

CONTENTS

はじめに	003
------	-----

Chapter 1

医療機器の定義と市場

01 市場の概要① 薬機法による医療機器の定義と分類	012
02 市場の概要② 用途、用法に見る医療機器の分類	014
03 市場の概要③ 医療機器の市場規模は全世界で40～50兆円	016
04 市場の概要④ 日本市場の特徴	018
05 市場の概要⑤ 輸入中心の機器、輸出中心の機器	020
06 診療科別に見る医療機器① 消化器内科で使われる医療機器	022
07 診療科別に見る医療機器② 糖尿病・代謝内科で使われる医療機器	024
08 診療科別に見る医療機器③ 心臓血管外科で使われる医療機器	026
09 診療科別に見る医療機器④ 整形外科で使われる医療機器	028
10 診療科別に見る医療機器⑤ 放射線科で使われる医療機器	030
11 診療科別に見る医療機器⑥ 検査科で使われる医療機器	032
12 診療科別に見る医療機器⑦ 救急科で使われる医療機器	034
13 診療科別に見る医療機器⑧ 在宅医療で使われる医療機器	036
14 診療科別に見る医療機器⑨ 歯科で使われる医療機器	038

COLUMN 1

医療機器メーカーによるイノベーション実現に大切なこと： 再生医療を例に	040
--	-----

Chapter 2

世界の医療機器業界

01 世界の業界状況① 世界の上位は海外勢が占める	042
02 世界の業界状況② 業界は診療科ごとに形作られる	044
03 世界の業界状況③ 企業の大グループ化が進行	046
04 世界の業界状況④ 外部委託の広がり	048
05 主な海外メーカー① 世界最大の医療機器メーカー Medtronic	050
06 主な海外メーカー② 世界最大のヘルスケア関連メーカー Johnson & Johnson	052
07 主な海外メーカー③ 買収を通じて急成長する Abbott Laboratories	054
08 主な海外メーカー④ 総合電機メーカーからヘルスケア関連企業へと舵を切った Royal Philips	056
09 主な海外メーカー⑤ 透析センター運営まで手掛ける Fresenius Medical Care	058
10 主な海外メーカー⑥ 放射線科向け装置メーカーの雄 GE Healthcare	060

COLUMN 2

医療機器メーカーによる買収の目的	062
------------------	-----

Chapter 3

国内の医療機器業界

- 01 国内の業界情報①
医療機器事業への「選択と集中」が明確化 064
- 02 国内の業界情報②
国内の異業種企業による海外企業の買収が増加 066
- 03 主なメーカー①
消化器内視鏡で世界シェアNo.1を誇るオリンパス 068
- 04 主なメーカー②
心臓血管の領域で成長を続けるテルモ 070
- 05 主なメーカー③
臨床検査機器・試薬で世界中に展開するシスメックス 072
- 06 主なメーカー④
透析関連や注射・輸液関連の消耗品に強いニプロ 074
- 07 主なメーカー⑤
身体の状態をモニタリングする機器に強い日本光電工業 076
- 08 主なメーカー⑥
東芝の医療機器子会社を獲得した
キヤノンメディカルシステムズ 078
- 09 主なメーカー⑦
日立製作所から画像診断装置事業を獲得した富士フイルム 080
- 10 主なメーカー⑧
家庭用医療機器に強いオムロンヘルスケア 082

COLUMN 3

- 社名から見える各社の想い 084

Chapter 4

医療機器メーカーの仕事を知る

- 01 医療機器メーカーの仕事
医療機器メーカーの仕事の全体像 086
- 02 技術系の仕事①
新たな医療機器のアイデアを生み出す：企画 088
- 03 技術系の仕事②
新たな技術や試作品を開発する：研究開発 090

04	技術系の仕事③ 医療機器の有効性と安全性を検証する：臨床開発	092
05	技術系の仕事④ 企業の規制遵守の担い手：薬事	094
06	技術系の仕事⑤ 品質基準を満たし、安定供給を確保する：製造	096
07	技術系の仕事⑥ 製造とともに品質確保の仕組みを構築する：品質保証	098
08	技術系の仕事⑦ アフターフォローで信頼を築く：サービスエンジニア	100
09	事務系の仕事① 患者や医療従事者のニーズを把握する：マーケティング	102
10	事務系の仕事② 医療従事者へ医療機器の価値を伝える：営業	104
11	医療機器業界の就職・転職事情① 新卒採用	106
12	医療機器業界の就職・転職事情② キャリア採用	108
13	キャリアプラン① 技術系のキャリアプラン	110
14	キャリアプラン② 事務系のキャリアプラン	112

COLUMN 4

医療機器業界での転職：有利な転職時期、職種	114
-----------------------	-----

Chapter 5

医療機器業界に関連する業界を知る

01	完成した医療機器がたどる一生① 流通から販売までの流れ	116
02	完成した医療機器がたどる一生② 配置から廃棄までの流れ	118
03	医療機器の流通を支える物流会社① 特殊性に対応する医療機器物流	120
04	医療機器の流通を支える物流会社② 大手物流企業の取り組み	122
05	医療機器の流通を支える物流会社③ 物流企業による物流業務の包括提供	124

06	医療機器の流通を支える物流会社④ 物流企業による高付加価値配送に向けた工夫	126
07	医療機関や患者に届けるプレーヤー① 医療機関や患者に販売するプレーヤー	128
08	医療機関や患者に届けるプレーヤー② 多様なサービスを展開する大手販売業者の取り組み	130
09	医療機関や患者に届けるプレーヤー③ カタログやWeb上で販売網を束ねるプレーヤー	132
10	その他のプレーヤー 医療機関との間で医療機器を循環させるプレーヤー	134
11	医療機関を支えるサービス① 医療機器の利用開始を支援するサービス	136
12	医療機関を支えるサービス② 日々の医療機器利用と医療機関経営をサポートするサービス	138
13	医療機関を支えるサービス③ 医療機器の保守点検と修理	140
14	医療機関を支えるサービス④ 使用後の医療機器の洗浄・メンテナンス	142
15	災害と医療機器 災害時の医療機器供給	144

COLUMN 5

病院経営の意識改革と外部支援拡充の両輪がより良い医療を作る	146
-------------------------------	-----

Chapter 6

医療機器のデジタル化

01	デジタル化する医療機器業界① 医療機器のデジタル化の進展	148
02	デジタル化する医療機器業界② 医療機器プログラムの承認	150
03	デジタル化する医療機器業界③ 従来の医療機器と医療機器プログラムの全体像	152
04	カテゴリ別に見るデジタル化① 疾患の早期発見、重症化予防を行う	154
05	カテゴリ別に見るデジタル化② 診断・治療を支援する	156
06	カテゴリ別に見るデジタル化③ 医師同士の情報共有により診断・治療の支援を行う	158

07	カテゴリ別に見るデジタル化④ がんの発見・診断を支援する	160
08	カテゴリ別に見るデジタル化⑤ 皮膚疾患の遠隔検査・治療	162
09	カテゴリ別に見るデジタル化⑥ 医師の経験に頼らず最適な治療計画を導出する	164
10	カテゴリ別に見るデジタル化⑦ 手術等治療行為のサポートや情報提供を行う支援プログラム	166
11	カテゴリ別に見るデジタル化⑧ 遠隔医療・医療の均てん化を実現する手術ロボット	168
12	カテゴリ別に見るデジタル化⑨ 医療情報の蓄積・共有・閲覧のために必要な医療システム	170
13	医療システム業界の構造① 医療システム業界で大きな影響力を持つ参入企業の顔ぶれ	172
14	医療システム業界の構造② 病院規模によって異なる医療システム業界の構造	174
15	今後の医療機器システム業界 クラウド型の導入が進む医療機器システム市場	176

COLUMN 6

新型コロナウイルスで進む医療現場のデジタル化	178
------------------------	-----

Chapter 7

日本の医療機器業界の課題と展望

01	現状と課題① 増加を続ける医療費	180
02	現状と課題② 地方医療の存続	182
03	現状と課題③ 緊急時の医療機器の供給体制の在り方	184
04	今後の展望① 製薬企業の参入	186
05	今後の展望② 医療ビッグデータ活用	188
06	今後の展望③ バリューベース・ヘルスケア	190
07	今後の展望④ 世界で存在感のある医療機器メーカーとなるために	192

08	今後の展望⑤ 新型コロナウイルスの影響	194
09	今後の展望⑥ コロナ禍で変わる医療機器メーカーの働き方	196

付章

A	知っておきたい医療機器業界の法律と制度	198
B	知っておきたい医療機器業界の関連資格・研修	202
	索引	204

第 1 章

医療機器の定義と市場

皆さんは「医療機器」と聞いてどのようなものを思い浮かべるでしょうか。医療機器には、体温計のように身近に触れるものから、限られた病院にしか設置されないような、あまり馴染みのないものまでさまざまな種類があります。この章では、医療機器の定義・分類と、医療機器市場の概要について見ていきます。

心臓血管外科で使われる医療機器

診療対象は、心臓と血管の病気です。血液循環に関わるトラブルは命に関わるため、機能しなくなった部位を人工血管やステントグラフトで置き換えたり、人工心肺で機能を補助したりすることが必要です。

対象疾患と対応する医療機器

血管の病気

内径が大きくなる拡張性の病気と、狭くなって詰まる閉塞性の病気に分けられる。

ステント

血管内の狭窄部分を内側から広げるために使う器具。多くは金属でできており、網目状の筒のような形をしている。

バイパス手術

胸を開いて、詰まった血管の先に迂回路（バイパス）を作る手術。

心臓血管外科では、心臓の病気や**血管の病気**の治療を行います。診断はCTやエコー、血管造影装置で行います。手術治療は、カテーテルという柔らかい管を挿入して病変部位にアプローチする方法と、お腹や胸を開いてアプローチする方法の大きく2つに分けられます。例えば血管の閉塞を解除する場合は、カテーテルで閉塞部位まで到達し、バルーンや**ステント**を拡張させます。カテーテルでは対応できない場合、開胸による**バイパス手術**が選択されます。

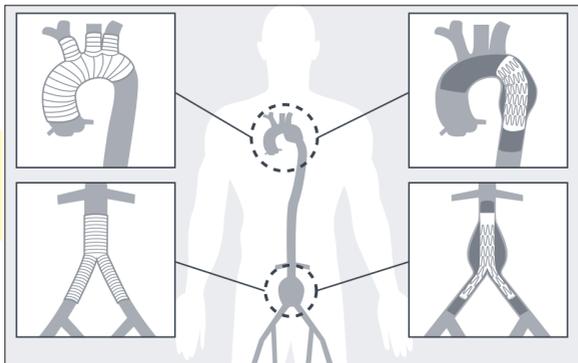
人工血管・ステントグラフト

血管が拡張や閉塞などによって機能なくなると、必要な血液が体に行き渡らなくなるため、人工血管やステントグラフトで置き換える必要があります。**人工血管は、布やポリエステル繊維などの素材でできた管状の補填材です。ステントグラフトとは、人工血管（グラフト）にバネ状の金属（ステント）を縫い付けたものです。**

人工血管の留置では、お腹や胸を大きく開けて、人工血管を縫い付けます。一方、ステントグラフトは、カテーテルによるアプローチが可能です。病変部位まで運ばれると、バネの力と患者自身の血圧により拡張して血管壁の内側に張り付けられ、直接縫い付けることなく固定されます。

人工血管手術とステントグラフト手術

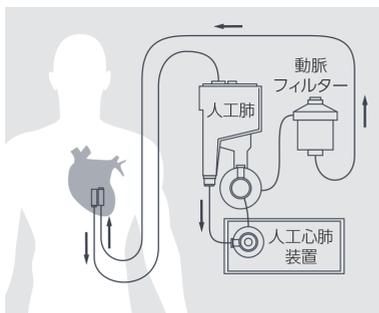
外科手術
人工血管に
置換する。



カテーテル手術
カテーテルでステント
グラフトを設置で
き、体への負担が少
ない。広がった血管
は切除しない。

出典：テルモ「血管事業（Terumo Aortic）関連 製品情報 [医療従事者対象]」を参考に作成

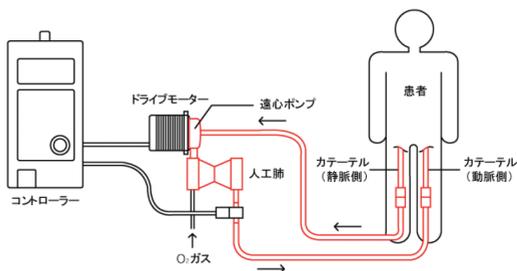
人工心臓のしくみ



全身から戻ってきた血液を体外
の人工肺に循環させ、血液中の
二酸化炭素と酸素を交換する。
ポンプで心臓を代替する。

画像提供：テルモ

ECMOのしくみ



原理は人工心臓と同じ。重症の循環
不全患者に対して用いられる。

画像提供：テルモ

人工心臓装置・ECMO

人工心臓装置は、心臓を開く手術を行う際に、一時的に心肺機能を代行する装置です。人工心臓は、全身から心臓に返ってくる血液を体外へ導き出し、人工肺で酸素などのガス交換を行い、再びポンプで血液を体に戻します。また、重篤な心疾患で体内の循環が機能していない場合、対症療法としてECMOを使用します。原理は人工心臓装置と同じですが、太腿の血管からカテーテルを挿入して血液を体外へ引き出します。

業界は診療科ごとに形作られる

医療機器業界を見るときに大事な視点となるのが診療科です。診療科ごとに医療機器メーカーが存在しており、診療科のドクターを主な顧客として事業を営んでいます。

医療機器業界は診療科ごとに細分化されて形成

医療機器の数は膨大であり、ひとくくりには語りきれません。そしてそれを製造販売する側の医療機器業界についても同様のことがいえます。医療機器業界を細かく見るためには、診療科の視点を入れることが重要です。

第1章で見たように、診療科ごとに使われる医療機器は異なりますが、それ以上に、「医療機器を使うドクターが異なる」という点に注目することが、当たり前のように非常に重要です。これは医療機器メーカーにとって、診療科が異なると販売するお客さんが異なるということを意味しています。実は、医療機器事業では、医療機器を開発・製造することと同様かそれ以上に販売・マーケティングの部分が重要なのです。

具体的には、ドクターに自社の医療機器の説明をしに行くのはもちろん、ドクターを自社の施設に呼んでトレーニングを行ったり、学会でセミナーを行ったり、展示会に出展したり、ドクターと共同で論文を執筆したり、そのために市販後に調査を行ったりと、さまざまな活動を行うことで、自社、および自社の医療機器を幅広くドクターに知ってもらう必要があります。

診療科を変えると販売するドクターが変わるので、全く別のドクターに対する活動をまたゼロから始める必要があります、事業の効率性が落ちてしまいます。このため、医療機器メーカーは、診療科をまたいで自社の医療機器を製造販売するというよりは、ある特定の診療科の中でより多くの医療機器を製造販売する方針を採ることが多いです。

ドクターが異なる

例えば、ペースメーカーなどを扱う心臓外科のドクターは、消化器内科のドクターが扱う消化器内視鏡は扱わない。

セミナー

学会の間では、昼の休憩時間などに医療機器メーカーが特定のドクターと連携して、他の多くのドクター向けに新しい医療機器の使い方をデモンストレーションするセミナー（ランチョンセミナー）がよく行われている。

診療科ごとに、それぞれ
メーカーが異なっている



▶ 東京大学医学部附属病院の診療科

内科診療部門

総合内科	血液・腫瘍内科
循環器内科	アレルギー・リウマチ内科
呼吸器内科	感染症内科
消化器内科	脳神経内科
腎臓・内分泌内科	老年病科
糖尿病・代謝内科	心療内科

外科診療部門

一般外科	心臓外科
胃・食道外科	呼吸器外科
大腸・肛門外科	脳神経外科
肝・胆・膵外科	麻酔科・痛みセンター
血管外科	泌尿器科・男性科
乳腺・内分泌外科	女性外科
人工臓器・移植外科	

感覚・運動機能科診療部門

皮膚科	リハビリテーション科
眼科	形成外科・美容外科
整形外科・脊椎外科	口腔顎顔面外科・矯正
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	歯科

精神神経科診療部門

精神神経科

救急科診療部門

救急科

小児・周産・女性科診療部門

小児科	女性診療科・産科
小児外科	

放射線科診療部門

放射線科

その他

病理診断科(病理部内)

出典：東京大学医学部附属病院ホームページ

▶ 医療機器メーカーによる販売マーケティング活動の例

営業	ドクターに対して、自社の販売部隊から直接、あるいは販売業者を使って自社製品を説明する。
トレーニング提供	ドクターを自社施設に呼んで、自社製品を使った症例を指導する。
セミナー開催	学会などの場で、自社製品を使用するドクターに、製品説明や臨床的価値を説明してもらう。
展示会出展	医療機器の展示会や学会併設の展示会などで、自社製品を説明する。
論文執筆依頼	自社製品を使用するドクターと共同で、自社製品に関する医学論文を執筆して発表してもらう。

出典：NRI作成

各診療科で高いシェアを持つ大手

p. 42～43 で見た医療機器業界の大手は、ほぼ必ず、どこかの診療科で非常に高いシェアを持っています。例えばMedtronicは心臓血管外科、GE Healthcareは放射線科、Fresenius Medical Careは腎臓内科、オリンパスは消化器内科で、それぞれ高いシェアを持っています。こうした「診療科の視点」で医療機器メーカーを見ることが、医療機器業界を理解する上で非常に役に立つでしょう。

キャリア採用

医療機器メーカーへキャリア採用で入社するには、同業他社、製薬企業、他の機器メーカーからの転職などの可能性が挙げられます。一定分野で経験を積みながら、転職時のPRポイントになる実績を重ねていくことが重要です。

同業界同職種が主流だが、他業界からの転職も

医療業界に限らず、キャリア採用では、それまでの経験が問われます。特に即戦力としては他の医療機器メーカーで同じ職種の経験を積んだ人材が求められているのは明らかです。一方で、職種によっては、他業界から転じることのできる可能性もあります。

企画や研究開発では、機器開発の経験が求められますから、他の医療機器メーカーで同様の経験を積んでいる人、医療機器以外の機器メーカーでの開発経験を積んでいる人が医療機器メーカーに転じるケースもあります。ただ、ある程度ベテランになってから転職する場合は、その人が得意な研究テーマを持ち、入社後にその分野でリーダーシップを発揮することが求められます。

臨床開発では、GCP省令など医薬品と医療機器で求められる規制の知識やスキルにある程度共通性があることから、他の医療機器メーカーからのほかに、製薬企業やCRO・CMOなどで、臨床開発の経験を積んだ人の転職がしやすい傾向があります。また、外資系へ転職する場合には、博士号や医師免許の有無が問われる場合もあります。

マーケティングも、同業界からの転職が有利には違いないのですが、マーケティングという分野で十分な経験を積んでいれば、他業界から医療機器メーカーへ転じ、自らのスキルを医療機器の分野で新たに発揮するというケースも考えられます。

営業・サービスエンジニアについては、他業界からの転職についても比較的受け皿があります。営業については、製薬企業の営業をはじめ、他の機器メーカーでの営業・サービスエンジニアの経験を活かして医療機器業界に転じることがある程度可能です。

ある程度ベテラン

5~10年程度がひとつの目安。これくらいの経験年数があれば、その業務の中である程度のリーダーシップを発揮できると期待される。

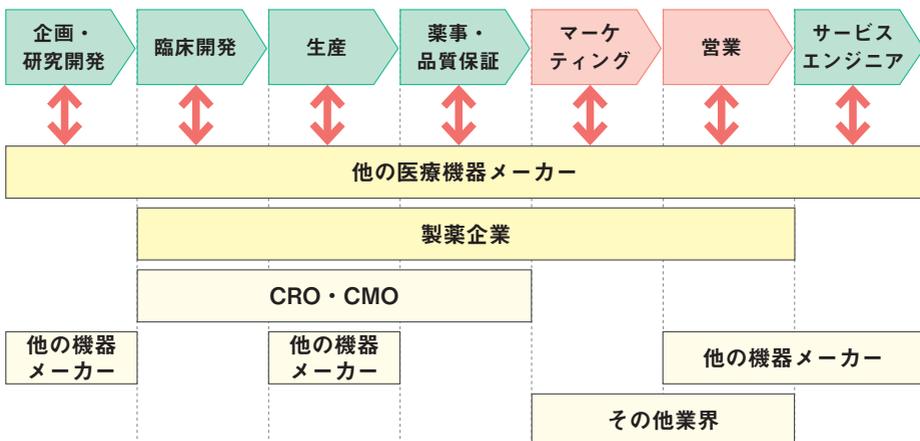
CRO

Contract Research Organizationの略で、臨床開発業務の外部委託機関を指す。近年多くの企業は臨床開発業務を外部委託している。

CMO

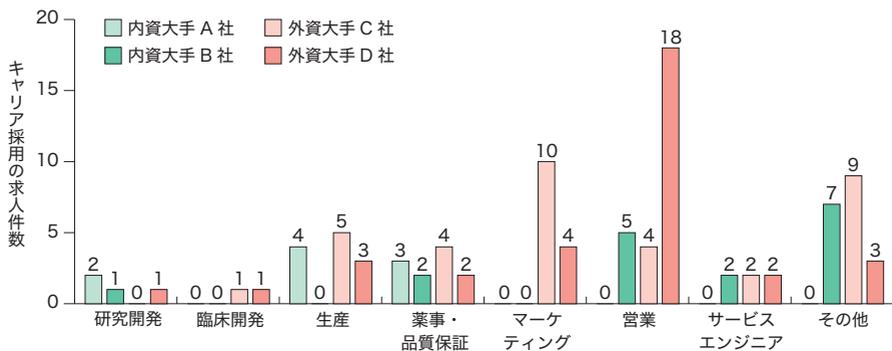
Contract Manufacturing organizationの略。製造業務の外部委託機関。近年は、製造業務も外部委託する企業が増えている。

医療機器メーカーにおける職種ごとの転職イメージ



出典：NRI

医療機器メーカーのキャリア採用募集状況の例（2021年9月時点）



出典：各社公開情報より NRI 作成

他の機器メーカーや製薬企業などへの転職も

医療機器メーカーから他業界に転じるようなケースでは、やはり製薬企業や他の機器メーカーなどが選択肢になり得るでしょう。特に、近年、製薬企業が医療機器の開発に参入するケースが出てきています。製薬企業の収入は医療機器メーカーより高額である場合も多いので、このトレンドに乗ってキャリアアップを図るのも良いでしょう。また、機器の設計、製造管理、薬事など専門性が求められる分野を長く経験した人が、定年退職後に同分野のコンサルタントとして活動する場合もあるようです。

使用後の医療機器の 洗浄・メンテナンス

一部の医療機器は、洗浄・メンテナンス（消毒・滅菌など）が施され、再利用されます。これらの処理は医療機関内で実施されるほか、物流企業や販売業者によって院内または院外の専用施設で代行される場合もあります。

医療機器の再利用のための洗浄・メンテナンス

医療機器の中には洗浄やメンテナンスを行うことで繰り返し使用できるものがあります。そのような医療機器は医療現場から回収され、検品、洗浄、必要に応じ**消毒や滅菌**、乾燥を経て、セット組、点検、保管の後に販売業者から医療機関へ引き渡されます。

汚れや有機物（血液や体液など）は消毒・滅菌不良の原因にもなるため、最初にしっかりと洗浄します。洗浄方法には、用手洗浄（浸漬洗浄を含む）、超音波洗浄、**WD**（ウォッシャー・ディスインフェクター）の3種類、洗浄剤には酸性・中性・アルカリ性の3種類があります。

洗浄後の医療機器の処理方法は、対象患者の疾患ではなく、機器の用途によって決定されます。判断の基準には、右図のような「**スポルディングの分類**」などがあります。**消毒を必要とする場合は洗浄後かつ乾燥前に消毒作業を、滅菌を必要とする場合は乾燥後に滅菌作業を行います。**

医療機器の洗浄・メンテナンス代行サービス

医療機器の洗浄・メンテナンスは、医療機関の中央材料室などで臨床工学技士などの専門人材によって行われるほか、医療機関から物流企業、販売業者、その他のサードパーティなど、さまざまなプレーヤーへとアウトソースされ、製造業者の指示・手順書などに従って実施されています。

医療機器の洗浄・メンテナンスを行う場合、医療機器製造業の許可を保有する必要がある、滅菌消毒業務受託責任者を配置することが求められます。また、関連する認証にはISO13485（医療機器産業に特化した品質マネジメントシステム）があります。

消毒や滅菌

消毒とは生存する微生物の数を減らすこと、滅菌とはすべての微生物を死滅させることを意味する。消毒は高水準・中水準・低水準に分類され、それぞれ処理方法や消毒薬が異なる。

WD

タンパク質の除去を目的に、洗浄、すすぎ、熱水消毒、乾燥までを自動で行う機器。用手洗浄に比べ、切削のリスクや、血液・体液などに医療従事者が曝露するリスクを大幅に減らすことができるため、感染予防に効果的な方法といえる。

スポルディングの分類

身体のだこの部位に使用されるかによって必要な処理方法をまとめたもの。

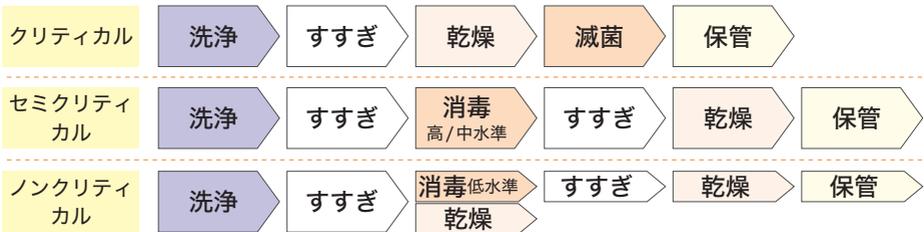
医療機器の用途に基づく処理方法の分類（スポルディングの分類）

分類	定義	処理方法（薬剤名など）	対象となる医療機器の例*
クリティカル	無菌の組織や血管に挿入されるもの	洗浄＋滅菌 ・耐熱性：高圧蒸気滅菌 ・非耐熱性：低温滅菌（酸化エチレンガス滅菌、プラズマ滅菌など）	手術器具／注射器、穿刺、縫合などの観血的な処置に使用される器具（メス・針など）／インプラントなど
セミクリティカル	損傷のない粘膜および損傷のある皮膚に接触するもの	洗浄＋高水準消毒（過酢酸、フルタラール）	人工呼吸器／麻酔器回路／軟性内視鏡／膀胱鏡／喉頭鏡／ネブライザーなど
		洗浄＋中水準消毒（次亜塩素酸ナトリウム、アルコール、ポビドンヨード）	咽喉鏡ブレード／バイトブロック／哺乳瓶／乳首／体温計など
ノンクリティカル	粘膜に接触せず、損傷のない皮膚と接触する、あるいは全く皮膚と接触しないもの	洗浄＋低水準消毒 または洗浄・清拭のみ（第4級アンモニウム塩、クオールヘキシジングルコン酸塩、両面界面活性剤）	血圧計／聴診器／酸素マスク／膿盆／ガーグルベース／吸引瓶／薬杯／便器／尿器／その他環境表面など

*病院・機関により異なるケースがある。

出典：公開資料などからNRI作成

再利用までの流れ



出典：公開資料などからNRI作成

サービス提供形態としては、院外に専用設備を設けて業務を受託するケースと、院内に人員を常駐させて業務を代行するケースがあります。これに手術室支援（術前の機材取り揃えなど準備・術中の物品・検体搬送、術後の室内清掃・物品補充など）などを付帯させ、医療スタッフの業務負荷軽減と業務コスト低減、院内物流管理の合理化に、より一層貢献する企業もあります。

また、物流企業の場合は専用設備と物流センターを併設することで、使用済み医療機器の回収から洗浄・メンテナンス、その後の保管と配送、空輸を含むロジスティクスまでをワンストップで一体的に提供し、物流リードタイムの削減と在庫コスト削減などを実現しています。

ロジスティクス

生産地から消費地までに至る全過程の効率化・全体最適化を目指して、モノの流れ・保管・サービス・関連情報を計画、実施、コントロールすること。6つの機能として、配送・輸送、保管、荷役、梱包・包装、流通加工、情報システムが挙げられる。「物流」は、モノの流れそのものを指しており、ロジスティクスが扱うものの一部である。

医療ビッグデータ利活用

医療ビッグデータの利活用が進展し、医薬・保険会社のマーケティング活用から予防、早期発見・治療へと活用の幅が広がっています。さらなる進展には統一的な基準で整理されたライフコースデータ整備が必要です。

現在の医療ビッグデータの利活用と今後の展望

ライフコースデータ

個人の一生にわたる健康診断データや医療機関の受診データ、服薬履歴などをはじめとした医療データを、蓄積・統合し分析可能にしたもの。

EMR

Electronic Medical Record。医療機関で発生・運用される個人医療情報をデジタル化したものの総称。主なものに電子カルテやCTスキャンの画像など。

PHR

Personal Health Record。病院外で発生・運用される個人医療情報の総称。ウェアラブルデバイスなどで取得される心拍数や活動量データなどが含まれる。

2次利用

医療データを取得する主体者が医療データを蓄積し活用する1次利用に対し、取得する主体者とは別の組織・個人による利用のこと。

医療ビッグデータは、製薬企業のマーケティング、創薬研究、疫学研究、保険会社の企画・商品設計などに主に活用されており、日本における医療ビッグデータ全体の市場規模は約100億円といわれています。従来の用途に加えて、より直接的な医療へのデータ活用として予防介入、早期発見・治療への活用が見込まれていることから、市場は拡大を続けています。

具体的には、個人のライフコースデータを収集し適切に管理・分析することで、発症可能性の高い疾患の発見やその予防行動の推奨および、効果的な治療法の提案が可能になります。医療費の増大に伴い、高い医療効果とデータに基づいた適切な診療報酬設定の両立のためには医療ビッグデータの利活用は必須となり、今後も継続的な成長が期待される市場です。

医療データの種類により主要企業が寡占構造形成

医療ビッグデータにはレセプト、DPC（包括支払方式）、電子カルテなど、院内データであるEMRと、院外で取得した活動量や心拍数などのPHRがあります。また、医療ビッグデータ業界にはそのデータを収集・整備し、2次利用可能な状態で提供する企業が存在します。各企業はレセプトに強い企業、DPCに強い企業といったように得意領域を持ち、市場で独占に近い寡占構造を形成している状態です。

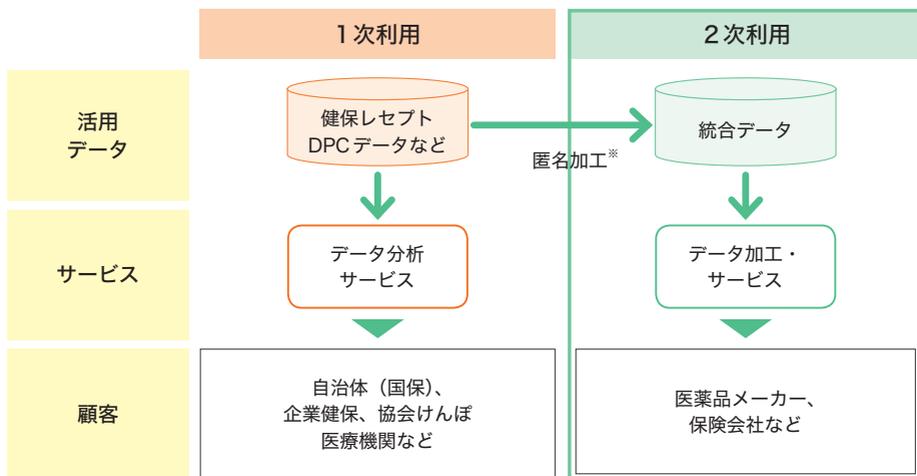
ただし、医療データの特性はそれぞれ異なり、どれか1つですべての医療用途へ活用可能な医療ビッグデータは現在、存在していません。そのため、今後は、個人情報に配慮しつつ、どのように各データを統合し利活用できる形で整備するかが発展の鍵です。

医療ビッグデータの種類と活用用途

		健保レセプトデータ	DPCデータ	電子カルテデータ	PHR
概要		<ul style="list-style-type: none"> 医療費の支払いにあたり、企業の健康保険組合が支払審査機関から受け取るデータ 健保加入者の基本的な属性（性別、年齢等）、疾病に加え、実施された保険診療行為が記録されている 	<ul style="list-style-type: none"> 入院医療費を包括支払する「DPC病院」が、患者の入院ごとに作成するデータ 多くの項目は健保レセプトデータと同様だが、DPC特有の項目（診断群分類など）が記録されている 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関にて診療行為や検査情報などを記録したデータ 	<ul style="list-style-type: none"> 患者がアプリなどを介してバイタルデータなどを入力・収集したデータ 一部、EHRを参照可能なようにデータ連携しているサービスも存在する
データ特徴	患者の網羅性	健保未加入の高齢者に乏しいが、健康な人も把握可能	急性期・入院患者が中心（健康な人は把握不可）	幅広い患者が対象（医療機関にかかった人全て）	個々のサービス対象者に限定
	患者の追跡性	医療機関を横断しての追跡が可能	医療機関を横断した追跡は不可	医療機関を横断した追跡は不可	患者に紐付いたデータであるため追跡が可能
	アウトカムデータ取得	診断・治療結果は取得無し	一部取得可能	診断・治療結果も取得可能	他データとの連携しなければアウトカムを把握できない
	標準化	標準化済み	ある程度標準化済み	標準化を進めるも道半ば	ベンダー毎に異なる

出典：NRI作成

日本における医療ビッグデータ利用



※名前だけでなく、法律で定められたDNAや指紋・掌紋などを含む個人識別符号の全削除、その他個人情報と他情報を連結する符号、希少疾患などある程度特定できてしまうような特異な記述の削除を行う。

出典：NRI作成