

2024年7月25日  
株式会社 JMDC  
リアルワールドデータ株式会社

## リアルワールドデータ、エーザイと協働し、 追加データ収集型の製造販売後データベース調査を実施

株式会社 JMDC（本社：東京都港区、代表取締役社長兼 CEO：野口亮、以下「JMDC」）の子会社であるリアルワールドデータ株式会社（本社：京都市、代表取締役：木村丈、以下「RWD」）は、エーザイ株式会社（本社：東京都文京区、以下「エーザイ」）と協働し、電子カルテ、レセプト及び DPC データから構築していた医療情報データベースに、製造販売後調査（以下「PMS」）特有のデータを追加収集し、統合したデータベースを用いて製造販売後データベース調査（以下「製販後 DB 調査」）を実施いたしましたので、以下のとおりお知らせいたします。

### ■ 実施の背景

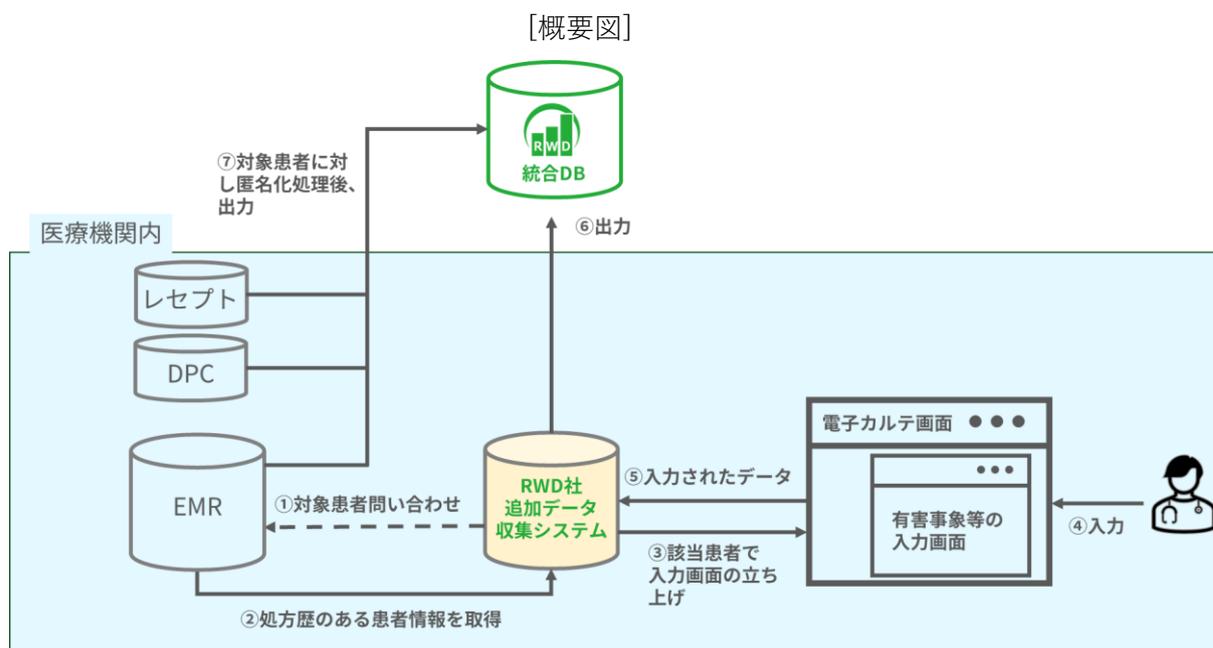
従来の製販後 DB 調査においては、既存の構築済み医療情報データベースに含まれるデータのみを利用するため、必要なアウトカムや有害事象が医療情報データベースに含まれない場合、製販後 DB 調査として実施することが困難でした。そのため、製販後 DB 調査の実施を検討するも、従来の使用成績調査として対応せざるを得ない状況が発生しており、また、医師の働き方改革が叫ばれる中で、使用成績調査はその入力項目の多さから、医療機関では医師の PMS に対応する業務負担が問題となっていました。

### ■ 取組の概要

RWD では、効率よく適切なデータ収集を目指した次世代の PMS を考えるにあたり、収集に必要な情報は以下の2つに分類されたと考えました。

1. 日常診療で蓄積される電子データベース（電子カルテの診療データと DPC・レセプトデータ等）
2. 医療情報データベースには含まれない、医師の診断が必要なアウトカムや有害事象の情報

そのため、RWD にて従来より構築している「電子カルテデータ由来の医療情報データベース」（以下「RWD データベース」）の技術を用いて、1. のデータベースを PMS 用に再構築するとともに、PMS 対象患者の受診時に電子カルテと連携するシステムを追加開発することで、2. の情報を収集する仕組みを実装いたしました。



## ■ 今後の展開

RWDでは、この度の追加データ収集型の製販後DB調査の実施は、国内でも先駆的な事例であると認識しております。また、この追加データ収集型の製販後DB調査の枠組みをRWDでは「HYBPMS」と称し、医療機関・製薬企業に積極的に展開することで、調査項目が既存の構築済み医療情報データベースに含まれていないため、これまでの医療情報データベースでは対応出来ないとされていたPMSにおいても医療情報データベースの活用が可能となり、医療機関・製薬企業の負担軽減に寄与することが可能となります。

今後も引き続き、RWDはこのHYBPMSを広く他のPMSにも適応し、医療機関・製薬企業の負担軽減に寄与するとともに、「社会課題に対しデータとICTの力で解決に取り組むことで、持続可能なヘルスケアシステムの実現」というJMDCグループの描く未来の実現に資する取組を推進してまいります。

**【リアルワールドデータ株式会社について】**

2015年創業。創業以来、自治体から学校健診情報や乳幼児健診情報を、医療機関からは医学的な信頼性の高い診療情報を集積し、経年的な疾患の因果関係を明らかにするなど、疫学的アプローチを用いて医療の進歩に貢献する「ライフコースデータベース」を構築してきました。2022年よりJMDCグループに参画し、現在は電子カルテをはじめとする医療機関内の診療データを集約、活用することで、医療機関における診療データ分析、臨床研究、治験、製造販売後調査を効率化し、医療に関わる全ての人々が理想的なデータインフラにアクセスできる社会の実現に取り組んでいます。

URL：<https://rwdata.co.jp/>

**【株式会社JMDCについて】**

医療ビッグデータ業界のパイオニアとして2002年に設立。独自の匿名化処理技術とデータ分析集計技術を有しています。12億5,500万件以上のレセプトデータと6,200万件以上の健診データ（2024年3月時点）の分析に基づく保険者向け保健事業支援、医薬品の安全性評価や医療経済分析などの情報サービスを展開しています。また、健康度の単一指標（健康年齢）や健康増進を目的としたWebサービス（Pep Up）など、医療データと解析力で健康社会の実現に取り組んでいます。

URL：<https://www.jmdc.co.jp/>

**【本件に関するお問い合わせ先】**

リアルワールドデータ株式会社 担当：服部

TEL：075-748-0742

Email：[solution@rwdata.co.jp](mailto:solution@rwdata.co.jp)

株式会社JMDC IR室

TEL：03-5733-5010

Email：[jmdc-pr@jmdc.co.jp](mailto:jmdc-pr@jmdc.co.jp)