

日本CRO協会主催「eClinical Solutions Forum 2025」
第二部:「各社ソリューション紹介」

医療データの連携と活用がもたらす 医療と製薬の新たな可能性 ～治験エコシステム実現にむけて～

2025年11月11日
NEC みらい価値共創部門
主席プロフェッショナル 福井 誠

目次

1. 医療・ヘルスケアを取り巻く社会環境
2. 医療データ活用に向けた国の動き
3. NECのヘルスケア・ライフサイエンス事業概要
4. NECの取り組み
5. NECの医療・健康データ利活用に向けて目指す姿
6. 治験エコシステム実現にむけたNECの貢献領域
 - ・ 製品・サービス紹介
 - ・ 基盤技術紹介



福井 誠 Makoto Fukui

みらい価値共創部門
主席プロフェッショナル

職歴

● 1993年 NEC入社

官庁・公共・医療・民間企業など幅広い業種への営業を担当
その後、医療マーケット専任担当として、営業・事業部門にて25年に渡り、
病院向け情報システムに携わり、全国の様々な医療機関に
電子カルテシステムや関連事業を展開

● 2018年 現業経験を活かし新規事業開発へ注力

医療情報の有効利用による新しい未来社会の実現を目指し、
社内外の先端技術を駆使したヘルスケアの新規事業開発へ注力
2020年、新型コロナウイルス拡大を契機とし今後の新たな医療サービス提供の
あり方に応えるべく、ヘルスケアクラウド事業を企画・実行・展開
また並行して政府・省庁・各種団体等へ積極的な政策提言活動等を行う

● 2024年～ 現職

現在、ヘルスケア領域における戦略責任者として、
中長期の戦略立案に携わると同時に、
生成AIの早期社会実装や医療データの利活用等による、
より豊かなデジタル社会の実現に向けて取り組んでいる

● その他役職等

株式会社CEホールディングス 社外取締役

1. 医療・ヘルスケアを取り巻く社会環境

超高齢社会の世界の先頭を走る日本において、医療・ヘルスケアは新たなステージを迎えている



医療現場負担

医師・看護師の人手不足、長時間労働、複雑な業務手順などにより、医療現場での負担が大きくなっている



医療費高騰

高齢化社会の到来、医療技術の高度化や新薬の開発、医療保険制度の見直しなどにより医療費が高騰している



ドラッグロス深刻化

製薬企業の治験コストの増加、承認審査の長期化、薬価の問題などにより、ドラッグロスが発生している



新たなステージに向け求められる対策

医療機関

医療関係者

医療資源の最適な利用を促進し医療の効率化と質・継続性を担保する

国、自治体

医療・製薬双方の圧倒的効率化実現による医療費抑制を実現

患者

企業

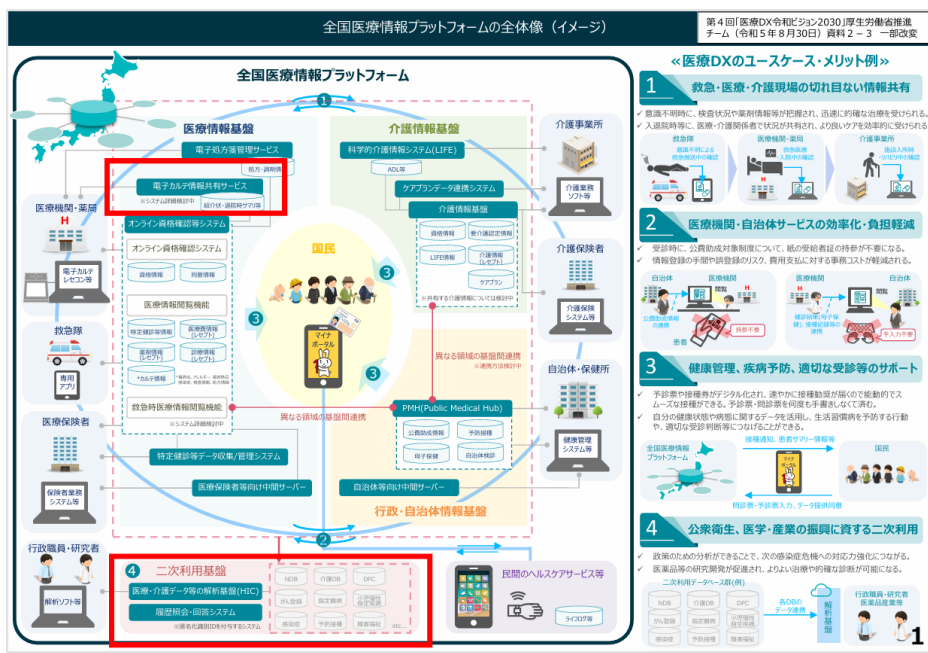
医療データを管理・共有し研究開発や薬剤の市場浸透の効率化と迅速化を実現

2. 医療データ活用に向けた国の動き

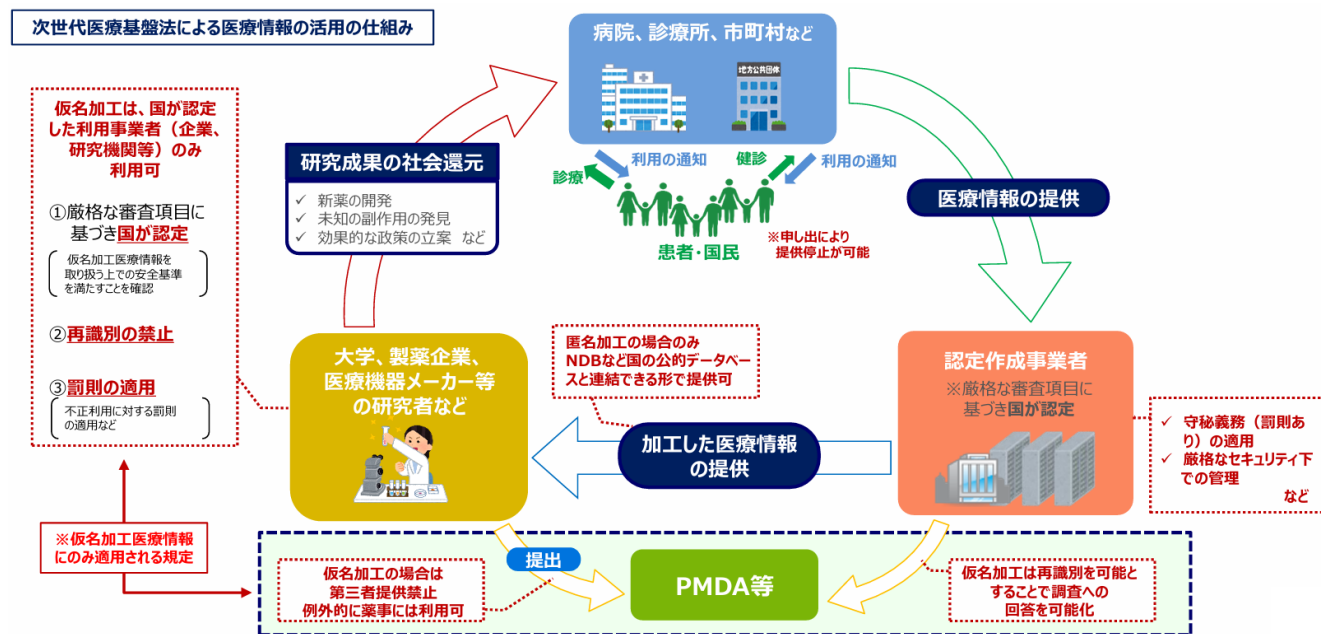
国を挙げて一次利用・二次利用の両面で医療データ利活用にむけた取組みが加速

- 内閣府・厚生労働省を中心に、医学研究・創薬・医療機器の開発等を通じた医療水準の向上、医療資源の最適配分や社会保障制度の持続性確保といった二次利用の面からも医療データ利活用の取り組みが進む

全国医療情報プラットフォーム（厚生労働省）

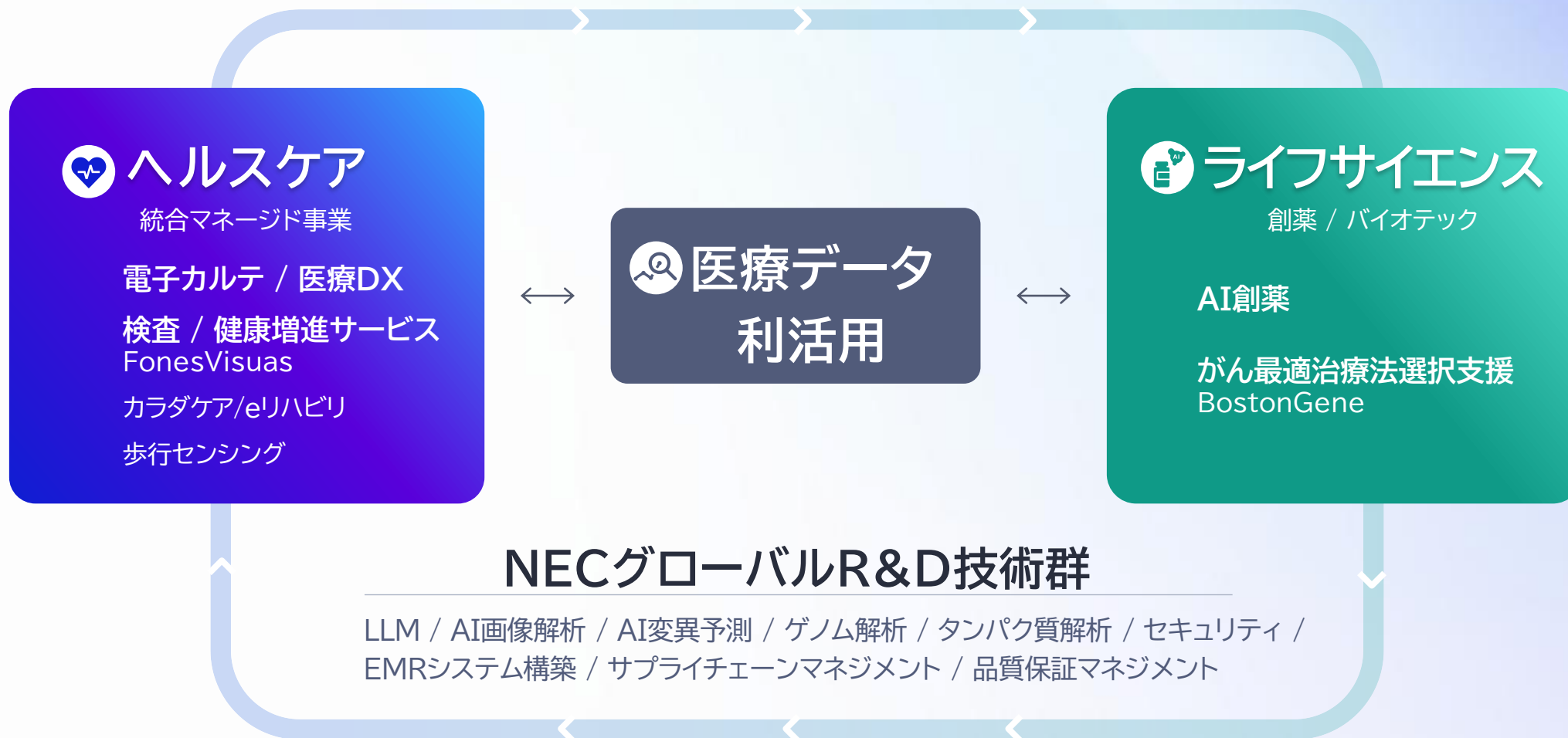


次世代医療基盤法による医療情報活用（内閣府）



3. NECのヘルスケア・ライフサイエンス事業概要

ヘルスケア事業・ライフサイエンス事業を両輪として取り組むとともに、高品質な医療データが安全に循環されることにより、より豊かな社会の実現を目指す



4. NECの取り組み

NECは約60年におよぶ医療情報システム業界における経験、各企業様とのパートナーシップ、また当社のAIやセキュリティ等の技術開発力を多数保有



4. NECの取り組み 電子カルテ・医事会計システム

全国の医療機関に電子カルテ1,200施設、医事会計1,400施設を導入

300床以上の医療機関への電子カルテ導入実績



ナショナル センター	2病院
大学 病院	25病院
500床 以上	約75病院
300床 以上	約220病院
300床 未満	約900病院

※パートナー企業製品

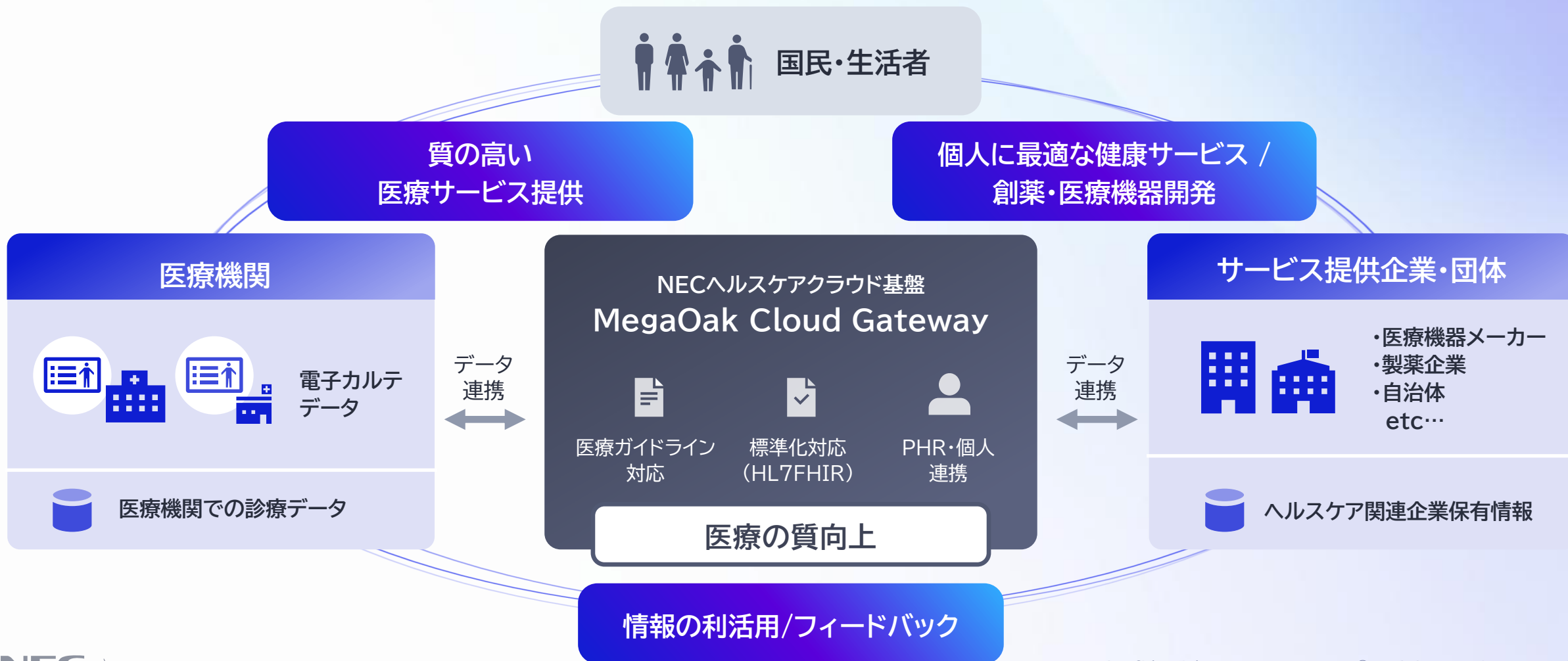
4. NECの取り組み ヘルスケアクラウド基盤 MegaOak CloudGateway

医療データ格納・標準化変換基盤として「MegaOak Cloud Gateway」を100病院以上に提供中
標準化データを活用し臨床研究・臨床試験等の高度化・効率化への貢献を目指す



5. NECの医療・健康データ利活用に向けて目指す姿

NECは医療情報システム業界における経験を活かし、質の高い医療サービスの提供や
治験エコシステムの組成、創薬・医療機器開発へ貢献します




6. 治験エコシステム実現にむけたNECの貢献領域

NECは医療情報基盤やAI・クラウド技術を総動員し、製薬企業様の創薬プロセスを支援する創薬・治験・研究支援/解析サービス群の提供に注力してまいります




① 治験患者スクリーニング支援サービス

NECと東北大学病院、治験患者登録の効率化に向けてLLM活用の有効性を実証
～登録促進に貢献する可能性を示し、ドラッグラグ・ロスの解消を目指す～（2025年3月6日）



Orchestrating a brighter world



東北大学
TOHOKU UNIVERSITY

2025 年 3 月 6 日

日本電気株式会社
東北大学病院

NEC と東北大学病院、治験患者登録の効率化に向けて

LLM 活用の有効性を実現

～登録促進に貢献する可能性を示し、ドラッグラグ・ロスの解消を目指す～

日本電気株式会社(本社：東京都港区、取締役 代表執行役社長 兼 CEO：森田 隆之、以下 NEC)と東北大学病院(所在地：宮城県仙台市、病院長：張替 秀郎)は、新薬開発で課題となっている治験患者登録の効率化に向けて、新たに共同で開発した医療分野に特化した LLM(Large Language Model：大規模言語モデル)を活用して、電子カルテ情報をもとに条件に適合する候補患者を抽出する実証実験を、2024 年 10 月から 12 月までの 3 ヶ月間実施しました。東北大学病院の婦人科における子宮体がん患者を対象に実施された臨床試験を評価した結果、条件に適合する候補患者の抽出精度が向上したことを確認しました。この結果は患者登録促進に寄与し、期間あたりの登録患者数を増やすことができる可能性を示しています。NEC と東北大学病院は今後も他の疾患や診療科などでの実証を行いながら、実装に向け再現性の検証や LLM の精度向上を図り、ドラッグラグ・ロスの注 1)解決への貢献を目指します。

```

graph LR
    subgraph Intentional_Path [意図的抽出]
        A[カルテ記載] --> B[院内課室 Grade1 2期]
        B --> C[子宮体癌で2期]
        C --> D{OK}
        D --> E[治験条件  
子宮体癌で効果が18期、  
11期、11A期、11B期、  
11C期]
    end

    subgraph Automatic_Path [照合]
        F[カルテ] --> G[170cm, 60kg]
        G --> H[BMIは20.8]
        H --> I{OK}
        I --> J[BMIが35以下]
    end

    subgraph Exclusion_Path [除外条件]
        K[10/15～AP1] --> L[10/15からAP療法  
1コース目実施中]
        L --> M{NG}
        M --> N[化学療法や放射線治療  
の既往がない]
    end

    E --> O[治験条件]
    J --> O
    N --> P[除外条件]
  
```

医療分野特化の LLM を活用したカルテ情報と治験条件の照合自動化のイメージ

- 独自の日本語版医療LLMを用いて「診察テキスト」「疾患の組入基準と除外基準」を構造化。患者が基準に一致するか否かをAIにより判定し治験登録の可能性のある被験者候補を出力



実試験登録

実証による自動抽出

4名 ▶ 7名

東北大学病院婦人科の約2,000名のカルテデータから対象試験に登録可能性がある被験者を抽出¹⁾。

実試験で登録した4名を含む7名が抽出されたことから
登録促進に寄与する可能性を確認

① 治験患者スクリーニング支援サービス

カルテデータから被験候補者のいる医療機関を抽出
製薬企業の施設フィージビリティおよび治験患者スクリーニングの効率化を支援

- カルテデータと選択/除外基準をAIを用いて突合。被験候補者のいる医療機関名と候補患者数を製薬企業に提供することで、施設フィージビリティおよび治験患者スクリーニングの効率化を支援

抽出条件設定

適格・除外条件

全て解除

- ☒ 1. 臨床的に重大な脳血管発作/脳卒中を有する患者
- ☒ 2. 心筋梗塞→臨床的に重大な心筋梗塞を有する患者
- ☒ 3. ニューヨーク心臓協会（NYHA）分類でGrade II以上のうっ血性心不全
- ☒ 4. Nカ月以内の心筋梗塞又は不安定狭心症
- ☒ 5. 重篤な心不整脈
- ☒ 6. コントロール不良の高血圧
- ☒ 7. Grade 3以上の末梢血管疾患（日常生活動作【ADL】に障害をきたするもの）

8. FIGO進行期分類でステージIII期またはIV期

適合率



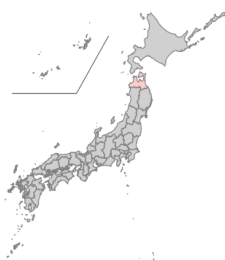
結果一覧

抽出条件

選択時期 2024/10/8 ~ 2025/2/28

所在地

北海道、青森県、岩手県、秋田県、宮城県、山形県、福島県、新潟県、千葉県、茨城県、栃木県、埼玉県、群馬県、東京都、神奈川県、山梨県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、富山県、石川県、福井県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県



■ : 11名～
■ : 6～10名
■ : 1～5名
■ : 0名

病院リスト

A大学病院（青森県） 適合患者数：1名

☐ A000 女性 50歳代 適合率：70.0%

G総合病院（青森県） 適合患者数：1名

B総合病院（岩手県） 適合患者数：0名

C大学病院（秋田県） 適合患者数：0名

D大学病院（宮城県） 適合患者数：0名

E総合病院（山形県） 適合患者数：0名

氏名 A000
適合度 70.0%
性別 女性
ステージ 3
組織型 腺がん
標的病変 有
遺伝子変異等 HER2陰性
治療ライン 3ライン
治療開始日 2022年1月
PS 1

問い合わせ

問い合わせ

問い合わせ

戻る

結果詳細

患者名： 福田結衣 様

治療の経過

2020/02/18
S:2020年はじめ頃から、嚔声。#3慢性うっ血性心不全食事・動作で息切れあり。O:左声帯様部後方に隆起性病変あり→喉麻酔後、ファイバー下に生検した。軟らかい腫瘍。乳頭腫か? P:2週後に再診。病理結果説明
2020/02/18
O:喉頭外来カンファwith Dr. <name> 全麻リスクなければ、良性でも(症状考慮して)手術検討切除であればcoldでも可
2020/03/03
O:喉頭外来カンファ:病理組織診断: Squamous cell carcinoma/ Larynx/24100 所見: HNN-NNNN 左声帯の生検検体が提出されています。組織学的に、核腫大、核濃染傾向を示す異型細胞が主に外向性に乳頭状に増殖しています。Papillomatousな病変ではありますが、核小体の明瞭化やN/C比の増大傾向が見られます。扁平上皮癌と診断します。標本上、間質浸潤の有無については判断困難です。A:全麻検査一式、画像精査、内視鏡などマニアルみてオーダーのうえ頭頸部新患へ
2020/03/03

選択した基準

- 臨床的に重大な脳血管発作/脳卒中を有する患者
- 心筋梗塞→臨床的に重大な心筋梗塞を有する患者
- ニューヨーク心臓協会（NYHA）分類でGrade II以上のうっ血性心不全
- Nカ月以内の心筋梗塞又は不安定狭心症
- 重篤な心不整脈
- コントロール不良の高血圧
- Grade 3以上の末梢血管疾患（日常生活動作【ADL】に障害をきたするもの）
- FIGO進行期分類でステージIII期またはIV期の子宮体癌患者
- Nカ月以内のCVAの既往

戻る

※画面は変更の可能性あります

薬の組合せと患者特性との関係から未知の関係を予測することで、新たな併用薬候補と予測理由をともに提示。従来の手法に比べ調査・予測時間を大きく短縮できる可能性

NEC \Orchestrating a brighter world

NEWS RELEASE

報道関係各位

2025 年 6 月 18 日

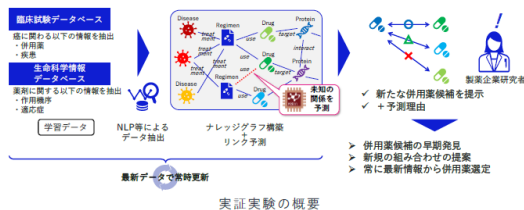
日本電気株式会社

**NEC、がん疾患の治療効果を高める薬剤の組み合わせを
AI で予測する実証実験を中外製薬と実施**
～薬剤の組み合わせに関する調査と予測時間を約 50%短縮できる可能性
を確認～

NEC は、中外製薬株式会社(注 1、以下 中外製薬)と共同で、がん疾患に対する治療効果を高める薬剤の組み合わせについて、AI を活用して予測する実証実験を 2024 年 12 月から 2025 年 3 月にかけて実施しました。その結果、中外製薬における従来の検索方法と比較して、作業時間を約 50%短縮する可能性が示されました。

NEC は、約 60 年にわたるヘルスケア・ライフサイエンス分野の知見と実績を活かし、医療データの利活用事業を展開しています。医療現場で生成されるデータや個人の健康情報などを安全に連携し、医療の質の向上と人々の健康増進を目指しています。今回の実証実験はその実現に向けた取り組みの一環です。

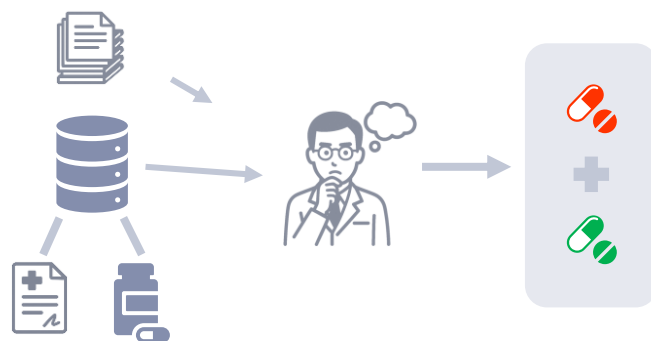
NEC は、本実証実験の成果をもとに、ソリューションの開発と実用化を進めてまいります。



- がん疾患に対する治療効果を高める薬剤の組み合わせについて、AI を活用し予測する実証実験を2024 年12 月から2025 年3 月の4カ月間実施。結果、中外製薬における従来の検索方法と比較して、作業時間を約50%短縮する可能性あり

Before

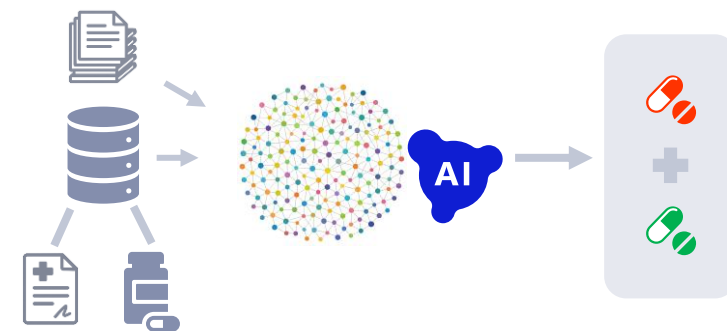
研究者が様々な情報を参照し有望な組合せを探索



情報量が多く、整理・検討に時間がかかる新規性のある探索が困難

After

ナレッジグラフとしてデータを結合し、AIで探索し・組合せ提案



有望かつ過去に使われていない組合せを網羅的に探索可能

NEC、がん疾患の治療効果を高める薬剤の組み合わせをAIで予測する実証実験を中外製薬と実施 (2025年6月18日)

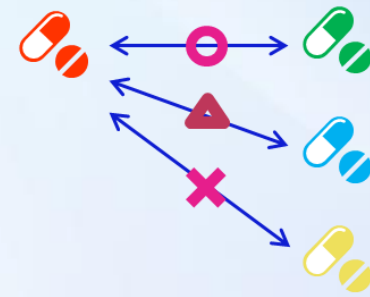
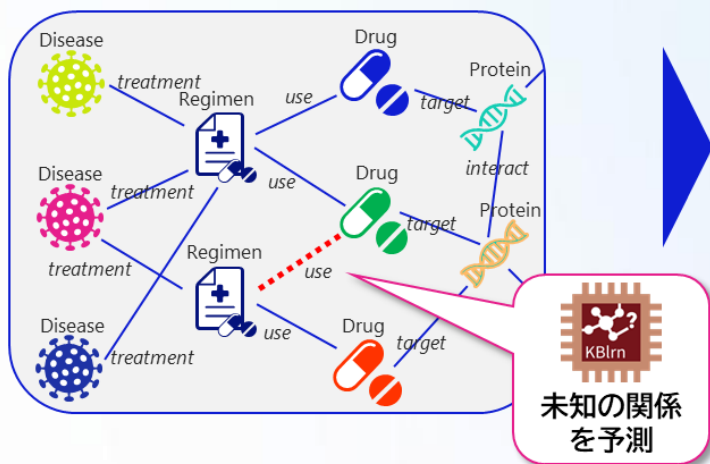
- 過去の臨床試験から薬の組合せと患者特性との関係を学習し未知の関係を予測根拠とともに提示



臨床試験データから癌に関わる
以下の情報を利用
・併用療法
・疾患



化合物DBから薬剤に関する
以下の情報を利用
・作用機序
・適応症



- ✓ 新たな併用薬候補を提示
- ✓ + 予測理由

学習データ NLP等によるデータ抽出 ナレッジグラフ構築
+
リンク予測

最新データで常時更新

③ 医療データ解析プラットフォームサービス (Aetion)

エコシステム型CVCファンド「NEC Orchestrating Future Fund」が 医療データ解析のプラットフォームを提供する米国Aetionへ出資（2025年2月19日）

NEC \Orchestrating a brighter world

2025年2月19日
日本電気株式会社

エコシステム型 CVC ファンド「NEC Orchestrating Future Fund」が、医療データ解析のプラットフォームを提供する米国 Aetion へ出資
～ リアルワールドデータ(RWD)/リアルワールドエビデンス(RWE)活用事業での連携に向けた協議を開始～

NEC が出資をする NEC Orchestrating Future Fund(注 1)は、米国や欧州で医療データ解析のプラットフォームを提供する米国の Aetion, Inc.(エイティオン、以下 Aetion、注 2)に出資を行いました。また NEC と Aetion は本出資をきっかけに、医薬品開発におけるリアルワールドデータ(RWD、注 3)/リアルワールドエビデンス(RWE、注 4)活用事業の連携に向けて協議を開始しました。

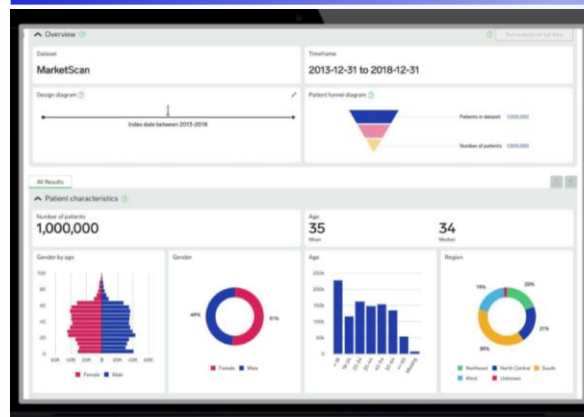
近年、医療分野において、RWD/RWE を活用した医薬品開発における安全性・有効性の評価、開発・承認プロセスの効率化などへの需要が高まっています。一方で、データ収集、データ品質、分析手法の標準化や規制対応など、活用における課題も多く存在します。

Aetion は、RWE のプラットフォームを提供するリーディングカンパニーです。同社のプラットフォームである Aetion Evidence Platform(R) (以下 AEP) は、製薬企業、規制当局、保険会社、医療機関など、世界中の多くの組織で利用されています。AEP は、RWD の標準化、品質保証、透明性確保を実現し、多様なデータソースから迅速かつ高精度な分析を可能にします。また、RWD を科学的に検証された方法で変換し、信頼性の高い RWE を生成します。これにより、RWD/RWE 活用の課題を解決し、効果的な意思決定を支援します。

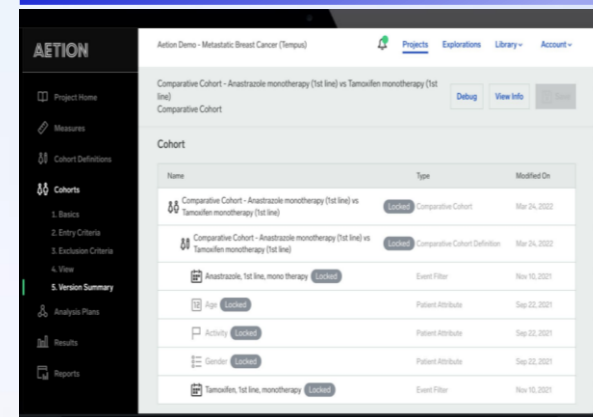
NEC は、電子カルテをはじめとするヘルスケア・ライフサイエンス事業を通じて、医療・ヘルスケアの課題解決と新たな価値創出に取り組んでいます。Aetion は、医薬品の有効性や安全性評価において高い信頼性と実績を誇る企業です。両社のシナジーにより、医薬品開発プロセスの効率化や新たな治療法の創出に貢献できる可能性があります。今回の出資を契機に、NEC は Aetion とともに、医薬品開発における RWD/RWE 事業での連携に向けた検討を進めていきます。

- NECが出資をするNEC Orchestrating Future Fundは、米国や欧州で医療データ解析のプラットフォームを提供する米国のAetionに出資を実施。本出資をきっかけに、医薬品開発におけるリアルワールドデータ/リアルワールドエビデンス活用事業の連携に向けて協議を開始
- ISPOR EU 2025(2025/11/9-12)においてAetion・NEC共同名義でポスター発表実施

Discover

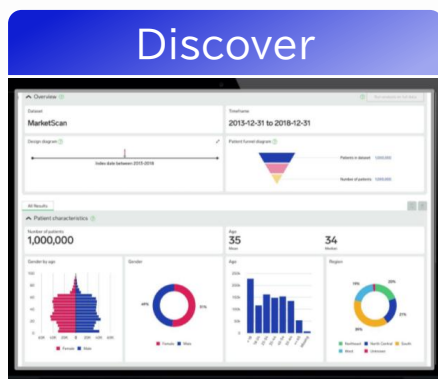


Sbstantiate



③ 医療データ解析プラットフォームサービス (Aetion)

簡易分析ツールのDiscoverと専門的なRWD研究を実現するSubstantiateの2つのサービスを提供
現在国内発売にむけて準備中



対象領域

臨床開発・MA・コマーシャル・までの全領域

概要

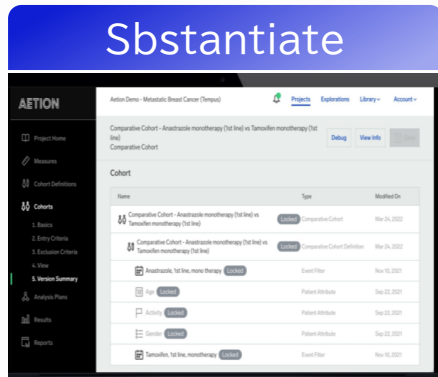
臨床開発の導入段階で使用される、簡易分析ツール

特徴

- 短時間で基礎情報(コホートに合致する患者数・施設情報等)を抽出
- 直感的なUIで、定義する変数が少なく、操作が容易

ユース
ケース

- 特定データセットの患者コホートの把握
- 臨床開発におけるI/E基準の特定、サンプルサイズの特定
- 費用対効果モデルのインプット作成
- 特定コホートに合致する患者における、治験有望施設候補を選出



対象領域

臨床開発・MA・コマーシャル・までの全領域

概要

実証段階で使用される、専門的な分析ツール

特徴

- 多岐にわたるユースケースに対応したRWE研究が可能
- 規制当局がRWEの確実性評価を実施するために使用

ユース
ケース

- 〈Phase1〉 希少疫病用薬品指定を目的とした、有病率を推定するRWEの生成
- 〈Phase2〉 迅速承認指定申請のための、特定の適応集団におけるアンメットニーズの特定
- 〈Phase3〉 サブグループを正しく評価することを目的とした、適応集団に対する治療効果を表すRWEの生成

③ 医療データ解析プラットフォームサービス (Aetion)

サービスメニューとして、医薬品開発戦略から市販後、意思決定支援まで幅広いソリューション・サービスを提供予定

医薬品開発戦略		臨床試験設計		市販後研究		適応追加戦略
希少疾患医薬品の 申請サポート	条件付き 早期承認の 実現サポート	最適な サンプルサイズと 適格基準の特定	治験の 安全性に資する ベンチマーク提供	アドヒアランスと 薬剤服用の評価	RWDによる 観察研究を用いた 安全性評価	市販後の 適応追加戦略 策定
小児医 薬品開発計画 サポート	適応患者の 患者背景と 治療パターンの 確認	治験に最適な 施設像の特定・ 治験リクルート メントの促進	治験に有効な エンドポイントの ベンチマーク提供	代替エンド ポイントの 長期的な 効果の確認	RWDによる 観察研究を用いた 有効性評価	適応追加の 機会特定と インプット提供
	代替エンド ポイントの 妥当性を示す エビデンス提供	多様性を考慮した 組入患者像の 特定	PMR/PMC/ PASS/PAES 実現性と プランニング			

※具体的なユースケースはappendixに記載

カルテテキストから個人情報を検知できる医療特化型の個人情報検知AIを開発
「ヒト×ヒトのダブルチェック」と「AI×ヒト」を比較、同じ精度ながら1/3の時間短縮を実現

● 概要

- 省略や略語の多いカルテテキストの文脈を理解し、語句毎に自動的にラベルを貼付
ラベルを活用して個人情報に該当する情報を自動検知

カルテデータ

Dr佐藤休み→近藤代診
両側異時性自然気胸の術後経過良好。
...
治療完了し、鈴木クリニックで経過観察予定。

個人情報
検知AI
(人名・医療機関名)

ラベル付 カルテデータ

Dr佐藤休み→近藤代診
両側異時性自然気胸の術後経過良好。
...
治療完了し、鈴木クリニックで経過観察予定。

● 評価結果

個人情報検知パターン	精度	時間
ヒト×ヒト	93%	87秒
AI×ヒト	93%	30秒

1/3
に短縮

VISION

NECは、質の高い医療・健康データが 安全・安心に循環することによる より豊かな社会の実現を目指します

超高齢社会の世界の先頭を走る日本において、
医療・ヘルスケアを取り巻く環境は新たな局面に突入しています。

NECは50年を超える事業経験により培った、
お客様や様々な企業とのパートナーシップに基づき、
AIやセキュリティなどの最新技術を活用することで、
医療データが安全・安心に循環される環境を創り上げ、

医療現場の負担解消、医療費の抑制、
ドラッグロスの解消などの社会課題に取り組み、
国民や生活者がより豊かな生活を実感できる
社会の実現を目指します。



アンケートご協力のお願い

アンケートにご協力いただける方は以下よりご回答をお願いします。



<https://forms.office.com/r/NiYuRxLwif>

appendix

①適応患者の患者背景と治療パターンの確認

医薬品開発戦略

臨床試験設計

市販後研究

適応追加戦略

電子カルテデータの臨床情報を用いることで、適応患者の患者背景を詳細に確認することが可能
適応疾患におけるアンメットニーズの発見から新薬Xのバリューストーリーの構築を実現

ユースケース：適応患者の患者背景と治療パターンの確認

目的

製薬企業Aは新薬Xの適応患者の患者背景と治療パターンを把握

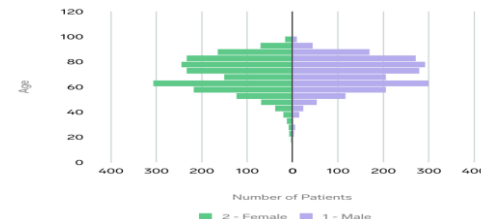
リサーチクエスチョン

適応患者の日本における有病率、治療パターン、適応患者の疾患の進行及び治療集団について確認

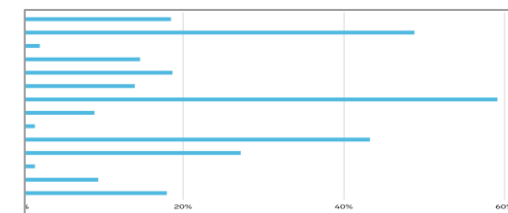
- 該当疾患における経時的な有病率・治療パターン
- 治療介入群、治療費介入群における臨床的特性の差（例：併存症の発生率の差）
- 医師セグメント（専門性等）による診断から初期治療までの期間の差
- 診療イベント（薬剤離脱・切り替え、処方回数、入院、死亡等）の治療パターン

アウトプット

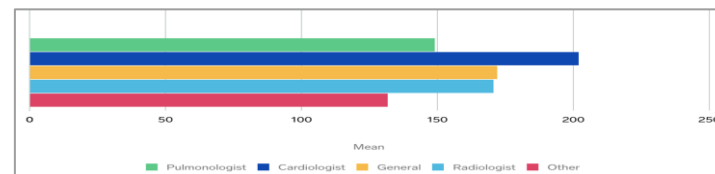
性別の年齢分布



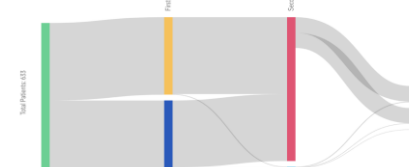
患者背景別併存疾患（％）



医師セグメント別治療までの平均時間



治療経路および期間



適応患者の診療イベントから患者背景の明確化が可能

②最適なサンプルサイズと適格基準の特定

医薬品開発戦略

臨床試験設計

市販後研究

適応追加戦略

電子カルテデータの活用から確認可能な指標が増加、患者の層別化深度の向上がみられるため、レセプトデータでは確認が困難であったデータからプロトコル最適化に資するインサイト抽出が可能

ユースケース：最適なサンプルサイズと適格基準の特定

目的

製薬会社Aは第Ⅲ相臨床試験の実施コスト削減のためにRWDを活用し、適応症Xに対する薬剤投与から最も有益性の高い患者の特徴を把握

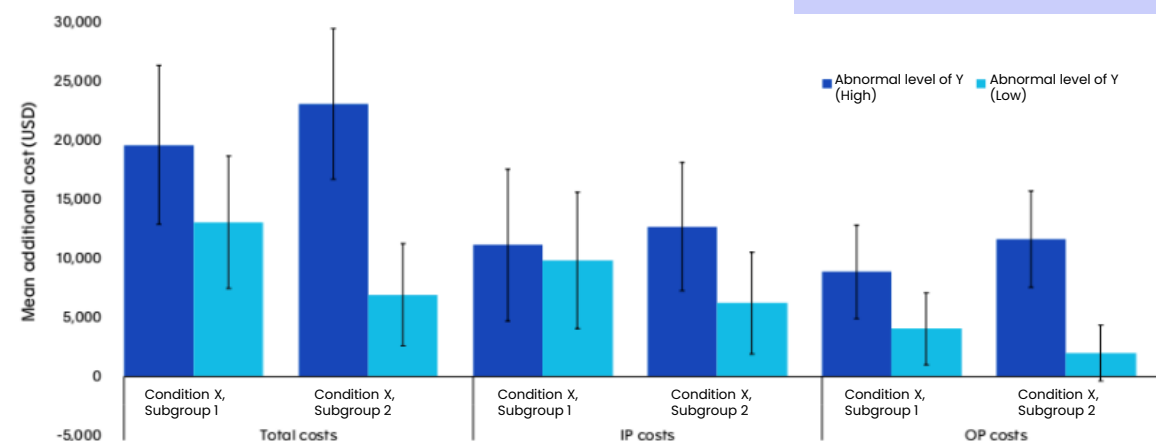
リサーチクエスション

バイオマーカーYが異常値である病態X患者と、正常値である病態X患者の臨床的特性、年間医療資源の使用量、および費用を評価

- 1年間の医療資源使用量：
入院回数・期間、来院回数、緊急治療・救急受診
- 1年間の費用：総費用、入院費用、外来費用、薬剤費
- 総費用が最も高い患者のサブグループ解析

アウトプット

バイオマーカーYの値 患者状態Xの費用の平均差



患者の層別化は疾患に
合わせて深度の深い
セグメンテーションが可能

医療費以外にも有効性評価・副作用イベント等
電子カルテデータで取得可能な診療イベントの活用が可能

③治験に最適な施設像の特定・治験リクルートメントの促進

医薬品開発戦略

臨床試験設計

市販後研究

適応追加戦略

検査結果や治療パターンなど患者の治療詳細情報による適応疾患の患者特性を分析可能、
患者特性をもとに層別化した患者集団に対し、地域別患者数の確認によって
臨床試験の施設開設の適正化を図る

ユースケース：治験に最適な施設像の特定・治験リクルートメントの促進

目的

- 製薬企業Aは、治験参加者が効率的に登録可能な施設の属性を把握
- 対象患者の多い地域や、患者の特性をデータで確認した上で施設を選定

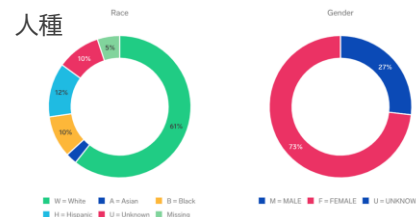
リサーチクエスト

臨床試験の選択/除外基準を満たす可能性のある患者を地域、患者特性を加味して特定・探索

- 対象疾患の診断を受けた患者数(地域別)
- 治療パターン(例:競合・類似薬の中止、処方変更パターン)
- 疾病発生率・有病率が高い地域
- 患者の属性(性別、年齢等)、患者特徴

アウトプット

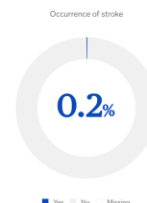
対象となる病気の診断を受けた患者の特性



喘息発生率

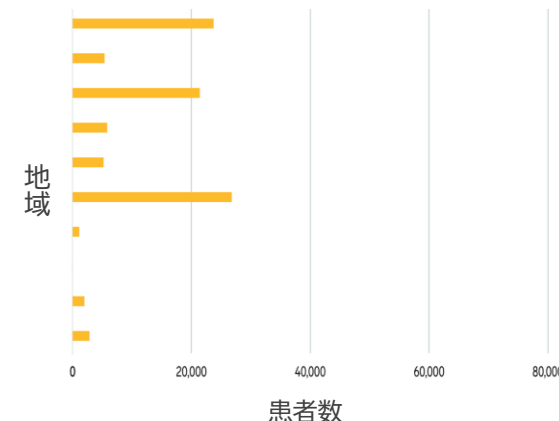


脳卒中発生率



合併症の発生率、前投与薬
様々な基準で疾患特性を確認可能

対象となる病気の診断を受けた
患者の数(地域別)



患者特性による層別化した
患者数の確認も可能

④治験の安全性に資するベンチマーク提供

医薬品開発戦略

臨床試験設計

市販後研究

適応追加戦略

患者状態に合わせた自社薬および競合薬との薬剤比較が可能、
自社薬の臨床上のポジショニングを確立するための情報を患者層別化により把握することが可能

ユースケース：治験の安全性に資するベンチマーク提供

目的

開発中の治療薬Aから有益性を得る可能性が最も高い患者セグメントを特定するため、患者特性、薬剤切り替えイベントを含む実臨床上の治療パターン、有害事象発生率の理解

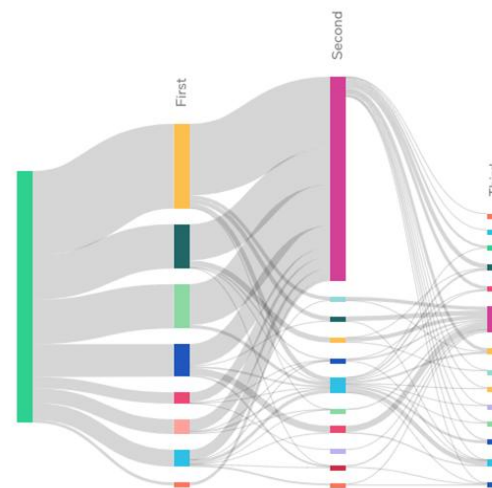
リサーチクエスチョン

特定の期間における患者状態Xの治療パターンと治療薬Aに関連する有害事象の把握が目的

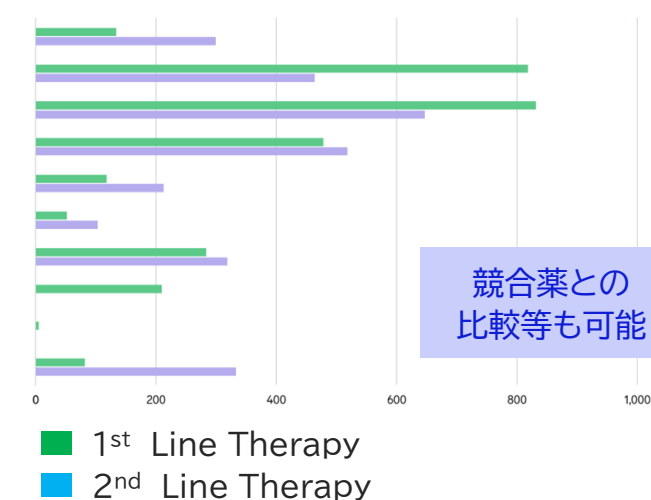
- 患者の統計学的および臨床的特徴
- 疾患の治療パターン
- 有害事象

アウトプット

治療パターンと期間



有害事象発生率(1,000人当たり)



疾患特性に合わせた治療パターンの設定が可能

⑤RWDによる観察研究を用いた有効性評価

医薬品開発戦略

臨床試験設計

市販後研究

適応追加戦略

電子カルテデータを用いることで任意の患者集団、
且つ評価項目を幅広く設定したうえで臨床試験実施よりもローコストでRWEの創出が可能

ユースケース：RWDによる観察研究を用いた有効性評価

目的

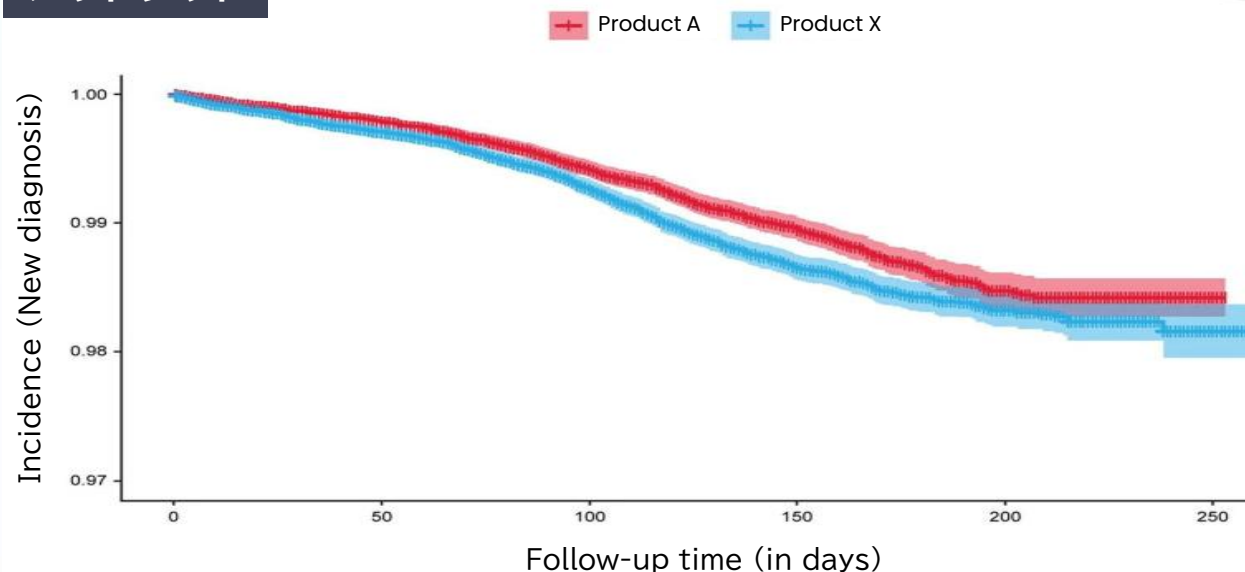
臨床試験から除外された患者集団において、新製品Aの有効性の理解

リサーチクエスション

臨床試験から除外された患者集団を、特定の条件下で新製品Aと競合薬の実臨床上の有効性を比較

- 新規診断および、入院の発生率
- 競合薬との有効性の経時的比較

アウトプット



臨床試験よりも長期の有効性・安全性評価
副作用イベントや確認したい臨床アウトカムの設定も可能

NEC

\Orchestrating a brighter world