

医療テクノロジーにおける イノベーション・スコアカード グローバルリーダーシップをめぐる競争

January 2011

PwCの『医療テクノロジーにおけるイノベーション・スコアカード』は、変貌する医療テクノロジーイノベーションに関する研究です。その結果、イノベーションにおける先進国と新興国の格差が急速に縮小していることが明らかになりました。



pwc

目次

問題の核心

2

**新たなダイナミックスが医療テクノロジーの
イノベーションを再定義する**

詳細な考察

4

弱体化する米国のイノベーション基盤

スコアカードにより9カ国のイノベーション能力を順位づける

イノベーションがビジネスに与える影響

32

**2020年の医療テクノロジーイノベーションを
リードするのはどの国か**

付録

36

問題の核心

新たなダイナミックスが
医療テクノロジーの
イノベーションを再定義する

医療テクノロジーの評価方法は劇的に変化している。バンガロールでは「インドに国産品を」の合言葉がGEヘルスケアのジョン・F・ウェルチ・テクノロジー・センター、フィリップス・イノベーション・キャンパスにこだましている。これらの研究開発施設は、医療を受ける機会のほとんどない人里離れた田舎でも使える低価格、軽量、電池式の心電図測定器のような革新的な装置を生み出してきた。ヨーロッパではメルクセローノが、診断上のスクリーニング、カウンセリング、モニタリングを連動させたワイヤレスの医薬品注入器イージーポッド®で、ヒト成長ホルモンの投与に革命を起こしている。同社は、処方された治療法の順守を促し、健康増進の可能性を高めることで、個々の患者のニーズに注力している。

これらの企業は、価値を決定するものは医師だという古いダイナミクスが変わったことを認識している。政府や民間の保険会社、自己負担の消費者が、何をいくらで売るかの決定権を強めている。彼らは劇的に健康を改善したりコストを下げたりすることのないイノベーションに対しては、支払いを拒否する。より高速・高性能・小型・安価な進歩は家電では一般的だが、こうした進歩は医療テクノロジーの未来の前兆となる。

さらに、医療費支払者が品質や結果を基に報酬を決めるようになっていけるため、医療において提供者が負う財政リスクは増大している。新技術を用いて患者を今までと同額またはより安い治療費で治せない場合、医

療提供者はそのテクノロジーの利用に消極的になるかもしれない。

中国、インド、ブラジルなどの新興国は、医療のインフラが比較的弱いにも関わらず、低予算・儉約型のリバース・イノベーションの開発において優位に立っている。こうしたイノベーションでは、基本的な機能は維持しながらも、より可動性が高く、消費者のニーズに合った、低価格の新技术を適用することで機器やプロセスを簡略化している。これらの国々は、こうしたイノベーションにより、革新的な医療の分野で先進国を追い越すことができるだろう。

医療は電話通信と同じ道をたどるかも知れない。これらの国々は、広範囲の有線インフラの開発を飛ばして、社会経済において大衆に急速に広まった携帯電話技術へと一直線に進んだ。このような技術上のクーデターは先進国では不可能だが、急進的なイノベーションは、変化への緊張や勢いをもたらすある種の痛みと制約なしには起こり得ない。

PwCの『医療テクノロジーにおけるイノベーション・スコアカード』は、変貌する医療におけるイノベーションの本質に関する研究である。その結果、現在のイノベーションリーダーたちの地位は、今後10年間で低下することが判明した。その顕著な傾向は、以下の3点である。

- 医療機器テクノロジーの世界におけるイノベーションの中心は、長い間米国であったが、海外へと移転している。医療テクノロジーの

イノベーターたちは、臨床データ、新製品の登録、最初の収益を求めて米国外へと進出している。

• 米国の消費者は、医療テクノロジーの進歩の恩恵を必ずしも最初に受けるとは限らず、いずれは最後になる可能性もある。イノベーターたちはすでにヨーロッパ市場に最初に上市しており、2020年には、その次に新興市場へ参入してから米国に参入することになりそうだ。

• イノベーションの本質は変化している。これは発展途上国が、どこででも医療の提供を可能にし、医療費を減少させる、より小型で動作が速く低価格の機器の主要な市場となっているためである。これらの国々には、現状維持を求める行き詰った医療インフラというハンディがない。ただし市場の規模にも関わらず、新興市場でのビジネスの難しさと知的財産保護の不備が、多国籍企業にとってこれらの市場の魅力を減少させ、新興国がイノベーションを牽引することを妨げる可能性がある。

詳細な考察

弱体化する米国の イノベーション基盤

スコアカードにより 9カ国のイノベーション 能力を順位づける

イノベーション・スコアカードは、変化するイノベーションに対応できる、テクノロジー市場での強固な可能性を持つ9カ国（ブラジル、中国、フランス、ドイツ、インド、イスラエル、日本、英国および米国）の能力を評価したものであり、数十年間にわたり米国の医療テクノロジーイノベーションを支えてきた5つの柱に関する順位を調査したものである。5つの柱とは、強力な金銭的インセンティブ、イノベーション創出の源泉、規制当局の協力体制、要求は厳しいが価格に無関心な患者、そして協力的な投資環境である。

イノベーション・スコアカードは、イノベーションの能力および将来性に関する現在の見解を示すと同時に、過去の概要を得るために過去5年

間についても検討し、2020年の見通しを示すために将来の予測も行っている。PwCは、今日のイノベーションの柱が今後10年で新しい支援制度へと変わると考えている（「医療テクノロジーイノベーションの5つの柱」（8ページ）を参照のこと）。

イノベーション・スコアカードは、一次データと二次データを組み合わせ、現在のスコアの算出のために86の指標を、過去のスコアには56の指標を利用している（評価手法については「付録」を参照のこと）。これらの指標は客観性のあるものから主観的なものにまでおよび、医療テクノロジーイノベーションの潮流の特定に役立っている。現在のスコアに基づいたハイレベルな考察は以下のとおりである。

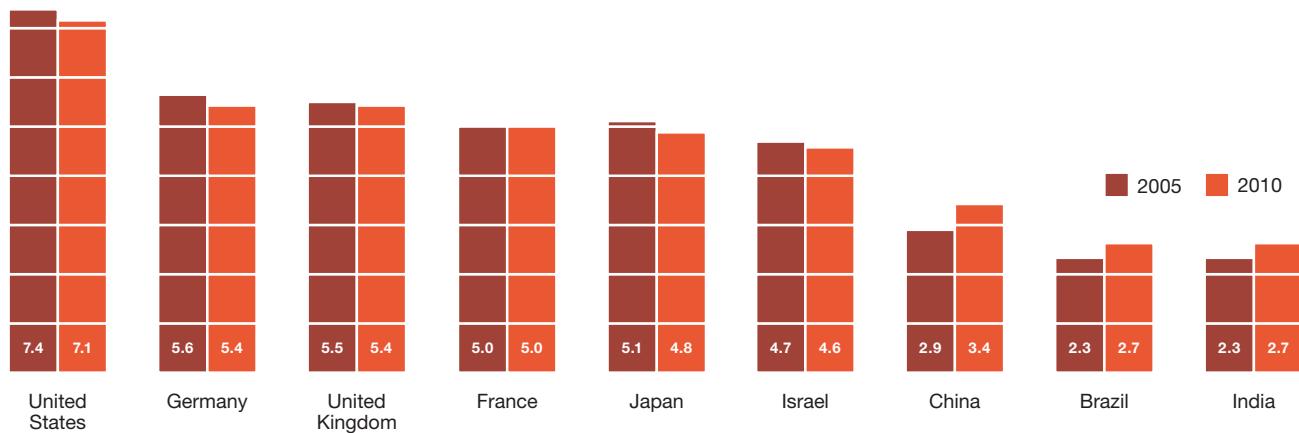
- 米国のスコアは7.1（1から9の数値で表し、9を最高とする）で、トップの地位にいる。米国は数十年にわたりイノベーションにおいて支配的な地位にあったため、医

療テクノロジー市場において最も高いイノベーション能力を発揮している。

- そのほかの先進国（スコア（英国、ドイツ、日本およびフランス）は4.8から5.4の狭い範囲に収まっている。本調査に含まれるヨーロッパ諸国の中では、イノベーションへのサポート体制はフランスが最も弱い。
- イスラエルは人口がわずか750万人だが、本調査に含まれるヨーロッパ諸国の中では、イノベーション育成能力は、医療テクノロジー業界では長年認知してきた。
- 発展途上国は先進国に後れを取っている。優れた経済成長の原動力をを持つ中国のスコアは3.4で、インドおよびブラジル（いずれもスコアは2.7）よりも高い。

現在のスコアだけでなく、過去のスコアと将来の見通しを検討すること

図1: 過去と現在のスコア



出典：PwCによる分析



は、物事に対する見方を変える。また、米国は優位を保つものの、今後10年でその優位性がどんどん失われていくことも明らかにされている。イノベーション・スコアカードでは、日本、イスラエル、フランス、英国およびドイツの衰退も予測している。

中国、インド、ブラジルは今後10年で最も大きな収益を上げるだろう。9カ国のうち、中国は過去5年間でイノベーション能力が最も向上しており、他国をしのぎ続け、2020年にはヨーロッパ諸国と同等にまで達すると見られている。

本書の残りの部分では、これらの予測に至った研究結果の一部を示している。

なぜイノベーション・スコアカードを作成するのか

医療テクノロジーにおける米国中心の体制の維持に対する脅威論の大半は、噂や奇談であった。具体的な証拠に欠けることが、何が起こっているのか、その影響は何か、それに対して何をすべきかと言った議論を妨げている。イノベーション・スコアカードはその証拠の提示を試みている。

PwCはイノベーション・スコアカードにより、業界が規制・政策担当者と協力して、医療テクノロジーのリーダーシップを決定する決断や政策決定を行うことができるようになるとを考えている。より詳細な情報に基づいた決断が、医療の新しい価値に基づくパラダイムにおけるさらなる飛躍を可能にするだろう。

イノベーション=新しい価値の創出

イノベーションは多くの場合、新しく創造性に富み、過去にあったものとは根本的に異なるものとして定義される。ここでは新しい価値の創出と定義する。新しいアイデアや製品は、価値を創出する場合にのみイノベーションと呼ばれる。消費者はそれに対価を支払うのか。売り物になるのか。ビジネスの世界では、商業的な価値のないイノベーションは基本的には価値がないのである。

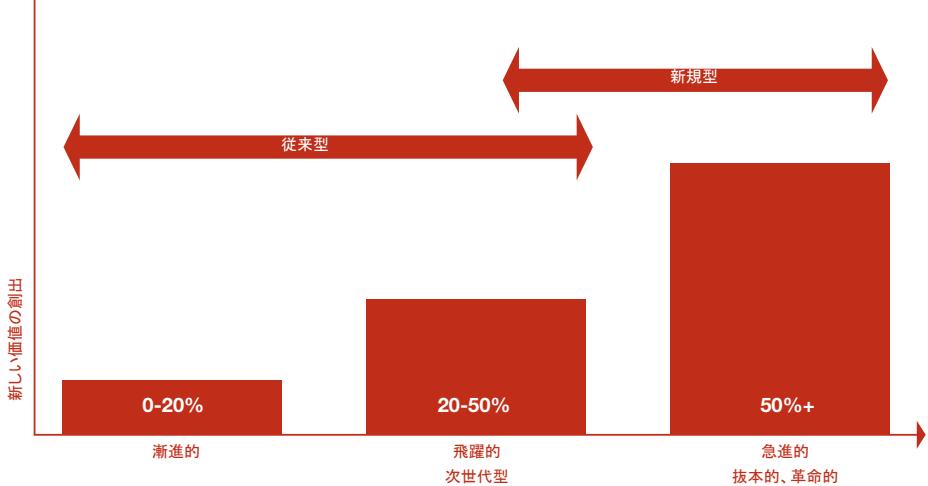
イノベーションは全て同列というわけではない。その生み出す価値に基づき、イノベーションは以下のように分類することができる。

1. 漸進的（既存の製品に新たな特性を加える）： 新たな価値の創出の割合が0%から20%

医療テクノロジーにおける例としては、磁気共鳴画像（MRI）で使用しても安全な次世代型のペースメーカーがある。MRIスキャンにより、古いペースメーカーのワイヤーがオーバーヒートする可能性がある。今日ペースメーカーを使用する患者は世界で数百万人に上るが、そのうちの多くがいすゞMRIスキャンが必要な疾患にかかる。この問題を解決するペースメーカーを売り出そうとしていた機器メーカーは、医療費支払者がこの付加された性能に割増料金を払いたがらないことが分かった。

このペースメーカーのエピソードは、医療テクノロジー企業が直面する新たな現実を示している。彼らは付加されたイノベーションに利益増を期待することはできないのである。長い間、家電業界でも同様の市場の動きが起こっていた。性能や能力を付け加えて価格は下がったのである。たとえば、iPhone®は新バージョンを出すたびに機能を大幅にアップしてきたが、価格は据え置かれた。そして消費者は、新製品が発売されるとすぐにそれを入手しようと行列を作った。医療費支払者や消費者はより価値の高いものを低価格で求めるようになっており、医療テクノロジー業界にとって性能を少し上げて値上げするという時代は終わったのである。

イノベーションの分類



2. 飛躍的（次世代型）： 新たな価値の創出の割合が20%から50%

医療において、飛躍的なイノベーションの例には、患者の遠隔モニタリングや、新機器、センサー、インターネットを使って人口が集中した地域と遠隔地をつなぎ医師が診察を行う移動型の医療テクノロジーの利用などがある。移動型の医療では、携帯メール、Eメール、ソーシャルメディア、テレビ会議により、診療所、病院、検査技師などの対面式のネットワークの必要性が大幅に減少する。医療提供がアナログ型からデジタル型へ移行した場合の恩恵を測定した試験的な研究によると、費用の削減と新たな価値の創出は一貫して20%から50%となっている。

3. 急進的（抜本的、革新的）： 新たな価値の創出の割合が50%以上

例としてはGEヘルスケアのポケットサイズのワイヤレス超音波機器Vscan®がある。これは価格が7,500米ドル程度で、重さは1ポンドに満たない。それに比べて、ノートパソコンサイズの超音波機器は、重さが20ポンド以上で価格は30,000米ドルから40,000米ドルである。キャスター付きの大型の機器の重さは何百ポンドにもなり、価格は100,000米ドル以上である。Vscanは、携帯性と低価格により、高価な検査や紹介状の必要性をなくし、医療を利用しやすくする可能性がある。Vscanは、多くの点（数量、価格、場所、時間）において50%以上の新たな価値を創出しているため、はるかに高価な先行機種に対する革新的なイノベーションであると言える（PwCの価値創出のマトリックスについては「付録」を参照のこと）。

医療テクノロジーイノベーションの5つの柱

過去50年間、米国は理想的なイノベーションの体制を築き、医療テクノロジーを大幅に進歩させてきた。米国企業は世界で約3,500億米ドルの医療機器産業を支配している。年間の収益が10億米ドル以上の医療テクノロジー企業46社のうち32社が、米国の企業である。米国は医療機器および装置において世界市場の約40%を占めている¹。

この産業における米国の優位は、イノベーション・スコアカードの骨子をなす5つのイノベーションの柱（図2）に強みがあることによる。このスコアカードではそれぞれの柱を2つの分野に分けており、さらにその中には各国を採点する際のいくつかの要素が含まれる（各分野の要素については「付録」を参照のこと）。

2005年から2010年の間に、米国のスコアは5つの柱のうち3つで下落しており、2つで上昇している。最大の下落は第5の柱で見られ、企業家活動と民間の海外直接投資が減少している。

2010年から2020年の間に米国の業績がそれぞれの柱で下落するとPwCは予想している（図3参照）。

図2: イノベーションの5つの柱

強力な金銭的インセンティブ	イノベーション創出の源泉	規制当局の協力体制	要求は厳しいが価格に無関心な患者	協力的な投資環境
市場のインセンティブ 医療のインセンティブ	イノベーティブな資源 イノベーティブな成果	規制による承認プロセス法的環境	医療の需要ニーズとインフラ	投資環境 医療テクノロジーの商業化
米国は、スコアカードで比較しているほかの8カ国よりも1人当たりの医療費が高い。 高水準の診療報酬と手厚い保険が医師による新たなイノベーションの利用を促す。	米国は世界トップの学術医療センターの地位を確立した。 国民医療において年間250億米ドル超の助成金が医療の進歩を支えてきた。	FDAは医療テクノロジーの安全性および効率性に関する基準および指針の制定における世界的リーダーとなっている。 他国はしばしば、医療テクノロジーの適用に対するFDAの姿勢が明らかになるまで様子を見ることがある。	頻繁に医者にかかることからも分かるように、米国人の医療サービスに対する需要は他国より高い。 過去50年間で、米国の医療費において患者が支払う割合は47%から12%へと下落した。	ベンチャーキャピタルおよびエンジェル投資家の間で、医療テクノロジーのカテゴリーは2、3番目に順位づけられる。 米国では過去10年間、年平均約25億米ドルのベンチャーキャピタルによる融資が、学問の世界から他分野への、イノベーションの商業化を可能にしてきた。

1 Jeffrey W. Englander and Phillip M. Seligman: "Standard & Poor's Industry Surveys: Healthcare: Products & Supplies," February 4, 2010. S&Pは、データおよび情報の内容の誤りや不備について責任を負わない。

図3:イノベーションの柱ごとの米国のスコア

	過去	現在	将来
強力な金銭的インセンティブ	7.1	7.2	↓
イノベーション創出の源泉	7.2	7.3	↓
規制当局の協力体制	7.2	6.8	↓
要求は厳しいが価格に無関心な患者	7.3	7.1	↓
協力的な投資環境	8.2	7.2	↓
合計	7.4	7.1	↓

第1の柱：強力な金銭的インセンティブ

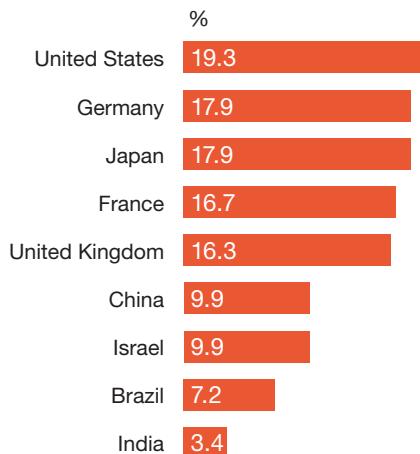
米国のスコア：

7.1（過去）、7.2（現在）、↓（将来）
この柱における米国のスコアは、2005年から2010年にかけて微増したが、PwCは今後10年間で下落すると予想している。

主要な調査結果

- 米国は他国に比べ、GDPに占める医療費の割合が高く、1人当たりのGDPに占める医療費の割合も高い（図4）。1人当たりの医療費の合計は、日本のほぼ2倍、本調査に含まれるヨーロッパ諸国の1.5倍、中国の15倍である。2009年、米国は過去最高となる対GDP比17.3%（2.5兆米ドル）を医療費に費やした。これは1人当たり平均では8,050米ドルである。米国のメディケア・メディケイド・サービスセンター（CMS）は国民健康保険の支出は2009年から2019年にかけて年平均6.3%増加し、2019年にはGDPの19.6%に達すると予測している²。

図4:財政支出全体に対する国民健康保険支出の割合



出典:世界保健機関の最新データ(2006年)に基づく

注:図4における米国の割合は財政支出のみを示している。単一の医療費支払者(政府)が支出の大半を占めるヨーロッパ諸国と異なり、米国では雇用主および個人が医療費支出の大きな割合を占める。これらを含めた場合、米国のグラフは大幅に伸びることになる。

ション・スコアカードでは今後10年間で米国のスコアが下落し、発展途上国とのスコアが上昇すると予想している。

- 今後5年間で、中国の医療機器市場は年率15%、インドは年率23%で成長すると見られる⁴。BMIの予測では、2019年の医療機器の売り上げは中国で428億米ドル、インドで107億米ドルに上ると見られる⁵。この成長パターンの変化により、多国籍機器メーカーは米国から新興市場へとフォーカスする市場を移すかもしれない。新興市場の国内メーカーは、自国内に成長の可能性があることに満足し、米国やほかの先進国において規制承認を求めるかもしれない。これらの国の国民は、過去に医療の進歩の恩恵を最初に受けた人々より先に自国で生産されたテクノロジーの恩恵を受けることになるだろう。

- 市場参入やイノベーションの活用の限界点は、市場の規模によって決まる。米国は今日最大の医療市場であり、これは今後10年間続くだろう。ビジネス・モニター・インターナショナル（BMI）によれば、米国の医療機器の売り上げは2019年には1,859億米ドルに達すると見られる³。ただし、米国市場の成長速度は新興市場よりも鈍くなるだろう。そのため、イノベー

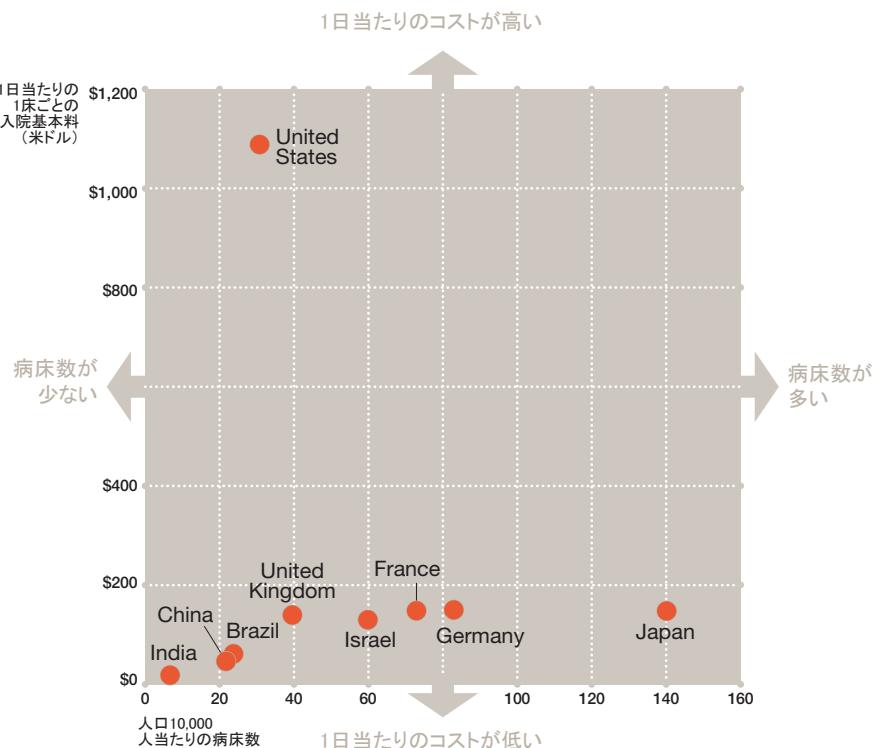
2 CMS, "National Health Expenditure Projections 2009–2019 (September 2010)," <https://www.cms.gov/NationalHealthExpendData/Downloads/NHEProjections2009to2019.pdf>.

3 Business Monitor International, 2010.

4 Phillip M. Seligman, Standard and Poor's Industry Survey, "Healthcare: Products & Supplies," August 12, 2010. S&Pは、データおよび情報の内容の誤りや不備について責任を負わない。

5 Business Monitor International, 2010.

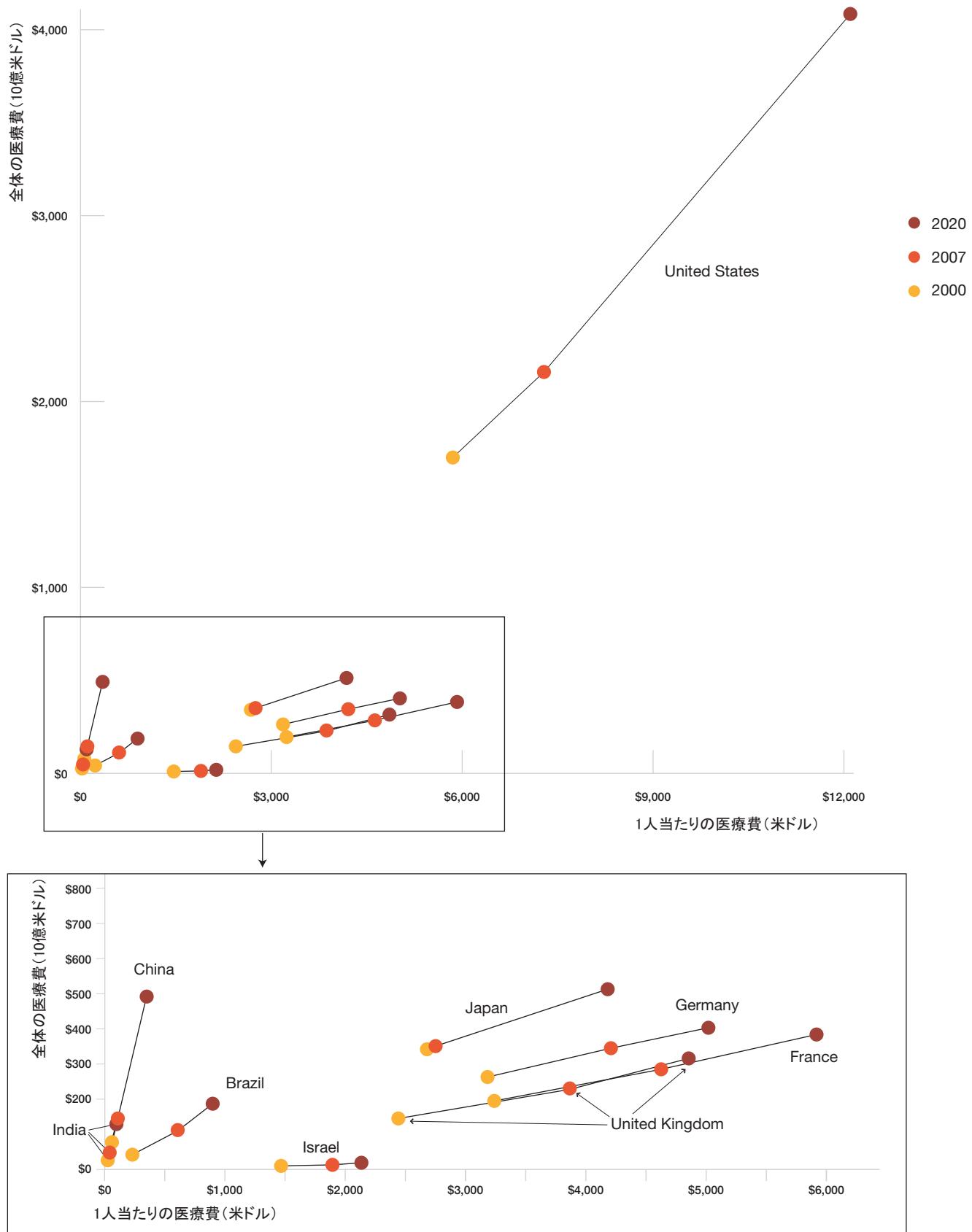
図5:1人当たりの病床数と病床当たりの入院費用との対比



出典：世界保健機関(WHO)

- 今日、ほとんどの先進国の1日当たりの入院費用は100米ドルから200米ドルの狭い範囲内にあるが、米国の費用はこれらの国の平均の7倍、中国、インド、ブラジルの約25倍である。米国の病床密度が、非常に割高な入院費用にもかかわらず9カ国中最底レベルだということは、将来のイノベーションに良い影響を与え、高い入院費用をある程度埋め合わせるはずである。なぜなら、米国は病院の新設ではなく、医療の利用機会を増やすために新たなデジタルテクノロジーを採用しているからである（図5）。
- スコアカードで検証されている全ての国では、1人当たりおよび合計の医療費が今後10年間大幅に増加し続けると予想されている。米国では、成長率の上昇により1人当たりの支出がヨーロッパの2倍、日本の2.5倍近くにまで達すると見られている。新興市場の3カ国は合計および1人当たりの支出において最も急激な伸びを示し、中国では2020年までに2位の日本に肉薄する3位の規模の市場となるだろう。日本およびヨーロッパでは、高齢化により合計および1人当たりの医療費支出は今後も上昇を続けるだろう。

図6:全体の医療費と1人当たりの医療費支出の対比



出典:世界銀行、世界保健機関およびPwCによる分析

注:この表は過去、現在および将来の全体および1人当たりの医療費支出を数値で示したものである。9カ国の中8カ国のデータが近似した集団となっているため、これらを見やすいうように拡大した。この表から、本調査における米国の現在および将来のデータは突出しており、他国よりもはるかに支出が多いことがうかがえる。



将来の見通し

これまで、病院のようなインフラの構築がイノベーションを後押ししてきた。将来は、過剰な能力はマイナスの効果をもたらすかもしれない。インフラが限られた国は、その資源を補うためにこれまで以上にイノベーションに力を入れるだろう。

米国の医療制度は「イノベーターのジレンマ」に陥ると見られるため、PwCはこの柱における米国のスコアが下落すると予想している。すなわち、米国は医療テクノロジーのイノベーションにおいて非常な成功を収めてきたが、現在のシステムを防衛、サポート、保護しようとして続けるという負の遺産も生み出した。この米国型のシステムが拠り所とした強力な金銭的インセンティブは、より迅速、小型、安価、高度なテクノロジー、すなわち急進的で破壊的なイノベーションを適用する上での障害になることがある。

このようなイノベーションは中国、インド、ブラジルでいち早く出現している。これらの発展途上国は多く

の点で、成果と支払いが十分にある「イノベーションのハンディキャップ」がないところから出発している。これらの国では財源不足のために、より効率的なテクノロジー、プロセス、流通戦略、ビジネスモデルにより実験を行っている（欄外補足記事「儉約型イノベーションにより医療の利用機会を広げる」を参照のこと）。

もちろん、先進国にも頼みの綱はある。コスト削減という政府からの圧力が、最終的にはイノベーションのハンディキャップの相殺につながり、先進国に低予算で成果を上げるイノベティブなテクノロジーに目を向けさせるようになるかもしれない。たとえば米国では、2010年医療保険改革法案（PPCPA）において、ほとんどのメディケアのサービスの年間支出の新たな引き下げ、「マネージド・ケア・プラン」の支払いの大幅削減、独立支払諮問機関の創設が求められている。これらは医療費に影響力を及ぼすための、欧米諸国による長期間にわたる複雑な取り組みの小さなステップである。

僨約型イノベーションにより医療の利用機会を広げる

バンガロールのデビ・プラサド・シェティ博士(Dr. Devi Prased Shetty)はインド生まれの医療モデルが世界のほかの地域にも広がることを望んでいる。彼のモデルは新興市場のイノベーションの一例である。シェティ博士は、インドではマザー・テレサの心臓手術を行ったことで有名であるが、世界では、最小限しか支払えない人々に低価格・高品質で多くの人へ提供可能な医療をもたらしたことでも知られている。ウォール・ストリート・ジャーナルが「心臓外科のヘンリー・フォード」と呼んだ医師は、「僨約型イノベーション」を最もよく表している。

高い診療報酬もなく資源も不足していることから、シェティ博士はプロセス改良の達人となっていました。博士は大量処理能力とサプライチェーン管理を完成させ、1,500米ドルで心臓手術の収支を合わせることができるようにになった。費用を支払える患者は全額支払うが、多くはそれ以下しか払わない。

シェティ博士の病床1,000床の基幹病院であるナダラヤ・ルダヤラヤ病院では、42名の心臓外科医が、毎週600件の手術を行っている。外科医は1種類の手術を専門にし、その結果、非常に稀な症例に対しても高度なテクノロジーを有するようになる。博士の利ざやは米国の平均的な病院よりも高く、技術は同等かより高いとされている⁶。

シェティ博士はインドの7都市で病院を開設しており、今後数年間で病床を30,000床まで増やしたいと考えている⁷。一方、米国最大の病院組織であるホスピタル・コーポレーション・オブ・アメリカの病床数は41,000床である⁸。

また博士はインドにおける遠隔治療利用の先駆者であり、患者がどんな種類の専門医にもかかることができない農村地域に、衛星でつながる冠疾患集中治療室を設立しデジタル医療を提供している。遠隔地の病院が心電図の結果を送信し、患者と現地の医師が、インド、マレーシア、ネパール、モーリシャスの専門医とテレビ会議で連絡を取るのである⁹。

シェティ博士は財源に制限のある医療制度から生まれる緊張を、プロセスのイノベーションへと向けています。彼は医療テクノロジーを効率的に用いて費用を削減し、患者にとって医療を利用しやすいものにしている。こうした種類のイノベーションに対するインセンティブは、新興市場では一般的だが、先進国では少ない。

7 Anand.

8 SEC, Form S-1, HCA Inc., http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/100507/100507/HCA-INC-TN_S-1/.

9 The International Forum, “Devi Shetty, Narayana Hrudayalaya, Social Entrepreneurs provide examples of leadership and vision,” http://www.internationalforum.com/Text%20Pages/metaphores_for_leadership.htm.

6 Geeta Anand, “The Henry Ford of Heart Surgery,” The Wall Street Journal, November 25, 2009, http://online.wsj.com/article/NA_WSJ_PUB:SB125875892887958111.html.



第2の柱：イノベーション創出の源泉

米国のスコア：
7.2（過去）、7.3（現在）、↓（将来）
2005年から2010年にかけて、この柱における米国のスコアは若干改善した。その主な理由として、研究開発費が比較的高いこと、労働生産性の強さ、高度な学術医療センター（AMC）、1人当たりの特許出願の平均件数が多いことなどが挙げられる。しかしスコアカードのデータからは、今後、他国が教育・研究施設を強化し、特許出願においてより成果を上げるようになるため、米国のスコアは下がることがうかがえる。

主要な調査結果

- 133校の正式に認可された医科大学と、数百のティーチング・ホスピタルを有する米国では、現在・過去においてAMCの先導的役割を担ってきた。過去6年間で、米国の医科大学を卒業した学生数は97,000人を超える¹⁰。米国の主要な教育機関付属のAMCは、過去50年の間に、最初の肝臓移植やバルーン血管形成などの多くの画期的な医学の進歩を生み出してきた¹¹。

10 American Association of Academic Medical Centers (AAMC), “FACTS: Applicants, Matriculants, Enrollment, Graduates, MD/PhD, and Residency Applicants Data,” © 1995–2010.

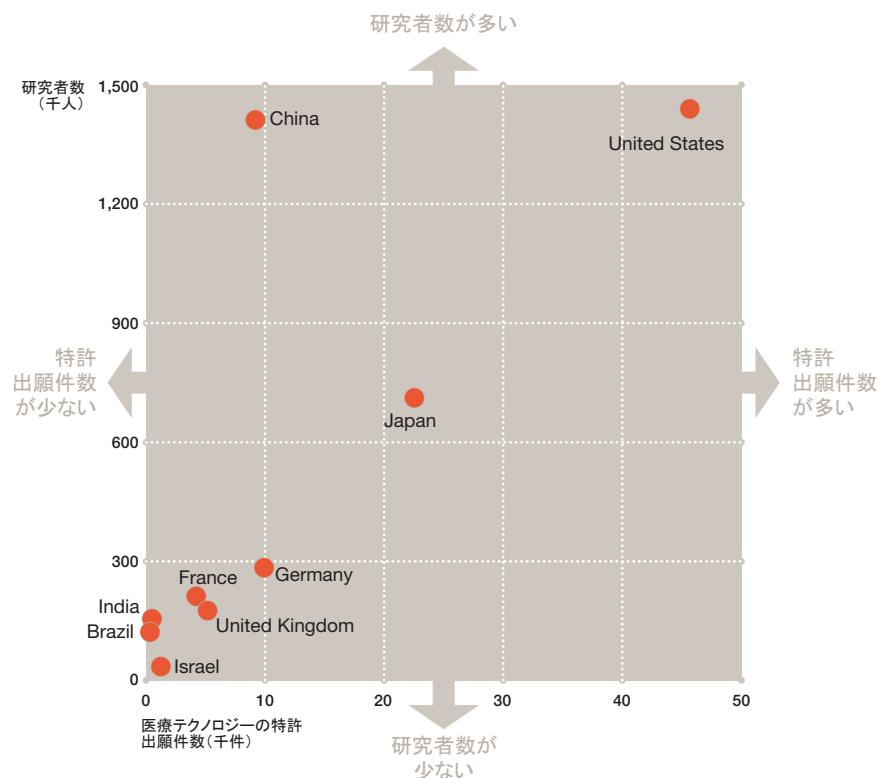
11 American Association of Academic Medical Centers, “America’s Teaching Hospitals: Discovering Tomorrow’s Cures,” <https://www.aamc.org/download/148398/data/thfirsts.pdf.pdf>.

- 米国の上位の大学は、多数の留学生を惹き付けている。2010年の世界大学ランキングでは、米国が上位20校のうち17校、100校のうち58校、上位500校のうち187校を占めていた¹²。2006年には、米国の理系の博士号の約36.2%、工

12 Academic Ranking of World Universities, “Statistics,” <http://www.arwu.org/ARWUStatistics2010.jsp>.

（世界大学ランキングは、2003年6月、上海交通大学高等教育研究所から最初に発表され、毎年更新されている。このランキングでは、世界の大学が6つの客観的指標を基に順位づけられている。これらの指標には、ノーベル賞とフィールズ賞を受賞した卒業生および教員の数、トムソン・サイエンティフィックが選ぶ論文の被引用件数の多い研究者の数、『ネイチャー』および『サイエンス』誌に発表された論文数、サイエンス・サイトーション・インデックス・エクスパンデッドおよびソーシャル・サイエンス・サイトーション・インデックスに登録された論文数、大学の規模に対する1人当たりの業績が含まれる。毎年1,000校以上の大学が順位づけられ、上位500校がウェブサイト上で発表される。）

図7: 研究者数と医療テクノロジー特許出願件数の対比



出典:国際連合教育科学文化機関および世界知的所有権機関

学では博士号の約63.6%を留学生が占めていた¹³。

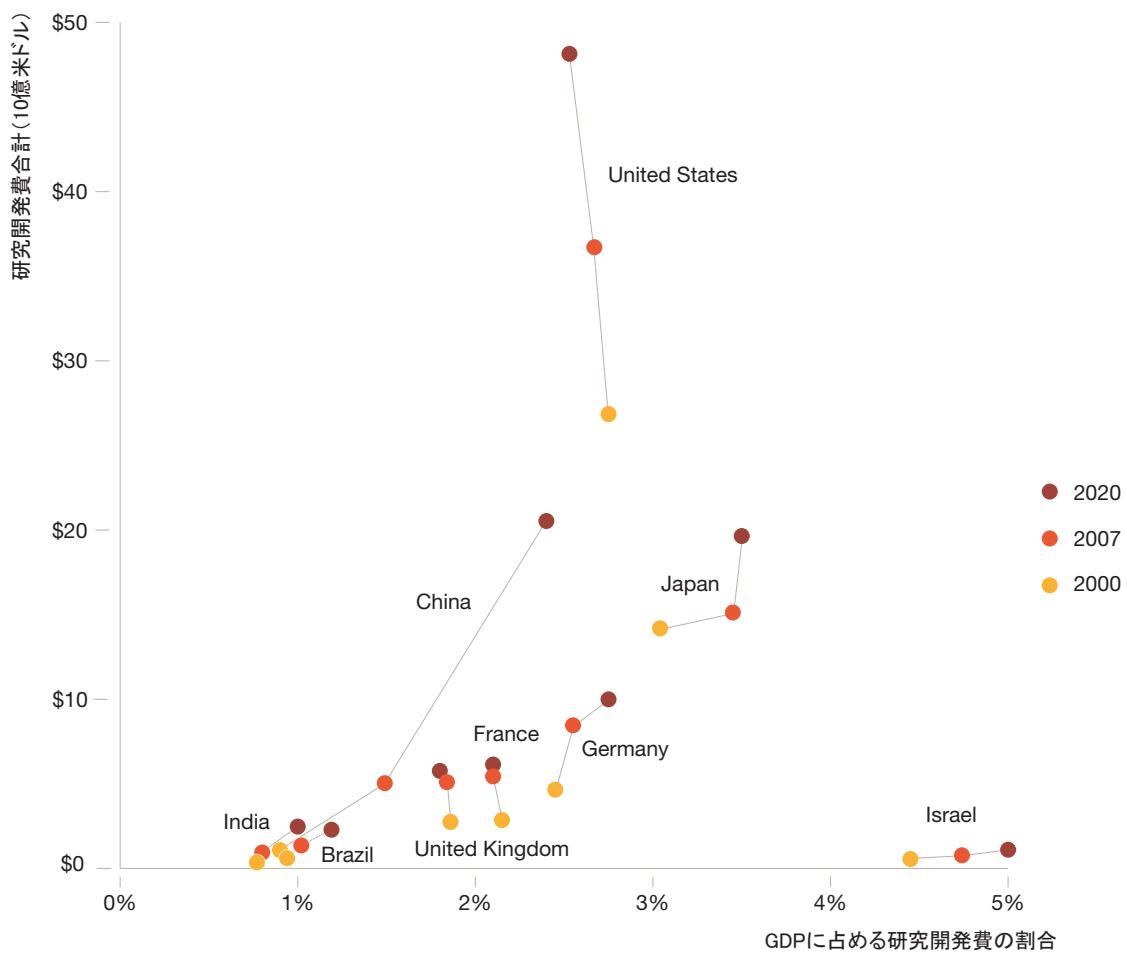
- 中国の研究者数は9カ国中第2位で、米国にほぼ匹敵し、日本の2倍である。しかし中国は医療テクノロジー特許の取得において、他国ほど成果を上げていない。米国の特許取得は絶対数では他国よりも多く、年間平均44,000件以上である。しかし1人当たりの医療テクノロジー分野での特許出願件数では、イスラエルおよび日本がリードしている。中国の研究者が他国と同程度の生産性であったと仮定した場合、中国の医療テクノロジー特許の取得件数は世界第2位となっていたんだろう（図7）。

13 Christine M. Matthews, "Foreign Science and Engineering Presence in U.S. Institutions and the Labor Force," Congressional Research Service, March 23, 2010, <http://www.fas.org/sgp/crs/misc/97-746>.

- 中国とインドは、三極特許グループの中でも最も成長が速く、中国は年間34%、インドは10%のペースで成長している。この成長は、将来この柱でこれら2カ国のスコアが伸びることを示唆している。（三極特許とは、同一の発明に対して米国、ヨーロッパ、日本において出願される一連の同一の特許を指す。）
- 米国と英国を除き、対GDP比での研究開発費は伸びている。米ドルベースで見た場合、米国の研究開

発に対する投資額はほかのどの国よりも多い。しかし、対GDP比で見た場合、米国の研究開発投資は下落しており、このため、この分野のスコアは今後下がることになるだろう。一方、中国は現在は6位だが、PwCの予想では、中国の研究開発の予算は、2020年までにイノベーション・スコアカードで調査した9カ国の中2位になると見られる。中国の対GDP比での研究開発費は、10年以内に米国の水準に近づくと見られている（図8）。

図8:2000年、2007年、2020年におけるGDPに占める研究開発費の割合と研究開発費の合計の対比



出典:国際連合教育科学文化機関およびPwCによる分析

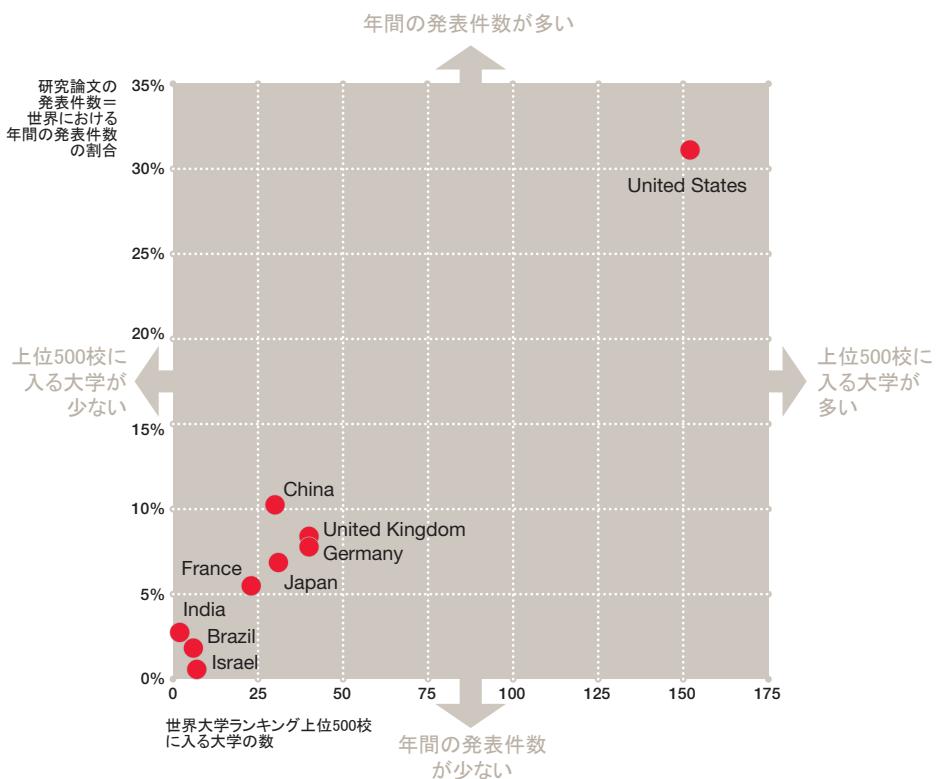
- 中国はすでに研究発表数で、米国を除いた他国全てを上回っており、研究機関の質も向上している（図9）。

将来の見通し

PwCは、第2の柱における米国のスコアが下落し、新興国のスコアが上昇すると予想している。米国以外の教育研究機関の質が向上し、研究開発投資が米国の外へと向かうようになり、そのほかの発展途上国におけるイノベーティブな成果が先進国と

匹敵するようになるにつれ、米国はイノベーティブな才能、資源および成果においてますます厳しい競争にさらされることになるだろう。中国のイノベーティブな成果は米国よりもはるかに速く成長し、将来のスコアも上昇するだろう。

図9: 研究論文発表件数と世界のトップ500校にランクインした大学数の対比



出典:トムソン・ロイターおよび世界大学ランキング

第3の柱：規制当局の協力体制

米国のスコア：

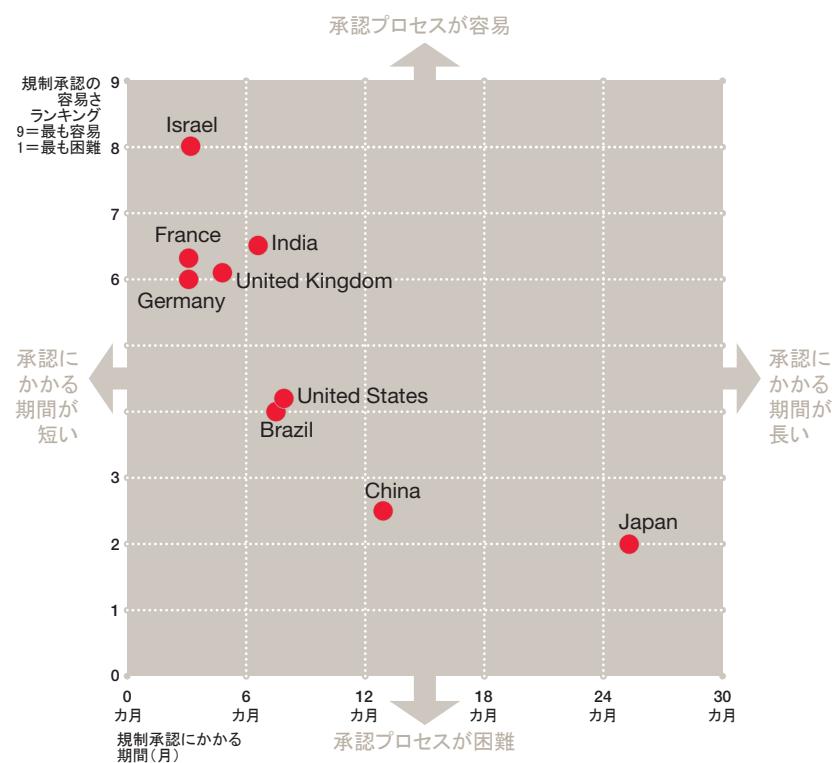
7.2（過去）、6.8（現在）、（将来）
この柱における米国のスコアは、2005年から2010年の間に下落した。この流れは今後も続くと見られる。PwCは、9カ国の法規制環境に関するデータと、米国を拠点とする医療テクノロジー企業13社（この産業における世界全体の収益の約10%を占める）の幹部への聞き取りを基に、現在の米国のスコアと将来の方向性を測定した。

過去数十年間の医療テクノロジーにおける米国の成功の一部は、米国食品医薬品局（FDA）が世界でリーダーシップを取ってきたことによる。安全性と効果を保証するためのFDAの基準および指針があれば、その製品は世界中で信頼を得ることができた。他の規制当局者は、医療テクノロジーの採用を決定する前にFDAの出方を待つか、しばしばFDAを手本に自国の規制策を作成している。

しかし、FDAはこの10年、医薬品および医療機器の安全性に関して、責任の増加と一般の人々からの需要の高まりに直面してきた。ライフサイエンス企業50社（うち19社は医療機器や診断機器を開発している）に対するPwCの最新調査において、回答した企業が製品の承認を得る上でしばしば問題を抱えており、FDAが出願の審査期間中に立場を変えることもあったことが判明した。調査の回答者の40%が、一部の製品の承認について、主に審査の基準となる資料がないという理由でFDAにより却下されたことがあることを認めた¹⁴。

また業界は、米国で承認を得る上で機器の90%に適用される510（k）のプロセスをFDAが改正しようとしていることについて懸念を表明

図10: 規制承認にかかる期間と規制承認の容易さの対比



出典:PwC調べ

している¹⁵。510（k）の出願費用は、100万米ドルから5,000万米ドル、よりリスクの高い機器の出願については、5,000万米ドルから1億5,000万米ドルである。業界は、より詳細な臨床、製造データが求められる510（k）の追加要件により、費用が高騰し、上市までの時間が長引く可能性を懸念している。FDAは、

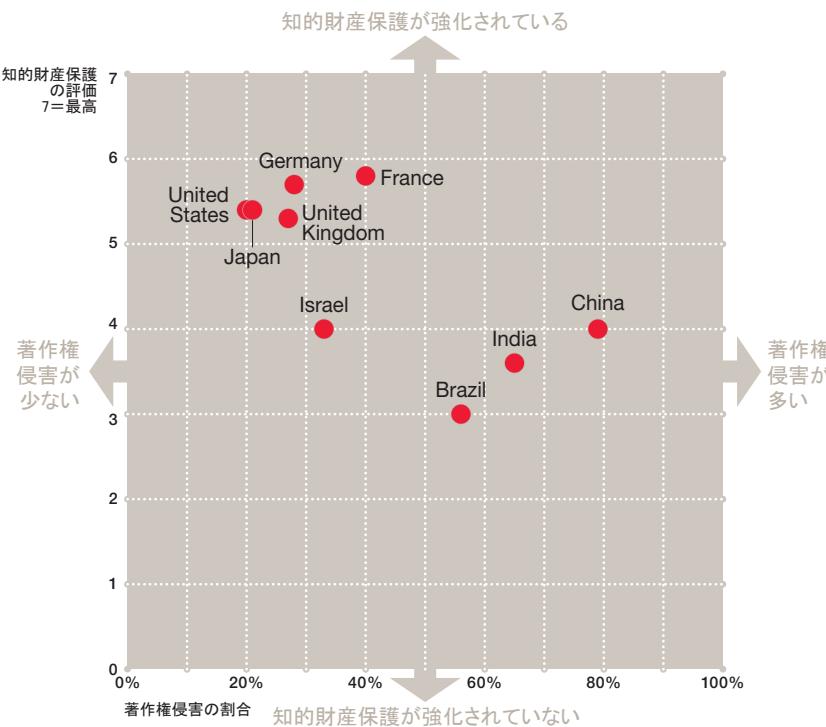
出願者により綿密なデータを前もって提出するよう求めることにより、プロセスをより効率的にするとができると反論している¹⁶。

14 “Improving America’s Health V,” PwC and BIOCOM survey of the life sciences industry, 2010.

15 食品・医薬品局(FDA)の下部組織の医療機器・放射線保健センター(CDRH)は、医療機器の上市前通知510(k)の申請を審査・処理している。CDRH内の機器評価局(ODE)、in vitro診断機器評価・安全管理局(OIVD)が米国での上市認可における501(k)処理と審査に責任を負う。これらの局では、医療科学分野に応じて部署が編成され、ODEおよびOIVDの生物医学工学者、医師、微生物学者、薬剤師、そのほかの職員が、510(k)やほかの研究(治験用医療機器の適用免除)、販売申請(上市前承認)を科学的に審査している。その勧告により、新機器が「概ね適切(SE)」か「適切ではない(NSE)」かが決定される。

16 David Olmos and Sophia Yan, “Medical Device Makers Face Revamped U.S. Rules for Approvals,” Bloomberg, August 4, 2010, <http://www.bloomberg.com/news/2010-08-04/medical-device-makers-face-revamped-u-s-rules-for-approvals.html>.

図11:知的財産保護とソフトウェアの著作権侵害の対比



出典:世界銀行およびビジネス・ソフトウェア・アライアンス

注:Y軸は各国の知的財産保護の強化を等級で表しており、X軸は知的財産保護の程度を表している。

主要な調査結果

- 市場の新規参入者は、ヨーロッパへと向かう。承認にかかる時間がFDAの半分で済むためである。ただし、同一の装置は最終的には両方の市場で承認を得る。新しい医療機器に対する政府の承認を得るまでの時間と問題について、ある企業の幹部は以下のように語っている。
 - 同じ技術に対する承認でも、この調査に含まれるヨーロッパ諸国とイスラエルに比べ、米国では2倍の時間がかかる。米国では6ヵ月かかるが、他国では3ヵ月である。
 - ブラジルとインドの当局では、承認にかかる時間が米国より長い。
- 中国の約1年が2番目に長い。
- 最も時間がかかるのは日本の3年である(図10)。
- 医療テクノロジー企業の幹部によれば、全体として規制承認が一番容易なのはイスラエルであり(図10)、この調査の全ての国の中で、規制承認プロセスが一番不明確なのは、米国だということである。ヨーロッパの規制当局はより予測が可能ということで高いスコアを得た。
- 医療テクノロジー企業の幹部によれば、規制承認プロセスの緩和は、米国では今後5年で他国に比べ後退し、中国、インド、ブラジルでは大幅に改善されると見られる。

・ 調査の回答者は、中国、インド、ブラジルの医療テクノロジー企業が成長する上で大きな障害になるものとして、(1) これらの国でのビジネスが困難であること、(2) 知的財産保護の脆弱さ、(3) 著作権侵害の割合の高さを挙げた(図11)。これらの要因は、本調査におけるこれらの国の過去と現在のスコアが低い理由となっている。これらの国のスコアは将来的には上昇するはずだが、どれほど上昇するかはこれらの要素をいかに改善できるかにかかっている。

将来の見通し

PwCは、この柱における米国のイノベーションのスコアが将来下落すると予想している。第一に、ヨーロッパ諸国が今後もイノベーションを奨励し、タイムリーに安全性と効果を確保するような、より協力的な規制プロセスを提供するためである。この柱において、フランス、ドイツ、英国の将来のスコアは米国より高くなるだろう。発展途上国ではいくつか改善が見られるが、ヨーロッパの水準に達することはないだろう。

規制承認プロセスがより効率的で、確実、一定、簡潔な国では、国民はイノベーティブな医療テクノロジーをより早く利用することができるし、医療提供者はこれらの新機器を用いてより多くのデータを得ることができる。またこれらの国は、自国では利用できない治療を受けに来る「医療ツーリスト」を惹きつけるようになるだろう。承認プロセスが長期にわたり、複雑、独断的、不透明で、費用のかかる国は企業家や投資家を遠ざげることとなり、彼らは新製品をほかの国で発売しようとする(欄外補足記事「4社が語る、製品承認までの困難な道のり」を参照のこと)。

4社が語る、製品承認までの困難な道のり

イノベーション・スコアカードの調査の一環として、PwCは業界の幹部たちに、規制承認プロセスでの経験について聞き取り調査を行った。こうした調査から得られた情報は次のようなものであった。これらはPwCではなく回答者の意見である。これらの意見は、医療テクノロジーのイノベーターたちが、米国の規制環境の困難さから、臨床データ、新製品の登録、最初の収益を求めて米国外へ出て行っているというPwCの調査を一貫して裏付けるものである。

西海岸を拠点とする医療機器のインキュベーターであるエクスプロラメッドは、これまでに同社が設立に関わった会社のほぼ6分の1において、最初の臨床試験を米国外で行う戦略を築いてきた。最高経営責任者であり、スタンフォード大学メディカル・スクールの客員教授でもあるジョシュ・マコワー (Josh Makower) は語る。「もしも米国のIDE（治験医療機器の適用免除）を通過させるか、前もって国外で承認プロセスを行わなければならぬとしたら、遅延の恐れのないティア1の国¹⁷に行く方がいい。現在、多くの機器メーカーが米国でIDEを取得しようとして多額の費用をかけた上に、承認が大幅に遅れている。米国企業が研究を迅速に臨床試験の段階に進めたいならば、世界でも高水準の臨床業務が普及したティア1の国のようなほかの地域を探すことは、残された数少ない手段の1つだ。」

17 FDA.gov. ティア1の国は以下のとおりである。オーストラリア、カナダ、イスラエル、日本、ニュージーランド、イス、南アフリカ、EU加盟国(英国、スペイン、アイルランド、デンマーク、ギリシャ、ベルギー、ポルトガル、ドイツ、フランス、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、スウェーデン、フィンランド、オーストリア、ブルガリア、ルーマニア)またはヨーロッパ経済圏(EU加盟国とノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタイン)。2004年5月現在、EUIにはキプロス、チェコ共和国、エストニア、ハンガリー、ラトビア、リトアニア、マルタ、ポーランド、スロバキア、スロベニアも含まれる。

「FDAはイノベーションに対してより合理的で協力的になる必要がある。」と語るマコワーは、ニュー・エンタープライズ・アソシエーツの共同パートナーも務める。過去6年間でマコワーが設立した4社のうち、1社だけが米国で商業的地位を得ており、3社はすでにヨーロッパでCEマークを受け、海外で販売を開始している。これらのうち1社は、IDEを取得しようと、2年間にわたりFDAと交渉を行ってきた。「あまりにも承認が遅れると、事業の存続のためだけにより多くの資金を捻出しなければならなくなる。そのためにイノベーションの費用が増加し、中小企業にとっては承認プロセスが終わるまで存続していることがさらに難しくなる。」

フェアウェイ・メディカル・テクノロジーズは、米国での審査プロセスによるクラスIII申請に2年間をかけ、その費用は100万米ドルに上った。フェアウェイの会長、leo・ウォーマック (Leo Womack)によれば、FDAの審査担当者は何度も同社にやってきたが、そのたびに持つて来る質問の量が増えていった。そのたびにプロセスが90日延期されることになった。その装置は最終的には承認を得たが、現在ウォーマックの会社は、新機器の商品化について、ヨーロッパで承認を取り最初の収益を上げてから米国の承認を取るようにしている。投資家はヨーロッパで新製品を発売する会社が、米国でも承認を取ることを望んでいる。ウォーマックはその理由を「米国は今でも巨大市場だから」だと言う。

ヒューストンに本拠地を置くオーソアクセル・テクノロジーズは、規制の緩やかなクラスII a 製品（患者に深刻な害や危険をもたらさない）として、携帯可能な歯列矯正機器アクセルデントを2009年に英国で、2010年にオーストラリアで発売した。アクセルデントでは、今まで歯列矯正器具で行ってい

た骨格矯正を加速するために周期的な力を加え、従来の矯正治療法よりも速く歯の骨を移動させる。同社は他国への申請と同時に米国での申請を開始したが、この製品は未だにFDAによるクラスII機器の審査段階にある。

オーソアクセルのCEO、マイケル・ロウ（Michael Lowe）は、こうして市場参入が遅れることにより、資金消費率が数百万米ドル増加し、新規事業によって米国で収益が出るまでに追加の融資が必要となる場合があると言う。「FDAのやり方が時間がかかると分かった時点ですぐに国際的な戦略を取ることにした。海外で最初に収益を上げるように資源を移動させた。」

トロンボヴィジョンもまたヒューストンを拠点とする生物医学の小規模新興企業だが、2年間で5回の質疑を受けた後、FDAの501（k）認可を却下された。同社は血小板の凝集（粘性）を測定する機器「T-ガイド」を開発した。T-ガイドの開発において、トロンボヴィジョンは、ユタ・アーティフィシャル・ハート・インスティチュート、ブリガムヤング大学、ユタ大学に在籍する科学者により開発された特許権取得済みの光散乱技術の使用許諾を得た¹⁸。

現在、心臓発作、血栓、ステント閉塞を予防するためプラビックス（クロピドグレル）を服用している2,800万人のうち、推定20%に対して効果が薄い¹⁹。FDAは今年、プラビックスが、この薬物を代謝して活性体に変換させられない患者には効果がほとんどないことを患者と医療関係者に知らせる黒枠警告をプラビックスの箱に付けた。T-ガイドは、この種の抗凝血剤の効き目を得られる患者を識別する。プラビックスが効かない患者を探知することにより、より効果的な別の薬剤を投与することができるため、費用が節約できる。社長兼CEOのエドワード・R・ティテル（Edward R. Teitel／医学・法学博士）は、FDAは臨床データの統計的分析を誤解した上、この種のテクノロジーには不適当な指針文書を厳格に適用し、T-ガイドの501（k）を却下したと言う。

会社は操業を停止し、連邦破産法第7条に則り破産したとティテルは言う。「今だったら、規制承認はヨーロッパで行い早く収益を上げ、その後でFDAの承認と米国市場への参入に取り組んだだろう。今の米国の規制環境は本当にひどい。米国は、温情的でリスクを取らない態度を見直すべきだ。なぜなら、あのような規制環境は徐々に起こる変化には問題ないが、劇的で革新的な変化を起こすことを困難にするからだ。」

18 Thrombovision, www.thrombovision.com.

19 Thrombovision.

第4の柱：要求は厳しいが価格に無関心な患者

米国のスコア：

7.3（過去）、7.1（現在）、（将来）
支出における自己負担の低さと比較的十分な支払者による診療報酬の水準が、米国この柱における過去と現在のスコアが高い理由である。PwCは、今の流れが変われば、将来米国のスコアは下がると考えている。

米国では、医療費全体に占める患者の支出の割合は、1960年の47%から今日では12%に下がっている²⁰。そのため、患者が医療費全体に果たす役割が小さくなり、治療に全額でいくらかかったかを知らない患者も多い。米国で健康保険の適用を受ける患者は、最新の優れた医薬品やサービス、機器を当然のことと思うようになっている。

このシナリオは変わりつつある。雇用主の多くは、従業員の自己負担限度額（deductibles）、窓口負担額（copayments）、保険により償還されない割合（co-insurance）を増加させている。2011年には、ほとんどの雇用主が400ドルまたはそれ以上の自己負担限度額を求める見られている²¹。さらにPwCの調査によれば、2008年の6%に対し、2010年には調査した雇用主の13%が、自己負担限度額の高い保険プランを主たる制度にしている。これらのプランでは、消費者はより多くの自己負担を

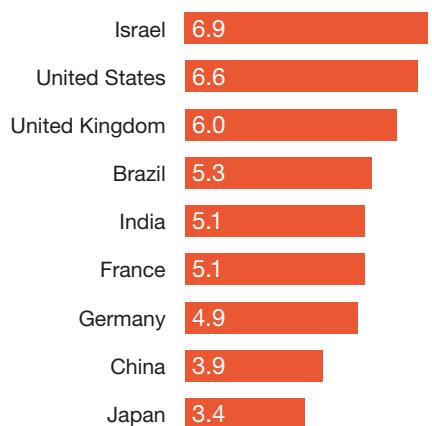
強いられ、多くの場合その費用の資金には、税制が優遇された医療貯蓄口座が用いられる。これは毎年繰り越され、より低価格のサービスの利用が促進されることとなる。

カイザー・ファミリー財団とヘルス・リサーチ・アンド・エデュケーションナル・トラストの調査により、患者の医療費負担の割合が上がっていていることが裏付けられた。この調査では、家族向け健康保険の掛金の総額は2010年に3%上昇したのに対して、従業員の負担割合は14%上昇し、医療の消費者にとって費用とリスクが高まっていることが判明した。調査ではまた、中小企業（従業員数3名から199名）の雇用主が、従業員に対して年間で少なくとも1,000米ドルの自己負担限度額を求めていることも分かった²²。

主要な調査結果

- PwCが聞き取り調査を行った医療テクノロジー企業は、現在最も簡単に保険償還を受けられる市場はイスラエルで、次いで米国であると答えている。驚くことに、そのほとんどを政府が管理する単一支払者制度を持つ英国は、保険償還請求の簡便さにおいて3位であり、本調査に含まれるほかのヨーロッパ諸国よりも高い。中国と日本が最も低く、保険償還と支払承認を得ることが最も難しいことがうかがえる（図12）。
- 調査の対象となった企業は、米国で償還を得ることが今後一層難しくなると予想している。これらの

図12: 保険償還請求の容易さ
(1=最も困難、9=最も容易)



出典:PwC調べ

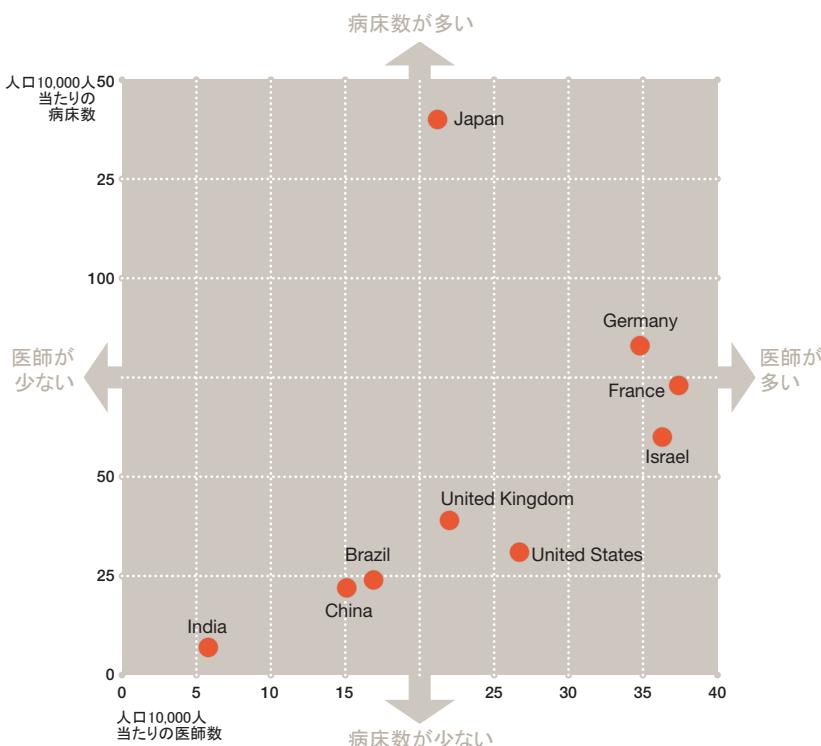
企業は、自分たちの技術が中国、インド、ブラジルで償還を得ることがずっと容易になるだろうと考えている。また、今後10年において、日本でイノベーションに対する支払いを受けることは依然として難しいと見ている。

20 CMS, "National Health Expenditures Data, Historical," http://www.cms.gov/NationalHealthExpendData/02_NationalHealthAccountsHistorical.asp.

21 PwC Health Research Institute, "Behind the Numbers: Medical Cost Trends for 2011," June 2010.

22 Kaiser Family Foundation News Release, "Family Health Premiums Rise 3 percent to \$13,770 in 2010, but Workers' Share Jumps 14 percent as Firms Shift Cost Burden," September 2, 2010, <http://www.kff.org/insurance/090210nr.cfm>.

図13:病床数と1人当たりの医師数の対比



出典:世界保健機関(WHO)

- 各国は既存の医療インフラの利用を高めようとするため、病院に対する多額の投資と医師数の多さはプロセスやビジネスモデルにおけるイノベーションに対する障害となり、新たな医療テクノロジーの開発に悪影響をもたらす傾向がある。豊富な病院と医師数による制度（日本やヨーロッパ大陸諸国）では、デジタル医療テクノロジーの開発や適用を促すための緊張がほとんどない。病院や医師数の密度の低い米国や英国（ヨーロッパの他国や日本よりもブラジルや中国により近い水準）では、イノベーションを促進する創造的な緊張が生まれ、より効率的に移動型の技術やどこでも治療のできるネットワークを適用できるようになる。対面での医療提供を行うため

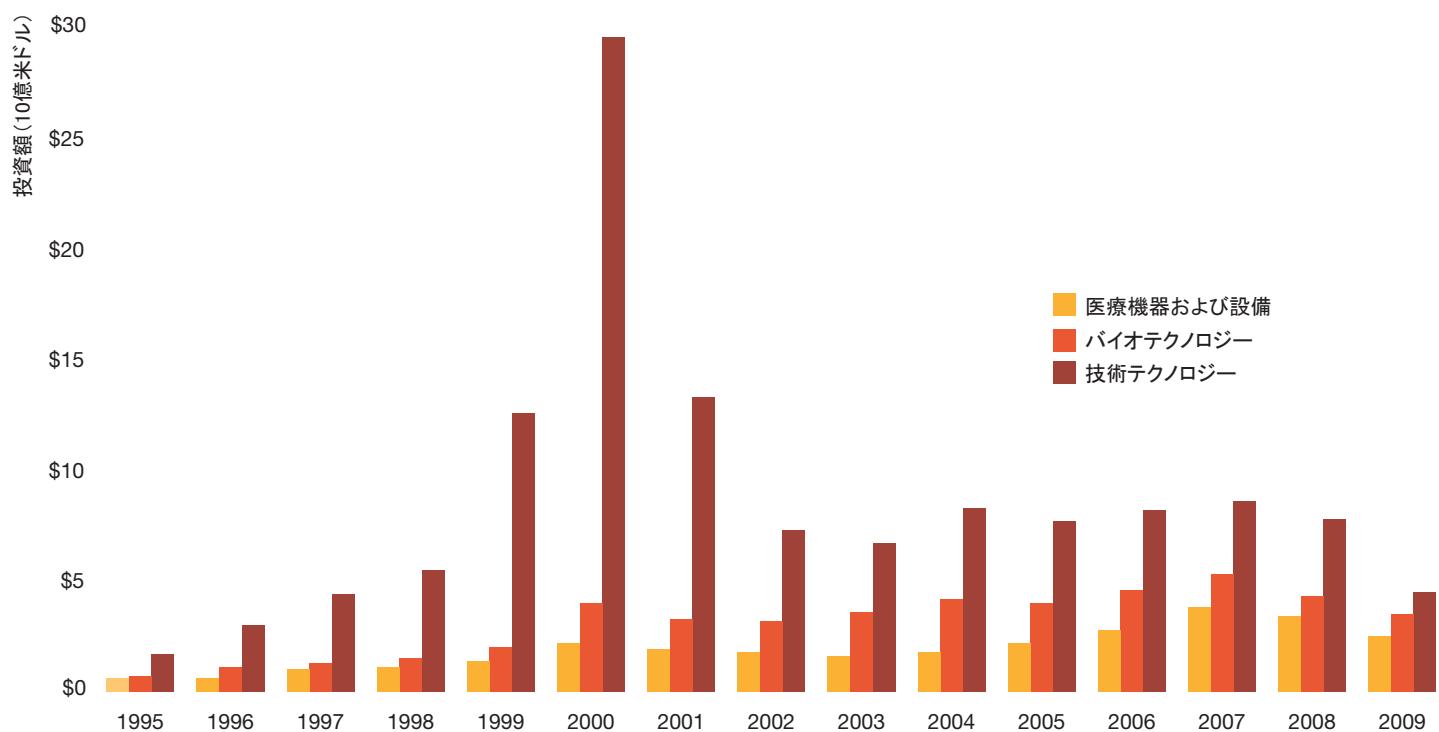
の大規模なインフラのない中国、ブラジル、インドでは、すでに医師と病院の不足から来る不安を、デジタル治療の提供というイノベーティブな手法の構築へと向け始めている（図13）。

将来の見通し

PwCはこの柱での米国のスコアが下がり、中国、インド、ブラジルのスコアが上がると予想している。米国では政府、民間の支払者だけでなく雇用主も、今後ますます財政リスクを医療の消費者と医療提供者に負担させるだろう。彼らは提供者に、これまでよりも効果に対する責任を負わせ、低品質、高価格に対してはペナルティを科すことになるだろう。これらの措置により、医療テクノロジーに対する償還は下がる方向へ進むだろう。

先進国の支払者は出費を抑えながらもより効果の高い医療を求めており、医療の利用機会とインフラと資源の提供においてすでに最大の不安を抱える国は、イノベーティブな医療の提供と支払いモデルの創造という点において先行している。2020年までに、中国、インド、ブラジルは、情報技術の新たな利用を基にしたプロセスのイノベーションにより、低価格でより効果的な治療を実現し、イノベーターとして頭角を現すことになるだろう。

図14:米国におけるライフサイエンスおよびテクノロジーに対するベンチャー投資



出典:PwCとナショナル・ベンチャーキャピタル・アソシエーションによるマネーツリーTM(トムソン・ロイターのデータとPwCによる分析に基づく)

第5の柱：協力的な投資環境

米国のスコア：

8.2 (過去)、7.2 (現在)、 (将来)
米国の医療テクノロジー産業は、他国にはまねのできない、比類ないベンチャーキャピタルのインフラの恩恵を受けてきた。これまでの資本の豊富さが、イノベーションの学術研究機関から市場への進出を支えてきた。医療テクノロジー産業は、常にベンチャーキャピタル投資のカテゴリーにおいて上位に入っている。

しかし、5つの柱のほとんどにおいて、米国のスコアは過去から現在の間に下落している。これは主に、国

内の企業家活動、新規ビジネスの多さ、民間の海外直接投資の低下によるものである。PwCは、この下落が今後10年続くと見ている。

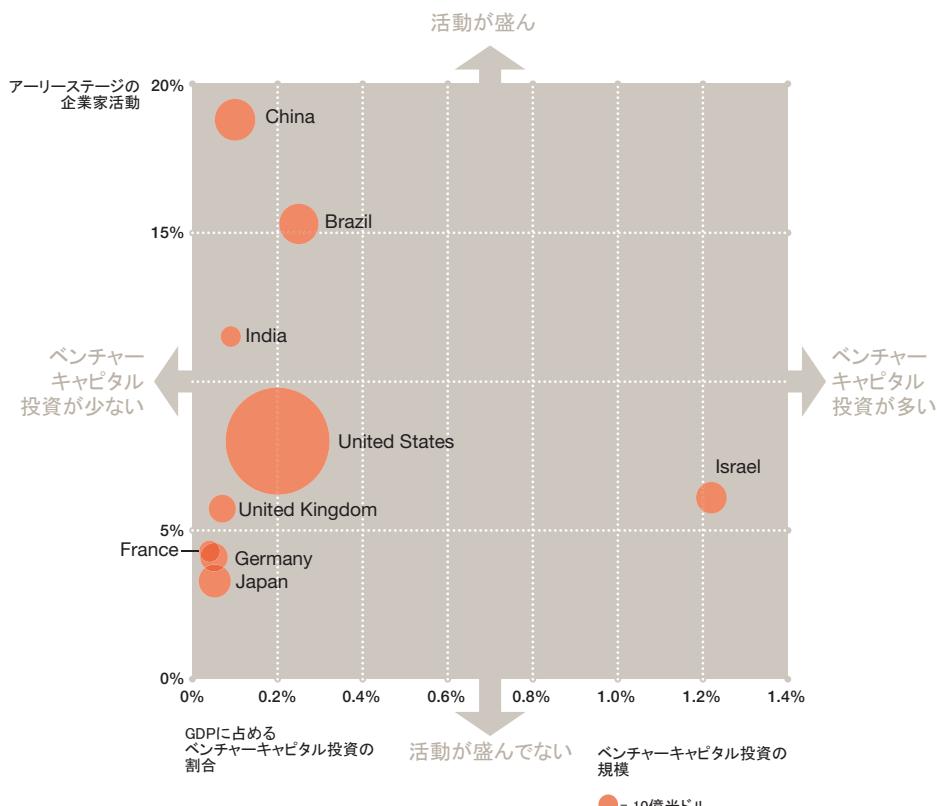
主要な調査結果

- ライフサイエンス部門への比較的手厚い援助と、医療テクノロジー企業のシェアの増加にも関わらず、米国のベンチャーキャピタル投資は2007年以降下がり続けている（図14）。2000年から2009年の間に、医療テクノロジーに対するベンチャーキャピタル投資は米国で40%成長したが、ヨーロッパとイスラエルでは60%増加している²³。

- 米国のベンチャーキャピタル投資額は第1位にあるが、本調査では企業家活動は第4位であり、3つの新興市場に後れを取っている。中国はすでに2番目の規模のベンチャーキャピタルのプールとなっており、それにブラジルが続く。発展途上国は米国同様、GDPのかなりの割合をベンチャー投資に費やしている（図15）。

23 AdvaMed, "A Healthy Medical Technology Industry and a Healthy America: Testimony before the Senate Commerce Subcommittee on Competitiveness, Innovation, and Export Promotion," June 22, 2010.

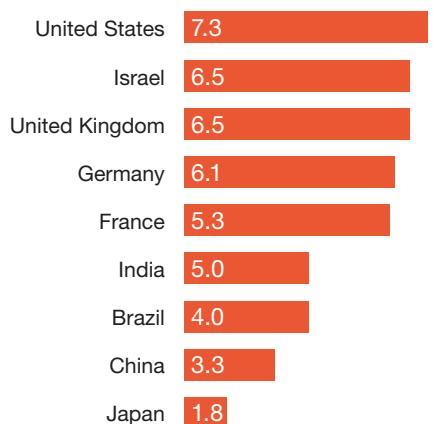
図15: 初期段階の企業家活動とベンチャーキャピタル投資のGDPに占める割合の対比



出典:グローバル・アントレプレナーシップ・モニター、エコノミスト・インテリジェンス・ユニットおよび世界銀行

- PwCが調査した医療テクノロジー企業は、全体的な市場の魅力と参入の機会で英国を米国に次いで2位に順位付けた。イノベーション・スコアカード全体では、英国はイノベータイプな将来性および能力に関する測定のほとんどにおいて、一様に米国に近い位置に付けていた。イノベーション・スコアカードの回答者は、英国はイノベーションの商業化の機会においてヨーロッパの他国よりも魅力があり、米国に次ぐと見ていた。
- PwCが聞き取りをした医療機器関連企業の幹部たちは、米国、イスラエル、ドイツの市場参入の魅力について、幅広い見解を示した。彼らは一貫して日本、ブラジル、中国に他国よりも低い順位を付けた。インドはほかの新興市場に比べ比較的、成績が良かった。米国の卓越した絶対的な魅力にも関わらず、米国には市場参入に関してさまざまな反応が寄せられた。回答者の意見が厳密に一致したのは、市場参入と言う点については日本が一番魅力に乏しいということであった(図16)。

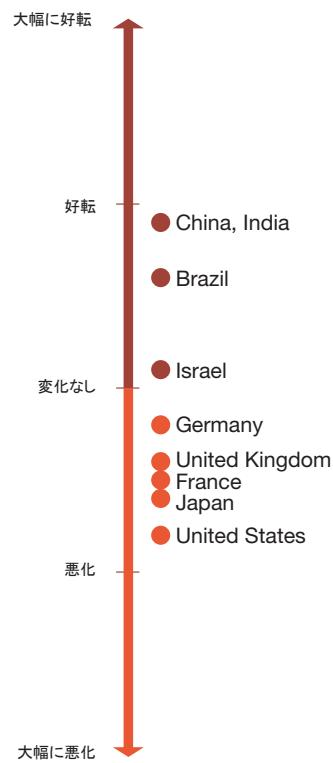
図16: 国別の市場参入の機会
1=最も困難、9=最も容易



出典:PwC調べ

図17: 市場における商業化の魅力

2015年に、商業化の魅力はどうなると思うか。
(大幅に悪化、悪化、変化なし、好転、大幅に
好転)



出典:PwC調べ

- 調査の回答からは、医療テクノロジーの商業化の機会という観点でより魅力的になると予想されるのは新興市場のみであることがうかがえる。機器関連企業によれば、これらの市場において、新規の消費者層が拡大している（図17）。

将来の見通し

PwCは、この柱における米国のスコアは今後10年で下がり、新興市場のスコアが上がると見ている。中国、インド、ブラジルへのベンチャーキャピタル投資は、自国および米国の投資家により支えられ、世界でも最も企業家精神にあふれた文化の1つを作り出している。米国のプライベートエクイティの投資家やベンチャーキャピタリストはこの拡大に寄与しているが、彼らの役割はインドや中国の政府よりも小さい。これらの政府は、積極的にベンチャー融資を促進し、自国内で設立して間もない企業に資本を提供している。

医療テクノロジーにおけるイノベーションは大抵の場合、新興企業で生まれ、後により規模の大きい会社に

買収されるため、多国籍医療テクノロジー企業は、自分たちの製品のパイプラインを満たすための買収先としてますますこれらの新興市場に期待を寄せるようになっている。米国の医療テクノロジー企業は、すでにその収益の40%から50%を海外市場から得ており²⁴、自分たちをグローバル企業と見ているが、成長が最も見込めるところに投資することをいとわないだろう。

新興市場の成長とともに、世界的なベンチャーキャピタル会社はますます発展途上国に惹きつけられるだろう。彼らは米国が、規制環境が厳しいこと、支払制度が不確実であること、研究開発とイノベーションの資源における成長率が比較的鈍いことにより、魅力に乏しいと感じるだろう。ベンチャーキャピタルは、成長の機会がより強く、承認プロセスにかかる時間と費用がより少ない国を追求していくだろう。

24 Jeffrey W. Englander and Phillip M. Seligman: "Standard & Poor's Industry Surveys: Healthcare: Products & Supplies," February 4, 2010. S&Pは、データおよび情報の内容の誤りや不備について責任を負わない。

臨床試験と最初の収益を米国外に求めるインキュベーター

この数年間で、製薬会社は米国外で臨床試験を行うようになっている。機器関連企業も投資家に促されてこの例に倣うようになっている。

次のケーススタディは米国外の医療テクノロジー市場の魅力が増していることを反映している。これはPwCの業界幹部との聞き取り調査によるものであり、PwCではなく回答者の意見と体験を反映している。

「初期段階の臨床経験のために、規制の負担が大きくないところに行こうとする。」と、ジョンソン＆ジョンソンの元技術者で、初期段階の機器関連インキュベーター／アクセラレーターであるヴァスキュラブ・テクノロジーズのトップを務めるマイク・デュゲリー（Mike Dugerry）は言う。「私は試験場の1つとしてヨーロッパに期待している。なぜなら臨床試験段階からCEマークの取得へ早く進むことができるからだ。そうすれば、その技術をより幅広く使い、評価することができるようになる。まだ技術に改善できる点はあるだろうが、まずは先にヨーロッパで学んだものを使って利益を得ることだ。」

デュゲリーは、初期段階の研究の受け入れ国も恩恵を受けると言う。「ヨーロッパの臨床医の多くは初期段階の技術の豊富な経験があるため、臨床試験に引っ張りだこだ。彼らは臨床試験において功名を上げ、技術を採用する際には理想的な指導者となる。」デュゲリーは、ヨーロッパのある臨床医が、心臓血管分野で10年もの間米国の機器メーカーに協力してきた例を挙げている。

彼はイスラエルについて、以下の要素により「イノベティブな新技術を生み出す点で成果を上げている」と言う。

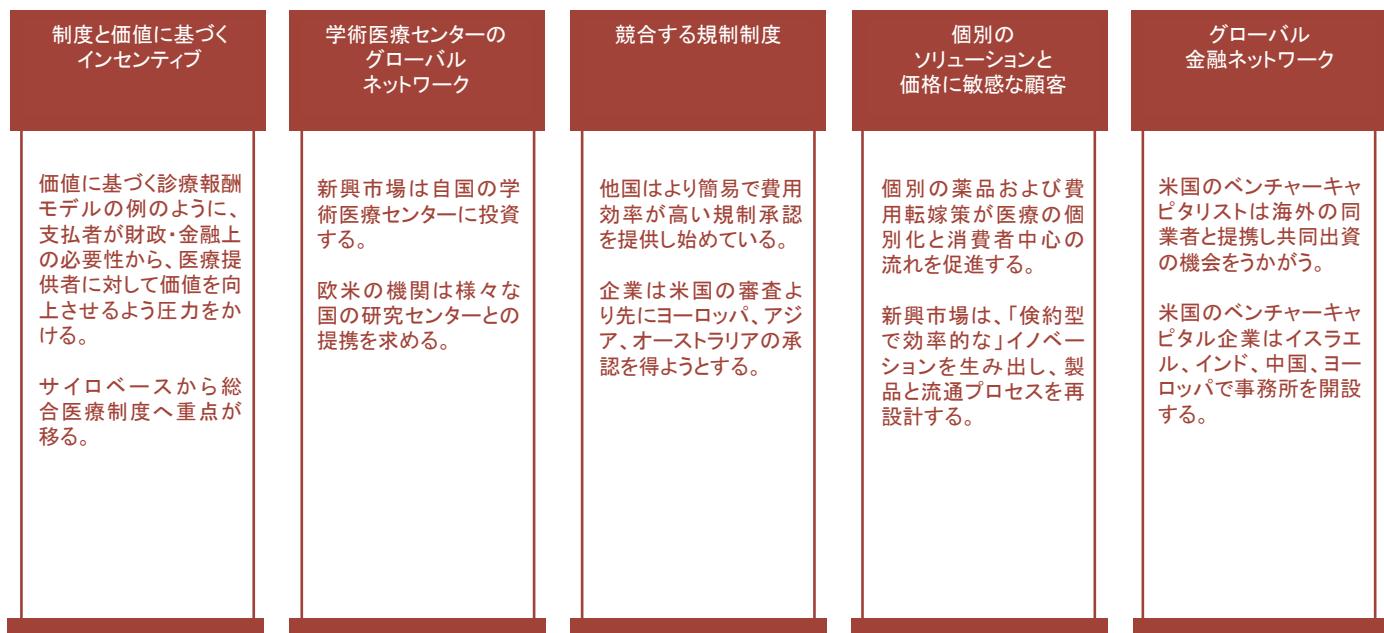
1. 規制環境：技術を臨床段階に移す速度
2. 優れた専門家：エンジニア、臨床医、技術者
3. 初期段階のベンチャー融資ネットワークと経験豊かな企業家

「ある技術を証明し、市場へと送り出し、さらには資金を確保し先に進める段階にまでするためには、これら全てが必要だ。」と彼は言う。

ヴァスキュラブはイノベーションの調達において、今でも主に米国に期待している。「われわれは技術をライセンス供与したり、他社の資産を取得したりすることにより、イノベーションの調達を主に米国で行っている。」と彼は言う。「生活様式、食習慣、人口動態のいずれかまたは全部の理由から、われわれが扱う臨床治療は、アメリカで必要とされることが多い。世界には多くの巨大市場があるものの、米国は今でも大きな収益を生み出せる市場である。」このことはヴァスキュラブが才能やイノベーションを米国外へ求める可能性を除外していない。「われわれは国境にとらわれない。どこでも視野に入れている。」とデュゲリーは言う。

ヴァスキュラブは中国などの知的財産保護に不安を感じている。中国は「事業を行うのが難しい」上に、「技術がコピーされるかもしれない」という懸念があるためである。彼は、「われわれは海外で技術を調達する場合、知的保護が米国で出願されていることを確認している。」とも加えた。

図18:イノベーションの5つの新しい柱



イノベーションの5つの新しい柱

医療テクノロジーの世界を2020年に必要とされるタイプのものへと発展させるために、各国および企業はイノベーションの5つの新しい柱に順応しなければならなくなるだろう。今日の5つの柱は以下のものに取つて代わられるだろう。

1. 制度と価値に基づくインセンティブ

移動型の医療、価値に基づく購入、個人に対応した薬品を組み合わせることで、より費用効率の良い、結果に基づくイニシアティブと、支払者、提供者、医療テクノロジー産業の協調が進み、総合的医療、患者中心のソリューションが開発・提供されるだろう。情報技術は、医療制度全体における治療の各要素と結合し、結果を実証することとなるだろう。

研究費用とエンジニアリング費用が欧米に比べわずかで済む新興市場は、他市場へと移転可能な費用効率の高い製品の設計のための活発な実

験場であり続けるだろう。さらに重要なことには、イノベーションの需要側の費用の制約により緊張が生まれ、先進国の市場で見られる費用の何分の1かで優れた価値を提供する急進的なイノベーションが促進されることになる。

企業が発展途上国において新技術の有効性を実証できるならば、欧米の規制当局と支払者に対してそれらを証明された代替手段として示すことができる。医療機器のマーケティングは、タタによりインドで設計されヨーロッパへと輸出された2,000米ドルの車「ナノ」と同じ道をたどることができるかもしれない。ナノは費用の安いエンジニアリング、生産、流通、サービスが、いかに国境や文化を超えて、不可能と考えられていた価値を広げ得るかを示した²⁵。

2. 学術医療センターのグローバルネットワーク

新興国は学術医療センターに投資し、研究開発融資を増やし、海外で教育を受けた国民の帰国に力を入れるようになっており、欧米においてイノベーティブな研究を可能にする一端を担った、学術的なリーダーシップを取ってきた人々が、アジアや南米に移っている。すでに世界大学ランキングにおいて、アジア・太平洋地域の大学の順位は上がっており、上位500校のうちの106校を占めている。中国だけでも、7年前の2倍を超える34校がリストに挙がっている²⁶。

欧米の総合大学および医科大学は、重複した競合を減らし相乗効果を生み出すために、海外へ提携先を求めるこによりこの問題に対応してきた。現在進行中の注目される計画には、アメリカン・ホスピタルMDアンダーソン（トルコ・イスタンブル）、UPMCがんセンター（アイルランド）、クリーブランド・クリ

²⁵ James Lamont, "The Age of 'Innovation' Dawns," The Financial Times, June 14, 2010, <http://www.ft.com/cms/s/0/6762f77a-77de-11df-82c3-00144feabdc0.html#axzz16y7tfAS>.

²⁶ Academic Ranking of World Universities, "Statistics," <http://www.arwu.org/ARWUStatistics2010.jsp>.

ニック・アブ・ダビ、メイヨー・クリニックとカロリンスカ・インスティテュートのパートナーシップ（スウェーデン）などが含まれている。ジョンズ・ホプキンス大学は近頃、サウジアラビアのリヤドにあるキング・ハーリド眼科専門病院との提携を発表した²⁷。さらに、私立の4年制医科大学と大学病院を統合させたマレーシア初の機関の設立を支援するため、クアラルンプールにある民間の開発会社と協定を締結した²⁸。

米国内でもこうした協力例は多い。ミシガンに本拠地を置くファン・アンデル・リサーチ・インスティテュート（VARI）は最近、アリゾナを拠点としヒトゲノム・プロジェクトから始まったトランスレーショナル・ジェノミック・リサーチ・インスティテュート（TGen）と戦略的提携を結んだ。VARI、TGenのいずれも、遺伝子研究を通じてがんやほかの病気の撲滅に取り組んでおり、特定のプロジェクトにおいて力を合わせることで、専門知識を共有し、それぞれが個別に行うよりも大規模な活動を行うことができた。さらに、この

提携により両州で雇用と経済活動が創出された²⁹。

またTGenは、ルクセンブルグ政府と提携関係を築き、同国によるライフサイエンスの研究拠点の設立を支援した。米国のほかの2機関（シアトルを拠点とする個別医療のためのパートナーシップと、インスティテュート・フォー・システムズ・バイオロジー）もこの提携に加わっている³⁰。

3. 競合する規制制度

医療テクノロジー企業は今後も、より早く規制当局の承認と収益を得て、イノベーションのサイクルにおける患者と提供者に製品とサービスを送り出すことのできる市場へと移っていくだろう。FDAおよびほかのより厳格な規制当局は、新製品の審査方法を改善し合理化するための圧力を強く受けることになるだろう。

「規制方針は、奇談ではなくデータに基づくべきだ。」とエクスプロラメッドのジョシュ・マコワー（Josh Makower）は言う。「人々は（新技術のリスクを負うよりはむしろ）積極的に過去の治療法を受け入れたいかを決めなければならないだろう。私たちは、イノベーションとは常に何らかのリスクを伴うという事実を受け入れる手段を見つけなければならない。」

中国のような一部の発展途上国では、企業がすでに自国で規制の承認を得ていない限り、規制当局は承認を与えることに消極的である。このことが、米国企業がより早く承認を得られアジアへの扉を開くことできるヨーロッパで営業を行う別の理由となっている。

4. 個別のソリューションと価格に敏感な顧客

米国では、雇用主、政府、支払者が金銭的負担、リスク、治療の決定における患者の負担の割合を上げるように強制するようになるだろう。それにより患者は治療の利用により責任を持つようになる。多くの雇用主が、従業員の医療費負担を増やした他に、健康的な生活習慣を送る従業員には報酬を与え、喫煙などの不健康な生活を送る者に対してはペナルティを科すという健康増進プログラムを制度化している。

提供者はこれまで以上に医療の結果に責任を負うこととなり、より総合的で費用効率の高い機器を健康・疾患管理サービスと組み合わせて提供する技術的なソリューションを求め、世界中の企業を探すことになるだろう。

患者中心の、個人に合わせた医療には個別のソリューションが必要だが、これらは、機器、サービス、治療法、情報技術を統合する複雑な適応システムにおいて可能である。メルクセローノがイージーポッドの機器を使って健康管理サービスを行っているように、企業は個別の医療をワイヤレス技術と連携させるようなビジネスモデルを再考しなければならない。CEOのドン・カウリング

27 Johns Hopkins Medical School, “Leading Ophthalmological Centers in the United States and Saudi Arabia Announce Affiliation,” January 11, 2010, http://www.hopkinsmedicine.org/news/media/releases/Leading_Ophthalmological_Centers_In_The_United_States_and_Saudi_Arabia_Announce_Affiliation.

28 Johns Hopkins Medical School, “Johns Hopkins to Develop Medical School and Teaching Hospital in Malaysia,” Johns Hopkins, November 2, 2010, http://www.hopkinsmedicine.org/news/media/releases/johns_hopkins_to_develop_medical_school_and_teaching_hospital_in_malaysia.

29 Proprietary PwC study, “The VARI-TGen Alliance.”

30 “Leading US Bioscience Pioneers Enter International Collaboration with Government of Luxembourg to Accelerate Biomedical Research,” TGen, June 6, 2008, <http://www.tgen.org/news/index.cfm?newsid=1167>.



(Don Cowling) が言うには、「まざ現在のモデルを破壊しなければならない。」その時初めて、企業はより的を絞った効果的なソリューションをより安価で提供できるようになる。

5. グローバル金融ネットワーク

投資の機会が海外へと移るにつれ、より多くの米国のベンチャーキャピタリストが海外に事務所を開設したり、国外の取引相手と提携し、共同投資の機会を求めたり、投資目標となる外国企業を調査したりするようになる。すでにベイン・キャピタル、ハイランド・キャピタル・パートナーズ、カーライル・グループが中国に事務所を持ち³¹、ブラックストーン・グループ、プロヴィデンス・エクイティ、トライデント・キャピタルがインドに³²、ベスマート・ベンチャー・パートナーズ、セコイ

ア・キャピタルがイスラエルに³³、事務所を構えている。

プライベート投資だけでなく、政策立案者の一員は、自国内でのイノベーションを促進するために大胆な方策を取っている。デンマーク、フィンランド、アイルランド、日本、シンガポール、韓国およびスウェーデンでは国家的なイノベーション戦略を採用しており、インドでは10年前に国立イノベーション財團を設立している³⁴。欧州委員会は近頃、2011年に64億ユーロ（83億米ドル）を研究開発に投資する意向を発表した。米国内では、個々の州と地域が協力して計画を進めている。例としては、医療機器と生命科学の領域でのイノベーションを育成するためのマサチューセッツ州の「スーパークラ

スター」イニシアティブがある³⁵。これらの取り組みは、政策立案者、規制当局、企業の間で、既存のまたは新しい技術力を活用して、イノベーションにおける自分たちの地位を確保するために必要な改革、効果、協力関係を生もうとする意欲が高まっていることを表している。

これらの取り組みは、政策立案者、規制当局、企業の間で、既存のまたは新しい技術力を活用して、イノベーションにおける自分たちの地位を確保するために必要な改革、効果、協力関係を生もうとする意欲が高まっていることを表している。

31 China Venture Capital Association, "Membership List," <http://www.cvca.com.cn/membership/MembersList.aspx>.

32 Indian Venture Capital Association, "Members," http://www.indiavca.org/mem_directory.aspx.

33 High Tech Industry Association (Israel), "Financial Investors," http://www.iva.co.il/index.php?option=com_content&view=article&id=50&Itemid=58.

34 Stephen Ezell, "America and the World: We're No. 40!" Democracy: A Journal of Ideas, Fall 2009, <http://www.democracyjournal.org/article.php?ID=6703>.

35 Matej Hruska, "Brussels to Invest \$8.3 Billion in Research," Bloomberg, BusinessWeek, July 20, 2010, http://www.businessweek.com/print/globalbiz/content/jul2010/gb20100720_317244.htm.

「イノベーションがビジネスに与える影響」

2020年の医療テクノロジー
イノベーションを
リードするのはどの国か

医療テクノロジーのイノベーション創出における世界のリーダー争いはすでに始まっている。イノベーション・スコアカードは、先進国がイノベーションにおける能力と将来性を失いつつあり、新興市場が急速に成長していることを明らかにしている。

なぜ各国は誰が未来のリーダーになるかということを気にしているのだろうか。新たな価値を創出する力が発揮された結果生じるイノベティブな医療テクノロジーは、国民により低コストでより良い治療結果をもたらし、雇用、税収、経済成長を促進させることになるだろう。レビン・グループが米国先進医療テクノロジー工業会（AdvaMed）の依頼で行った研究では、医療テクノロジー関連職1人につきさらに1.5件の雇用が生じ、医療テクノロジー職の給与1米ドルはさらに0.90米ドルの収入を産み出し、医療テクノロジー業界が1米ドルの収益を上げる度に経済の別の分野で0.90米ドルの収益が上がることが示されている³⁶。医療のイノベーションをもたらす要因は刻々と変化しているが、この変化に素早く適応し、緊張を独創的な成果へと向けることのできる国は、医療テクノロジーからの最大の恩恵を手にするだろう。

われわれは米国が今後もしばらくは医療テクノロジーのイノベーションを主導し続けると見ているが、長期にわたる米国の支配は保証できない。米国の支配を育んできた協力体制は、変化の阻害要因となる本質を有し、革新的ではなく漸進的イノベーションを奨励し、医療のコスト構造を変えながら、より大きな価値をもたらすイノベーションを阻害する。コスト曲線を下向きに変化させることが見込める革新的なイノベーションは、中国、インド、ブラジルのような発展途上国で起こる可能性が高い。

2020年までを見た場合、さまざまな取り組みにより新興国が急速に伸び、米国と他国との差が小さくなることが予想される。これらの国ではすでにほかの産業において躍進を遂げている。たとえばピュー・チャリタブル・トラストの報告によれば、クリーンエネルギーの競争において中国が勝利を収めるかもしれないと言われている。2009年、クリーンエネルギー全体に対する投融資において、中国がG20と全世界の中で首位に立った一方で、米国は2位へと後退した。数字の比較では、英国と並び中国、ブラジルのクリーンエネルギーに対する投資額は、米国の3倍となった³⁷。医療テクノロジーへの投資も同じ道をたどるのだろうか。

設立間もない医療テクノロジー企業はすでに、新製品の当局からの承認をまず最初に米国外で求めるようになっている。承認プロセスがより速く、より簡素なヨーロッパ、イスラエルおよび他国の医療消費者および医師は、2020年までに米国よりも早く新規テクノロジーの恩恵を受けるようになるだろう。投資家は、イノベティブな製品が成功する可能性が最も高い場所に資金援助するだろう。

2020年までには、大きな成長の可能性を持つ新興市場は、医療テクノロジー企業や投資家からさらなる注目を集めることとなるだろう。企業はすでに、低収入であったり、病院や医師による治療を容易に受けられなかったりする多くの人々にまで医療を広げるためにデジタルテクノロジーを利用し、発展途上国特有のニーズに合わせた新製品を作っている。ブラジル、中国、インドはデジタル医療の提供において、欧米をはるかにしのぐ可能性が高い。なぜなら、この種のテクノロジーは、費用効果と価値の高い新手法が存在するにも関わらず、それを利用しづらいという課題に対応するものだからである。

36 The Lewin Group, "State Economic Impact of the Medical Technology Industry," June 7, 2010, http://www.socalbio.org/studies/MTI_Lewin_2010.pdf.

37 PEW Charitable Trusts, "Who's Winning the Clean Energy Race?" 2010, <http://www.pewglobalwarming.org/cleanenergyeconomy/pdf/PewG-20Report.pdf>.

これまで論じてきた事情はあるものの、欧米における医療テクノロジーが衰退すると決まっているわけではない。イノベーション創出のリーダー候補となる他国の中には、規制当局による協力・支援、十分な知的財産保護、信頼できるサプライヤー、活発なベンチャー・キャピタル市場や高度な研究機関などの必要な要素を欠く国もある。これらの要素は容易に模倣できるものではなく、今日イノベーション・スコアカードで後れを取っている国のほとんどは、これらの要素の少なくとも1つを欠いている。たとえば、一部の国では承認取得は他国より容易ではあるが、その利点は多くの製品で保険償還を得るのが難しいことにより相殺されてしまう。また、知的財産保護の不備が、新興市場における医療テクノロ

ジーの進歩を阻んでいることは間違いない。

現在の弱点を克服し、医療テクノロジー企業が価値創出志向の新たなイノベーション・ダイナミクスを実現することに協力的な体制を築いた国が、2020年をリードするだろう。医療テクノロジーにおいてリードすることで、それらの国々はより大きな経済、医療の恩恵を自国民にもたらすことができるだろう。



付録

医療テクノロジーとは何か？

医療診断機器（X線、CTスキャン、MRI）、治療用機器（医薬品投与、手術器具、ペースメーカー、人工臓器）、そのほかの医療関連製品（医療モニタリング機器、障害者用補助器具、老眼鏡、コンタクトレンズ）などの医療用具、機器、装置を製造し販売している企業から構成される業界を医療テクノロジー業界とする。また医療テクノロジーの中には、分子診断機器や医療情報技術（スマートフォンやITアプリケーションなど）も含まれる。これらの製品の範囲は、車椅子などのシンプルな非侵襲的用具から、ペースメーカーやインシュリンポンプなどの規制の厳しいハイテクの侵襲的機器にまで及ぶ。この業界は、心疾患、整形外科、眼疾患、美容整形、デンタルケア製品、医療用品、手術用品、医用画像、in vitro診断など、さまざまな臨床分野における患者のニーズを取り組んでいる。

イノベーション・スコアカードの手法

PwCの医療テクノロジーのイノベーション・スコアカードは、この業界におけるベストプラクティスを特定しさらなる向上を支援するために質的・量的データを収集し分析を行っている。総合評価および分野別の総スコアと順位は、医療機器業界による規制対応・ロビー活動を進める上で新たな発見をもたらすだろう。

イノベーション・スコアカードを作成するに当たりPwCは、以下の医療機器の専門家からなるステアリングコミッティから方向性に関する助言を得た。

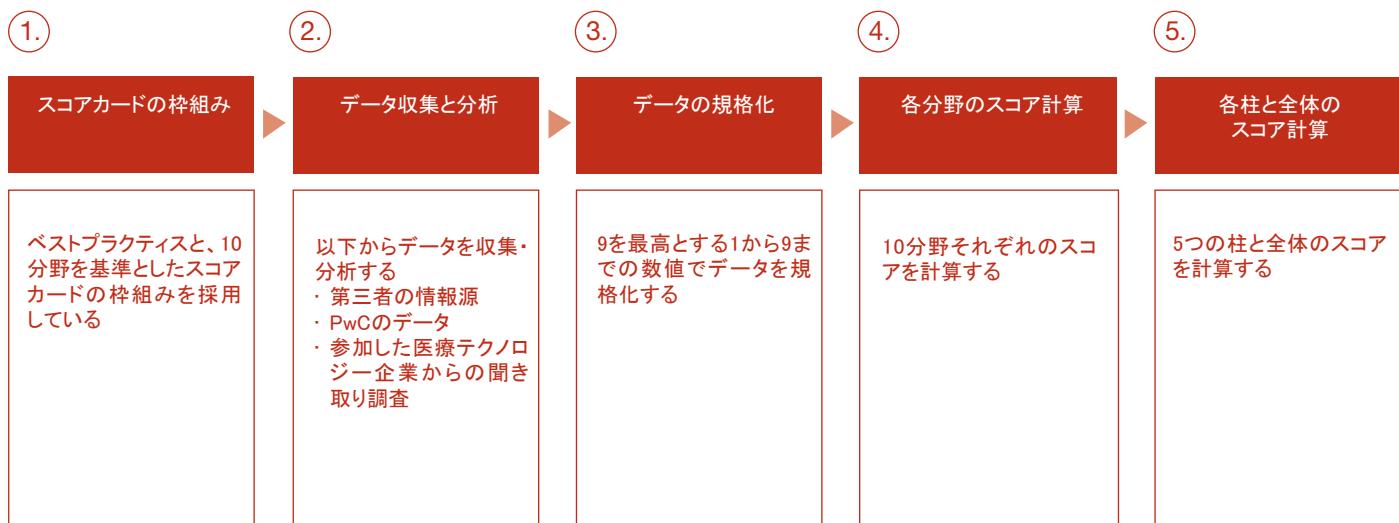
- マーク・ゴードン (Mark Gordon)
シンセス、グローバル薬事・臨床開発、バイスプレジデント。（作成時はボストン・サイエンティフィック、グローバル薬事・政策、バイスプレジデント）
- マイケル・グロップ (Michael Gropp)
メドトロニック、グローバル薬事戦略、バイスプレジデント。

- スティーブ・フィリップス
(Steve Phillips)
ジョンソン・エンド・ジョンソン、医療政策・診療報酬・政府対応・政策、ディレクター。
- スティーブン・ディバート
(Stephen Dibert)
カナダ医療機器協会（メデック）、代表兼CEO。

ベストプラクティスを理解し適用するために、PwCはほかの8つのイノベーション・スコアカードに対するベンチマーク分析を行った。

- ボストン・コンサルティング・グループ
- デロイト
- INSEADビジネス・スクール
- 世界経済フォーラム
- エコノミスト・インテリジェンス・ユニット
- ITIF（情報技術・イノベーション財団）
- IMDインターナショナル
- サイエンティフィック・アメリカン

過去および現在のスコアを算定するため、PwCは以下の5段階のプロセスを採用している。



データの収集

PwCは世界銀行や世界保健機関などの、公式に利用可能な第三者の情報源からデータを収集した。また、PwC内で医療関連業界を担当する部門からもデータを収集した。さらに、AdvaMedの協力も得て、医療機器関連企業の幹部への聞き取り調査で収集したデータも分析した。PwCは13人の医療機器関連企業の幹部に対しても聞き取り調査を行った。

彼らは9カ国の規制・保険償還環境、市場の機会、市場での成功の見通しについて意見を述べた。これら13人の幹部が属する医療機器企業は、整形外科、腫瘍科、泌尿器科、循環器科の各分野での診断、治療および手術に用いられる、リスク水準と適用目的が異なる多様な製品を販売しており、2009年には合わせて約340億ドルの収益を上げている。

以下は、第2の柱（イノベーション創出の源泉）の3つ目の分野（イノベーションの源泉）における過去のスコアに関するデータ収集結果の例である。

	Brazil	China	France	Germany	India	Israel	Japan	United Kingdom	United States
人口百万人当たりの研究者数	629	1,071	3,440	3,453	137	5,000	5,573	2,881	4,663
GDPに占める研究開発費の割合	1.02	1.49	2.10	2.55	0.80	4.74	3.45	1.84	2.67
人口1人当たりの世界大学ランキングの上位500校に入る大学数	6	30	23	40	2	7	31	40	152
頭脳流出(1=最も優秀な人材は通常、機会を求めて他国へ出いく。7=才能ある人材に提供する機会が豊富。3.5=中間。)(WEF調べ)	4.3	4.2	4.1	4.4	4.2	4.2	4.8	4.8	6.0
国際インターネット帯域幅(人口1人当たりのビット／秒)	1,041	280	29,356	25,654	32	2,003	3,734	39,650	11,289
人口100人当たりの固定ブロードバンド加入者数合計	5.3	6.3	28.4	27.5	0.5	23.0	23.6	28.1	24.0
人口100人当たりのインターネット利用者数	35.2	22.3	51.2	75.7	6.9	28.9	68.9	79.9	71.2
人口100人当たりの携帯電話加入者数	77.6	47.4	93.6	129.9	29.2	127.5	86.3	123.8	87.6
最新テクノロジーの利用可能性(1=利用不能。7=広く普及している、4.9=中間。)(WEF調べ)	5.3	4.3	6.3	6.3	5.5	6.3	6.3	6.2	6.6
医療機器産業(6社)における雇用、研究開発、生産、全体的な成長の促進策(1=最も消極的。9=最も積極的。)(PwC調べ)	3.3	6.9	3.9	5.9	5.2	7.1	3.0	4.9	5.9

データの正規化

PwCは、次に未加工のデータの各項目について最高に9、最低に1のスコアを付け、加重し、残りのスコアはこの中に分布させた。以下の表は、この手順に従ったそれぞれの項目の評価を示している。

	Brazil	China	France	Germany	India	Israel	Japan	United Kingdom	United States
人口百万人当たりの研究者数	1.7	2.4	5.9	5.9	1.0	8.2	9.0	5.0	7.7
GDPに占める研究開発費の割合	1.4	2.4	3.6	4.6	1.0	9.0	6.4	3.1	4.8
人口1人当たりの世界大学ランクイングの上位500校に入る大学数	1.2	2.5	2.1	3.0	1.0	1.3	2.5	3.0	9.0
頭脳流出(1=最も優秀な人材は通常、機会を求めて他国へ出いく。7=才能ある人材に提供する機会が豊富。3.5=中間。)(WEF調べ)	1.8	1.4	1.0	2.3	1.4	1.4	3.9	3.9	9.0
国際インターネット帯域幅(人口1人当たりのビット／秒)	1.2	1.1	6.9	6.2	1.0	1.4	1.7	9.0	3.3
人口100人当たりの固定ブロードバンド加入者数合計	2.4	2.7	9.0	8.7	1.0	7.5	7.6	8.9	7.8
人口100人当たりのインターネット利用者数	4.1	2.7	5.9	8.5	1.0	3.4	7.8	9.0	8.0
人口100人当たりの携帯電話加入者数	4.8	2.4	6.1	9.0	1.0	8.8	5.5	8.5	5.6
最新テクノロジーの利用可能性(1=利用不能。7=広く普及している、4.9=中間。)(WEF調べ)	4.5	1.0	8.0	8.0	5.2	8.0	8.0	7.6	9.0
医療機器産業(6社)における雇用、研究開発、生産、全体的な成長の促進策(1=最も消極的。9=最も積極的。)(PwC調べ)	8.4	1.4	7.3	3.4	4.7	1.0	9.0	5.3	3.4

スコアの計算

柱ごとのスコアを計算するため、PwCは、その柱の2つの分野の平均値を求めた。たとえば「イノベーション創出の源泉」の柱のスコアは、「イノベーションの創出の源泉」と「イノベーションの成果」の両分野の平均スコアである。PwCは同じ手法を用いて全体のスコア（5つの柱全ての単純平均）を算出した。以下は2010年のブラジルのデータを使用した例である。



将来のシナリオ

将来の見通しを算出するため、PwCは各分野内で主要指標となり得るメトリクスを特定した。たとえばある予測メトリクスは、PwCの聞き取り調査のデータ、またはゴールドマン・サックスによるGDP予測および世界保健機関による人口予測の数値に基づいている。そのほかのメトリクスに関しては、PwCは過去の傾向に基づき今後も成長が続くと仮定しているか、または特定のメトリクスターゲットについて変化を予想している。

2005年と2010年のスコア計算に用いられた手法と同様に、PwCは選ばれたそれぞれのメトリクスのデータを、1から9までの数値で分布させ、その結果は2010年の各分野のスコアと比較された。この違いを考慮して、2010年のスコアに調整を加えて2020年の見通しが立てられた。

将来のシナリオ作成のための各分野の主要メトリクス

- 市場のインセンティブ：GDP成長率
- 医療のインセンティブ：消費者による医療費支出

- イノベーションの源泉：研究者数
- イノベーションの成果：医療テクノロジーの特許出願
- 承認プロセス：PwCによる聞き取り調査のデータ
- 法的環境およびビジネスへの影響：知的財産保護
- 需要および価格設定要因：PwCによる聞き取り調査のデータ
- ニーズとインフラ：人口当たりの医師数
- 投資環境：ベンチャーキャピタル投資
- 医療テクノロジーの産業化：医療機器の輸出

第1の柱：強力な金銭的インセンティブ

第2の柱：イノベーション創出の源泉

第3の柱：規制当局の協力体制

市場のインセンティブ

- GDPの平均成長率（2000年–2007年）
- 政府による先進技術の採用（世界経済フォーラム（WEF）調べ）
- 関税率
- 貿易障壁の多さ
- 海外直接投資のビジネスへの影響（WEF調べ）
- 課税の程度と効果（WEF調べ）
- 合計税率

医療のインセンティブ

- 人口当たりの医療費
- 病床当たりの1日の費用
- 医療費：スキャンおよび画像（4種）
- 病院および医師のコスト
- 保険償還コスト（PwC調べ）
- 民間医療保険の適用人口
- 消費者による医療費支出（この分野の50%）

イノベーション源泉

- 人口100万人当たりの研究者数
- 研究開発費
- 世界大学ランキング上位500位内の大学数
- 頭脳流出（WEF調べ）
- 國際インターネット帶域幅
- 人口当たりのブロードバンド固定加入者数合計
- 人口当たりのインターネット利用者数
- 人口当たりの携帯電話加入者数
- 最新技術の利用可能性（WEF調べ）
- 医療機器産業における雇用、研究開発、生産、成長全般の促進策（PwC調べ）

イノベーションの成果

- 労働生産性：被雇用者1人当たりのGDP成長率
- 特許（発明特許）数
- 三極特許
- 人口当たりの医療テクノロジー特許数
- 科学研究機関の水準
- 理数系教育の水準
- 世界全体における年間の公表論文の割合
- イノベーションの能力（WEF調べ）

承認プロセス

- MRIの市販前承認申請にかかる費用（米ドル）
- MRIの市販前承認申請にかかる期間（月）
- 承認にかかる費用（PwC調べ）
- 承認にかかる期間（PwC調べ）
- 承認プロセスの簡易さ（PwC調べ）
- 承認件数（PwC調べ）
- 製品登録に要する期間（年）
- 臨床試験の数

法的環境およびビジネスへの影響

- 知的財産保護（WEF調べ）
- ソフトウェア著作権侵害比率
- 事業のしやすさ
- 腐敗認識指数のスコア
- 政府規制の負担
- 政府の政策決定における透明性
- 情報技術関連の法律



第4の柱：要求は厳しいが価格に無関心な患者

医療に対する要求

- GDPに占める医療支出の割合（この分野の50%）
- 人口1人当たりの医療機器の収益
- 医療費に対する財政支出（財政支出全体に対する割合）
- 医療費支出における自己負担（個人の医療費支出の割合）
- 保険償還請求のしやすさランクイング（PwC調べ）
- 在宅医療関連企業数
- 医療テクノロジーの力：利用可能性
- 医療テクノロジーの力：労働力と技術力
- 医療テクノロジーの力：投資

ニーズとインフラ

- 出生時平均余命
- 心疾患による年齢調整死亡率
- 糖尿病による年齢調整死亡率
- 悪性新生物（がん）による年齢調整死亡率
- 筋骨格疾患による年齢調整・障害期間調整後の平均寿命
- 不慮の事故による年齢調整・障害期間調整後の平均寿命
- 乳幼児死亡率
- 人口1人当たりの医師数（この分野の16.7%）

- 人口1人当たりの病床数（この分野の16.7%）
- 人口1人当たりの看護師数（この分野の16.7%）（最後の3要素の合計がこの分野の50%）
- 医療テクノロジーの利用しやすさと支払いの意志（PwC調べ）
- 全リスク調整後の産業化の機会（PwC調べ）
- 市場テクノロジーの産業化：市場参入（PwC調べ）

第5の柱：協力的な投資環境

投資環境

- ベンチャーキャピタル投資（対GDP比）
- ベンチャーキャピタル／プライベートエクイティの国別魅力度指数
- 民間の海外直接投資（対GDP比）
- ロイヤルティーおよびライセンス収益（対GDP比）
- 研究開発における产学協同（WEF調べ）
- 企業レベルでの技術吸収（WEF調べ）
- 初期段階の起業家活動
- 新規ビジネスの多さ

医療テクノロジーの産業化

- 医療機器輸出高（この分野の50%）
- 医療機器関連企業数
- 医療機器関連企業従業員数（PwC調べ）
- 医療機器機関数（PwC調べ）
- 承認取得、発売、保険償還対象となった新製品カテゴリー数（PwC調べ）

スコアの比較

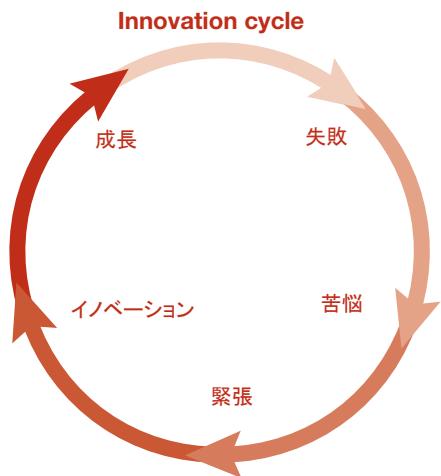
国別のスコアを比較するには、pwc.com/InnovationScorecardを参照のこと。このウェブサイト上のインタラクティブな表により、各国の特定要素のスコアを比較することができる。

過去のスコア	Brazil	China	France	Germany	India	Israel	Japan	United Kingdom	United States
全体のスコア	2.3	2.9	5.0	5.6	2.3	4.7	5.1	5.5	7.4
強力な金銭的インセンティブ	2.0	4.2	3.9	4.2	3.1	4.1	3.6	5.2	7.1
イノベーション創出の源泉	1.5	2.2	4.6	5.0	2.0	5.2	6.4	5.4	7.2
規制当局の協力体制	2.8	2.1	6.0	6.3	3.2	5.2	4.3	6.0	7.2
要求は厳しいが価格に無関心な患者	3.1	2.6	6.8	6.9	1.6	5.1	6.2	5.6	7.3
協力的な投資環境	2.2	3.1	3.6	5.6	1.8	3.7	5.2	5.3	8.2
市場のインセンティブ	2.7	6.5	4.2	4.7	4.9	5.6	3.3	7.1	5.3
医療のインセンティブ	1.2	1.8	3.6	3.7	1.2	2.6	3.9	3.3	8.9
イノベーティブな資源	1.8	1.8	4.6	5.3	1.0	5.8	6.2	6.9	7.5
イノベーティブな成果	1.1	2.7	4.5	4.8	3.0	4.5	6.6	4.0	6.9
規制承認プロセス	3.5	1.0	4.6	4.6	3.1	5.1	2.5	3.5	6.4
法的環境およびビジネスへの影響	2.0	3.3	7.5	8.0	3.3	5.3	6.1	8.6	8.0
医療に対する要求	3.3	2.0	6.7	6.7	1.1	3.7	4.9	4.6	8.9
ニーズとインフラ	2.9	3.2	6.8	7.1	2.1	6.5	7.5	6.6	5.8
投資環境	3.3	3.3	3.7	5.9	2.5	5.8	5.1	6.7	7.5
医療テクノロジーの商業化	1.1	2.9	3.5	5.4	1.1	1.7	5.3	3.9	9.0

現在のスコア	Brazil	China	France	Germany	India	Israel	Japan	United Kingdom	United States
全体のスコア	2.7	3.4	5.0	5.4	2.7	4.6	4.8	5.4	7.1
強力な金銭的インセンティブ	2.1	4.2	4.2	4.3	3.0	4.1	3.0	4.7	7.2
イノベーション創出の源泉	2.4	2.8	4.5	5.4	2.2	4.6	6.0	5.4	7.3
規制当局の協力体制	3.5	4.9	6.6	7.2	4.5	5.5	5.8	6.8	6.8
要求は厳しいが価格に無関心な患者	3.1	2.4	6.0	5.8	1.8	5.1	5.7	5.6	7.1
協力的な投資環境	2.4	2.9	3.7	4.4	2.2	3.8	3.6	4.5	7.2
市場のインセンティブ	2.8	6.8	5.2	5.1	5.0	6.0	3.1	6.5	5.5
医療のインセンティブ	1.4	1.6	3.2	3.4	1.0	2.3	2.9	2.9	9.0
イノベーティブな資源	3.2	2.0	5.6	6.0	1.8	5.0	6.2	6.3	6.8
イノベーティブな成果	1.7	3.5	3.5	4.9	2.5	4.1	5.9	4.4	7.7
規制承認プロセス	5.3	5.7	6.5	6.5	5.8	6.2	3.7	6.0	5.3
法的環境およびビジネスへの影響	1.8	4.0	6.8	7.9	3.2	4.7	7.9	7.5	8.3
医療に対する要求	3.2	1.6	5.1	4.7	1.4	3.6	3.7	4.7	8.3
ニーズとインフラ	3.1	3.2	7.0	6.9	2.2	6.5	7.7	6.5	5.9
投資環境	2.9	3.2	3.9	3.5	2.9	5.6	4.0	5.4	5.8
医療テクノロジーの商業化	1.9	2.7	3.4	5.3	1.4	2.0	3.2	3.7	8.5

イノベーションのサイクル

イノベーションとは、オーストリアの経済学者、ジョセフ・シュンペーター (Joseph Schumpeter) が「創造的破壊」と呼んだプロセスに由来する。PwCはそれを、失敗→苦悩→緊張→イノベーション→成長の順序で進む「イノベーションサイクル」として表している。このサイクルにおいて、緊張はイノベーションのプロセスを促進するエネルギー源となる。イノベーションはこのサイクルにおける緊張なしには生まれない。最も成功したイノベーターとは、自分のエネルギーを利用し、イノベーションと成長を促進するために、緊張を最も効率的に変えていく個人や組織である。



イノベーションの価値の評価方法

PwCは、イノベーションの程度を測定するための価値創出のマトリックスを考案した(下図参照)。

新たな価値創出のマトリックス

	これまでの価値を除去する	これまでの価値を縮小する	これまでの価値を維持する	これまでの価値を変更する	これまでの価値を新たなものに取り替える
品質					
数量					
場所					
時間					
価格					

新たな価値の課題

費用					
利便性					
信頼					
報酬					

「アイデア」は以下にどのように影響するか：

- ・ 製品やサービスの質。
- ・ 製品の製造、またはサービスの実施に必要な資源の数量、またはその供給に必要な製品・サービス提供者の数。
- ・ 製品またはサービスが提供される場。
- ・ 目標とするアウトカムに達するまでの時間。たとえば「アイデア」により、診療時間の制約がなくなったり、診断にかかる時間や患者の入院期間が短くなったりするのか。
- ・ 製品またはサービスの価格。

「アイデア」の実現により：

- ・ 患者または医療提供者の費用を削減するか。
- ・ 患者や医師の利便性を向上させるか。
- ・ 医師や患者の製品・サービスの正確さ、効果、耐久性への信頼を高めるか。
- ・ 医療提供者や医師の報酬を増加させるか。

PwC医薬品・医療機器および ライフサイエンスインダストリーグループについて

PwCの医薬品・医療機器およびライフサイエンスインダストリーグループ(www.pwc.com/jp/ja/japan-industry-pls)は、医薬品、バイオテクノロジー、医療機器関連企業が直面する複雑な戦略、経営および財務・会計上の課題に対する効果的な解決策の提供を行っています。私たちはクライアントとその利害関係者が社会的な信頼を築き、価値を高められるように、業界に特化したアシュアランス、タックス、アドバイザリーの各サービスを提供しています。154カ国に広がる161,000人以上のネットワークが、その考え、経験、解決策を共有し、新たな視点を加え、実践的な助言を行っています。

PwC Japanイノベーション・スコアカードについてのお問い合わせ先

Simon Friend

Global Pharmaceuticals, Medical Device
and Life Sciences Industry Leader
+44 207 213 4875
simon.d.friend@uk.pwc.com

Christopher Wasden

Strategy and Innovation Practice
Managing Director
+1 646 471 6090
christopher.wasden@us.pwc.com

朱 英明

製薬・医療機器・ライフサイエンス業界
リーダー¹
090-7901-5227
eimei.e.shu@jp.pwc.com

阿部 謙一郎

製薬・医療機器・ライフサイエンス業界
監査およびアシュアランスサービス
リーダー¹
080-3158-5929
kenichiro.abe@jp.pwc.com

山田 昌吾

製薬・医療機器・ライフサイエンス業界
税務サービスリーダー¹
06-7670-0951
shogo.s.yamada@jp.pwc.com

好田 健祐

監査およびアシュアランスパートナー¹
090-6514-8101
kensuke.k.koda@jp.pwc.com

小野寺 美恵

税務パートナー¹
03-5251-2791
mie.m.onodera@jp.pwc.com

佐藤 薫

アドバイザリーディレクター¹
080-3317-6957
kaoru.k.sato@jp.pwc.com

This publication has been prepared for general guidance on matters of interest only, and does not constitute professional advice. You should not act upon the information contained in this publication without obtaining specific professional advice. No representation or warranty (express or implied) is given as to the accuracy or completeness of the information contained in this publication, and, to the extent permitted by law, PwC does not accept or assume any liability, responsibility or duty of care for any consequences of you or anyone else acting, or refraining to act, in reliance on the information contained in this publication or for any decision based on it.

© 2011 PwC. All rights reserved. Not for further distribution without the permission of PwC. "PwC" refers to the network of member firms of PricewaterhouseCoopers International Limited (PwCIL), or, as the context requires, individual member firms of the PwC network. Each member firm is a separate legal entity and does not act as agent of PwCIL or any other member firm. PwCIL does not provide any services to clients. PwCIL is not responsible or liable for the acts or omissions of any of its member firms nor can it control the exercise of their professional judgment or bind them in any way. No member firm is responsible or liable for the acts or omissions of any other member firm nor can it control the exercise of another member firm's professional judgment or bind another member firm or PwCIL in any way.

本誌はPwC Globalが発行した『Medical Technology Innovation Scorecard』をPwC Japanで翻訳したものです。