

# 日本CRO協会主催 eClinical Solutions Forum 2025

「電子カルテデータと急性期部門システム  
を活用した治験・臨床研究支援」

TXP Medical株式会社  
2025年11月11日



# Table of Contents

---

- ①自己紹介・会社紹介
- ②データ活用
- ③事例紹介
- ④既存の前向き研究（臨床試験）の課題

# Table of Contents

---

①自己紹介・会社紹介

②データ活用

③事例紹介

④既存の前向き研究（臨床試験）の課題

# 演者紹介

大角 知也 Tomoya Ookado, MBA

TXP Medical 株式会社戦略推進責任者兼Medical Data Lab 所長

## 【略歴】

IQVIA で複数のプロジェクトやオンコロジー領域のグループをリード。  
事業責任者として患者サポートプログラム（PSP）等の新規事業を立ち上げる。

FRONTEOで自然言語処理の人工知能を用いた医療DXのソリューションを医療機関や製薬企業へ提供。

TXP Medicalでは製薬業界向け戦略推進のリードを行う。

早稲田大学ビジネススクールで経営学修士号（MBA）取得。

# Medical Data Lab

- Medical Data Lab 公式noteアカウント  
[note.com/medical\\_data\\_lab](http://note.com/medical_data_lab)



Medical  
Data  
Lab  
official note



## 会社概要

臨床・研究経験豊富な医師により創業された“**現場感覚**”を重視するヘルスケアテック企業

### 創業者/CEO

- 園生 智弘 (臨床経験15年東大卒 医師、執筆論文40本)

### 従業員 - 約130人

- 正社員 約100人
- 非常勤医師リサーチャー 約30人

### 設立

- 2017年8月

### 主要株主

- 創業者
- UTEC
- 伊藤忠商事



## サービス概要

医療プラットフォーム事業で得られたRWDを医療データ事業に活かし、本邦医療の発展に多方面から貢献

### 医療プラットフォーム事業

医療データシステムポートフォリオ<sup>1</sup>を大病院・自治体を中心に提供



### 医療データ事業

RWD利活用を通じた多様なサービスを製薬・医療機器メーカー向けに提供

#### 提供サービス例 :

- 臨床研究支援 (EMRに基づいたエビデンス獲得、共同研究、論文化支援、救急医療実態調査)
- 治験支援 (プランニング支援、FS調査、患者リクルーティング)
- マーケティング支援 (レジストリ作成、Patient journey作成)



## TXPの強み

データ分析、医療の高度な専門家により形成されたチームが顧客事業をサポート

TXPのEMR/ 検査データとMDVのDPC/レセプトデータを活用しユニークな示唆を導出可能

### 医療データ事業におけるTXPの強み

- RWD専門家の高い分析能力に裏打ちされた幅広いユースケース
- 潤沢なMDプールによる医師の現場感に基づいたインサイト (PubMed掲載原著論文数 90本)
- 全国40の大病院における過去複数年分のEMR/ 検査データを保有
- MDVの保有するDPC/レセプトデータと組み合わせて使用可能
- 全診療科のEMR/ 検査データが使用可能

1. NEXT Stage ER - 救急外来システム, NSER mobile - 救急隊業務支援アプリ, NEXT Stage ICU - ICU患者タッシュボード, NEXT Stage Oncology - がん診療データベースシステム, NEXT stage EDC - 臨床研究支援システム

# Table of Contents

---

①自己紹介・会社紹介

②データ活用

③事例紹介

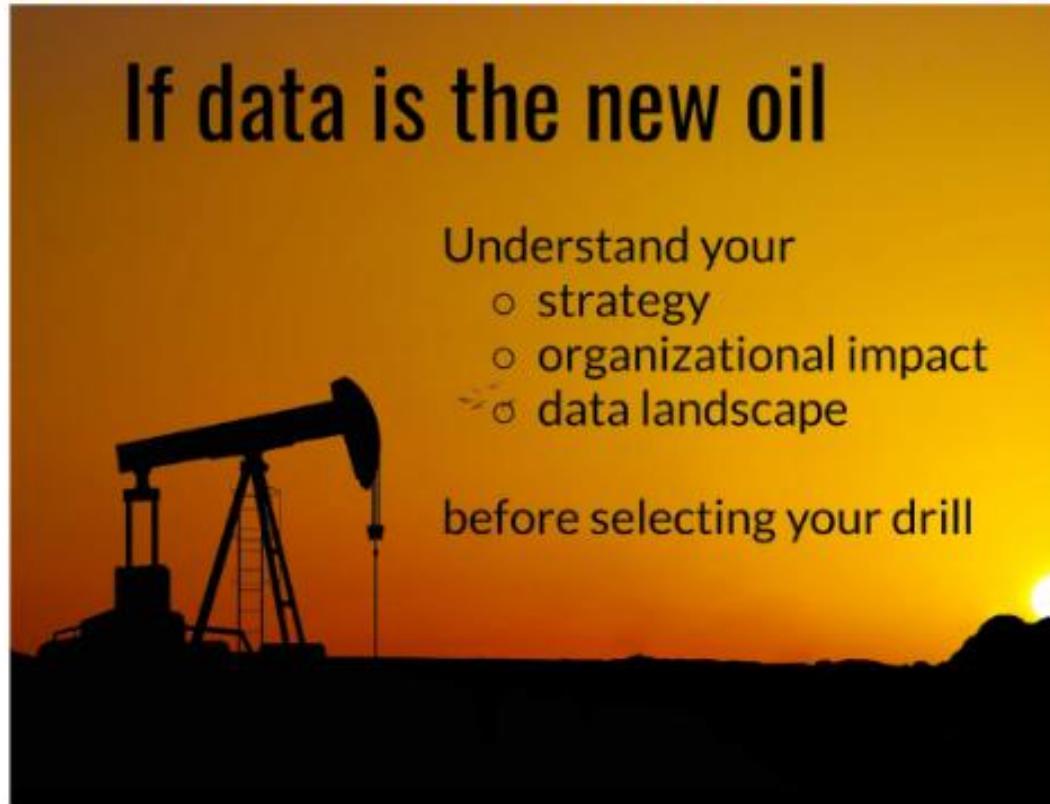
④既存の前向き研究（臨床試験）の課題

## データ活用に対する注目

データの価値が注目されて10年～20年近くになる。

生データは価値を持たず、分析・活用して初めて資産や競争優位となることが主張されている。

また、データ集中はリスクも伴うため、規制とイノベーション促進の両立が求められることも記載がある。



Source : Clive Humbyin 2006/The Economist 2017

# 臨床研究でよく使われる医療データの種類と性質を知ることで、電子カルテのデータが臨床研究において優れる理由を理解する

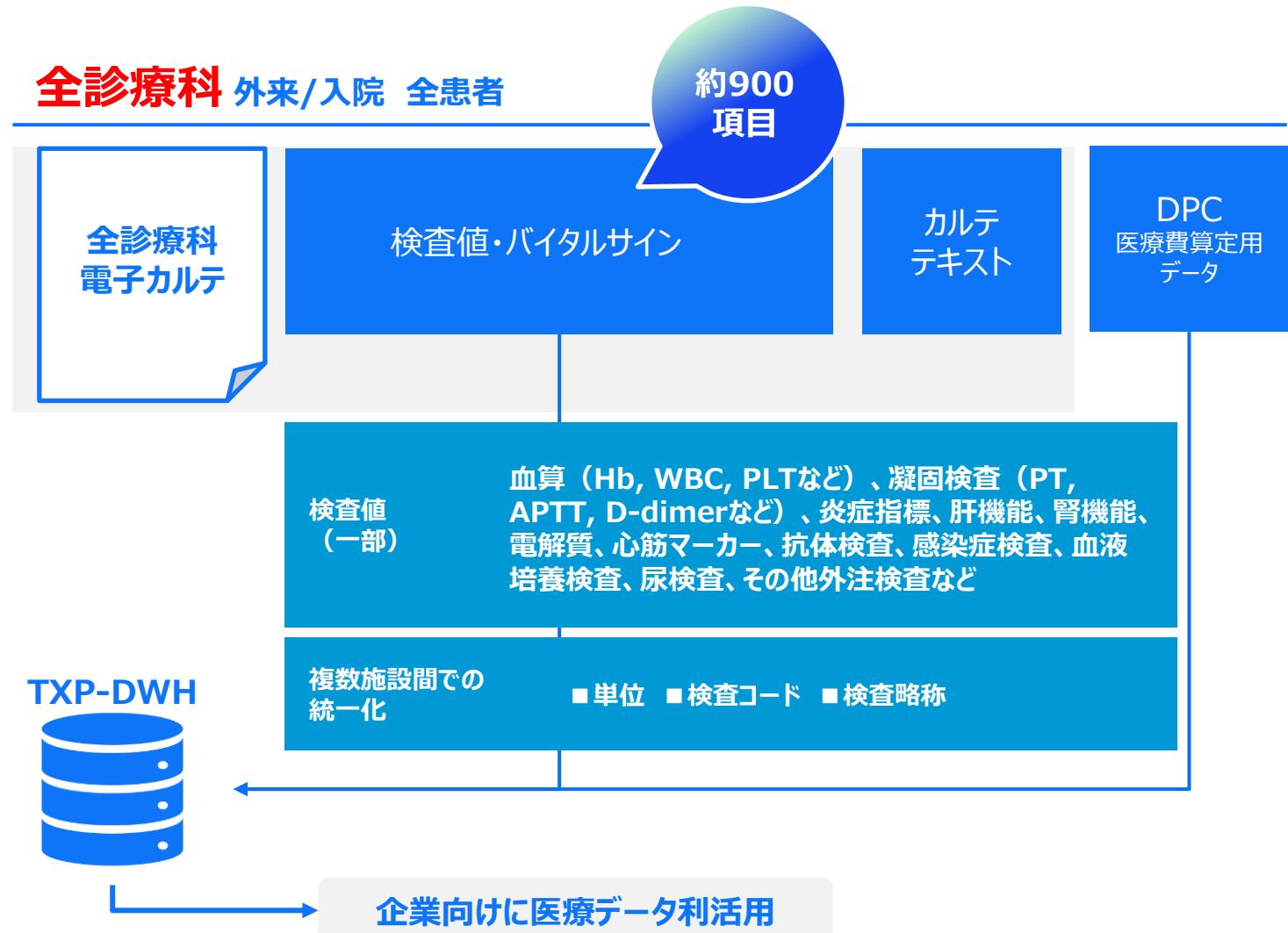
## 医療データの種類と特徴

|        | DPC・レセプトデータ   | 電子カルテのデータ   | レジストリデータ  |
|--------|---|---|---|
| 概要     | <ul style="list-style-type: none"><li>診療報酬請求のために各医療機関で作成される管理データ</li><li>「いつ、誰に、どの病名で、何の医療行為・薬剤を」を使用したかが記録される。</li></ul>      | <ul style="list-style-type: none"><li>日々の診療現場で電子カルテの利用に伴い発生する、生の診療データ。</li><li>医師/看護記録、検査結果、処方、バイタルサイン等を含む。</li></ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>特定の目的（疾患、治療薬）に限定し、あらかじめ定義された項目を収集する</li><li>電子カルテのデータ由来となることが多い</li></ul>     |
| 取得可能項目 | 患者情報、保険上の病名、処方された薬剤の名前や量、治療、入院情報など  | 患者情報、医師の診療記録、臨床検査結果、処方、入院情報など   | レジストリで定義された項目<br>(=対象の疾患、薬剤に関する項目)  |
| ○ Pros | <ul style="list-style-type: none"><li>網羅性: 病院全体を網羅する。</li><li>標準化: 病院に寄らずデータ形式が統一されており、大規模分析が容易。医療費の計算もしやすい。</li></ul>        | <ul style="list-style-type: none"><li>臨床的詳細さ: データの粒度が最も高く、患者の状態を詳細に把握可能。</li><li>リアルタイム性: 診療と同時に発生。</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>データの正確性: 定義された項目に応じて臨床医が登録する。</li><li>予後追跡: 長期的なアウトカム追跡に適している。</li></ul>      |
| ✖ Cons | <ul style="list-style-type: none"><li>臨床情報の欠如: 検査値、バイタル、画像所見等が無い。薬剤や治療効果の判定ができない。</li><li>病名の精度: 請求目的の病名（疑い病名等）を含む。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>非標準化: 施設・ベンダー毎に形式やコードが異なり、統合が困難。</li><li>非構造化データ: テキスト分析が大変。</li><li>データの欠損: 研究目的でないため、必要な項目が取得できない場合がある。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>限定的な範囲: 登録された項目・疾患以外の情報は得られない。</li><li>選択バイアス: 特定の施設や同意患者に偏る可能性がある。</li></ul> |

# TXPのデータはNEXT Stageシリーズからの構造化データに加えて全診療科のカルテデータ、DPCデータを、Data Warehouse (DWH) に格納

## TXP独自のデータベース

- ・電子カルテ運用開始時からのデータが利用可能
- ・DWHの検査値データはリアルタイム更新
- ・DPCは3か月前データが最新



# 医療のプロフェッショナルが支えるデータサービス

私たちは、臨床・統計・公衆衛生の専門知識を有する多職種チームで、製薬企業・医療機器企業の課題に応えています。

## 専門家構成



### 30名以上の Medical Doctorが在籍

|  |                    |    |
|--|--------------------|----|
|  | MPH (公衆衛生修士) ..... | 8名 |
|  | ECFMG認定医師 .....    | 3名 |
|  | 生物統計専門家 .....      | 2名 |
|  | 救急科専門医 .....       | 8名 |
|  | 集中治療専門医 .....      | 5名 |
|  | 総合内科専門医 .....      | 3名 |
|  | その他専門医領域           |    |

循環器・消化器・呼吸器・腎臓・感染症・小児科・産婦人科・血液・がん・婦人科腫瘍・皮膚科など

※MPH : Master of Public Health

※ECFMG : Educational Commission for Foreign Medical Graduates

## 実績



### 35社以上の 製薬企業・医療機器メーカーの実績

#### 製薬企業・医療機器メーカーとの取引実績

- 35社以上の支援実績あり
- 臨床研究、データ分析、市場調査など多様なプロジェクトに対応

#### プレスリリース事例（抜粋）

対象：内資系製薬企業や外資系製薬企業、医療機器メーカー

サービス内容：データ研究や治療実態調査、治験支援サービスを提供

疾患領域：急性期領域から希少疾病、オンコロジー領域まで

- 「NEXT Stage ER」がアストラゼネカ実施の急性期領域リアルワールドデータ研究で活用されます
- 慢性心不全患者を対象とした医師主導治験の研究計画 調査支援サービスを実施
- TXP Medical、バイエル薬品が実施するリアルワールドデータ研究の支援を開始
- TXP Medical、大塚製薬が実施する急性期領域リアルワールドデータ研究の支援を開始
- TXP Medical、医療データを活用し希少疾病における診断プロセスや治療実態を明らかにする調査を実施
- TXP Medical、医療データの新たなサービスを開始。新「Patient Journey」は、医療を変える重要な指標。EMR (Electronic Medical Record) の医療データと領域専門医による分析を組み合わせたPatient Journeyを外資大手製薬企業へ初めて提供

# Table of Contents

---

①自己紹介・会社紹介

②データ活用

③事例紹介

④既存の前向き研究（臨床試験）の課題

⌚ 提供したソリューション：救急外来を起点にした効率的な前向きデータ収集により有効性を評価

⌚ 疾患領域：感染症

## ？背景とResearch Questions

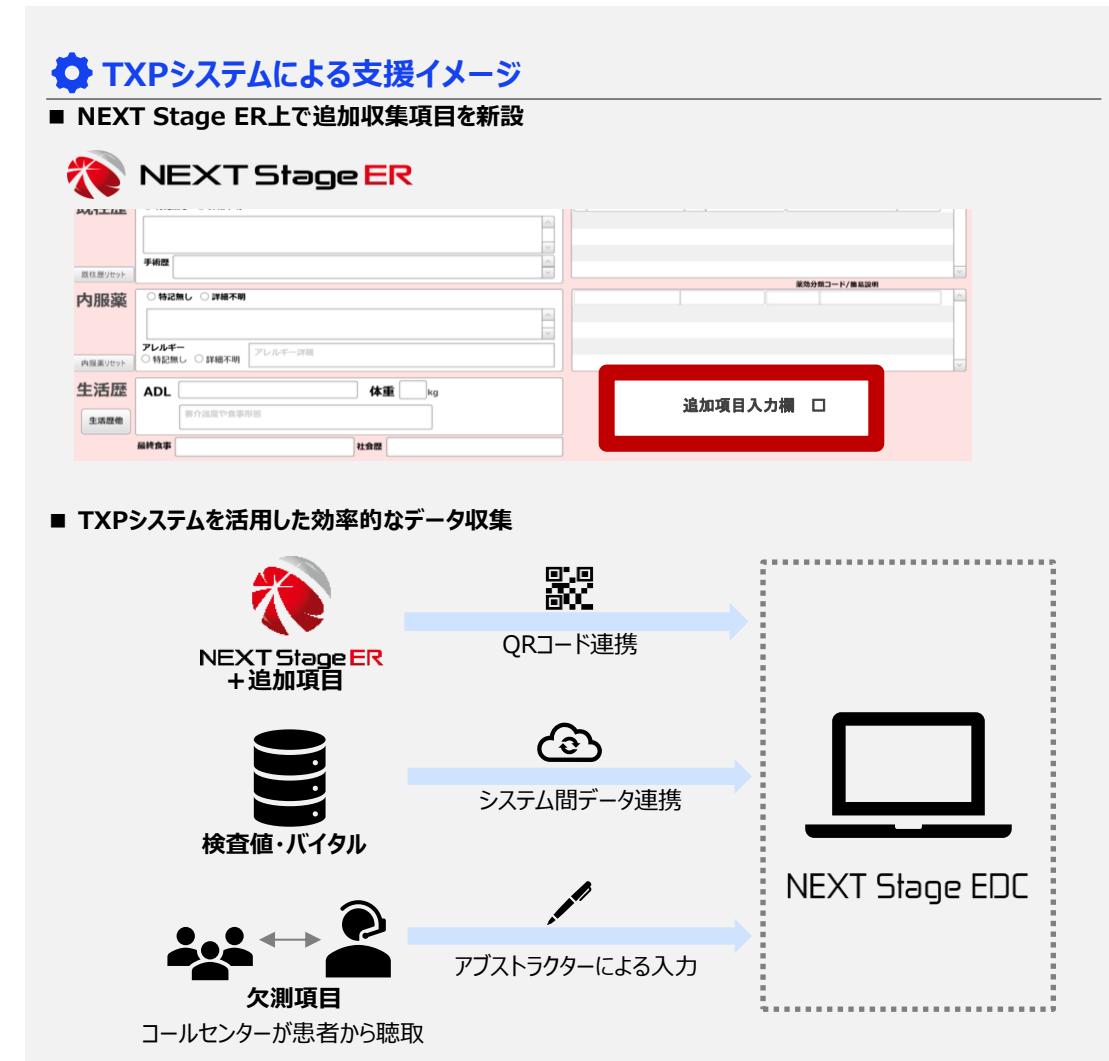
- 先行研究では高齢者データ・投与歴の欠如による偏りがあった
- 本研究では高齢者を対象に投与歴を前向きに収集し、製品の有効性を推定する：
  - 疾患関連入院に対する有効性は？
  - 重症患者における有効性は？
  - ICU入室、院内死亡、入院に対する有効性はどう持続するか？

## ➡ 支援内容

- 全国の救命救急センターを来院した 1,000名の患者データを以下方法で収集：
  - 救急外来の通常診療でNEXT Stage ERに蓄積するデータを活用
  - 投与歴情報はNEXT Stage ER上に追加入力欄を設けて収集
  - 検査値・バイタルはシステム連携により入力工数削減
  - 欠損項目はコールセンターが患者から聴取、アブストラクターによる入力サポート
- 医療機関ネットワークを活用し効率的にリクルーティング支援
- 救急集中治療専門医が研究計画書作成とGlobal承認、分析、報告まで綿密にサポート

## 💡 効果

- 患者リクルーティングとデータ収集の効率化を実現
- 有効性をタイムリーに明らかにすることで、エビデンスに基づく政策策定に貢献



提供したソリューション：既存データベースで取得できない指標を前向きに取得、有効性を定量的に評価

疾患領域：免疫・膠原病

## 背景とResearch Questions

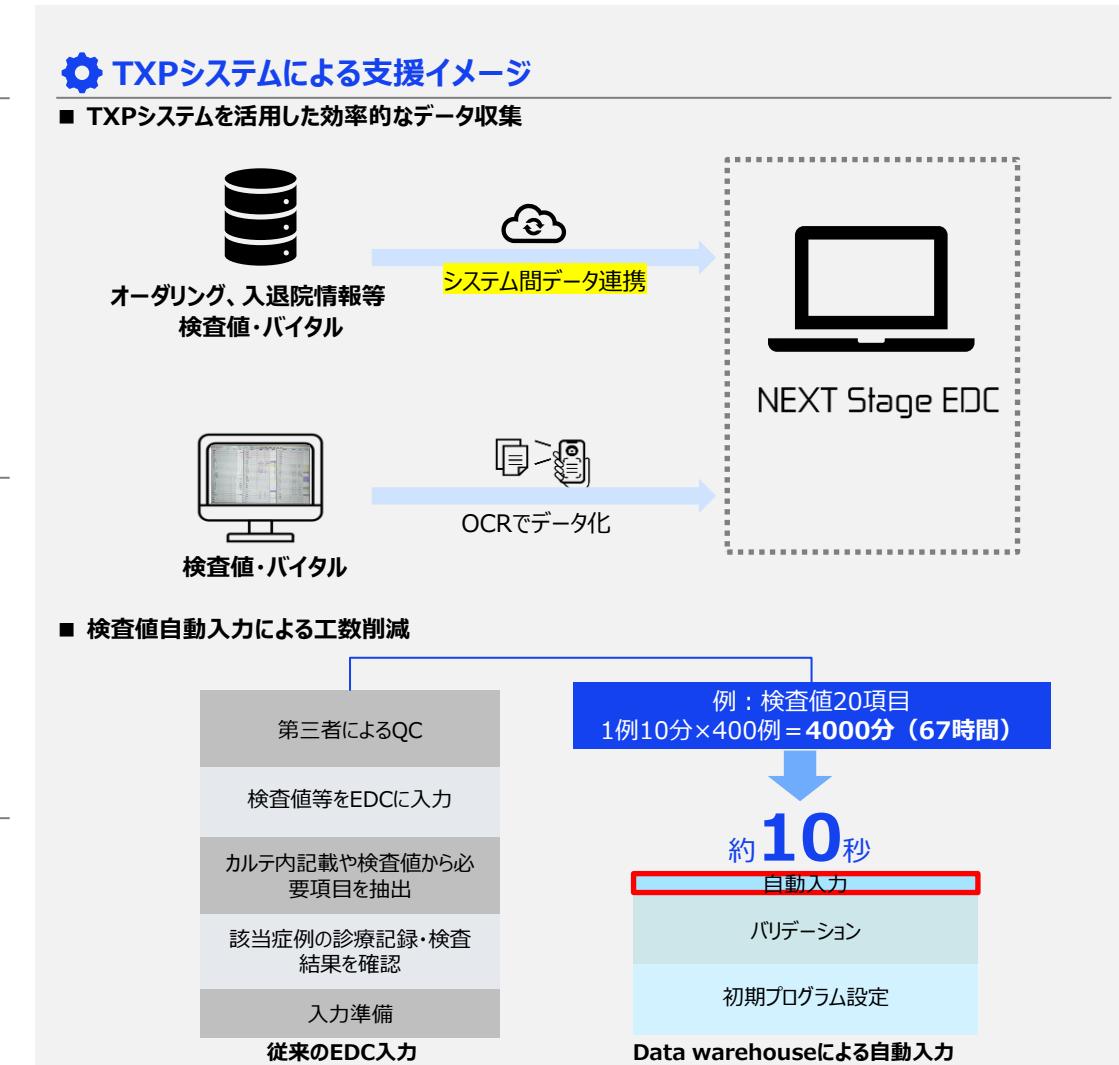
- 日常臨床で取得しない疾患活動性の指標（症状に関する詳細な情報に基づく）を前向きに収集し、有効性を評価したい
- 具体的には、異なる作用機序の製品を比較し：
  - 有効性や効果発現の速さに差があるか？
  - 疾患活動性から対象製品をどう評価できるか？
  - 検査値にどのような差があるか？

## 支援内容

- 100名の対象疾患患者データを以下方法で収集：
  - 複数医師による疾患活動性評価のばらつきを抑えるため、臨床医視点で研究計画を設計
  - 症例抽出を自動化し患者リクーティングを支援
  - 検査値・バイタルデータはシステム連携により入力工数削減
- 膠原病専門医が研究計画書作成とGlobal承認、分析、報告まで綿密にサポート

## 効果

- 疾患活動性スコアや患者アウトカムを含む多面的な評価により、治療選択に関する現場の疑問に答える実データを提供
- MR活動やコマーシャル活用に直結するエビデンスを創出



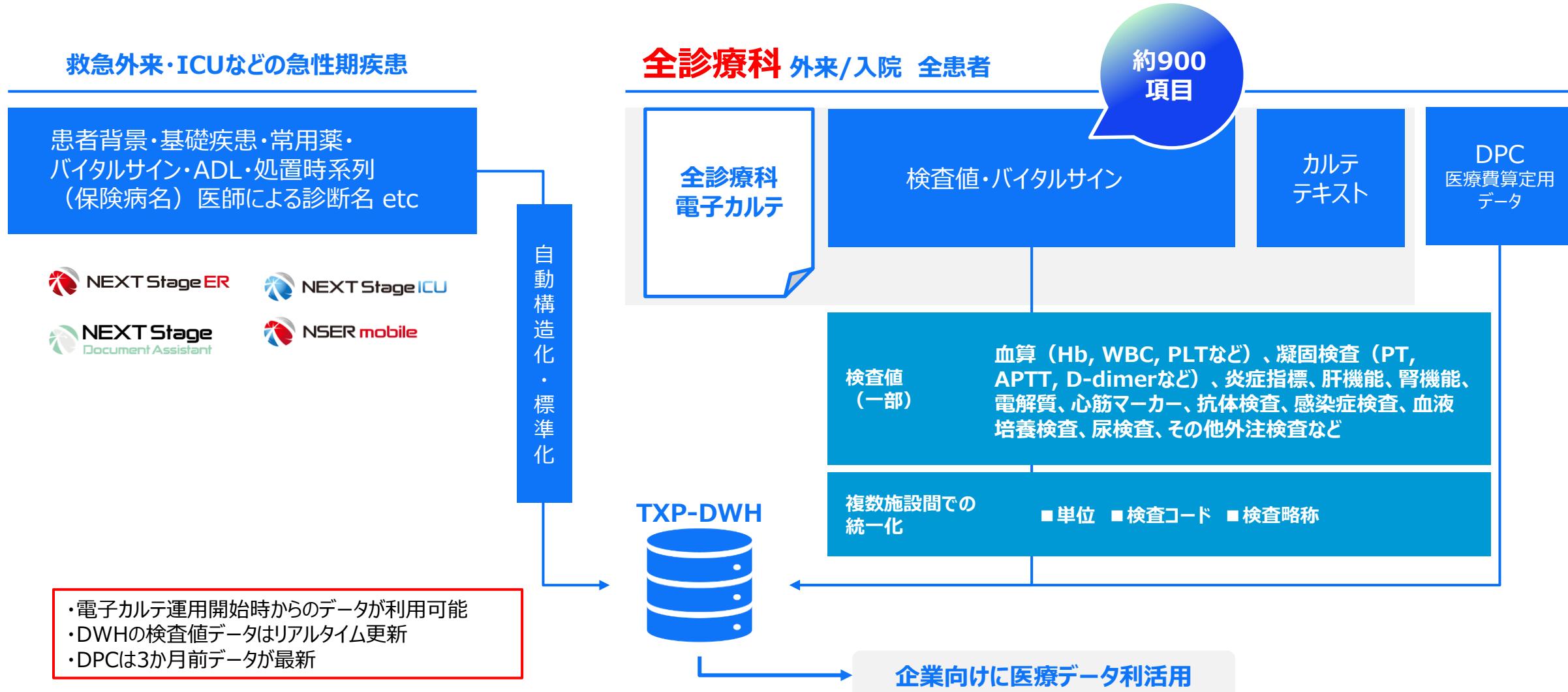
# Table of Contents

---

- ①自己紹介・会社紹介
- ②データ活用
- ③事例紹介
- ④既存の前向き研究（臨床試験）の課題

# TXPのデータはNEXT Stageシリーズからの構造化データに加えて全診療科のカルテデータ、DPCデータを、Data Warehouse (DWH) に格納

## TXP独自のデータベース



# 前向き研究の時間的・金銭的、そして研究参画医師の精神的コストは大きく、TXPは独自のデータソース、人的資源により解決を図る

## TXPだから実現できる高品質、低コストの前向き研究

### 既存の前向き研究の課題

#### A 適切な臨床指標や研究計画の策定が難しい

- 適切な研究計画には専門性のある医師が必須
- 臨床現場の理解、研究参画が得にくい

### TXPだからできる課題の解決

- TXP所属の医師、生物統計家らが研究計画段階から遂行まで伴走。
- 臨床的・統計学的にfeasibleな研究デザインの提案や、各施設の医師とのコミュニケーション、解析からメディカルライティングまで担当。

#### B 当初の想定より症例数が少ない

- 事前見積もりと実態に乖離（原因はデータソース？）
- 計画の要件設定が厳しすぎると除外が増える

- カルテテキストを用いた実臨床病名ベースの症例数計算

- TXPの医師のコネクションや知見を生かした施設選定/症例数推計のご協力

#### C 採血やバイタルサインなどのデータ入力が非常に手間

- 構造化データの再入力という二度手間
- 手入力に伴う誤入力リスク

- Data Warehouse (DWH)による自動の採血データ入力

- Optical Character Recognition (OCR, 光学文字認識) による文字認識の活用

- スコアリングの自動計算や外れ値判定によるデータの正確性

# 前向き研究の時間的・金銭的、そして研究参画医師の精神的コストは大きく、TXPは独自のデータソース、人的資源により解決を図る

## TXPだから実現できる高品質、低コストの前向き研究

### 既存の前向き研究の課題

#### A 適切な臨床指標や研究計画の策定が難しい

- 適切な研究計画には専門性のある医師が必須
- 臨床現場の理解、研究参画が得にくい

### TXPだからできる課題の解決

- TXP所属の医師、生物統計家らが研究計画段階から遂行まで伴走。
- 臨床的・統計学的にfeasibleな研究デザインの提案や、各施設の医師とのコミュニケーション、解析からメディカルライティングまで担当。

#### B 当初の想定より症例数が少ない

- 事前見積もりと実態に乖離（原因はデータソース？）
- 計画の要件設定が厳しすぎると除外が増える

- カルテテキストを用いた実臨床病名ベースの症例数計算

- TXPの医師のコネクションや知見を生かした施設選定/症例数推計のご協力

#### C 採血やバイタルサインなどのデータ入力が非常に手間

- 構造化データの再入力という二度手間
- 手入力に伴う誤入力リスク

- Data Warehouse (DWH)による自動の採血データ入力

- Optical Character Recognition (OCR, 光学文字認識) による文字認識の活用

- スコアリングの自動計算や外れ値判定によるデータの正確性

## 専門医の臨床知見、人的ネットワーク

## 専門医による信頼性の高い臨床研究の支援

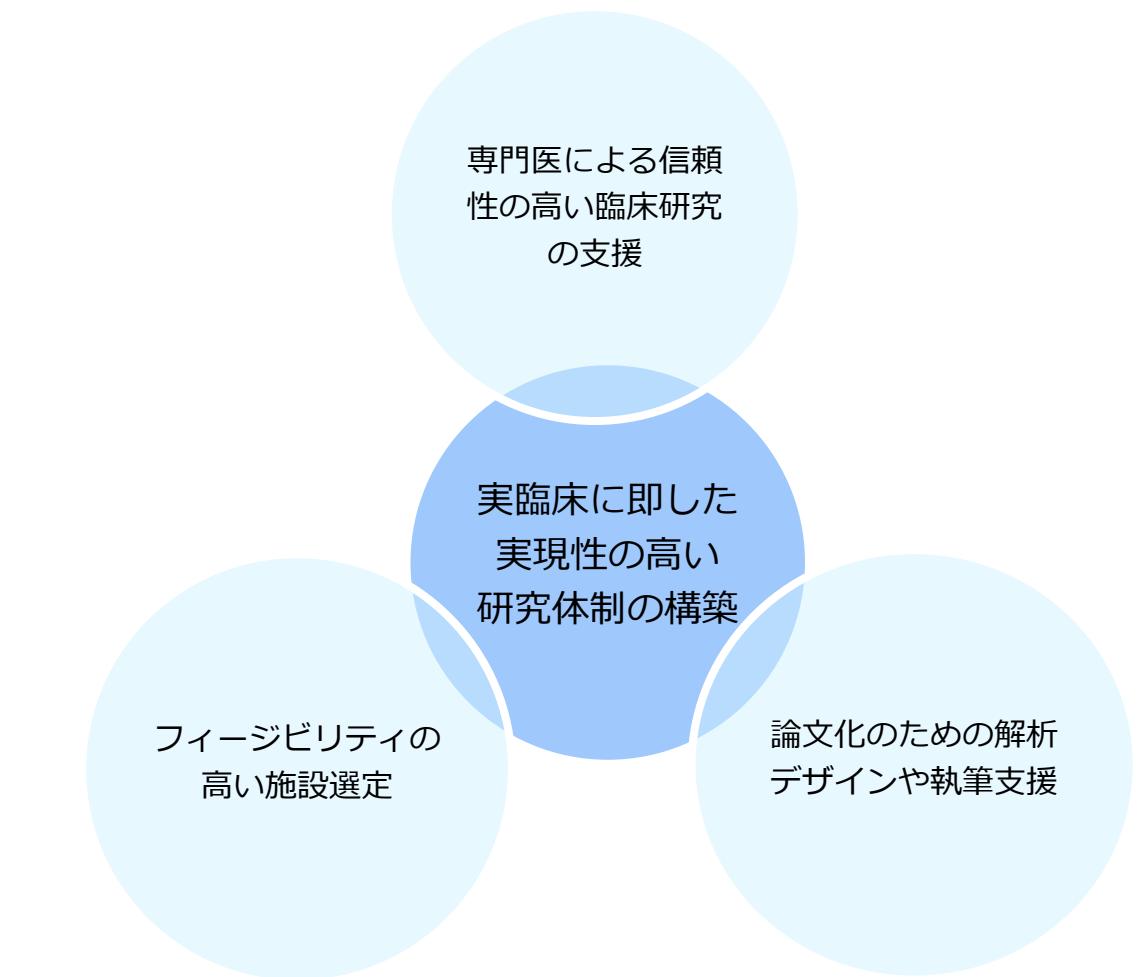
メディカルDr.が研究設計段階から参画。臨床現場に即した現実的かつ再現性の高い研究デザインや集計項目の選定をサポート。

## フィージビリティの高い施設選定

専門医監修下でのTXPのデータを用いた症例数の推計や、メディカルDr.のネットワークを生かしたフィージビリティの高い施設選定を支援。施設面談にも同席。

## 論文化のための解析デザインや執筆支援

科学的に適切な研究デザインをPubMed掲載の原著論文90本以上を誇るTXPの医師・統計家専門チームが設計。解析から論文執筆までフルサポート。



## コアメンバー



後藤 匡啓／MD, MPH, PhD

横浜市立大学大学院データサイエンス研究科  
ヘルスデータサイエンス専攻 教授



原 湖楠／MD, PhD

東京大学医学部医学科卒  
ミシガン州立大学経済学部助教



篠崎 智大／MPH, PhD

東京大学医学部健康総合学科卒  
東京大学大学院情報学環准教授  
生物統計学、統計的因果推論

## 共同研究・実績

### 共同研究者

- 医師約21名（救急科専門医、感染症科専門医等）
- インターン10名（東京大学、横浜市立大学等）

### 共同研究

- 京都府立医科大学
- 東京ベイ浦安市川医療センター
- 済生会宇都宮病院、など十数施設と共同研究を実施

### 実績

#### TXP Medical所属のPubMed掲載原著論文数 90本 (2020年1月～2025年3月)

- People's Award (most voted), TMDU 3rd Datathon
- 欧州集中治療学会総会データハッカソン優勝 (2022)
- 日本救急医学会総会優秀演題賞 (2021, 2020)
- Best Presentation Award, SG Healthcare AI EXPO DATATHON & EXPO 2021

ほか多数受賞・発表

TXP Medical 公開論文リスト

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1iTJEMh65gx8nYwepLxqEMTg-BDkjm8Lv/edit?gid=159749116#gid=159749116>

TXPだから実現できる高品質、低コストの前向き研究

既存の前向き研究の課題

**A 適切な臨床指標や研究計画の策定が難しい**

- 適切な研究計画には専門性のある医師が必須
- 臨床現場の理解、研究参画が得にくい

TXPだからできる課題の解決

- TXP所属の医師、生物統計家らが研究計画段階から遂行まで伴走。
- 臨床的・統計学的にfeasibleな研究デザインの提案や、各施設の医師とのコミュニケーション、解析からメディカルライティングまで担当。

**B 当初の想定より症例数が少ない**

- 事前見積もりと実態に乖離（原因はデータソース？）
- 計画の要件設定が厳しすぎると除外が増える

- カルテテキストを用いた実臨床病名ベースの症例数計算

- TXPの医師のコネクションや知見を生かした施設選定/症例数推計のご協力

**C 採血やバイタルサインなどのデータ入力が非常に手間**

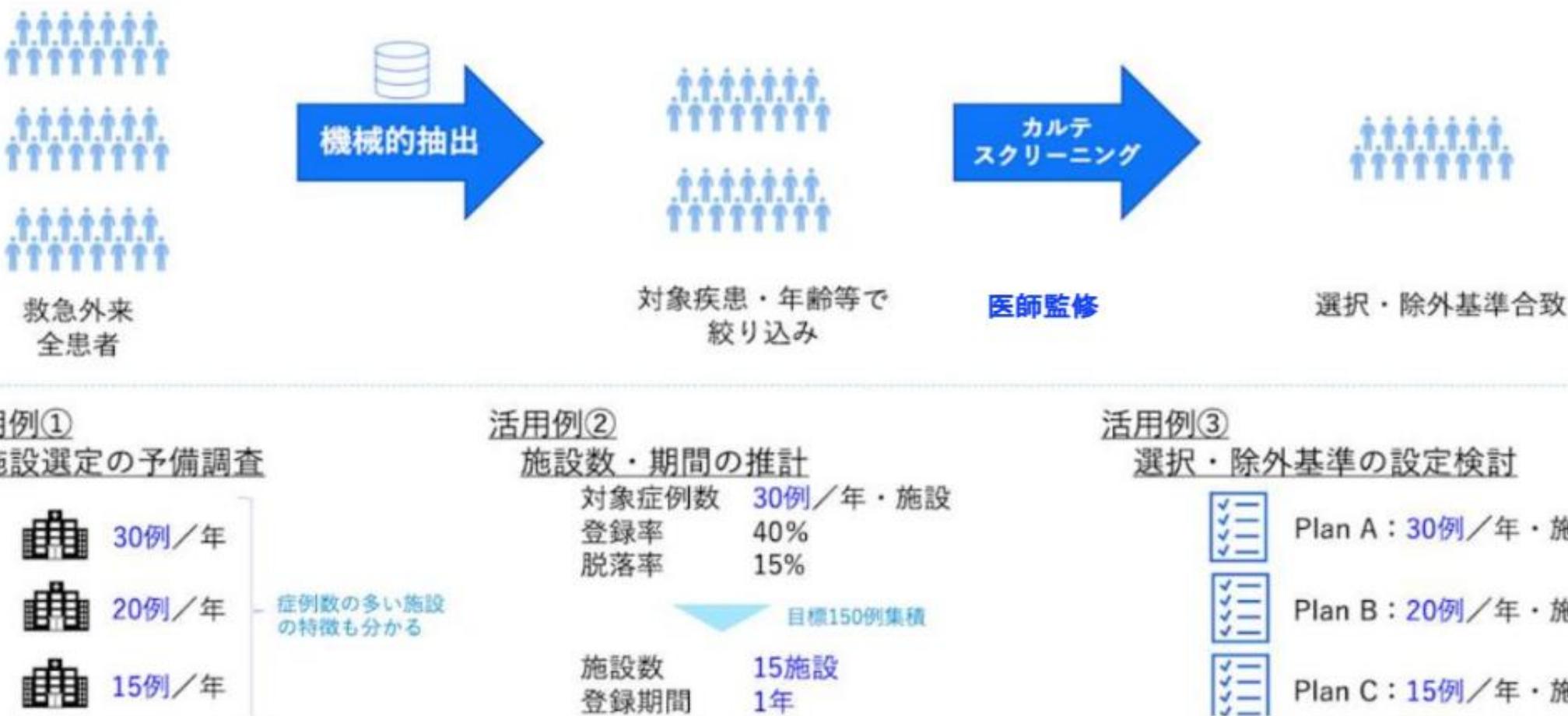
- 構造化データの再入力という二度手間
- 手入力に伴う誤入力リスク

- Data Warehouse (DWH)による自動の採血データ入力

- Optical Character Recognition (OCR, 光学文字認識) による文字認識の活用

- スコアリングの自動計算や外れ値判定によるデータの正確性

# バイタルサイン、検査値、既往歴などから機械的・定量的に候補患者数情報を算出し、調査結果は各施設ごとに提示可能



TXPだから実現できる高品質、低コストの前向き研究

既存の前向き研究の課題

**A 適切な臨床指標や研究計画の策定が難しい**

- 適切な研究計画には専門性のある医師が必須
- 臨床現場の理解、研究参画が得にくい

TXPだからできる課題の解決

- TXP所属の医師、生物統計家らが研究計画段階から遂行まで伴走。
- 臨床的・統計学的にfeasibleな研究デザインの提案や、各施設の医師とのコミュニケーション、解析からメディカルライティングまで担当。

**B 当初の想定より症例数が少ない**

- 事前見積もりと実態に乖離（原因はデータソース？）
- 計画の要件設定が厳しすぎると除外が増える

- カルテテキストを用いた実臨床病名ベースの症例数計算

- TXPの医師のコネクションや知見を生かした施設選定/症例数推計のご協力

**C 採血やバイタルサインなどのデータ入力が非常に手間**

- 構造化データの再入力という二度手間
- 手入力に伴う誤入力リスク

- Data Warehouse (DWH)による自動の検査値データ入力
- Optical Character Recognition (OCR, 光学文字認識) による文字認識の活用
- スコアリングの自動計算や外れ値判定によるデータの正確性

## 4c DWH・OCR機能によりデータ収集の負担を軽減

### 院内DWH・OCRを含むデータインフラ

#### 手入力を最小化し、現場の負担を軽減

電子カルテの検査データ900項目を単位のレベルまで標準化したDWHにより、血算、腎機能/肝機能検査など従来の手入力により負担となる箇所を機械的に取得

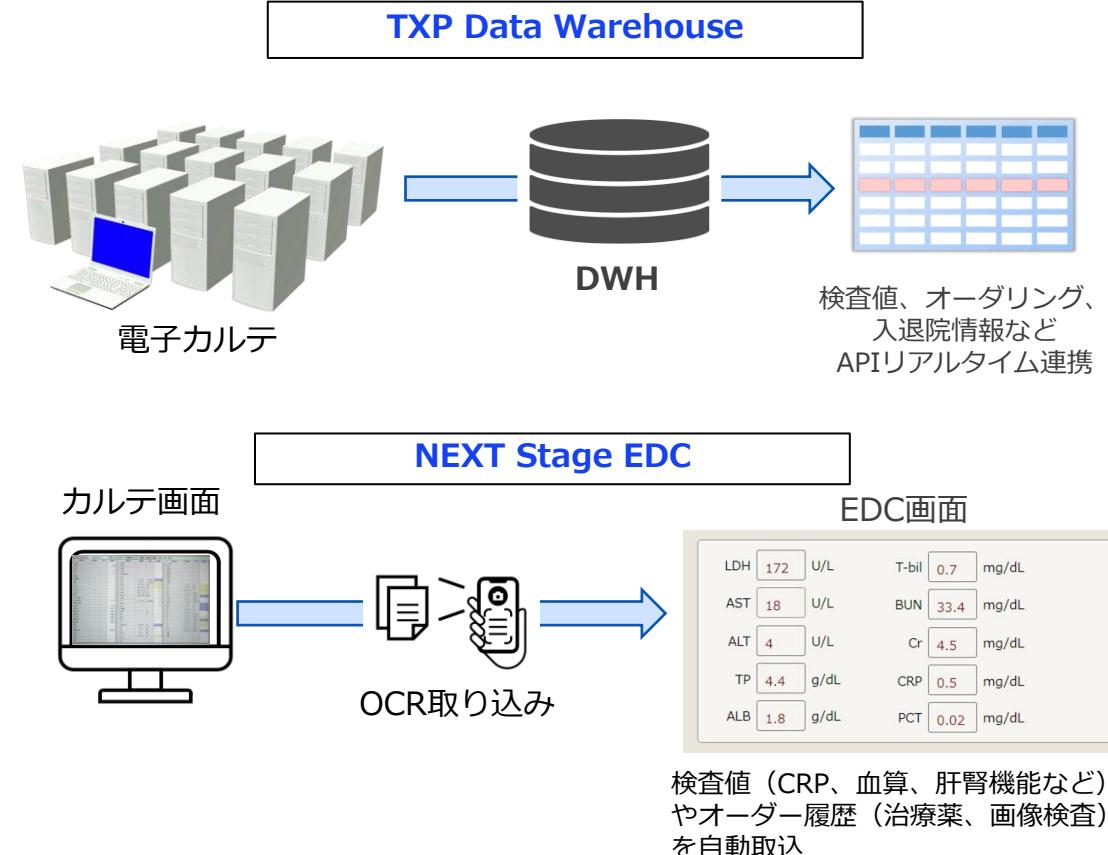
#### DWHで全患者から検査結果を自動スクリーニング

対象患者を診療科を問わずに自動でスクリーニング。医師の記憶や主観のみに依存しない、網羅的で素早い症例抽出を実現。

#### OCRを活用した自動取り込みにも対応

施設や使用デバイスによっては、採血や尿検査、オーダーなどの情報をOCRによりEDCへ取り込むことが可能。

参考資料：<https://txpmedical.jp/service/edc/>  
<https://txpmedical.jp/service/medical-database/>



## 拡張し続ける医療機関・DWHネットワーク

TXP Medicalがどう強みを活かして研究に取り組むか

## 継続的なデータ取得による医師の負担軽減

900の検査値項目を単位のレベルまで標準化したDWHにより、  
**データ入力工数を最小化し**、研究医師の再入力や問い合わせの負担を軽減。

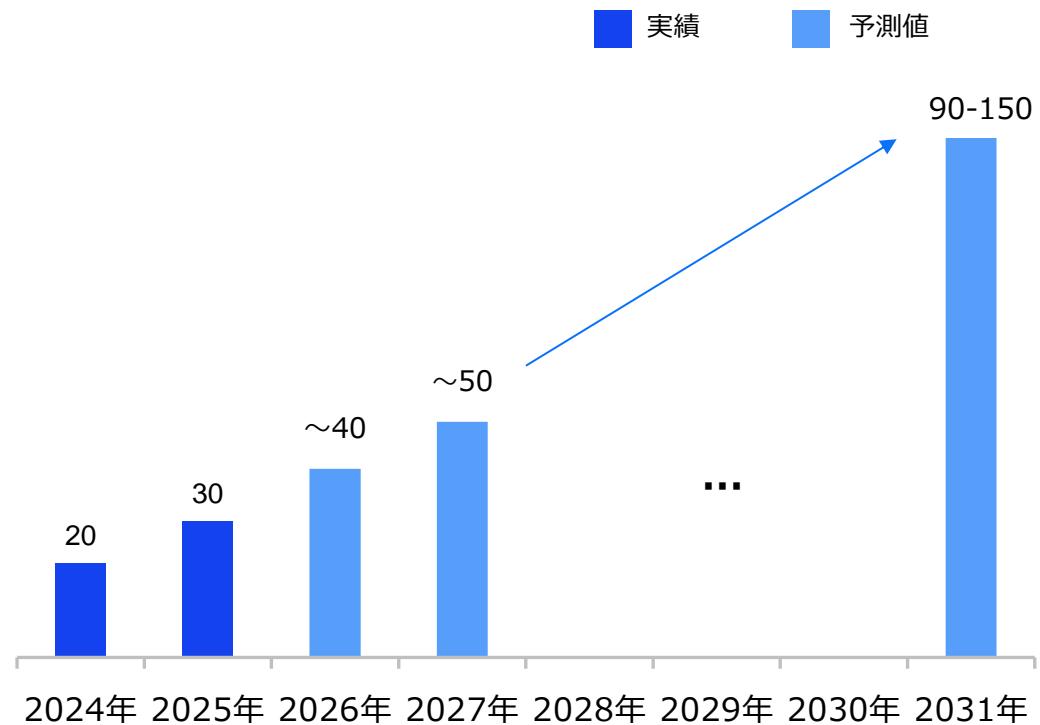
## 広がり続けるDWH病院ネットワークの活用

700床クラスの病院へのDWH導入が毎月拡張しており、**長期研究における症例数確保のリスク低減対策として**、研究継続が困難な場合の代替施設候補を提案可能。

## 研究終了後の再解析・長期フォローアップ

DWHに蓄積されたデータは、多施設で単位や検査コードが統一されており、研究終了後の再解析やフォローアップ解析、施設追加による統合解析においても品質の安定に寄与。

## DWH構築ロードマップ（施設数、2025年は10月現在）\*



## 5 Take Home Message

- 質の高い医学研究を実施するにあたり、レセプトデータのみならず、電子カルテ由来のデータの利活用が推奨されるケースは多い。
- 電子カルテのデータであれば、後ろ向きでも自由に取得出来るのは限らず、実施したい研究のテーマや収集項目によっては、前向き研究の実施や併用が肝要となる。
- 前向き研究の実施について、TXPでは研究経験が豊富なリサーチチームを有しており、CQ,RQの探索から研究計画の構築支援が可能である。
- TXPのDWHやOCR機能を組み込んだEDCは、時間や金銭的なコスト、研究にご参加いただく医師の精神的負荷を軽減し、前向き研究の実施に大きく寄与する。

# Thank you for Listening !



# Contact us

TXP Medical株式会社  
医療データ事業部  
山本 浩寿

〒101-0042  
東京都千代田区神田東松下町41-1 H10神田706  
Mail : [hirokazu.yamamoto@txpmedical.com](mailto:hirokazu.yamamoto@txpmedical.com)

<https://medical-dataservice.com/>

