



# RWD

## サービスのご紹介



Medical Affairs  
リアルワールドエビデンス (RWE) の  
創出をサポートします



Pharmacovigilance  
製造販売後データベース調査含めた  
PMS のトータルサポート



リアルワールドデータ株式会社  
Real World Data Co.

お気軽にお問い合わせください

☎ 075-748-0742

✉ [solution@rwddata.co.jp](mailto:solution@rwddata.co.jp)



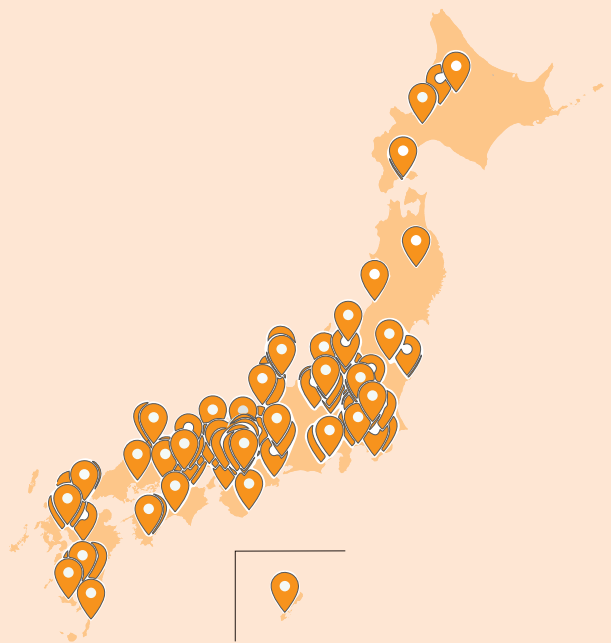
# メディカルアフェアーズ

Medical Affairs

MIA

医療機関数	218 施設
患者数	約 2,300 万人
病名データ合計数	約 5 億 2,590 万件
電子カルテ病名数	約 1 億 7,380 万件
レセプト病名数	約 3 億 5,200 万件
入院数	約 550 万件
医薬品数	約 7 億 1,800 万件
検査項目数	約 1,100 種類

※患者数：データ抽出済み医療機関における総数 (As of July 2021)



## 日本最大級 EMR<sup>※</sup>由来のリアルワールドデータベース



リアルワールドエビデンス (RWE) の創出をサポートします

※ EMR(Electronic Medical Record=電子カルテ)

リアルワールドデータ社が提供するデータは、218 施設、延べ 2,300 万人の電子カルテデータと 1,100 種類の臨床検査値データです。

従来は臨床研究としては RCT が最もエビデンスレベルが高いといわれておりましたが、既存の診療情報を活用する観察研究が介入研究に劣るとされた考え方に変化が訪れています。

私たちはリアルワールドデータを活用して、より質の高いエビデンスを構築することで社会貢献を果します。



### 電子カルテ由来の質の高いデータ

電子カルテデータでは、診断から処置まで、入院から退院まで、臨床検査値も確認可能なことから、臨床に即したアウトカムを得られる可能性が高くなります。



### データの利用

クリニカルクエスチョン、リサーチクエスチョンを検討するために、豊富なデータを利用可能です。



### 研究支援

研究前の相談から論文作成まで

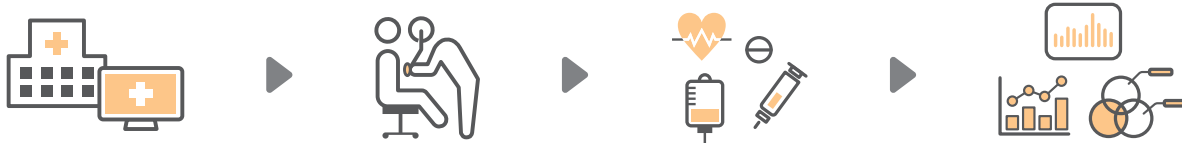
リアルワールドデータを熟知した医師・疫学家・統計家が研究の開始から論文化まで適切に助言することができます。またご要望に応じて、社内講演会を行っております。

# 1

## 電子カルテと請求情報を同時に研究利用できます

リアルワールドデータ株式会社のデータベースは電子カルテから得たデータベースです。

電子カルテは病院情報システム（Hospital information system：HIS）のひとつです。電子カルテには医師が記録する診療録、診断、検査結果、治療（投薬、処置）等が含まれ、電子カルテを基にしたデータベースは実際の臨床現場の情報を得ることが可能です。



# 2

## 様々な領域での研究実績を有します

電子カルテならではの検査値も取得できることから、アウトカムが得られる対応可能なリサーチクエスションの幅が広がります。現在まで、生活習慣病はもちろんのこと血友病などの希少疾患まで、様々な疾患に関して活用されており、これら疾患に限らず、その他疾患領域、薬剤、検査値等のニーズに応じて切り出したデータセットをご利用いただけます。

利活用実績のある疾患領域

common disease	固形癌		血液腫瘍	循環器・腎疾患	代謝性疾患	呼吸器疾患	炎症性疾患
便秘症	胃癌	肺癌	慢性骨髄性白血病	心房細動	糖尿病	喘息	関節リウマチ
不眠症	肝臓癌	大腸癌	多発性骨髄腫	静脈血栓症	脂質異常症	COPD	潰瘍性大腸炎
妊娠貧血	乳癌	胃癌	悪性リンパ腫	高血圧		鼻炎	クローン病
小児中耳炎	好中球減少症			慢性腎不全			
				腎性貧血			
希少疾患	眼科疾患	皮膚科疾患	神経内科疾患	精神科疾患	疼痛関連領域	整形外科疾患	
血友病	緑内障	アトピー性皮膚炎	パーキンソン病	総合失調症	線維筋痛症	変形性関節症	
リソソーム病	加齢黄斑変性	皮脂欠乏性湿疹	てんかん		がん性疼痛		
くる病		乾癬					
ポンペ病		神経線維腫症					

疾患領域にとらわれずにデータベースを構築しており、一般化可能性・外的妥当性の高いデータベースです。

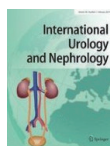
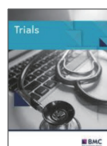
# 3

## 医療データベースの利活用には新たな知識が必要です

リアルワールドデータを利活用して研究を実施するには、疫学や統計の専門家の助言が不可欠となります。リアルワールドデータ社の論文化経験を多数有する疫学・統計の専門家が、利用する医療データベースの検討、プロトコル作成含めて研究実施をリアルワールドデータ社の疫学・統計の専門家が支援します。

更にアカデミアとの共同研究によるレジストリなどの研究支援も実施します。

- Comparative effectiveness of SGLT2 inhibitors vs other classes of glucose-lowering medications on renal outcome in type 2 diabetes. Takeuchi M, Ogura M, Minoura T, Inagaki N, Kawakami K
- Electronic Health Record Nested Pragmatic Randomized Controlled Trial of a Reminder System for Serum Lithium Level Monitoring in Patients with Mood Disorder: KONOTORI study protocol. Seki T, Aki M, Kawashima H, Miki T, Tanaka S, Kawakami K, Furukawa TA
- A Real-World Observational Study Evaluating the Probability of Glycemic Control with Basal Insulin or Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist in Japanese Patients with Type 2 Diabetes. Baxter M, Morimoto Y, Tamiwa M, Hattori M, Peng XV, Lubwama R, Maegawa H
- Validity of claims diagnosis codes for cardiovascular diseases in diabetes patients in Japanese administrative database. Ono Y, Taneda Y, Takeshima T, Iwasaki K, Yasui A
- Influence of acetaminophen on renal function: a longitudinal descriptive study using a real-world database. Ide K, Fujiwara T, Shimada N, Tokumasu H
- A Real-World, Observational Study of the Initiation, Use, and Effectiveness of Basal-Bolus or Premixed Insulin in Japanese People with Type 2 Diabetes. Miyoshi H, Baxter M, Kimura T, Hattori M, Morimoto Y, Marinkovich D, Tamiwa M, Hirose T
- Identification and Validation of Hemophilia-Related Outcomes on Japanese Electronic Medical Record Database (Hemophilia-REAL V Study). Fujiwara T, Miyakoshi C, Kanemitsu T, Okumura Y, Tokumasu H
- Improvement in the appropriate antimicrobial usage for treating pediatric acute otitis media in Japan: A descriptive study using nation-wide electronic medical record data. Kono M, Sugita G, Itahashi K, Sasagawa Y, Iwama Y, Hiraoka S, Otani M, Hotomi M



2021年8月現在

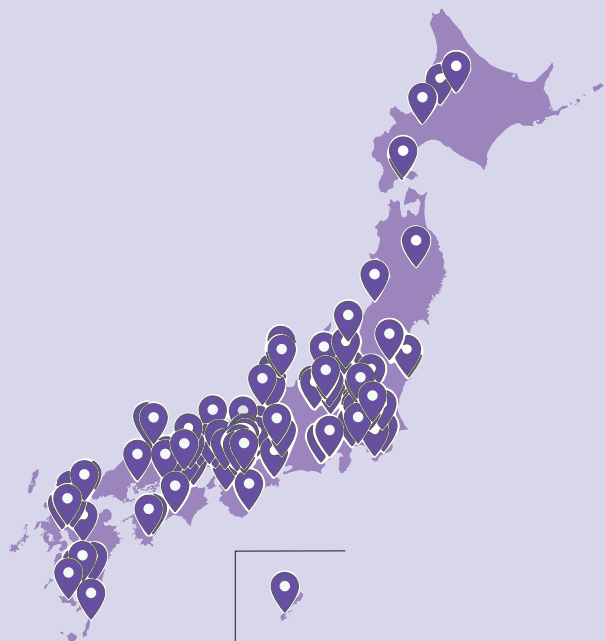
# ファーマコビジランス

Pharmacovigilance

# PV

医療機関数	218 施設
患者数	約 2,300 万人
病名データ合計数	約 5 億 2,590 万件
電子カルテ病名数	約 1 億 7,380 万件
レセプト病名数	約 3 億 5,200 万件
入院数	約 550 万件
医薬品数	約 7 億 1,800 万件
検査項目数	約 1,100 種類

※患者数：データ抽出済み医療機関における総数 (As of July 2021)



## 日本最大級 EMR<sup>\*</sup>由来のリアルワールドデータベース



### 製造販売後データベース調査含めた PMS のトータルサポート

※ EMR(Electronic Medical Record=電子カルテ)

リアルワールドデータ社が提供するデータは、電子カルテ、DPC、レセプトのデータと 1,100 種類以上の臨床検査値データです。

従来は、医薬品リスク管理計画(RMP)に基づき前向きの製造販売後調査を実施することが一般的でしたが、2018 年度の GPSP 省令の改正により、医療情報データベースを用いた製造販売後データベース調査が可能となりました。

私たちは疫学・統計・薬事及び PMS の専門家を有しており、リアルワールドデータを活用した製造販売後調査を実施することで、医薬品の安全情報収集、適正使用に貢献したいと考えております。



検査結果を  
アウトカム評価に使えます

アウトカムを取得するためのゴールドスタンダードといえる臨床検査値を、電子カルテデータから取得できます。



PMDA 対応も  
お手伝いできます

医師及び疫学・統計家・薬事家・PMS の専門家が RMP の作成から PMDA 相談、バリデーションスタディ・DB 調査の立案、プロトコル作成、解析計画書作成も対応できます。



ハイブリット型 PMS  
含めた PMS の実施

一般的な製造販売後データベース調査のみならず、必要なデータを追加で取得するハイブリッド型の PMS も実施できます。

# 1

## 請求情報だけでなく検査結果値も使えます

検査値のみを用いたアウトカム定義ではアウトカムバリデーション研究が不要とされており、リアルワールドデータ社のデータベースでは、各種疾患特有の検査項目も多く所有しております。

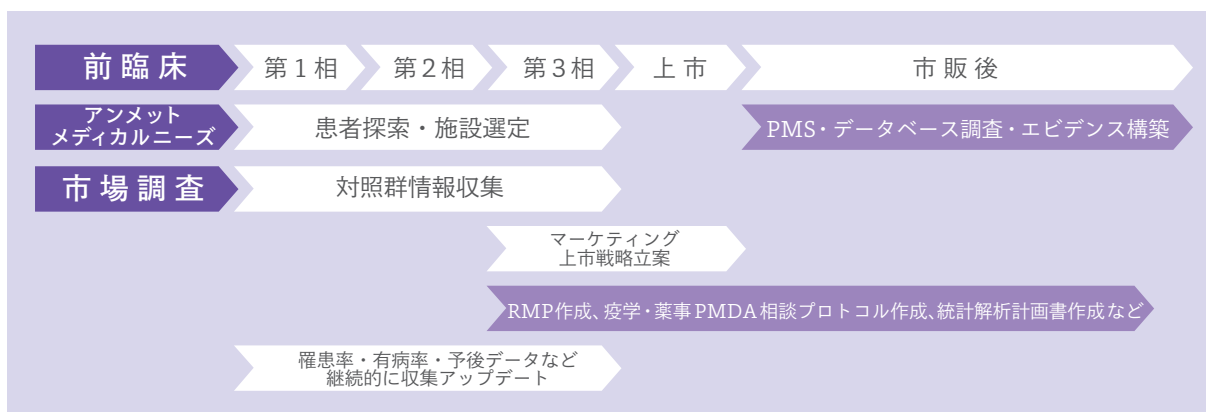
各種疾患領域で利用可能な項目例

関節リウマチ	CRP, 抗 CCP 抗体, MMP-3, リウマチ因子, 赤沈…
腎不全	eGFR, クレアチニン, HbA1c, 尿中アルブミン…
悪性腫瘍	SCC, CEA, PIVKA-II, 好中球, KL-6, アルブミン…
心血管系	PT-INR, APTT, D-dimer, FDP, BNP, CK-MB…

# 2

## 疫学・薬事コンサルティングの支援実績があります

RMP 作成から製造販売後データベース調査の計画立案、フィージビリティの調査、プロトコル作成、統計解析計画書作成、PMDA との協議、そして調査の実施まで、様々な場面でリアルワールドデータを熟知した医師及び疫学・統計・薬事・PMS の専門家がお手伝いします。



# 3

## 有害事象は医師入力、それ以外はデータベースを利用して PMS を行えます

通常の製造販売後データベース調査に加えて、新しい仕組みのハイブリッド型 PMS も実施可能です。ハイブリッド型 PMS とは、電子カルテ情報だけでは入手できない RMP 上のアウトカムを、医療機関と連携してデータを取得する新しい仕組みの PMS です。従来型の PMS と異なり、医師にケースカードを記入いただく手間はなく、PMS 支援アプリが電子カルテ上に立ち上がることで、電子カルテへの入力と同時に有害事象などの入力が可能となり、容易に追加情報を取得できます。既往症・合併症、併用薬、臨床検査値等の情報は電子カルテからデータ抽出するため、医師の手を煩わすことはありません。

PMS 診療支援アプリケーション導入による効率化	
① PMS 診療支援アプリ調査項目	➤ 前向きで取得したい項目
② 自動抽出報告データ	➤ 病名、医薬品、検査、レセプト、DPC 等

従来の製造販売後調査との違い

- ①以外は、いわゆる施設で作成すべき調査票は発生しない。
- システムを導入することにより、診療データが②としてそのまま報告されるので、転記や EDC 入力はいらない。

アウトカムバリデーション研究の実施の可否判断も含めて助言を行い、必要に応じて実施の支援ができます。