

# データとAIが駆動する創薬イノベーション

## CRO・臨床検査業界の次世代バリューチェーン戦略レポート

創薬モダリティの複雑化とデジタル変革の波が、業界の構造を根底から変えようとしています。本レポートでは、従来の「オペレーション受託」から

「データインテリジェンス」へと価値の源泉がシフトする中で、持続的成長を実現するための具体的戦略を提言します。

# エグゼクティブサマリー：労働集約型から知識集約型への不可逆的転換



## 現状認識 (Reality)

従来の「コスト削減・スピード向上」という価値提供は**コモディティ化**し、価格競争が激化。



## 変革ドライバー (Drivers)

1. モダリティの複雑化 (CGT等)
2. 個別化医療の進展
3. RWDの戦略的活用
4. **AIによる**プロセス破壊



## 勝敗の分岐点 (Critical Success Factors)

- 質の高い**独自データアセット** (特にアジア人ゲノム/希少疾患)
- **AIの実装・サービス化能力**
- **高度な専門性**

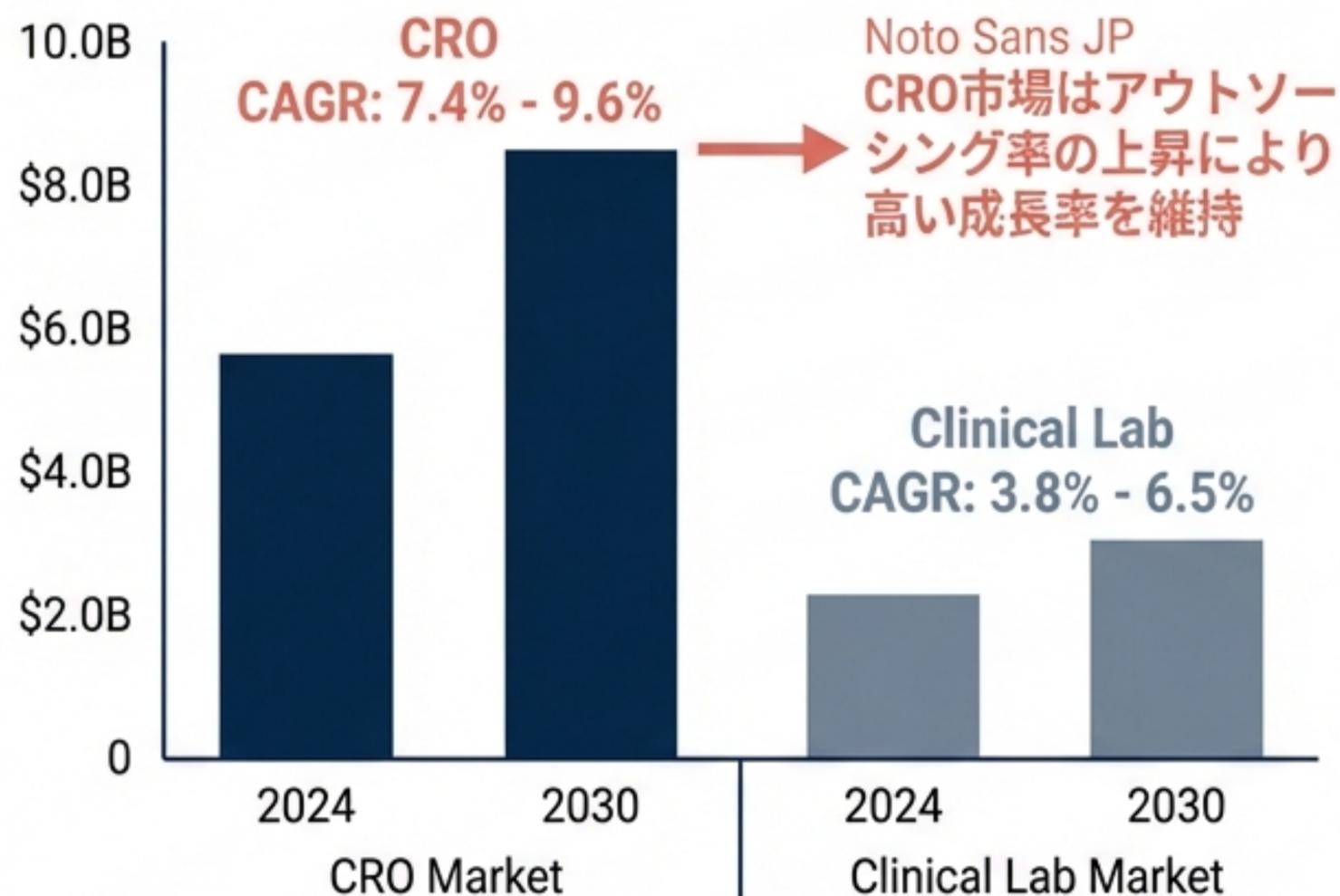


## 戦略提言 (Recommendation)

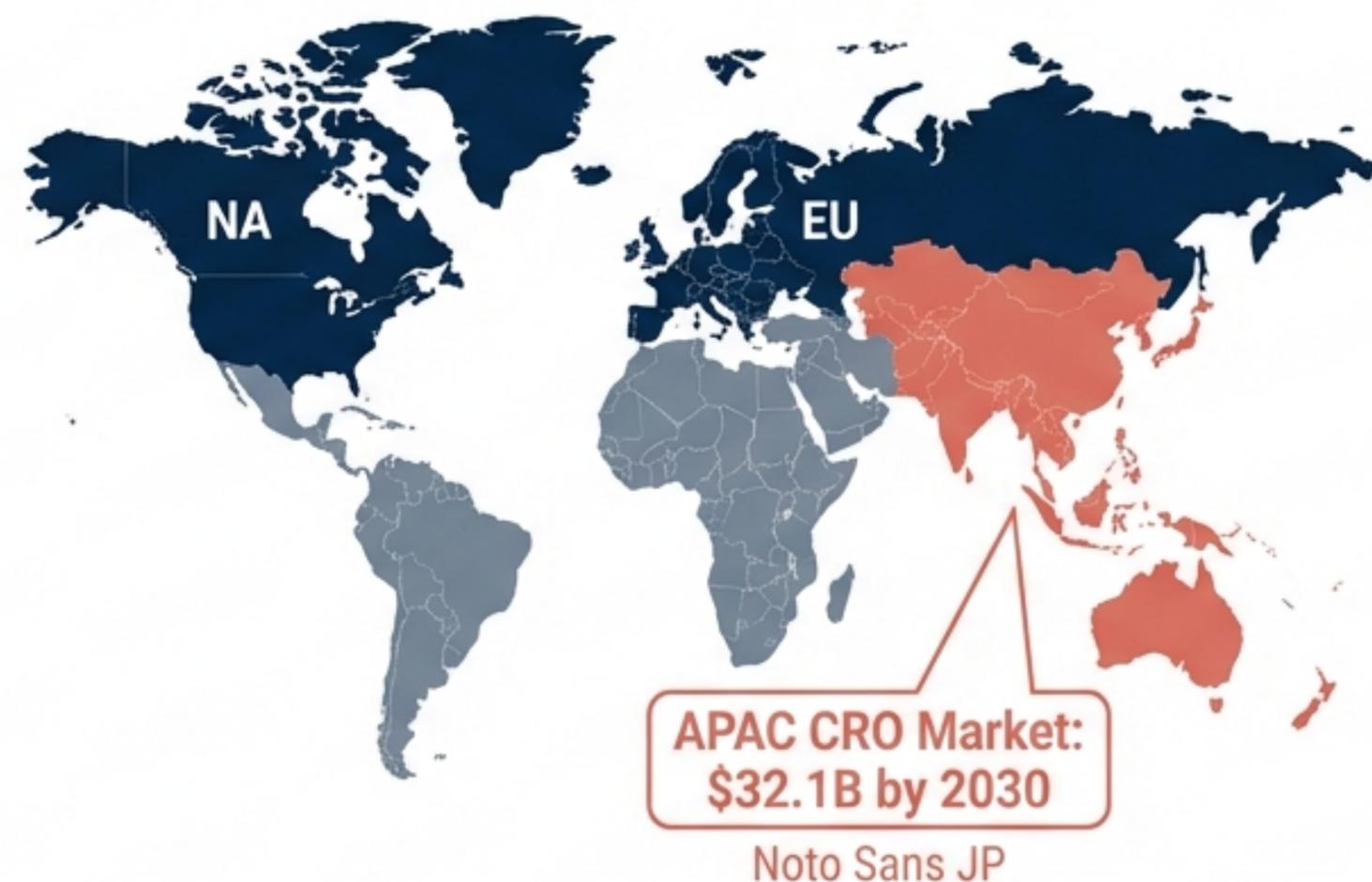
「**アジア×データ×AI**」を核とした**ハイブリッド戦略**へのピボット。  
オペレーション代行から、**創薬成功確率**を向上させる戦略パートナーへ。

# 市場概観：APACが牽引する成長と構造変化

## Global Market Growth Forecast (2024-2030)



## Regional Market Share Shift



### Key Insight

アジア太平洋地域（APAC）は単なる「コストセンター」から「イノベーションハブ」へ変貌。欧米とは異なる遺伝的背景を持つアジア人データが、グローバル創薬における戦略的資産となっている。

Noto Sans JP

高成長セグメント：早期開発/非臨床（CAGR 8.03%）、遺伝子検査（CAGR 9.5%）

# マクロ環境分析（PESTLE）：規制が技術導入を「必須」に変える

P

## Politics & Legal（規制の壁）

ICH-GCP（E6 R3）改訂およびFDA/EMAのRWDガイダンス。

**Insight:** テクノロジー活用が推奨から「規制要件」へ変化。データ主権・GDPRへの対応が参入障壁に。

S

## Social（患者中心主義）

Patient Centricityと希少疾患への注力。

**Insight:** 患者負担を減らすDCTへの期待と、希少疾患における複雑な試験デザインへの需要増。

T

## Technology（イネーブラー）

RWD, AI, Lab Automation。

**Insight:** RWD解析やAI創薬がフィージビリティ調査や外部対照群の構築を可能に。

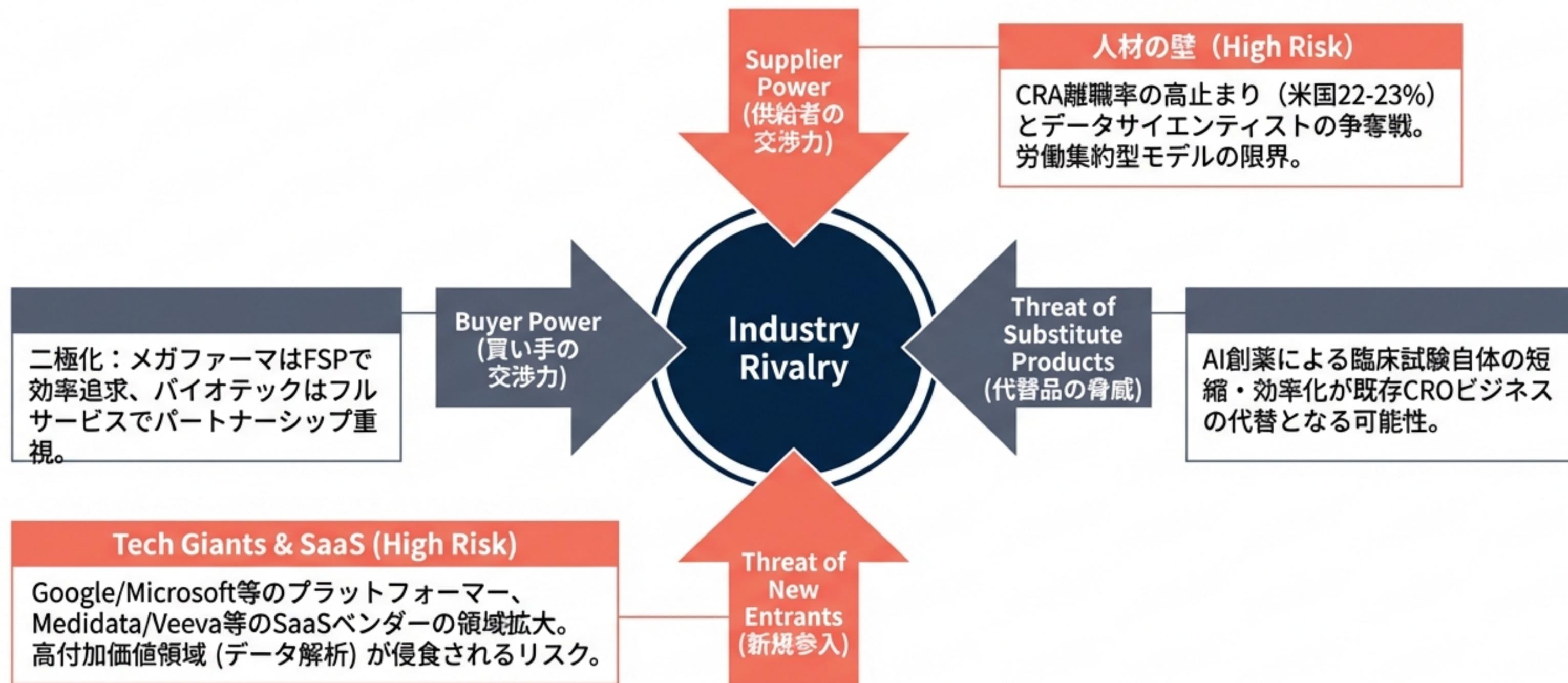
E

## Economic（バイオテックの冬）

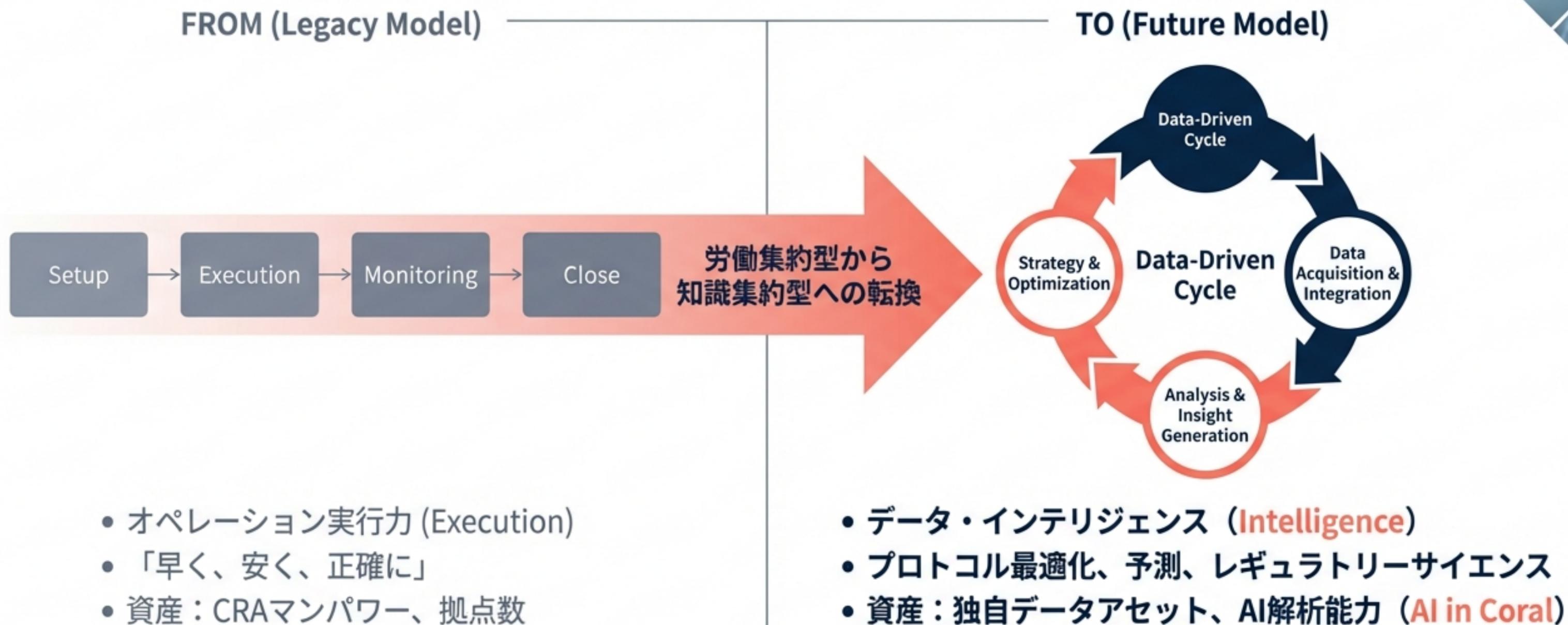
資金調達難の「Biotech Winter」。

**Insight:** バイオベンチャーは単なる業務委託ではなく「成功確率を高めるインテリジェンス」を求めている。

# 競争環境分析：人材不足と異業種参入の挟撃



# バリューチェーンの変革：実行から「戦略とデータ」へ

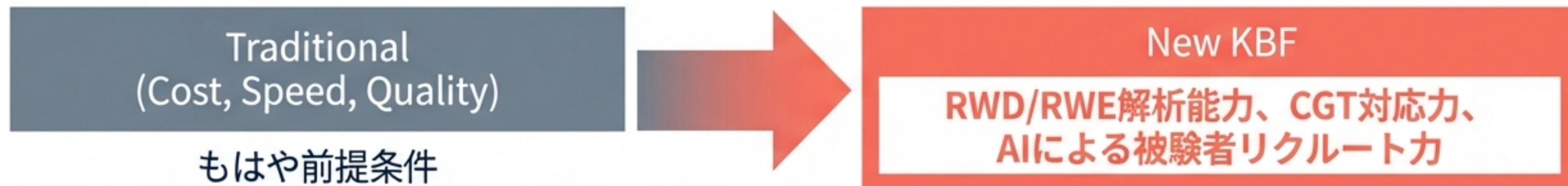


価値の源泉は「労働力の提供」から「創薬成功確率の向上」へシフト（フロントローディング化）

# 顧客ニーズの変化：KBFの高度化とセグメント別戦略

	Mega Pharma 	Biotech / Emerging Bio 
ニーズ	グローバル規模の効率化、コスト削減	包括的な開発支援、科学的アドバイス、資金調達支援
トレンド	FSP (Functional Service Provider) モデルの拡大。戦略機能は内製化し、実行部隊としてCROを利用。	フルサービスでの戦略的パートナーシップ。専門性と「失敗しないためのガイド」を渴望。

## Key Buying Factors (KBF) Evolution



# AIがもたらす破壊的インパクト：プロセスそのものの消滅

AIは業務効率化ツールではなく、試験プロセスの一部を不要にする破壊的イノベーションである。

## Planning (計画)



### In Silico & Protocol Design

過去データに基づく試験デザイン最適化。失敗リスクの事前低減。

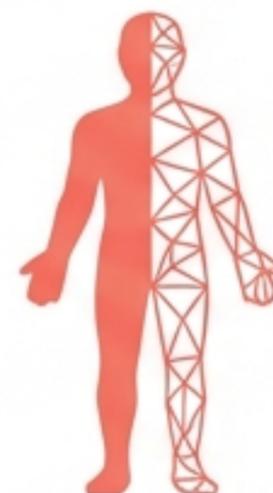
## Execution (実行)



### Intelligent Recruitment & RBM

EHRデータ解析による患者マッチング (ICON事例: リクルート26%増)。AIによるリアルタイムリスク検知。

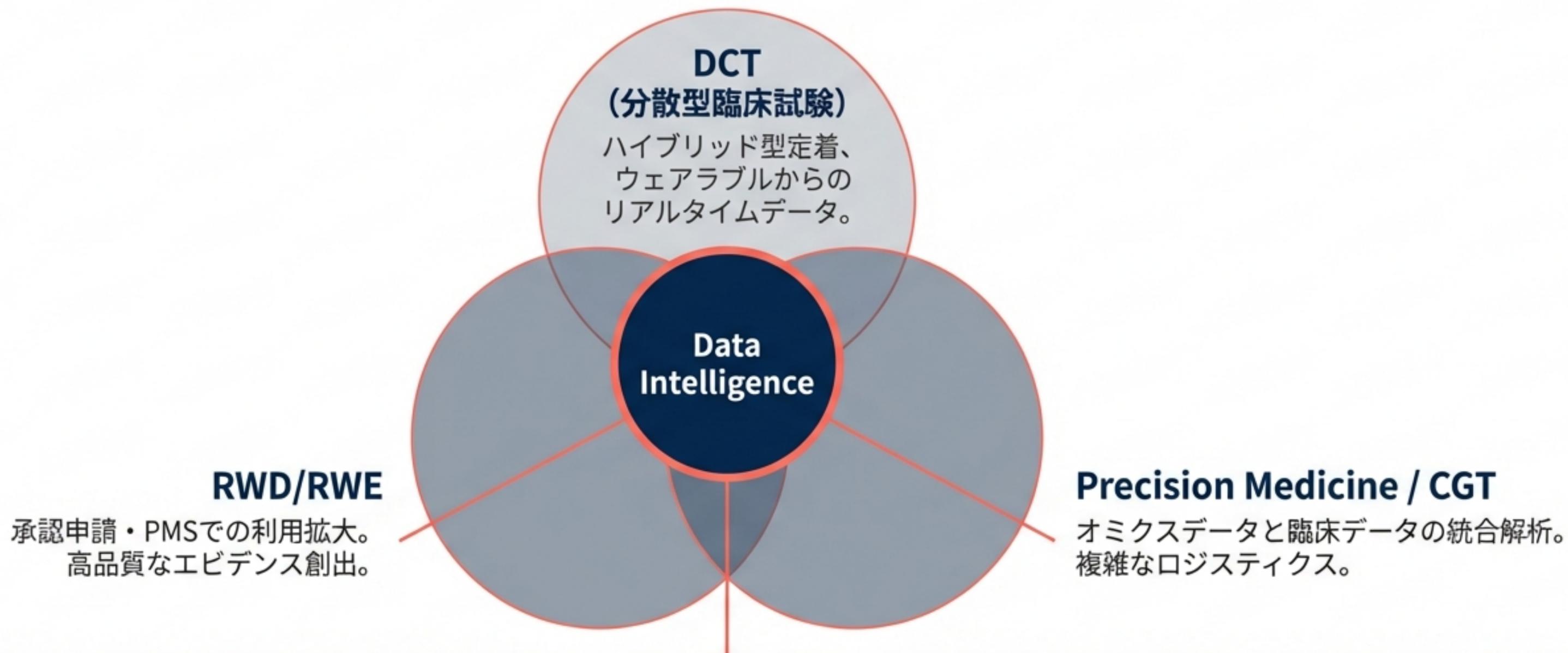
## Analysis (解析)



### Virtual Control Arms (バーチャル対照群)

RWDを用いて対照群データを生成し、被験者登録数を削減 (FDAガイダンス対応)。

# 主要トレンドの収斂：すべては「データ」につながる



## 本質的示唆：

個別のトレンドに見えるが、これらは全て「多様なデータを収集・統合し、インサイトを導き出す能力」の必要性に帰結する。

# 競合プレイヤー分析：多層化する競争構造

## Global Mega CROs

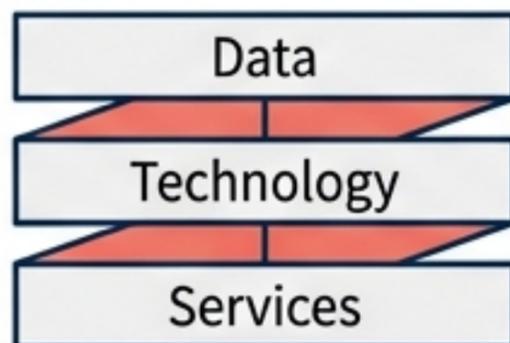
例：IQVIA, Labcorp

Strategy:

 垂直統合  
(Vertical Integration)

Detail:

データ+技術+サービスのフルパッケージ。「Orchestrated Clinical Trials」(IQVIA)。



## Tech / Platform Players

例：Medidata, Veeva

Strategy:

 水平展開  
(Platform Horizontal)

Detail:

プラットフォームによる業界標準化とデータ独占。



## Asian / Niche Players

例：EPS, CMIC

Strategy:

 地域・領域特化  
(Specialist)

Detail:

アジア市場へのアクセスと特定領域の専門性。



競争は「CRO vs CRO」から、「垂直統合 vs プラットフォーム vs 専門特化」のビジネスモデル競争へ変化している。

# VRIO分析：持続的競争優位の源泉は「見えざる資産」へ

Resource (資源)	Value (価値)	Rarity (稀少性)	Imitability (模倣困難性)	Organization (組織)	Implication (影響)
Global Operations	Yes	No	No	Yes	Competitive Parity (競争均衡)
Expert Talent (Staff)	Yes	Yes	No (High Turnover)	Yes	Temporary Advantage (一時的優位)
Unique Data Assets (Asian Genome/RWD)	Yes	Yes	Yes (High Barrier)	Yes	Sustainable Advantage (持続的競争優位)
AI Implementation	Yes	Yes	Yes (Complex)	Yes	Sustainable Advantage (持続的競争優位)

結論：物理的資産（拠点・人）から情報資産（データ・ノウハウ）へのシフトが急務。

# 戦略的オプションの評価



## Option A: Scale (規模追求)

メガCROと同様のグローバル一括受注狙い。

**Verdict:**  
**High Risk / Low Success**

**Reason:**  
巨額投資が必要。IQVIA等との真っ向勝負により消耗戦となる。



## Option B: Focus (専門特化)

特定領域 (CGT、希少疾患) への集中。

**Verdict:**  
**Medium Risk / Limited Growth**

**Reason:**  
高収益だが、市場規模の限界とリスク分散が課題。



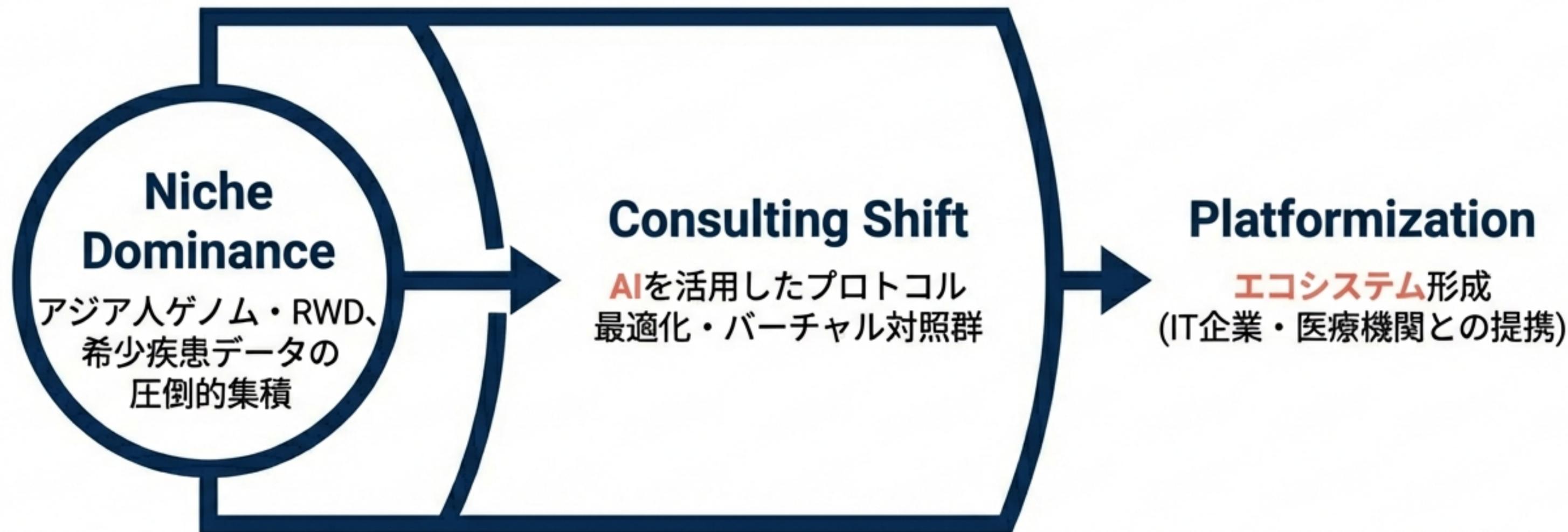
## Option C: Platform (データ/Tech)

SaaS/データ販売モデルへの転換。

**Verdict:**  
**High Barrier / High Reward**

**Reason:**  
IT企業との競合。初期投資大。

# 推奨戦略：ハイブリッドモデル（Specialist Platform）



「アジア人データ×個別化医療」に特化した**No.1パートナー**としての地位を確立し、そのデータを武器にプラットフォームへ進化する。  
規模ではなく「**データの密度**」で勝負する。

# アクションプラン：3段階のロードマップ





# 結論：下請けから「イノベーションパートナー」へ

CROは「指示されたことをやる」存在から、  
「データで未来を予測し、成功を導く」存在へ進化しなければならない。  
今、データと人材へ投資する決断が、10年後の生存を決定づける。  
今、データと人材へ投資する決断が、10年後の生存を決定づける。