発展を続ける市場での機会と課題

2021年ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し

kpmg.com

目次

3 はじめに

2020年米国大統領選挙：投資家への影響 6

7 エグゼクティブサマリー

10 サブセクター分析

11 バイオ医薬品

規制に関する注目点：バイデン政権下で予想される価格設定モデルの進化 14-15

16 ヘルスケアIT

規制に関する注目点：COVID-19対応のための遠隔医療免除措置は延長されるか 18

19 リスクベースの内科診療所

22 行動保健

規制に関する注目点：患者の医療アクセスの改善 24

25 バイオ医薬品受託事業・診断検査サービス事業

29 診断機器メーカー

32 専門医診療所

35 在宅医療とホスピス

38 医療機器

40 病院・医療制度

規制に関する注目点：高価値ホスピタルケアの確保 42

43 結論

44 KPMGができること

45-46 作成者

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

はじめに：
コロナ禍の1年を振り返る

この1年はヘルスケア・ライフサイエンス業界、およびそのサブセクターにとって、近代史上経済的に最も困難な年だったと言えるでしょう。しかしながら、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的流行（パンデミック）により引き起こされた大規模な経済的・社会的混乱にもかかわらず、2020年には同業界の企業の多くがほかの経済部門をしのぐ業績を達成しています。また複数のサブセクターの企業が、前例のない勢いを取引市場で維持しました。

2020年第1四半期

2020年に入ると、JPモルガンは投資家向けの年次会合で、ヘルスケア・ライフサイエンス業界の状況と今後1年間の投資の方向性の両方について、強気の見方を打ち出しました。COVID-19の広がりと規模に世界中が気付く以前の第1四半期初め、投資活動は活発で増加傾向にありました。

しかし第1四半期後半になると、COVID-19拡大防止のため経済活動は縮小し、その影響は、瞬く間に多くのヘルスケア・ライフサイエンスのサブセクター企業をはじめとする幅広い業界へ及びました。ほぼ一夜にして、感染症の世界的拡大は近年のヘルスケア・ライフサイエンス史上最大の逆風となったのです。

2020年第2四半期

COVID-19は一部の地域に限られた健康被害ではなく、世界的な大流行であるという衝撃的なニュースを世界中の人々は受け入れなければならず、それは一般市民、ビジネス界のリーダー、そして投資家も同様でした。このような事態に、各国の政府も医療制度も準備などほとんどできていませんでした。米国都市部の病院の多くでは患者が次々と運び込まれ、たちまち医療崩壊が起こり、治療の際に必要な個人防護具（PPE）や人工呼吸器が手に入らないという事態にまで発展しました。待機的手術は中止され、病院の経営陣、医師、また手術に使用される医療機器のメーカーは、果たして経済的に生き残ることができるのかと危惧する事態となりました。米国をはじめ世界各国の政府の対応はまとまりがない上に一貫性に欠け、その影響がヘルスケア・ライフサイエンス業界全体に波及しました。世界がさまざまなレベルで社会的制約や旅行規制に直面するなか、ヘルスケア市場の活動はパンデミックがもたらした新たな需要を取り込むべく動き始めました。一方、ライフサイエンス分野の投資活動は、COVID-19のワクチンと治療に対する楽観的な見方や画期的な治療法への継続的な関心に後押しされ、加速を続けました。

年初から春にかけて、米国政府はCOVID-19パンデミックへの対応を開始するにあたり、ヘルスケア業界への救済措置と柔軟な対応を実現するため、多くの行動を起こしました[1]。1月31日には、保健福祉省（HHS）の長官が1月27日まで遡及する公衆衛生非常事態（PHE）を宣言し、州、部族、地方の保健局に対する追加支援の道を開きました。トランプ大統領は3月6日、「2020年コロナウイルス対策追加歳出法」に署名し、米国食品医薬品局（FDA）、米国疾病予防管理センター（CDC）、米国国立衛生研究所（NIH）などの機関によるCOVID-19対策支援のため、83億ドルの追加的資金が拠出されました。そして3月13日、トランプ大統領は感染症拡大の深刻さと規模が、国家非常事態法およびスタッフォード災害救助緊急援助法に基づく非常事態の宣言と決定を必要とするとの判断を下しました。メディケア・メディケイドサービスセンター（CMS）は、こうした非常事態宣言により付与された権限を活用し、PHEの期間中医療提供者を支援するため、多数の包括的免除を発行しました。

1 S.L. Kocot, T. McCutcheon, and R. White, COVID-19 National Emergency Declarations and Associated Executive Orders（「新型コロナウイルス感染症国家非常事態宣言と関連する大統領令」）, KPMG, March 20, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

3月27日、議会とトランプ大統領は、コロナウイルス支援・救済・経済安全保障（CARES）法を成立させました。これは2兆2,000億ドルの救済・景気刺激策を打ち出した法案で、うち1,800億ドルは医療関連の支出に割り当てられました[2]。また、医療提供者や検査に必要な資金の供給を織り込んだ給与保護プログラムと医療強化法も制定されました[3]。病院と医師には医療提供者救済基金を通じて支援が提供され、保険会社は、COVID-19の検査と予防接種を患者側の負担なしに保険適用対象とすることが義務付けられました。また、その治療薬やワクチンの開発と発売を急ぐため設計された「ワープ・スピード作戦（Operation Warp Speed）」にも資金が投入されました。これら治療薬とワクチンの多くに対しては記録的な速さで緊急使用許可が下りましたが、いまだに開発の初期段階にある治療薬やワクチンもあります。

2020年第3四半期

夏季には病院と医師に少しずつ余裕が生まれ、研究所や診断機器メーカーは、COVID-19関連の需要に対応するサービスと製品に重点を移していきました。医療提供者は免除措置を機に遠隔医療を早急に導入し、在宅患者の治療のための遠隔診療が飛躍的に増加しました。ヘルスケア・ライフサイエンス業界のほかのセグメントは政府の諸対策への対応を進め、同時に一部の診療所では、外来患者数の変動が激しいため、人頭払い方式のほうが一貫した収入がより見込めるとの認識が広がり始めました。投資面では、資本投資への圧力、ヘルスケア・ライフサイエンスの複数のサブセクターにまたがる強力な取引パイプライン、バイオ医薬品分野における新たな機会誕生への楽観的な見方が、市場の活動を刺激し続けました[4]。

2020年第4四半期

第4四半期に入ってもパンデミックは続き、米国民の間ではCOVID-19による疲労の色が広がっていきました。パンデミックへの対応は、多くの米国人にとって、11月に行われる大統領選挙でどちらの候補に投票するかを大きく左右する問題となりました。米国史上最も扇動的で政治的に緊迫した大統領選挙の1つが終了すると（囲み記事参照）、政策立案者間の議論はようやく追加的な景気刺激策と政府による対策の必要性に戻りましたが、それも米国全土で感染者、入院患者、死亡者の数が記録的なレベルに達した後でした。同年末、COVID-19による病院での医療崩壊は、2020年春をしのぐ全国規模に広がりました。

2 S.L. Kocot, T. McCutcheon, and R. White, Coronavirus Aid, Relief, and Economic Stimulus (CARES) Act, A guide for healthcare providers［「コロナウイルス支援・救済・経済安全保障（CARES）法に関する医療提供者向け手引書」］, KPMG, April 3, 2020.

3 American Medical Association, Summary of the Paycheck Protection Program and Health Care Enhancement Act (COVID 3.5)［「給与保護プログラムと医療強化法（COVID 3.5）概要」］, April 24, 2020.

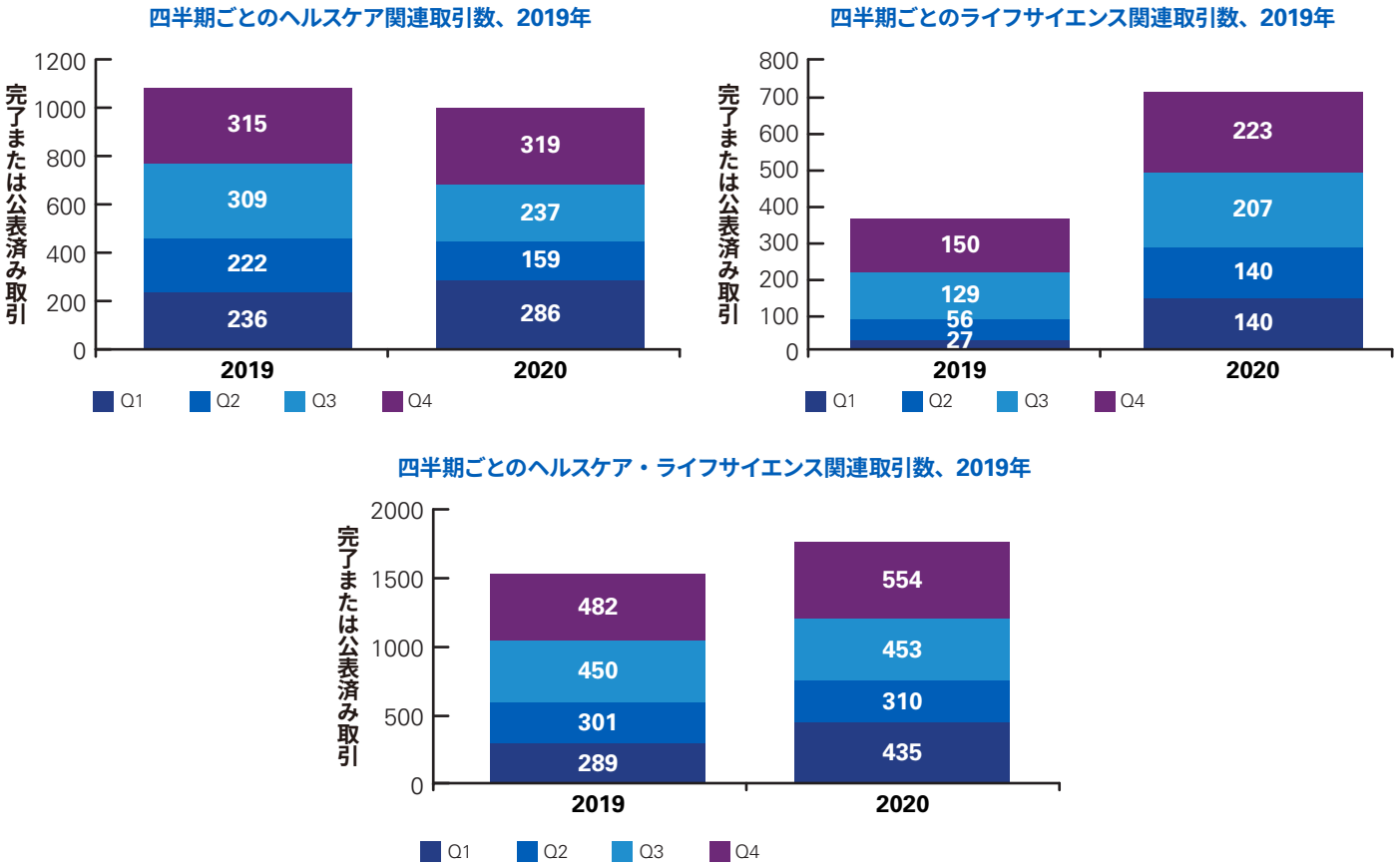
4 Gary W. Herschman, Anjana D. Patel, Hector M. Torres, Larry Kocot, and Carole Streicher, Healthcare M&A deals in Q3 impacted by COVID-19; Election could shape Q4（「新型コロナウイルス感染症の拡大が影響した第3四半期におけるヘルスケア業界のM&A案件、第4四半期は選挙に左右される可能性」）, Bloomberg Law, October 30, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

投資の視点

未曾有の混乱期にあった2020年の取引市場は、比較的小規模で独創的な取引に向かう傾向があったものの、依然として活発であったことは注目に値します。ヘルスケアとライフサイエンス分野にわたる取引のドル換算額は公開されておらず、全体としては2019年を下回った可能性もありますが、2020年のヘルスケア・ライフサイエンスの取引量は2019年より15%増加しています（図表1）。ヘルスケア分野の取引は第2四半期中減速しましたが、年末には回復しています。同時にライフサイエンス分野では、高いバリュエーションにもかかわらず、引き続き取引に対する関心と動きが見られました。（その多くは金額的に小さい）取引数の増加と評価額の上昇は、バイオ医薬品や関連するサブセクターにおける何らかの動向を示唆しているのでしょうか。投資家は、世界的な健康危機がもたらした機会を利用すべく資本を投入したのでしょうか。それとも、より明るい展望を見越して行動を起こしていたのでしょうか。最後に、こうした2020年の市場環境を踏まえ、ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資家はどのような行動を2021年に取るべきなのでしょうか。本レポートおよびお客様とのディスカッションでは、こうした疑問に答えていきたいと思います。

図表1　ヘルスケア・ライフサイエンス分野の取引数、2019年



注：大麻や長期ケアのREIT取引はデータに含まれていません。ヘルスケア・ライフサイエンス分野の取引の合計には、ヘルスケアまたはライフサイエンスのブレイクアウトグラフのいずれにも含まれない「その他」のカテゴリーが含まれています。

出典：Adapted from Gary W. Herschman, Anjana D. Patel, Hector M. Torres, Larry Kocot, and Carole Streicher, Forthcoming（近日発表予定の記事より）、Bloomberg Law, January 2021.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

2020年米国大統領選挙：投資家への影響

米国史上最も物議を醸した大統領選挙の後、1月20日、ジョセフ・バイデン氏がアメリカ合衆国大統領に、カマラ・ハリス氏が同副大統領に宣誓就任しました。さらに現在、両党の議席数が下院では僅差（民主党222議席、共和党211議席）、上院では50議席の同数（副大統領のハリス氏が決定投票を行うため民主党が実質51議席）と拮抗してはいるものの、民主党が第117議会の上下両院で過半数を維持しています。これは第111議会（2009～2011年）以来のことです。

上院で多数派を占めればバイデン政権が指名する人事の承認が得やすくなる一方で、バイデン大統領の政策を推し進める法案の可決はより複雑になります。共和党の反対（議事妨害）を押し切るには、大半の法案が上院における60票の賛成票を必要とするためです。一部の立法議案は予算調整ルール（つまり、支出、歳入、連邦債務上限に影響を与える措置）の下で適格となり、可決される可能性がありますが、これに要するのは上院における単純過半数票のみです。バイデン政権は、上下両院の指導部と緊密に連携して党の規律を維持し、両院の民主党議員の票を確保することで、たとえ小規模のものであっても法を成立させていく必要がある一方、立法全般での進展を可能にする余裕を確保するためには、超党派の支持が必要となります。

バイデン政権は（1）COVID-19パンデミックへの対応、（2）景気の回復、（3）人種的平等、（4）気候変動の4事項を最優先課題として定めています。チャック・シューマー上院議員もまた、多数党院内総務としての当面の優先課題は景気刺激策の拡大であると述べています。

こうした優先課題と議会における政治力学を踏まえ、バイデン政権と議会の指導部は、優先課題がどのようなものであれば超党派の支持を得られるのか、また、通常の手順の下で法案を可決するに足りるコンセンサスがあるのか、慎重に検討していく必要があります。パンデミックにおける救済と保健上の緊急要請に関する法律は、超党派の協力態勢を早い時期に示唆するものとなるでしょう。つまり、上院の通常の手順では超党派の支持を十分に得られない可能性がある優先事項を優先させるため、折り合いをつけることが検討される場合もあります。

KPMGでは、保険料の増加による医療費負担適正化法（Affordable Care Act：ACA）の強化や、メディケイドを拡大する州への追加的インセンティブの提供など、ヘルスケアおよびライフサイエンス政策に関するさまざまな優先課題が議題として検討されると見込んでいますが、それらが超党派の支持を取り付けることができるかどうかは現時点では未知数です。

より大規模かつさらに議論を呼ぶ可能性のある立法の提案［パブリック・オプション（公的医療保険）の導入やメディケア受給年齢の60歳への引下げなど］の支持者は、たとえ包括調整案を通じて求めたとしても、必要な支持をなかなか得られないかもしれません。その結果、この議会では抜本的な医療保険改革が行われる可能性は低くなります。

処方薬の価格引下げ措置や特定の税法改正など、貯蓄につながる立法案は、調整法案における予算の相殺となります。実際、調整法案が2021年度と2022年度それぞれで1件ずつ発生し、その結果、暦年2021年中に2件以上の法案が存在する可能性があります。景気回復のためのさらなる支出の必要性をはじめ、急増する国債やその他相殺効果を持つ財政・予算の制約に対して高まる懸念などを考えると、相殺は極めて重要です。

税法の大幅な変更は、最終的に何が法制化されるかによっては、投資家にとって激しい逆風となる可能性があることに留意する必要があるでしょう。包括調整案の策定は春になると考えられますが、調整の範囲内で大規模な税制変更法案を可決する試みは、パンデミックが抑制され、経済がより安定するまではないと考えられます。

立法議案の複雑さを考慮すると、新たな法律や資金の投入を必要としない政策案のほうが、強力な規制議案のようなものを通じてより容易に実施できるのではないかと期待されます。バイデン大統領は、自身の政権はパンデミックへの対応において、より積極的な役割を果たすと述べています。バイデン政権が最初に発令した命令の1つは、トランプ政権の終盤に発布された諸規制を停止または一時停止することでした。

バイデン政権は利用可能なありとあらゆる行政権限を駆使し、議会の決議なしに達成できるさまざまな医療・保健政策の優先課題を推進していくと考えられます。バイデン政権が撤回したトランプ政権の優先課題には、短期的かつ期間限定の医療・保健計画、ACAナビゲーターへの拠出資金削減、メディケイド受給者に対する就労義務を含む第1115条ウェイバー政策、第1332条ウェイバーガイダンス、差別に対する保護の弱体化策などがあります。2017年と同様、立法措置を通じた規制の破棄について、議会が議会審査法の活用に踏み切ることも考えられます。

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

エグゼクティブサマリー

「発展を続ける市場での機会と課題　2021年ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し」は、ヘルスケアやライフサイエンス企業の役員の皆様にご協力いただいた調査結果をもとに作成しました。本レポートでは、感染症の世界的流行という過去に例のないこの1年の間、10のサブセクターに属する企業がどのような状況にあったか、また2021年以降、これらサブセクターにおける取引関連の活動について何が見込まれるかについて分析します。本年次分析を実施するにあたり、経済・物流の面で課題に直面しているサブセクター企業のレジリエンスや、これらの企業が短期的および長期的に患者のニーズに応えるべく業務変革を実施する態勢がどの程度整っているかについても検討しています。

COVID-19が今後もヘルスケア・ライフサイエンス分野において主な懸念・重要事項であり続けることは明らかですが、その影響はサブセクターごとに異なります。KPMGの調査では、医療機関の回答者の71%がCOVID-19を2020年の取引に係る活動に影響を与える2大要因の1つに挙げており、また53%が2021年も引き続き重要な要因になると予想しています。例えば、病院や一部の専門医の診療所では、感染が急拡大するなか、患者が（予定されていたか否かにかかわらず）待機処置の再開を渋るため、診療数の変動に苦慮し続けています。

一方で、ヘルスケアIT分野やリスクベースの内科診療所は、感染拡大による負の影響をさほど受けていないため、これらサブセクターの資産の多くは追い風を受けている状況です。例えばパンデミックにより、安全で費用対効果の高いケア方式として遠隔医療の利点が脚光を浴びるようになりました。そして現在、バリューシフトから恩恵を受けてきたレジリエントなビジネスモデルの代表であるリスクベースの内科診療サブセクター企業には、公共と民間の両方から高いレベルで出資がなされています。

同時に全世界のライフサイエンス部門は、世界がコロナ禍を乗り越えていくために中心的な役割を果たし続けています。2020年には、COVID-19関連の製品やサービスに軸足を移した企業が急速に回復し、現在では「平常どおり」の企業よりも、高い関心を投資家から集めています。COVID-19の診断・ワクチン・治療の必要性や画期的な技術革新が引き続き重要視されていることから、特にバイオ医薬品部門の企業にとっては財政的に輝かしい1年となり、その状況は2021年まで続くと考えて間違いないでしょう。

本レポートでは、経済的回復とレジリエンスの観点から見た企業の状況と、これら企業がイノベーションと変革に注力している度合いをもとに、KPMGが重視する10のサブセクターを3つのカテゴリーに分類しました。

イノベーションと継続的な変革における高度なレジリエンスと技術

- バイオ医薬品
- ヘルスケアIT
- リスクベースの内科診療所

変化に対するレジリエンスは相当に高く、ビジネス変革の潜在力あり

- 行動保健
- バイオ医薬品受託事業・診断検査サービス事業
- 診断機器メーカー
- 専門医診療所
- 在宅医療とホスピス

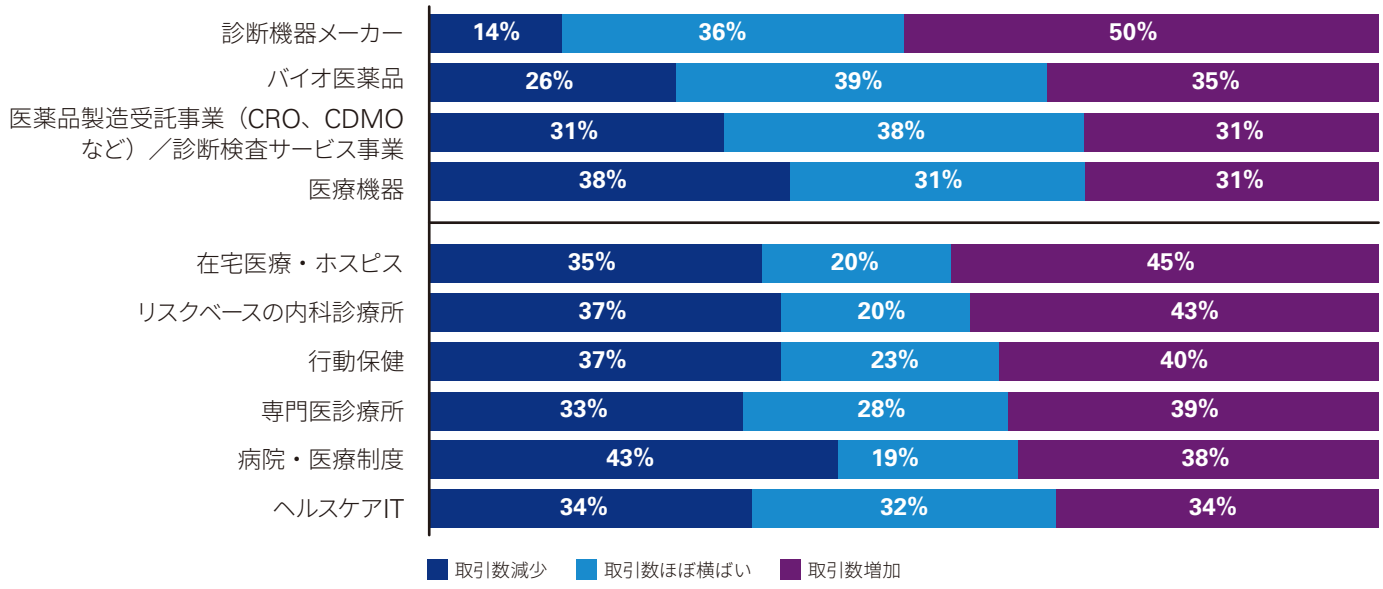
経済の混乱によりレジリエンスが試されており、イノベーションの促進と新たな成長分野の開拓が必要

- 医療機器
- 病院・医療制度

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

2020年、ヘルスケア・ライフサイエンス分野における取引の状況はサブセクターごとに異なりましたが、ほとんどすべてのサブセクターでは、年初に計画していたよりも多くの取引が発生しました（図表2）。

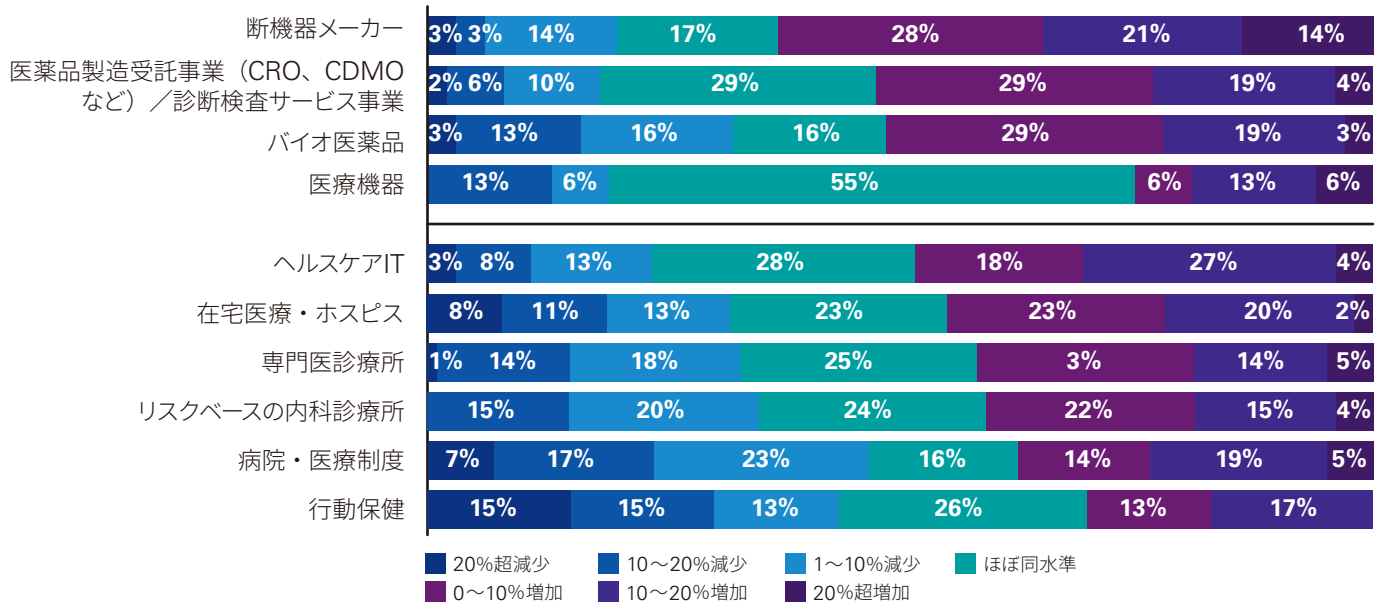
図表2　年初計画を上回る2020年の取引実績



出典：2021年ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し、KPMG

2021年の調査では、回答者はヘルスケアとライフサイエンスの両分野ともに、資本を投入する主な手段として（1）業務効率化のための内部投資、（2）プラットフォームの拡張やボルトオン型買収への投資…の2つを挙げています。2020年から2021年にかけて、多くのサブセクターで評価額の上昇が予想されること（図表3）や、KPMGによる分析および2021年のヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し調査（図表4）から明らかなように、2021年には取引に係る活動が活発になり、業績の改善も顕著になる兆候が数多くあります。

図表3　2020年から2021年にかけて多くのサブセクターでバリュエーションが上昇すると予想される



出典：2021年ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し、KPMG

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

図表4　2020年および2021年ハイライト

2020年ハイライト

- **バイオ医薬品**・ライフサイエンス業界は、2020年中に384件と業界史上最も活発な取引市場を経験しました[5]。総取引額は報告されていませんが、製薬企業経営者の82%が、2020年に評価額が増加したと回答しています。
- **遠隔医療関連の企業**は、パンデミックの当初6ヵ月間、デジタルヘルス部門に投入された65億ドルという記録的な資金の大部分を受け取りました[6]。
- **内科診療所**は、2020年に多くの利益を上げた代表的なサブセクターです。2020年12月時点においてさまざまなモデルと専門分野に関わる取引が208件[7]、またプライベートエクイティと特別買収目的会社（SPAC）主導の強固なリスクベースの内科診療所に係る取引が堅調に推移しました。
- **診断機器メーカー**では、2019年から2020年にかけ、買収発表または買収完了の件数が倍増しました[8]。
- **参照試験所**関連の取引数は、2019年と比較すると2020年は安定して推移しましたが[9]、非試験所グループからの参照試験所に対する投資家の関心は高まりました。
- **医療機器メーカー**の取引高については、調査回答者の69%が、今年は1割から2割以上減少したと認識しています。しかし、年末に向けて投資活動が活発化し、2020年度第4四半期には82件の取引がありました[10]。

2021年ハイライト

- **製薬企業**経営者の71%が、臨床の初期段階にあるパイプライン資産の取得に引き続き注力すると回答しています。
- **遠隔医療**は、今後12～24ヵ月の間の投資対象として最も魅力あるヘルスケアITセグメントにランクインしています。
- **管理サービス団体**（Management Service Organization：MSO）が管理するプライマリーケア医の診療所は、メディケア利用者の増加とメディケア・アドバンテージ・プランのシェア拡大により、引き続き投資家の高い関心を引くことが確実視されています。
- **医薬品製造受託事業と診断研究所**は、サブセクターの全セグメントでバリュエーションの上昇が予想されます。
- **診断機器メーカー**の取引数は増加すると見込まれ、調査回答者の63%が、COVID-19の検査に進出したことにより、今年はより多くの取引を行うことができていると回答しています。
- **医療機器**製造企業経営者の52%が、既存の待機処置技術を投資対象にすると回答しています。

KPMGの年次レポート「ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し」は、各暦年の投資サイクル開始時に、投資家の皆様に洞察を提供することを目的としています。今回の調査結果と分析は、業界関係者の方々が複雑を極める市場でうまく舵を取り、変化に対するレジリエンスを最大限に発揮し、新たな現実に適応すべく変革を成し遂げるのに役立つことを、これまで以上に期待しています。

5　Sara Hansard, Covid-19 Surges, Vaccines Drive Pharma, Device Deal Growth（「新型コロナウイルス感染症の急拡大、ワクチンに駆り立てられる製薬会社、医療機器分野取引の拡大」）, Bloomberg Law, December 24, 2020. 2020年12月時点のデータを含むよう修正。

6　Rebecca Pifer, 'Weeks where decades happen': Telehealth 6 months into COVID-19（「数十年に相当する数週間：新型コロナウイルス感染症拡大当初6ヵ月における遠隔医療」）, Healthcare Dive, July 27, 2020.

7　Sara Hansard, Covid-19 Surges, Vaccines Drive Pharma, Device Deal Growth（「新型コロナウイルス感染症の急拡大、ワクチンに駆り立てられる製薬会社、医療機器分野取引の拡大」）, Bloomberg Law, December 24, 2020. 2020年12月時点のデータを含むよう修正。

8　Informa Pharma Intelligence, November 2020.

9　同上

10　Sara Hansard, Covid-19 Surges, Vaccines Drive Pharma, Device Deal Growth（「新型コロナウイルス感染症の急拡大、ワクチンに駆り立てられる製薬会社、医療機器分野取引の拡大」）, Bloomberg Law, December 24, 2020. 2020年12月時点のデータを含むよう修正。

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

サブセクター分析 >

本章では、本レポートで取り上げる10のサブセクターについてさらに詳しく解説します。サブセクターは、企業が（1）経済的混乱に直面した際のレジリエンス、および（2）将来を見据えた変革の2点が交差する部分でどのあたりに位置するかをもとに、3つのカテゴリーに分類されています。

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

バイオ医薬品

バイオ医薬品業界は、パンデミックを比較的無傷で乗り切った数少ない業界の1つです。バイオ医薬品企業の大半は過去10年間、生命にかかわる慢性疾患に焦点を当ててきたため、特許で保護されブランド化された収益をもたらす製品の大多数への市場の需要は、2020年もおおむね持続しました。

追加的な政府からの開発資金やCOVID-19治療薬・ワクチン収入によって、業績がさらに向上した企業もあります。総じて、本サブセクターの2020年における成長率は2.2%で、ここ数年の年率1.9%を上回りました[11]。

2020年におけるバイオ医薬品分野の状況

◆ 業界史上最も活発となった取引市場

取引の面では、2020年における取引高・買収件数は過去数年を上回りました。2020年に公表または完了した医薬品分野（「ライフサイエンスおよび医薬品」カテゴリー）における取引は384件で、うち113件が2020年度第4四半期に集中しています[12]。取引高は過去数年間と比較して大幅に増加しましたが、取引総額はほぼ横ばいでした。ただし、取引の大半は近年評価額が上昇している革新的資産を対象としています。KPMGの調査では、製薬企業経営者の81%が2020年に評価額が上昇したと回答しており、うち62%が評価額は10%超上昇したと回答しています（図表5）。

取引数は年間を通じて着実に増加しており、その多くは、さらなる投資が行われる以前の開発マイルストーンに紐付けられた、創造的なエクイティベースの取引でした。また、完全子会社化のための買収は過去数年よりも増加しました。
（囲み記事参照）

買収に加え、「創造的」取引も増加

2020年にバイオ医薬品業界全体で行われた取引は924件：

96
件の企業買収（2019年の79件から増加）

431
件のライセンス契約（2019年の342件から増加）

297
件の戦略的共同R&D（2019年の145件から増加）

出典：Informa、KPMG分析
*取引データは2020年1月1日から同年10月31日まで（10ヵ月）の実績を反映しています

図表5　バリュエーションが大幅上昇した2020年（バイオ医薬品企業経営者）

出典：2021年ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し、KPMG

11　Eva Koronios, Global Pharmaceuticals & Medicine Manufacturing（「世界の医薬品産業と医薬品の製造」）, IBIS World, March 2020.

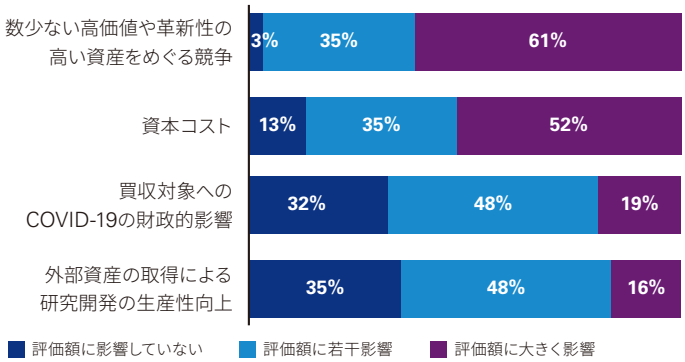
12　Sara Hansard, Covid-19 Surges, Vaccines Drive Pharma, Device Deal Growth（「新型コロナウイルス感染症の急拡大、ワクチンに駆り立てられる製薬会社、医療機器分野取引の拡大」）, Bloomberg Law, December 24, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

◆ 初期段階の薬剤が焦点

バイオ医薬品サブセクターは史上例のないイノベーションの時代を迎えており、次世代技術に向けた競争は引き続き取引市場の主なテーマとなっています。例えば、細胞および遺伝子治療（CGT）と抗体薬物複合体（ADC）の研究開発は、これまでと同様に活発なペースで進んでいます。サブセクターのこうしたセグメントに、投資家は景気の低迷期にあっても高い関心を寄せていました。高い水準の評価額も障害にはならず、実際、複数の競合が同じ標的を追うことも多くありました。KPMGの調査によると、バイオ医薬品企業経営者の61%が、数少ない高価値または革新性の高い資産をめぐる競争が2020年の評価額増加の主な要因だと回答しています（図表6）。

図表6　2020年の評価額に影響する要因は高価値資産の獲得競争



出典：2021年ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し、KPMG

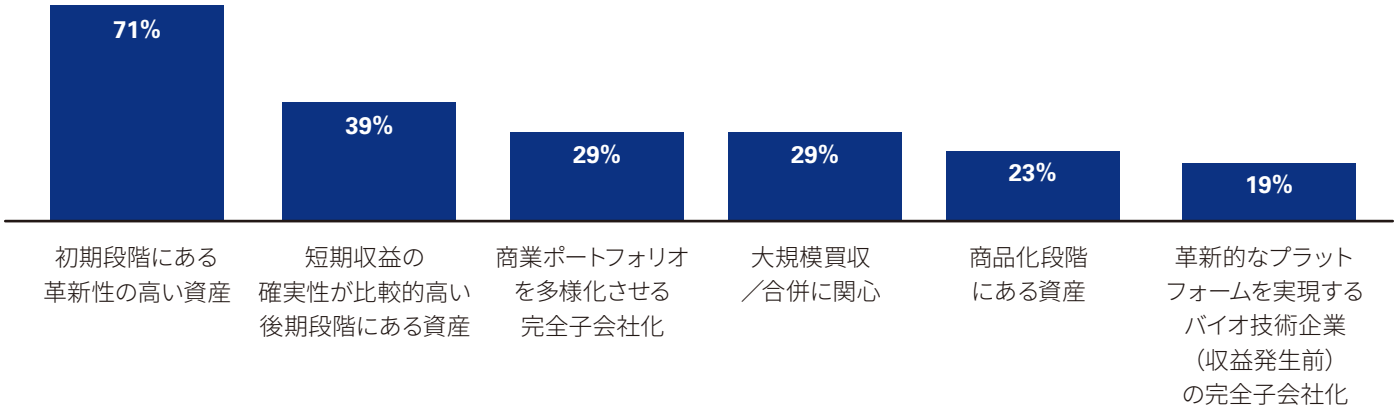
2021年の見通しと投資の検討

◆ 初期段階の薬剤に引き続き注力

バイオ医薬品企業は、今後も臨床の初期段階にあるパイプライン資産の取得に注力すると予想されます。KPMGの調査に回答したバイオ医薬品企業経営者の71%が、2021年にこれら資産を投資対象とすることに関心があると回答しています（図表7参照）。

初期段階にある資産を買い集めるのはリスクを伴いますが、市場初の極めて注目度の高い技術をめぐる競争は、しばしば投資家を前臨床段階やフェーズIにある資産へと駆り立てます。資産が超希少の単一遺伝子疾患を治す可能性がある場合、市場で先陣を切ることは、取引投資の正当化に不可欠です。これは、10年前に見られた傾向とは明らかに異なっています。当時は、大手バイオ医薬品企業の主な関心は少なくともフェーズIIを無事終えた資産にあり、市場で2番手ないし3番手となることが合理的な戦略と考える傾向がありました。KPMGの調査によれば、バイオ医薬品サブセクターが取引に係る活動のため優先してきた、腫瘍、免疫疾患、神経疾患、および感染症といった疾患領域の種類はこの数年間ほぼ一貫しており、2021年も同様と考えられます。

図表7　2021年におけるバイオ医薬品分野の買収は圧倒的に初期段階の革新的資産が対象



出典：2021年ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し、KPMG

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

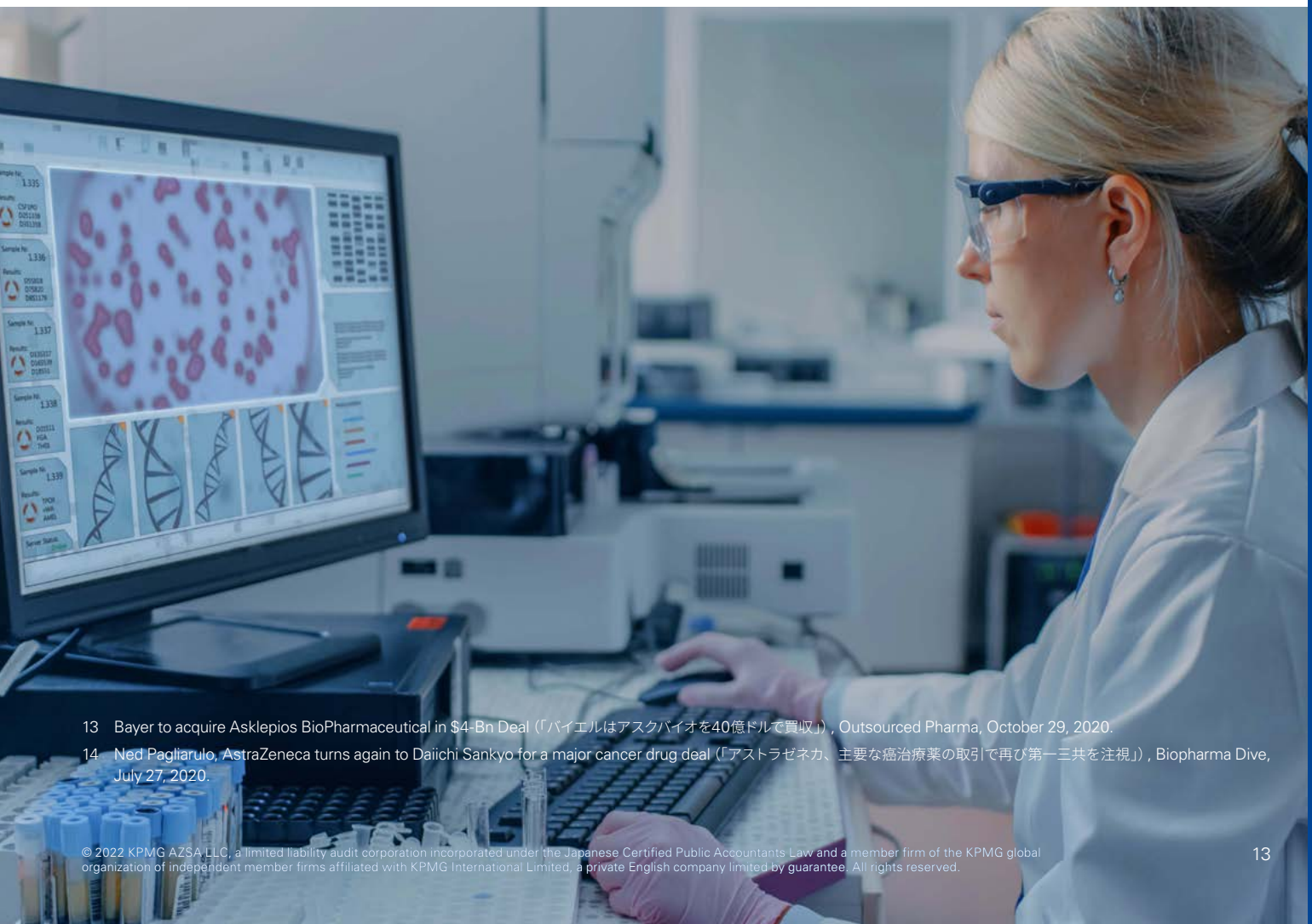
◆ 創造的取引が継続

KPMGの調査に参加したバイオ医薬品企業の経営者は、初期段階にある資産の取引を今後重視すると述べており、そのため2021年以降は創造的取引構造がさらに活用されるようになると、KPMGは予測しています。つまり、一部の企業が特定の専門治療分野で初期段階にあるバイオ技術企業を買収していく一方、多くの企業は目標達成（マイルストーン）ベースの取引により、初期段階にある資産に関連するリスクを軽減していくと考えられます。KPMGの調査によれば、2021年に予想される投資案件の上位3タイプは以下のとおりです。1) 収益化前の初期段階にあるバイオ技術企業の買収、2) 戦略的パートナーシップ、3) マイルストーンに応じた創造的なエクイティ取引や資金調達の取引。

2020年には、投資全体のリスクを抑える創造的取引構造の例が多数見られました。例えばバイエルは、アスクバイオの細胞・遺伝子治療プラットフォームに20億ドルの対価を前払いし、今後はプラットフォームの継続的な開発を前提に、最高20億ドルの目標達成報奨金を支払うことになっています[13]。また、アストラゼネカは第一三共に対し、複数種の腫瘍を標的とする抗体薬物複合体に10億ドルを段階的に支払うことで事前合意しました。具体的には契約完了時に3億5,000万ドル、契約発効日から12ヵ月後に3億2,500万ドル、24ヵ月後に3億2,500万ドルを支払うというものです。アストラゼネカは規制当局の承認を得るために最高10億ドル、販売関連のマイルストーンに対して最高40億ドルの、追加的な条件付き金額を今後支払うことになります[14]。

まとめ

バイオ医薬品業界は明らかに、COVID-19ワクチン・治療の開発から細胞・遺伝子治療、希少疾患の経過を変えうる抗体薬物複合体といった、イノベーションの新たな時代を迎えています。投資家は、収益化前の初期段階にあるバイオ企業買収、戦略的パートナーシップ、マイルストーンを設定した創造的なエクイティ取引や資金調達取引といった取引構造を持つサブセクターで投資を行うべく、さまざまな方法を検討しています。



13 Bayer to acquire Asklepios BioPharmaceutical in $4-Bn Deal（「バイエルはアスクバイオを40億ドルで買収」）, Outsourced Pharma, October 29, 2020.

14 Ned Pagliarulo, AstraZeneca turns again to Daiichi Sankyo for a major cancer drug deal（「アストラゼネカ、主要な癌治療薬の取引で再び第一三共を注視」）, Biopharma Dive, July 27, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

規制に関する注目点：バイデン政権下で予想される価格設定モデルの進化

先の米国議会で処方薬の価格設定に対する法的取組みがなされましたが、統一された薬価設定方法を上下両院で可決するのに十分な超党派の支持を得ることはできませんでした。議会の動きがないなか、トランプ政権は複数の規制案を策定しました。しかしながら、これらに業界が強く反発した結果、一部の提案に対する法的な異議申立てが認められる一方、それら以外の提案は宙に浮いた状態となっています。これら規制案のいくつかについては、バイデン政権によって継続ないし拡大が検討されるかもしれませんが、その他の提案に関しては撤回される可能性が高いと考えられます。KPMGの調査では、バイオ医薬品業界の回答者の58%が、議会における民主党の多数派が2021年の取引活動の「逆風」になると考えていることは注目に値します。具体的には、もし議会が極めて制限的な医薬品価格設定政策を可決した場合、現在の取引環境の主な焦点である、人口のごく一部を対象とした医薬品への投資を正当化することが困難になる可能性があるということです。しかしながら、特許権の消滅とそれに伴う収益の落込みを克服する必要があることを鑑みると、投資家が異なる種類と評価額の革新的なパイプライン資産をめぐり競争を繰り広げることが、依然として予想されます。

米国連邦議会の第117議会における調整法案により、第116議会では不可能だった処方薬に関する法改正を実現できるかもしれません。カイザー・ファミリー財団が最近行った月例追跡世論調査によると、有権者は支持政党を問わず、議会が高額の薬剤費について優先的に対応することを望んでいます。また、予算相殺の必要性と可決に必要な票数の閾値が低いことから、薬剤価格に関する何らかの法を調整法案により成立させる好条件となっている可能性もあります。これは、2021年春に包括調整案が策定されると、さらに強い逆風となる可能性があります。

注視すべき規制措置

◆ **最恵国待遇による価格設定**：CMSは2020年11月20日、医師が投与する高価なメディケア・パートB医薬品に対する支払について、ほか類似のOECD諸国における最低価格を上限とする「最恵国モデル[16]」の適用を全米で必須とすると発表しました[15]。このモデルは2021年1月1日に施行される予定でしたが、2ヵ所の連邦地方裁判所がそれぞれ14日間の一時的禁止命令と差止命令を出し、CMSが規制当局からの通知およびコメントの必須手続きを行うまで、このモデルが実施できないよう阻止しました[17]。このモデルが裁判所に支持されれば、国外での基準価格を参考に、新たに発売される特殊な医薬品の価格設定を支援する検討委員会設置という、バイデン氏が選挙運動中に行った提案と合致するかもしれませんが[18]、現時点で策定済みの具体的提案の実行をバイデン政権が引き続き支持するかは、現在行われている訴訟や多くの実務的な実施上の課題を考慮すると、極めて不透明です[19]。

◆ **処方薬のリベート**：2020年11月30日、HHSと監察総監室（OIG）は、2022年1月1日より[21]、中間業者へのリベートを廃止することでメディケア・パートD処方薬価格を引き下げ、それが販売時の割引という形で患者に還元される最終規則を発表しました[20]。これはバイオ医薬品業界全般の支持を得ているものの、保険会社や薬剤給付管理会社（PBM）はこの規則案を厳しく精査して異議を唱えました。本最終規則はすでに係争中であり、さらに議会は、メディケア・パートDに対するほかの改革とともに、リベート関連の問題に対応していく可能性があります。

15 Centers for Medicare and Medicaid Services, Trump administration announces prescription drug payment model to put American patients first（「トランプ政権、米国人の患者を第一に考える処方薬支払モデルを発表」）.

16 同上

17 Jacquie Lee and Lydia Wheeler, Trump Plan Tying Drug Payments to Foreign Rates Halted Twice（「薬価を海外価格と連動させるトランプ氏の計画、2度中断」）, Bloomberg Law, December 28, 2020.

18 Juliette Cubanski, Meredith Freed, Rachel Dolan, and Tricia Neuman, What's the latest on prescription drug proposals from the Trump administration, Congress, and the Biden campaign?（「トランプ政権、議会、バイデン氏キャンペーンの処方薬に関する提案の最新情報」）, KFF, October 6, 2020.

19 S. Lawrence Kocot, Tracey McCutcheon, and Ross White, Most favored nation drug pricing model final rule（「最恵国薬価設定モデルの最終規則」）, KPMG, November 20, 2020.

20 Centers for Medicare and Medicaid Services. Removal of Safe Harbor Protection for Rebates Involving Prescription Pharmaceuticals and Creation of New Safe Harbor Protection for Certain Point-Of-Sale Reductions in Price on Prescription Pharmaceuticals and Certain Pharmacy Benefit Manager Service Fees（「処方薬に係るリベートに対するセーフハーバー保護の撤廃、および一部の販売時点における処方薬価格の引下げと一部の薬剤給付管理会社手数料に対する新たなセーフハーバー保護の設定」）.

21 S. Lawrence Kocot, Tracey McCutcheon, and Ross White, Revised Safe Harbor protections for prescription drug rebates（「処方薬リベートに対する改正セーフハーバー保護策」）, KPMG, December 14, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

規制に関する注目点：バイデン政権下で予想される価格設定モデルの進化（続き）

◆ **処方薬の輸入**：9月に公表された最終規則では、複数の州、先住民部族、そして今後の特定の状況においては薬剤師と卸売業者からの輸入制度の提案が認められています[22]。バイデン大統領は選挙期間中、医薬品の逆輸入に対する支持を表明しましたが、バイデン政権がそのアプローチを採用するかどうかは明らかになっていません。さらに、そのような制度の実現に州政府やメーカーはほとんど関心がないことが政権の初期からうかがえ、また米国研究製薬工業協会（PhRMA）はこの規則の制定を阻止する訴訟を起こしています[23]。

◆ **メディケイドにおける価値ベースの価格設定**：2020年12月21日、CMSはメディケイド医薬品リベートプログラム（Medicaid Drug Rebate Program）に関する法を改正し、製薬業者と州のメディケイドプログラムおよびメディケイドと契約する支払人との間での価値ベースの購入（VBP）取決めを奨励するための新たな規制条項を追加する、最終規則を発表しました[24]。最も注目すべきは、この規則が平均的な製薬業者価格（AMP）および「最良価格」の報告要件を改定し、VBP取決めを奨励するためにより多くの柔軟性を規制に持たせることを目的としている点です。この規則がこれらの取決めを推進する上でどれほどの効果があるか、あるいはバイデン政権がこの最終規則をどう考えるかは明らかになっていません。

◆ **高コスト条件に係る患者の費用負担を軽減**：トランプ政権は、(1) 340B薬価設定プログラムに参加する連邦政府認定医療センター（FQHC）に対し、低所得の医療センター利用患者が340Bに基づき支払った割引価格以下でインスリンおよび注射用エピネフリンを購入できるようにすることを義務付ける保健資源局（HRSA）最終規則[25]（本規則はバイデン政権が撤回を検討した2ヵ月間保留となる）、(2) メディケアの受給者に、インスリンの自己負担費用をより低く抑えられる、改善後の代替パートDプランという選択肢が与えられるCMMIパートDシニア貯蓄モデルを通じて、インスリンにかかる糖尿病患者自己負担額の引下げなど、高コスト条件を緩和する取組みを開始しました[26]。バイデン政権は、高コスト条件下での医薬品および治療への支出をターゲットとした取組みやモデルを、引き続き推進すると考えられます。

22 S. Lawrence Kocot, Tracey McCutcheon, Ross White, FDA final rule and guidance on importation of prescription drugs（「処方薬の輸入に関するFDA最終規則と手引き」）, KPMG. October 16, 2020.

23 PhRMA Litigation Challenging Final Rule on Drug Importation from Canada（「米国研究製薬工業協会がカナダからの医薬品輸入に関する最終規則を提訴」）. November 23, 2020.

24 Centers for Medicare and Medicaid Services. Establishing Minimum Standards in Medicaid State Drug Utilization Review (DUR) and Supporting Value-Based Purchasing (VBP) for Drugs Covered in Medicaid, Revising Medicaid Drug Rebate and Third-Party Liability (TPL) Requirements (CMS 2482-F) Final Reg［「メディケイドの州医薬品使用状況調査（DUR）における最低基準の設定とメディケイドが補償する医薬品の価値ベース購入（VBP）の支援、およびメディケイドの医薬品リベートと第三者賠償責任（TPL）要件（CMS 2482-F）最終規制」］, December 21, 2020.

25 Health Resources & Services Administration. Final Rule for the Implementation of Executive Order 13937, Executive Order on Access to Affordable Life-saving Medications（「大統領令13937実行のための最終規則、適正価格救命医薬品利用に関する大統領令」）, December 2020.

26 Centers for Medicare and Medicaid Services, Part D Savings Model（パートD貯蓄モデル）.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

ヘルスケアIT

ヘルスケア業界では、業務のデジタル化と豊富な患者データを活用するための新たな方法の発見に向けた取組みが進められています。この進化により、人口健康管理ツール、臨床ワークフローソリューション、給付／消費者向けツール、運営管理ソリューション、収益サイクル管理ツール、電子カルテソフトウェアなど、さまざまな技術への需要が生まれています。ここでは、2020年に躍進または勢いを維持した、ヘルスケアIT分野における次の2つのサブカテゴリーに焦点を当てます。

- 遠隔医療。本調査の回答者は、今後12～24ヵ月において最も魅力あるヘルスケアITのセグメント、また2021年のヘルスケア市場においては最も破壊的なテクノロジーの動向と評しています。
- バイオ医薬品IT。医薬品商品化に向けた高度なアナリティクスとマスターデータ管理（MDM）に重点を置いたセグメントです。

2020年におけるヘルスケアIT分野の状況

全体として、ヘルスケアIT（「ヘルスケアITとソフトウェア」のカテゴリー）は2020年のサブセクター取引高が2番目に多く、266件が公表または完了済みです[27]。2020年度第4四半期は96件と、年度内で最も好調な四半期となりました[28]。

◆ 遠隔医療：

2020年3月、COVID-19の拡大という公衆衛生上の緊急事態において、一時的に規制要件を免除し、メディケア制度において遠隔医療サービスを拡大する広範な権限を保健福祉省長官に与える「コロナウイルス支援・救済・経済安全保障法（CARES法）」が議会で可決されると、遠隔医療の利用が爆発的に増加しました[29]。2020年以前は、遠隔医療の導入は地方と少数の医療専門分野（神経疾患や卒中の遠隔治療など）に集中しており、遠隔医療サービスを患者に提供できる状況と方法には制限が課されていました。そして3月に対面治療が制限されると、テレヘルスの利用が急増します。2019年8月から2020年8月にかけ、遠隔医療の保険金請求額は全米で3,552％増加しました[30]。プライマリーケアのための遠隔医療による受診は、COVID-19流行の初期に大きな打撃を受けた主要都市部で最も多く、また遠隔医療の態勢が整っていたのも都市部でした。アリゾナ州フェニックスでは受診の3分の1、マサチューセッツ州ボストンでは3分の2がバーチャルのモダリティに移行しています[31]。

数字で見る遠隔医療

遠隔医療の利用が最も増加したのは2020年3月と4月で、4月から6月にかけてわずかに減少したものの、夏には横ばいで推移しました[32]。例えば、ピッツバーグ大学医療センターでの遠隔医療による受診は、3月には1日250件でしたが、4月末までには9,500件に跳ね上がりました。医療関連企業のインターマウンテンヘルス（Intermountain Health）は、3月と4月には1日50,000件の遠隔医療による受診に対応しました。これは感染症拡大以前の月100件程度からの飛躍的増加です[33]。

遠隔医療関連企業は、感染症拡大当初6ヵ月の間にデジタルヘルス部門へ拠出された、65億ドルという記録的な資金の大半を受け取りました[34]。より具体的には、ドクター・オンデマンド（Doctor on Demand）やハートビート・ヘルス（Heartbeat Health）といったプラットフォームをはじめ、米国を拠点とする55の遠隔医療関連企業がこの資金を受け取りました。また年度ベースで見ると、2020年度には10件のテレヘルス企業買収が発生し、特に注目すべきは、7月にテレドク（Teledoc）が6億ドルでインタッチ・ヘルス（InTouch Health）を買収したことでした[35]。

27 Sara Hansard, Covid-19 Surges, Vaccines Drive Pharma, Device Deal Growth, Bloomberg Law（「新型コロナウイルス感染症の急拡大、ワクチンに駆り立てられる製薬会社、医療機器分野取引の拡大」）, December 24, 2020. 2020年12月時点のデータを含むよう修正。

28 同上

29 S.L.Kocot, T. McCutcheon, and R. White, Expansion of telehealth in response to COVID-19（「新型コロナウイルス感染症拡大に伴う遠隔医療の普及」）, KPMG Center for Healthcare Regulatory Insight, May 2020.

30 Christopher Cheney, Fair Health Monthly Telehealth Regional Tracker（「フェア・ヘルス月間遠隔医療地域別追跡」）, November 6, 2020.

31 Medicare beneficiary use of telehealth visits: Early data from the start of the COVID-19 pandemic, Assistant Secretary for Planning and Evaluation, Department of Health and Human Services（「メディケア受給者による遠隔医療受診の利用：新型コロナウイルス感染症拡大初期のデータより」）, July 29, 2020.

32 Christopher Cheney, Fair Health Monthly Telehealth Regional Tracker（「フェア・ヘルス月間テレヘルス地域別追跡」）, November 6, 2020.

33 Heather Landi, Payers have lowered barriers to telehealth. Will those changes stick? Here's what experts have to say（「保険者が引き下げた遠隔医療の障壁：変化は継続するか―専門家の見方」）, Fierce Healthcare, May 20, 2020.

34 Rebecca Pifer, Weeks where decades happen: Telehealth 6 months into COVID-19（「数十年に相当する数週間：新型コロナウイルス感染症拡大当初6ヵ月における遠隔医療」）, Healthcare Dive, July 27, 2020.

35 同上

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

◆ バイオ医薬品IT：

バイオ医薬品企業は、すでに医薬品商品化のための技術に年間300億ドルを超える費用を費やしていますが、その範囲を超えて急速に拡大しています。予測インテリジェンスおよびシナリオプランニングのための、高度なデータアナリティクスおよびマスターデータ管理（MDM）を提供できるベンダーへの関心が高まっていますが、その要因は次のとおりです。（1）特定の患者集団に確実に到達するため、高度なアナリティクスを必要とする標的治療薬のパイプラインの拡大、（2）バイオ医薬品分野における価値ベースの価格設定に向けた動き。近年保険者は、新薬の費用対効果の証明や、確立された標準治療を超える進歩をますます重視するようになっています。

2021年の見通しと投資の検討

◆ 遠隔医療：

2020年5月のフロスト＆サリバンの報告によると、米国の遠隔医療技術の資産市場は2025年までに7倍成長すると見込まれており、これは5年間における年平均成長率（CAGR）38.2%に相当します[36]。

投資家にとっては、HRSAが「遠距離での臨床医療、患者や専門家向けの健康関連教育、公衆衛生、保健行政を支援するための電子情報通信技術の利用」と定義する「遠隔医療」を超えた、遠隔医療に対する見方を広げていくことが重要となります[38]。むしろ投資家は、人工知能（AI）、ロボット工学、ウェアラブル機器などのオンライン医療技術のより大きな領域を視野に入れていくべきでしょう。これらの技術は医療介護提供の形を再構築し、より効率的で費用対効果の高い医療システムを生み出す可能性を秘めています。

> 一部の業界団体は、米国の医療費のうち**2,500億ドル**が、遠隔医療を含むオンライン医療に移行が可能であると推定しています[37]。

こうした技術は以下のような応用に期待が集まっています。

- データ駆動型の患者エンゲージメント：デジタル診断、トリアージ、そしてAIとロボット工学を活用した適切なケア経路の決定
- 同期・非同期の医療介護提供サービス、オンライン診療、遠隔処方、自己管理ツール、緊急時・オンサイト医療提供
- 在宅ベースの患者エンゲージメント：療養環境の移行管理、遠隔患者モニタリング（ウェアラブル機器の有無を問わない）、在宅でのバイタルサイン測定と健康診断、ケアプランと服薬アドヒアランスに関するコミュニケーション、長期療養管理ツール

36 Telehealth to experience massive growth with COVID-19 pandemic, says Frost & Sullivan（「新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、遠隔医療が大幅に成長」）, Frost & Sullivan, May 13, 2020.

37 Tanya Albert Henry, After COVID-19, $250 billion in care could shift to telehealth（「コロナ禍終息後、医療費2,500億ドルが遠隔医療に移行する可能性」）, American Medical Association, June 18, 2020.

38 Medicare beneficiary use of telehealth visits: Early data from the start of the COVID-19 pandemic, Assistant Secretary for Planning and Evaluation（「メディケア受給者による遠隔医療受診の利用：新型コロナウイルス感染症拡大初期のデータより」）, Department of Health and Human Services, July 29, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

規制に関する注目点：COVID-19対応のための遠隔医療免除措置は延長されるか

遠隔医療免除措置の継続について（免除措置の延長やその他の柔軟運用策を含む）、メディケアにおける遠隔医療サービスが永続するかは、CMSによる遠隔医療利用データの評価、メディケアプログラムにかかる潜在的な費用や利益、またそれらに対応する議会の動きにかかっています。バイデン政権は、公衆衛生上の緊急事態の際に設定された遠隔医療の柔軟運用策の一部延長の有無や方法を検討している間、CMSはケアの質とコスト、対面治療費と遠隔医療治療費の同等性、詐欺・空費・悪用の事例、そして代替の支払モデルがメディケアの診療ごとの個別支払方式よりも柔軟なものであるべきかなどの課題を検討することになるでしょう。遠隔医療の継続的拡大を可能にする最も重要な条件のうち2つは、社会保障法の改正を必要とします。(1) 地理的要件。すなわち、サービスを受ける者が特定の遠隔地域に居住していること、(2)「利用場所についての要件」、すなわち、患者は通常、遠隔医療サービスを受けるために自宅を出て診療所や病院などの施設に赴くことです。こうした法的制限がありながらも、CMSは年払いに関する規則（医師の料金体系など）を通じて一部の適格な遠隔医療サービスをより多くの患者が利用できるように、また州では、州の免許に係る制限を緩和し、医師が州境を越えて遠隔医療サービスを提供できるように許可することができました[39]。

◆ バイオ医薬品IT：

特にバイオ医薬品メーカーが、個別プロジェクトの外部委託から、ワンストップ・ショップとしてより多様な医療提供者との契約へとシフトしていくのに伴い、バイオ医薬品ITの薬剤商品化セグメントは、今後も統合が続くと予想されます。商業化サービスには、コンサルティング会社、マーケティングゼネラリスト、特定分野に特化したスペシャリスト、多角的医薬品事業者、マルチサービス通信スペシャリストなど、いくつかのタイプがあります（P25「バイオ医薬品受託事業・診断検査サービス事業」セクションを参照）。ここでは、高度なアナリティクスやマスターデータ管理ソリューションを提供する新興カテゴリーの企業に焦点を当てます。例として以下のような企業があります。

- **パナルゴ**（Panalgo、旧BHE）はデータアナリティクスサービスを拡張し、現実世界のエビデンスやアウトカム調査、疫学データ、安全性データ、商業アナリティクス、研究開発結果の提供を開始しました[40]。
- **アクストリア**（Axtria）は、AIと機械学習を導入したプラットフォームを備えたクラウドベースのデータアナリティクスソリューションのリーディングカンパニーであり、バイオ医薬品企業の売上成長と患者の転帰改善を後押ししています[41]。
- **インデジン・ヘルスケア**（Indegene Healthcare）はデジタルとAIベースのバイオ医薬品商品化を事業とする急成長企業で、400万ドルから4,000万ドルの収益範囲の商業サービスや医療・規制関連サービス、医療通信サービスなどを提供する企業（スタートアップを含む）を買収する計画を発表しています[42]。現行の計画では、2019年のDTコンサルティングをはじめ、買収を今後数年間継続していく予定です。
- **コモド・ヘルス**（Komodo Health）は、ベンチャーキャピタル企業のアンドリーセン・ホロウィッツ（Andreessen Horowitz）とオークHC/FT（Oak HC/FT）の支援を受けて急速に成長しているバイオ医薬品アナリティクスのベンダーであり、データ、データ管理、アナリティクスの垂直的技術スタックを網羅する「ヘルスケアマップ（Healthcare Map）」で知られています[43]。

まとめ

コロナ禍における、患者の治療継続のために遠隔医療技術を駆使するという方策は、今後も何らかの形で続くと考えられます。バイオ医薬品ITは成長と多様化を続ける分野であり、製薬会社が患者や医師とのコミュニケーションにおいて進化していくことを支援するだけでなく、オンラインでの臨床試験や精密医療を推進していく後押しなどにもなっています。ヘルスケアITの製品やサービスの領域をより広い視点から見ると、クラウドへのデータ移行から予測アナリティクス、AIの高度な活用まで、ヘルスケア業界がより優れた顧客体験を提供し、効率化による利益を享受し、ヘルスケアのエコシステム全体のデジタル化を通じた一連のケアを合理化していく上で役立つ技術が実用化されているのが分かります。

39 S.L. Kocot, T. McCutcheon, and R. White, Medicare telehealth and COVID-19: Opportunities and challenges for extending Medicare telehealth flexibilities beyond COVID-19 declarations（「新型コロナウイルス感染症：感染症拡大宣言の範囲を超えたメディケア遠隔医療の柔軟運用策延長に関する機会と課題」）, KPMG Center for Healthcare Regulatory Insight, June 2020.

40 BHE announces rebrand t.o Panalgo, continues its mission of leadership in analytics software for healthcare（「BHE、パナルゴブランドの再構築を発表：ヘルスケアに向けたアナリティクスソフトウェアを先導する使命は継続」）, Panalgo press release, July 27, 2020.

41 Axtria research paper explores COVID-19's pharmaceutical impact（「アクストリア、新型コロナウイルス感染症の製剤分野への影響を検討する論文を発表」）, GlobeNewswire, April 6, 2020.

42 Indegene on the prowl for global acquisitions（「インデジン、世界各地で買収機会を模索」）, Indegene press release, August 12, 2020.

43 Komodo Health secures $50 Million in Series C funding led by Andreessen Horowitz, joined by Oak HC/FT（「コモド・ヘルス、アンドリーセン・ホロウィッツ主導のシリーズC財政支援で5,000万ドルを確保、オークHC/FTも参加」）, Komodo Health press release, January 8, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

リスクベースの内科診療所

COVID-19が拡大するなか、患者は最も致命的な場合を除いて医療機関での受診を見合わせましたが、人頭割の支払を受け取る内科診療所には診療報酬が予定どおり支払われました。その結果、リスクベースの内科診療モデルは、診療ごとの個別支払のみに依存する診療所よりも、医師にとってより確実な財源を確保したことになります。価値ベースのケアへの進化はパンデミック以前からすでに進行していましたが、現在の市場力学により、代替支払モデル（APM）が診療ごとの個別支払で収入が安定しなくなるのを嫌う医師にとって、魅力的なものになる可能性があります。さらに、バイデン政権がACAに基づく新たなモデルの拡張を重視していることから、今後数年間でリスクベースのモデルがさらに勢いを増すかもしれません。

リスクを伴う領域では、主としてプライマリーケア提供者（PCP）がさまざまなAPMを採用しています。ヘルスケア・ペイメント・ラーニング&アクション・ネットワーク（Healthcare Payment Learning and Action Network）によると、現在、米国の医療費の3分の1超がAPMを利用して支払われています[44]。APMモデルには、代替的な出来高払い構造や人口ベースの支払額、メディケア・アドバンテージ（MA）とは別のメディケアモデル、直接契約、その他多数の専門分野向けモデルが含まれています。

本資料の目的に照らし、ここでは2種類のモデルに焦点を当てて解説します。

- **MSOが管理するプライマリーケア医診療所**：内科診療所が企業やプライベートエクイティを所有している場合、これら診療所は通常、MAやその他医療保険付きのリスクベースの取決めを重視しており、それらはしばしば管理サービス団体（MSO）の取決めに基づくものとなっています。こうしたモデルは急速に普及しており、今後も続くと予想しています。
- **医療保険会社所有の診療所**：中・大規模の医療保険では、リスクベースの制度によってメンバーの効率的管理を実現するか、リスクベースの内科診療所を買収して複数の保険者メンバーに対して収益源の多様化を実現するか、あるいはその両方を行うかを検討しています。医療保険会社は数年間にわたって内科診療所を買収してきており、一般的には、医療アクセスの改善、ケアの利用と単価の管理、ネットワーク内で提供されるサービスと機能の向上が実現できる取引が重視されます。

2020年におけるリスクベースの内科診療所の状況

◆ MSOが管理するプライマリーケア医診療所：

MSOが管理するプライマリーケア医診療所がどの程度リスクを引き受けることができるかについては、少なくとも部分的には、メディケアの継続的な成長とMAプランに代表されるメディケアのシェアの継続的拡大に依っています。2020年12月現在、MA加入者数は2,480万人で、これはメディケア加入者全体の39.5%に相当します[45]。アナリストは、MAに代表されるメディケアの割合は2030年までに50%近くに達すると予測しています[46]。通常、MAのプラットフォームは、属性があり人頭割支払となる患者を雇用された医師が診療するモデル、または団体が自らのMSO機能をほかの団体に販売し、そのグループが（アナリティクスやケア管理に関連する機能を含む）リスクを負担するモデルを採用しています。また、会員のケア管理に関わる利益をグループに分配するモデルもあります。

これらのモデルにスポットライトを当てる2020年の注目すべき取引として、まずサン・キャピタル（Sun Capital）によるマイアミビーチ・メディカル・グループ（Miami Beach Medical Group）の買収が挙げられます。マイアミビーチ・メディカル・グループはMAメンバーに人頭割支払のプライマリーケアサービスを提供する、南フロリダでは2番手の独立系医療提供者です。またアーセナル・キャピタル・パートナーズ（Arsenal Capital Partners）は、タンパベイエリアで集団健康管理を重視する医療提供者のベスト・バリュー・ヘルスケア（Best Value Healthcare）を買収しました[47]。

44 2020 APM Measurement Effort（2020年APM測定の取組み）, Healthcare Payment Learning and Action Network.

45 Centers for Medicare and Medicaid Services. Monthly Enrollment by State 2020-12（2020年12月州別月間加入者数）.

46 Meredith Freed, Anthony Damico, and Tricia Neuman, A Dozen Facts About Medicare Advantage in 2020（「2020年メディケア・アドバンテージに関する12の事実」）, KFF, April 22, 2020.

47 Arsenal Capital Partners acquires Best Value Healthcare（「アーセナル・キャピタル・パートナーズ、ベスト・バリュー・ヘルスケアを買収」）, PR Newswire, November 17, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

また2020年の投資動向としては、特別買収目的会社（SPAC）の投資家による、この部門への関心の高まりも見られました。11月には、複数の州とプエルトリコに500超のプライマリーケア提供者（PCP）を擁する、価値ベースのヘルスケアプラットフォームであるカノヘルス（Cano Health）が、SPAC取引による株式公開を発表しました[48]。また、保険のスタートアップ企業であるクローバー・ヘルス（Clover Health）は、10月にソーシャル・キャピタル（Social Capital）の支援を受けたSPACを通じてIPOを行っています[49]。

◆ 医療保険会社所有の診療所：

医療保険会社が医療提供者を買収する傾向は、2020年も続きました。新規の買収件数は増加し、医療保険・医療提供者のネットワークは、買収により能力や可能性を伸ばし続けています。オプタム（Optum）とヒューマナ（Humana）はともに緊急治療、外来手術センター（ASC）、急性期後ケアなどの分野で買収を行ってきました。これらの取引は加入者のケアの管理や、その他支払人のリスクを引き受けることを目的としています。例えばオプタムは、自社の診療所をメドエクスプレス（MedExpress）やサージカル・ケア・アフィリエイツ（Surgical Care Affiliates）、ナビヘルス（NaviHealth）と統合しました。ヒューマナは、自社の各グループをキュロ・ヘルス・サービシズ（Curo Health Services）およびキンドレッド・ヘルスケア（Kindred Healthcare）と統合しています。キンドレッド・ヘルスケアは、プライベートエクイティファンド2社と共同で買収した急性期後ケア提供者です[50]。こうしたモデルは、医療保険が人頭割支払の取決めによってより多くの価値を実現し、収益性を上げる上に医療損失率（MLR）の報告義務が免除されるため、投資家にとっては魅力的なものとなっています。

2021年の見通しと投資の検討

現在の環境では、さまざまなリスクベースの製品やサービスにおける多様な投資機会が用意されています。

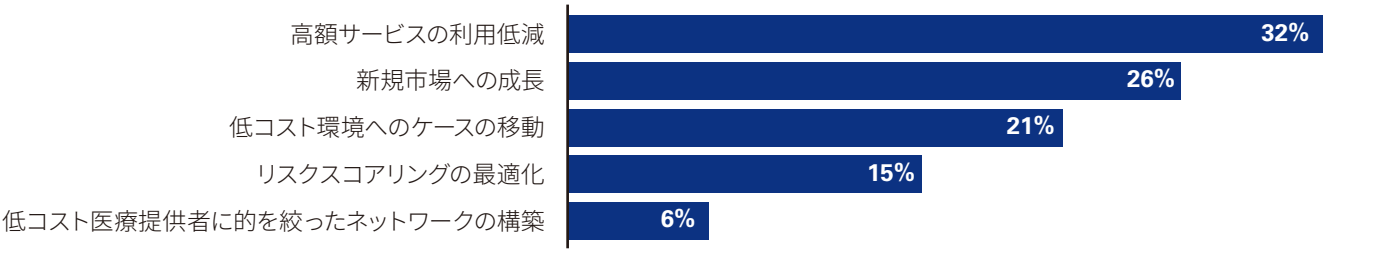
◆ 水平統合と垂直統合：

調査回答者の6割が、2021年の投資は以下2つのいずれかを重視すると回答していることからも明らかなように、MSOが管理する診療所と医療保険会社所有の診療所のいずれにおいても、その大半は水平統合によって現行の市場に深く食い込んでいくと考えられます。

- 価値ベース支払の取組みに擁する資産の取得：これらは、診療所が患者1人当たりの医療費を低く抑えられるようにする基本的な機能です。
- 医療提供者ネットワーク拡大のための買収：これらの取引は、市場の密度を上昇させるものです。すなわちPCPをさらに追加していくことで、診療所が管理できる集団内患者の割合を増やします。この傾向は、本サブセクターにおける取引の主なテーマは高額サービスの利用を減らすことであるとする調査回答にも裏付けられています（図表8）。

リスクベースの内科診療所の大半は水平統合に流れると考えられますが、一部の診療所、特に自身の市場で独自のモデルに磨きをかけてきた診療所は今後、垂直統合、すなわち新たな市場への進出と専門家との統合をより重視するでしょう（図表8）。調査に参加したリスク重視のPCPの大半は、リスクに関する取決めの成功に必要となる最重要領域として、行動保健、心臓病学、緊急治療、整形外科を挙げています。回答者の46%が、行動保健分野を今後の投資対象として真っ先に検討したいと回答しました。

図表8　リスクベースの内科診療所に係る取引のテーマ



出典：2021年ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し、KPMG

48 Cano Health to list via $4.4 billion merger with Barry Sternlicht-backed SPAC（「カノヘルス、バリー・スターンリヒトが支援するSPACと44億ドルの合併」）, Reuters, November 12, 2020.

49 Clover Health to go public via $3.7 billion deal with Social Capital（「クローバー・ヘルス、ソーシャル・キャピタルとの37億ドル取引で株式公開」）, Reuters, October 6, 2020.

50 Randi Seigel and Annie Miyazaki-Grant, Navigating Compliance Challenges for Integrated Health Plan-Provider Systems（「統合医療保険提供者システムのコンプライアンス上の課題について」）, Healthcare Compliance Association, January 27, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

リスクベースの大手内科診療所の資質

リスクベースの内科診療所を評価する際、投資家はしばしば、その診療所が以下を有するか否かを評価します。

- 加入者が増加を続けるMAプールへのアクセスと、新規患者の受入れ能力
- 患者の病状すべてを包括的に把握することで最適化されたリスクスコアと人頭割支払
- ターゲットのパネルサイズに関連する、合理化された医療提供者の生産性と報酬
- 比較的脆弱な状態にある患者の病状を常に把握し、電子健康記録（EHR）と支払請求からのデータ取得方法を標準化する高度なIT機能など、効率的な医療費管理と医療現場での適切な利用に要する機能の調達・導入
- マネージドサービスモデルや医療費管理能力など、その他のリスクを負担する医療提供者の事業化を通じた新たな収益源の実現

まとめ

このサブセクターで価値の最適化は困難かもしれませんが、リスクベースの内科診療所への投資機会は数多くあります。医療費を抑制して患者や加入者のプールを拡大することで、価値を高めることは可能です。しかしながら多くの組織では、2つの選択肢のうち拡大のほうが容易であると考えているため、現行市場へのさらなる浸透もしくは新たな市場への成長に注力しています。

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

行動保健

行動保健サブセクターでは、精神科医療および薬物乱用予防・治療の医療提供者が引き続き投資家にとって非常に魅力ある投資先と見られています。近年、オピオイドの流行や所得格差の拡大、社会的セーフティネットの縮小をはじめ、SNSの潜在的な有害性などの社会的問題から、同サブセクターのサービスへの需要が高まっています。そしてこれらの問題はすべて、コロナ禍において悪化しました。精神科治療や薬物乱用治療を受けることに対する偏見は少なくなったものの、COVID-19景気刺激策で財源が増えたにもかかわらず、有資格者の不足などの供給面での問題が残っています。KPMGでは、テクノロジーに対応した行動医療サービスと革新的なニッチ市場の提供者への投資、より大規模で多様性に富む事業体への外来精神科医療提供者のロールアップが、このサブセクターの成長を推し進めていくと予測しています。

2020年における行動保健分野の状況

◆ 急増する需要

COVID-19の流行により、長い間満たされていなかった精神科治療と薬物乱用治療のニーズが全米で増大しました。そのため、統合された行動保健サービスへの需要は、今後数年間増加を続けると予想されます。考慮すべきポイントとして以下が挙げられます。

- 2020年7月の調査では、成人の30%がうつ病の症状を訴え、36%が不安障害の治療を受けていると回答しました[51]。1年前にうつ病の症状を訴えた人々は6.6%にすぎず、不安障害の症状を訴えた人々は8.2%でした[52]。国勢調査のデータによると、2020年11月までに、米国人の43%がうつ病または不安障害の徴候を示しています[53]。
- 2020年には、薬物使用障害患者の米国人2,030万人のうち、治療を受けたのはわずか18.2%の370万人でした[54]。その結果、過剰摂取率は上昇傾向にあります。CDCは2019年6月から2020年5月にかけ、薬物過剰摂取による死亡が8万件超発生し[55]、2020年3月から5月の間に最も増加が顕著だったと報告しています[56]。最近の調査では、外出禁止令が発令されてから過剰摂取件数が16%増加したと結論付けています[57]。
- オピオイドの使用（ヘロインや処方薬の鎮痛剤）は、2020年の成人の違法薬物使用の2割を占めていると推定されます[58]。オピオイドの流行はもはやニュースメディアの定番として注目されることはなくなりましたが、依然としてオピオイドの乱用はかつてない数の死亡をもたらしており、CDCの現在の推定では、オピオイドの過剰摂取により毎日平均130人の米国人が死亡しているとされています[59]。

有資格でこの分野に特化した精神科医療提供者が依然として限られているため、医療サービスへの需要が増加すると、その供給が課題となります。調査回答者は、精神科医の不足が行動衛生サブセクターにおける成長と投資の最大の障害である可能性を指摘しました。臨床心理士、メンタルヘルスカウンセラー、薬物乱用カウンセラー、ソーシャルワーカーなど、他種の行動医療提供者にもっと頼ることで不足が一部補えると期待される一方、需要が供給を上回る状態は今後も続くと予想しています。

> 調査回答者の98%が、オピオイド危機および薬物乱用への対応がますます重視されれば、2021年以降の取引高は同水準で推移する、または増加すると回答しました。

51 Bailey Bryant, Behavioral health deal values up 900% quarter-over-quarter（「行動衛生関連の取引価値が前四半期比で900%増加」）, Behavioral Health Business, August 10, 2020.
52 同上
53 William Wan, Pandemic relief bill delivers $4.25 billion for mental health services（「パンデミック救済法案でメンタルヘルスサービスに42.5億ドルを拠出」）, Washington Post, December 22, 2020.
54 Key substance use and mental health indicators in the united states 2020（「2020年米国における薬物使用とメンタルヘルスの主な指標」）, SAMHSA, 2020.
55 Brianna Ehley, CDC: Annual drug overdoses could top 81,000（「CDC：薬物過剰摂取は年間81,000件に及ぶ可能性」）, Politico, December 17, 2020.
56 William Wan, Pandemic relief bill delivers $4.25 billion for mental health services（「パンデミック救済法案でメンタルヘルスサービスに42.5億ドルを拠出」）, Washington Post, December 22, 2020.
57 Charles Rhyee, James Auh, Calvin Sternick, and Gwen Shi, Initiate outperform: Getting ONTRAK in behavioral health（「群を抜く新規参入：行動衛生にONTRAKを迎えて」）, Cowen, July 16, 2020.
58 Kevin Kennedy, Mental Health & Substance Abuse Clinics in the US: Mental wellness: Increased health insurance coverage is expected to boost demand for the industry（「米国の精神科・薬物乱用診療所：メンタルウェルネス：医療保険の適用拡大により業界の需要は増加の見込み」）, IBIS World, October 2020.
59 同上

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

◆ 遠隔治療への軸足移動

2020年には十分なサービスが受けられなかった患者がいましたが、公衆衛生上の緊急事態における遠隔治療サービスへの転換により、多くの精神科患者や薬物乱用患者が、ソーシャルディスタンスのガイドラインが示されるなか、治療を受け続けることができました。投資家はすぐに次のことに注目しました。2020年前半、行動保健分野でデジタル技術に対応したスタートアップ企業が5億8,800万ドルの資金を調達しましたが、これは本セグメントが通常1年間で調達するよりも多い額です[60]。

米国の全デジタル医療企業が調達した資金の合計54億ドルのうち、11%が行動衛生分野のスタートアップ企業の資金でした。その一例がライラヘルス（Lyra Health）です。ライラヘルスは、スターバックスやウーバーなどの雇用主を通じて提供される、カスタマイズされたメンタルヘルスサービスのプラットフォームで[61]、これまでに2億9,200万ドルの資金を調達しており、評価額は10億ドルにのぼります。ライラヘルスによると、この資金は同社の医療提供者ネットワークの拡大と多様化、そしてライラ・ブレンディッド・ケア（Lyra Blended Care）の継続的成長のために使われるということです。ライラ・ブレンディッド・ケアは、ビデオセラピーをパーソナライズされた認知行動療法（CBT）エクササイズと組み合わせた療法です。

◆ 取引に係る情勢

行動衛生の外来診療、特に精神科医療に対するM&Aの関心は、サブセクター内の複数の企業が取引に要する規模となったことで、2020年に大きく高まりました。そのような企業の1つであるライフスタンス・ヘルス（LifeStance Health）は、2020年4月にTPGキャピタル（TPG Capital）から12億ドルの出資を受けています[62]。これは、精神科の外来診療に対する市場の関心を反映しているものと言えます。

2021年の見通しと投資の検討

◆ 増大する需要への対応

コロナ後は、それまで満たされていなかった精神科治療と薬物乱用治療へのニーズ対応により、サブセクターの成長は2025年まで年率3.3%で推移すると予想しています。調査回答者は、2021年には薬物乱用治療と精神科の外来診療により患者需要が最も増大するだろうと回答しています。

◆ 遠隔治療の継続活用

一部の地域や集団では、有資格の精神科医や療法士の不足が懸念されていますが[63]、そのような医療アクセスの不足は、より多くの遠隔治療サービスの提供と、他の遠隔伝達技術のより積極的な活用により、一定程度は対処することができます。例としては、テキストメッセージで対面治療やオンラインの支援グループを補助することなどが挙げられます。当然のことながら、遠隔治療の継続的な活用は、州境を越えて患者にサービスを提供できるよう、CMSが免除を継続するか否かにかかっています。CMSには検討すべき課題が複数あり、例えば療法士が患者とは別の地域に居住している場合、患者の緊急治療はどこが担当すべきかなどが課題です。

遠隔治療は、行動保健分野における課題のすべてを解決することはできませんが、患者の医療アクセスにおける重要な進歩と考えられており、投資家はその可能性を認識しています。回答者の77%が、オンラインのケア技術活用の増大により、2021年には行動保健サブセクターの取引高は増えると見込んでいます。

◆ 取引に係る情勢

行動保健分野に関わる調査回答者の6割近くが、新たな機能・能力を拡張する買収か、医療提供者ネットワーク拡大のための医療提供者・診療所の買収のいずれかを投資において最優先すると回答しています。市場集中度は過去数年間でわずかに上昇しており、この細分化したサブセクターにおける整理統合は今後も続くと予想されます。例えばKPMGの調査によると、リスクベースと非リスクベースともに、内科診療所は診療のロールアップの一環として、行動衛生分野への投資に関心を寄せています。これは、ヘルスケア業界が引き続き価値ベースの治療へと向かうのに並行して組織の規模を拡大し、結果を改善し、払戻し率を上げていく後押しとなるでしょう。特にリスクベースの診療所にとっては、行動保健分野のロールアップは、サービスの提供先である集団のためにリスクを引き受けて医療費を抑制する取組みにおいて有益であると考えられています。

60 Heather Landi, Digital behavioral health startups scored $588M in funding amid COVID-19 pandemic（「デジタル技術対応の行動保健分野スタートアップ企業、新型コロナウイルス感染症拡大のなか5億8,800万ドルを調達」）, Fierce Healthcare, July 6, 2020.

61 Heather Landi, Lyra Health gains unicorn status as demand for teletherapy soars（「ライラヘルス、遠隔治療の需要急増に伴いユニコーンステータスを取得」）, Fierce Healthcare, August 26, 2020.

62 Bailey Bryant, Behavioral health deal values up 900% quarter-over-quarter（「行動衛生関連の取引価値が前四半期比で900%増加」）, Behavioral Health Business, August 10, 2020.

63 Lists of Designated Primary Medical Care, Mental Health, and Dental Health Professional Shortage Areas（「一次医療、精神衛生、歯科衛生の専門家不足が指摘される領域一覧」）, Federal Register, June 15, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

まとめ

近年、精神科治療および薬物乱用治療に対する需要は増加傾向にありますが、COVID-19の流行により、その必要性はさらに増大しました。有資格の医療提供者不足が深刻化するなか、行動保健分野で活動する企業は、患者のニーズを満たすためさまざまな戦略を実行していく必要があり、遠隔治療サービスへのさらなる依存もそれに含まれています。また、多くの企業が需要に合わせた規模拡大のため、統合を視野に入れる可能性が高いと考えられます。

規制に関する注目点：患者の医療アクセスの改善

2020年12月、議会は9,000億ドルの緊急経済対策の一環として、およそ42億5,000万ドルを精神科治療と物質使用障害治療の分野に割り当てました[64]。これは、昨年5月にCARES法を通じて行動衛生分野に拠出された救済基金の追加分となります[65]。しかし多くの業界専門家は、行動保健分野に対するフェデラル・ファンドは、経営難にある一部の医療機関の存続に必要な額には遠く及ばないと考えています。

現在のところ、保険者のコンプライアンスは普遍的とは言い難いものの、メンタルヘルスパリティへの圧力は今後も続くと予想され、それによって患者の医療アクセスはいくらか向上すると考えられます。同時に、メディケアやメディケイドなど、政府による制度を通じて生み出される行動保健医療の収益額増加により、医療アクセスの課題がある程度進展する可能性もあります。同アクセスの率は現在47.5%で、今後5年間は年率4.2%で上昇していくと予想されます[66]。

64 William Wan, Pandemic relief bill delivers $4.25 billion for mental health services（「パンデミック救済法案でメンタルヘルスサービスに42.5億ドルを拠出」）, Washington Post, December 22, 2020.

65 COVID-19 Response CARES Act Includes $425 Million to Boost Mental Health and Substance Use Disorder Care in the Communities（「CARES法に基づく新型コロナウイルス感染症拡大対応、各地域の精神科治療と薬物使用障害治療強化のため4億2,500万ドルを拠出」）, National Association of State Mental Health Program Directors.

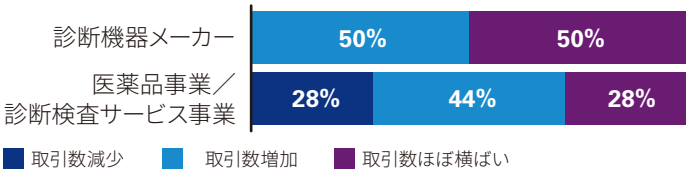
66 Kevin Kennedy, Mental Health & Substance Abuse Clinics in the US: Mental wellness: Increased health insurance coverage is expected to boost demand for the industry（「米国の精神科・薬物乱用診療所：メンタルウェルネス：医療保険の適用拡大により業界の需要は増加の見込み」）, IBIS World, October 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

バイオ医薬品受託事業・診断検査サービス事業

COVID-19は、バーチャル臨床試験への移行や研究所が提供するサービスの多様化の加速をはじめ、バイオ医薬品受託や診断検査サービスのサブセクターにおいて長く待ち望まれていたいくつかの変化のきっかけとなりました。投資家は、本サブセクター企業の成長可能性を明確に認識しています。プライベートエクイティ分野の調査回答者のなかでは、本サブセクターが2021年の有力投資先上位2位内にランクインしました。さらに2020年1月1日の予想と比較すると、回答者の大多数は、パンデミックにもかかわらず年間を通じて本サブセクターの取引活動に変化はなかった、または取引活動が増加したと回答しています（図表9）。

図表9　パンデミックにもかかわらず、プライベートエクイティの取引計画は2020年中に増加または変わらず



出典：2021年ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し、KPMG

2020年におけるバイオ医薬品受託事業と診断検査サービス事業の状況

バイオ医薬品受託事業

◆ 受託研究機関：

2020年には医薬品の開発と承認が一時的に滞ったものの、バイオ医薬品受託事業のサブセクターにおいては、いまだ2019年の430億ドル強から2024年には640億ドル程度に到達する勢いです[67]。成長［年平均成長率（CAGR）8.2%］を牽引するのは、（1）特殊製品開発と製剤化能力、（2）革新的なバイオプロセシング能力、（3）遠隔モニタリングとその他のバーチャル臨床試験能力、（4）一連の研究開発過程で使用される新しく高度なアナリティクス、（5）斬新なバイオマーカーに対する需要の増大と考えられます[68]。

これらの変化は以前から進行していたものです。COVID-19発生前から、革新的な医薬品の開発を支援して臨床試験中の患者の負担を軽減するため、医薬品開発受託研究機関（Contract Research Organization：CRO）が必要とされていました。コロナ禍においてCROは、業務を継続するための遠隔臨床試験への投資の必要性と、患者データを収集するバーチャル手段を確保するための大幅な需要増加に直面しています。このような動向は、評価と生体試料の現地採取は可能な限りバーチャルで行われるべきであるという、FDAの勧告により加速しました[69]。

◆ 医療通信企業：

コロナ禍において医師とのバーチャルな交流の必要性が高まり、デジタルマーケティングチャネルの活用がより強調されるようになりました。バイオ医薬品サブセクターの本格的なオムニチャネル機能への移行を支援できる事業体に需要が高まっているのを受け、プライベートエクイティ投資家はデジタルマーケティングの資産をますます重視しています。投資家は、さまざまなメディアチャネルを通じてキャンペーンを展開でき、また、キャンペーンの有効性や地域市場でのエンゲージメント向上のためキャンペーンを再設計する必要性についての洞察を得るため、消費者および医療提供者のエンゲージメント情報を収集・分析できる企業に狙いを定めています。デジタルキャンペーンの範囲は広く、これら新興企業の強みがそれぞれに異なる場合もあります。つまり、消費者マーケティングやブランド認知に強い企業もあれば、医学教育や疾病に対する理解の促進を得意とする企業もあります。

67　Ben Adams, CRO market to recover, using 'hybrid trials,' with revenue hitting $64B by 2024: report（「CRO市場、『ハイブリッド試験』の活用で回復、2024年には640億ドルの収益」）, Fierce Biotech, September 8, 2020.

68　同上

69　FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during the COVID-19 Public Health Emergency. Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards（「COVID-19による公衆衛生緊急事態における医薬製品の治験実施に関するFDAガイダンス：業界・研究社・施設内審査委員会に向けた指導事項」）. 1–35 (Administration UDoHaHSFaD, 2020).

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

◆ 診断検査サービス事業

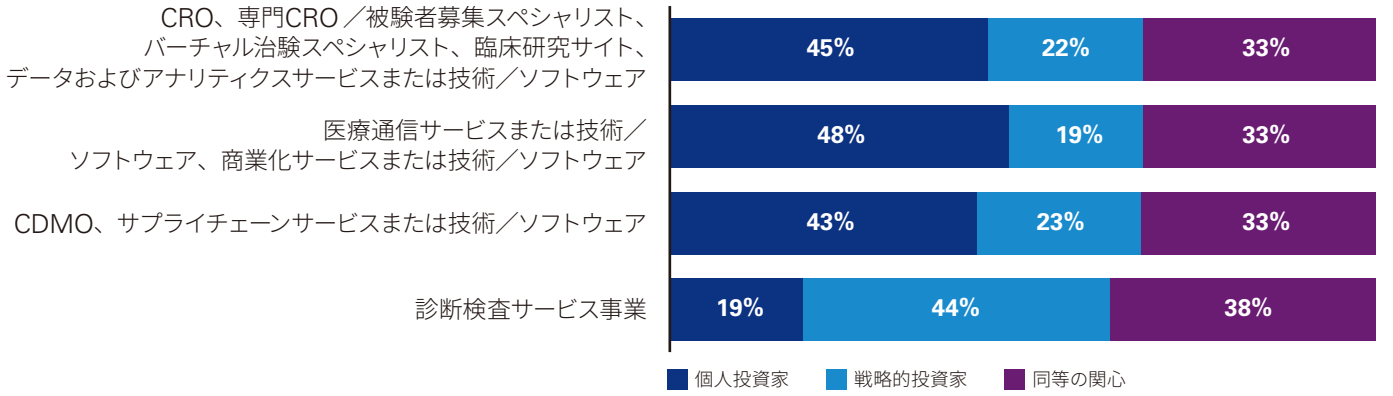
パンデミックの初期には通常の検査を受ける患者数が激減し、基本的検査の受検率が75%減少した検査施設もありました[70]。検査施設の多くは患者のニーズを満たすと同時に経営を存続させるため、COVID-19検査の数を増やす、あるいは、同検査の機能を取り入れました。こうした検査施設は損失の一部を相殺し、その結果、感染第1波が過ぎて患者が通常の検査に戻ると、中核事業は回復しました。全体として、サブセクターの2020年の収益は2019年より6.8%増加すると予想されます[71]。

参照試験所資産の2020年における取引高は比較的安定して推移し、買収企業は多角化とイノベーション重視を維持しました。2020年の注目すべき案件としては、イグザクト・サイエンシズ（Exact Sciences）によるスライブ・アーリアー・ディテクション（Thrive Earlier Detection）の買収（液体細胞診機能獲得のための最高21億5,000万ドルの案件）[72]、インヴィテ（Invitae）によるアーチャー Dx（ArcherDx）の買収（キットベースの拡大のための最高14億ドルの案件）などがあります[73]。投資グループとCROの取引高（買収および投資拡大）は、2020年11月までに2019年より14%増加しました[74]。投資家は、ワクチンが広く流通するようになっても、研究検査所ではCOVID-19検査の取扱いが今後1～2年間は増加し、それに伴って収益も増えると予想しています。例えば、リアン・ヤオミンなどの投資家たちは、広州キングメッド・ダイアグノスティクス（Guangzhou KingMed Diagnostics）が検査200万件のマイルストーンを達成したため[76]、2020年4月に同研究所への出資を5%（1億ドル）増やしました[75]。一方、既存の研究所はCOVID-19に関する検査能力の開発・強化に投資資金と資源を集中させたため、新規に別の検査施設を買収したところはほとんどありませんでした。具体的には、2020年度を2019年度と比較すると、検査施設の統合案件数が最大6%減少し、検査施設による隣接資産の取得件数も9%減少しました[77]。

2021年の見通しと投資の検討

2021年の投資は、バイオ医薬品受託事業と診断検査サービス事業全般において堅調に推移すると考えられますが、投資家のタイプにばらつきが見られるようになると予想されます。プライベートエクイティは専門CRO、専門分野に特化したデータおよびアナリティクスサービス、医薬品受託製造開発機関（CDMO）、デジタル通信サービスを、戦略的投資家は診断検査サービス事業をさらに重視することが見込まれます（図表10）。

図表10　プライベートエクイティは医薬品受託事業を、戦略的投資家は診断検査サービス事業を重視



出典：2021年ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し、KPMG

70 KPMG personal communications with diagnostic lab-based clients（「KPMG 診断研究ベースのクライアントとのパーソナル通信」）, December 2020.

71 Jack Curran, Diagnostic & Medical Laboratories in the US（「米国の診断・医学研究所」）, IBIS World, June 2020.

72 Amirah Al Idris, Exact Sciences snaps up liquid biopsy company Thrive in $2.15B deal（「イグザクト・サイエンシズ、液体細胞診企業スライブを21億5,000万ドルで獲得」）, Fierce Biotech, October 27, 2020.

73 Jensen Werley, Invitae completes its $1.4B acquisition of Boulder-based ArcherDX（「インヴィテ、ボルダーのアーチャー DXを14億ドルで買収」）, BizJournals, October 5, 2020.

74 Informa Pharma Intelligence, 2021.

75 Refinitiv, 2020.

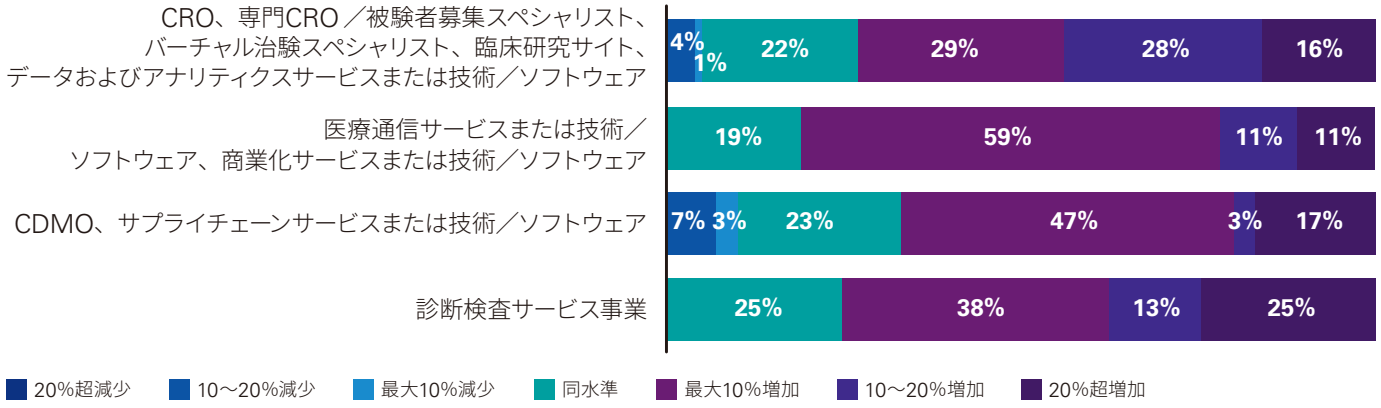
76 Xinhua Headlines: China's Guangdong expands nucleic acid testing to include everyone in need（新華社通信見出し：「中国の広州、必要な人々全員に行き渡るよう核酸検査を拡大」）, KingMed Diagnostics press release, May 18, 2020.

77 Refinitiv, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

2020年も引き続きバリュエーションは上昇しており、調査回答者の見方は、2021年もバイオ医薬品受託事業と診断検査サービス事業の全セグメントでバリュエーションの上昇は続き、増加の幅は10〜20%以上の可能性ということでおおむね一致しています。全体では、回答者の82%が医療通信企業への投資が増加すると予想しており、一方で70%超が、CROと診断研究所の両セグメントに多額の投資があると見込んでいます（図表11）。

図表11　医療通信への投資が最も増加し、次いでCROと研究所が増加



出典：2021年ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し、KPMG

バイオ医薬品受託事業

◆ CRO

調査回答者は、サブセクターのこのセグメントでかなりの動きがあると予想しています。投資家の関心は、バイオ医薬品受託事業サブセクターが、次に挙げる幾多のメガトレンドに牽引されて成長を続けるという事実に伴っています。

1. 細胞・遺伝子治療（つまり、核酸ベースの治療）への業界全体の注力度の上昇。これらの療法を確立するには、製造能力と機能を強化するための多大な投資と、開発努力を支えるサプライチェーンの能力が必要となります。

2. 高度に専門化されたオンコロジー関連資産（抗体薬物結合体など）のパイプラインの拡大。これには、バイオ医薬品受託事業によるサポートが必要となります。

3. 被験者の募集機能を強化して物理的な距離を克服するための、バーチャル臨床試験への移行の加速。遠隔モニタリング技術の進歩に伴い、CROは、施設内審査委員会（IRB）の運営、有害事象の追跡、患者のコンプライアンスモニタリングなど、複数の機能にわたって自らの能力を拡張し、多様化していく必要に迫られます。

4. COVID-19のワクチンと治療学の開発・製造を迅速化する必要性の増大。プラットフォームの開発にはバイオ医薬品受託事業のサポートが必要となります。

細胞・遺伝子治療にフォーカス：凍結技術への投資

細胞・遺伝子治療の研究開発が進むにつれて、バイオ医薬品企業は凍結技術のメーカーに投資を行い、医薬品の成分や医薬品そのものを輸送するための超低温サプライチェーンへのアクセスを確保しようとしています。CDMOや流通業者がフリーザーファームの建設をどんどん進めているケースもありますが、こうした機関や業者が追及しているのはほとんどの場合、戦略的パートナーシップと買収です。例えば、再生医療メーカーを対象とした主要な物流業者であるクリオポート（Cryoport）は、MVEバイオロジカル・ソリューションズ（MVE Biological Solutions）が提供するデュワー容器と極低温冷凍機の獲得を目的に同社を買収するため、ブラックストーン（Blackstone）から注入された資金を活用しています[78]。

78　Cryoport gobbles up MVE Biological Solutions, extending its deep-frozen scope（「クリオポートがMVEバイオロジカル・ソリューションズを買収して凍結技術まで守備範囲を拡大」）, Pharmaceutical Commerce, August 25, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

◆ 医療通信：

バイオ医薬品メーカーが通信サービスのワンストップ・ショッピングを求める傾向が強まっていることから、バイオ医薬品受託事業の医療通信セグメントにおける統合は、2021年も継続して加速すると考えられます。例えば2020年には、ヘルスケアと通信の国際的グループであるハンツワース（Huntsworth）が、世界最大級の医療専門通信グループであるニュークリアス・グローバル（Nucleus Global）の買収に合意しました[79]。また科学通信企業であるエンビジョン・ファーマ・グループ（Envision Pharma Group）が、製薬・バイオテクノロジー企業にカスタマイズされた統合商用通信サービスを提供するツー・ラブズ（Two Labs）を買収しました[80]。さらに、コマーシャルビジネス受託機関（Contract Commercial Organization：CCO）とCROを兼ねるサイネオス・ヘルス（Syneos Health）が、フルサービスのCROであるシンテラクト（Synteract）を買収しました[81]。

◆ 診断検査サービス事業

多くの臨床参照試験所はパンデミック初期の患者数減少から立ち直り、パンデミック前の水準まで回復しました。これは、多くの患者が慢性疾患の定期検査や治療をこれ以上遅らせることができなくなったことによります。しかしながら、2020年後半には世界各地で感染者が急増したことを考慮すると、2021年初めには、パンデミック初期同様の定期検査サービス減少が予想されます。同時に、COVID-19の検査能力を大幅に向上させ、検査所要時間を短縮することができた研究所では、再び需要が急増する可能性が高いでしょう。COVID-19の検査能力を1日20万件超にまで高めたクエスト・ダイアグノスティクス（Quest Diagnostics）は、COVID-19の発生前よりも高い総売上目標を2021年に予測している研究所の1つです[82]。

パンデミック後を見据えると、サブセクターの収益は年率2.1%で増加し、2025年までには578億ドルになると見込まれています[83]。また2021年にはバイオリフェレンス（Bioreference）、ラボコープ（Labcorp）、クエスト（QUest）などの参照試験所大手や、COVID-19検査に進出して新たな手元資金を確保した中小の検査施設は、COVID-19検査の需要が減少しても有利な立ち位置を保てるよう、資産を新たに購入して多角化に乗り出すと予想されます[84]。

まとめ

COVID-19パンデミックによるプラスの副産物は、これまでヘルスケア・ライフサイエンス業界全体で先延ばしにされていた変革が加速されたことです。バイオ医薬品受託事業と診断検査サービス事業のサブセクターでは、さらなる変化の必要性が依然として存在する一方で、2020年にはバーチャル臨床試験への移行がより決定的となり、今後も続くことが確実視される研究所提供サービスの多様化がもたらされました。パンデミックは、2020年における同サブセクターの投資計画には何の影響も与えなかったか、プラスの影響を与えたかのいずれかでした。同サブセクターは2021年にプライベートエクイティ投資家が関心を寄せる分野の上位2位内に入ったことから、今後も活動が活発になると考えられます。

79 Huntsworth expands global health network with Nucleus acquisition（「ハンツワース、ニュークリアスの買収で医療のグローバルネットワークを拡大」）, Huntworth press release, November 6, 2020.

80 Envision Pharma Group acquires Two Labs to advance its position as a global strategic partner to pharma and create a unique and unrivaled launch excellence offering（「エンビジョン・ファーマ・グループ、ツー・ラブズの買収により製薬会社の戦略的グローバルパートナーとしての立ち位置を強化し、唯一無二かつ無敵の販売エクセレンスの提供を実現」）, Businesswire, November 12, 2020.

81 Syneos Health completes acquisition of Synteract（「サイネオス・ヘルス、シンテラクトの買収を完了」）, Syneos press release, December 10, 2020.

82 Quest Diagnostics Quarterly Report（クエスト・ダイアグノスティクス社四半期報告書）, October 23, 2020.

83 Jack Curran, Diagnostic & Medical Laboratories in the US（「米国の診断・医学研究所」）, IBIS World, June 2020.

84 Informa Pharma Intelligence, 2021.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

診断機器メーカー

2020年には、通常の診断検査プラットフォームと試薬に対する需要が何ヵ月も低迷しましたが、COVID-19の検査に軸足を移した診断機器メーカーは好調に推移しました。このような企業は昨年3月より収益と評価額が上昇しており、再びM&Aに関心を寄せています。また感染症拡大により、人々が外出自粛を求められる（または進んで受け入れる）なか、患者が自宅からより近い場所で受けられる検査法への必要性が生じました。さらに、COVID-19をはじめその他の疾患に対して、ポイント・オブ・ケア・テスティング、消費者向け（DTC）検査、液体細胞診、その他低侵襲サンプリングの選択肢など革新的な検査法を提供する企業のバリュエーションは、いずれも上昇しました。

2020年における診断機器メーカーの状況

◆ COVID-19検査への軸足移動：

COVID-19の分子・抗原・抗体ベース検査に軸足を移し、需要を満たすことができた診断機器メーカーが好調です。3月から12月初旬にかけて、COVID-19分子検査キットが約2億7,000万セット出荷されました。内訳は市販検査キットの約2億セットと抽出試薬約7,000万セットです[85]。アドヴァメド（AdvaMed）のCOVID-19検査キット登録簿によると、COVID-19のPCR検査・血清学的検査キットの90～95%は一握りの企業によって製造されています。これらの企業はベクトン・ディッキンソン（Becton Dickinson）、ビオメリュー（BioMerieux）、バイオ・ラッド ラボラトリーズ（Bio-Rad Laboratories）、ダナハー（Danaher）［ベックマン・コールター（Beckman Coulter）とセフィエド（Cepheid）を傘下に持つ］、ホロジック（Hologic）、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス（Ortho Clinical Diagnostics）、ロシュ（Roche）、セキスイ・ダイアグノスティクス（Sekisui Diagnostics）、シーメンス ヘルシニアーズ（Siemens Healthineers）、サーモフィッシャーサイエンティフィック（Thermo Fisher Scientific）などです[86]。

ほかにも何百という企業がCOVID-19検査を行っており、DTC検査方法も含め、より多くの患者が各自最も都合の良い方法で検査を受けられる新たな工夫が次々と導入されています。現在は家庭でできる複数のCOVID-19検査が選択肢に含まれており、そのいくつかは2020年11月と12月にFDAの認可を受けています[87]。

ポイント・オブ・ケアやDTCの検査は診断法として新たなトレンドではありません。過去にはコストがかかる上にアクセスが困難なため苦戦を強いられましたが、COVID-19によりこれら検査の採用が余儀なくされ、サプセクターも対応しています。実際、まだポイント・オブ・ケアを自社のサービスに加えていない診断機器メーカーは現在、当面の間は続くであろうこのニューノーマルに対応するため、事業拡大のオプションを複数検討しています[88]。

◆ 取引の増加と構造の変化

COVID-19関連製品に対する需要とサブセクターへの資金流入もあって、2020年には公表または成立済みの診断機器メーカー買収の件数が増加しました。2020年11月の第1週には46件の取引があり、これは2019年の取引高の倍で、2018年比では45%の増加です[89]。KPMGの調査によると、診断機器メーカーである回答者の63%が、COVID-19検査で計上した収益により、2020年にはより多くの取引が可能になったと回答しています。2021年に向けて、調査回答者の9割が、本サブセクターの取引数は増加すると予想しています（図表12）。

図表12　診断機器メーカーは流入資金で買収を増やす計画

出典：2021年ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し、KPMG

85 Life Science Tools & Diagnostics: COVID-19 Update（「ライフサイエンスのツールと診断法：新型コロナウイルス感染症ニュース」）, JP Morgan, December 2020.
86 AdvaMed unveils national testing registry to aid in fight against COVID-19, releases first data set（「アドヴァメド、COVID-19との闘いへの寄与として全米の検査記録を公表、最初のデータセットをリリース」）, AdvaMed press release, July 21, 2020.
87 At-home testing（家庭でできる検査）, CDC, January 7, 2021.
88 KPMG diagnostics research, December 2020.
89 リフィニティブ（Refinitiv）提供のデータより。

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

しかしながら、取引数が増加する一方で取引構造は変化し、買収側はより大がかりなアーンアウトを用意することで、キャッシュや清算金の前払い額を少なく抑えるようになりました。データが報告された取引では、2020年のキャッシュまたは清算金の前払い額に対する潜在的取引価値の比率は、平均して1.4倍でした。これは、2019年の1.2倍、2018年の1.3倍と肩を並べます[90]。より大がかりなアーンアウトを活用することで潜在的取引価値が増加し、2020年には約23億ドルとなり、これは2019年から168%、2018年から377%の増加です[91]。2021年には一部の取引は完全統合となると予想しています。しかし調査回答者によると、取引は戦略的パートナーシップ（48%）と小規模な戦略的タックイン（31%）の形をとる可能性が高いということです。

分子診断検査や遺伝子検査、創薬ツールに関与する取引が、これまでに例を見ないほど重視されるようになったのは今年に入ってからです。

- 注目すべき分子診断検査と遺伝子検査の取引には以下のようなものがあります。（1）臨床参照試験を行うイグザクト・サイエンシズが、液体細胞診検査キットのメーカーであるスライブ・アーリアー・ディテクションを最高21.5億ドルで買収[92]、（2）臨床参照試験を行うインヴィテが、癌検査キットのメーカーであるアーチャー Dxを14億ドルで買収[93]。これら企業のバリュエーションは、患者が自宅でできる非侵襲検査を希望していること、また取扱い製品やサービスの多様化のため、参照試験所と検査キットの選択肢を複数持とうとする検査施設の存在により上昇しました（前述したように、これら2つの取引は診断研究のサブセクターにとっても重要です）。
- 注目すべき創薬ツールの取引には以下のようなものがあります。（1）ライフサイエンスのアナリティクス企業ブルカー（Bruker）が癌のバイオマーカー画像診断技術を専門とするキャノピー・バイオサイエンシズ（Canopy Biosciences）を買収[94]、（2）パーキンエルマー（PerkinElmer）がホライゾン・ディスカバリー（Horizon Discovery）を3億8,300万ドルで買収。治療法研究および臨床応用のための遺伝子編集CRISPR技術を、ライフサイエンス企業であるパーキンエルマーに組み込むことが目的です[95]。（3）遺伝子配列解析企業のイルミナ（Illumina）が液体細胞診癌スクリーニングのスタートアップ企業グレイル（Grail）を最高80億ドルで買い戻し[96]。

データにフォーカス：単なる検査以上のものとなった診断法

データの重要性は、診断患者の結果の量と複雑さが増すのに伴い、この数年間で診断法における主要なテーマとなりました。企業は、包括的なバイオマーカーライブラリやソフトウェアの圧縮ツール、予測分析、疾患モニタリングのための自宅での検査とその他の検査の同期を可能にする技術を追加導入しています。合併や買収に加え、検査施設やダイアグノスティクス企業は、データ資産やツールを軸とした戦略的パートナーシップや資金調達を推進しており、それによりデータの重要性は今後も増していくと考えられます。

データ取引には、次世代シークエンシング（NGS）の支援を目的としたイルミナによるブルービー（BlueBee）の買収や多数のパートナーシップ締結などがあります。例えば、ラボコープはデータ技術企業で診断研究を行うテンプス（Tempus）とパートナーシップを締結しましたが、これはリアルタイムの臨床・分子データを使用して患者のスクリーニングを行い、バイオマーカーを標的とした臨床試験と患者をマッチングさせるというテンプスのタイムトライアルプログラム（TIME Trial Program）を介して、臨床試験への参加を加速することが目的です[97、98]。また、ブリストル・マイヤーズ スクイブ（Bristol Myers Squibb：BMS）は、機械学習界の企業であるインシトロ（insitro）に5,000万ドルの前金投資を行い、神経変性疾患治療薬開発アライアンスを立ち上げました。（この取引ではインシトロに対して、短期的な運営目標達成マイルストーンに2,000万ドルの追加分、発見・開発・規制・商業上のマイルストーンとして最高20億ドルの支払が行われます[99]。）そして本カテゴリーのまとめとして、2020年にはテンプス、コンチェルトAI（ConcertAI）、ヴェローナ・ヘルス（Verona Health）の各社に、データ資産支援のため1億ドル超ずつのベンチャーキャピタル資金が投入されました[100、101、102]。こうしたデータ重視の傾向は、ライフサイエンスとヘルスケアの両業界で2021年以降も続くと予測されます。

後者はイルミナがシークエンシング技術の範囲を超えて製品・サービスを拡大し、癌スクリーニングや診断方法、癌モニタリング製品に注力していくのを後押しすることになります。

90 Informa Pharma Intelligence, November 2020.
91 Deanna Kamiensi and Maureen Riordan, Dealmaking: Q3 roundup shows deal values jump from prior quarter（「第3四半期取引総括：取引額、前四半期を大幅に上回る」）, Informa Pharma Intelligence, October 27, 2020.
92 Amirah Al Idris, Exact Sciences snaps up liquid biopsy company Thrive in $2.15B deal（「イグザクト・サイエンシズ、液体細胞診企業スライブを21億5,000万ドルで獲得」）, Fierce Biotech, October 27, 2020.
93 Jensen Werley, Invitae completes its $1.4B acquisition of Boulder-based ArcherDX（「インヴィテ、ボルダーのアーチャー DXを14億ドルで買収」）, BizJournals, October 5, 2020.
94 Sean Whooley, Bruker acquires Canopy Biosciences（「ブルカー、キャノピー・バイオサイエンシズを買収」）, Mass Device, September 11, 2020.
95 Conor Hale, PerkinElmer snaps up CRISPR provider Horizon Discovery in $383M deal（「パーキンエルマー、CRISPR提供者ホライゾン・ディスカバリーを3億8,300万ドルで獲得」）, Fierce Biotech, November 2, 2020.
96 Christina Farr, Illumina buys Jeff Bezos-backed cancer-testing firm Grail in deal worth $8 billion（「イルミナ、ジェフ・ベゾスが支援する癌検査会社グレイルを80億ドル相当で買収」）, CNBC, September 21, 2020.
97 Illumina acquires BlueBee to accelerate processing, analysis and sharing of next generation sequencing data at scale（「イルミナ、次世代シークエンシングデータの処理・分析・共有の規模拡大加速のためブルービーを買収」）, Illumina press release, June 17, 2020.
98 Tempus and LabCorp announce collaboration to accelerate clinical trial patient participation（「テンプスとラボコープ、臨床試験患者の参加加速のための協力体制を発表」）, Businesswire, September 16, 2020.
99 Insitro Announces Five-Year Discovery Collaboration with Bristol Myers Squibb to Discover and Develop Novel Treatments for Amyotrophic Lateral Sclerosis and Frontotemporal Dementia（「インシトロ、筋萎縮性側索硬化症および前頭側頭型認知症の新たな治療法発見・開発のため、ブリストル・マイヤーズ スクイブと5年間の共同研究を発表」）, Businesswire, October 28, 2020.
100 Concerto HealthAI raises $150 Million in Series B funding（「コンチェルト・ヘルスAI、シリーズB財政支援で1億5,000万ドルを調達」）, Concerto HealthAI press release, January 13, 2020.
101 Emma Court, Google arm, Bain lead $100 million infusion for health-data startup（「グーグル部門とベイン、ヘルスデータのスタートアップ企業に対する1億ドル投入を主導」）, Bloomberg, February 5, 2020.
102 Mary Ann Azevedo, Chicago-Based Tempus Raises $100M At $5B Valuation For AI-Driven Healthcare（「シカゴに本社を置くテンプス、AI主導ヘルスケアのためバリュエーション50億ドルで1億ドルを調達」）, Crunchbase, March 16, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

2021年の見通しと投資の検討

◆ COVID-19と非COVID-19検査の必要性のバランス

ワクチンが完全に普及すれば、分子PCR検査への需要はほぼ確実に減少すると考えられますが、診断機器メーカーはCOVID-19検査が自社のポートフォリオに今後永続的に存在することを見出しました。ワクチンが世界各地に配布されるまでには何年もかかると予想されている一方、COVID-19の分子・抗原検査キットとソリューションに対する需要は存在し続けるでしょう[103]。さらに、ワクチンの臨床試験とワクチン接種後の患者の抗体価の追跡に伴い、引き続き血清学的抗体検査も必要とされます。

同時に診断機器メーカーは、ほかのすべての治療領域において、診断のための検査を提供し続けなければなりません。また、液体細胞診をはじめ、手軽なソリューションに対する需要も増大すると考えられます。アナリストは、米国だけでも液体細胞診の市場は300億ドルから1,300億ドルの範囲で推移すると見込んでいます[104]。このようなソリューションは、診断法の分野における新旧のカテゴリーで持続的な成長を後押ししていくでしょう。

◆ 取引の傾向

2021年には分子診断と遺伝子検査に関連した取引が増加する傾向が続き、おそらく加速すると考えられます。実際、調査回答者は2021年のサブセクターにおけるM&A活動の上位3分野として、(1) パンデミックにより活発となったポイント・オブ・ケア・テスティング、(2) 主要な治療領域（腫瘍など）での強固なパイプラインの構築というメーカーの希望が主な原動力となる液体細胞診、(3) パイプラインの強化とイノベーションの継続的促進がともに原動力となるNGSを挙げています。そして回答者の9割が、これら3分野のうち液体細胞診セグメントが最もバリュエーションを伸ばすだろうと予想しています。

投資家は、これらの資産が一面的な製品ではなくプラットフォームを提供することから、特に魅力があると感じています。このようなプラットフォームがあれば、隣接する適応症へよりシームレスに進出することができ、また成長を促進するためのさらに多くのオプションが管理チームに与えられます。創薬資産はまた、バイオ医薬品の顧客とともにダウンストリームへと移動して臨床現場での応用を可能にし、バイオ医薬品受託事業取引において価値をさらに高めることができます（本レポートの「バイオ医薬品受託事業と診断検査サービス事業」のセクション参照）。

最後に、COVID-19検査に参入した診断機器メーカーは、経済的に柔軟性が高まったため、現在は新規の買収に対してより慎重になっています。目先の利益を追い求めるのではなく、まだ開発段階にある革新的な製品やサービスの価値を実証するため、買収に数年間かけることをいとわない企業もあります[105]。この傾向はKPMGの調査結果にも現れており、回答者の26%がCOVID-19検査への参入によって収益が増し、企業規模拡大を伴わない取引が可能になったと述べています。

まとめ

2021年における診断機器メーカーのサブセクターへの投資は、いくつかの主要テーマが中心となって展開すると予想されます。まず、隣接する適応症への応用が明らかに可能であるプラットフォームベースの資産、そしてデータやアナリティクスの機能を強化するパートナーシップや買収です。診断法の分野で活動する企業は、データやアナリティクスの機能を拡充できるパートナーシップや買収を推し進めるかどうかに基づいて資産を評価する傾向が強まると考えられます。各企業が自宅でできる検査への移行を可能にする製品のポートフォリオ見直しもトレンドとなるでしょう。

2021年には、ライフサイエンス業界の安定した主力であり続ける診断機器メーカーが、投資家の注目を集めることになると考えられます。

103 Life Science Tools & Diagnostics: COVID-19 Update（「ライフサイエンスのツールと診断法：新型コロナウイルス感染症ニュース」）, JP Morgan, November 2020.

104 Christina Farr, Illumina buys Jeff Bezos-backed cancer-testing firm Grail in deal worth $8 billion（「イルミナ、ジェフ・ベゾスが支援する癌検査会社グレイルを80億ドル相当で買収」）, CNBC, September 21, 2020.

105 KPMG診断調査, December 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

専門医診療所

専門医診療所は、引き続きヘルスケア分野の投資家にとって魅力ある投資先となっています。これらの診療所は、診療所の管理会社がフロントオフィスとバックオフィスの機能を向上させ、データ分析を活用して患者の流れを把握・管理することで財務実績を改善し、その価値を実現しています。またパンデミック以降は、バーチャルの医療機能・遠隔医療機能を活用して患者へのアクセスを拡大し、患者の期待に応えています。

このサブセクターにおいて、投資は成功に不可欠です。投資によって革新的なケアモデルなどのインフラ改善に必要な資金が集まり、類似あるいは隣接する専門分野の地理的拡大や買収を通じて、より大規模かつ多様な医療提供者ネットワークの構築が可能となり、保険者の交渉においてより有利な料金体系へと移行できるためです[106]。

2020年における専門医診療所の状況

買収を後押しするもの

2020年はCOVID-19のため、専門医診療所は困難に直面しました。それにもかかわらず2020年にはかなりの取引があり、208件（「内科医診療所とサービス」のカテゴリー）が公表・成立しており、そのうちの71件が2020年度第4四半期に集中しています[107]。COVID-19の感染者が急増した時期においては、患者は自身のプライマリーケア医を受診することはあっても、外科専門医や処置の専門医を受診することはほとんどありませんでした[108]。また多くの専門医診療所において主な収入源である待機的な外来診療や外科手術（それに付随するサービスや下流の関連サービスも含む）のキャンセルも相次ぎました。こうした診療件数の減少によって、ほぼすべての専門医診療所は財政難となりましたが、比較的深刻度の高い疾患の患者を診る診療所は概して財政的に有利になりました。

その結果、2021年には多くの専門医診療所が運営費を削減し、投資資本を呼び込み、願わくば報酬をパンデミック前の水準に戻すための提携または売却を検討しています。（パンデミック初期の数ヵ月間に、一時解雇された医師や勤務時間や日数を減らされた医師の多くは、患者数の減少や一律の給与削減により、報酬を大幅に減らされました[109]。）さらにCOVID-19は、各医療制度が病院勤務を基本とする医師の調整戦略を再評価するきっかけとなりました。病院に雇用されている医師や、プライベートエクイティ保有の医師との専門サービス契約（Professional Service Agreement：PSA）の市場シェアが増大し、それにより独立開業医とのPSAの減少が顕著になっています。

ほかの分野と同様、専門医は2020年に遠隔医療をますます活用するようになりました。専門医の診療所は通常、患者とのより親密な意思の疎通を必要とするため、こうした様式のケアはこれまで専門医療の領域ではプライマリーケアの領域ほど普及していませんでした。しかしながら今般のパンデミックにおいては、専門医は遠隔医療の技術を駆使したリアルタイムのコミュニケーションに対する消費者の期待に応え、より安全な対面ケアの代替手段を提供しました。また、パンデミックにより償還払いが可能なバーチャルサービスの範囲が広がるよう、規制も変更されています。

2021年の見通しと投資の検討

専門医診療所サブセクターにおける資産は、引き続き魅力ある投資対象となっています。多くの調査回答者が挙げた主な優先事項には、医療提供者や臨床診療所を買収し、既存または新規の市場でさらに拡大した医療提供者ネットワークやサービスに組み込むこと、また遠隔医療のような新たな機能・能力を獲得することが含まれています。調査回答者によると、本サブセクターにおいて成長や投資の妨げとなり得る重要課題の1つは、償還払い圧力ということでした。

106 Evolving physician-practice ownership models（「進化する内科医診療所の所有権モデル」）, American Hospital Association, 2020.

107 Sara Hansard, Covid-19 Surges, Vaccines Drive Pharma, Device Deal Growth（「新型コロナウイルス感染症の急拡大、ワクチンに駆り立てられる製薬会社、医療機器分野取引の拡大」）, Bloomberg Law, December 24, 2020. 2020年12月時点のデータを含むよう修正。

108 Ateev Mehrotra, Michael Chernew, David Linetsky, Hilary Hatch, and David Cutler, The Impact of the COVID-19 pandemic on outpatient visits: A rebound emerges（「COVID-19パンデミックが外来診療に及ぼす影響：リバウンドの出現」）, The Commonwealth Fund, May 19, 2020.

109 Chris Ober, Peter Lyster, and Brian Hackman, COVID-19 impact on physician compensation（「COVID-19による医師の報酬への影響」）, KPMG, June 15, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

大手専門医診療所の資質

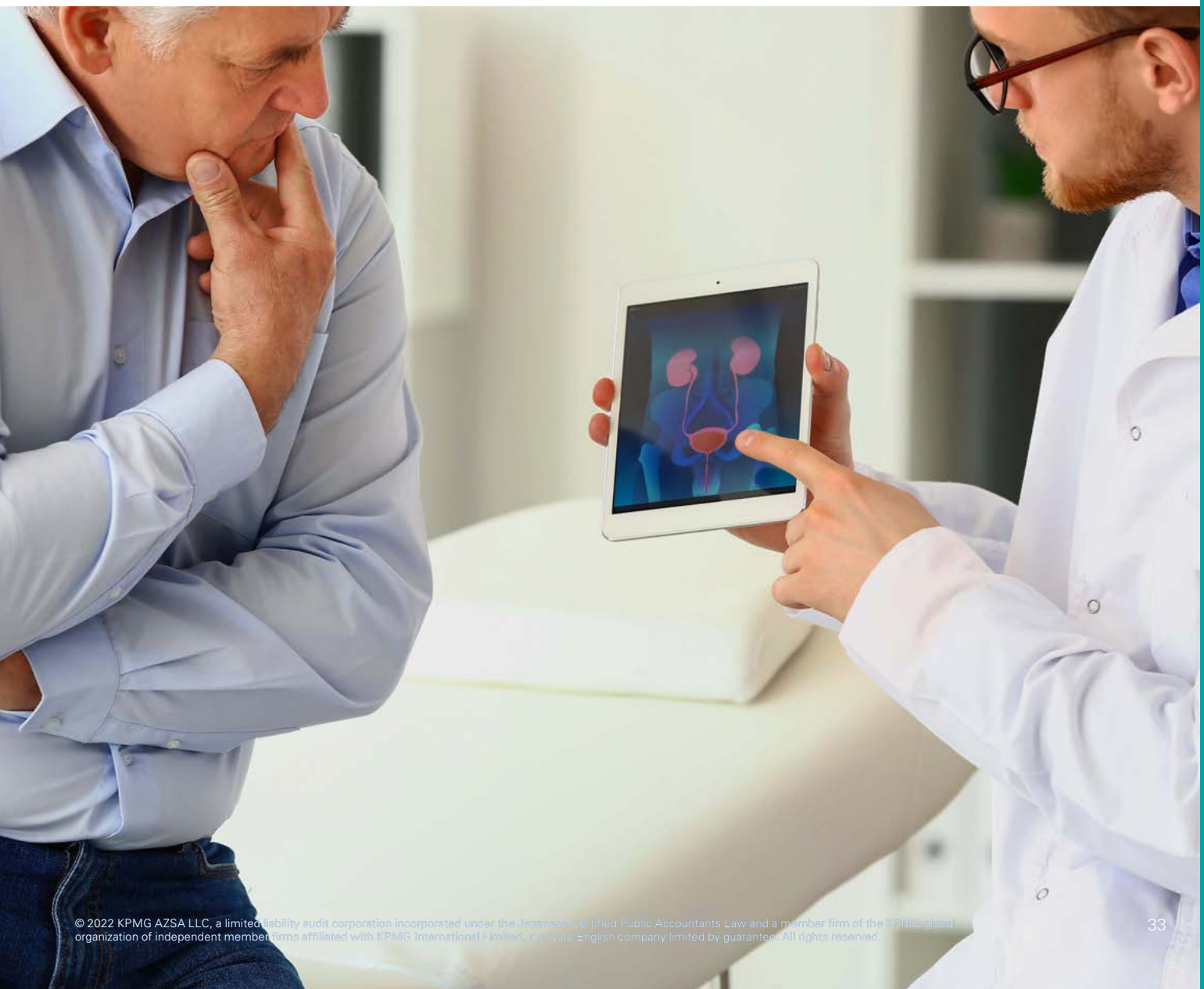
本サブセクターの投資対象を評価する際、投資家は往々にして以下の点を考慮します。

- リスクを伴う診療所か否か、またそれが報酬モデルや人員配置にどのような影響を与えるか
- 現地市場にて、買収を通じたホワイトスペースでの成長が十分に見込まれるか
- 既存のデータインフラストラクチャーとロードマップでAIやロボティクスなどの先端技術を導入し、患者に向けた製品やサービスの拡張ができるか
- サービスの組合せが多様化されているか。すなわち、相補的な専門性に加え、臨床検査、画像診断、点滴、ブランドまたは非ブランドの小売製品の販売など、付帯的なサービスを提供する診療所か

◆ ロールアップ間の成熟度の範囲：

ロールアップは、歯科、皮膚科、眼科、放射線科および理学療法など、待機的処置を伴う可能性が比較的高い専門分野で長年にわたり行われてきました。投資家は現在、胃腸科や泌尿器科など、慢性疾患を抱える患者の治療にあたる専門分野に注目し始めています。過去2年間におけるヘルスケア提供方法の動向と取引数に基づけば、2021年にはこれら専門分野における取引が増加すると予測されます。

腎臓内科、足療科、整形外科、循環器科といった分野の診療所への投資機会が増大しています。また、現在では外来手術センター（ASC）で行っても安全とされる処置が増えており、この傾向は医師の収益およびプライベートエクイティの投資利益の増加に寄与しています。ASC企業は、病院外で相当数の処置をこなせる専門医診療所（胃腸科、循環器科、整形外科、泌尿器科など）の所有者利益を拡大する動きを見せています。



© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

◆ 新たな機会としての遠隔医療

コロナ禍で消費者の遠隔医療サービスへの関心が大いに加速し、それが今後のさらなる普及につながると予想されます。一部の専門分野での予約やたいていの処置には対面でのやり取りが必要になりますが、専門分野のケアにはリモートでも可能な部分が数多くあります。例えば、患者はオンラインのプラットフォームを使用して予約を取り、医師と検査結果について話し合い、薬剤を補充または調整してもらい、勧められたセルフケアの方法をきちんと守り、ケアチームとコミュニケーションをとることが可能です。遠隔医療はあらゆる専門分野で将来性がありますが、今日の投資は放射線科、病理科、循環器科、皮膚科に集中する傾向にあります[110]。

◆ 医師の報酬に対する期待の変化

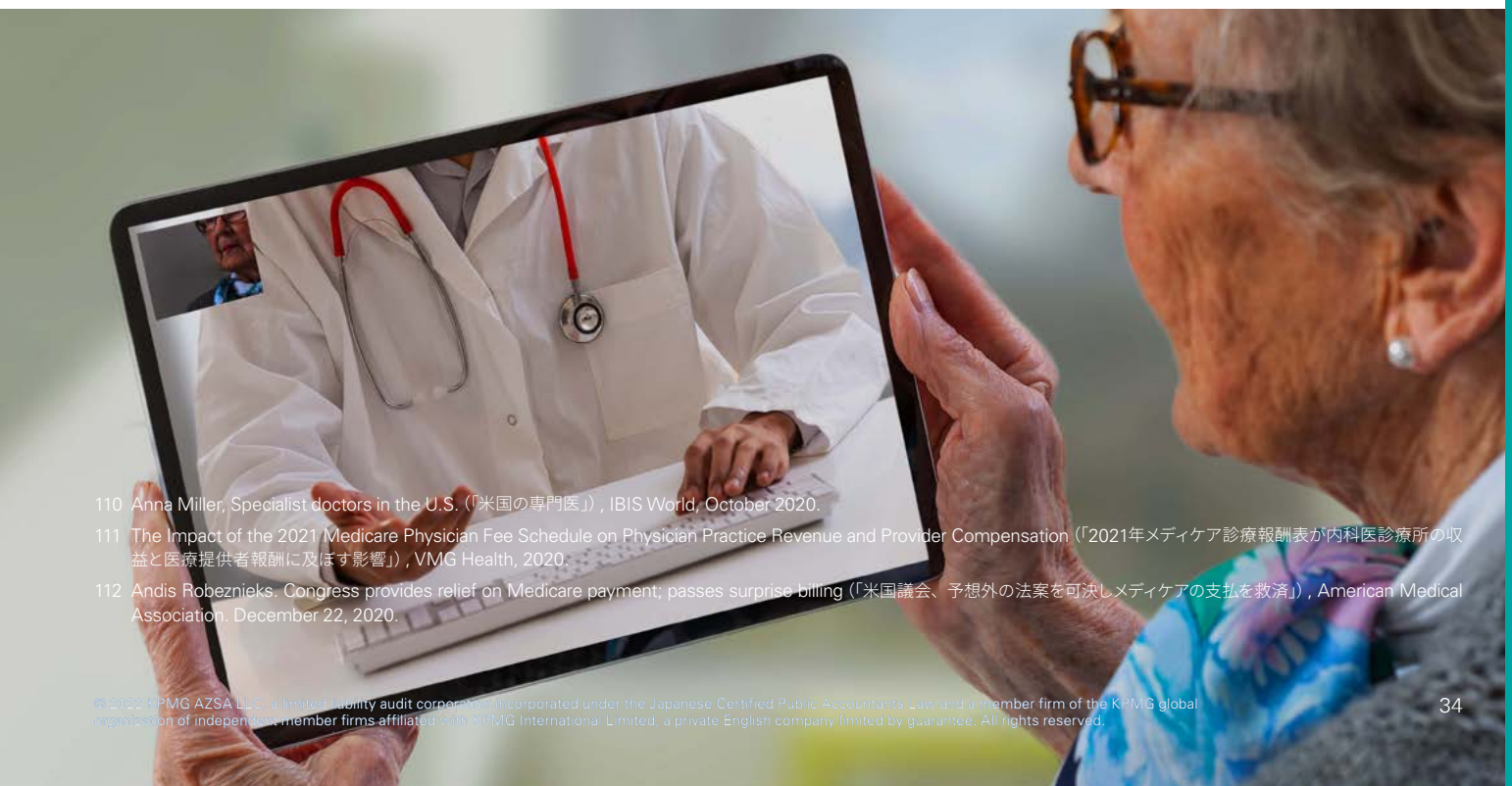
どのようにして医師に報酬を支払うかが、引き続きこのサブセクターにおける取引の重要な要素となっています。最近までは、生産性に関わらず支払われる固定給、報酬が仕事相対価値単位（wRVUs）などの生産性測定指標に完全に紐付けられている完全生産性モデル、そしてほとんどの場合が該当しますが、生産性（最近では仕事の質も）に紐付けられた変動給が基本給に上乗せされるハイブリッドモデルの、3つの報酬モデルが一般的でした。

最近では、これらとは別の報酬モデルが登場しています。1つは、医療制度が収益性を改善して償還払いの変更に備えるため、比較的深刻度の低いケアをASCに移行している場合、医師は病院内ではなくASC内で行った処置に対して増分のwRVUsを受け取ることができるというモデルです。別の新たな動向として、事業体が診療所の物的資産を取得し、収益の一部を使って管理やMSOサービスを提供する場合、利益の一部は数年間にわたって診療所の所有者である医師に支払われ、その結果報酬が効果的に増加する一方、当該診療所は独立運営を継続できるというモデルもあります。

COVID-19による患者数への影響は、どの報酬モデルが人気を保つか、または採用されるかを左右することになるでしょう。また、2021年のCMS診療報酬表最終規則の目的は、医療費の評価方法、払戻額の計算方法、そして最終的に医師への報酬支払方法を改革することでした[111]。しかしながら、12月下旬に議会を通過した包括歳出法案は、評価と管理（E/M）の変更の実施を3年遅らせ、予想される他の払戻額削減を相殺するために30億ドルの資金を注入することによって、これらの影響をおおむね緩和するものでした[112]。

まとめ

専門医診療所は依然として魅力ある投資分野ですが、専門分野の種類やサービスの提供環境によって若干のばらつきがあります。投資家は、将来の成長や多角化の機会を判断するために、特定の診療所の現在および今後予定されているロールアップ活動を考慮する必要があるでしょう。



110 Anna Miller, Specialist doctors in the U.S.（「米国の専門医」）, IBIS World, October 2020.

111 The Impact of the 2021 Medicare Physician Fee Schedule on Physician Practice Revenue and Provider Compensation（「2021年メディケア診療報酬表が内科医診療所の収益と医療提供者報酬に及ぼす影響」）, VMG Health, 2020.

112 Andis Robeznieks. Congress provides relief on Medicare payment; passes surprise billing（「米国議会、予想外の法案を可決しメディケアの支払を救済」）, American Medical Association. December 22, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

在宅医療とホスピス

在宅医療とホスピスのサブセクターは長年にわたり、高度看護施設の状況の変化など、現場の変遷や動向に適応してきました。2020年には、パンデミックによって患者が家庭で受けるケアへの、より永続的な移行を加速したと考えられます。同時に統合も引き続き進むと予想されます。その理由は、全国には地域に密着した家族経営事業からサブセクター収益の3割近くを占める大手企業50社に至るまで、3万4,000を超える在宅医療とホスピスの提供者が存在しているからです[113]。統合のターゲットとして魅力があるのはこれまでと同じく、次のようなサービスを提供する事業です。

- 日常生活動作（ADL）のための非医療在宅ケア
- 在宅ホスピスケア
- 病院やリハビリ期間後の移行期における在宅ヘルスケア
- 深刻度の高い慢性疾患の在宅療法（一定の病態に対する専門的なケアを含む傾向が強くなっている）
- 遠隔医療など電子的手段による慢性疾患患者のモニタリング

2020年における在宅医療とホスピスの状況

◆ PDGMの成長に伴う痛み

2015年から2020年にかけ、在宅医療とホスピスの収益は年率2.2%増の969億ドルとなりました[114]。この成長の牽引力となったのは、高齢者介護が家庭など低コストの環境にシフトする傾向が強まったこと、長期介護では患者が自宅でのケアを強く希望するようになったことでした。バリュエーションは高止まりし、さらにはパンデミックや患者主導型グループ分けモデル（PDGM）の導入という逆風にもかかわらず、取引高は2019年に成立または公表済みの76件から2020年には89件と、17%増加しました。これには2020年第4四半期の35件が含まれています[115]。2020年、CARES法と給与保護プログラムがサブセクターの一時的な救命具の役割を果たしました。さらに、医療提供者救済基金の200億ドルにのぼる2度目の拠出が2020年創業の在宅医療機関にも給付されることになり、2020年11月には申請が可能になりました[116]。しかしながら、取引高の減少は一部の在宅医療事業者の買収にさらなる圧力となる可能性が高いと考えられます。

症例数の減少により、CMSからの在宅医療への支払総額は2020年の予測を21.6%下回りました[117]。2020年1月1日に施行されたPDGMは、サービスの量ではなく患者の特徴および臨床的重症度に応じて、在宅医療提供者に払い戻される仕組みになっています[118]。4.35%の「行動調整」が当モデルには組み込まれており、これは医療提供者が患者の機能的限界および併存疾患を反映するよう文書化やコーディングの慣行を調整するという前提に基づいたものです。しかしながら、行動調整が新たなコーディング方法を補うに足る緩衝機能となるかはまだ分かっていません。

113 Dmitri Diment, Home Care Providers in the US: In good hands: Operators are expected to focus on chronic disease management to spur demand（「米国の在宅医療提供者：信頼して任せること：事業者は需要喚起のため慢性疾患管理を重視すると予想される」）, IBIS World, October 2020.

114 同上

115 Sara Hansard, Covid-19 Surges, Vaccines Drive Pharma, Device Deal Growth（「新型コロナウイルス感染症の急拡大、ワクチンに駆り立てられる製薬会社、医療機器分野取引の拡大」）, Bloomberg Law, December 24, 2020. 2020年12月時点のデータを含むよう修正。

116 Andrew Donlan, HHS adds $20B to provider relief fund for home health agencies, others（「HHS、在宅医療機関などに向け医療提供者救済基金に200億ドル追加」）, Home Health News, October 1, 2020.

117 Robert Holly, Spending on home health care down 21.6% under PDGM（「在宅医療への支出、PDGMでは21.6%減少」）, Home Health News, August 30, 2020.

118 Home Health Patient-Driven Groupings Model（在宅医療の患者主導型グループ分けモデル）, CMS.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

2021年の見通しと投資の検討

前述の課題に加え、適任スタッフの把握や確保が困難であるにもかかわらず、在宅医療とホスピスのサブセクターには強力な基礎的条件が揃っています。救急治療施設の混雑を避けるための在宅医療へのシフトは今後も続くと考えられ、それが本サブセクターにとっては2021年以降も追い風となるはずです。収益は年率5%の割合で伸び続け、5年後の2025年には1,234億ドルに達すると予測されています[119]。多くの在宅医療患者はメディケアの加入者であるため、取引高は増加の一途をたどると考えられますが、メディケア全体に占めるメディケアアドバンテージの割合が増えれば、償還払いにマイナスの影響となる可能性もあります。また、初期の成長に伴ういくらかの痛みはあったものの、PDGMのような新支払モデルは取引高の増加につながると見込まれています。比較的小規模な事業体は、新たな償還モデルに関連した煩雑なコンプライアンス上の対応をサポートしてくれる大きな組織に買われたがっているためです。

大手の在宅医療提供企業とホスピス企業の資質

在宅医療とホスピスサブセクターの潜在的資産を調査することで、以下のことが投資家にとって可能になります。

- 品質指標およびPDGMモデル実施以降の企業の状況を評価
- 企業のコスト構造およびコスト構造内の最近の変化を評価。例：各ケースに割り当てられたリソース、正看護師（RN）と准看護師（LPN）の混合、有資格理学療法士（PT）対作業療法助手（OTA）と理学療法助手（PTA）など
- 数万社のなかから著しい成長が見込まれる企業に目星を付ける
- 企業が病院、保険者、その他の紹介元との間に既存の優先関係があるかどうかを検討

◆ 慢性疾患の管理

CDCは、高齢化により引き続き慢性疾患が蔓延し、高齢者数は2020年から2030年の10年間で2倍になるだろうと述べています[120]。実際、2030年までに1億7,100万人近くの米国人が慢性疾患を患う可能性があると指摘する予測もあります[121]。全米で増加する高齢者人口のニーズと期待をさらに満たし、医療費をより適切に管理するために、在宅医療の事業者は慢性疾患の治療と管理をさらに重視し始めています。長期の治療を要する疾患には、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、高血圧、関節炎、心臓病、慢性腎臓病、糖尿病などがあります。これら疾患の管理には、自宅での生活を望む患者のセルフケアをサポートする介入治療の協力体制やコミュニケーションが不可欠となります。介入医療行為には医学的・心理的評価、創傷ケアと疼痛管理、疾病・投薬薬管理、教育が含まれます[122]。

一部の在宅医療提供企業やホスピス企業は、専門的なニッチ市場に主眼を置くプログラムを策定することで、慢性疾患管理重視の姿勢をさらに一歩前進させています。例えば、2015年にキンドレッド・ヘルスケアが買収したジェンティヴァ・ヘルス・サービシズ（Gentiva Health Services）は、ジェンティヴァ・オーソピディック（Gentiva Orthopedic）、ジェンティヴァ・セーフ・ストライズ（Gentiva Safe Strides）、ジェンティヴァ・カーディオパルモナリー（Gentiva Cardiopulmonary）など、400を超える専門分野プログラムを導入しています。ジェンティヴァ社では現在、これらの専門分野プログラムからの収益が40%を超えており[123]、他社もそれに倣って独自のプログラムを立ち上げています。この種のサービスが今後成長を続ければ、在宅医療機関は現在よりも有利な立場で、病院などの法人医療提供者と競争できるようになります。

119 Dmitri Diment, Home Care Providers in the US: In good hands: Operators are expected to focus on chronic disease management to spur demand（「米国の在宅医療提供者：信頼して任せること：事業者は需要喚起のため慢性疾患管理を重視すると予想される」）, IBIS World, October 2020.

120 Future health of our nation infographic（わが国のインフォグラフィックの今後の健康）, CDC.

121 The growing crisis of chronic disease in the United States（米国で増大する慢性疾患の危機）.

122 Dmitri Diment, Home Care Providers in the US: In good hands: Operators are expected to focus on chronic disease management to spur demand（「米国の在宅医療提供者：信頼して任せること：事業者は需要喚起のため慢性疾患管理を重視すると予想される」）, IBIS World, October 2020.

123 Home Health Care Services（「家庭におけるヘルスケアサービス」）, Dun & Bradstreet, November 2, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

◆ パートナーシップとアライアンス

在宅医療を提供する企業のなかには、患者体験を改善し、不要な入院期間（および治療にかかる高額の関連コスト）を削減し、一連のケア全体におけるアウトカムの質を高めつつ、成長を推進する方法として病院や保険者とのパートナーシップや提携を検討しているものもあります。

相互利益

在宅医療分野の調査回答者の62%が、医療制度とのパートナーシップを推進すると答え、また病院システム分野の回答者の38%が、救急治療後医療提供者とのパートナーシップやアライアンスを推進すると回答しています。

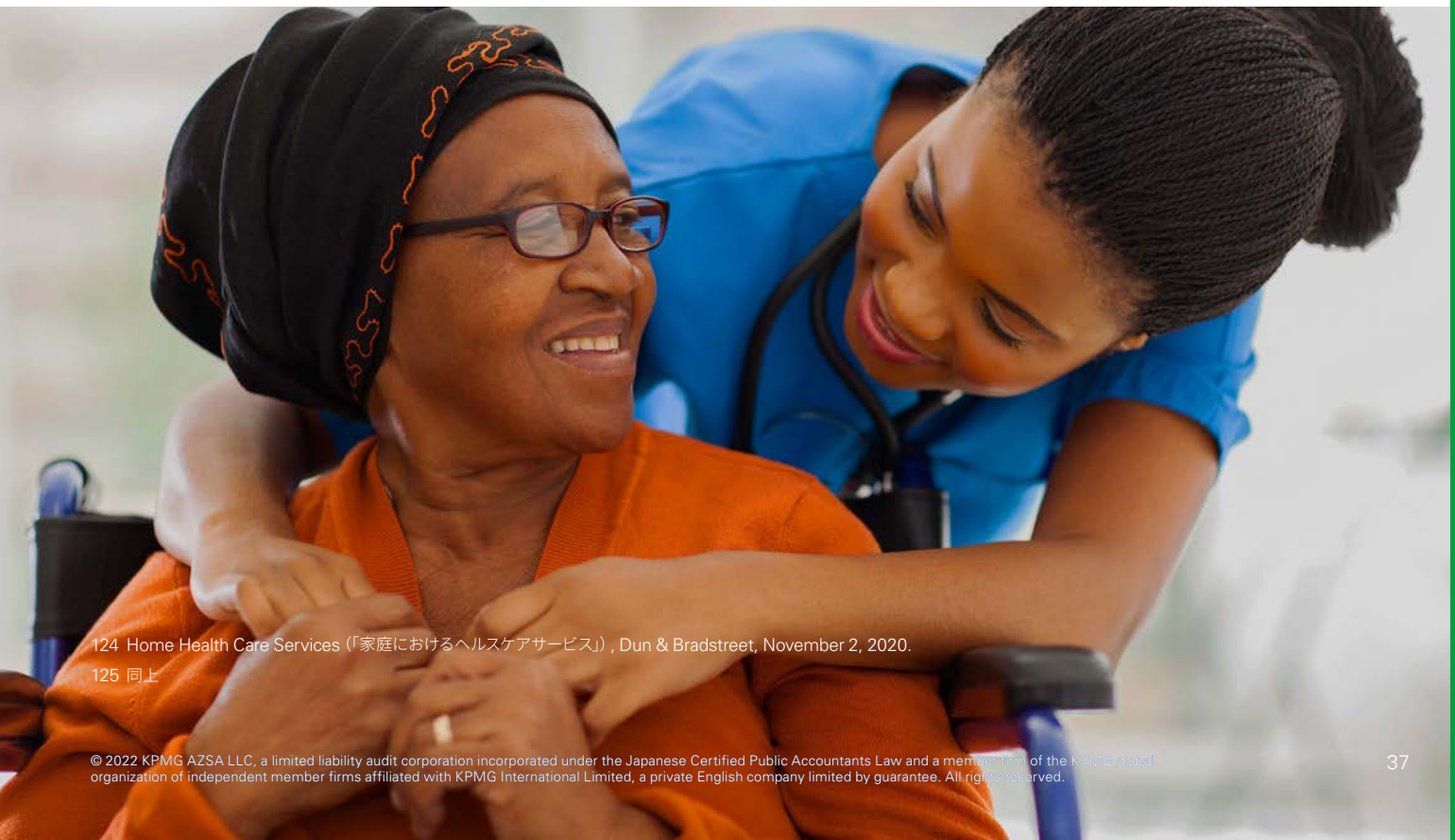
一連のケア全体におけるパートナーシップへの取組みは、メディケアの一括支払パイロットプログラムやAccountable Care Organizations（ACO）への参加を通じて、在宅ケア提供者が病院や医師、保険者などとのパートナーシップ締結を可能にする医療費負担適正化法（ACA）の規定の恩恵を受けてきました[124]。別のメディケア改革の措置として、患者の再入院率を下げるため、協力体制をとっている在宅医療機関や病院に対して償還を行うというものもあります[125]。KPMGの調査では回答者の47%が、現在進行している各代替支払モデル（ACO、直接契約、プライマリーケアファースト、専門分野ベースの一括払いなど）への移行により、2021年は在宅医療とホスピスのサブセクターへの投資が増加すると答えています。

◆ テクノロジーのツール：

コロナ禍で高齢患者や慢性病患者を在宅でケアする傾向が加速し、その結果、遠隔での健康管理技術やモニタリング技術、遠隔医療サービスに投資を行う在宅医療提供企業が増えています。遠隔技術によるソリューションは、深刻化する人員不足の影響への対応にも一役買うことができます。その応用として、遠隔診療、遠隔モニタリング機器、社会からの孤立感を和らげるAIのチャットボット、患者がエンゲージメントと自己管理スキルを高めながら慢性疾患を管理することを助けるバーチャルの看護助手、リアルタイムで患者の測定値を取得して分析するためのAIを活用したウェアラブル機器などがあります。

まとめ

在宅医療とホスピスのサブセクターでは、提供されるケアの範囲と、そのケアの提供方法が大きく変わろうとしています。これらの変化には、パンデミックにより加速されたものもあります。2021年以降、在宅医療とホスピスのサブセクターで活動する組織の多くは、慢性疾患を患って自宅での療養を望む米国人高齢者が増加していることから、着実な成長が期待できるでしょう。



124 Home Health Care Services（「家庭におけるヘルスケアサービス」）, Dun & Bradstreet, November 2, 2020.
125 同上

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

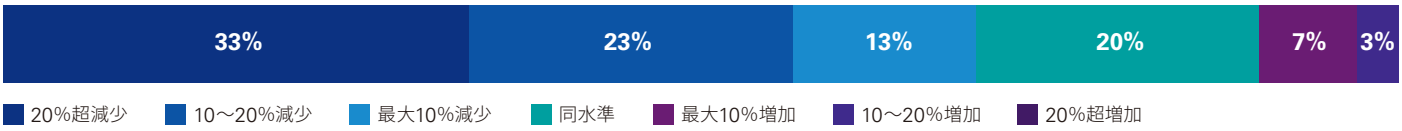
医療機器

2020年にはCOVID-19のパンデミックにより、人工呼吸器など呼吸装置の需要が高まりましたが、2021年には医療機器サブセクターの企業はちょっとした激動に見舞われると予想されます。世界の数多くの地域でCOVID-19感染者の急増が続いており、それが待機的手術に使用される装置の需要にも影響を与えています。一方、医療機器を提供する企業の多くは、ほかのサブセクターの企業ほど経済的な落込みに対しては弱くないかもしれません。したがって、パンデミックを乗り越えれば需要はコロナ禍以前の水準にたちまち回復する可能性もあります。長期的にはベビーブーマー世代の高齢化により、特に心臓血管疾患、神経疾患、整形外科の治療に使用される機器の需要が確実に増加するでしょう。

2020年における在宅医療とホスピスの状況

医療機器メーカーの収益は、2020年にはコロナ禍により約4.4%減少したものの[127]、2015年から2020年にかけて年率2.7%で上昇を続け、471億ドルとなりました[126]。これは、待機的処置に依存する機器メーカーのバリュエーションに影響を与えています。医療機器分野の調査回答者の69%が、今年はそういった企業のバリュエーションが10%から20%以上減少したと思うと回答しています（図表13）。

図表13　2020年、医療機器メーカーのバリュエーションは減少



出典：2021年ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し、KPMG

それにもかかわらず、医療機器分野では取引が非常に活発であり、以下を含む大型案件も発生しています。

- ボストン・サイエンティフィック（Boston Scientific）は、BTGスペシャリティ・ファーマシューティカルズ（BTG Specialty Pharmaceuticals）事業を欧州の特殊医薬品会社グループであるSERBの関連会社2社に売却しました。これはボストン・サイエンティフィックが自社の救命解毒剤の中核製品に力を入れ、BTGスペシャリティ・ファーマシューティカルズ事業を完全に統合された特殊医薬品プラットフォームの一部として定着させるためです[128]。
- 反トラストに関する懸念を払拭する1年間の努力の末、2020年11月、医療技術大手のストライカー（Stryker）がライト・メディカル（Wright Medical）を40億ドルで買収し、関節インプラントの製品・サービス強化を実現しました[129]。
- 小規模企業の低バリュエーションを利用し、メドトロニック（Medtronic）は2020年中に計16億ドル[131]のタックイン取引を7件[130]成立させました。これらの取引は、患者ごとにインプラントを作るためAIと予測モデリングを組み込んだ脊椎サポート装置を製造するメディクレア（Medicrea）、スマートインスリンペンシステムのInPenを製造するコンパニオン・メディカル（Companion Medical）、医師による副甲状腺組織の存在診断を確認するためのPTeyeシステムを開発したAIバイオメド（AI Biomed）など多岐にわたります[132]。

126 Jack Curran, Medical Device Manufacturing in the US: Life support: Despite an aging population, overall manufacturing performance has hurt revenue（「米国における医療機器製造：生命維持装置：高齢化にかかわらず製造業績全体が収益を損なう」）, IBIS World, August 2020.
127 同上
128 Sean Whooley, Boston Scientific to sell BTG Specialty Pharmaceuticals for $800M（「ボストン・サイエンティフィック、BTGスペシャリティ・ファーマシューティカルズを8億ドルで売却」）, Mass Device, December 1, 2020.
129 Maria Rachal, Stryker closes Wright Medical acquisition after year-long wait（「ストライカー、1年待機の末ライト・メディカルの買収を完了」）, MedTech Dive, November 11, 2020.
130 Angie Stewart, A timeline of Medtronic's 7 deals so far in 2020（「2020年におけるメドトロニック7案件のこれまでのタイムライン」）, Becker Spine, October 30, 2020.
131 Medtronic spent $1.6 billion on tuck-in acquisitions in 2020（「メドトロニック、2020年にタックイン買収で16億ドルの支出」）, Modern Healthcare, January 2020.
132 Angie Stewart, A timeline of Medtronic's 7 deals so far in 2020（「2020年におけるメドトロニック7案件のこれまでのタイムライン」）, Becker Spine, October 30, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

2021年の見通しと投資の検討

今後5年間で医療機器市場は通常の成長ペースを取り戻し、収益は年率3%の割合で増え続け、2025年には545億ドルになると予想されています[133]。医療機器・サービス分野の取引高は2020年末に向けて堅調に推移し、うち82件が2020年度第4四半期でした[134]。このサブセクターでは2020年に公表済みまたは成立済みの取引が247件あり、これは2019年比で106%の増加で、バイオ医薬品とヘルスケアITに次いで3番目の取引高となっています[135]。2021年には、回答者の53%が小規模の戦略的タックイン取引が最も盛んになるだろうと予測しており、続いて30%が戦略的パートナーシップ、17%が大規模な統合案件が盛んになると回答しています。

投資家が注目すべき内部成長の一例：持続グルコースモニター（CGM）のメーカーであるデクスコム（Dexcom）は今年大幅な成長を遂げ、2020年の収益は最大25%増加して約18億5,000万ドルに達するとの予想です。2021年以降も、バージニア大学との5年間の協力協定により、同社の成長がさらに加速する可能性があります。この協定は、CGM技術を2型糖尿病患者および妊娠糖尿病患者に対して試験的に使用するためのものです[136]。

◆ 待機的手術の再開

収益の増加とそれに伴う投資家の関心は医療機器のセグメントによって大きく異なり、待機的手術の優先度に依存します[137]。外傷、心臓手術、腫瘍治療、経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR）、糖尿病管理、透析など、延期できる余地が少ない処置に使用される機器の需要の回復は比較的速いと予想されます。一方、股関節や膝、四肢、美容、脊椎外科治療、白内障、レーシック、左心耳閉鎖（LAAC）治療などに使用される、比較的延期の余地がある機器の需要の回復には少し時間がかかるかもしれません。多くがCOVID-19の状況次第です。2020年後半には入院が大前提となる処置が増加しましたが、最近のCOVID-19感染者急増時には専門医診療所の外来と同様、再び減少に転じました。

医療機器分野の調査回答者の半数以上が、基盤技術に基づいて待機的処置用医療機器のメーカーをターゲットにすると答えており、また現在価格が低下していることも、こうした回答者の動機付けになっていると考えられます。したがって、2021年にはこのサブセクターで大きな動きがあると見込んでいます。またASCは病院よりも回復が速い可能性があるため、ASCで使用される機器を製造するメーカーも早い回復が見込まれるかもしれません。

まとめ

世界各地での医療機器を取り巻く状況を俯瞰すると、感染第1波にある地域もあれば第2波を迎えた地域もあるなど、パンデミックの段階が一様ではないため、待機的処置の再開時期を正確に予測することが難しくなっています。医療機器サブセクターは傍観に徹すると考えられますが、このサブセクターの回復ペースはワクチンが迅速に行き渡り、かつ慎重に検査を行うことで、安全を確保して人々が手術を受けられるようにできるかにかかっています。

133 Jack Curran, Medical Device Manufacturing in the US: Life support: Despite an aging population, overall manufacturing performance has hurt revenue（「米国における医療機器製造：生命維持装置：高齢化にかかわらず製造業績全体が収益を損なう」）, IBIS World, August 2020.

134 Sara Hansard, Covid-19 Surges, Vaccines Drive Pharma, Device Deal Growth（「新型コロナウイルス感染症の急拡大、ワクチンに駆り立てられる製薬会社、医療機器分野取引の拡大」）, Bloomberg Law, December 24, 2020. 2020年12月時点のデータを含むよう修正。

135 同上

136 Cory Renauer, Dexcom and University of Virginia to advance diabetes research together（「デクスコムとバージニア大学が糖尿病研究で協力」）, Motley Fool, September 24, 2020.

137 COVID-19: Relaunching elective surgeries – A guide for medical device companies（COVID-19：待機的手術の再開ー医療機器企業向けガイド）, KPMG, June 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

病院・医療制度

COVID-19はヘルスケア業界全体を混乱させましたが、2020年は病院や医療制度にとって特に困難な年となりました。春に予定されていた待機的手術の最初の延期から、2020年後半に全米で起きた爆発的な感染の急増に至るまで、パンデミックによって病院は運営面と財政面の両方で重い負担を強いられてきています。看護とサポートの人員不足、医療提供者の燃え尽き症候群、非救急処置と選択的処置の劇的な減少により、1年前には想像できなかった形で多くの病院が苦しんできました。とはいえ、パンデミックの長期的な影響に関して言えば、大規模かつ高度な医療システムは財政的回復が見込まれています。一方、自力での生き残りが危うい小規模の地方医療機関は増加しています。

2020年における在宅医療とホスピスの状況

病院サブセクター全体では、2015年から2020年にかけて収益がすでに年率1.6%の割合で減少して9,348億ドルとなり、2020年には18.4%の収益減少となりました[138]。6月の米国病院協会（AHA）の分析では[139]、CARES法、給与保護プログラムと医療強化法に基づいて提供された緊急資金を計上した場合でも、収益の損失と高額の運営費により、2020年には少なくとも3,231億ドルの通期営業損失が見込まれています。

2020年後半には、多くが大都市圏に所在する比較的好調な病院では、待機的手術の件数がほぼ通常の水準近くまで戻りました。しかしながら、年末の感染者急増でそれ以上の増加は妨げられました。病院にはCARES法による医療提供者救済基金が支給され[140]、また地方の病院はCMSの「コミュニティの医療アクセスと地方の変容（Community Health Access and Rural Transformation：CHART）」モデル[141]を通じ、標的型の救済資金を受け取っています。このモデルにより多くの医療機関が運営を継続し、感染者の急増にも対応することができました。しかしながら、全米の無数の病院にとって財政回復への道は長いものになると考えられます。相当数の地方の病院が、比較的困窮度の低い病院に買収されなければ存続が危うい状態となっています。

2021年の見通しと投資の検討

COVID-19に関連した課題をはじめ、償還払い圧力や外来ベースで提供するサービスを増やそうとする傾向は、病院や医療制度にとって、特にCOVID-19の第1波をかろうじて生き延びている場合、いずれ継続的な財政的課題を引き起こすと考えられます。そういった病院などの多くが、垂直統合に加えて水平統合やパートナーシップにも目を向ける可能性があります。その他の病院や制度は新たなビジネスモデルに頼って規模を拡大し、ほかの分け前にあずかって新しい収益源を獲得することとなるでしょう。全体的には、病院は遠隔医療やその他の医療技術への投資により、代替の治療手段との競争を支援してくれる可能性を検討すると考えられます。

◆ 水平統合の機会と障害

病院と医療制度の成立済みまたは公表済み取引件数は、2019年から2020年にかけて14%減少しましたが、サブセクターの取引件数は2020年度第4四半期に堅調に推移し、36件でした[142]。高価値のケアの確保に注力するという意向をすでに明言しているバイデン政権は、反競争的な市場支配力と高額化につながりかねない病院同士の取引や、州境を越えた大規模な取引に対する監視を強化する可能性が高いと考えられます[143]。後者に関しては、規模や保険者との交渉力の強化や企業業務とサプライチェーンの合理化ではなく、さらなる

138 Jack Curran, Hospitals in the US: Apple a day: More patients will likely undergo elective procedures, which is expected to support industry growth（「米国の病院：Apple a day：待機的処置を受ける患者の増加が業界成長の後押しに」）, IBIS World, October 2020.

139 Jacqueline LaPointe, AHA projects $323B in COVID-19 hospital financial losses in 2020（「AHA、COVID-19による2020年の病院の財務損失は3,230億ドルにのぼると推定」）, Revcycle Intelligence, July 1, 2020.

140 CARES Act Provider Relief Fund（CARES法医療提供者救済基金）のデータより。

141 CMS, CHART model.

142 Sara Hansard, Covid-19 Surges, Vaccines Drive Pharma, Device Deal Growth（「新型コロナウイルス感染症の急拡大、ワクチンに駆り立てられる製薬会社、医療機器分野取引の拡大」）, Bloomberg Law, December 24, 2020. 2020年12月時点のデータを含むよう修正。

143 Diane Bartz, U.S. needs tougher antitrust enforcement: Biden transition team expert（「米国には反トラスト執行の強化が必要：バイデン政権移行チームの専門家談」）, Reuters, November 12, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

ベストプラクティスの追求やデジタル能力の強化、慢性病治療の変革、優れたサービスラインの確保を基本とする取引をテーマとした場合に、州をまたがる合併は成功する可能性が高いでしょう。またどのような反トラスト審査も、病院のサービス提供地域におけるサービスラインの市場シェアと、結果に影響を与え得る特定の市場分析の変動に関わる複雑な決まり事に基づいていることに注意が必要です。

◆ 垂直統合

2021年には、一連のケア全体にわたりサービスを調整する垂直統合が引き続き見られるとKPMGでは予想しています。例えば、病院が内科医診療所、外来手術センター、緊急治療クリニック、救急治療後医療提供者、行動衛生医療提供者と行う取引などです。ただし、連邦取引委員会（FTC）とバイデン政権が市場集中を注視している可能性が高いことから、垂直統合に対する反トラスト審査が強化されるのはほぼ確実と留意すべきでしょう[144]。

> 病院業界の調査回答者の半数近くが、2021年にはPCPグループや救急治療後医療提供者との提携や連携、また医療費の管理をサポートする医療提供者やツールへの投資を見越しています。

◆ 合併に代わるパートナーシップ

病院の合併に対する反トラスト審査が引き続き強化されるため、パートナーシップや共同運営契約、サービスラインの共同事業がますます一般的になりつつあり、2021年には増加すると予想されます[145]。これらの取決めは資本要件のハードルが比較的低く、規制上の調査がより緩やかで実施も迅速であり、またこれらの要因によって価値が早い時期にもたらされることから、魅力あるものと言えるでしょう。同時に、一部の医療提供者が低パフォーマンスの資産を売却し、限られたリソースをパフォーマンスの高い資産に割り当てているため、投下資本の引揚げが継続すると予想されます。

合併による完全統合とは対照的に、共同事業契約はブランドの構築やサービスの再構成などの分野で即座に成果を挙げることができるため、収益性を最適化することができます。例えば、バージニア・メイソン（Virginia Mason）は2021年1月にCHIフランシスカン［CHI Franciscan、コモンスピリット・ヘルス（CommonSpirit Health）の一部］との共同事業契約を締結しました。この契約は、放射線腫瘍学センターと産科の合弁事業部門から成る、2つのレガシー組織間の既存協力体制の上に成り立ちます[146]。サービスラインの合弁事業では、評価の高いブランドを有する経験豊富な事業者が別の病院のサービスラインを追加して市場シェアを獲得したり、特定の市場からの移動を阻止したりすることができます。サービスラインの合弁事業は、特に小児科と腫瘍治療の分野で人気があります。

◆ 新たなビジネスモデル

医療制度、特に財務手段があり既存の市場に十分浸透した制度は、引き続き新たなビジネスモデルを開拓し、新たな収入源を多様化して活用しています。これには、医療保険会社の立ち上げ、能力と資産の商品化、医療提供者の拠点または大型小売店での小売製品商品化のための販売や提携、研究範囲の拡大、一般医学教育（GME）、関連臨床プログラミング、現金報酬の隣接分野（高齢者施設やホテルなど）への進出、技術やヘルスケアのイノベーションパートナーシップ形成などが含まれます。

◆ 遠隔医療への投資

COVID-19が発生していなかったとしても、緊急治療クリニック、ヘルスケアのリテール化、そして言うまでもなく遠隔医療などの代替治療手段に対する需要が今後も伸び続けることに変わりはありません。CMSが遠隔で提供できるさまざまなサービスに対する償還払いを継続するならば、遠隔医療のサービスはパンデミックが終息するまで、そしてさらに長い期間、外来診療の重要な補助手段であり続けると考えてよいでしょう。同時に、病院は遠隔医療機能への多大な投資を続けています。実際、病院分野の調査回答者の間では、ヘルスケアITと遠隔医療が、2021年に投資対象として関心が高い領域の上位2位となっています。

144 FTC and DOJ issue antitrust guidelines for evaluating vertical mergers［「連邦取引委員会（FTC）と司法省、垂直合併評価のための反トラストガイドラインを発行」］, Federal Trade Commission, June 30, 2020.

145 Sara Hansard, Covid-19 Surges, Vaccines Drive Pharma, Device Deal Growth（「新型コロナウイルス感染症の急拡大、ワクチンに駆り立てられる製薬会社、医療機器分野取引の拡大」）, Bloomberg Law, December 24, 2020. 2020年12月時点のデータを含むよう修正。

146 Debbie Cockrell, CHI Franciscan, Virginia Mason complete merger, unveil new name for joint health system（「CHIフランシスカンとバージニア・メイソンが合併を完了、共同医療システム名称発表へ」）, The News Tribune, January 5, 2021.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

まとめ

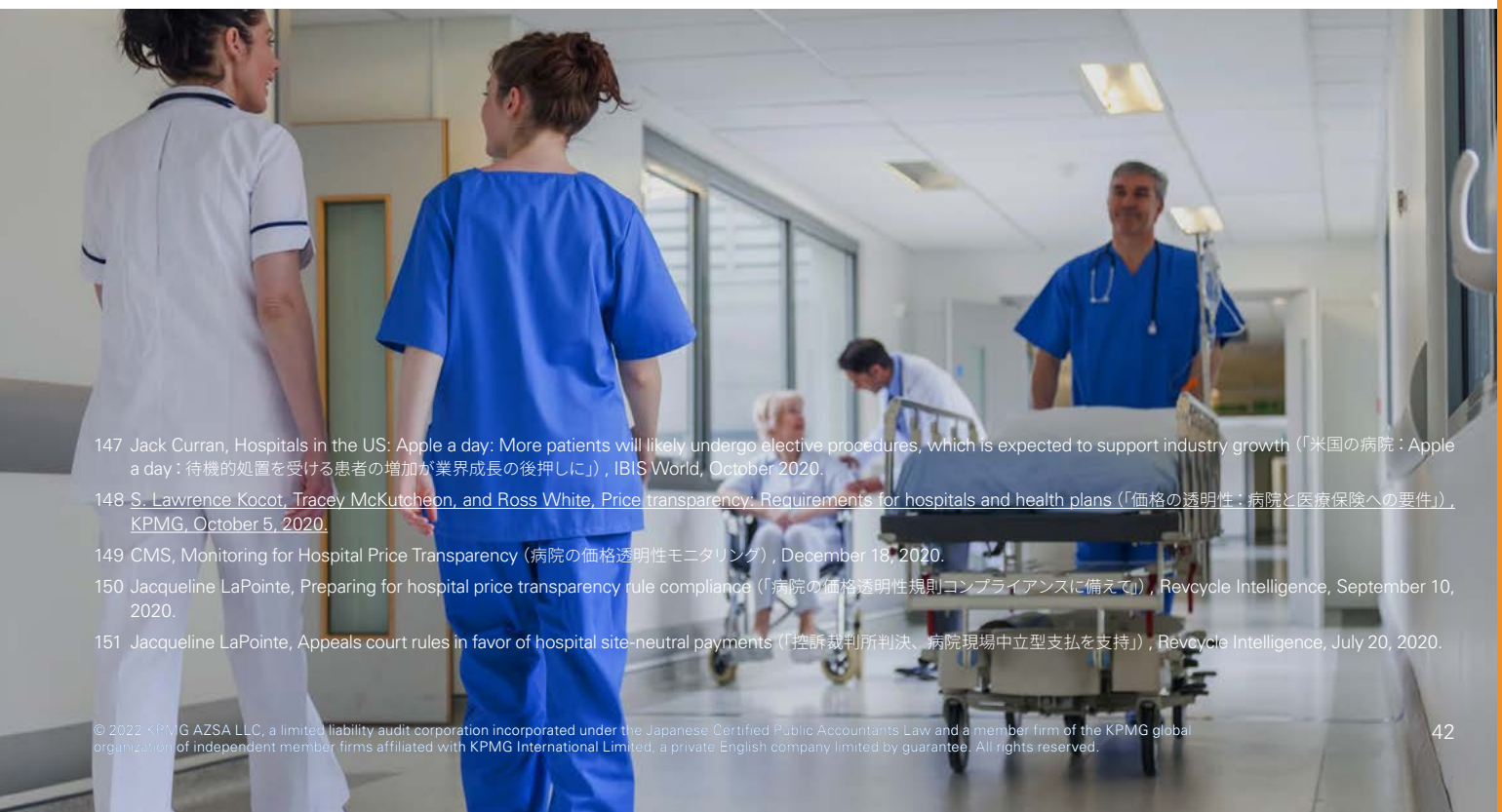
病院はコロナ禍で受けた損失を埋めようとする一方で、代替サービス提供者との競争にも直面していますが、メディケアに加入している複数の慢性疾患を有する高齢患者の増加が、長期的には病院サービスに対する需要の回復を後押しすると考えてよいでしょう。これらの要因は、病院の収益は年率2.4%の増加で推移し、2025年までの5年間で1.1兆ドルに達するという予想を裏付けるものでもあります[147]。

規制に関する注目点：高価値ホスピタルケアの確保

病院経営者は、2021年に直面しかねない規制上の圧力をはっきりと認識しています。KPMGの調査によると、病院経営者にとっての一番の懸念は、価値ベースのケアの各支払モデルが及ぼす影響、相互運用性とその他のヘルスケアITに関する指図、そして価格透明性の要件ということです。

バイデン政権は、コストと質の透明性や臨床成績に紐付けられた価値ベースの支払を推進する政策、特にACAの一環として始まったものを継続し、おそらく拡大していくのではないかと考えられます。CMSの病院価格の透明性に関する最終規則[148]が2020年1月1日に発効されました。「ショッピングできるサービス」と「標準料金」に関する消費者向けの情報を提供しない医療提供者には、罰金が科せられる可能性があります[149]。業界団体や病院は、民間の保険者の料金を開示すれば独占請負契約が損なわれ、医療提供者の統合に拍車がかかりかねないと主張しますが、連邦判事はその訴えを退け、当該規則実施への道を開きました[150]。

最後になりますが、病院はCMSの現場中立型支払規制に反対しています。「病院の外来部門とその他のケア現場との根本的な違いを考慮していない」というのが彼らの主張です。 また当該規制の実施は、COVID-19でさらに深刻化した資金不足に苦しむセーフティネットの病院にもマイナスの影響が及びかねないとしています[151]。しかし米国控訴裁判所は、同じサービスに対する償還額が場所によって異なり、その差分を減らすことで医療費全体を削減する、病院現場中立型の支払規制の導入は、保健福祉省の法的権限の範囲内で行われたとの裁定を下しました。



147 Jack Curran, Hospitals in the US: Apple a day: More patients will likely undergo elective procedures, which is expected to support industry growth（「米国の病院：Apple a day：待機的処置を受ける患者の増加が業界成長の後押しに」）, IBIS World, October 2020.

148 S. Lawrence Kocot, Tracey McKutcheon, and Ross White, Price transparency: Requirements for hospitals and health plans（「価格の透明性：病院と医療保険への要件」）, KPMG, October 5, 2020.

149 CMS, Monitoring for Hospital Price Transparency（病院の価格透明性モニタリング）, December 18, 2020.

150 Jacqueline LaPointe, Preparing for hospital price transparency rule compliance（「病院の価格透明性規則コンプライアンスに備えて」）, Revcycle Intelligence, September 10, 2020.

151 Jacqueline LaPointe, Appeals court rules in favor of hospital site-neutral payments（「控訴裁判所判決、病院現場中立型支払を支持」）, Revcycle Intelligence, July 20, 2020.

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

結論

私たちはCOVID-19パンデミックの終息と、それに続く明るい未来を心待ちにしていますが、1日当たりの新型コロナウイルス感染者数、入院件数、死亡者数、さらには経済的混迷や生活・家族・ビジネスにもたらされた混乱は、これから何年にもわたり私たちの意識に焼き付いたままとなることは否定できません。

ヘルスケアとライフサイエンスは、パンデミックへの対応の中心であり続けています。病院や診療所は時に個人用防護具が不足するなかでも患者の救命ケアを担い、診断機器メーカーは正確な検査機能を実現するため新技術や手法を導入し、バイオ医薬品企業は記録的な速さで効果的な治療とワクチンを開発するなど、さまざまな取組みが行われてきました。しかし、人々が期待するのは、医療従事者が高価値・高品質な医療を提供すること、あるいはCOVID-19とは無関係の病気や疾患に対するライフサイエンスの画期的な技術革新にほかならないのです。むしろ、私たちがパンデミックを乗り越え、新たな現実に適応するにつれて、人々はヘルスケア・ライフサイエンス業界やサブセクターにさらに多くを要求するようになるでしょう。

パンデミックによってヘルスケア業界の多くの弱点が明らかになりましたが、これは同時に結合テクノロジー、相互運用性、データ共有への取組みの進歩を促す原動力となりました。これにより、ヘルスケアとライフサイエンスのエコシステム全体のデジタル化が可能となり、ヘルスケア消費者が求めるシームレスで利便性と即時性の高い患者体験が実現されることになります。この業界の柔軟性は、急速に変化するパンデミック環境へと迅速に適応し、かつ患者のニーズと要求にも対応する能力と相まって、継続的な変革のためには良い兆候と言えるでしょう。

投資家たちは、ヘルスケア・ライフサイエンス業界の組織の多くがCOVID-19に対応するなか、同業界全般においてこれらの組織が見せたレジリエンスと革新的思考をはっきりと認識しています。多くのサブセクターでは、パンデミックにもかかわらず、2020年の取引決定件数が昨年初めの当初の予想を上回りました。2020年は、少なくとも2つのサブセクターで記録的な件数となりました。バイオ医薬品市場はこれまでで最も活発となり、ヘルスケアITの遠隔医療セグメントでは、2020年の最初の2四半期で投資記録が塗り替えられました。

KPMGの調査が示すとおり、2021年の投資計画とバリュエーションは好調であることが確実視されます。

2021年以降を見据えると、ヘルスケアやライフサイエンスの企業は、業界やサブセクターのパラメーターを超えたところでも、新たな現実が形作られていくなかで中心的な役割を果たすことができます。組織がどの程度の進化と革新を継続できるかが、成功の主な要因であると同時に、価値ある投資機会の指標でもあります。ヘルスケアとライフサイエンスの投資家が2021年の計画を策定するにあたり、本レポートで取り上げた10のサブセクター（下記囲み内記述参照）の分析は、実行可能な機会の所在を検討するきっかけとなるはずです。

ヘルスケアIT企業、バイオ医薬品メーカー、リスクベースの内科診療所が、変化を続ける患者のニーズへの対応力において示してきたイノベーションは注目に値します。これは、経済的混乱を目の前にしてのレジリエンスのみならず、投資への関心の高まりや投資活動の活発化を確実にするものです。

診断研究所と診断機器メーカーは、2020年に新型コロナ関連の製品とサービスの提供に軸足を移しました。

バイオ医薬品を事業とする組織、行動衛生に携わる組織、専門医診療所、在宅医療・ホスピスの提供者は、この公衆衛生の危機によって、待ち望まれていた構造改革を前進させる機会を手にしています。その多くは、遠隔医療技術の普及拡大で勢いを得ました。これらのサブセクターで極めて強力な資産を見つけるのはやや複雑な作業となりますが、多数の投資機会が潜在的なターゲット全般にわたって存在します。

医療機器メーカーと病院はコロナ禍で患者数が減少したことにより、特に待機的処置に関して大きな課題を抱えることとなりました。重課税資産は、事業が買収されなければ存続できない可能性があります。同時に、高齢化と、これらサブセクターの企業が新たな成長の道を見出す能力により、全般的な回復が確実になり、投資家は一時的に価格が下落した強固な資産をターゲットとする機会を得られると考えられます。

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

KPMGができること

KPMG LLPは世界各地のヘルスケア・ライフサイエンス業界に助言、戦略、監査、税務などの専門的サービスを提供する大手企業であり、4,200社を超える業界別パートナーと専門家を擁しています。KPMGヘルスケア・ライフサイエンス・ストラテジー（KPMG Healthcare and Life Sciences Strategy）では、企業やプライベートエクイティファンド、公的機関に対し、取引戦略からディリジェンス、成約後の価値創造に至るまで、M&Aライフサイクルのフェーズ全般にわたる助言を専門としています。KPMGの統合された分野横断的アプローチにより、価値創出の機会および価値に対する障害に関する重要な洞察を取引のスピードでクライアントに提供します。COVID-19後のM&A市場では、標準的なデリジェンス手法を超える能力がますます重要になると考えられます。さらにKPMGには、データ駆動型の洞察を提供する独自のツールと手法があります。KPMGのヘルスケア・ライフサイエンス専門のM&Aチームは、ヘルスケア・ライフサイエンス業界のセグメントおよびサブセクター全般において、合併、買収、提携、合弁、パートナーシップをはじめとする幅広い経験を有しています。KPMGでは業界固有の規制・商業・運営・会計にまつわる煩雑な仕組みを把握しており、取引のライフサイクル全般にわたりクライアント中心の統合サービス一式を提供することで、クライアントのビジネス成果達成をサポートします。ヘルスケア・ライフサイエンス分野におけるKPMGの活動の詳細については、**https://home.kpmg/us/en/home/industries/healthcare.html**をご覧ください。

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

作成者

Brett Glover

ヘルスケア&ライフサイエンス パートナー
ディールアドバイザリー リーダー
214-840-8579
bglover@kpmg.com

Brett Gloverは、KPMG LLP米国ヘルスケア&ライフサイエンスのディールアドバイザリーリーダーです。20年超にわたり企業やプライベートエクイティファンド、公的機関に勤務し、国内外のバイサイドとセルサイドのデューデリジェンス取引および統合の両方で多くの経験を積みました。特に重視している分野は医療提供者、医療技術、統合医療システム、保険会社、流通業者、医薬品サービス、医療機器事業などです。主な経験はデューデリジェンス支援や統合支援の実施、業績の向上、財務分析、専門的会計、業界調査などで、顧客の取引プロセスをサポートしてきました。テキサスA&M大学で会計学の経営学士号、財政学修士号を取得しています。

S. Lawrence Kocot

センター・フォー・ヘルスケア・レギュラトリー・インサイト
プリンシパル、ナショナルリーダー
202-533-3674
lkocot@kpmg.com

Larry Kocotは、KPMG LLPプリンシパル、KPMGセンター・フォー・ヘルスケア・レギュラトリー・インサイトのナショナルリーダーです。同センターではヘルスケア業界の変革を推進するヘルスケア関連規制と政策の動向を追い、より協力的で統合された米国の医療費支払と医療提供環境での運営の広範にわたる影響について研究しています。メディケアやメディケイドなどの公的医療プログラムに関連する企業戦略や規制問題について、企業に助言することや相談を受けることがココット氏の役割です。米国保健福祉省メディケア・メディケイドサービスセンター（CMS）のアドミニストレーター付き上級顧問を務めていたこともあります。政府勤務の後、エンゲルベルク・ヘルスケア・リフォーム・センター副所長およびブルッキングス研究所客員研究員を歴任し、またエプスタイン・ベッカー&グリーン、PC、デントンズで弁護士を務めました。ジョージタウン大学で法学博士号と法学修士号、マサチューセッツ大学で学士号と行政学修士号を取得しています。

Kristin Ciriello Pothier

グローバル・アンド・ナショナルヘルスケア&ライフサイエンス ストラテジーリーダー
プリンシパル
617-549-2779
kpothier@kpmg.com

Kristin Pothierは、KPMG LLPプリンシパル、KPMGディールアドバイザリー・アンド・ストラテジー部門内ヘルスケア&ライフサイエンス・ストラテジーのナショナルリーダーです。ヘルスケア・ライフサイエンス業界における戦略コンサルティングと科学・臨床研究の分野で25年間の経験を持ちます。特に重視している分野は医薬品、診断法、医療機器、コンシューマーヘルスを扱う企業をはじめ、世界各地の投資家や医療機関に向けた商業戦略、成長戦略、M&Aです。精密医療と臨床診断研究所のイノベーションの第一人者であり、北米、中南米、欧州、アジア、インド、中東、カリブ海地域で積んだ実地の経験を踏まえ、製品・サービスの戦略や事業を策定しています。ハーバード公衆衛生大学院で臨床疫学、衛生管理、母子保健の学位、スミス大学で生化学の学士号を取得しています。

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

Ross Nelson, M.D.

プリンシパル、ナショナルヘルスケア
ストラテジーリーダー
312-665-1456
rossnelson@kpmg.com

Ross Nelsonは、KPMG LLPプリンシパル、KPMGディールアドバイザリー・アンド・ストラテジー部門内ヘルスケア・ストラテジー ナショナルリーダーです。シカゴのオフィスを拠点に、20年の経験を有しています。医療費の負担がより少ない患者中心のケアを実現する戦略を策定すべく、総合的な医療提供システム、医療制度や病院、医師のグループ診療所、保険会社、その他の医療提供者と連携体制を築いています。これまで取り組んできたプロジェクトや取引は膨大な数にのぼります。市場評価、成長と企業戦略、ポートフォリオとケアの連続的戦略、サービスライン戦略、M&Aやコラボレーション戦略、シナジーの追求、商品化努力、運用上の努力、統合の計画・管理・実施などを顧客が検討し実行する際、サポートにあたってきました。ブラウン大学より化学の学士号、ノースウェスタン大学で経営学修士号、ノースウェスタン大学ファインバーグ医学部で医学修士号を取得しています。

Jeffrey Stoll, Ph.D.

プリンシパル、ナショナル・ライフサイエンス
ストラテジーリーダー
857-334-8768
jeffreystoll@kpmg.com

Jeff Stollは、KPMG LLPプリンシパル、KPMGディールアドバイザリー・アンド・ストラテジー部門内ライフサイエンス・ストラテジーのナショナルリーダーです。バイオ医薬業界およびライフサイエンス部門の買収に関心を持つ株主向けに、15年超にわたって戦略コンサルティングサービスを提供してきた経験を持ちます。無機的成長戦略、取引戦略、ターゲット投資テーマ、商業的・戦略的デューデリジェンス、パイプライン最適化が専門です。この6年間、自身のチームとともに戦略的・エクイティ顧客間で成立させた取引は年平均30件にのぼります。ドレクセル大学より博士号、リーハイ大学より学士号を取得しています。

ご協力くださいました皆様に感謝申し上げます。

Brett Bell、Mitchell Fleming、Darron Gill、Teresa Gregg、Thomas Johnson、Karan Jolly、Janet Nicoll、Walter Olshanski、Jim Stephanou、Andrew Stephenson、Brian Tam、Jeff Whitcomb、Ross White、Amy Busse、Donna Ceparano、Kayla Giovino

2021年KPMGヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し調査方法

2020年11月19日から2020年12月30日までの期間に、KPMGはヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資専門家を対象としたオンライン調査を実施し、計286人から回答がありました。調査依頼は、KPMGディールアドバイザリー＆ストラテジーのプラクティスパートナーとプリンシパルによって選ばれたビジネス上の関係者や、調査を管理するガーソン・レーマン・グループ（GLG）によって特定された適切なビジネス専門家に送信されました。回答者はまず、自身が現在主に携わっているサブセクターを選択するよう求められ、次に業界全体の投資見通しに関する一連の一般的な質問、それに続いて選択したサブセクターについての詳細にわたる質問が行われました。ヘルスケアのサブセクターを選択した回答者は、別のヘルスケアサブセクターを2つまで追加選択し回答してよいこととしました。プライベートエクイティやベンチャーキャピタル分野の回答者は、サブセクターを3つまで選択して回答してよいこととしました。そのため、サブセクター特有の質問ごとにサンプル数が異なり、29 ～ 89とばらつきがあります。本レポートで「調査回答者」との記述がある場合、その提供情報源はすべて「2021年ヘルスケア・ライフサイエンス分野の投資見通し」調査とします。

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

Contacts

栗原 純一
KPMGジャパン
ライフサイエンスセクター統轄パートナー
KPMGコンサルティング パートナー

宮原 潤
KPMGジャパン
ライフサイエンスセクター
KPMGコンサルティング ディレクター

KPMGジャパン
セクター統轄室
Sector-Japan@jp.kpmg.com

ライフサイエンスセクター
home.kpmg/jp/life-sciences

本冊子で紹介するサービスは、公認会計士法、独立性規則および利益相反等の観点から、提供できる企業や提供できる業務の範囲等に一定の制限がかかる場合があります。詳しくはあずさ監査法人までお問い合わせください。

home.kpmg/jp/socialmedia

本冊子は、KPMG LLPが2021年3月に発行した「Opportunities and challenges in an evolving market - 2021 healthcare and life sciences investment outlook」を、KPMG LLPの許可を得て翻訳したものです。翻訳と英語原文間に齟齬がある場合は、当該英語原文が優先するものとします。

ここに記載されている情報はあくまで一般的なものであり、特定の個人や組織が置かれている状況に対応するものではありません。私たちは、的確な情報をタイムリーに提供するよう努めておりますが、情報を受け取られた時点およびそれ以降においての正確さは保証の限りではありません。何らかの行動を取られる場合は、ここにある情報のみを根拠とせず、プロフェッショナルが特定の状況を綿密に調査した上で提案する適切なアドバイスをもとにご判断ください。

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.

KPMG LLP does not provide legal advice. This content outlines initial considerations meriting further consultation with life sciences organizations, healthcare organizations, clinicians, and legal advisors to explore feasibility and risks.

© 2021 KPMG LLP, a Delaware limited liability partnership and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.
DASD-2021-3622

© 2022 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved. 22-1028