

患者さん中心の医療

テクノロジーによる希少疾患患者の個別化医療実現に向けた取り組み

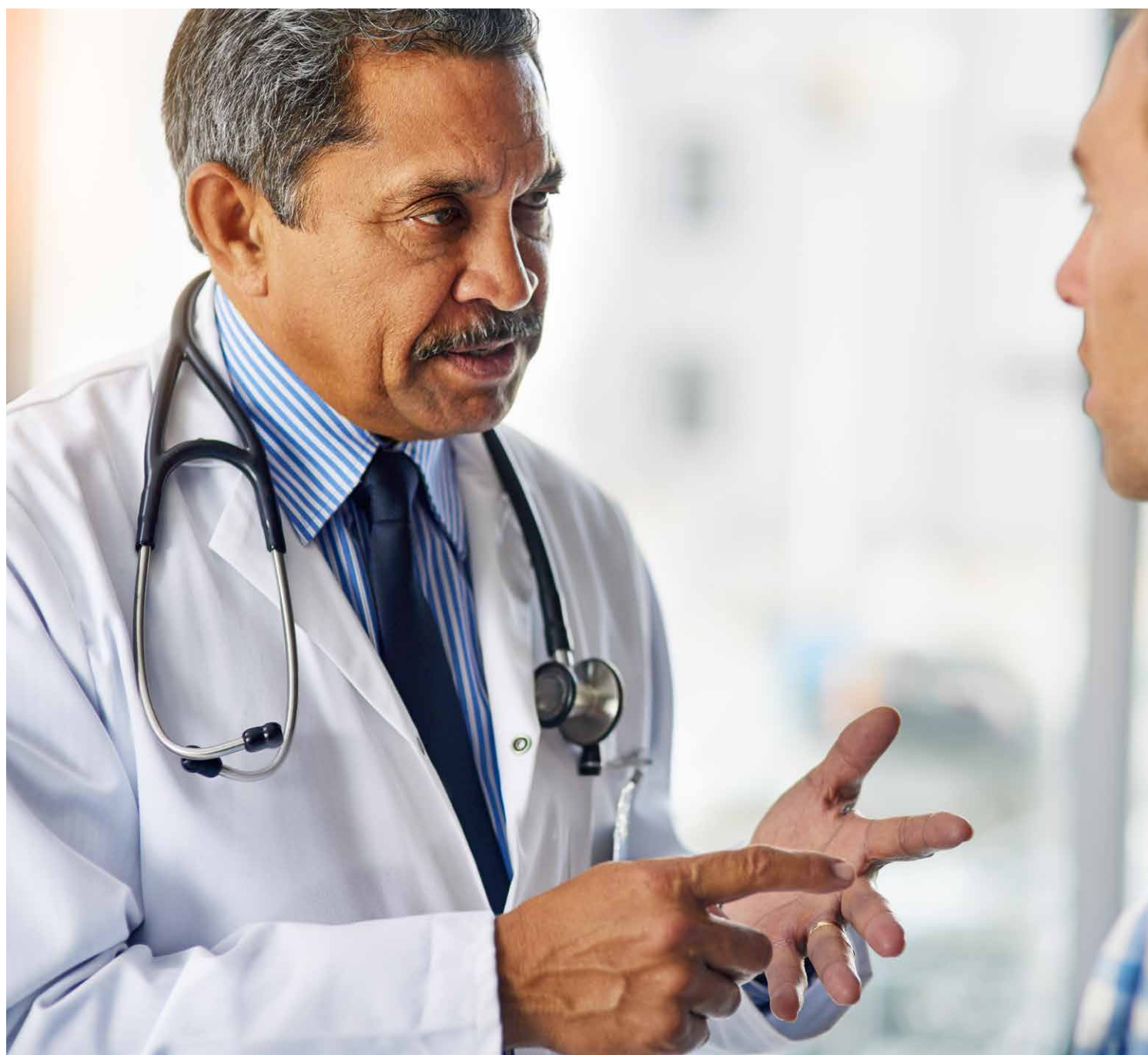
本レポートは、タケダとの提携によりPwCが実施した調査の結果をまとめたものに、タケダの個別化医療戦略担当者との対談を加えて作成している。ここで示されている全ての意見や表明は、執筆者個人のものである。



はじめに

個別化医療とデジタルソリューションは、患者さんや医療従事者の体験を改善するだけでなく、疾患のアウトカム（転帰や予後）をも改善する可能性があります。いくつかの疾患領域においてはこれらがもたらすメリットが明らかになってきていますが、希少出血性疾患を含む大多数の疾患分野においてはそうではありません。

このレポートでは、希少出血性疾患（血友病など）における個別化医療とデジタルソリューションの推進に向けたタケダの取り組みと、その開発のアプローチについてのインサイトを得るため、PwCがタケダの個別化医療戦略担当者にインタビューを行いました。そのうえで、PwCとタケダは共同で、個別化医療ソリューションを成功させるためのポイントを検証し、それらのソリューションを希少出血性疾患分野においてどのように活用できるかを検証しました。





はじめに	2
PwCによるタケダへのインタビュー： 個別化医療とデジタルソリューション	4
「患者さん中心の医療」が私たちのミッション—— テクノロジーによる個別化医療実現についての希少出血性疾患からの インサイト	8
パッシブデータ収集は個別化医療ケアを実現するための鍵となる	8
ゲーミフィケーション、リワード、マイクロコンテンツ： 患者エンゲージメントを良好に保つための双方向アプローチ	10
コーチング、AIによるインサイト生成、医療従事者による管理： 患者データによる価値の創出	11
遠隔患者ケアと多職種ケアチーム連携	12
全てのステークホルダーのための価値創出	12
個別化医療のためのデジタルソリューションを開発するうえでの 検討事項	12
脚注	14
日本語版追補	16
日本国内における個別化医療のためのデジタルソリューションの現状	16
オンライン資格確認の枠組みを利用した医療データの共有	16
連絡先	18
日本のお問い合わせ先	19

患者さん自身による

疾患管理のあり方を

変革する

タケダの個別化医療戦略担当者であるChris Eastonが、希少出血性疾患における個別化医療とデジタルソリューションの役割について、PwCと対談しました。以下はその対談の抜粋とレポートの全文です。



回答者

Chris Easton

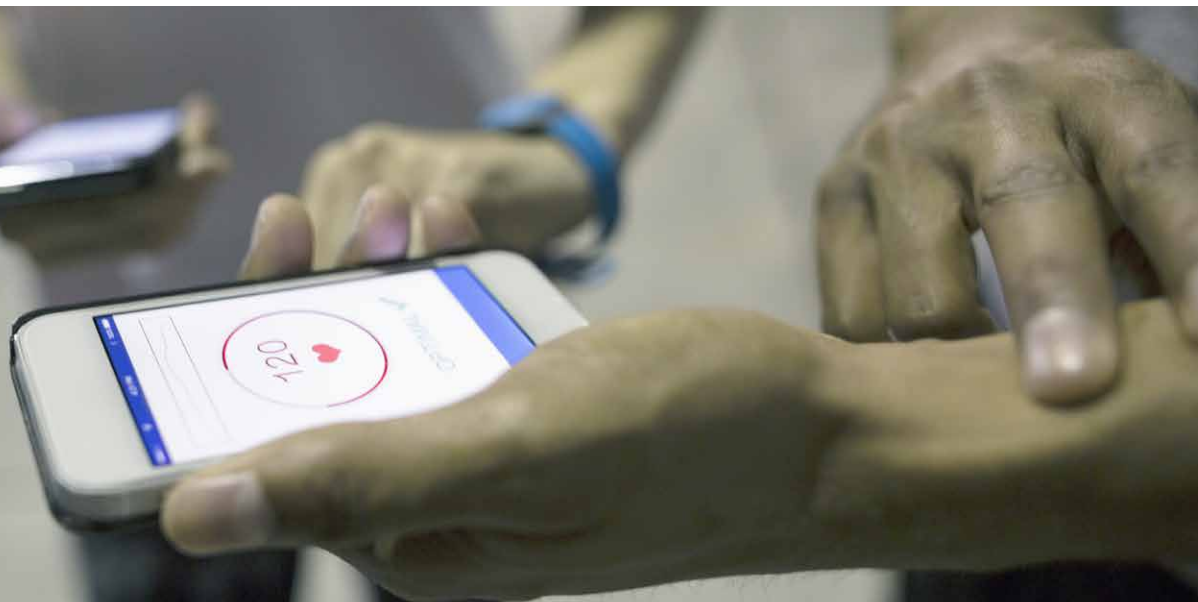
シニアディレクター、グローバルコマーシャルリーダー
タケダ



インタビュアー

Chris Isler

Chris Eastonは、タケダにおけるグローバル希少出血性疾患事業リーダーシップチームのメンバーであり、独創的アイデア形成やインサイト創出を通じた個別化医療戦略のリーダーとして、患者アウトカムを改善する革新的なサービス、プラットフォーム、パートナーシップの提供を推進。



PwCによるタケダへのインタビュー： 個別化医療とデジタルソリューション

タケダが考える個別化医療のためのデジタルソリューションとはどのようなもののでしょうか？ またそれらによって患者さん自身による疾患管理のあり方はどのように変革されるのでしょうか？

タケダによる個別化医療のためのデジタルソリューションへのアプローチでは、患者さんたちが自分に合ったやり方で柔軟に交流できるような接続性とコミュニケーションを可能にするプラットフォームやエコシステムを開発することを重視しています。そのソリューションが患者さんたちにより良い体験をもたらすことが重要だと考えています。患者さんたちはそれらのソリューションに強く関わるようになり、そこからより多くのデータが生成されて、最終的により良いアウトカム（転帰や予後）につながります。個別

化医療のためのデジタルソリューションは、治療や臨床のアウトカムだけではなく、患者さん、医療従事者、保険者などの幅広いニーズに応えることができます。そのニーズには、具体的なリアルワールド・エビデンスの創出や、より包括的な患者サービスパッケージの提供、例えば投薬治療に加えて慢性疼痛やメンタルヘルスの管理をサポートすること、などが含まれます。

希少出血性疾患においては、個別化医療のためのデジタルソリューションの活用はまだ十分ではありません。今後、これらはどのようなメリットをもたらすと考えられるのでしょうか？

糖尿病など他の治療領域と比べた場合、希少出血性疾患（血友病など）分野において大規模なデジタルイノベーションが起きていないのは事実です。凝固因子治療においてより個別的なアプローチを実現するには、薬物動態（PK）モデリングにおける変革的な歩みはありますが、個別化医療への道筋はまだ検討段階なのです。他の治療領域で、どのような個別化医療におい

てソリューションがうまくいっているのかを学ぶことが重要です。そこからタケダは、希少出血性疾患の患者さんの状況を改善させるのに有効なソリューションにはどのようなものがあるのかを確認し、活用することができます。疾患分野別に、それぞれゼロから全てを考案する必要はないのです。

希少出血性疾患分野では近年、遺伝子治療や非凝固因子療法を推進する動きが出ています。この状況は、個別化医療のためのデジタルソリューションへのニーズにどのような影響をもたらすのでしょうか？

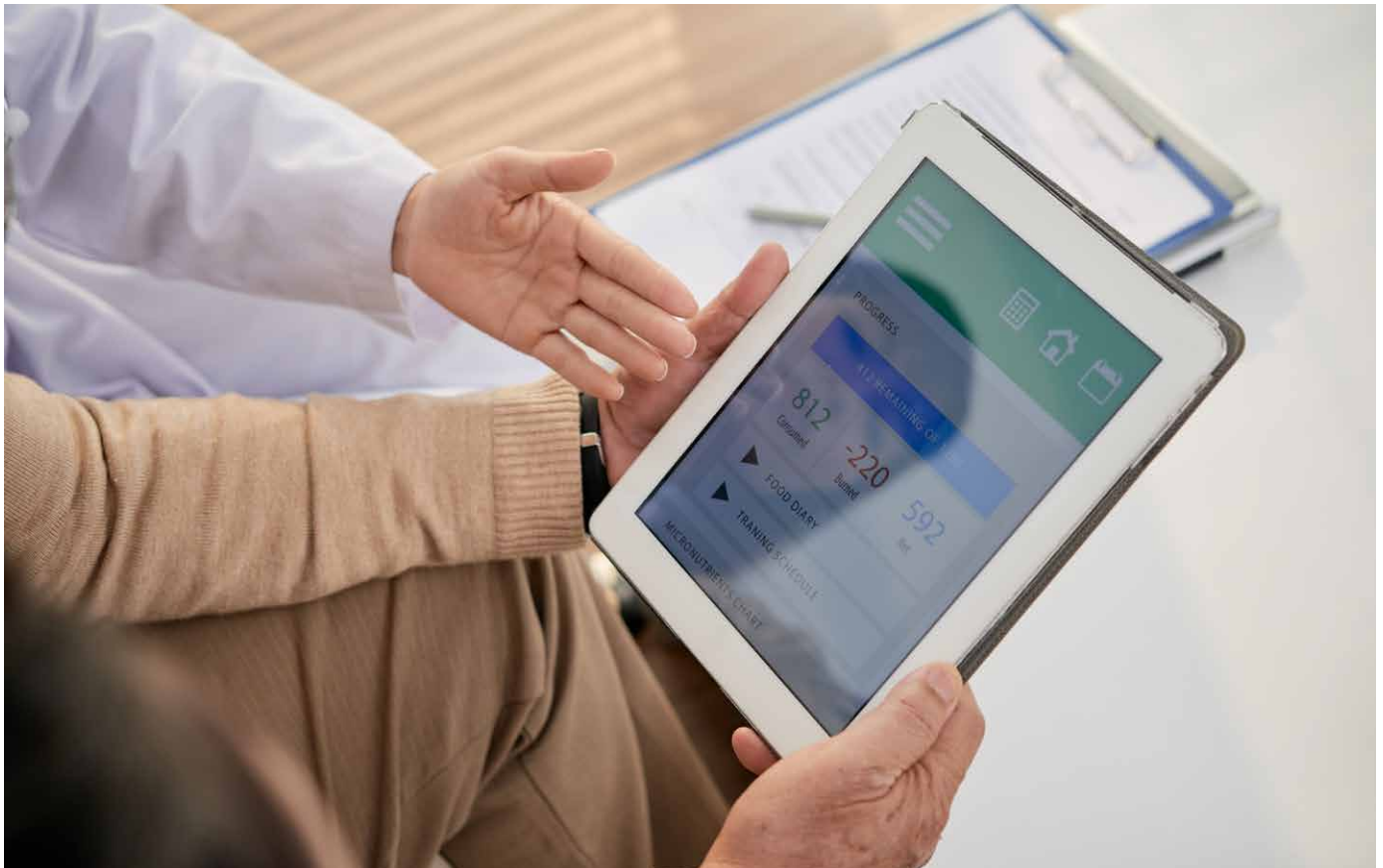
私見ですが、遺伝子治療が「治療」を意味しているという誤解があるように思います。もちろん遺伝子治療は革新的であり、患者さんに大きなメリットがあると信じていますが、同時に従来通りの総合的な治療アプローチを維持したうえで、全ての患者さんに有意義な個別化サービスを提供する必要があると考えています。遺伝子治療の対象となる患者さんについても、個別化医療のためのデジタルソリューションが意味を持つ治療局面はあると考えています。個別化医療のためのデジタルソリューションの観点からタケ

ダのパイプラインを見た場合、できることとできないことを早めに峻別することが重要だと思われる。そうすればタケダは確実に、パイプラインプロジェクトの開発早期の段階から、個別化医療のためのデジタルソリューションを組み込んで活用することができるでしょう。私たちは今後、将来のパイプライン製品開発の期待の星になるような、個別化医療のためのデジタルソリューションを確立する必要があります。

パッシブデータ収集の重要性についてはどう考えますか？ また、それが希少出血性疾患の患者さんにもたらすメリットは何でしょうか？

私にとってパッシブデータ収集（受動的なデータ収集）は、デジタルソリューションの開発に携わるにあたって最も習熟しておくべき事項のひとつだと言えるほど、重要なものです。アナログシステムの時代や、初期のデジタルソリューションを思い出してください。当時は、患者さんにカレンダーに書き込みをするように頼んだり、ご自身の全てのデータを記載してもらったりしていました。その結果、集められたデータには膨大な逸失がありましたし、患者さんたち自身も継続することが困難でした。パッシブデータ収集であれば必要となる情報の多く、例えば、凝

固因子活性のような生物学的指標や行動・健康データといった情報を患者さんの背後で自動的に収集できます。これは、それまで患者さんがデータを漏れなく、間違いなく記録するためにかけていた膨大な負担を軽減します。患者さんによる手動での認証といったプロセスは残るかもしれませんが、患者さんと相互に参照したり確認したりするためのデータを受動的に取得して照合することが可能になります。タケダは、それらパッシブデータ取得を個別化医療のためのデジタルソリューションに統合することがきわめて重要だと考えています。



必ずしも全てのデータが遠隔で自動的に取得できるわけではないということですが、患者さんに追加データの取得に対して前向きに関与し続けてもらうために、デジタルソリューションとしてできることは何でしょうか？

患者さんをどのように関与させるかを考えるにあたって、まずは患者さんたちの行動様式を理解しなければなりません。それぞれの患者さんは、「ゲーミフィケーション (gamification, ゲーミフィケーション)」や「リワード (rewards, 報酬)」、ナッジ (nudge, 強制性のない後押し) といった仕組みに対して、それぞれ異なった反応を示します。そのため、ソリューションを個別化し、患者さんにとっての最適なバランスを見出す必要があるのです。すなわち、規則を順守して報酬を期待する人もいれば、ゲーミフィケーションを増やすのが有効な人もいます。私たちがこのレポートで確認したのは、細切れのセッションの活用です。医療系・非医療系を問わずに成功しているソリューションを見てみると、人々は短いセッションで完了するようなオンデマンドのアクセスを求めていることが分かります。

RWD (リアルワールドデータ) の取得と患者さんの関与の維持に関連して、タケダは患者さんのために、どのようにこれらのデータを活用し、経験を個別化することができるのでしょうか？

最も重要なことは、患者さんのデータを活用していること、例えば私たちが患者さんのために創出できる価値を、きちんと示すことです。タケダが患者さんのデータを有意義に活用して、例えば疾患や治療の予測性を高めるためのデジタルバイオマーカーの開発などを行っていることを伝える必要があります。このような情報伝達が、データを提供してくれる患者さんの懸念を和らげてくれるという調査結果もあります。他の疾患分野での経験ですが、コーチングは、人が行うものでもAI型コーチでも、治療を個別化するための強力なツールであることが分かっています。

タケダでは、マイクロコンテンツやマイクロラーニングを個別化するためのインテリジェントソフトウェアを用いて、患者さんの行動を考慮に入れたナッジやゲーミフィケーション、リワードといった仕組みを活用しています。

忘れてはならないもうひとつの側面は、患者さんの変化に伴ってソリューションも進化させる必要があるということです。これはひとつには、患者さんの人生とともに歩むという意味で必要であり、もうひとつには、社会のトレンドの変化に合わせてするために必要です。パシエントジャーニー (patient journey) は、コンシューマージャーニー (consumer journey) と同じです。タケダは、人々の行動とそれがどのように変化し得るかを考える必要があり、そこで私たちはテクノロジーを使うことができます。

ます。重要な点は、どのようなコーチング機能も患者さんのデータから学んでいて、それによって患者さんの目標設定を可能にしたり、その目標の実現を支援したりすることができているということです。また、コーチングは患者教育の優れたツールにもなります。コーチングは、データとアウトカムとを結び付けて患者さんに伝えることができます。そこで、患者さんは自身に個別化されたアプローチをより求めるようになり、結果、アドヒアランスの改善とより良いアウトカムが得られることになるのです。

.....
現在、患者ケアの多くがデジタル空間に移行しています。遠隔患者ケアは、この状況をどのように支えられるでしょうか？

COVID-19によるパンデミックは、オンラインのグループミーティングや研修、サポートなどを通して、いかに患者さんのケアを遠隔（リモート）で提供できるかを実証してきました。タケダにとっての患者さんのケアは、遠隔ケアとオンラインケアとを組み合わせることでバランスを取ることです。新たに創出されたデータはオンラインコミュ

ニケーションツールを用いてレビューされ、意思決定が行われます。このコミュニケーションは、必要な場合には多職種ケアチーム全体との間で行われます。これには理学療法、メンタルヘルス、コーチングサポートなどが含まれる場合もあります。患者さんのケアは、治療レジメン（計画）だけでは終わらないのです。

.....
ここまで、個別化医療のためのデジタルソリューションが患者さんにもたらす多くのメリットについて伺いました。一方で、アウトカムの改善やコスト削減を求める保険者に対して提供できるメリットは何でしょうか？

保険者の最大の興味はアウトカムです。個別化医療はより良いアウトカムにつながるものがあるはず。タケダが個別化医療によって、高いアドヒアランス、長期コストの削減、多職種連携チームによる優れた臨床成績と有効性など、アウトカムの向上を明確に表すデータを示すことができれば、患者さんとヘルスケアシステムのニーズにさらに有効に対応することができます。

タケダが個別化医療のためのデジタルソリューションをその最適な形で活用し、総合的なアプローチを取ることで患者さんのアウトカムを改善することに注力すれば、それは保険者に対しても価値を実証することになるはず。です。

.....
個別化医療のためのデジタルソリューションにおけるタケダの役割とは何でしょうか？

タケダは指揮者の役割を担うべきだと考えます。これは、医療技術、ペイシエントエンゲージメント、消費者領域において明確な戦略を持ち、適切なパートナーを見極める役割です。私たちは、他の疾患分野から既存のソリューションを特定し、パートナーと連携し、それらのソリューションを調整して希少出血性疾患コミュニティに引き込み、患者さんに価値をもたらすためのエコシステムを構築しなければなりません。適当な既存のソリューションが他の疾患分

野になれば、新たに作成することもあり得ます。しかし、世の中には多くの優れたテクノロジーやプラットフォームがあるのですから、自分から積み上げるよりもそれらを活用するほうが合理的であると思います。

.....
タケダには、「タケダイズム」という価値観があります。タケダイズムは、個別化医療エコシステムの構築に向けた取り組みにおいては、どのような指針となっているのでしょうか？

タケダイズムは個別化医療における私たちの仕事の基礎となっています。例えば、第一の行動指針は「患者さんに寄り添う」ことであるため、患者さんのライフスタイルと個人的なニーズを組み込んで、患者さんを中心としたケアのエコシステムを組織することを考えます。患者さんにはそれを押し付けません。これは、第二の行動指針である「人々との信頼関係を築く」とも関わります。患者さんとの緊密なやりとりは、例えば患者さんのデータを取り扱う場合などに

はタケダに強い責任を負わせるものとなっています。私たちは、個人情報の取り扱いや、全ての関連法規の完全な順守の方法について、完全な透明性を確保しながら、個別化の推進に注力しています。

.....
個別化医療のためのデジタルソリューションの成功と価値実現のためには何が必要となるのでしょうか？

この領域で成功するため、私たちは先駆者であり、開拓者である必要があります。勇気を持ち、異なるパートナーやテクノロジーを結び付け、患者さんと全てのステークホルダーに迅速に価値をもたらす新しいアプローチに対して積極的に適応・撤回・採用しようとする、革新的な「fail-fast（早く失敗せよ）」文化を作る必要があります。また、成功のためには、投資は利用できる実用的なデータを創出する領域に限っ

て行きます。私たちがこれらを全て実行できれば、個別化医療のためのデジタルソリューションが患者さん、介護者、医療従事者、保険者にもたらし得る価値を示すことができるようになるでしょう。収集されたデータを適切に使用することによって、私たちは患者さんや疾患のアウトカムを改善することができるのです。

「患者さん中心の医療」が私たちのミッション—— テクノロジーによる個別化医療実現についての 希少出血性疾患からのインサイト

複雑化する疾患管理に合わせた、革新的で個別化されたソリューションの必要性

疾病を適切に管理し、治療とライフスタイルのレジメン（計画された決まりごと）¹を守ることは、多くの患者と介護者にとってはしばしば複雑かつ煩雑であり、患者の治療アドヒアランスが低下し疾患アウトカムに悪影響を及ぼすとの懸念につながる。一方、多くの保険者と医療提供者は従来の「one-size-fits-all」の画一的な医療モデルから離れ、テクノロジーを主軸とした個別化医療を志向する傾向にある。そのため、十分なコンプライアンスと透明性を確保しつつ、いかに確実に個人データを収集し使用するかといった新たな問題が生じている。これらを背景として、デジタルソリューションを用いての個別化医療の推進は、適切な疾患管理と患者ケアのために不可欠なものとなりつつある。実際、糖尿病に代表される患者数の多い疾患では近年、個別化医療のためのデジタルソリューション活用の動きが盛んに見られるようになっている。他方、希少疾患、とりわけ希少出血性疾患（血友病など）ではそのような動きは乏しい。

市場調査の結果は、個別化医療のためのデジタルソリューションが希少出血性疾患の患者と介護者²の双方に、疾患の診断から治療選択、疾患と症状の管理までの全てにおいて、付加価値をもたらすことを示唆している。患者や介護者へのインタビューとソーシャルメディアリスニング³から判明したところでは、希少出血性疾患の患者は、自分への治療やケアが個別化されているとは思っていない。疾患の管理により不安とストレスを生じることがあるため、生活の質（QOL）にも悪影響を与えている可能性がある。加えて、保険者はますますコスト削減と疾患アウトカムの改善を求めるようになっている。デジタル医療動向についてのPwCによる分析と、デジタル医療専門家からのフィードバック⁴は、デジタルを用いたツールとサービスを従来の治療法に統合することを通して、患者中心の医療を実現しようとする動きが強まっていることを示している。

しかし、希少出血性疾患分野においては、患者の治療アドヒアランス、QOL、リアルワールドエビデンス（RWE）の創出、医療および非医療アウトカムの改善という点で、個別化医療のためのデジタルソリューションが提供できるはずの価値を十分には享受できていない。希少出血性疾患分野におけるデジタルソリューションの全体像は間欠的であり、明確なリーダーやエコシステムも存在していない。デジタルソリューションの現状に関するPwCの調査によると、希少出血性疾患分野では新しい医療技術の導入が進んでおらず、新興のテクノロジー企業も患者数の少ない希少疾患分野への興味は乏しい。この疾患分野では、治療効果の高い遺伝子治療や非凝固因子療法（non-factor 製剤）への注目が高まっているが、PwCによる専門家インタビューでは、個別化医療のためのデジタルソリューションがこれらの新規治療法と並んで依然必要になる可能性が高いことが示唆されている。

個別化医療のためのデジタルソリューションが希少出血性疾患の患者と介護者にどのような価値を提供できるのか考えるにあたり、糖尿病や心疾患、がん、メンタルヘルス、慢性疼痛など、より成熟した治療領域のソリューションではどのような要素が採用されているのかを、まずは検証する必要がある。PwCは、調査と専門家へのインタビューを実施するにあたって、重要なテーマと要素を次のような構成単位に分類した。

- 1 パッシブデータ収集
- 2 ゲーミフィケーション、ナッジ、マイクロコンテンツ
- 3 コーチング、AIによるインサイト生成と医療従事者管理
- 4 遠隔患者ケア

このレポートではこれらの構成単位のそれぞれについて、異なる疾患分野での成功事例、患者・介護者・医療従事者・保険者のメリット、さらに希少出血性疾患への適用可能性を含めて分析を行っていく。また、これらの個別化医療のためのデジタルソリューションをどのように作成していくかや、パートナーシップの役割、明確なエコシステムについても分析する。

パッシブデータ収集は個別化医療ケアを実現するための鍵となる

あらゆる個別化医療のためのデジタルソリューションの基礎となるのが、パッシブデータ収集である。ここから得られるデータによって、AIや予測アルゴリズム、コーチング、疾病追跡や患者集団の管理といった他の機能やイニシアチブの推進が可能となる。医療ケアの個別化の推進には、患者リアルワールドデータを得て、データ分析とAIによるインサイト生成に利用することがきわめて重要である。パッシブデータ収集は、接続機器やウェアラブル端末、スマートフォンなどを活用することによって、患者自身によるデータ入力をほとんどあるいはまったく必要とせず、簡便にデータを収集・共有できるよう設計されている。またパッシブデータ収集では、一貫して患者や介護者に負担とならないアプローチを採用しており、これこそが新規のソリューションを患者の日常行動に統合してリアルワールドデータを生成するためには重要な鍵となる。



異なる疾患領域における 受動的モニタリングソリューションの例

- スマートインジェクター：注射による投薬を自動的に記録し、リンク先アプリにアップロードする
- スマートインソール：患者の動作をモニターするため歩行状態に関する情報を追跡してアップロードする
- スマート体重計：複数の健康指標を記録できる体重計がインターネットに接続されている
- 持続血糖測定器：血糖値を受動的に追跡する
- モーショントラッキング：スマートフォンと連携して、理学療法中の身体動作を分析し、運動能力と健康状態を評価する



ウェアラブル端末とセンサーは、AIと機械学習へのデータ提供を通して個別化医療を可能にします

Rani Shifron、Healthier Globe社CEO

異なる疾患分野においてはパッシブデータ収集が広く活用されており、臨床試験におけるデジタルバイオマーカーの開発が、既存の個別化医療のためのデジタルソリューションに統合されることもある。

アウトカム（転帰・予後）データが生成されることは、パッシブデータ収集のもうひとつのメリットである。アウトカムの測定は、患者の意欲をつなぎとめたり医療従事者への情報提供を維持したりするためだけではなく、治療の有効性について保険者に実証するためにも重要である。保険者が昨今、臨床試験結果のみに基づいた治療有効性の証明だけでは満足せず、データ収集とデータ分析を通じたアウトカムの測定と、インサイトを生成しコスト削減も達成しようとするような傾向が、PwCによる調査とインタビューでも明らかになっている。そのため、製薬企業においては、治療アドヒアランスの改善、処方コストの削減、社会バーデンの減少などといった付加価値の実証が必須となりつつある。

希少出血性疾患においては現在のところパッシブデータ収集の活用は多くないものの、異なる疾患分野で応用され効果が示されている実例の多くについては、希少出血性疾患に導入しても成功する可能性が高いと考えられる。例えば、理学療法中の患者を追跡するモーション（動作）コーチングは関節の健康状態を長期的にモニターするものであるが、ここでスマートインソール（靴の中敷き）を用いて動作と歩行を追跡すれば、関節の状態悪化を知るためのさらなるデータが得られる。そういったデータを患者カレンダーに記載された自覚症状と受動的にリンクさせれば、どのような身体活動が痛みを防御または誘発するかを知るのにも有効となる。スマートインジェクター（注射器）は、疾患管理アプリとリンクさせて凝固因子の投与を自動的に記入するもので、患者による手書きでの入力が必要とせず、長期的に正確なアドヒアランス状況を見ることができ、血液の状態のモニタリングは出血識別のための血液バイオマーカーを検知し、当然ながら凝固因子の投与記録とリンクさせながら凝固因子レベルをモニターするためにも活用できるであろう。

ゲーミフィケーション、リワード、マイクロコンテンツ： 患者エンゲージメントを良好に保つための双方向アプ ローチ

患者が治療方針に賛同してそれを順守するかどうかは、患者アウトカムを大きく左右するため、製薬企業にとっても重要な課題となる⁵。そしてこの課題は、個別化医療のためのデジタルソリューションがゲーミフィケーション、リワード、ナッジ、集中的マイクロコンテンツといった仕組みを活用した革新的でインタラクティブなソリューションの提供を通じて、患者の行動変容を実現することによって解決され得る。このようなソリューションは患者の日常生活に組み込みやすく、また双方向のインタラクティブなやりとりは患者にとってもメリットが多い。

ゲーミフィケーションとリワードは、全般的な患者アドヒアランスの改善のため、ナッジ理論を用いて患者の治療レジメン順守を積極的に強化して患者のやる気を起こさせる目的で使われる。集中的マイクロコンテンツは、教育や治療セッション、例えば理学療法などで使用できるもので、患者の日課に組み込む細切れのセッションにおいて、オンデマンドで利用できるようなコンテンツを作成する。個別化は、患者個人や集団に合わせて体験を作ることができるため、これらのアプローチをさらに効果的なものにするのが可能である。

患者エンゲージメントを強化するためにこれらの手法を活用したソリューションは、パッシブデータ収集が不可能な場合に患者がデータを記録するインタラクティブな環境を整えることにより、追加的なリアルワールドエビデンス（RWE）とPRO（患者報告アウトカム）のデータの収集も可能にする。総じて、ゲーミフィケーション、リワード、ナッジ、マイクロコンテンツによる双方向で参加型コンテンツを使うことの利点は、患者アドヒアランスの改善、患者の教育、そして患者が疾患や治療とかがかわる機会の増加を通じた患者アウトカムのさらなる改善であると言える^{6, 7, 8}。



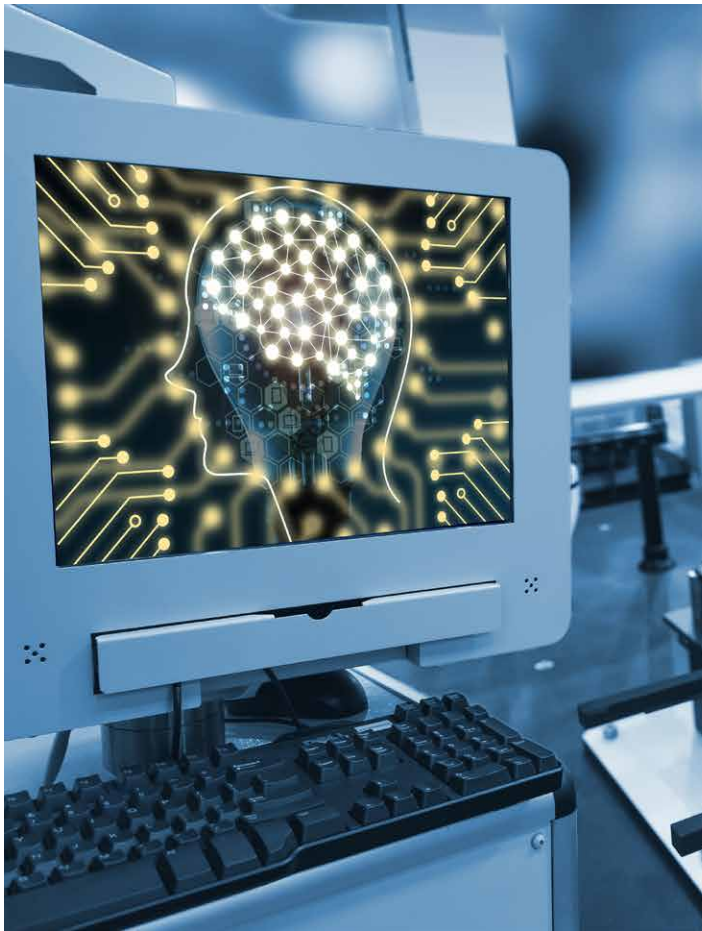
私たちは、患者の行動や、患者がテクノロジーにどう反応してどう使用するのかを理解することの重要性を軽視しがちです

Michael Morgan-Curran, MyCognition社最高臨床責任者兼
デジタルテクノロジスト



異なる疾患分野における インタラクティブソリューションの例

- ゴール設定と継続的なフィードバック：患者が収集したデータを用いて進捗度を実証し、患者に意欲を持たせる
- 無料のオンラインゲーム：患者に自分の病気と治療スケジュールを守ることの重要性を理解してもらう
- エンタテインメント企業（任天堂など）とのパートナーシップ：服薬順守に対する報酬スキームを提供する
- オンデマンドのマイクロコンテンツライブラリ：重点トピック、例えば注射の方法などに関して、疾患管理アプリの一環としてアクセスできる
- 短時間の理学療法セッション：ライブラリからエクササイズを探し出し、患者の特性に合わせて個別化する



異なる疾患分野におけるコーチング、AIによるインサイト生成、医療従事者による管理ソリューションの例

- 血糖値やバイオマーカーデータの持続的アップロード：情報がコーチに届けられ、疾患予後を改善するために最適な食事やライフスタイルの指針が日次や週次で更新される
- AI活用型の患者管理ツール：血糖値が正常範囲を逸脱した患者に注意喚起を行い、患者のアドヒアランスと行動につなげる
- 患者報告による痛みレベルを使用したソリューション：患者報告から疼痛の誘発もしくは疼痛を回避する要素を特定し、慢性疼痛を緩和できるような活動を推奨する

コーチング、AIによるインサイト生成、医療従事者による管理：患者データによる価値の創出

個別化医療のためのデジタルソリューションのよくできた事例では、パッシブデータ収集や他のアプローチを通じて収集したデータを活用することでAIによるインサイト生成とコーチングが提供され、患者向けのソリューションをさらに個別化してアドヒアランスと動機づけを改善している^{9, 10, 11}。コーチングは個別化医療のためのデジタルソリューションの成功例では広く使用されているもので、患者の動機づけやアドヒアランスのモニタリング、治療ナッジを提供する他、アドヒアランス、行動、アウトカムのそれぞれの関係について患者を啓発するなど、幅広い機能を備えている。コーチングにはAI主導と人によるコーチとがあるが、患者のデータを使用して体験を個別化する点は共通である。また、AIによるインサイト生成は、さらにデータを分析し、予測アルゴリズムを使ってリスクや改善余地のある患者に注意喚起や治療の変更を推奨するなどして、医療従事者による患者管理を支援するために使うこともできる。

希少出血性疾患向けのデジタルソリューションでは今のところ、疾患管理への高度なコーチングやAI主導のアプローチはあまり活用されておらず、電子ダイアリーに似た機能の提供などにとどまっている。この疾患分野でもコーチングとAIによるインサイト生成などが導入されれば、患者のアドヒアランス、動機づけ、啓発の向上を通して、患者アウトカムの改善につながるものと考えられる。患者から収集したデータを用いて医療従事者がより効果的に患者集団を管理することができれば、よりタイムリーな調整と介入が可能になり、患者アウトカムの改善と個別化の推進が可能になるであろう。



患者のために価値ある提案を行い、データ共有の利点をしっかりと示すことが重要です。データによって患者に服薬順守のメリットを理解してもらい、自分の行動の好影響をコーチングによって認識してもらうことができます

Marcelo Duhalde, BrightInsight社 Vice President

遠隔患者ケアと多職種ケアチーム連携

個別化医療のためのデジタルソリューションの普及に伴い、患者ケアと多職種ケアチームとの調整を遠隔（リモート）で実現する機能への需要が高まっている。さらに、医療施設への通院と、診察と診察の間の期間における医療従事者へのリモートアクセスがないことが、患者や介護者からは大きな課題として聞かれる。希少出血性疾患分野においてはリモートでのケアはより複雑であると考えられ、多職種ケアチームはこれらの課題に対してより難しい対応を求められることになる。

多職種ケアチーム向けの遠隔患者ケアソリューションは、患者とその主治医ら、および必要に応じて多職種ケアチームとのオフライン（例：テキストメッセージ）、およびオンライン（例：バーチャルセッション）のコミュニケーションチャネルを備える。このリモートソリューションによって、患者は自身のリアルワールドデータを自身の主治医らとリアルタイムで共有でき、また多職種ケアチームは総合的な患者データをレビューすることができる。

遠隔患者ケアソリューションの導入が成功することで得られるメリットは多い。患者と介護者の立場からすると、医療施設に訪問することなく、主治医ら医療従事者に簡単にアクセスできることは大きなメリットである。それは、オフライン、およびオンラインのコミュニケーションチャネルを利用したヘルスデータの共有、不安や疑問への対応、そして治療の最適化が可能となるからである。多職種ケアチームにとっては、遠隔患者ケアソリューションによって患者のリアルワールドデータの集約とレビューを実施し、必要に応じた治療の最適化と調整、そして患者個人と集団レベルでの長期的な疾病と症状の進行の観察が可能となる。患者の動機づけとアドヒアランスの向上に加え、診察と診察の間の期間からも収集されたリアルワールドデータの分析による治療の個別化と最適化の進展は、全般的な医療および非医療のアウトカムを大いに改善するものと期待される。

現在の希少出血性疾患向けデジタルソリューションにおいては、遠隔患者ケアソリューションの導入は進んでいない。この導入を早めるためには、既存ソリューションの機能を活用するというアプローチも考えられる。

全てのステークホルダーのための価値創出

前述した重要テーマの構成単位の焦点は、患者に対して、自身に対してより個別化された疾患管理のアプローチを実現するための新しいソリューションと体験を提供することである。そして、テクノロジー実現型のソリューションは患者へのメリットにとどまらず、貴重なエビデンスとインサイトの生成を通じて、医療業界の多様なステークホルダーにも価値をもたらす。

保険者にとっては、患者のアドヒアランスやQOLを含むアウトカム、関連コストに関する情報は、疾患アウトカムや管理コストを改善するためのエビデンスとなり、また患者の行動への理解にも役立つ。アウトカムベースの医療アプローチ（臨床および非臨床アウトカムが含まれる）実現のためには、十分なデータ生成メカニズムの存在が必須であり、総合的な個別化医療のためのデジタルソリューションは、ここにも貢献し得るであろう。主治医ら医療従事者や医療機関にとっては、個別化医療のためのデジタルソリューションは診察と診察の間の期間の患者の状態についてより高い透明性を提供し、将来的には同じ疾患や同じ状況にある患者に普遍的な治療調整の情報と実用的な最新情報をもたらすものとなる可能性がある。

このようにして希少出血性疾患患者から収集される貴重なリアルワールドデータは、この疾患分野全体への理解を深め、将来のR&Dの取り組みと治療プロトコルを改善するための知見となることで、長期的には患者にさらなるメリットを与えることになるだろう。

異なる疾患領域における遠隔患者ケアの例

- インスタントメッセージと安全なリモート会議のケイパビリティを提供し、患者と多職種ケアチームとを結び付ける
- 患者のヘルスデータを収集し、ケアチームとリアルタイムで共有するための機能
- 多職種ケアチームがレビューするための患者データの集約と、リモート会議での安全なデータの表示
- ホリスティック・リモート・ソリューションのための家族と介護者のアクセス、電子処方および投薬管理

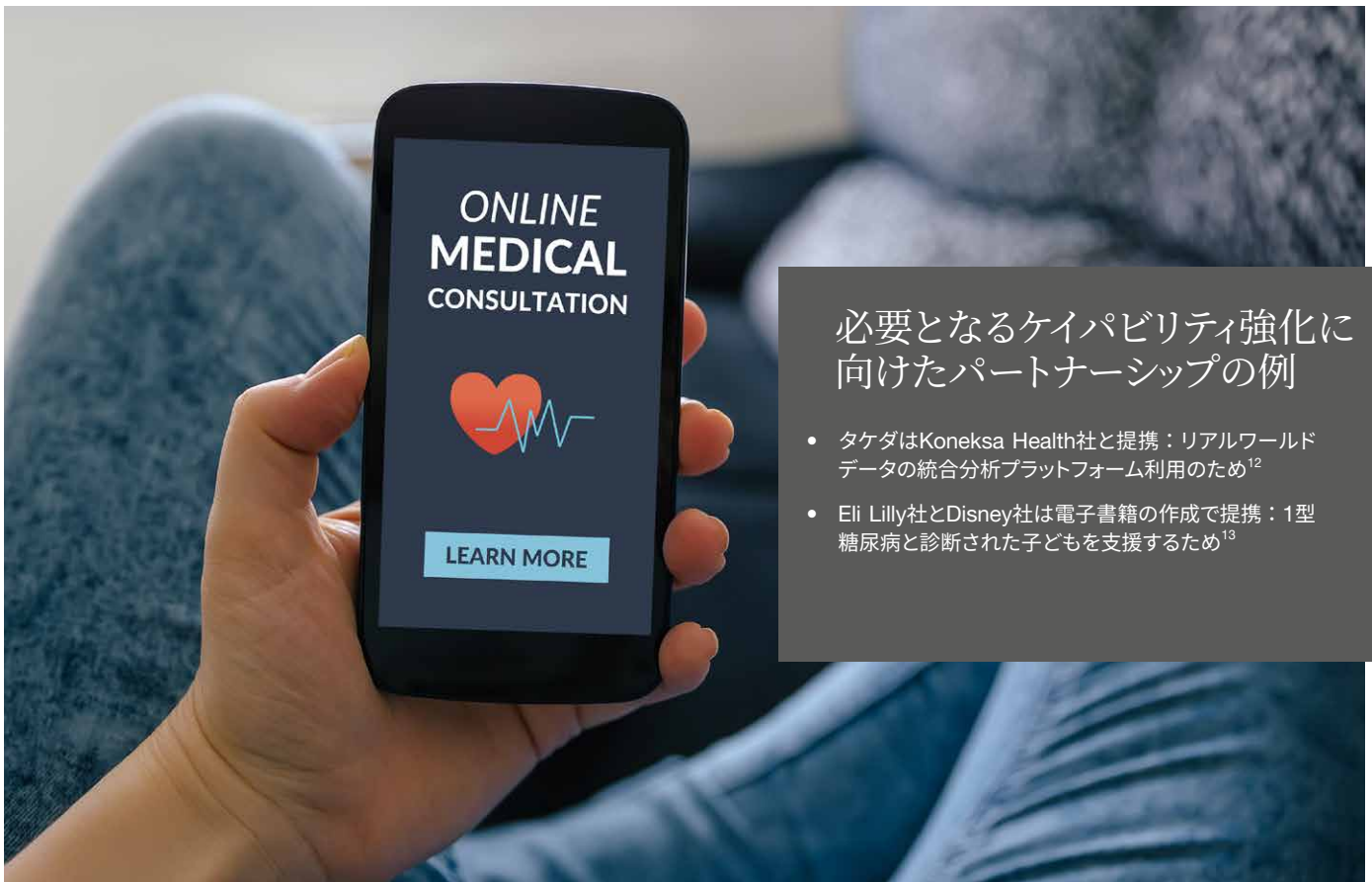


いずれ、製薬会社からテクノロジー企業、保険者まで、あらゆる当事者が一端を担うエコシステムが稼働するようになるでしょう

Rani Shifron, Healthier Globe社CEO

個別化医療のためのデジタルソリューションを開発するうえでの検討事項

本レポートが示した重要なテーマと要素の構成単位を組み込んで個別化医療のためのデジタルソリューションを開発するには、従来の医薬品開発とは異なるアプローチと検討が必要である。これはひとつには、デジタルソリューションの開発には特異なケイパビリティが必要であることによる。また、製薬企業による個別化医療のためのデジタルソリューションが処方箋薬とは異なって、「ダイレクト・トゥ・カスタマー（さらに、ここでのカスタマーは患者、医療従事者、保険者など多様）」関係であることや、患者の日課・日常に即座に組み入れられる必要があることにもよる。



必要となるケイパビリティ強化に向けたパートナーシップの例

- タケダはKoneksa Health社と提携：リアルワールドデータの統合分析プラットフォーム利用のため¹²
- Eli Lilly社とDisney社は電子書籍の作成で提携：1型糖尿病と診断された子どもを支援するため¹³

製薬企業が個別化医療のためのデジタルソリューションを開発する際には、以下のことを行う必要がある：

- 顧客ニーズに合わせて異なるソリューションと機能を提供できるように、柔軟なモジュール式のアプローチが実現可能なエコシステムとプラットフォームを構築すること
- 患者への迅速な価値提供を実現できるように、他の疾患分野で成功したソリューションやテクノロジーを転用するためにパートナーシップを活用すること
- 医薬品以外の企業と革新的パートナーシップを構築し、患者と介護者が疾病や治療レジメンを克服・最適化することによって社会で大きな付加価値を生み出すよう支援できるような、新しいソリューションを開発すること
- 個人情報などデータプライバシー基準に合致するようなデータ収集、ガバナンス、アクセスのシステムを開発すること
- 患者レベルのデータを保有し、必要に応じて機能性、特徴、集計データを提供するためにパートナーシップを活用しながら、顧客関係と顧客体験を改善するためのエコシステムを構築して管理すること

有効なエコシステムを構築するには、まず初めに明確なパートナーシップ戦略を策定する必要がある。戦略には、そのエコシステムにおいて自社が何を所有し、提携先には何を提供して欲しいかを明確化することが含まれる。明確なパートナーシップ戦略がなければ、全体のビジョンに合わないか、拡張性のない技術やソリューションに投資してしまう可能性がある。ソリューションの成功と拡張性にとっては、患者が必要とする医療ケアのどの場面にデジタルソリューションを組み入れるのか、必要な統合のレベルはどの程度か、を考えることも非常に重要である。



個別化医療では、実用的な患者データを収集して分析するためのケイパビリティが必要です。そのようなケイパビリティを自社に期待することは難しいため、パートナー形成によってこれを実現します

Lou Pillai, Immunomedics社Pillai, Chief Digital Officer

優れた個別化医療のためのデジタルソリューションの開発を成功させれば、さまざまな疾患分野において、疾病・治療レジメンの管理の複雑さを軽減できる可能性が高い。本レポートにおいてPwCとタケダは、調査と専門家へのインタビューを通じて、患者、介護者、医療従事者、保険者に価値を付加する有効なデジタルソリューションを生み出すために統合すべき重要な要素と構成単位の概要を示した。これらを参照することによって、個別化医療のためのデジタルソリューションの要諦が理解されるときにも、希少出血性疾患に恩恵をもたらすソリューション開発の一助となることを期待している。

脚注

- 1 PwC Health Research Institute. The urgency of addressing social determinants of health. https://owl.purdue.edu/owl/research_and_citation/ama_style/electronic_sources.html. Published October 2019. Accessed June 2020.
- 2 Takeda confidential – for internal use only research. Conducted January and February 2020. Interviews with 17 patients and caregivers afflicted by haemophilia A or von Willebrand disease.
- 3 Takeda confidential – for internal use only research. Conducted November 2019. Social media listening research.
- 4 PwC confidential – for internal use only research. Conducted March 2020. Interviews with 10 digital health experts.
- 5 Thornburg CD, Duncan NA. Treatment adherence in hemophilia. *Patient Prefer Adherence*. 2017;11:1677-1686 <https://doi.org/10.2147/PPA.S139851>
- 6 Hamari J, Koivisto J, Sarsa H. Does Gamification work? – A Literature Review of Empirical Studies on Gamification. 47th Hawaii International Conference on Systems Science. 2014, 3025–3034. <https://dl.acm.org/doi/10.1109/HICSS.2014.377>
- 7 Meske C, Amojó I, Poncette AS, Balzer F. The Potential Role of Digital Nudging in the Digital Transformation of the Healthcare Industry. 2019 .In: Marcus A., Wang W. (eds) *Design, User Experience, and Usability. Application Domains. HCII 2019. Lecture Notes in Computer Science*, vol 11585. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-23538-3_25
- 8 De Gagne JC, Park HK, Hall K, Woodward A, Yamane S, Kim SS. Microlearning in Health Professions Education: Scoping Review. *JMIR Med Educ* 2019;5(2):e13997. <https://mededu.jmir.org/2019/2/e13997>
- 9 Bhanpuri NH, Hallberg SJ, Williams PT, et al. Cardiovascular disease risk factor responses to a type 2 diabetes care model including nutritional ketosis induced by sustained carbohydrate restriction at 1 year: an open label, non-randomized, controlled study. *Cardiovasc Diabetol*. 2018;17(1):56. 10.1186/s12933-018-0698-8
- 10 Ekman B, Nero H, Lohmander LS, Dahlberg LE Costing analysis of a digital first-line treatment platform for patients with knee and hip osteoarthritis in Sweden. *PLoS ONE*. 2020;15(8): e0236342. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236342>
- 11 Desveaux L, Shaw J, Saragosa M, Soobiah C, Marani H, Hensel J, Agarwal P, Onabajo N, Bhatia RS, Jeffs L. A Mobile App to Improve Self-Management of Individuals With Type 2 Diabetes: Qualitative Realist Evaluation. *J Med Internet Res*. 2018;20(3):e81. 10.2196/jmir.8712
- 12 Press release for Takeda and Koneksa Health partnership. <https://www.businesswire.com/news/home/20161107005011/en/Takeda-Koneksa-Health-Announce-Strategic-Collaboration-Digital>. Published 07 November 2016. Accessed May 2020.
- 13 Eli Lilly and Disney diabetes online story books. <https://www.t1everydaymagic.com/lilly-and-disneys-type-1-diabetes-bookshelf/>. Accessed May 2020.

Further reading

- European Commission conclusions on personalised medicine for patients
- European Commission study on Big Data in public health, telemedicine and healthcare



日本語版追補

日本国内における個別化医療のためのデジタルソリューションの現状

製薬企業がデジタルソリューションを利用し個々の患者の志向や日常に即したかたちで、患者の治療活動のサポートを行い、その結果として服薬アドヒアランスを高め良好な治療アウトカムに結び付けるという事例は、欧米においては珍しいことではなくなりつつある。しかし日本国内においては、デジタルソリューションが日常的に患者の治療サポートに活用されているとは言い難い状況にある。デジタルソリューションを活用するためには、患者の医療データやパーソナルヘルスレコードが、医療機関や医療従事者、介護事業者、患者などのステークホルダーの間で広く共有されていることが前提条件のひとつとなるからである。医療データやパーソナルヘルスレコードなどを利活用する、いわゆるデジタルソリューションの日本国内での相当例には、主に医療機関や調剤薬局、介護事業者等の中で患者情報を共有する地域医療連携ネットワーク、薬事承認を得た治療用アプリ、承認を得ることなく流通している健康アプリなどがある。このうち健康アプリについては、文字通り疾患に罹患する前に健康を維持する目的で利用されるツールであり、治療に利用されるわけではない。治療に利用する治療用アプリはごく少数の製品が承認されたばかりである。また、地域医療連携ネットワークは、成功している地域もあるが、その数は多くはないのが実情である。

ボトルネックは電子カルテの標準化

日本国内で「個別化医療のためのデジタルソリューション」の導入が進まない背景のひとつには、電子カルテ情報を中心とする医療データの標準化の問題がある。その理由として、主要メーカーが複数存在しており、各メーカー間で互換性がないうえ、多くの病院は、電子カルテをカスタマイズして利用しており、そのデータには、施設間でそのまま共有し得る互換性のないことが指摘されている。

電子カルテの標準化を進めるべく、2022年3月現在も、厚生労働省の健康・医療・介護情報利活用検討会において議論が行われている^{*1}。具体的には、医療機関間およびシステム間におけるデータ交換時に、アプリケーションの連携が容易な国際標準規格であるHL7-FHIRを標準規格として制定すること、また、その普及のために医療情報化支援基金を活用することも検討中である。HL7-FHIRは、診療データの他、医療関連の管理業務に関するデータ、公衆衛生に関わるデータ、研究データといった複数の医療関連情報の交換を可能にするように設計されており、Web技術を採用することで、開発や利用する際に理解しやすい仕様である点が特徴として挙げられている。欧米を中心に、導入に際してインセンティブ施策を設けている国もある^{*2}。

日本においても基金を通じた投資予算の確保により、標準規格準拠の電子カルテの普及が進む可能性はある。しかしこれまでも同様の議論や施策が存在しなかったわけではなく、標準規格の制定や基金のみでは、今回の施策が成功する保証はないと言わざるを得ない。

オンライン資格確認の枠組みを利用した医療データの共有

日本国内では2021年10月、患者の医療資格や特定健診情報・薬剤情報などがオンラインで確認できるオンライン資格確認が本格的にスタートした。オンライン資格確認の可能なカードリーダーを導入している医療機関、マイナンバーカードを保有している患者双方ともに、少数にとどまるため普及しているとは言い難いが、仕組みは整備されたことになる。このオンライン資格確認の仕組みを利用して、2023年1月を目標に電子処方箋が導入される予定である。

さらに、この仕組みは、医療データの共有に利用できる可能性もある。患者の同意を得ることを前提に、医師などが医療データを閲覧することが可能だからである。これまでの地域医療連携ネットワークを通じての患者情報の共有との相違点は、医療機関の電子カルテからデータを得るのではなく、オンライン資格確認データを保有する審査支払機関からデータを収集する点にある。電子カルテの標準化促進は引き続き求められるものの、これにより、患者の同意を前提に、地域単位ではなく日本国内のあらゆる地域で患者の情報を共有することが可能になる。災害時の救護体制も考え合わせれば、早急を実現すべき内容である。

仕組みを整えば、他領域での成功例を活かし加速度的に普及する可能性

日本国内のあらゆる地域で患者の情報を共有することができるようになれば、製薬企業をはじめとした患者を取り巻くステークホルダーの多くにとって、患者の同意のもと、医療データや患者自身が集めたパーソナルデータを活用した「個別化医療のためのデジタルソリューション」を効率的に提供することが現実性を帯びてくる。既に将来を見据えIT企業などと連携し、DTx (Digital Therapeutics) の研究や開発に注力する製薬企業の例は枚挙に暇がない。患者の志向や生活を踏まえ、患者自らが能動的に医療に参加する「患者サポートプログラム」を重視する動きも見られる。

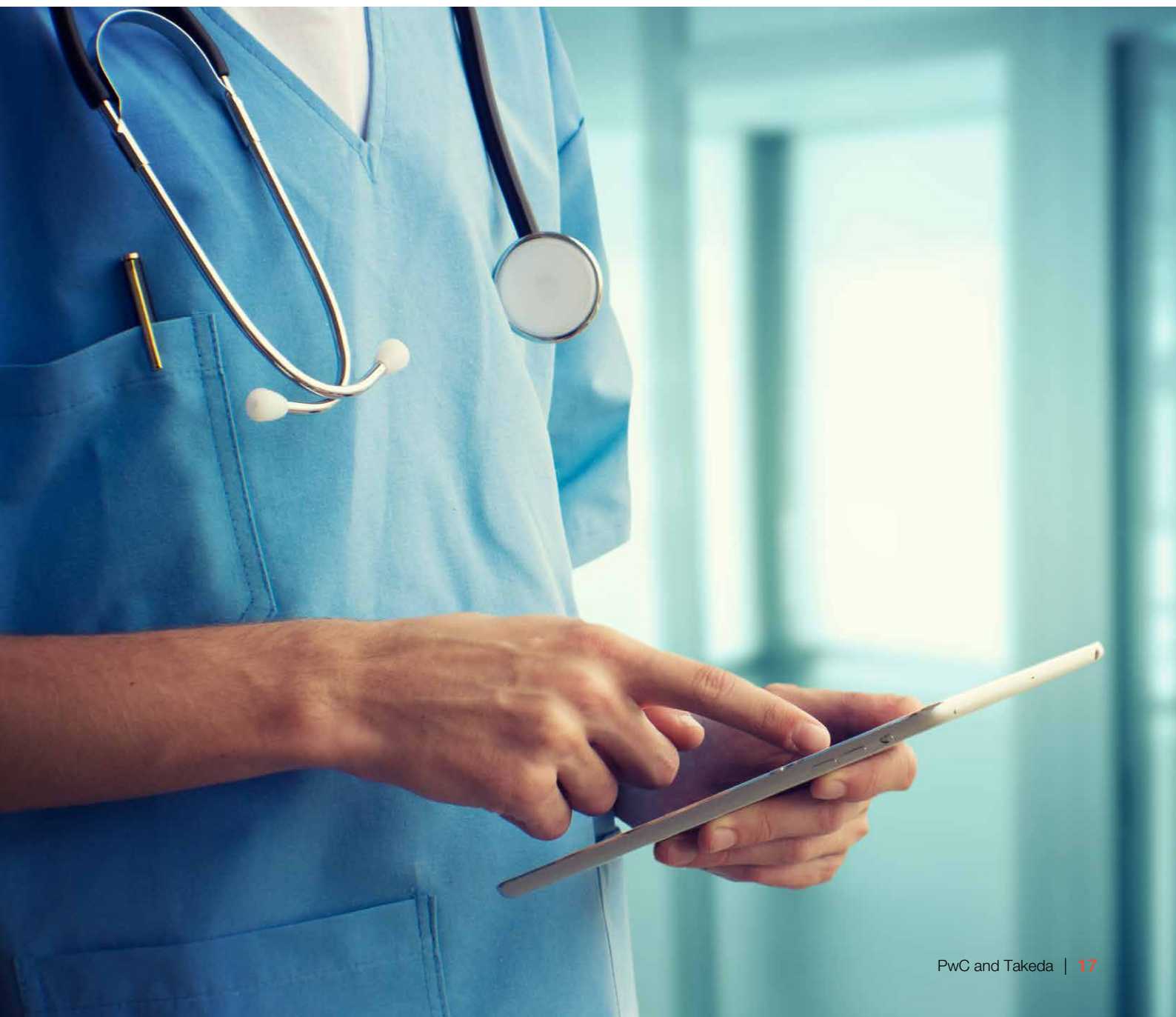
本レポートで触れているゲーミフィケーションについては、2014年版厚生労働白書の中でも、従業員の健康増進に向けた健康保険組合の取り組みとして紹介されている^{*3}。またナッジ理論に関しては、がん検診などの受診率向上施策として複数の自治体により利用が進められている^{*4}。つまり、これらの行動変容促進手法は、日本国内においても保健・予防領域で既に利用されているということである。本レポートの随所にあるように、全てを最初から始める必要はなく、他領域での成功例を応用することで、短期間で事態が進展する可能性がある。遠くない将来、日本国内においても個別化医療のためのデジタルソリューションが利活用されることも想定され、実現に至った場合には、間違いなく加速度的に普及するであろう。

※1 健康・医療・介護情報利活用検討会（厚生労働省） https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09958.html

※2 第4回健康・医療・介護情報利活用検討会、第3回医療等情報利活用WGおよび第2回健診等情報利活用WAG 資料 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_14239.html

※3 厚生労働省「2014年版厚生労働白書」

※4 厚生労働省「明日から使える ナッジ理論」 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000506624.pdf>



連絡先



タケダ
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark-Opfikon (Zurich)


Daniel Leutenegger氏

タケダ
パートナーシップ・リード IPS, GPLS
+41 79 860 52 79
daniel.leutenegger@takeda.com



PwC
Birchstrasse 160
Postfach, 8050 Zürich

William Nye

PwCスイス
マネージャー
+41 58 792 54 97  [Email](#)

謝辞

本書の執筆は、複数のタケダとPwC同僚のきわめて貴重な援助がなければ実現しなかった。
タケダのDhairya Mehta、Ken Tubman、Weng Tan、PwCのKlaus Löffelの各氏に心より謝意を表する。

武田薬品工業株式会社の企業websiteはこちら

www.takeda.com

©2020 PwC. All rights reserved. “PwC” refers to PricewaterhouseCoopers AG, which is a member firm of PricewaterhouseCoopers International Limited, each member firm of which is a separate legal entity.

©2020 Takeda Pharmaceuticals Limited. Rights reserved. All trademarks are the property of the respective owners.

August 2020 C-ANPROM/INT//8069

日本のお問い合わせ先

PwC Japanグループ

www.pwc.com/jp/ja/contact.html



PwCコンサルティング合同会社

堀井 俊介

Shunsuke Horii

パートナー

ヴィリヤブパブルック (エディ)

Pluek Viriyhaboubpha (Eddie)

パートナー

船渡 甲太郎

Kotaro Funato

パートナー

山田 治美

Harumi Yamada

マネージャー

www.pwc.com/jp

PwC Japanグループは、日本におけるPwCグローバルネットワークのメンバーファームおよびそれらの関連会社（PwCあらた有限責任監査法人、PwC京都監査法人、PwCコンサルティング合同会社、PwCアドバイザリー合同会社、PwC税理士法人、PwC弁護士法人を含む）の総称です。各法人は独立した別法人として事業を行っています。複雑化・多様化する企業の経営課題に対し、PwC Japanグループでは、監査およびアシュアランス、コンサルティング、ディールアドバイザリー、税務、そして法務における卓越した専門性を結集し、それらを有機的に協働させる体制を整えています。また、公認会計士、税理士、弁護士、その他専門スタッフ約9,400人を擁するプロフェッショナル・サービス・ネットワークとして、クライアントニーズにより的確に対応したサービスの提供に努めています。PwCは、社会における信頼を構築し、重要な課題を解決することをPurpose（存在意義）としています。私たちは、世界156カ国に及ぶグローバルネットワークに295,000人以上のスタッフを擁し、高品質な監査、税務、アドバイザリーサービスを提供しています。詳細は www.pwc.com をご覧ください。

本報告書は、PwCメンバーファームが2020年8月に発行した『Mission: ‘patient centricity’』を翻訳したものです。翻訳には正確を期しておりますが、英語版と解釈の相違がある場合は、英語版に依拠してください。

電子版はこちらからダウンロードできます。 www.pwc.com/jp/ja/knowledge/thoughtleadership.html

オリジナル（英語版）はこちらからダウンロードできます。 www.pwc.ch/en/publications/2020/pwc_mission-patient-centricity_co-branded-Takeda_EN.pdf

日本語版発刊年月：2022年7月

管理番号：I202203-10

©2022 PwC. All rights reserved.

PwC refers to the PwC network and/or one or more of its member firms, each of which is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details.

This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.