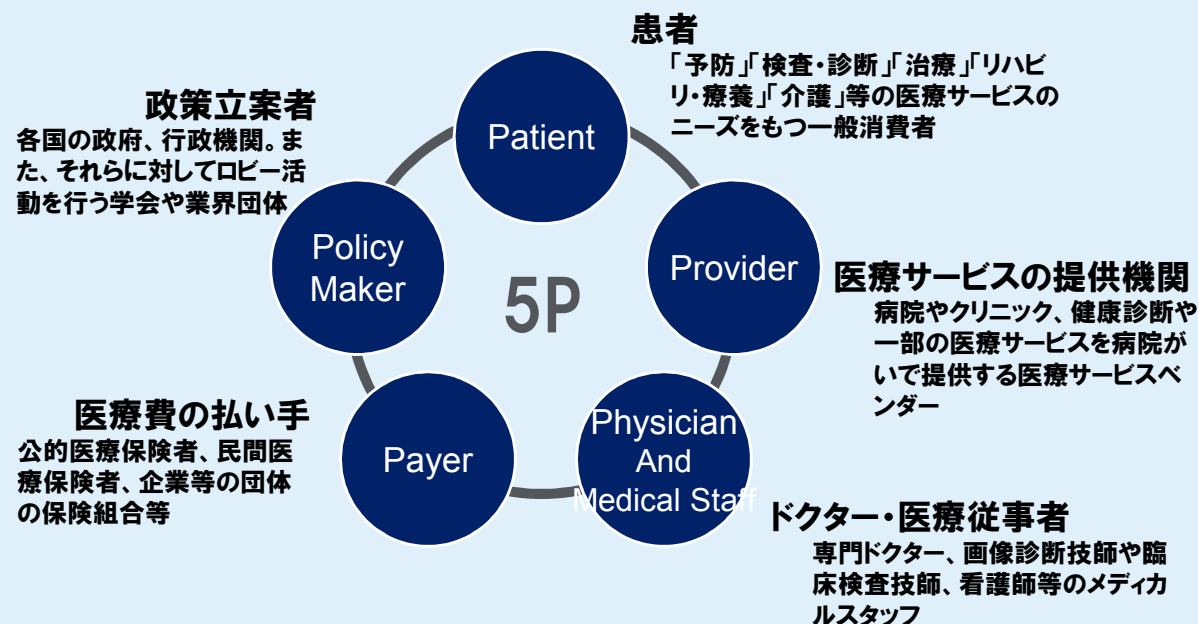
Society

- 高齢化のさらなる進行
- 都市化・過疎化の進行

Technology

- 医療技術の高度化
- AI技術・アプリケーションの進化
- ロボティクス技術の医療への応用

Step2 医療のステークホルダーの行動変容に伴い顕在化する課題



医療のステークホルダーの課題抽出

■ Payer

- ..

■ Patient

- ..

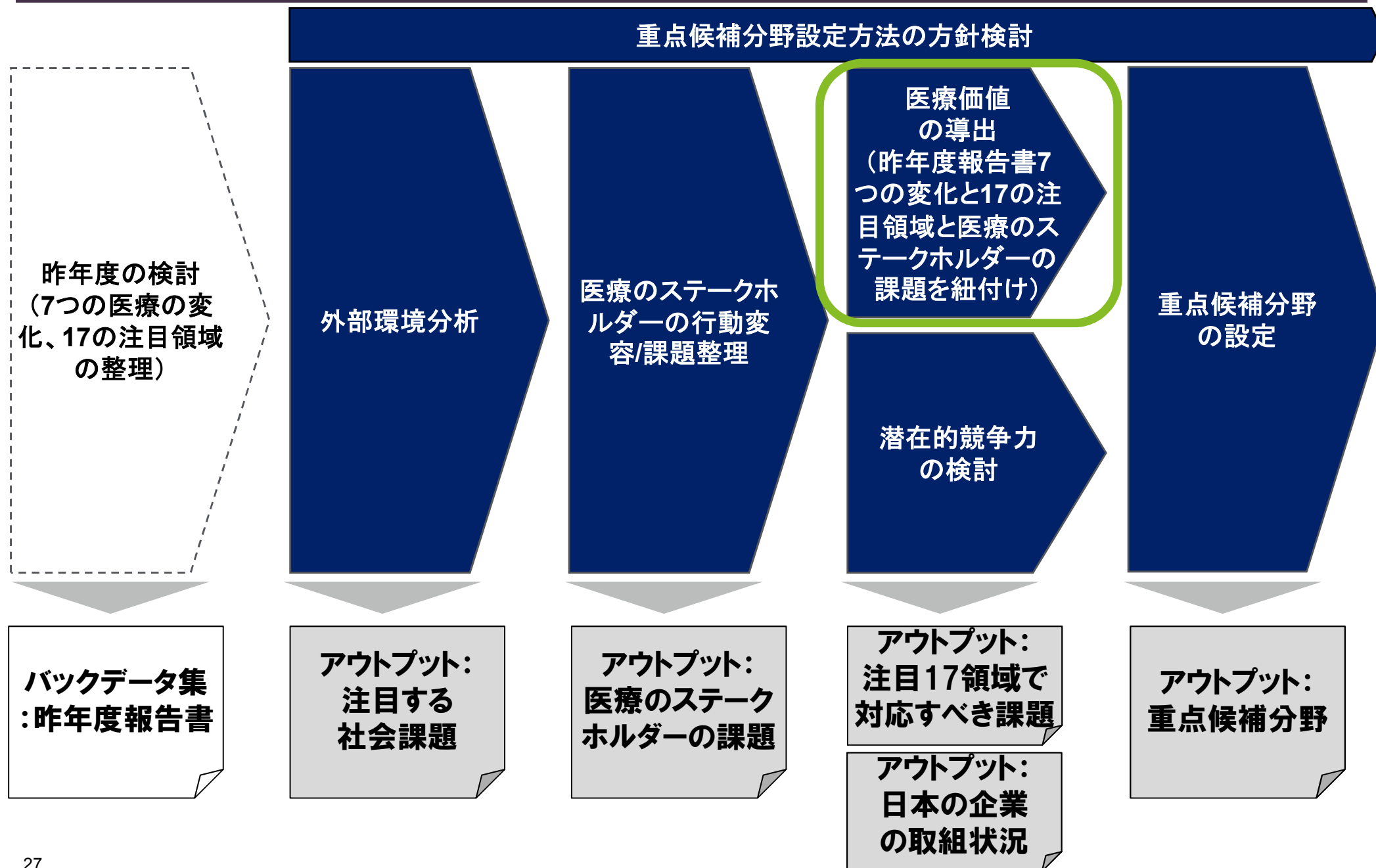
■ Provider

- ..

■ Physician / Co-medical

- ..

	Policy Maker	Payer	Provider	Physician /Comedical	Patients
一次 予防	国民の予防意識向上のための啓蒙・普及	生活習慣(食事、運動)の改善指導			遺伝子情報と疾患の因果・相関関係に基づき個々人の疾患発症リスクを把握
二次 予防	罹患者数、死亡者数、医療費がかかる疾病(循環器、新生物、糖尿病、呼吸器)の予防・早期発見	- 被保険者に対する定期的なフォローによる検診受診率向上 - 被保険者の生活習慣データ、バイタルデータに紐付け疾病の予兆を早期に検知	- 予防医療への介入 - 患者情報の一元管理体制の整備	予防医療への介入	ライフデータの継続的な管理・収集
検査 診断	- 健康診断受診率向上 - 国民のアクセスの良い検査方法による疾病の早期発見と、精度の高い診断	- バリューベースドの償還システムへの移行 - 患者ごとの治療効果の測定、評価	医療資源の確保、偏在是正、簡易的な医療資源の移管	- 診断・治療一体化による医療行為の効率化 - 医師の技術・ノウハウの形式知化・技術ガイドライン化	簡易検査の実現(肉体的、心理的障壁を削減)
治療	- 循環器、新生物、糖尿病、呼吸器、難病・希少疾患、不妊の治療法確立 - プレジジョンメディシンによる副作用、再入院低減	- バリューベースドの償還システムへの移行 - 患者ごとの治療効果の測定、評価	- コストエフェクティブな医療におけるガイドラインの策定 - 患者情報の一元管理体制の整備	- 技術の高度化による診断の確度向上/治療成功率向上 - 業務効率化 - 在宅での医療サービス提供	- バリューベースドの償還システムへの移行 - 患者ごとの治療効果の測定、評価
予後	- 治療の経過観察による重症化・再発予防 - 緩和ケア・終末期ケアの質向上と医療費適正化の両立	- 予後管理による重症化・再発予防 - 医薬品・医療機器による治療の効果測定	患者情報の一元管理体制の整備	継続的な患者情報の把握と分析	- 低侵襲治療の実現 - 治療成功率の向上 - アウトカム情報の収集 - 予後QOL向上



医療費全体に占める高齢者の割合が大きく、今後も増加する。循環器系疾患、がん疾患、整形外科系疾患が高齢者医療費の傷病上位を占める

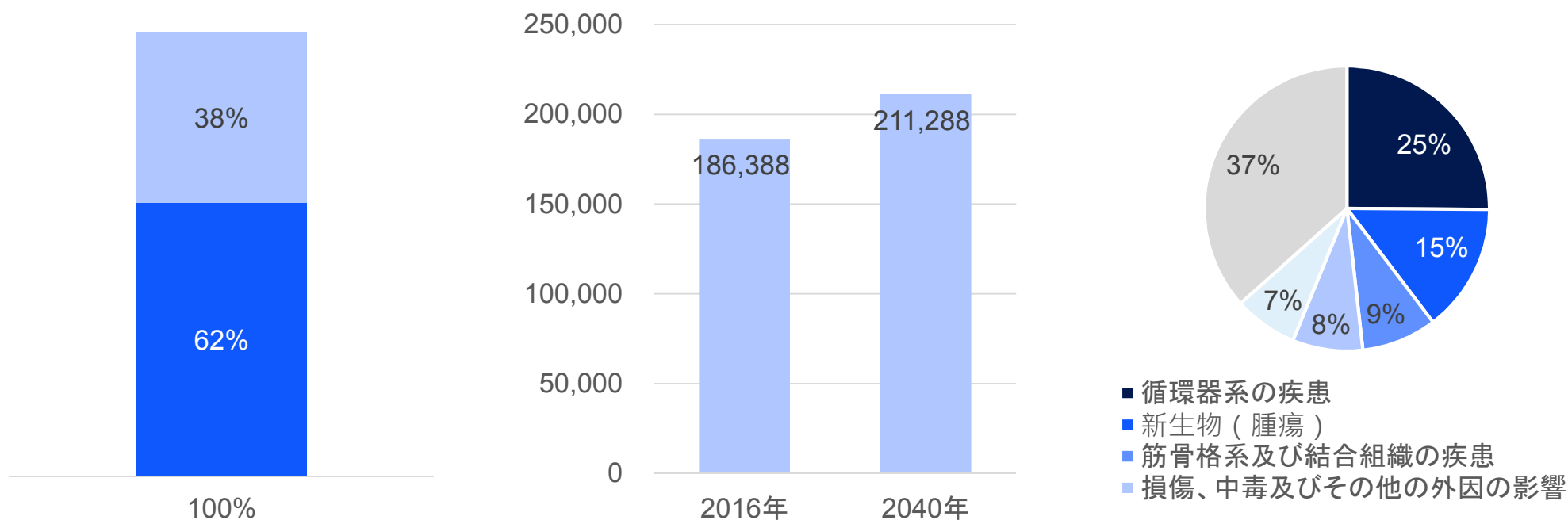
- 日本の医療費全体に占める65歳以上人口の医療費の割合は6割を超え、今後の2040年に向けて増大していく。
- 65歳以上人口の医療費の中で特に大きいものが循環器系の疾患、悪性新生物、骨格筋系および結合組織の疾患。
- したがって、循環器系、悪性新生物、整形分野の医療費は現状大きな割合を占め、今後も増大していくことから医療費へのインパクトが大きい領域であると言える

医療費全体に占める
65歳以上人口の医療費の割合

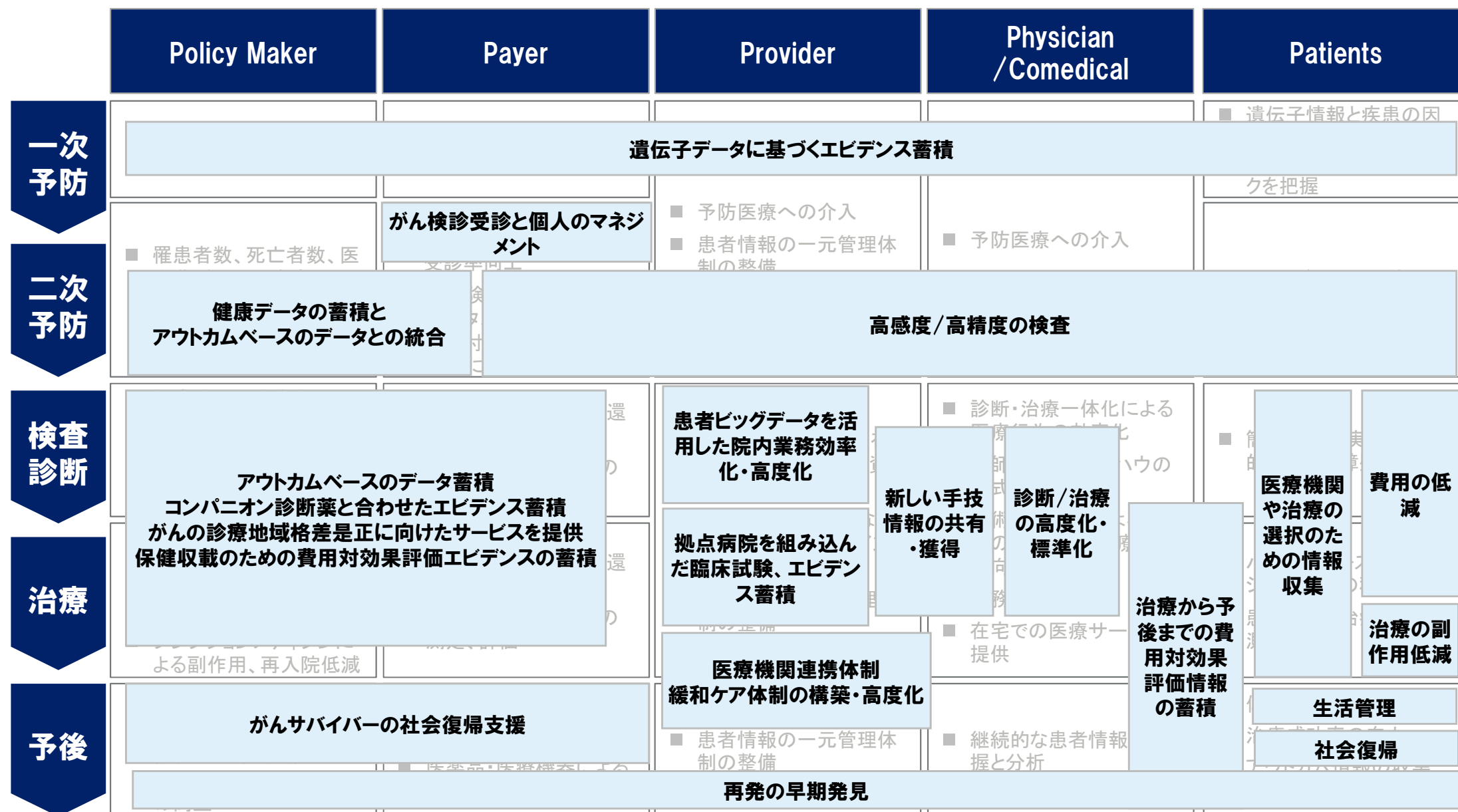
65歳以上人口の医療費の推計

65歳以上人口の傷病分類別医科診療
医療費の構成(上位5位)

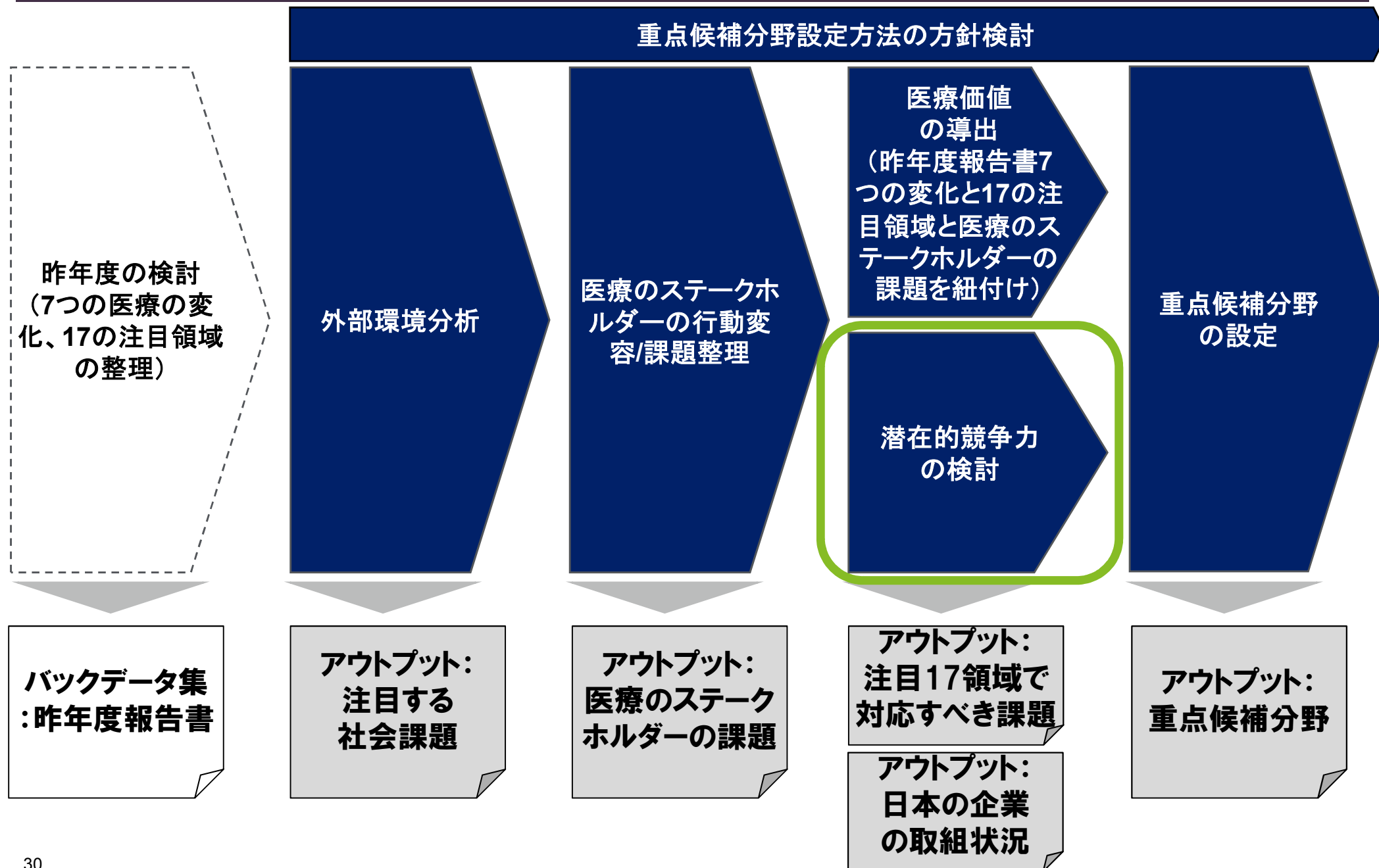
(単位: 億円)



がんにおける課題の整理



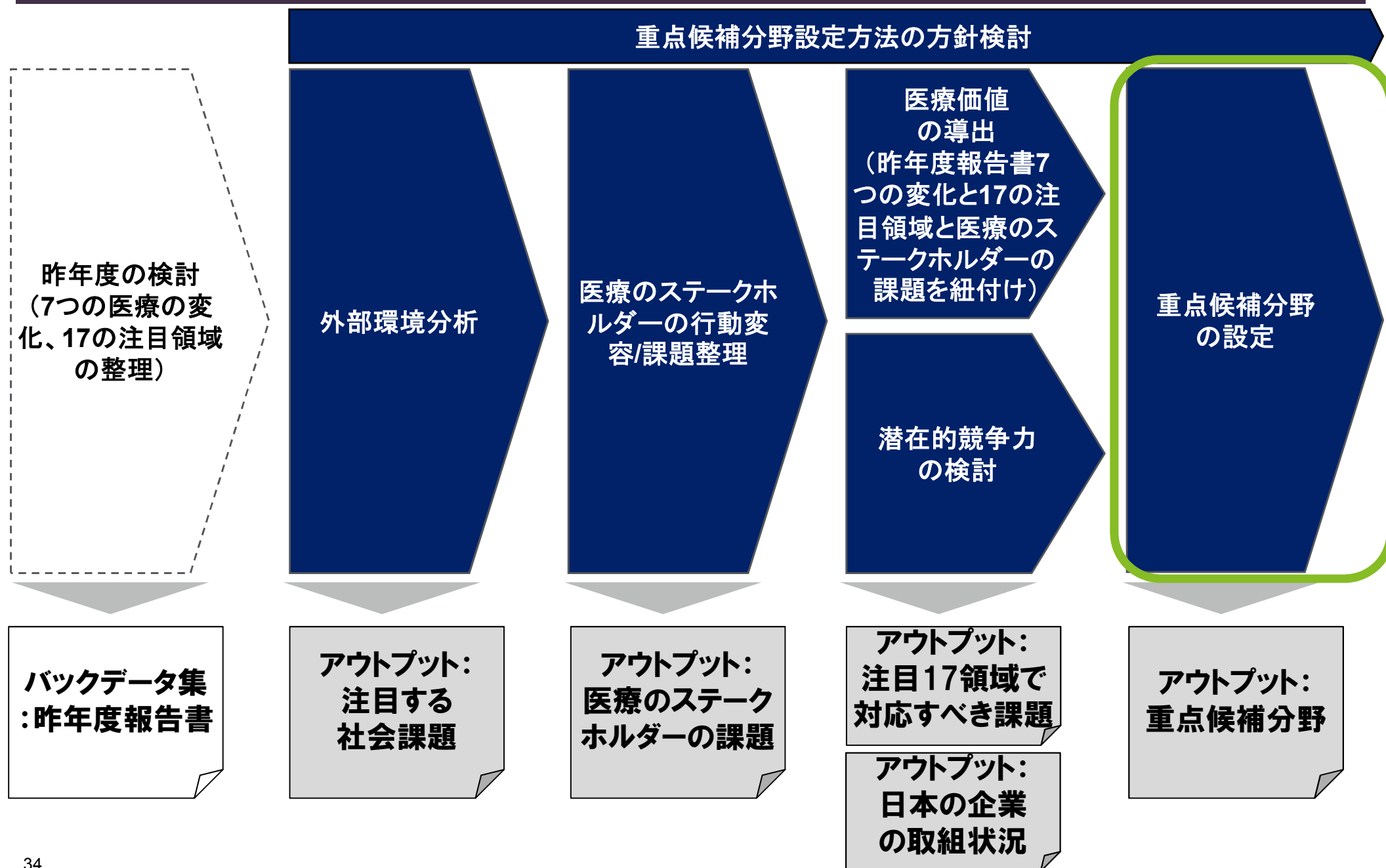
潜在競争力の有無の検討 企業の取組状況を整理



	がん	循環器系		
		高血圧	心疾患	脳血管疾患
一次予防				
二次予防				
検査・診断	A社 B社 D社 E社 F社 G社 K社 L社 N社	C社 K社	C社 E社 F社 G社 H社 I社 J社 K社 L社	B社 C社 D社 E社 F社 G社 K社
治療				
予後		K社		K社

	整形外科系							脳・中枢神経系					内分泌系			
	関節症							認知症					糖尿病			
一次予防												M社				
二次予防	A社		D社	E社	G社			A社	E社	F社	G社	K社	L社			D社
検査・診断		B社				K社	L社							A社	C社	F社
治療						I社	J社	注: 医薬品								
予後									D社	H社	J社				H社	K社

医療機器メーカー	研究開発動向の一例
A	既存の画像診断の高度化およびソリューション化を進めている。また、脳神経、癌の分野での早期発見および早期治療の実現の研究を中心に展開している
B	光学技術を医療機器分野に応用し、内視鏡システムをはじめとする検査/診断機能の高度化を推し進めている
C	カテーテルを主軸とし、新たな疾病治療領域の開拓、および手技効率化を目指した研究開発に取り組んでいる
D	既存の医用画像技術の高度化及び、医療現場での診断支援の領域において研究開発を進めている
E	「プレジジョン・ヘルス」を目的として様々なプレイヤーとの研究開発やパートナーリングを実施。次世代病院システムの構築や診断精度の高度化を推進中
F	個別化医療のトレンドに対してより精度の高いリキッドバイオプシー技術開発に取り組むと共に、プライマリ・ケアのトレンドにおいて低侵襲・小型化技術の開発に取り組んでいる
G	MRI・放射線・エコーを始めとする低侵襲検査・診断を既存のビジネスとして展開。近年は画像技術を持つ企業の買収やAI技術活用・モニタリング技術の開発・獲得に動いている
H	人工透析などの既存領域の強化に注力する方針ではあるが、近年では遠隔診療の領域を取り組み始めており、今後は既存技術を生かした新たな治療機器の開発に取り組む
I	生体適合性や、カスタムメイドを強みとして医療機器の開発に取り組んでいる。今後は、健康長寿命社会の実現を目指したシステムなどの開発を進めていく
J	整形・呼吸器・循環器・代謝系における薬品・在医療事業を核として、インプラントや脳神経などの新領域に進出すると共に、デジタルとの連携による予防・診断・治療領域へ拡大を図る
K	バイタルデータ取得の強みを生かし、既存領域の強化や予防領域への拡張を進めている一方、希少疾患を対象とした治療領域への拡張に取り組み始めている
L	癌・脳神経などの領域でのイメージングやバイオマーカーによる迅速かつ高精度な検査・診断技術を基に予防・治療領域への拡大を志向している
M	認知症の予防、早期発見のデバイス・システム開発に注力している
N	がんの病理検査や眼科領域に注力している



<重点分野を検討するにあたっての視点>

医療上の価値が高く、かつ我が国の競争力・ポテンシャルがある分野を重点分野の候補と考えるべきではないか

医療の価値 (対応すべき課題)



わが国の 競争力ポテンシャル

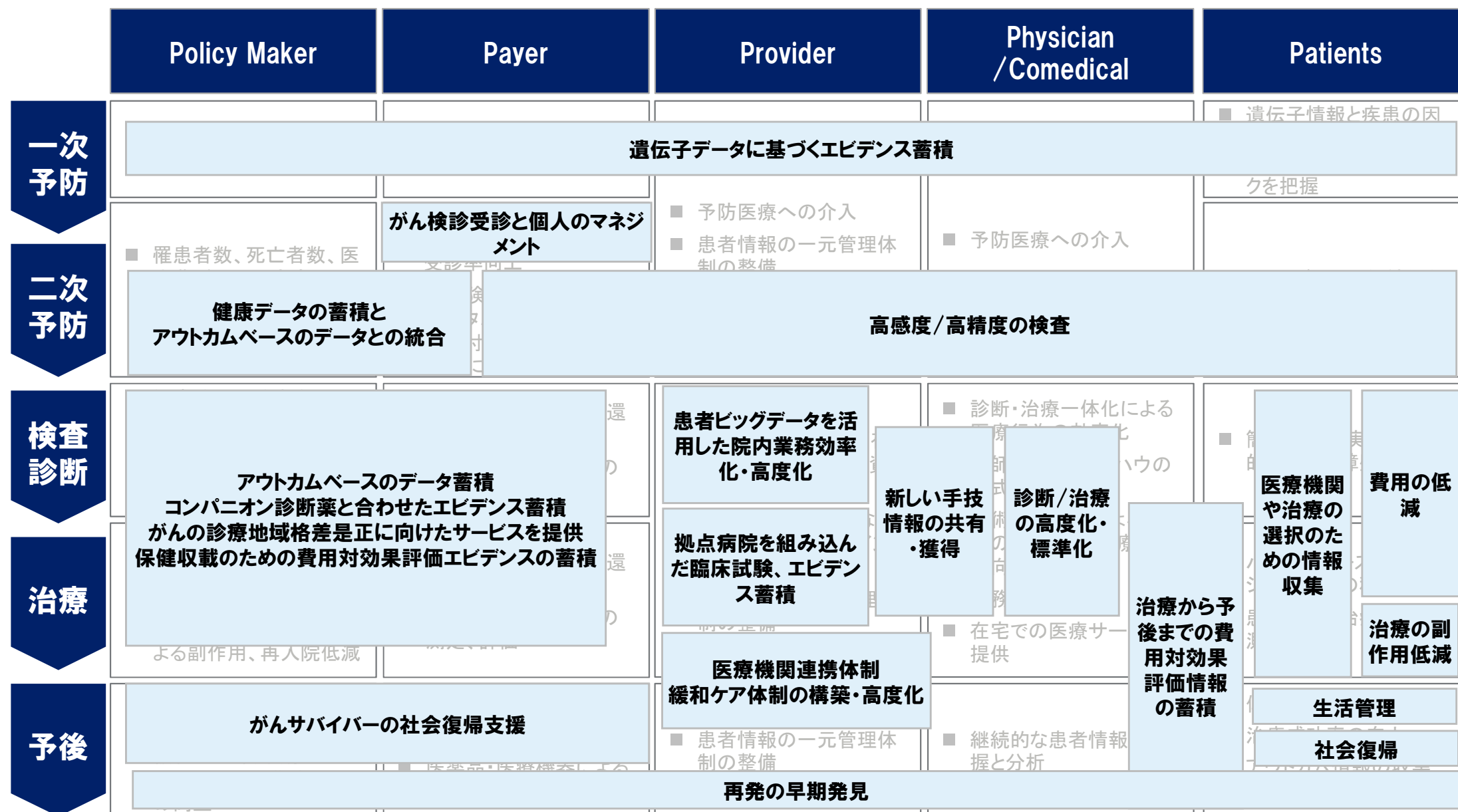
- 患者QOL向上、死亡原因となる課題の解決
- 健康寿命延伸のための課題の解決
- 医療費適正化の観点からの課題の解決
- グローバルな視点では、先進課題が顕在化する、先進国・中所得国を想定
- 技術シーズにとらわれず、ニーズ志向/ユーザー志向で検討
-

- 取り組むプレイヤー(アカデミア、企業)がいるか
- 企業の戦略的投資分野か
- 我が国企業に競争力はあるか(海外企業との競争力の比較)
-

<主に注目すべき疾患エリア> 非感染症ならびに高齢化により増加傾向にある疾患以外に着目する疾患はあるか

<重点候補分野の設定について> 医療の価値(=対応すべき課題)と企業の戦略的投資分野を踏まえつつ、疾患共通的に取り組む分野(横断的取組)と、疾患別に取り組む分野(疾患縦割りの取組)で整理すべきか

がんにおける課題の整理



17の注目領域 (昨年度報告書より抜粋)		がん				循環器系	整形外科系	
1a	医療・健康情報に基づく健康改善	健康データの蓄積とアウトカムベースのデータとの統合				生活管理		
1b	遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入	遺伝子データに基づくエビデンス蓄積						
1c	新たな早期検査の確立							
1d	診療現場での迅速診断の確立							
2b	ソフトウェアを 用いた診断・治療の実現(SaMD)	高感度/高精度の検査	がん検診受診と個人のマネジメント	再発の早期発見技術の高度化				
2c	高度化された 画像・光学診断の実現							
2d	新興国や屋外・災害時での診断の実現							
2a	医師の技術・ノウハウの形式知化（メディカルアーツ）							
5a	遠隔・在宅診断・治療への対応	医療機関や治療の選択のための情報収集	がんの診療地域格差是正に向けたサービスを提供	医療機関連携体制緩和ケア体制の構築・高度化	新しい手技情報の共有・獲得	治療から予後までの費用対効果評価情報の蓄積		
2e	既存の治療手段の改良・廉価化	治療の高度化・標準化	治療の低侵襲性の向上	拠点病院を組み込んだ臨床試験、エビデンス蓄積				
2f	臓器・組織の復元・再現			アウトカムベースのデータ蓄積 コンパニオン診断薬と合わせたエビデンス蓄積 保健収載のための費用対効果評価エビデンスの蓄積				
3a	コンパニオン診断・カスタムメイド治療の実現							
4a	新たな低侵襲治療の実現							
4b	治療機器の生体適合性の向上							
6b	次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応							
6a	老化により衰えた生体機能の補助・強化							
7a	院内オペレーション効率化	患者ビッグデータを活用した院内業務効率化・高度化						

重点候補分野の検討

17の注目領域に紐づく対応すべき課題(=医療の価値)を整理

がんの場合



		がん				企業の取組事例 黒字: 既存事業、青字: 研究開発	
二次予防	17の注目領域 (昨年度報告書より抜粋)					生活管理	I社: ICT技術を活用した保険外の未病診断・治療・予防 J社: バイタルデータのリアルタイム情報共有システム
	1a 医療・健康情報に基づく健康改善	健康データの蓄積とアウトカムベースのデータとの統合					
検査・診断	1b 遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入	遺伝子データに基づくエビデンス蓄積				新しい手技情報の共有獲得	F社: がんゲノム検査 F社: 白血病ウイルス遺伝子検出 E社: リキッドバイオプシー検査 F社: 体外診断薬・リキッドバイオプシー
	1c 新たな早期検査の確立	高感度/高精度の検査	がん検診受診と個人のマネジメント	再発の早期発見技術の高度化			
	1d 診療現場での迅速診断の確立						
	2b ソフトウェアを用いた診断・治療の実現 (SaMD)						
治療	2c 高度化された 画像・光学診断の実現				治療から予後までの費用対効果評価情報の蓄積	C社: 臨床支援ビューイングシステム E社: 治療効果・再発リスク予測・転移診断 F社: AIを用いて設計したCT再構成技術 A社: AIや情報処理を活用した病理医の負担軽減機能 A社: 診断・観察・撮影領域拡大 A社: 画像強調観察技術による誤診率低減 K社: ラクトソームによる腫瘍イメージング C社: X線自動検出機能 C社: 3次元画像解析ボリュームアナライザー	
	2d 新興国や屋外・災害時での診断の実現	医療機関や治療の選択のための情報収集	がんの診療地域格差是正に向けたサービスを提供	医療機関連携体制緩和ケア体制の構築・高度化			
	2a 医師の技術・ノウハウの形式知化 (メディカルアーツ)	治療の高度化・標準化	治療の低侵襲性の向上	拠点病院を組み込んだ臨床試験、エビデンス蓄積 アウトカムベースのデータ蓄積 コンパニオン診断薬と合わせたエビデンス蓄積 保健収載のための費用対効果評価エビデンスの蓄積			
	5a 遠隔・在宅診断・治療への対応						
	2e 既存の治療手段の改良・廉価化						
	2f 臓器・組織の復元・再現						
	3a コンパニオン診断・カスタムメイド治療の実現						
	4a 新たな低侵襲治療の実現						
4b 治療機器の生体適合性の向上							
予後	6b 次世代の担い手を育む育成サイクルへの対応						
	6a 老化により衰えた生体機能の補助・強化						
他	7a 院内オペレーション効率化	患者ビッグデータを活用した院内業務効率化・高度化					D社: 情報一元管理・オペレーション改善を目的としたIoT C社: 放射線部門管理支援サービス D社: 電子カルテ・医療画像・会計・地域連携システム

17の注目領域
(昨年度報告書より抜粋)

がん

4.1兆円

二次予防

検査・診断

治療

予後

他

1a	医療・健康情報に基づく健康改善
1b	遺伝情報に基づく疾患リスク診断・発症前介入
1c	新たな早期検査の確立
1d	診療現場での迅速診断の確立
2b	ソフトウェアを用いた診断・治療の実現 (SaMD)
2c	高度化された 画像・光学診断の実現
2d	新興国や屋外・災害時での診断の実現
2a	医師の技術・ノウハウの形式知化 (メディカルアーツ)
5a	遠隔・在宅診断・治療への対応
2e	既存の治療手段の改良・廉価化
2f	臓器・組織の復元・再現
3a	コンパニオン診断・カスタムメイド治療の実現
4a	新たな低侵襲治療の実現
4b	治療機器の生体適合性の向上
6b	次世代の担い手を育む育成サイクルへの対応
6a	老化により衰えた生体機能の補助・強化
7a	院内オペレーション効率化

健康データの蓄積とアウトカムベースのデータとの統合

生活管理

遺伝子データに基づくエビデンス蓄積

よりアクセスしやすい診断手法の確立
/ 診断精度・確度の向上の手法の確立
(時間削減の概念を含む)

医療・健康情報
基盤の整備

医療機
械のた

早期の診断・治療の質向上のための医療
機関及び医療スタッフの連携システム

携体制
の構築

新しい手
技情報の共有

治療から
予後までの費用
対効果
評価情報
の蓄積

治療の
高度化・標準化

治療の低侵襲
性の向上

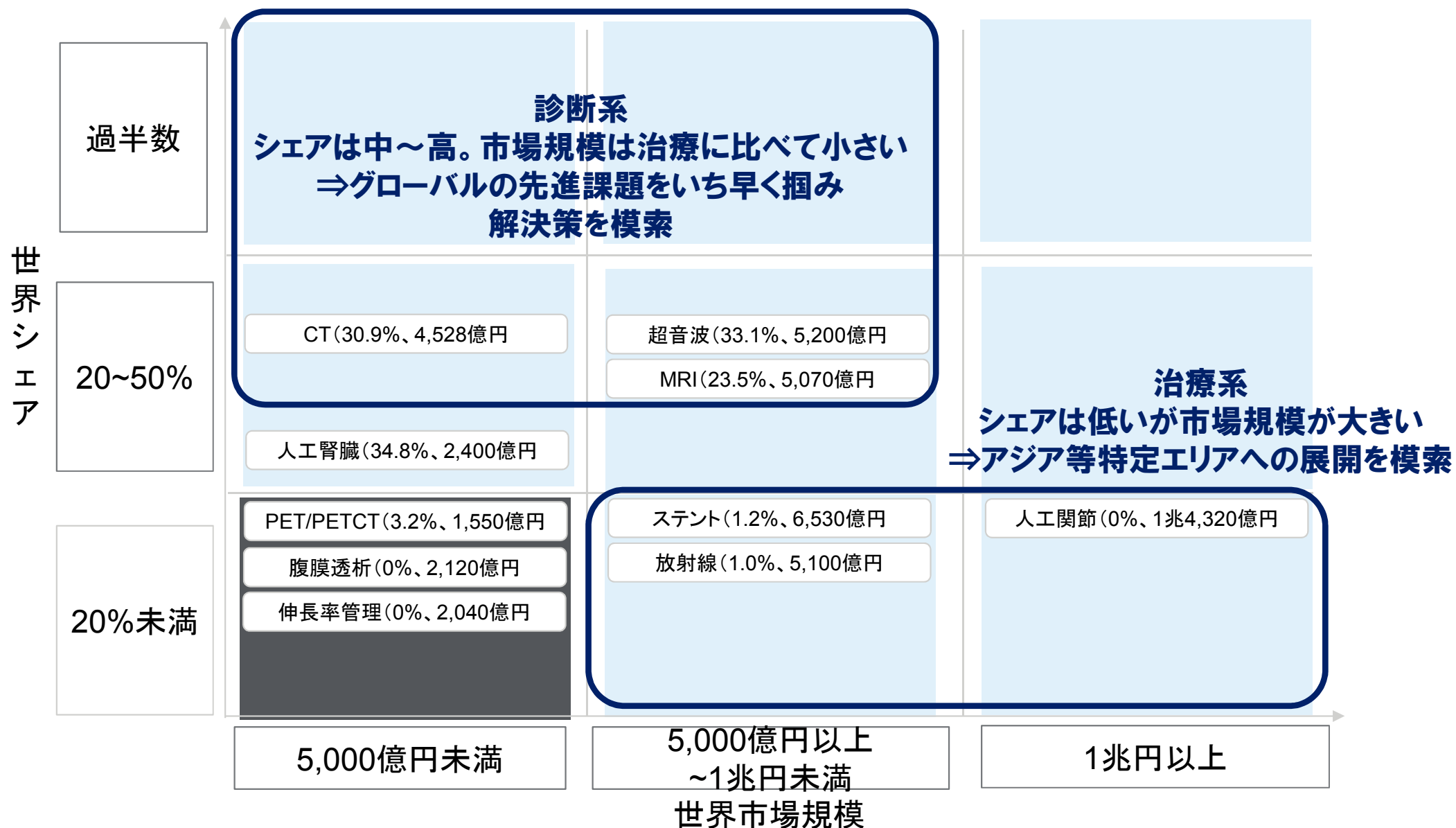
拠点病院を組み込んだ臨床試験、エビデンス蓄積
アウトカムベースのデータ蓄積
コンパニオン診断薬と合わせたエビデンス蓄積
保健収載のための費用対効果評価・エビデンスの蓄積

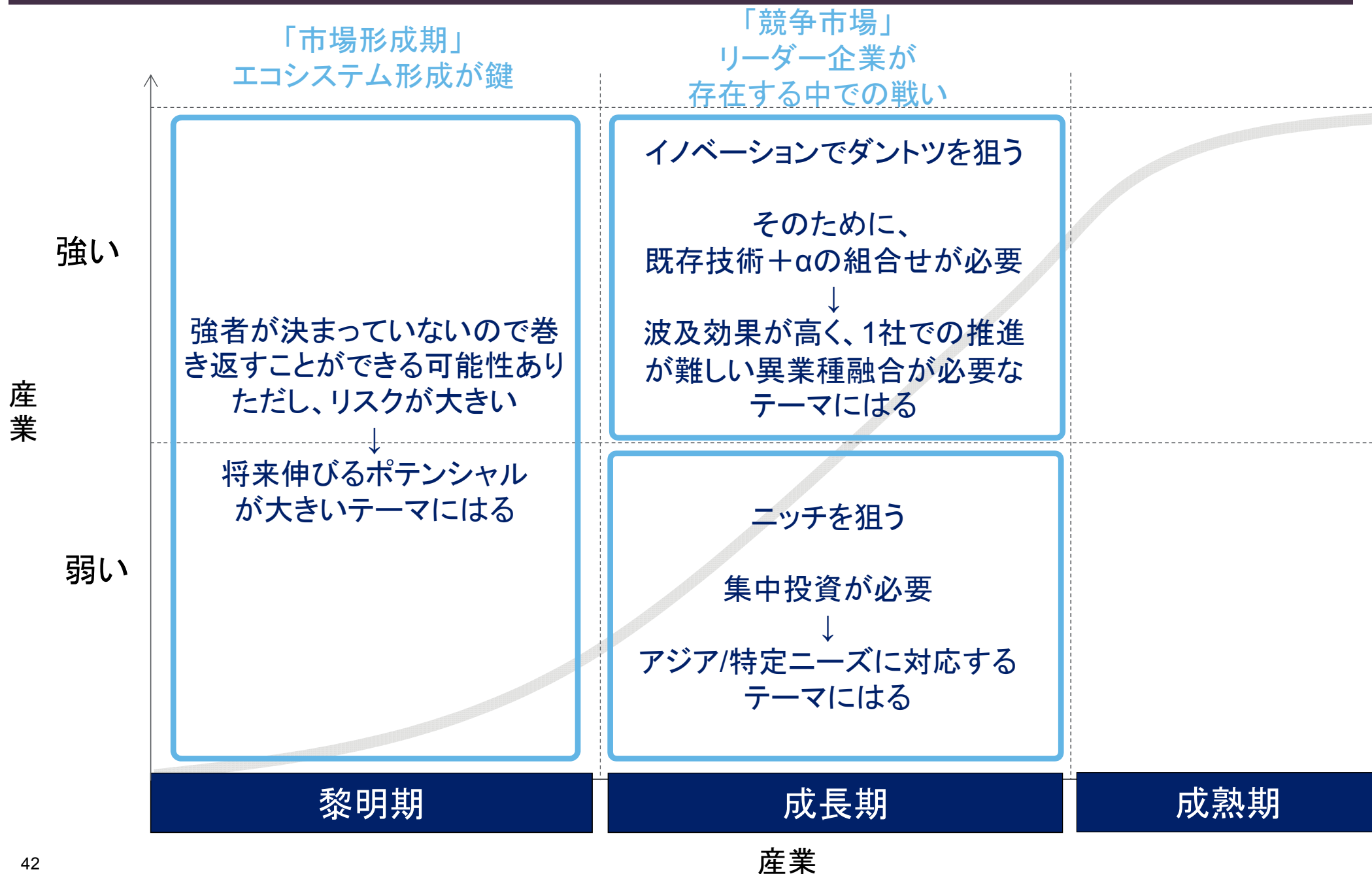
治療の高度化
・標準化
(時間削減の概念を含む)

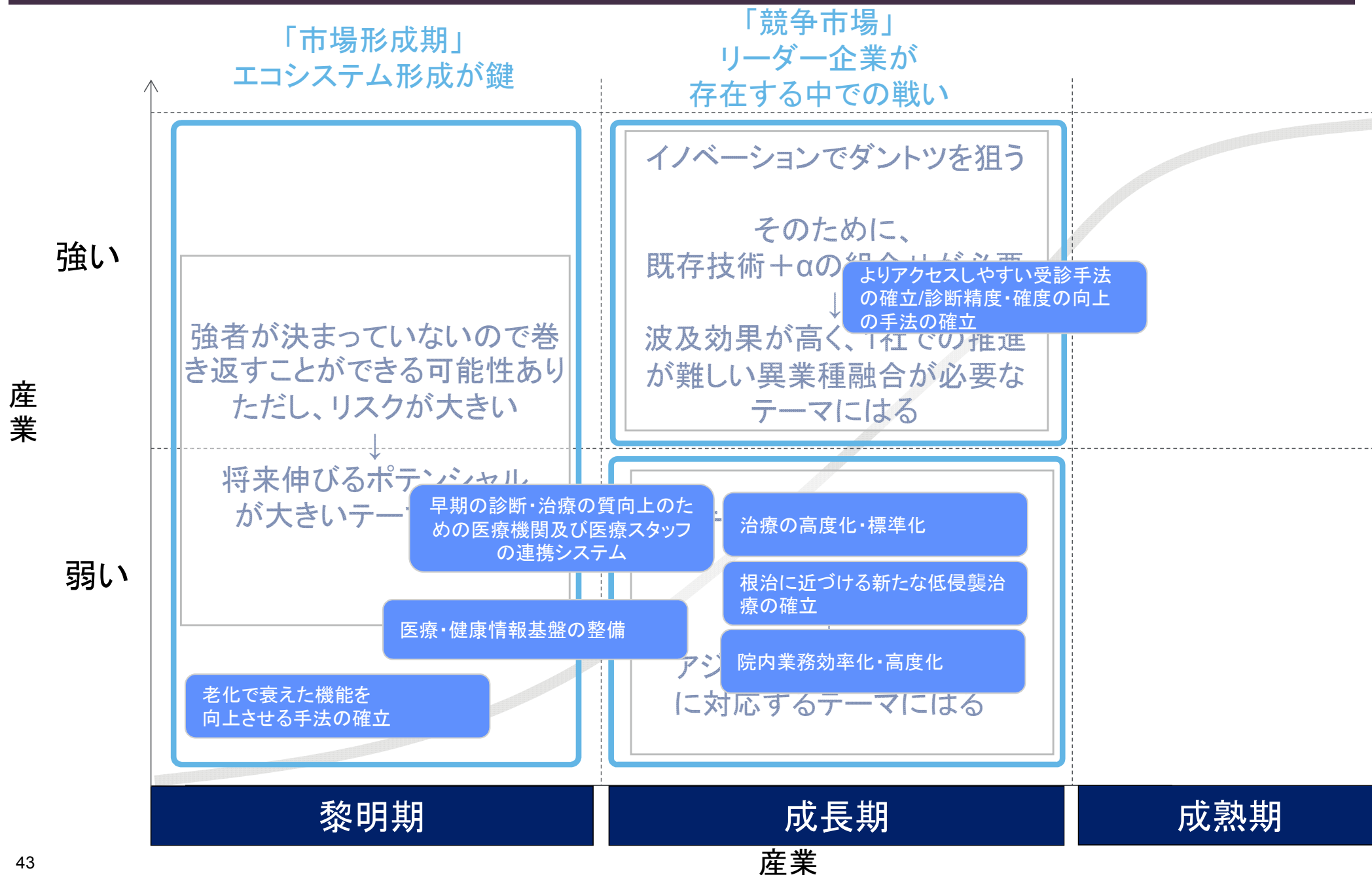
根治に近づける
新たな低侵襲
治療の確立

院内業務効率化・高度化

次回予告







IV. 參考資料

外部環境變化

社会動向、経済の方向性は日本と類似しているが、医療機器のIT化に関する政策、技術開発面で世界をリードしている

外部環境変化

Politics (政策・規制動向)

- **データヘルスを実現するための医療機関の体制整備**
 - ✓ 病院データの標準化や医療機関でのHER普及のための制度(HITECH)を発効。
- **医療費の出来高払い(Fee for Service)から、バリューベースの医療への移行**
 - ✓ 医療機関向けのバリューベースド償還システムの設置(ACA, MACRA), 2019年より償還開始
- **ゲノム情報を用いた医療の実用化、適正医療の推進**
 - ✓ ゲノム情報を用いたプレジジョンメディシンの推進を国家レベルで強化
- **モバイル医療技術の標準化、高度化の推進**
 - ✓ モバイル医療技術の販売許可の認証制度(米国、欧州、韓国企業が参画)
 - ✓ IoTによる患者データの取り扱いに関する法律やガイドラインの整備

Economics (医療費支出動向)

- **医療費が財政を逼迫**
 - ✓ 高齢化に伴い医療に対する需要が増大

Society (顧客ニーズ動向)

- **高齢化のさらなる進行、生産年齢人口の減少**
 - ✓ 日本に比べて緩やかであるものの、少子高齢化は確実に進展
- **都市化、過疎化の進行**
 - ✓ 地域や診療科による医師の偏在により、医師不足の地域や診療科においての医師の負担が増加

Technology (技術動向)

- **医療技術のIoT化の加速、アウトカム評価技術の加速**
 - ✓ 医療機器製造業に加え、大手IT企業が、ロボティクス、AI診断、センシング技術などの搭載した開発を加速
 - ✓ 遠隔操作、遠隔メンテナンスなど、IT技術を活用した機器の利用効率向上やライフスパン長期化
 - ✓ 3Dプリンティング技術による個別カスタマイズ医療機器の開発
 - ✓ 簡易なモバイル医療機器により、新興国への進出を加速

社会動向、経済の方向性は日本と類似しているが、医療機器のIT化に関する政策、技術開発面で世界をリードしている

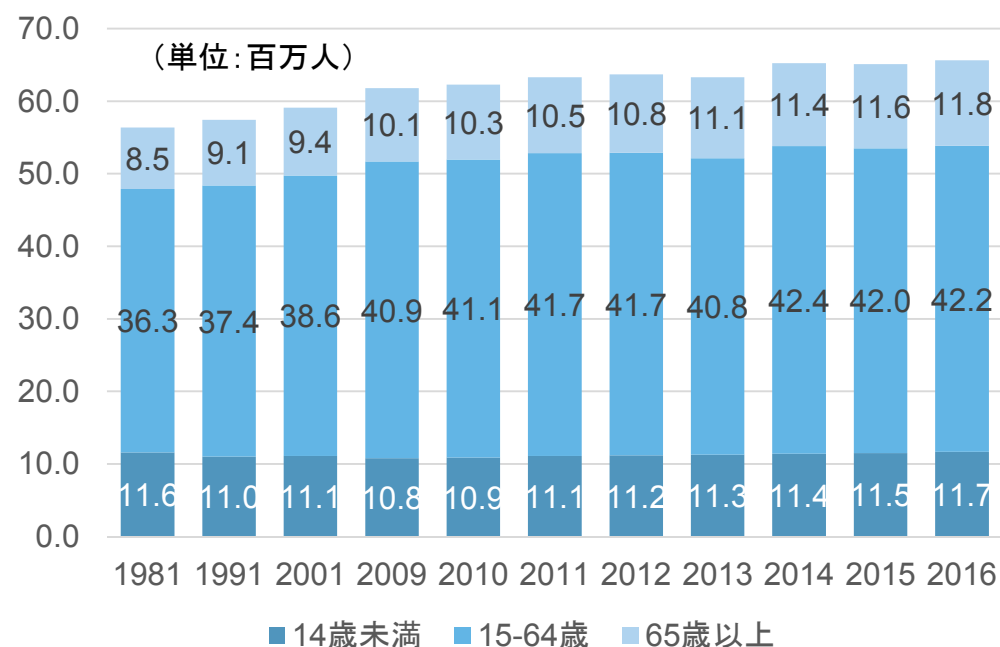


外部環境変化

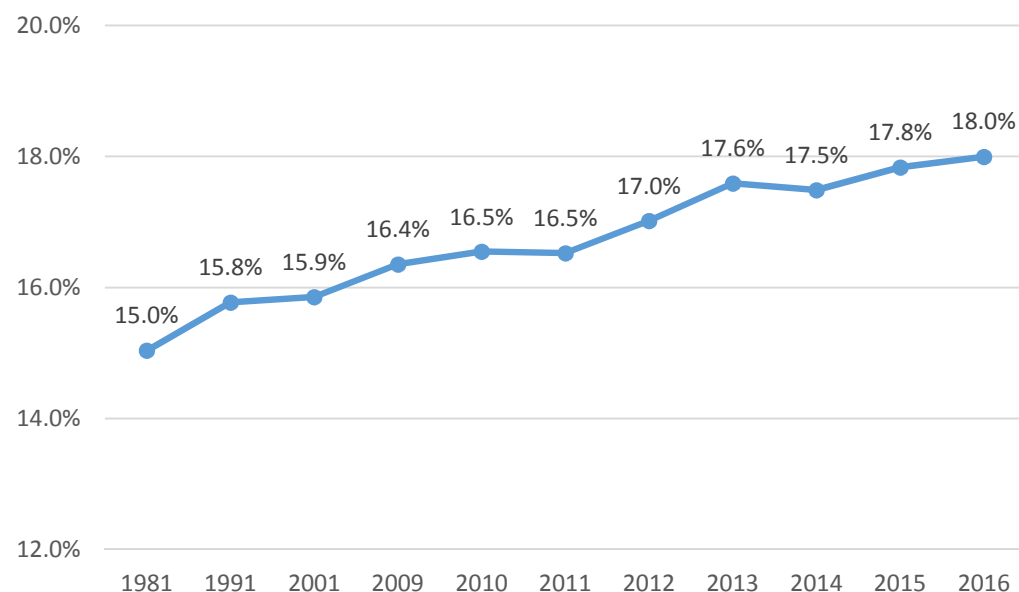
Politics (政策・規制動向)	• 欧州医療機器規則(MDR)が2017年5月に発効し、現行の医療機器指令(MDD)は2020年5月に無効化 ✓ 現行は自己宣言によるCEマーキングだが、2020年5月以降は第三者認証機関による認証が必要となる ✓ MDRでは、臨床的な安全性・有効性を示す方法(臨床評価)について、クラスⅢ機器では臨床試験が原則必須となる(厳格化) ✓ 英国内にはEU市場向けの医療機器を承認する指定機関が50存在し、欧州市場の30%のシェアを占める。高度な機器の半数を監督しているが、EU離脱およびMDRによって影響を受ける可能性がある • 二次医療をより独立性の高い主体とし、政府の介入を最小限に ✓ 二次医療を担うNHS(国営病院)を、理事会の約半数を住民と患者、職員で構成するNHSファンデーショントラスト(FT)へ転換を進める。FTになると余剰金の用途の自己決定や、民間からの資金調達に制限撤廃等の独立性の高い主体となる。 ✓ 二次医療の主体の独立性を高めることでNHSの管理費を削減を図る
Economics (医療費支出動向)	• 高齢化による患者数の増加に伴い、医療費が増加し財政状況が悪化 ✓ 増大した医療費の適正化に向けて、地域への権限移譲(NHSの職員を自治体に所属)、健康増進による疾病予防等を推進
Society (顧客ニーズ動向)	• 人手不足や患者数の増加によって待ち時間の長時間化に拍車 ✓ 国内の医師不足を外国籍の医師によって賄う • プライマリケアの品質向上に注力し、国民のGP(かかりつけ医、一次医療)に対する満足度が向上 ✓ GPに対して健康管理や施設運営で一定の基準を満たした場合に成功報酬を与える制度を開始し、品質改善の取組に対してインセンティブを付与 ✓ 患者によって医療機関が評価される“PROMs”によって、医療機関に競争原理を導入し、品質向上を推進
Technology (技術動向)	• ライフサイエンス分野の世界的研究開発拠点を目指し、海外からの投資を呼び込み ✓ メイ首相は、ライフサイエンス分野を引き続き重視し、成長の原資として位置づける方針 ✓ 政府の産業戦略チャレンジ基金から出資し、早期診断やゲノミクスプログラム、AI等を活用したデジタルヘルスの技術開発を促進。1億6200万ポンドを医薬品製造イノベーションセンターとワクチンセンターの設立などに投じる ✓ これを受けてMSDなどグローバル医療機器、医薬品メーカーがロンドンに新たな研究施設を設置 ✓ 2017年は病院情報システム、データ分析基盤、GP情報システム、医療従事者向けモバイルアプリの開発が主な投資先 • NHSやその利用者をテストベッドとして提供することで先端技術の開発を促進 ✓ 英国の7つのテストベッドサイトで4000人以上の患者が募集され、先端技術の試験を実施 ✓ 遠隔医療に対する取組 医療費削減のために自宅でバイタルデータ等をモニタリングする実証を過去に行い、普及を目指す(法規制はないが、機器の導入コストを患者が負担し医療費が削減された場合に還元する仕組みで、導入コストが問題)

高齢化率は2016年に18%となった一方、年少人口は伸び悩んでいる

年齢階層別人口推移



高齢者(65歳以上)割合の推移



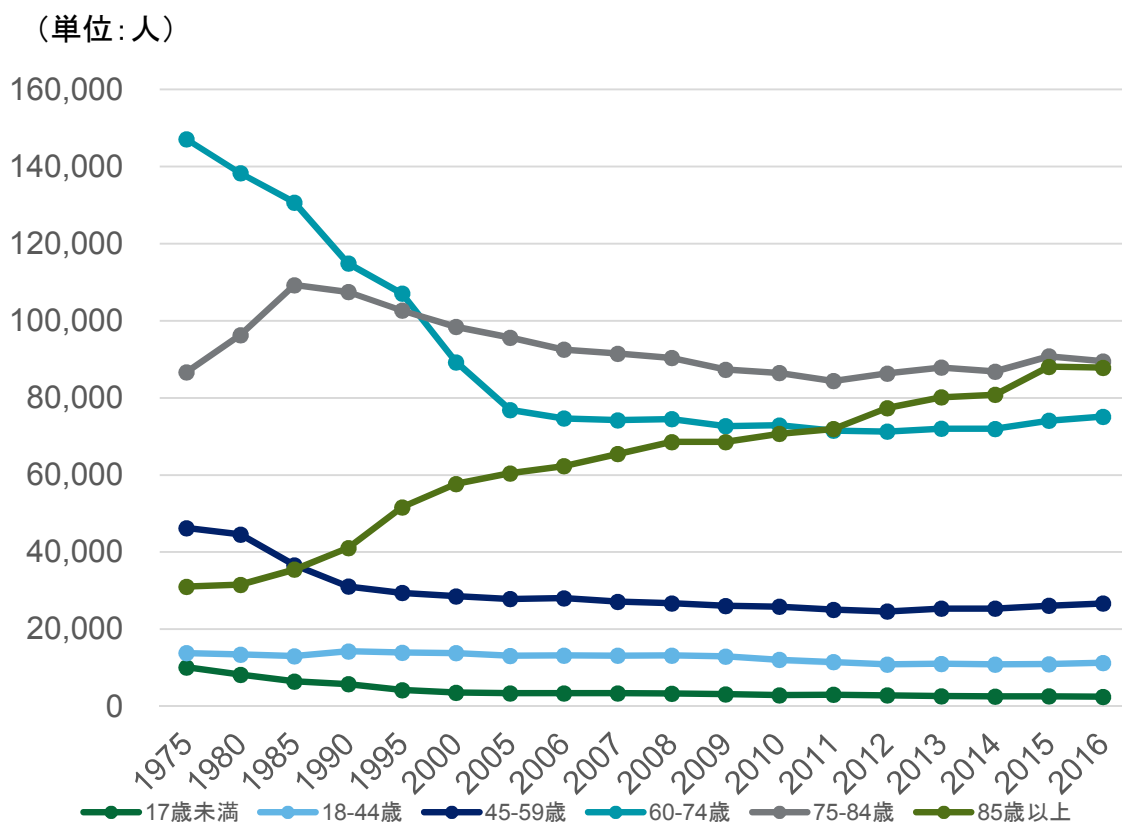
地域別の平均寿命

(単位:年)

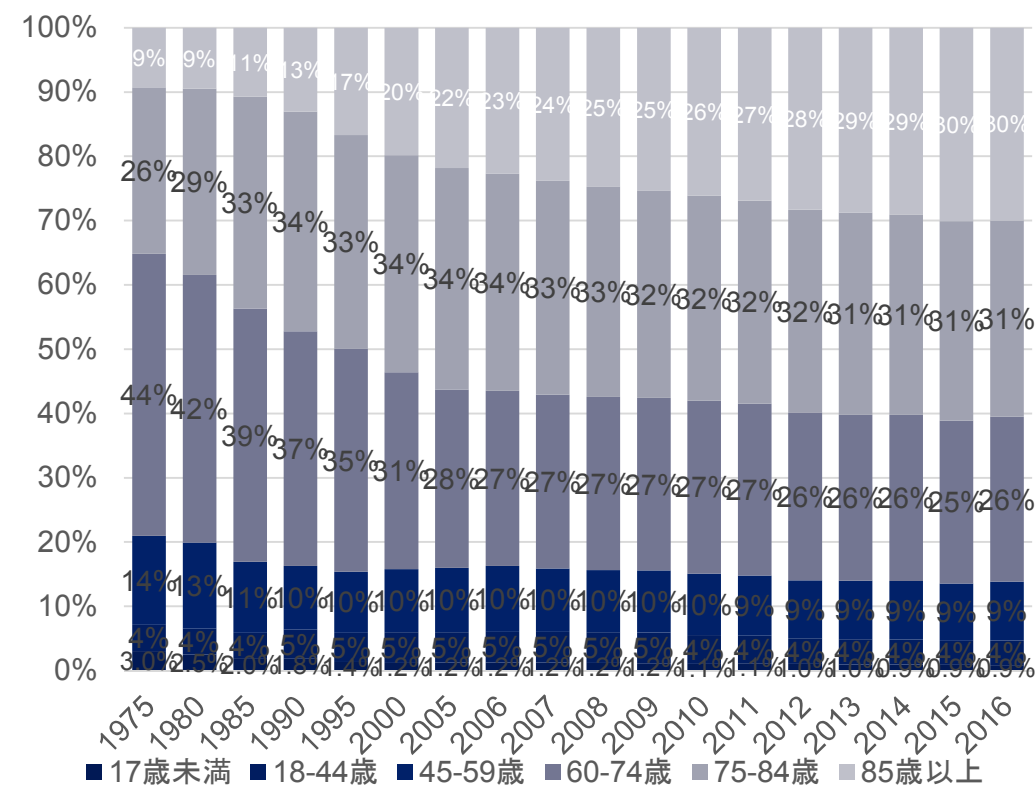
	男	女
イングランド	79.5	83.1
ウェールズ	78.4	82.3
スコットランド	77.1	81.1
北アイルランド	78.5	82.3
連合王国	79.2	82.9

60～74歳は死亡率・数ともに減少しているが、85歳以上が増加傾向

年齢階層別死亡数

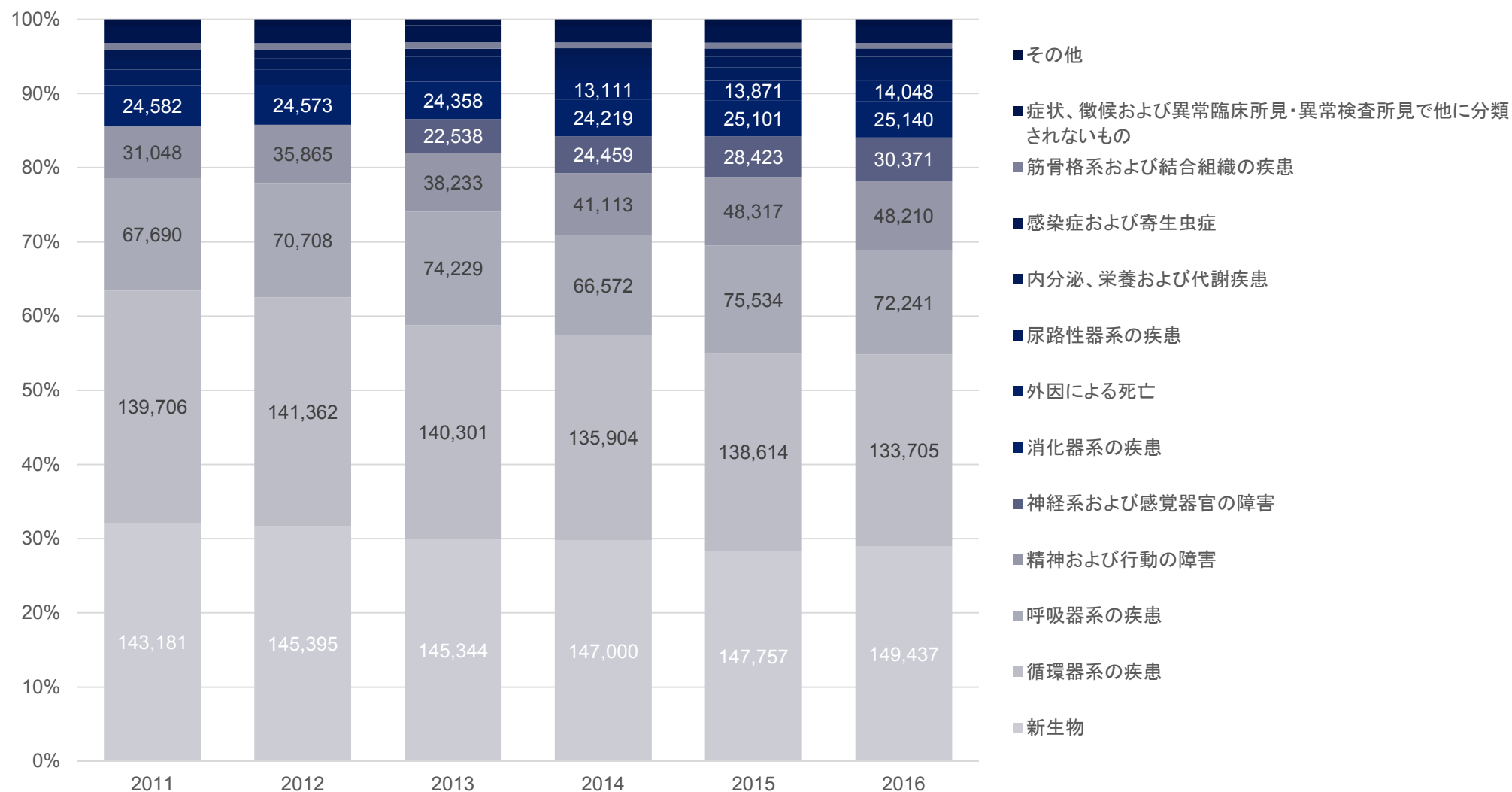


年齢階層別死亡率



死因別では新生物、循環器系、呼吸器系で67%を占める

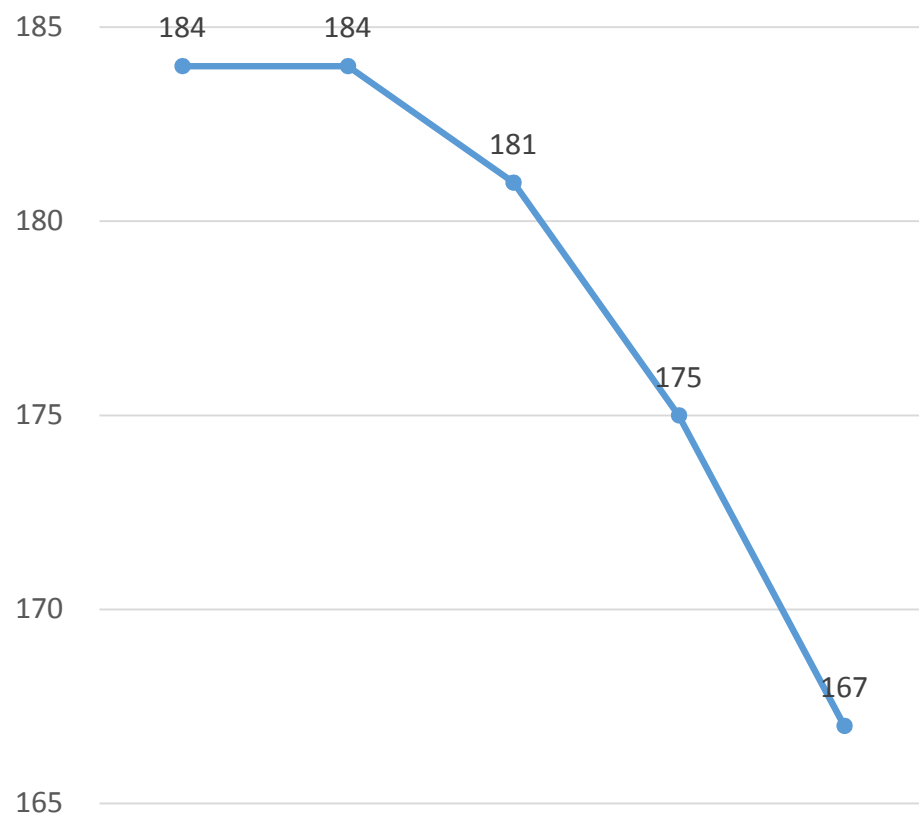
死因別死亡数の推移



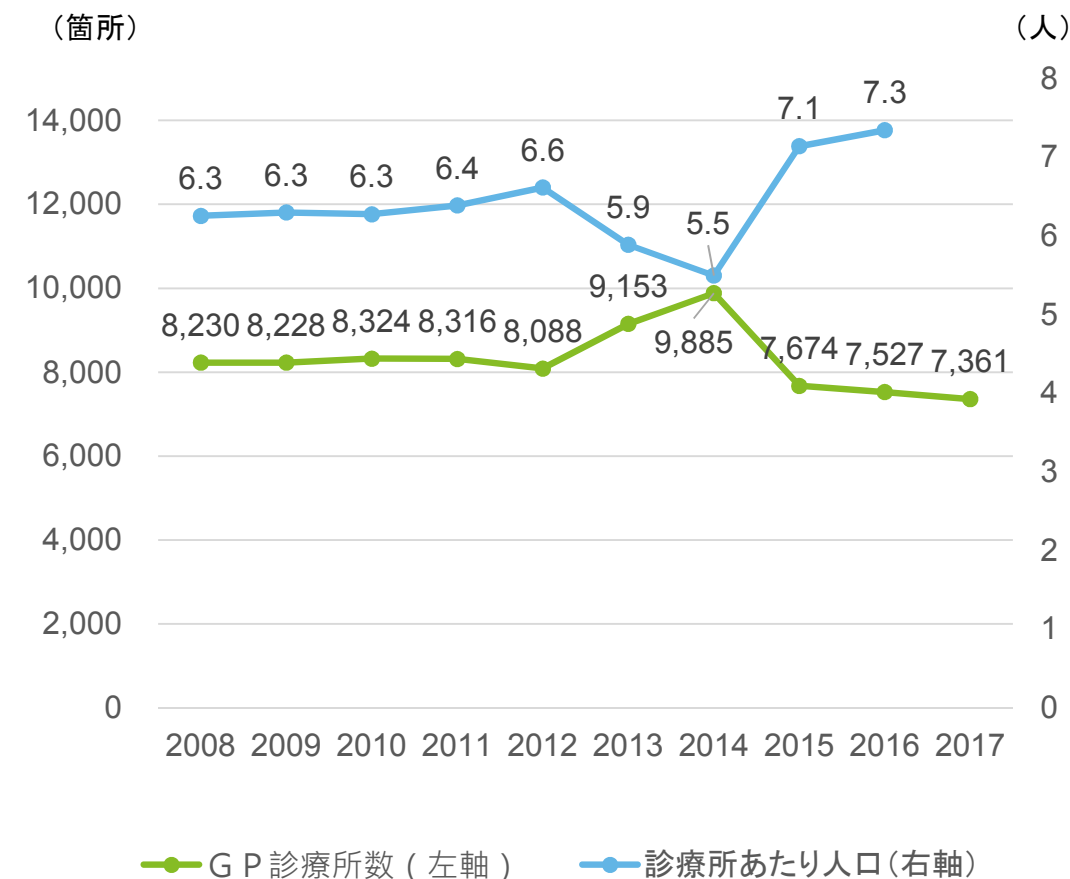
平均病床数、診療所数ともに減少しており、診療所あたりのカバー人数は増加



平均病床数の推移(イングランド)



GP診療所数と診療所あたり人口(イングランド)

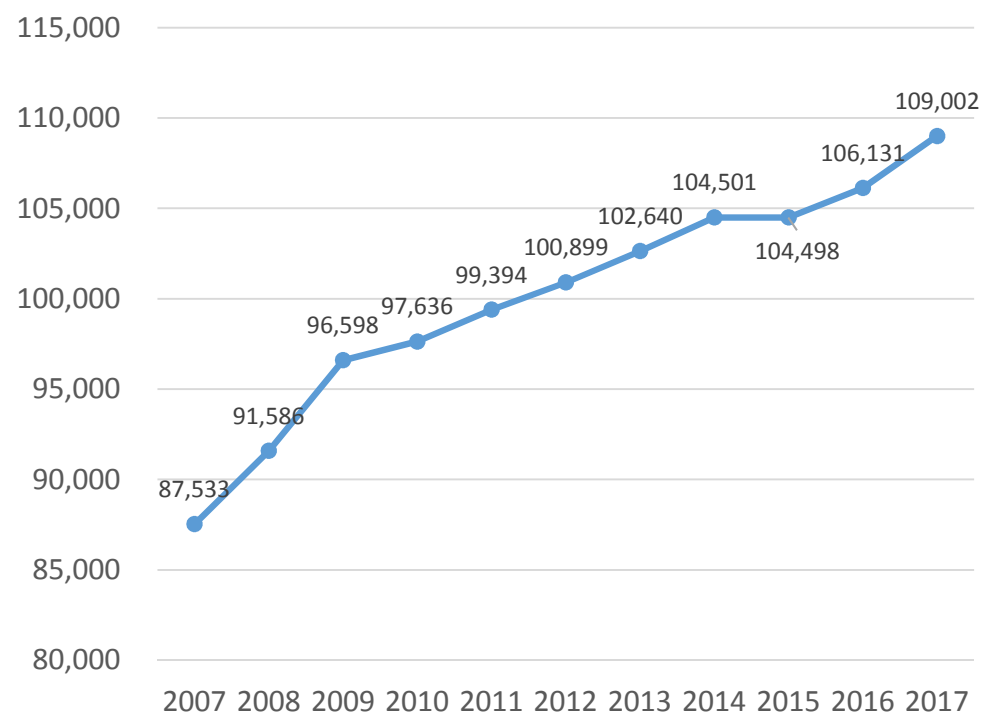


医師数は増加が続くが、人口あたり医師数は大きな変化はみられない

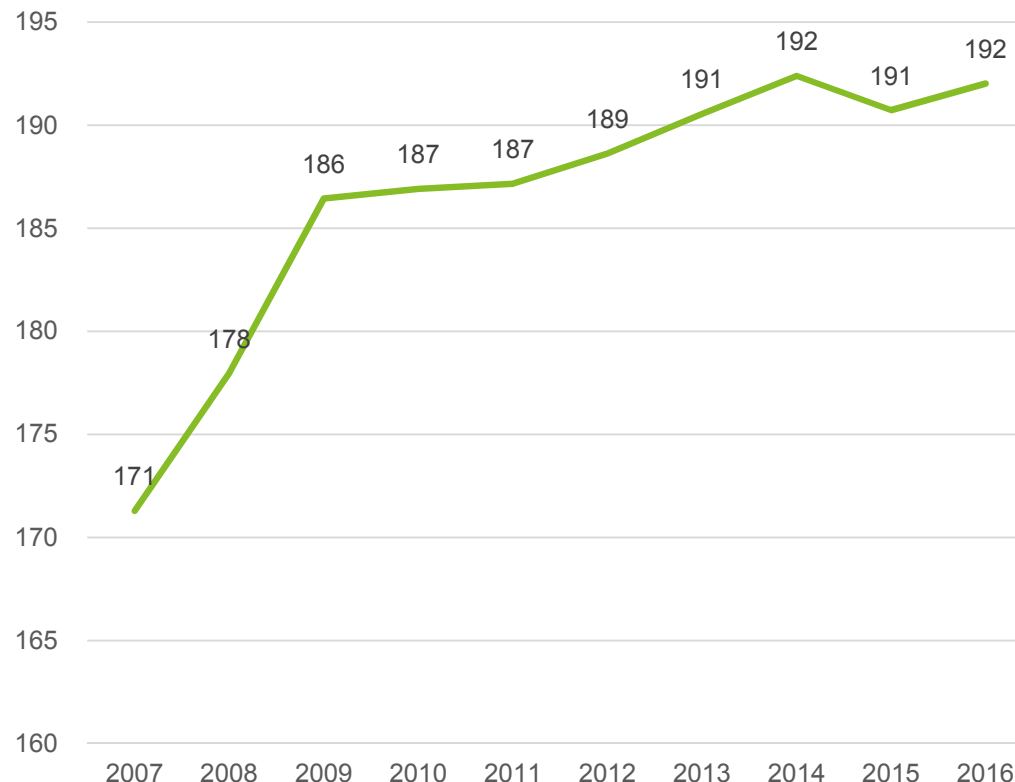


医師数の推移

(単位:人)

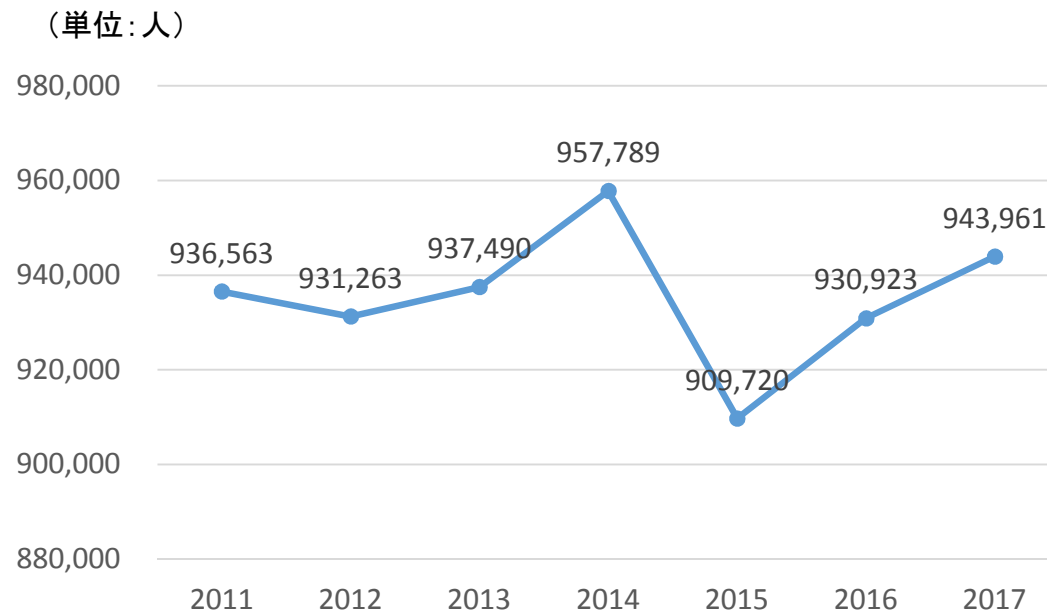


人口10万人あたり医師数の推移

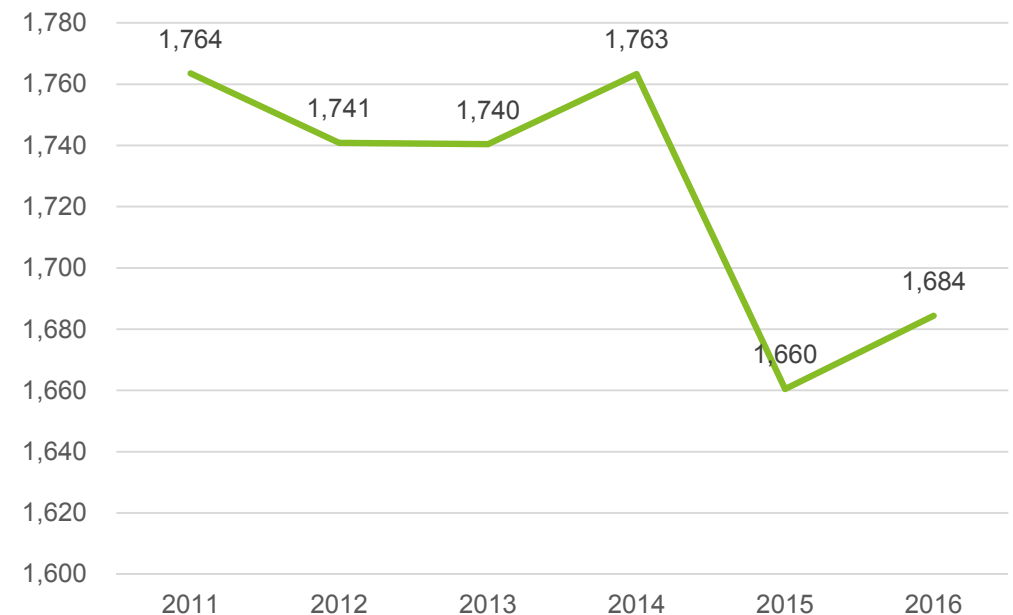


医療従事者数は大きな増減はなく、人口あたりでは減少している

医療従事者数の推移

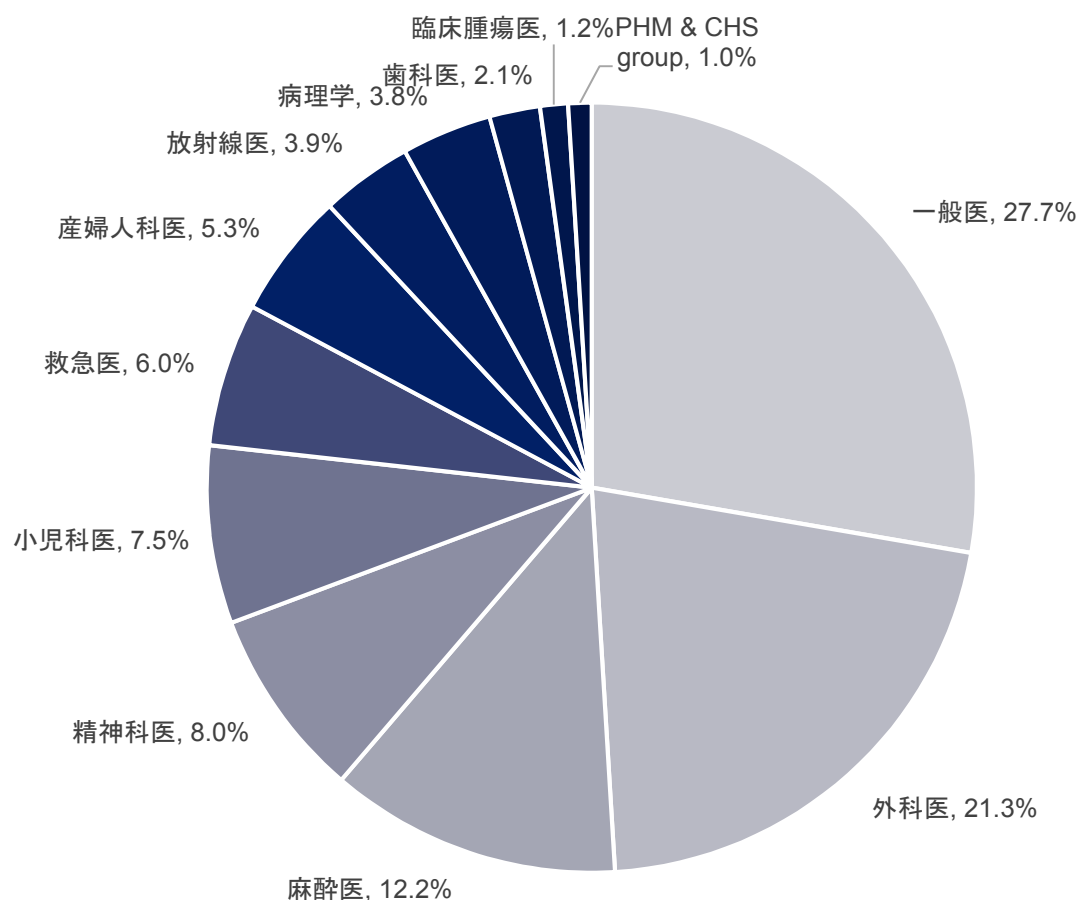


人口10万人あたり医療従事者数の推移



診療科別医師数では、一般医・外科医が約半数を占める

診療科別医師数

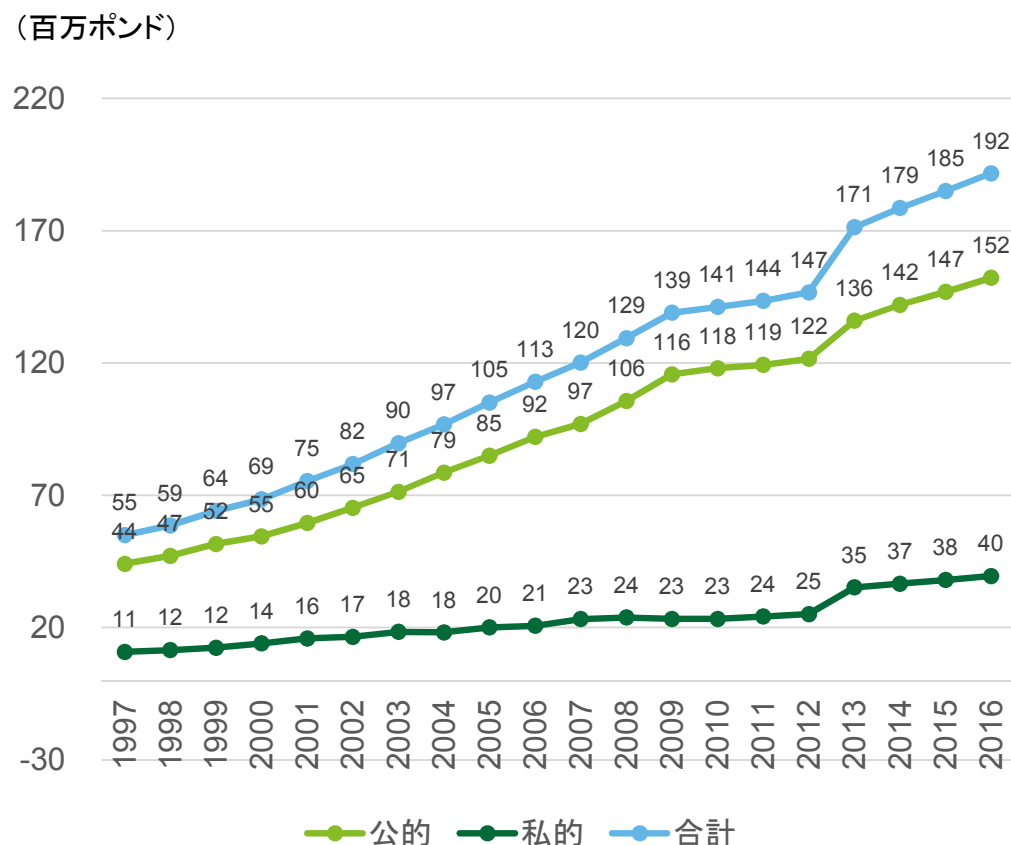


※研修医、専門スタッフを含む

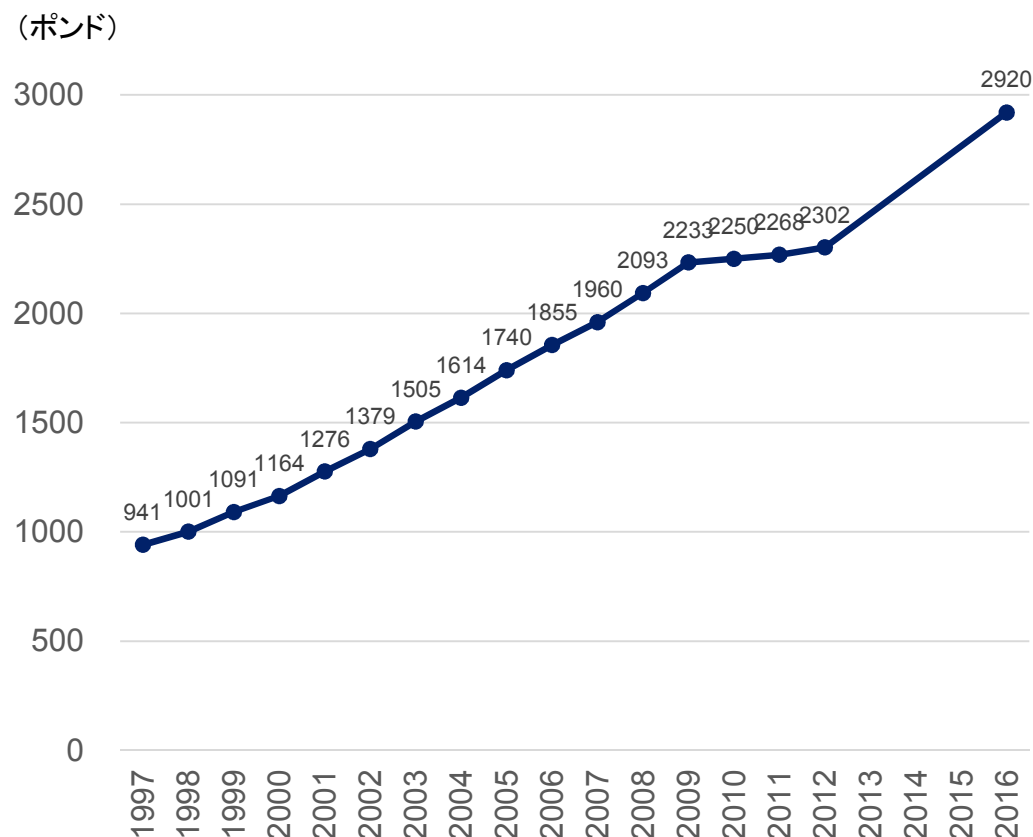
分類		医師数
麻酔医		13,539
臨床腫瘍医		1,298
歯科医		2,354
救急医		6,678
一般医	合計	30,649
	内科	1,699
	心臓内科	3,047
	皮膚科	1,032
	内分泌科	1,554
	消化器科	2,548
	その他内臓関連	4,887
	高齢者医療	4,111
	神経科	1,355
	腎臓科	1,262
	呼吸器科	2,576
	リウマチ科	1,015
	(その他)	5,647
産婦人科医		5,834
小児科医		8,258
病理学		4,187
PHM & CHS group		1,088
精神科医		8,870
放射線医		4,268
外科医		23,599
総計		110,622

医療費支出は一貫して増加傾向にあり、特に2013年以降は大きく増えている

医療費支出の推移



一人あたり医療費支出の推移



インドネシアでは、国民健康保険制度の導入に伴い、医療費が増大傾向にある

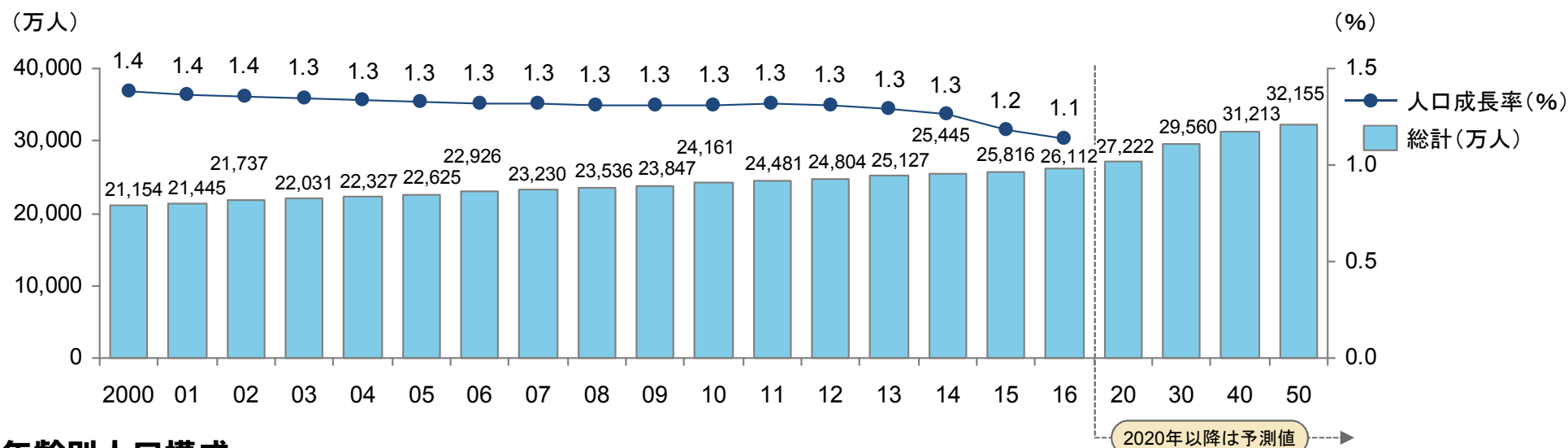
外部環境変化

Politics (政策・規制動向)	・保健省戦略計画(2015~2019年)を実行中。6つの戦略目標を掲げている 1. 母親と子どもの健康と栄養状態の改善 2. 疾病コントロールの改善 3. 基本的な保健サービスへのアクセスおよび品質の向上(特に農村部) 4. 普遍的な医療保険の改善 5. 医療従事者の充実、医薬品やワクチンを備えた施設数の充実 6. 保健システムの応答性の向上 ・国民健康保険制度(BPJS)を2014年に導入開始。2019年までの皆保険化を目指す ✓ 制度開始時は皆保険制度を目指していたが、2019年までに全国民にカバー率を広げるとい先送りとなされた状況 ✓ 2016年12月時点での加入者数は1億7,193万人とされている(全国民の約7割が加入)
Economics (医療費支出動向)	・国民健康保険制度(BPJS)の導入に伴い、医療費は増大傾向 ✓ 保険料の値上げが検討されているほか、様々な財源確保の方策が検討されている ✓ 2016年12月末時点での負債総額は約7.4兆ルピア(約621億円)とされている
Society (顧客ニーズ動向)	・非感染症が増えているものの、母子保健・感染症対策にも課題があり、双方への対応が求められている状況 ✓ 近年は、非感染症の心血管疾患、がん、糖尿病等による死亡が増加。糖尿病はインドネシアで最も多い疾病と言われている ✓ 母子保健指標は改善傾向にあるものの、特に地方においてはまだ問題が残っており、保健省が対策プロジェクトを実施 ✓ 感染症による死亡率は減少傾向にあるものの、HIV/AIDSについては、アジアで最も感染が拡大している国の一つとされる ・医療提供体制(医師数、医療機関数等)については、地域間の偏りの是正が求められている ✓ 医師はジャカルタに一極集中の傾向 ✓ 農村地区では一次医療の整備は進んでいるものの、二次医療の充実は今後の課題
Technology (技術動向)	・医療機器については、ほぼ輸入に頼っている状態であり、国内製造の充実化が課題 ・医薬品については、現地製薬企業が多数存在し、ジェネリック医薬品を中心に製造 ✓ 外資系医薬品メーカーは、最大85%までの出資規制がある。加えて、販売する医薬品に対し、5年以内にインドネシア国内で生産することを義務付けている。そのため、生産工場の設立か、国内に既に工場を持つ企業への生産委託が必要となる ✓ 国内に豊富に原料資源があるため、それらを活用した医薬品の研究開発に政策的資金を投入する意向がある

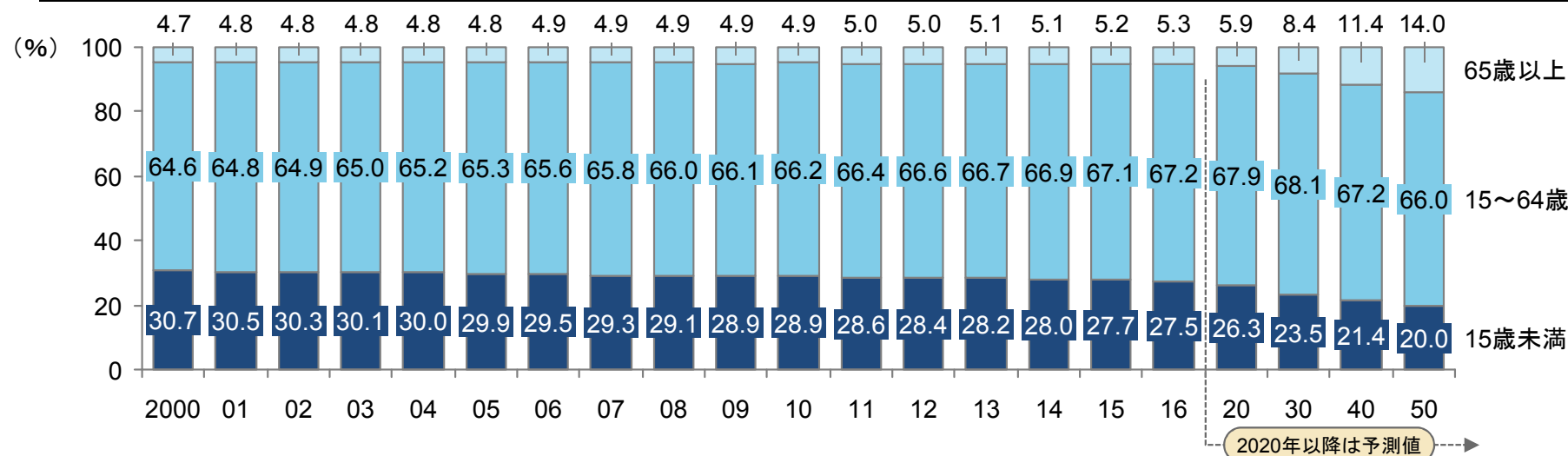
出所) 医療経済研究機構「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究報告書:インドネシアの医療保障制度」(2017年)、経済産業省医療国際展開カントリーレポート インドネシア編」(2018年)、厚生労働省「2017年 海外情勢報告」

2016年のインドネシアの人口は約2.6億人で、世界4位の規模となっている。

人口動態、および人口成長率



年齢別人口構成



出所）世界銀行「World Development Indicators」、国際連合「World Population Prospects」、経済産業省医療国際展開カントリーレポート インドネシア編」（2018年）

平均寿命は69.1歳、健康寿命は62.1歳となっている。

健康水準・医療水準を示す主な指標

	男 性	女 性
平均寿命 (2015年)	67.1歳	71.2歳
	69.1歳	
健康寿命 (2015年)	60.7歳	63.7歳
	62.1歳	
5歳以下の乳幼児死亡率 1,000人あたり (2015年)	27.2人	
妊産婦死亡率 10万人あたり (2015年)	—	126人
18歳以上の人口に占める 高血圧 ^{注1)} 患者の割合 (2015年)	24.3%	23.1%
18歳以上の人口に占める 肥満 ^{注2)} の人の割合 (2014年)	20.6%	28.4%
15歳以上の人口に占める 喫煙者の割合 (2013年)	73.3%	3.8%

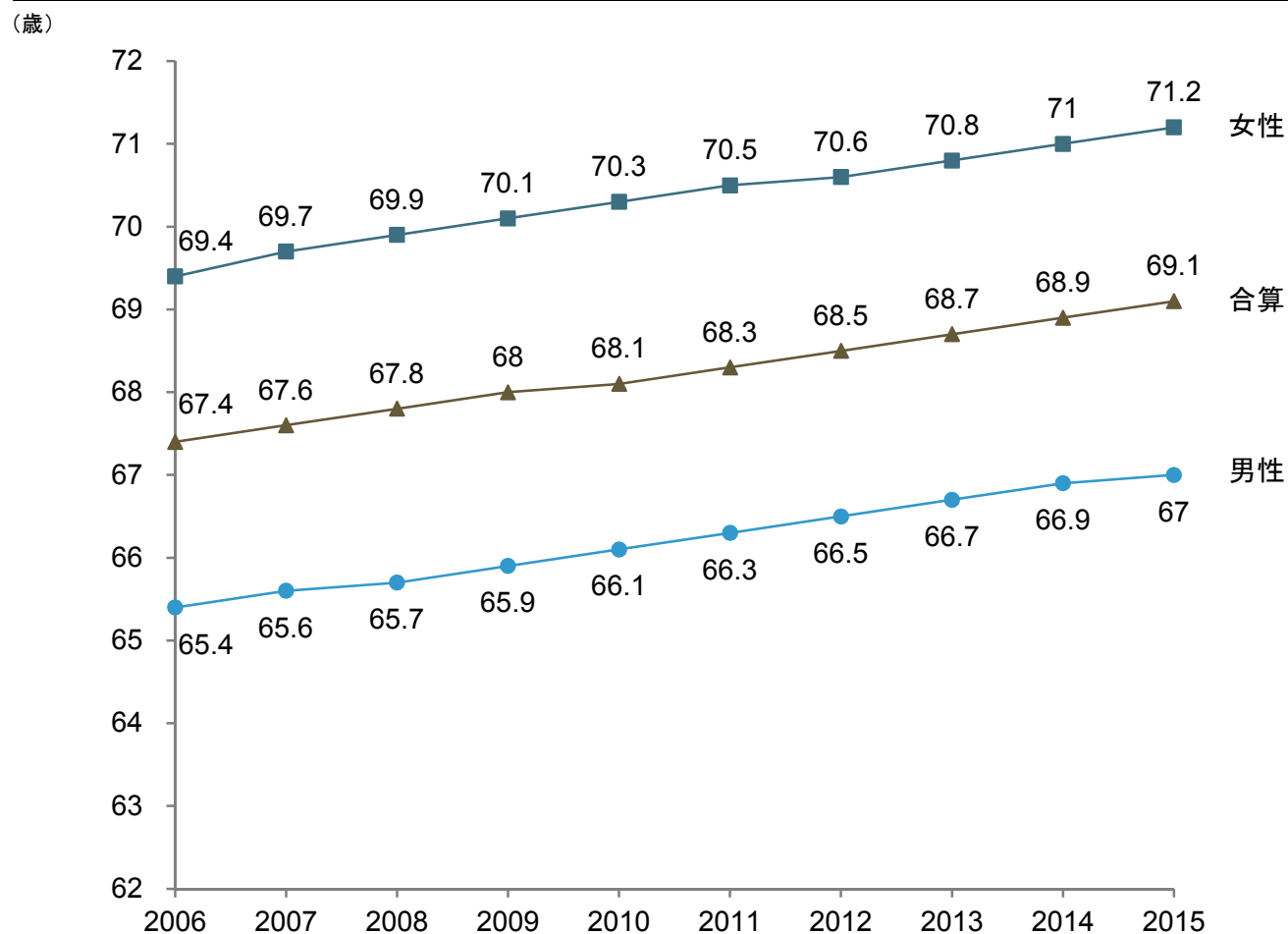
注1) 収縮期血圧 (SBP) 140以上もしくは拡張期血圧 (DBP) 90以上を高血圧とする

注2) BMI25以上。BMIは「体重 (kg) ÷ (身長 (m) × 身長 (m))」で算出される。

出所) 世界保健機関 (WHO)「Global Health Observatory (GHO) data」、経済産業省医療国際展開カントリーレポート インドネシア編」(2018年)

過去10年間で、平均寿命は約1.7歳分、上昇した。

平均寿命の推移



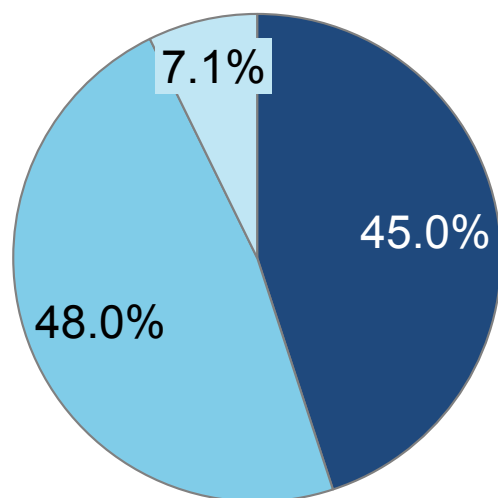
出所) 医療経済研究機構「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究報告書:インドネシアの医療保障制度」(2017年)、世界銀行統計

疾病構造・死亡要因【大分類】:「非感染症」の割合が最も高く73.3%となっている。

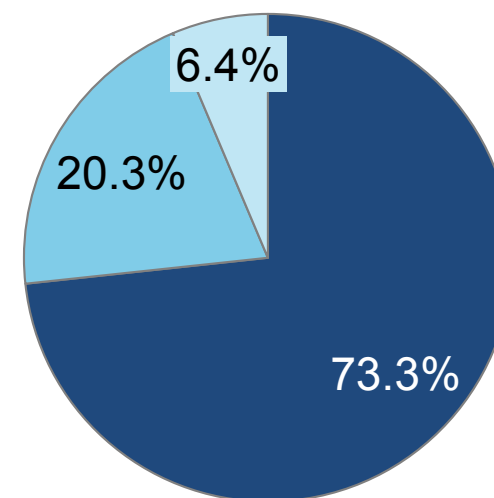


死亡要因の割合（1990年⇒2016年）

1990年



2016年



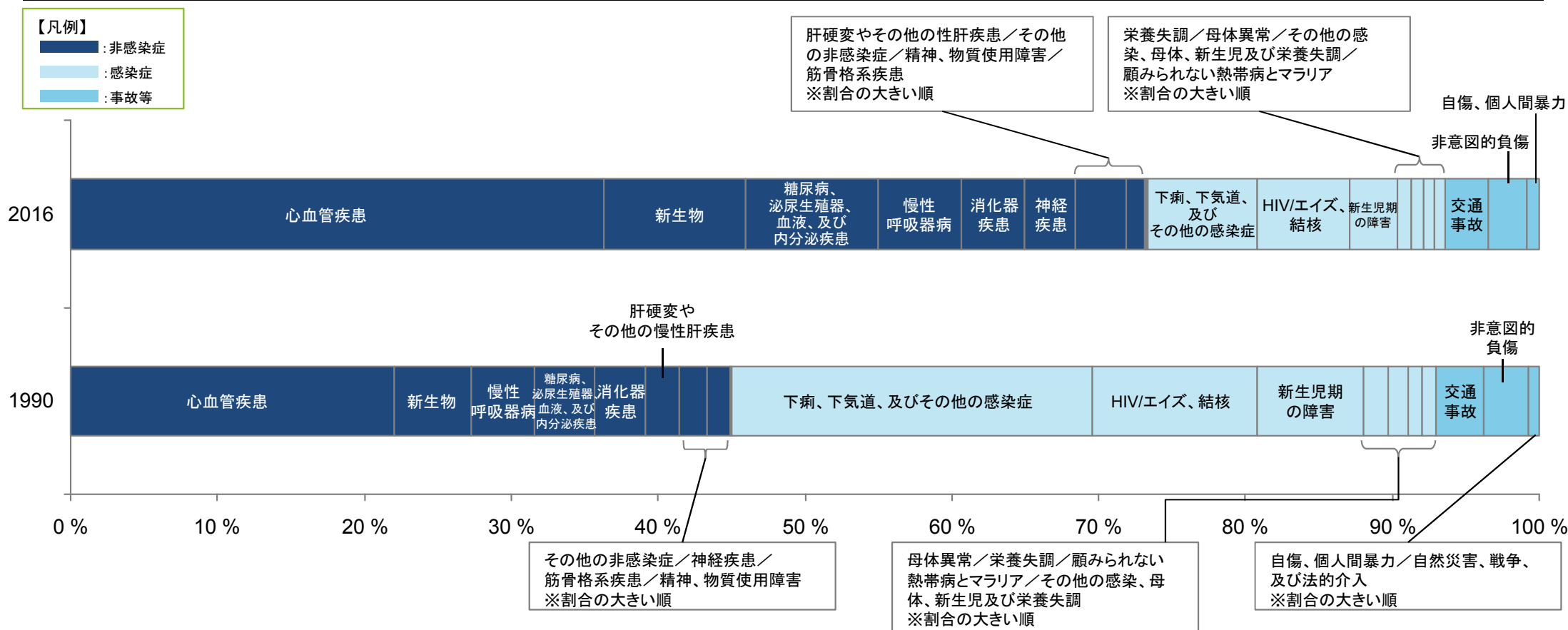
■ 非感染症 ■ 感染症 ■ 事故等

■ 非感染症 ■ 感染症 ■ 事故等

疾病構造・死亡要因【中分類】：最大の死亡要因は「心血管疾患」となっている。

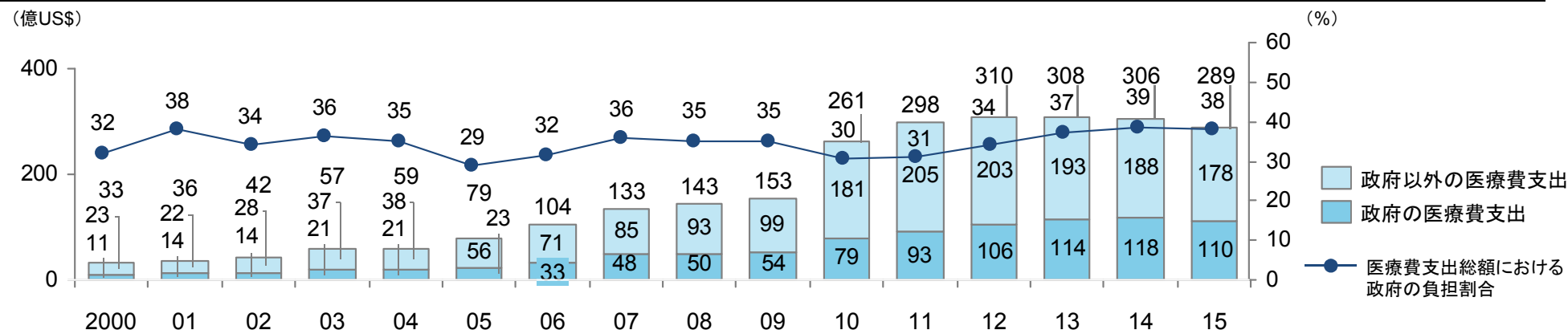


死亡要因で見る疾病構造の変化（1990年⇒2016年）

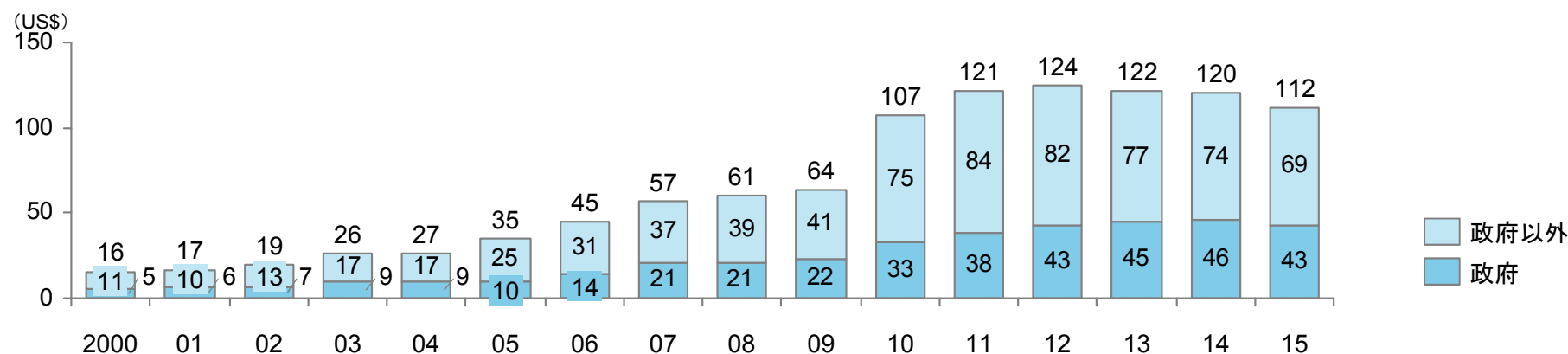


2015年の医療費支出は289億US\$、一人当たり医療費は112US\$となっている。

医療費支出総額と政府の医療費支出、政府の負担割合



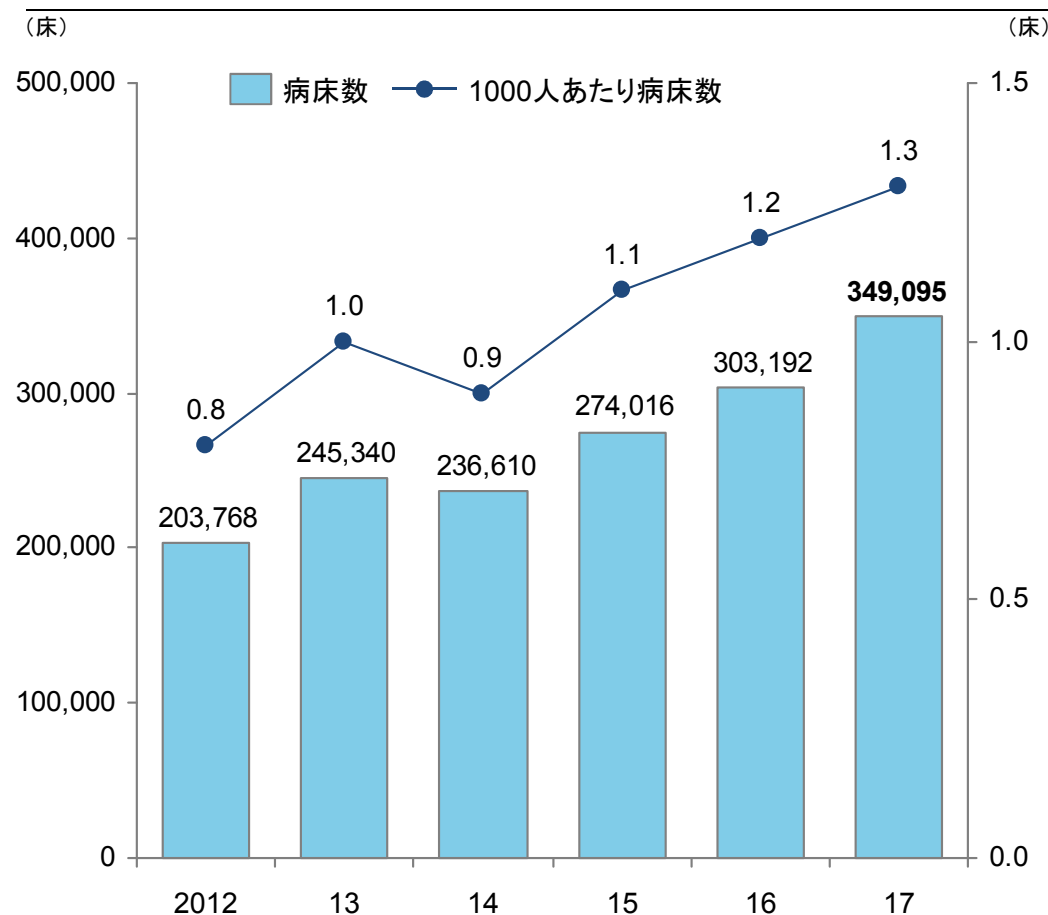
一人当たり医療費の推移



※1: 2018年1月25日時点のWHOのデータから計算
 ※2: 全てUS\$の現在価値で計算
 ※3: Current Health Expenditureを医療費支出総額として計算
 ※4: Domestic General Government Health Expenditureを政府の医療費支出として計算

1000人あたり病床数は1.3となっている。

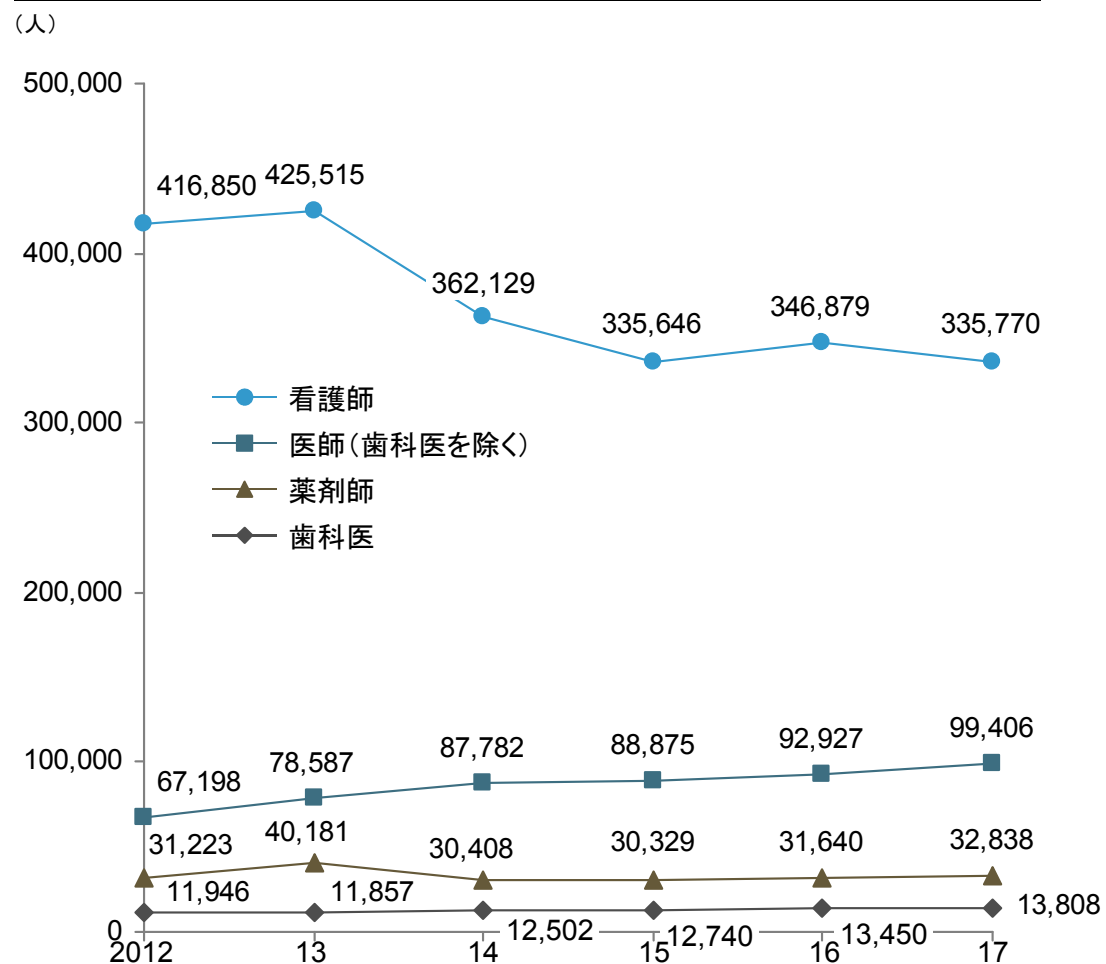
病床数



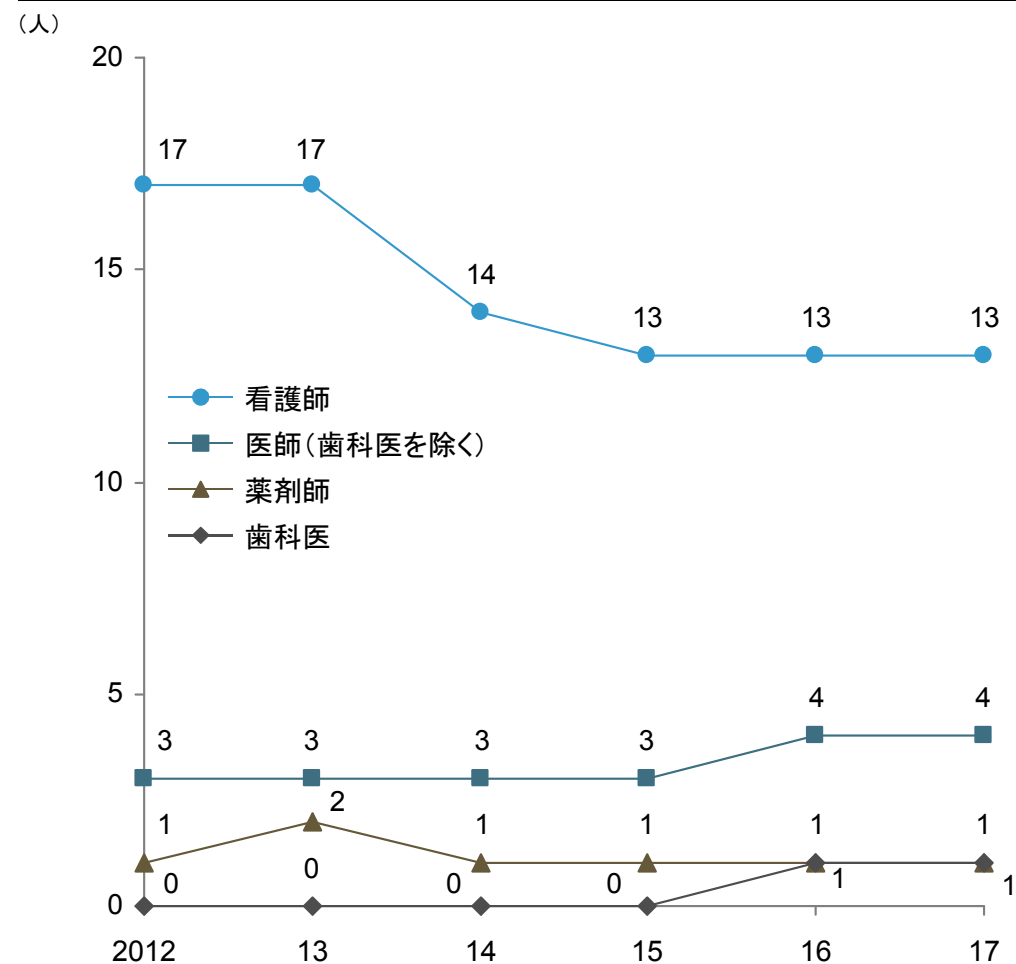
出所) インドネシア保健省「Indonesia Health Profile 2015」、BMI Research「World Medical Markets Fact Book」(2017)、
経済産業省「インドネシアがん化学療法センター実証調査事業報告書」(2015)、経済産業省医療国際展開カントリーレポート インドネシア編」(2018年)

2017年の人口1万人あたりの医療従事者数は、医師4人、看護師13人。

医療従事者数

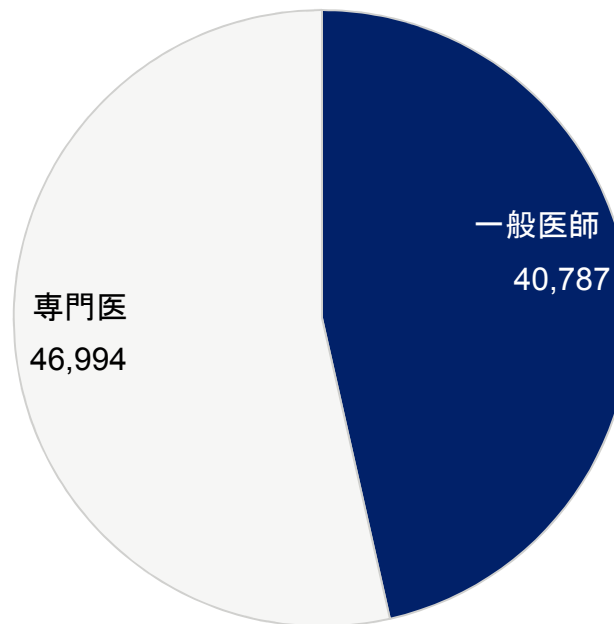


1万人あたり医療従事者数



医師の内訳は、一般医師と専門医がほぼ半数ずつとなっている。

医師の内訳



出所) 医療経済研究機構「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究報告書: インドネシアの医療保障制度」(2017年)、PROFIL KESEHATAN INDONESIA 2014

サイバーセキュリティ関連の政策・規制動向

- Digital技術を用いた製品・サービスの普及に伴い、米国・EUでは産業／民間企業に対して高度なサイバーセキュリティ管理を求める動きが進んでいる

対象		概要
米国	連邦議会 White House	- 大統領行政府よりサイバーセキュリティ強化に向けた大統領令を公表(2013年)、また、サイバーセキュリティ防護法を施行(2014年)、国家安全保障省(DHS)がサイバーセキュリティを主管 ※大統領令に基づき、NISTがサイバーセキュリティフレームワークを策定 - 民間セクタのサイバーセキュリティ情報共有の促進に関する大統領令を公表(2015年)、民間の各セクターからDHSに対してより一層の情報連携を要求(ISAOsの組成)
	重要インフラ 担当各省	- 重要インフラセクタ(16分野)では、各主管組織からISACの設置を要求している (医療業界のNH-ISAC、自動車業界のAuto-ISACなどは並列の取組) ➢【医療業界】FDAが医療機器の届出時、稼働中の機器に対するサイバーセキュリティ規制ガイドを整備 ➢【自動車業界】NHTSAが自動車のサイバーセキュリティに関するベストプラクティスを策定中
	公正取引 委員会 (FTC)	2013年の大統領令に基づき、「オンライン上での公正な情報取り扱い規則」に基づいて、企業への立ち入り検査などを実施(違反を発見すると、国民からクラスアクションを提起される可能性もある) - IoTのように、従来産業の枠に留まらない横断領域に跨る製品から消費者のプライバシー・権利保護を目的とした、「技術研究・調査室(OTRI)」を新設(従来規制のグレーゾーンに対して、業種の枠を越えて関与)
【参考】EU		2016年7月、EU議会と加盟国が重要インフラのCSIRT構築・運用を含めたサイバーセキュリティ強化と報告義務を求める「ネットワーク・情報セキュリティ(NIS)指令」を採択し、2018年5月までに各国で法を整備 ➢ EUおよび各国は米国の政策・規制に協調路線を取り推進

(出所)EOP(米国大統領行政府)、DHS、NHTSA、FDA、FTC、欧州議会の発表報道を基にDeloitte整理

上市前・後(販売申請前・後)におけるサイバーセキュリティ規制の概要(米国)

- 医療機器メーカーは、今後販売する製品への対応だけでなく、既に市場に出回っている製品への対応も必要となる

	上市前の機器に対する米国の規制	上市後の機器に対する米国の規制 (既に稼働している機器を含む)
規制名	Content of Pre-market Submissions for Mgmt of Cybersecurity in Medical Devices (2014年12月施行)	Post-market Mgmt of Cybersecurity in Medical Devices (2016年12月施行)
要求事項 (概要)	- 機器のリスク分析・対策・設計上の対応 - セキュリティ制御とリスクの関連付け - OS／ソフトウェアの体形的なアップデート方法 - アンチウィルスソフト／ファイアーウォールの仕様 - マルウェア感染対策 など	- 機器の脆弱性／評価に関わる情報源の監視 - 脆弱性の把握と影響範囲評価 - リスク保護・対応・回復時における機器性能評価 - 社内外とのコミュニケーション方法 - 脆弱性・リスクに対する対応 など
メーカーに 求められる 取組 (例)	- 偶発的事故に対する脅威・リスクの洗い出し - リスク低減に用いる製品機能の定義 - OS／ソフトウェアのアップデート方法の明文化 - 機器出荷／納入時のマルウェア感染チェック - セキュリティ導入下での機器の動作検証 など	- 自社・他社製品の脆弱性についての情報収集 - 自社製品の脆弱性検証、影響範囲の評価 (サイバー攻撃時の縮退運転機能の評価など) - 脆弱性に関する社内連携体制・プロセスの構築 - OS／ソフトウェアのアップデート配布方法や、 脆弱性情報の公開基準・方法の定義 - インシデント発生時の迅速な対応 など

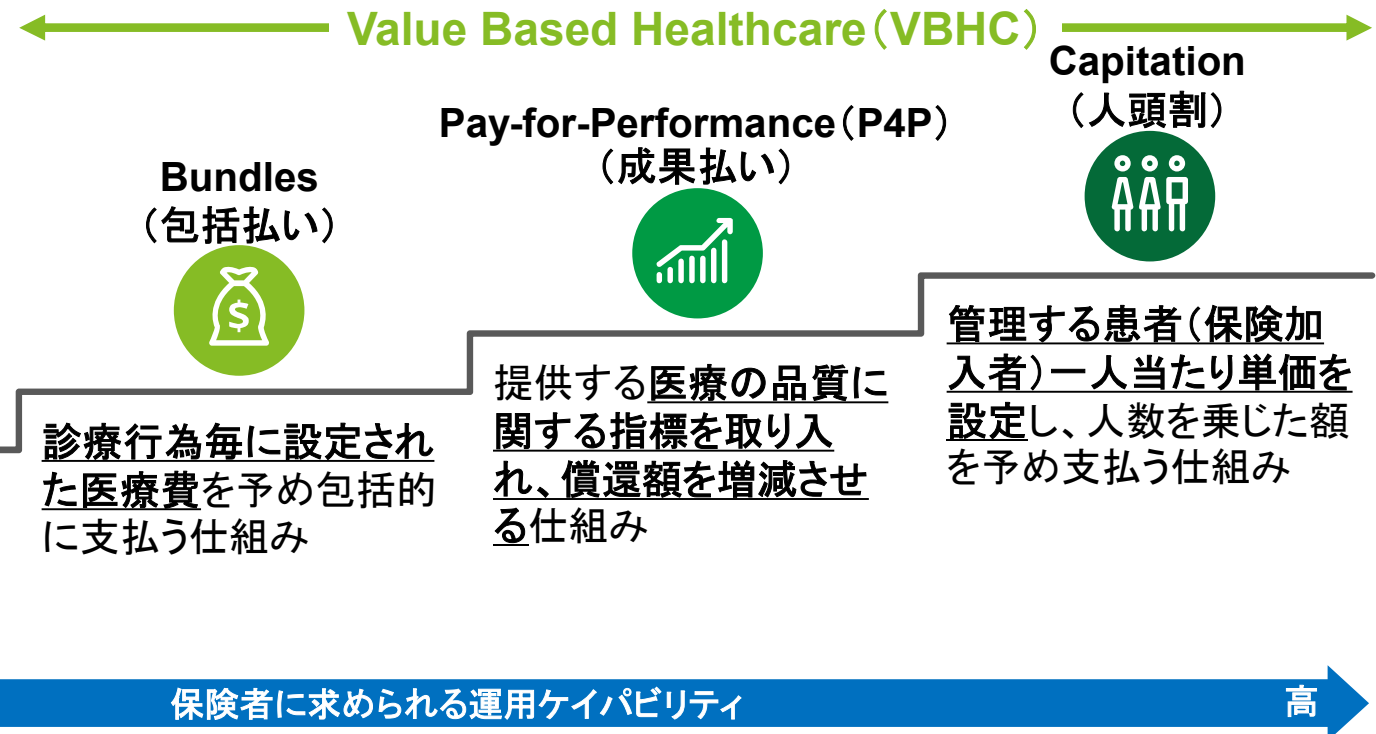
(出所) FDAの両ガイドラインを基にDeloitte整理

FDA Adds UL 2900 Cybersecurity Standard to Recognized Medical Device Standards Aug. 25, 2017

Interoperability: FDA's Final Guidance on Smart, Safe, Medical Device Interactions September 5, 2017

Value Based Healthcareへの対応

- 医療費高騰を背景に、世界的に効果・価値に基づく医療活動 (Value Based Healthcare) の流れが強まってくる中で、医療機器開発もそれに即した対応が求められている

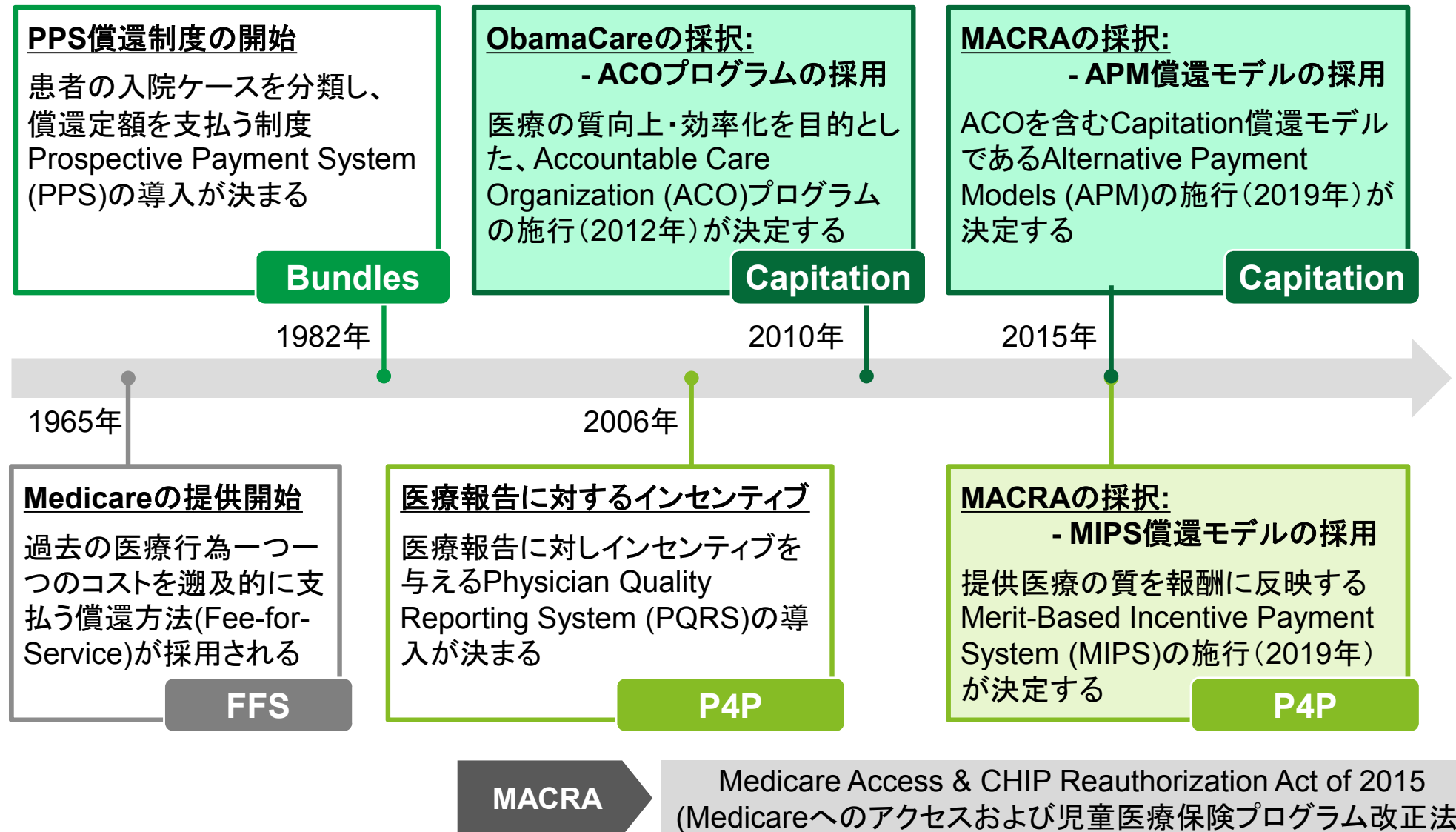


対応制度	日本	出来高払い	DPC (入院診療の定額支払)		
	米国	出来高払い	PPS (入院診療の定額支払)	PQRS ('15年廃止) MIPS ('19年施行)	APM ('19年施行)

(出所) HCP LAN, "Alternative Payment Model (APM) Framework – Final White Paper" (2016) を基に Deloitte 作成

米国: Medicareにおける償還方法と政策の変遷

- 米国では、2015年に新たな医療制度改革法案(MACRA法案)を成立させ、Value Based Healthcareの実現に舵を切った



(参考)

MACRAの概要

- MACRAは医療の質と報酬の相関向上と、ACOを活用した償還モデルへの参加促進を狙った決議である

MACRAとは

Medicare Access and Children's Health Insurance Program Reauthorization Actの略であり、以下の内容に触れている



診療報酬の既存制度廃止

GDP成長率・その他指標に基づきMedicare診療報酬の総額を調整するSGRフォーミュラを廃止



医療の質と報酬の相関向上

医療の質とMedicare診療報酬の相関を向上させるための評価基準・償還プログラムを整備



新償還プログラム参加へのインセンティブ付与

ACOを活用したモデルを含む、新しい償還プログラムへの病院・医師の参加を促す金銭的インセンティブの付与

GDPに占める医療費割合×一人当たりGDP

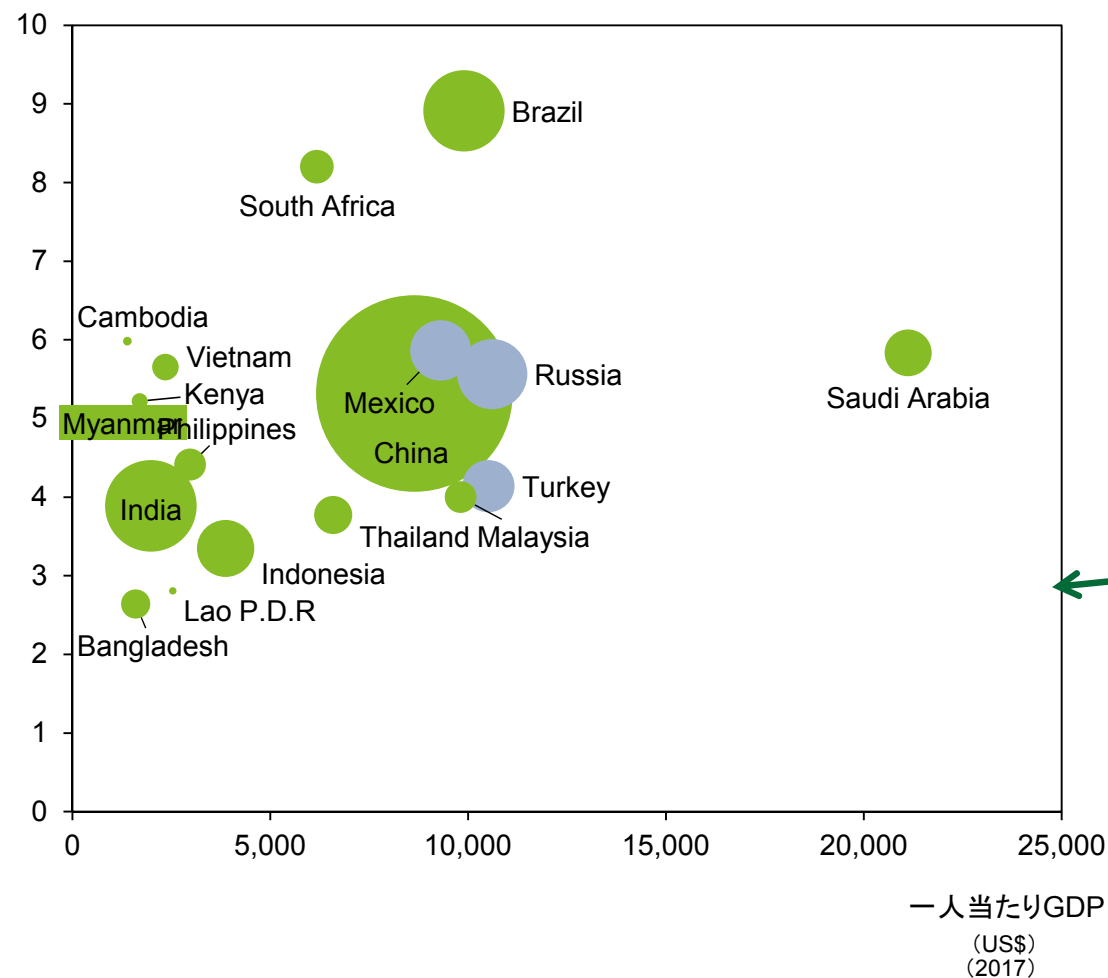
先進小規模国を例外として見ると、経済発展に伴い医療費割合も増加している。



※バブルの大きさは、GDP(10億US\$, 2017)

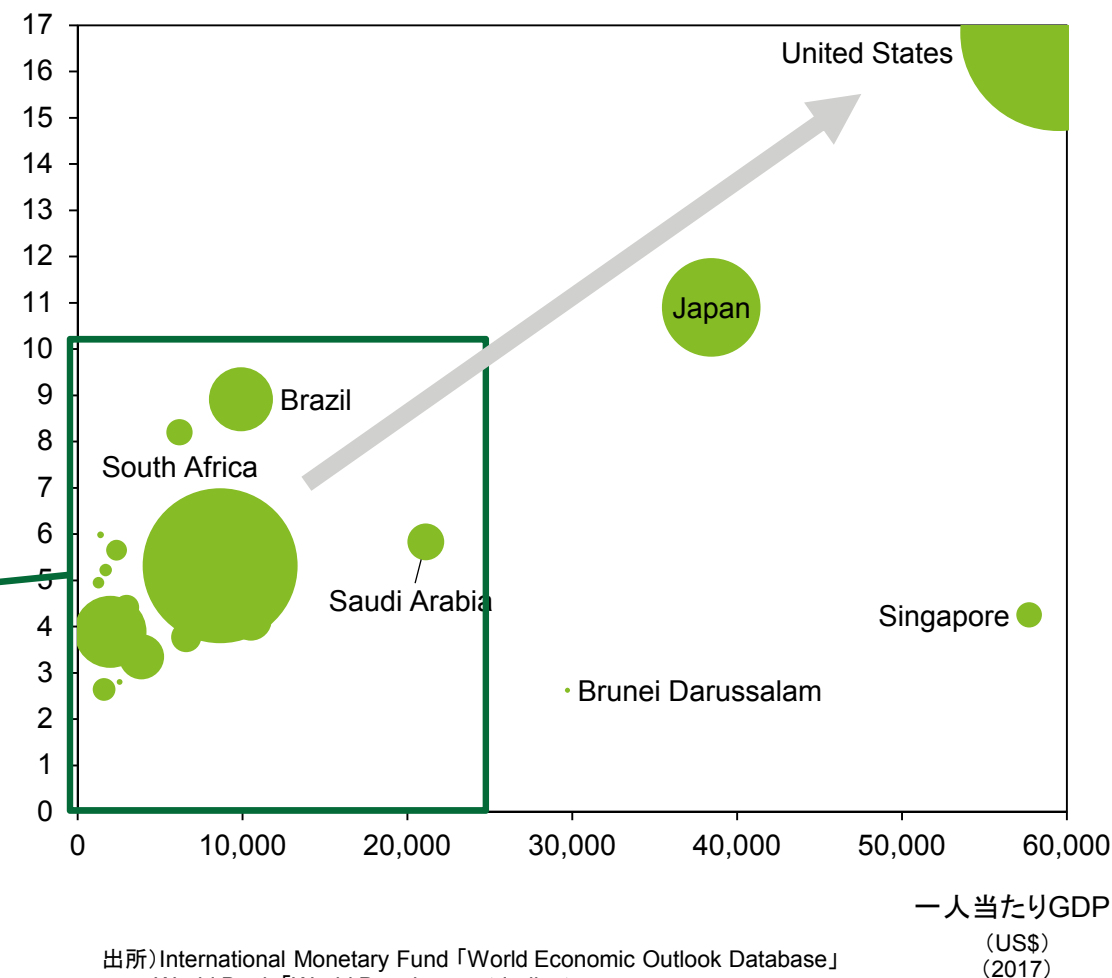
(2015)
(%)

GDPに占める医療費の割合



(2015)
(%)

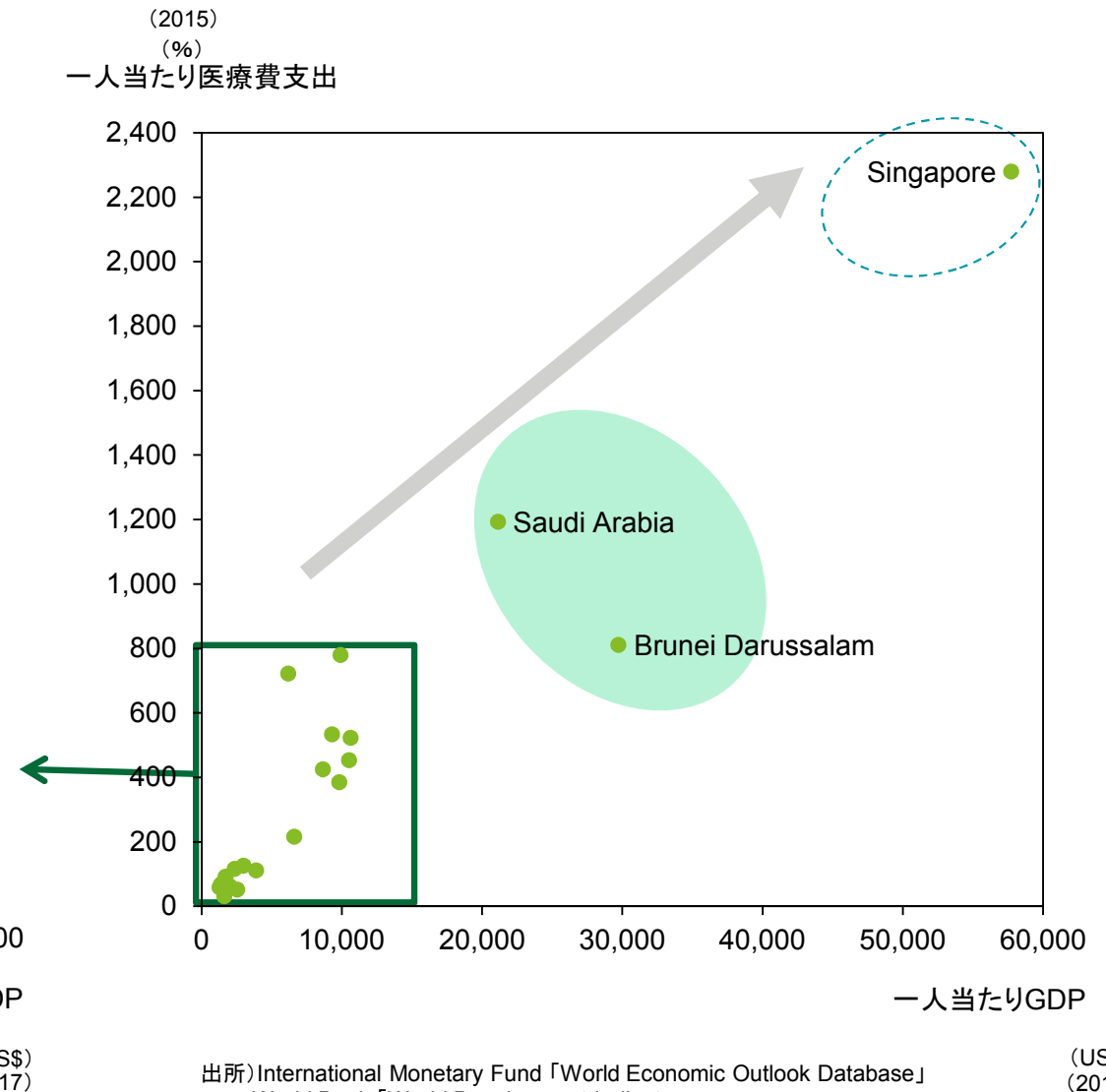
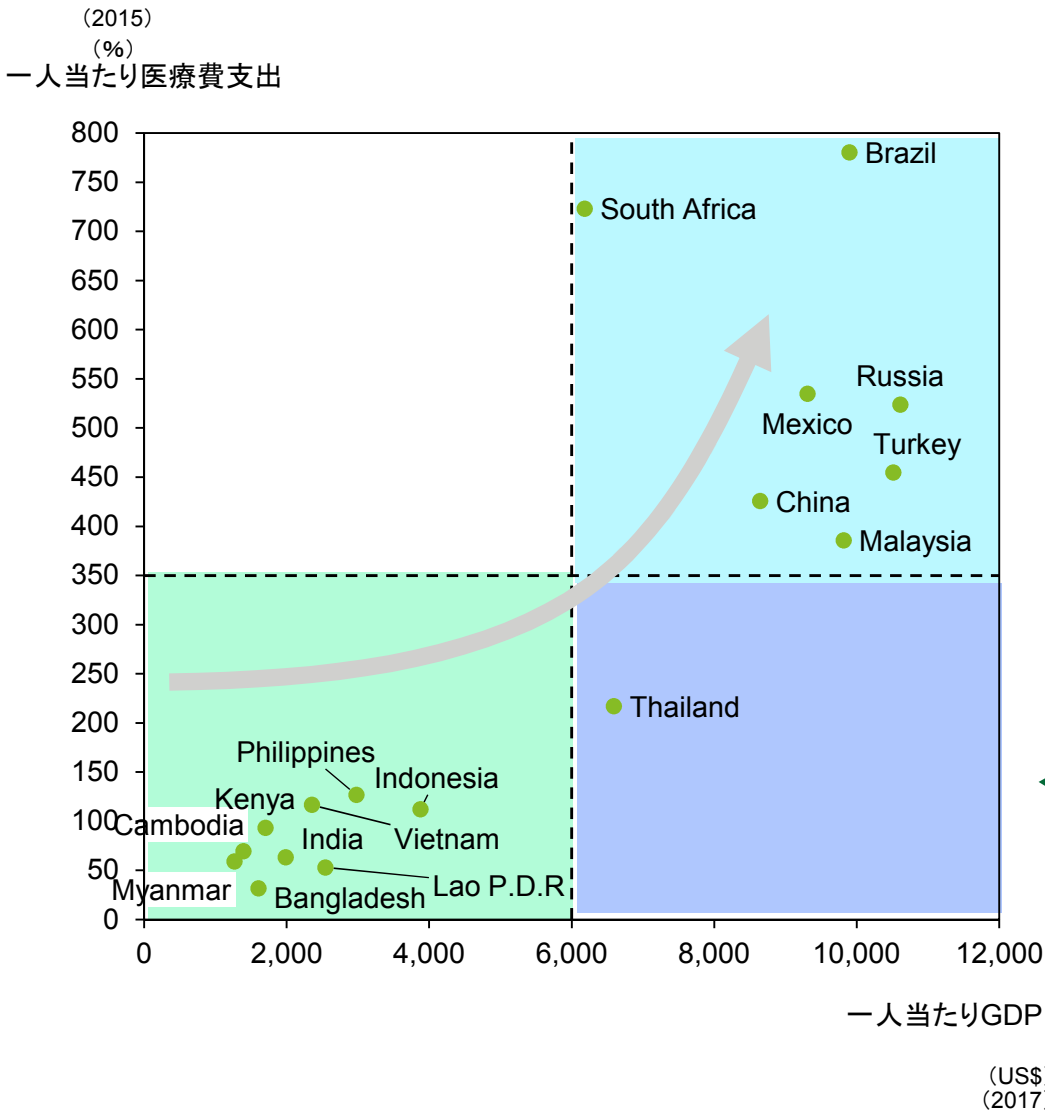
GDPに占める医療費の割合



一人当たり医療費 × 一人当たりGDP

5グループに分類可能。経済発展に伴い、一人当たり医療費支出も高まる傾向

※バブルの大きさは、GDP(10億US\$, 2017)

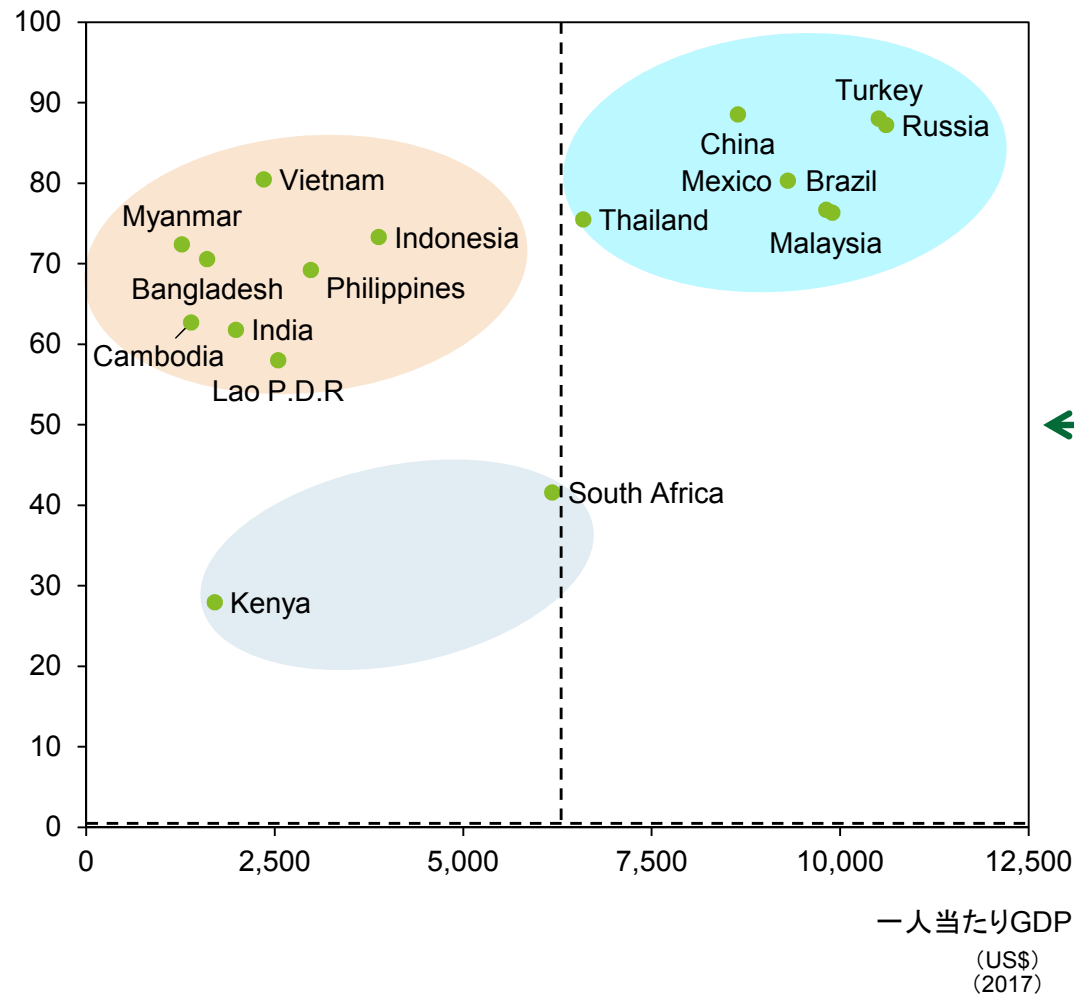


非感染症 × 一人当たりGDP

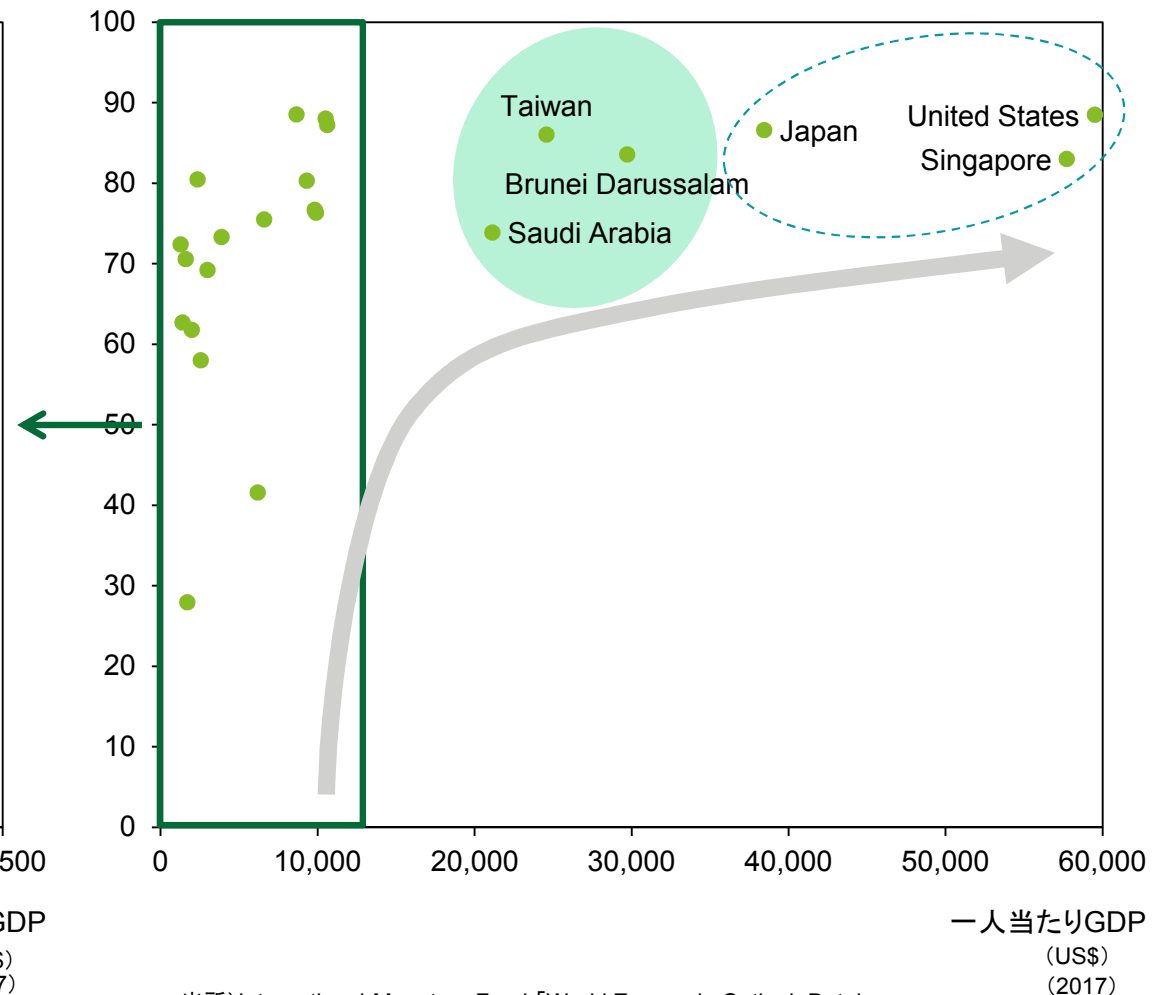
5グループに分類可能。経済発展に伴い、急速に非感染症割合が高まる傾向にある。

※非感染症による死亡の割合

(2016)
(%)
非感染症割合 ※



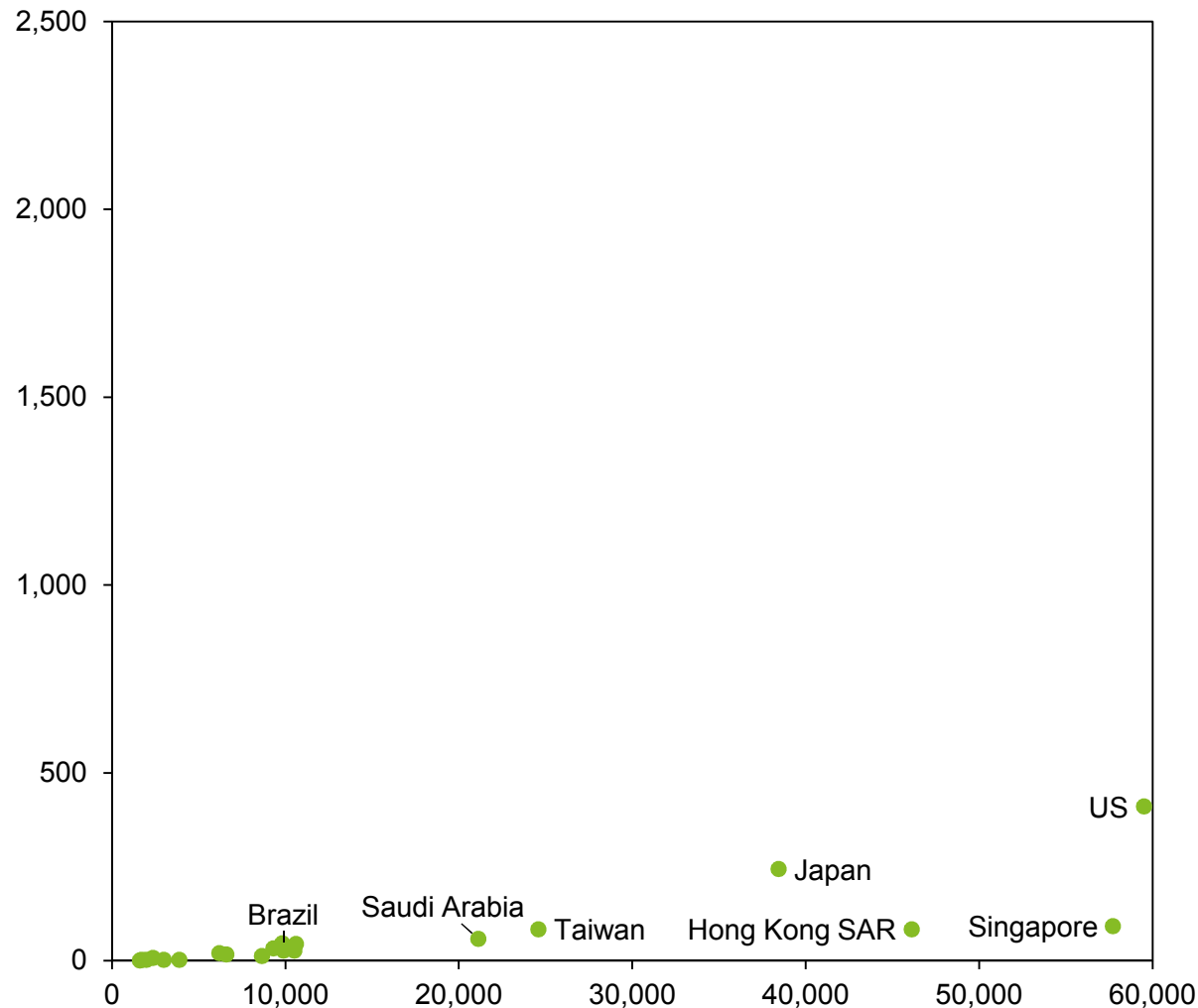
(2016)
(%)
非感染症割合



出所) International Monetary Fund 「World Economic Outlook Database」
Institute for Health Metrics and Evaluation 「GBD Results」

一人当たり医療機器市場規模は経済成長に伴って、ある程度伸びていく。
「千人当たり医師数」のように伸びが止まる様子はない。

(USD, 2015) 一人当たり医療機器市場規模

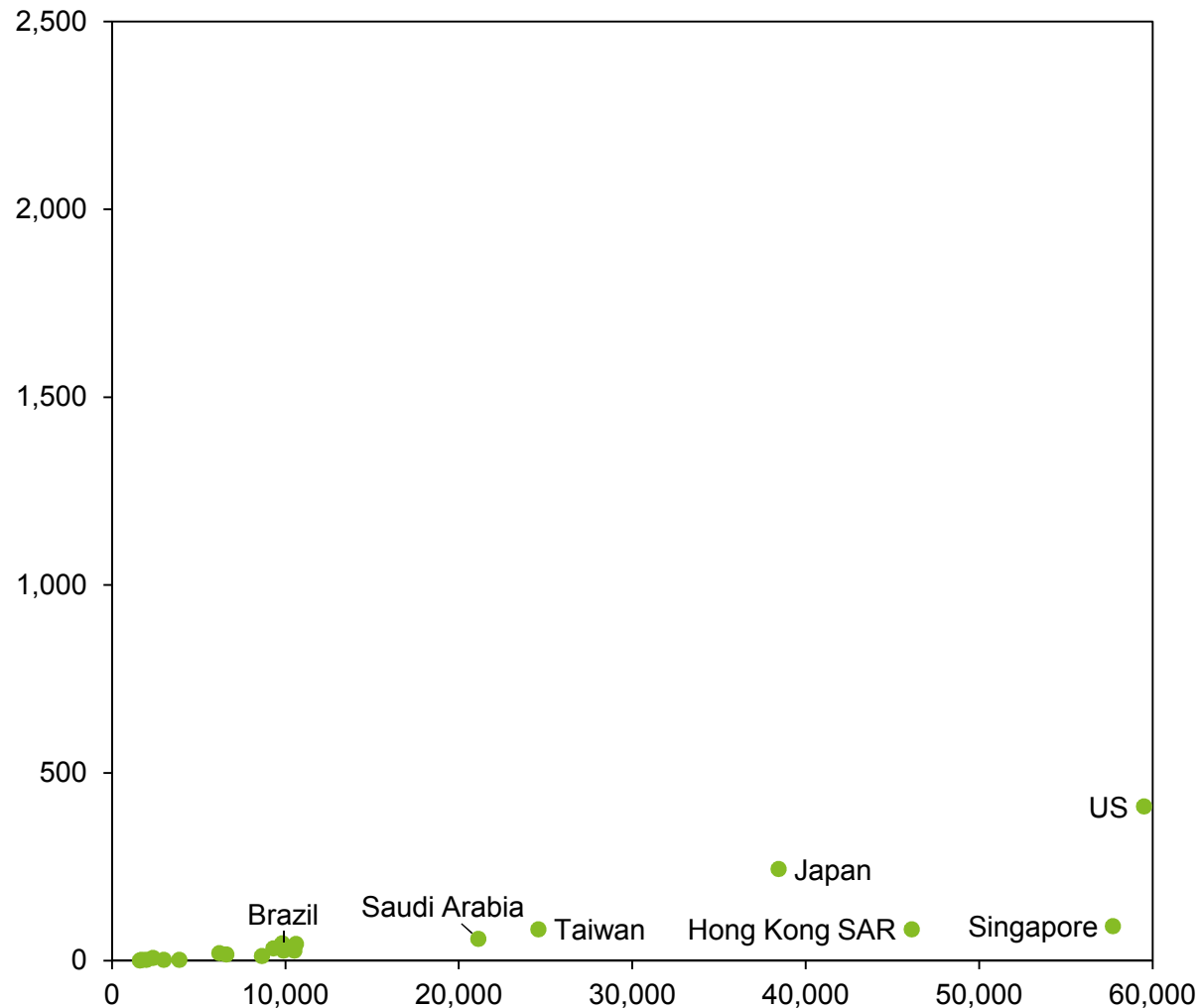


一人当たりGDP (USD, 2017)

一人当たり医療機器市場規模は経済成長に伴って、ある程度伸びていく。
「千人当たり医師数」のように伸びが止まる様子はない



(USD, 2015) 一人当たり医療機器市場規模

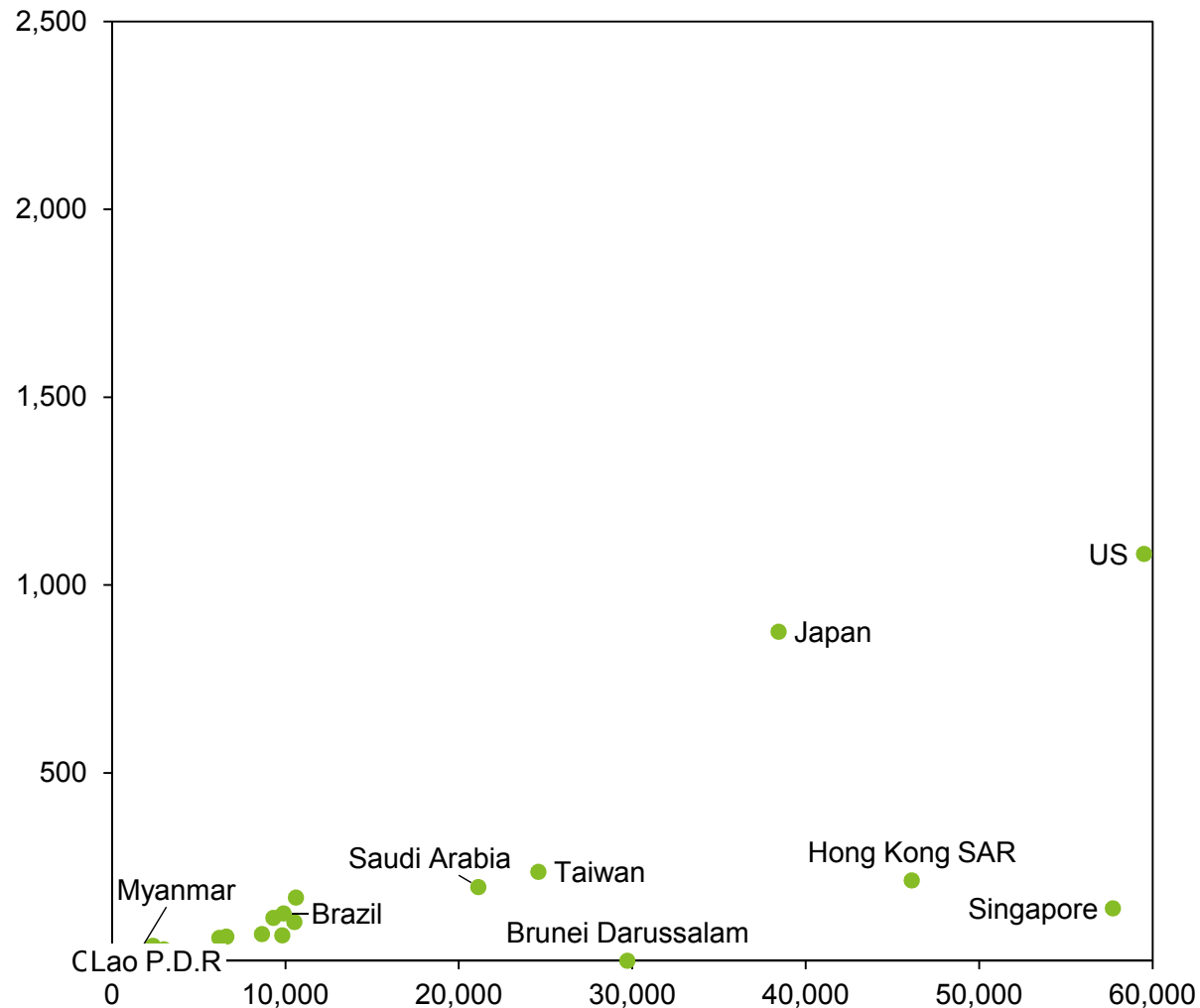


一人当たりGDP (USD, 2017)

一人当たり医薬品市場規模は経済成長に伴って、伸びていく。
「千人当たり医師数」のように伸びが止まる様子はない。

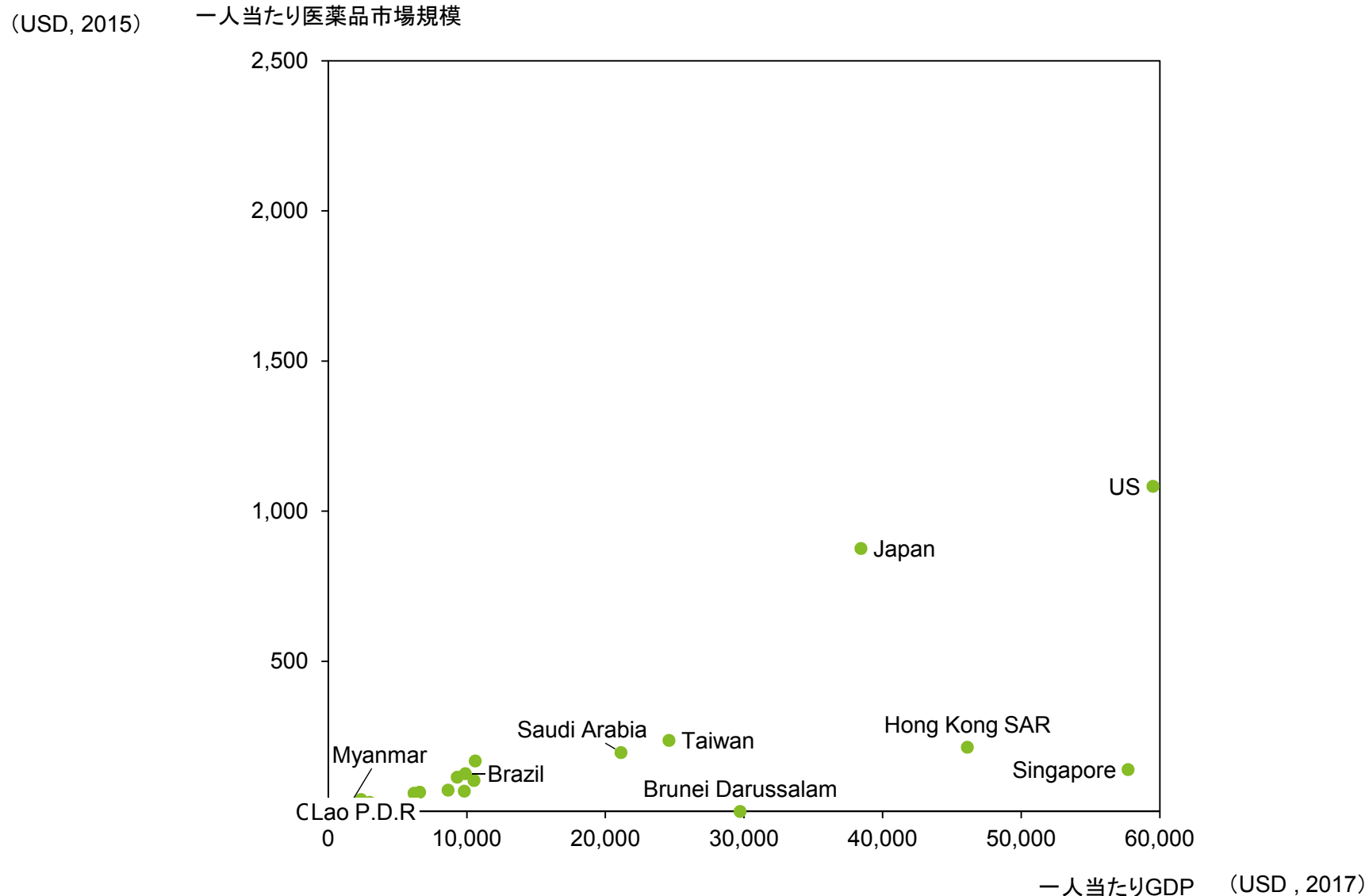


(USD, 2015) 一人当たり医薬品市場規模



一人当たりGDP (USD, 2017)

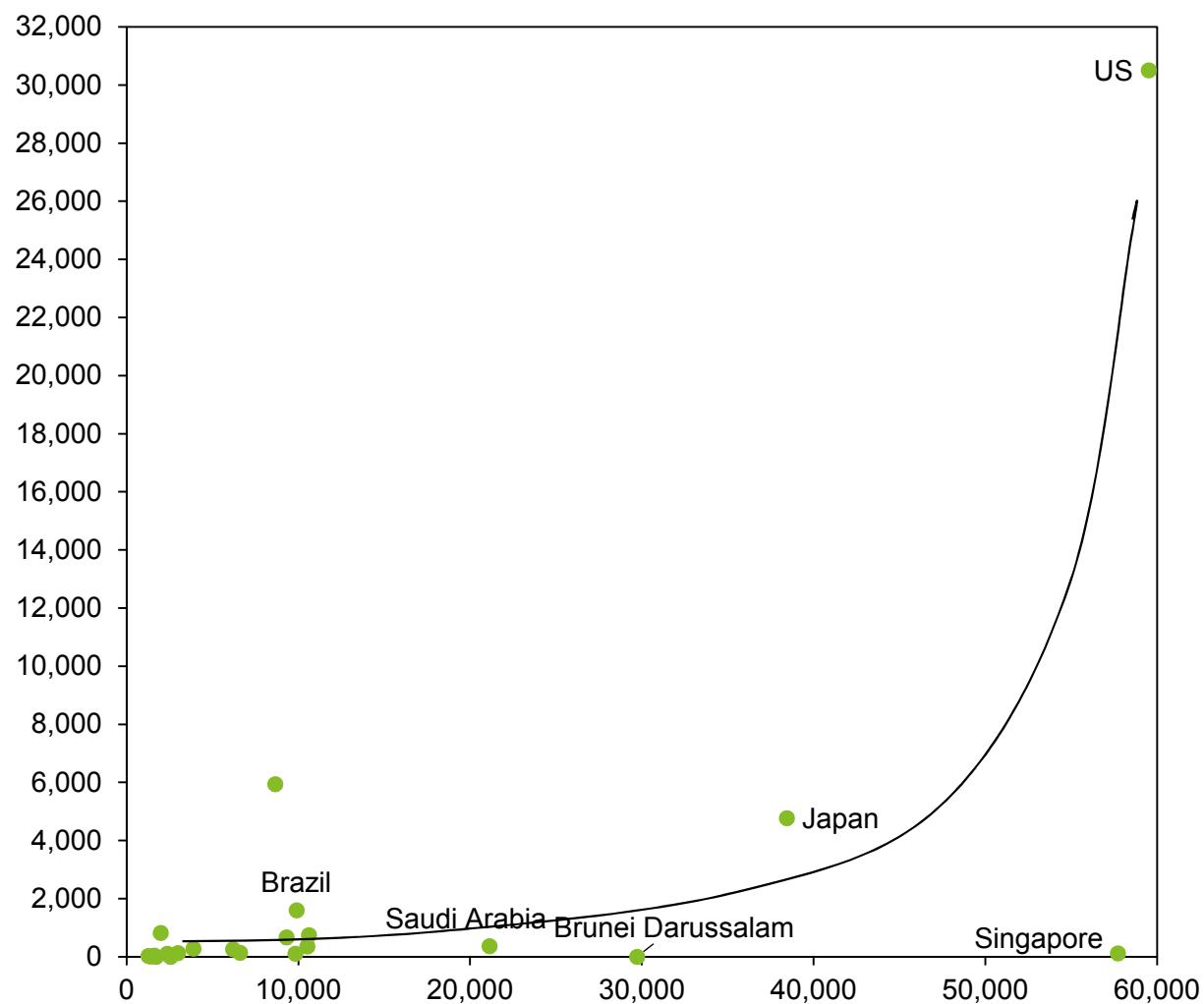
一人当たり医薬品市場規模は経済成長に伴って、伸びていく。
「千人当たり医師数」のように伸びが止まる様子はない。



一人当たり医療サービス市場規模×一人当たりGDP

一人当たり医療サービス市場規模は経済成長に伴いより大きく伸びる。

(USD, 2015) 一人当たり医療サービス市場

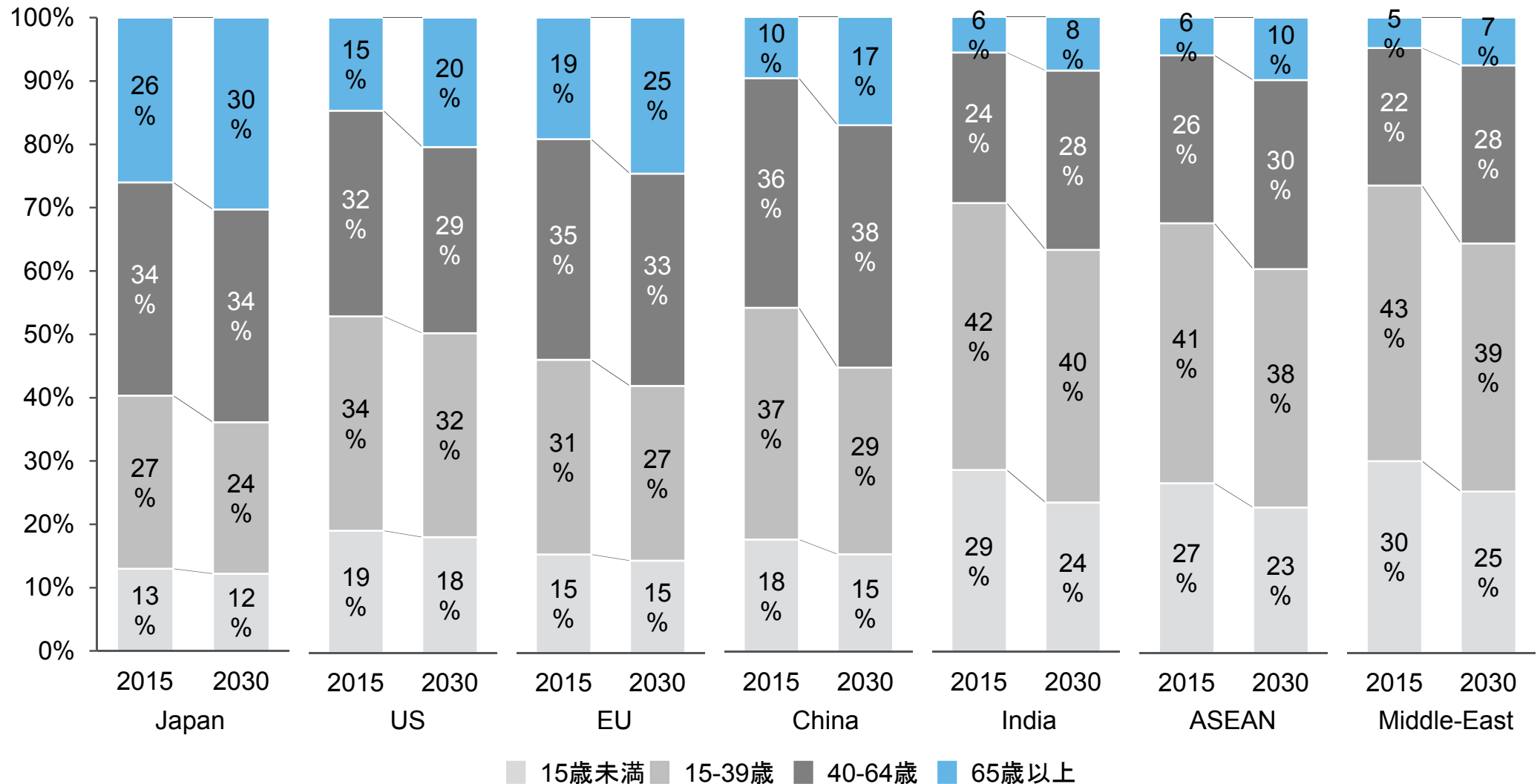


一人当たりGDP (USD, 2017)

人口構成比の変化(2015 vs 2030)

■ 各地域にて高齢化は進行し、新興国地域でも2030年には高齢化社会となる

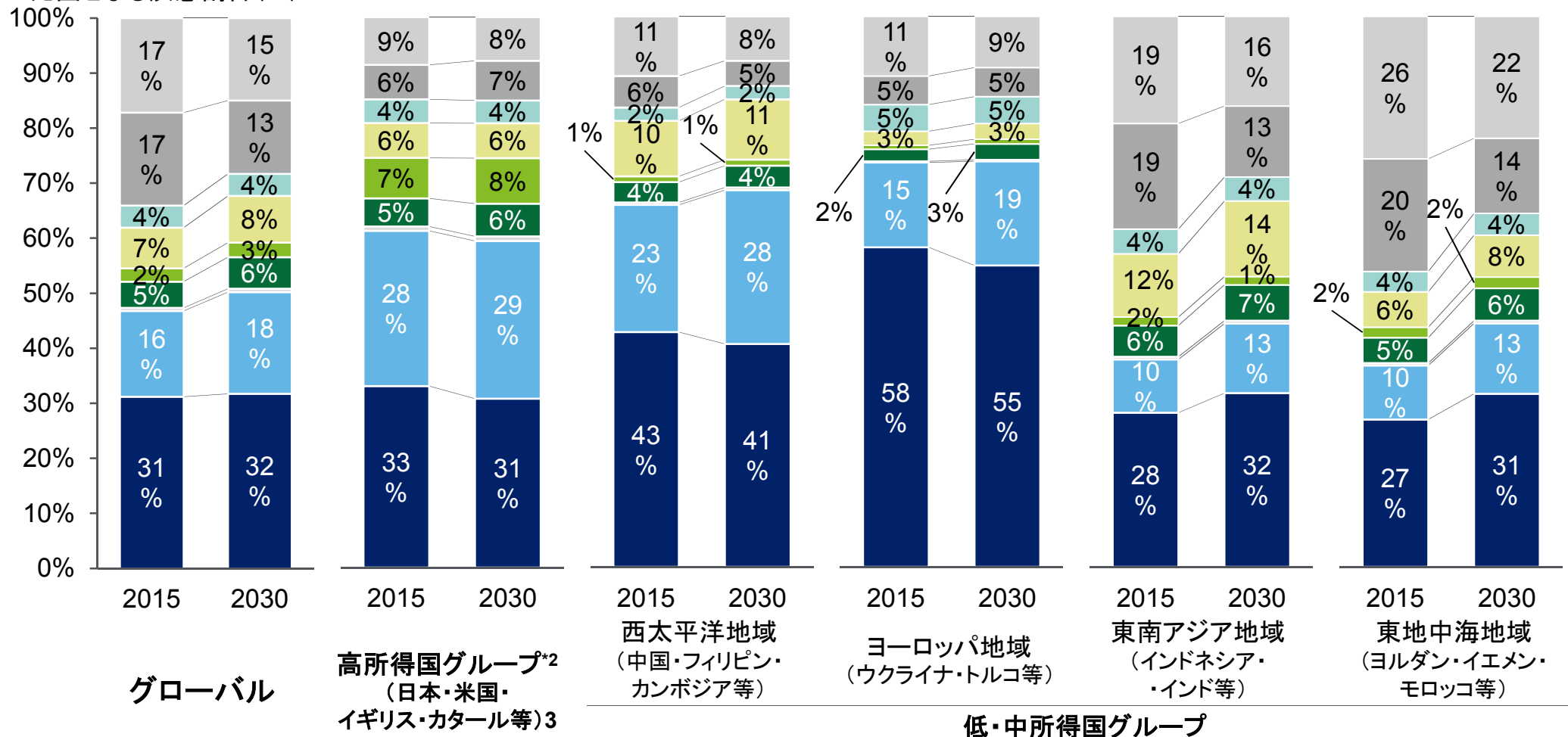
人口構成比(%)



死亡原因となる疾患割合の推移(2015 vs 2030)

- 2030年に向け、世界的にはがん・心疾患・糖尿病・呼吸器(COPD)等の疾患による死亡者が増加する
- 心疾患による死亡者は、一部の低・中所得国地域(東南アジア、東地中海)でのみ増加する

死因となる疾患割合(%)^{*1}



■ 循環器 ■ がん ■ 筋骨格・感覚器 ■ 糖尿病・腎 ■ 脳・神経 ■ 呼吸器 ■ 消化器 ■ 感染性疾患 ■ その他

(出所)WHO, "Projections of mortality and causes of death, 2015 and 2030", 2013

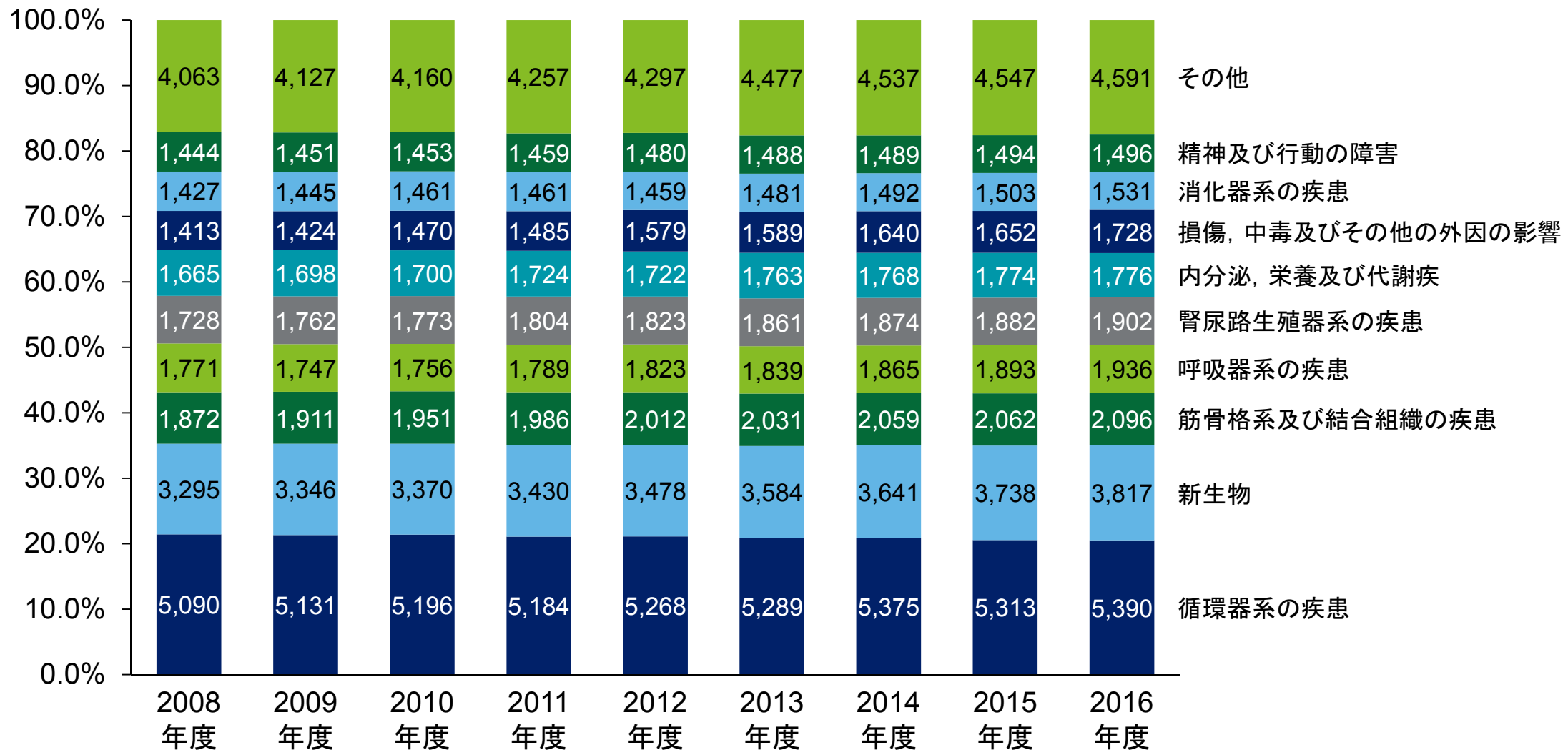
*1: 出所を基に弊社算出。割合が1%を下回る疾患についてはラベルを表示していない

79 *2: The World Bankの所得区分に基づき、一人当たり国民総所得がUS\$12,475より高い国を高所得国とみなしている

政府/保険者

疾病別では、下記9項目で8割の医療費を占めている

各疾病が医療費の総額に占める割合と総額(10億円)



政府/保険者

医療費の8割を占める疾病には、下記のような疾病が含まれる



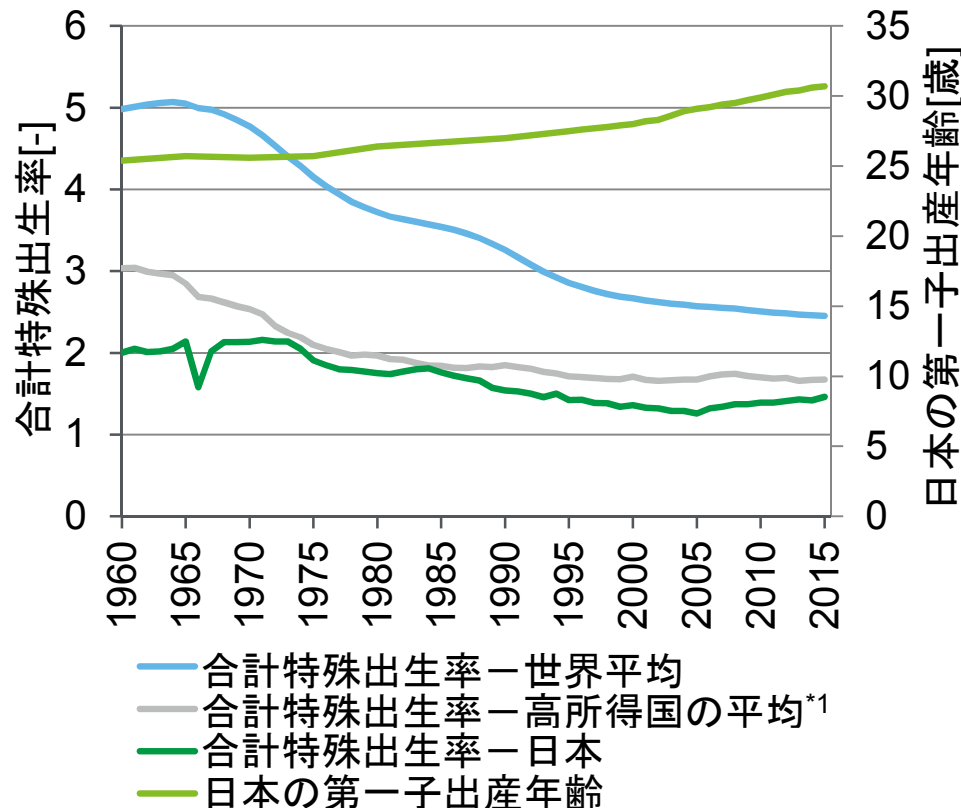
医療費の8割を占める疾患の詳細区分表

循環器系の疾患	新生物	筋骨格系及び結合組織の疾患	呼吸器系の疾患
高血圧性疾患	胃の悪性新生物	炎症性多発性関節障害	急性鼻咽頭炎 [かぜ]
虚血性心疾患	結腸の悪性新生物	関節症	急性咽頭炎及び急性扁桃炎
その他の心疾患	直腸S状結腸移行部及び直腸の悪性新生物	脊椎障害(脊椎症を含む)	その他の急性上気道感染症
くも膜下出血	肝及び肝内胆管の悪性新生物	椎間板障害	肺炎
脳内出血	前立腺の悪性新生物	頰腕症候群	急性気管支炎及び急性細気管支炎
脳梗塞	乳房の悪性新生物	腰痛症及び坐骨神経痛	アレルギー性鼻炎
脳動脈硬化	子宮の悪性新生物	その他の脊椎障害	慢性副鼻腔炎
その他の脳血管疾患	悪性リンパ腫	肩の障害	急性または慢性と明示されない気管支炎
動脈硬化	白血病	骨の密度及び構造の障害	慢性閉塞性肺疾患
痔核	その他の悪性新生物	その他の筋骨格系及び結合組織の疾患	喘息
低血圧	良性新生物及びその他の新生物		その他の呼吸器系の疾患
その他の循環器系の疾患			
内分泌、栄養及び代謝疾	損傷、中毒及びその他の外因の影響	消化器系の疾患	精神及び行動の障害
甲状腺障害	骨折	う蝕	血管性及び詳細不明の認知症
糖尿病	頭蓋内損傷及び内臓の損傷	歯肉炎及び歯周疾患	精神作用物質使用による精神及び行動の障害
その他の内分泌、栄養及び代謝疾患	熱傷及び内臓の損傷	その他の歯及び歯の支持組織の障害	統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害
	中毒	胃潰瘍及び十二指腸潰瘍	気分障害(躁うつ病を含む)
腎尿路生殖器系の疾患	その他の損傷及びその他の外因の影響	胃炎及び十二指腸炎	神経症性障害、ストレス関連障害及び身体表現性障害
糸球体疾患及び腎尿細管間質性疾患		アルコール性肝疾患	知的障害
腎不全		慢性肝炎	その他の精神及び行動の障害
尿路結石症		肝硬変	
その他の腎尿路系の疾患		その他の肝疾患	
前立腺肥大		胆石及び胆嚢炎	
その他の男性生殖器の疾患		膵疾患	
月経障害及び閉経周辺期障害		その他の消化器系の疾患	
乳房及びその他の助成生殖器疾患			

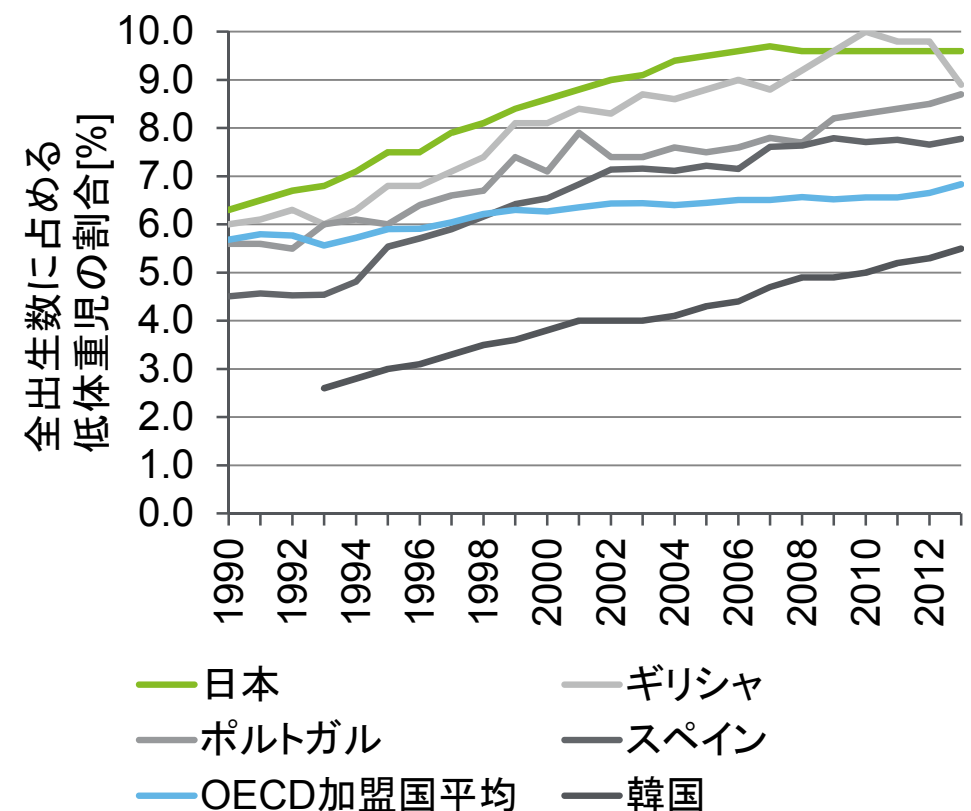
世界の合計特殊出生率／OECD加盟国の低出生体重児の出産割合の推移

- 合計特殊出生率は、先進国（≒高所得国）を中心に低下しているが、特に日本は第一子の出産年齢の高齢化に伴い、先進国と比較しても出生率が低い
- 低出生体重児（出生時体重が2,500g以下）の割合は世界的に増加しており、周産期医療・新生児に対する医療が求められている

世界の合計特殊出生率と
日本の第一子出産年齢の推移



OECD加盟国における
低出生体重児の生まれる割合



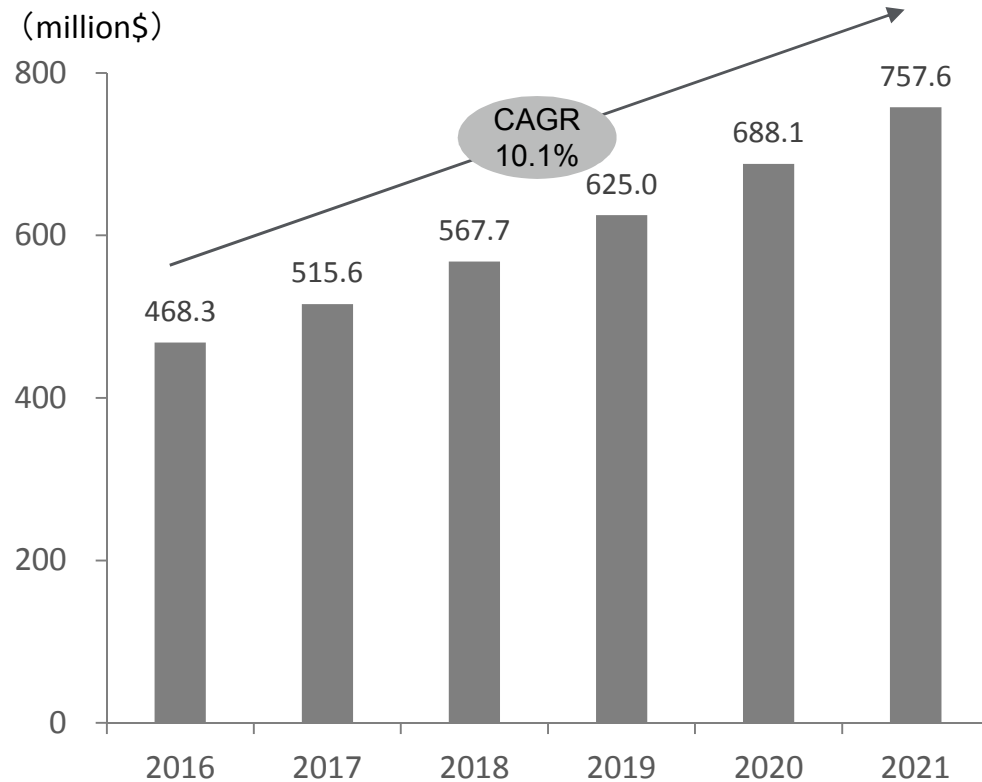
(出所) The World Bank, "World Bank Open Data - Fertility rate, total (births per woman)", 2018/2閲覧

*1: The World Bankの所得区分に基づき、一人当たり国民総所得がUS\$12,475より高い国を高所得国とみなしている

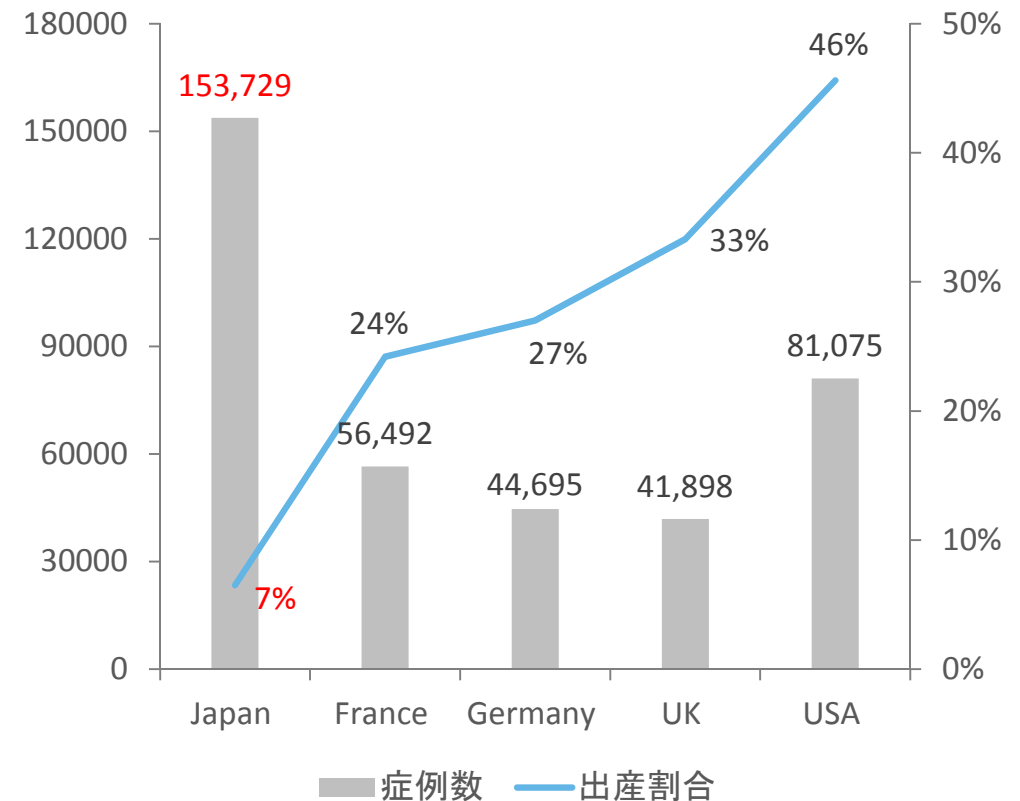
体外受精の世界市場規模推計／新鮮胚での体外受精実施件数(2010年実績)

- 世界の体外受精の市場規模は2021年までにCAGR10.1%で成長すると予想されている
- 日本は世界で最も体外受精の実施件数が多いにもかかわらず出産割合が最低レベルに留まっている

体外受精の市場規模



体外受精の実施件数と出産割合(新鮮胚)

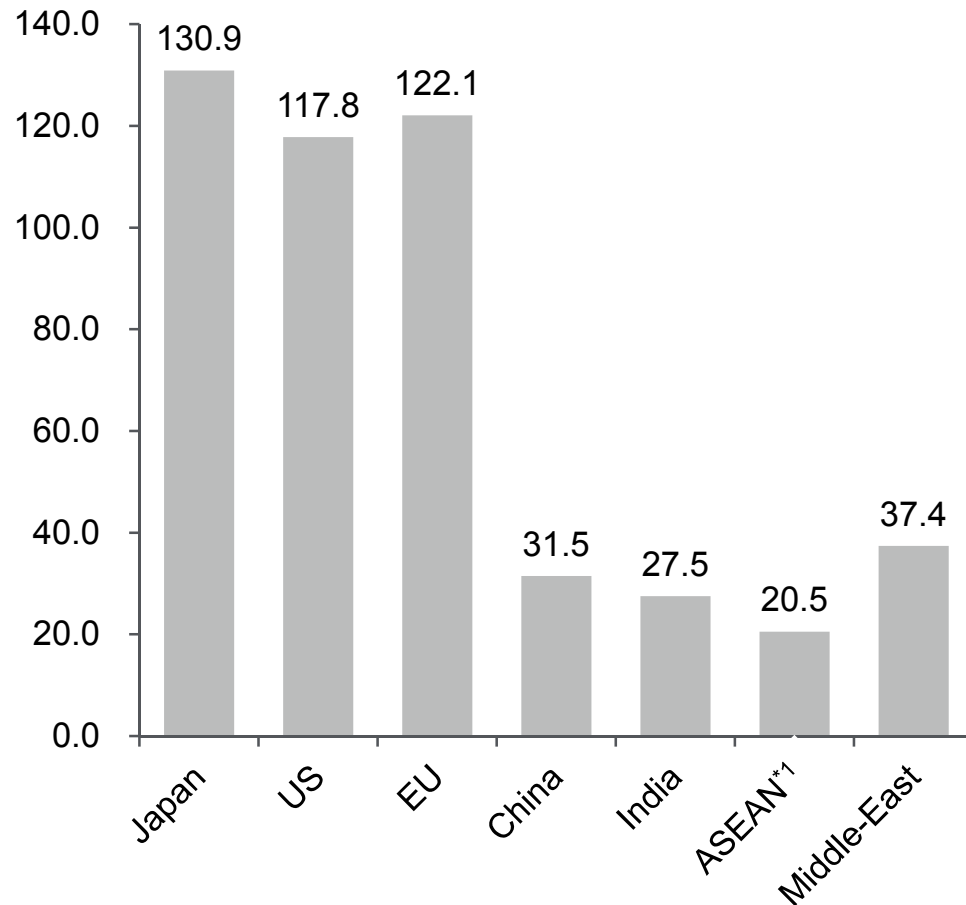


(出所) 体外受精市場- 2021までの予測 (MarketsandMarketsレポート) から Deloitte 算出／新鮮胚での体外受精実施件数- Human Reproduction vol.31, Issue 7, 2016 pp. 1588-1609

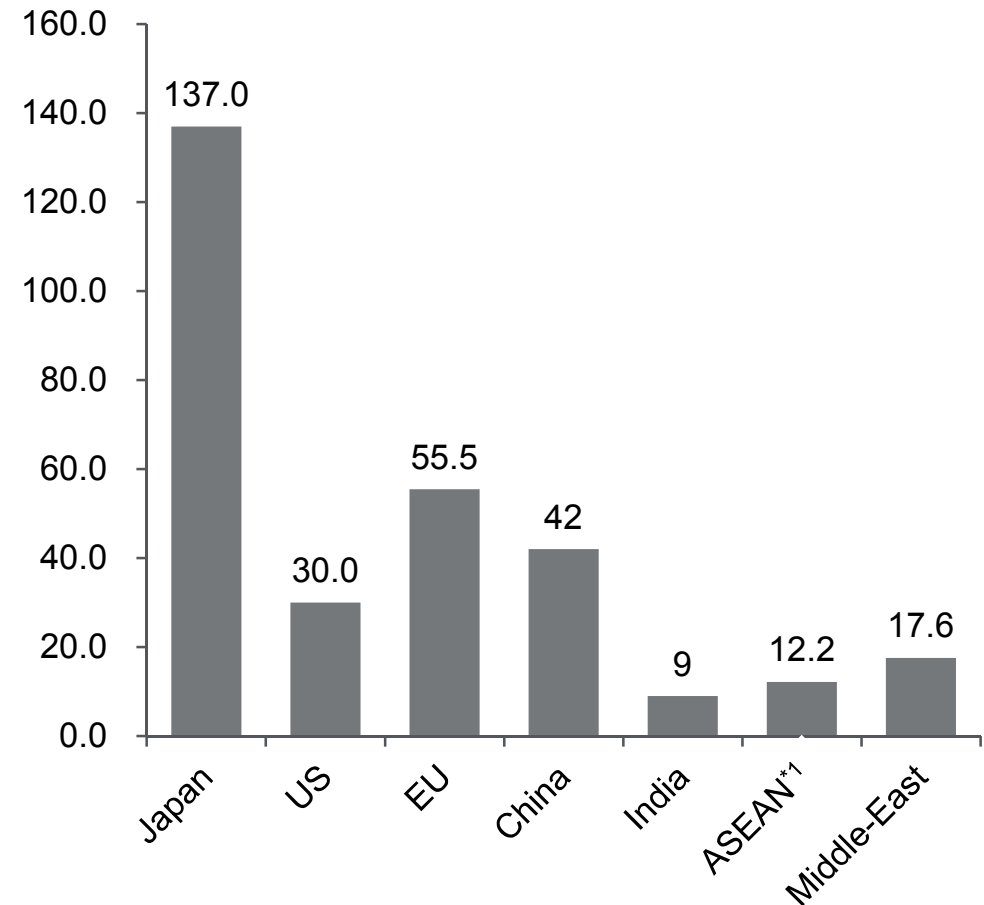
10,000人当たりの医療従事者数（2015）と病床数（2011）

- 新興国地域における10,000人当たりの医療従事者数・病床数は先進国に比べ少なく、医療提供体制の整備（リソース拡充、テクノロジーの活用、等）が今後必要となる

医療従事者数[人/10,000人]



病床数[床/10,000人]

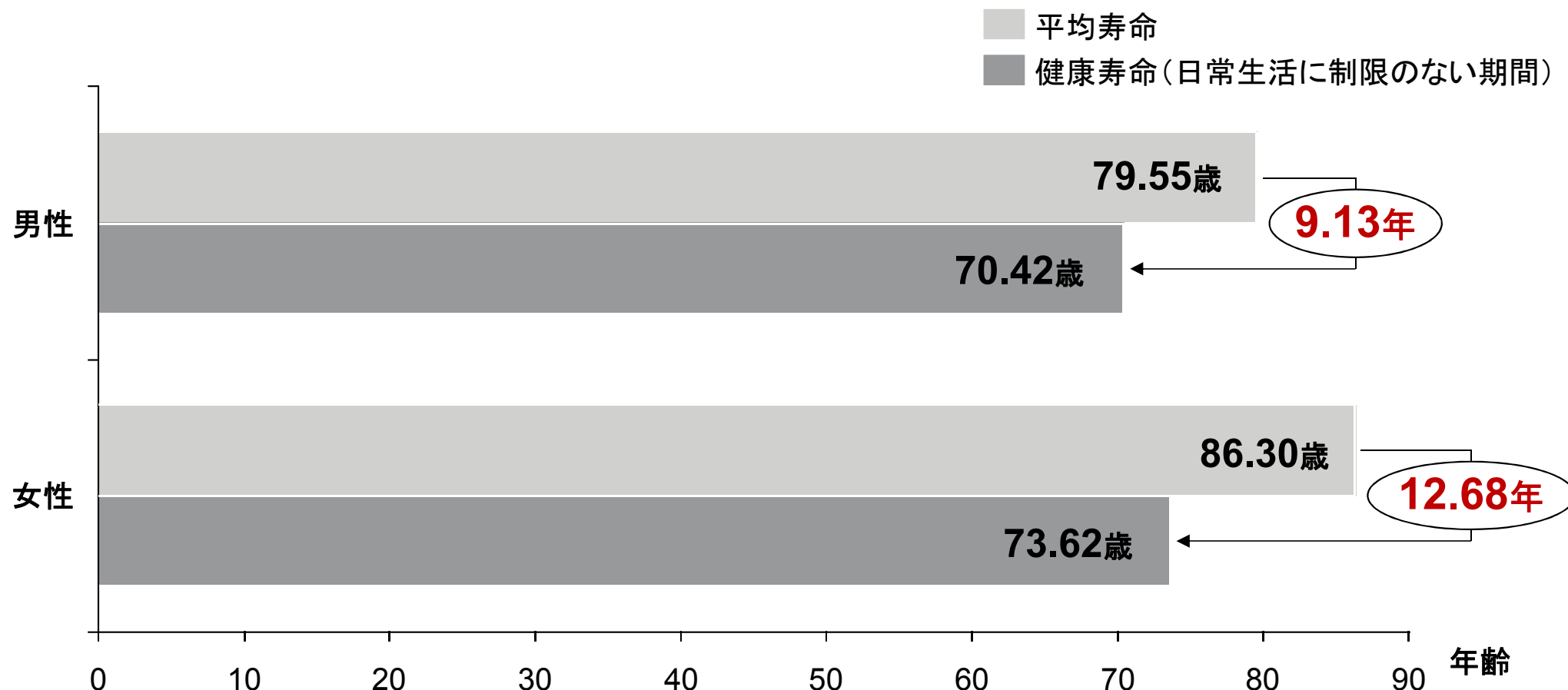


（出所）医療従事者数: WHO, “World Health Statistics 2017”, 2017 - 2005-2015における平均値

病床数: WHO, “Global Health Observatory”, 2017/10閲覧 - 2000-2011で取得したデータにおける最新の値

我が国の平均寿命と健康寿命の差(2010年)

- 高齢者の平均寿命と健康寿命の差(男性9.13年、女性12.68年)を縮め、超高齢化社会での高齢者の活躍機会を創出していくことが求められている



(データ出所) 平均寿命(平成22年)は、厚生労働省「平成22年完全生命表」、

健康寿命(平成22年)は厚生労働科学研究費補助金「健康寿命における将来予測と生活習慣病対策の費用対効果に関する研究」

(出所) 厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会・次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会「健康日本21(第二次)の促進に関する参考資料」P.25