

PhRMA online press seminar  
2022

## Generation of RWD/RWE through the use of digital technology

2022年11月

医療法人社団鉄祐会  
株式会社インテグリティ・ヘルスケア  
株式会社地域ヘルスケア連携基盤

武藤 真祐



**医療法人社団鉄祐会 理事長**

**株式会社 インテグリティ・ヘルスケア 代表取締役会長**

**株式会社 地域ヘルスケア連携基盤 代表取締役会長**

東大病院、三井記念病院にて循環器内科に従事後、宮内庁で侍医を務める

その後マッキンゼー・アンド・カンパニーを経て、2010年医療法人社団鉄祐会を設立

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床教授、藤田医科大学客員教授

日本医療政策機構理事、一般財団法人国際文化会館理事

東京大学医学部卒業(MD)、東京大学大学院医学系研究科博士課程修了(Ph.D.)、

INSEAD Executive MBA、Johns Hopkins MPH、MSc、循環器専門医

**祐ホームクリニック千石 / 祐訪問看護ステーション千石**

文京区の全域 / 隣接区の一部

**祐ホームクリニック平和台**

練馬区の全域 / 隣接区の一部

**祐ホームクリニック吾妻橋**

墨田区の全域 / 隣接区の一部

**祐ホームクリニック麻布台**

港区の全域 / 隣接区の一部

**祐ホームクリニック豊島**

豊島区の全域 / 隣接区の一部

**祐ホームクリニック赤羽**

北区の全域 / 隣接区の一部

**祐ホームクリニック荒川**

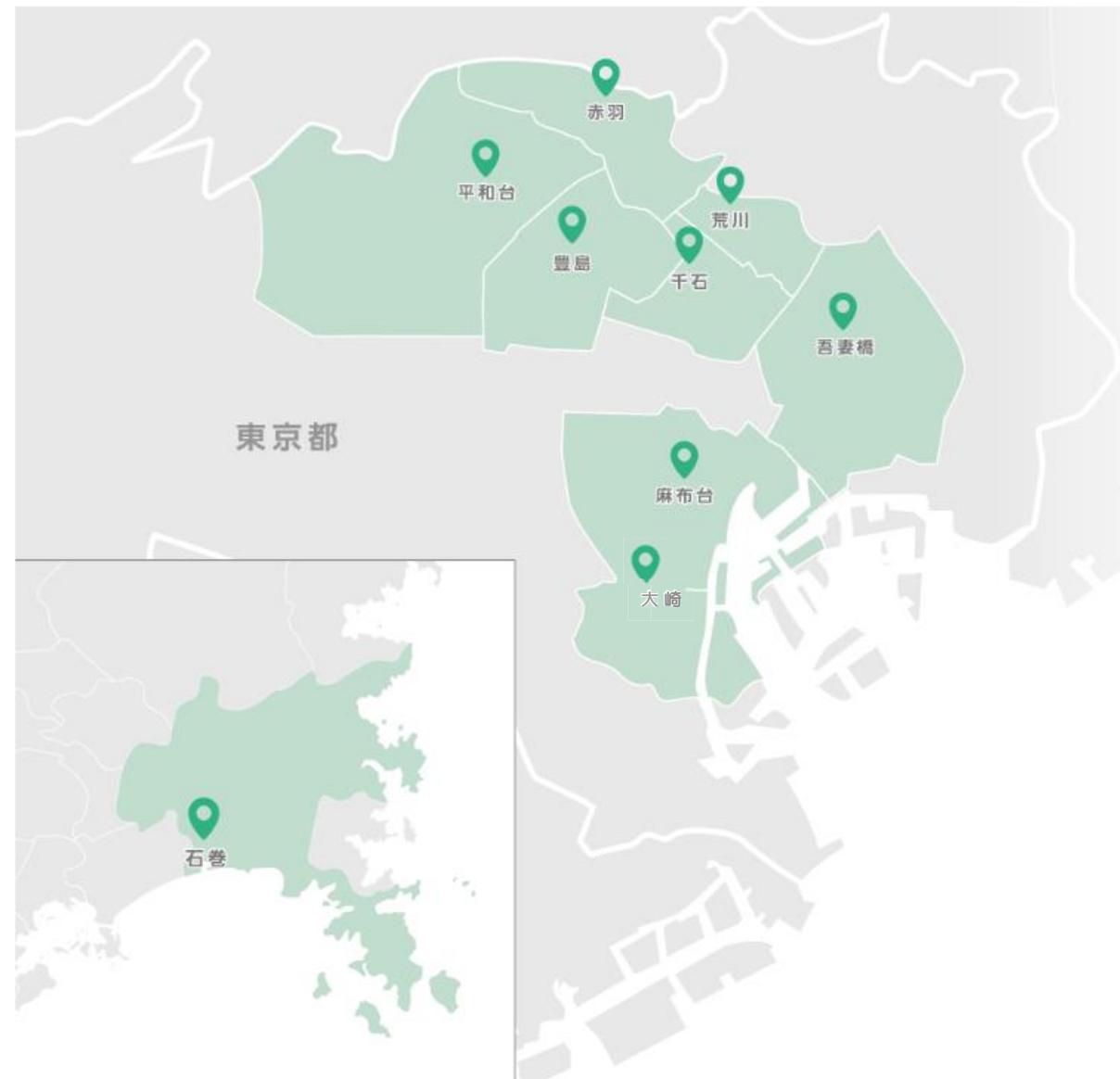
荒川区の全域 / 隣接区の一部

**祐ホームクリニック大崎**

品川区の全域、目黒区・大田区の一部地域

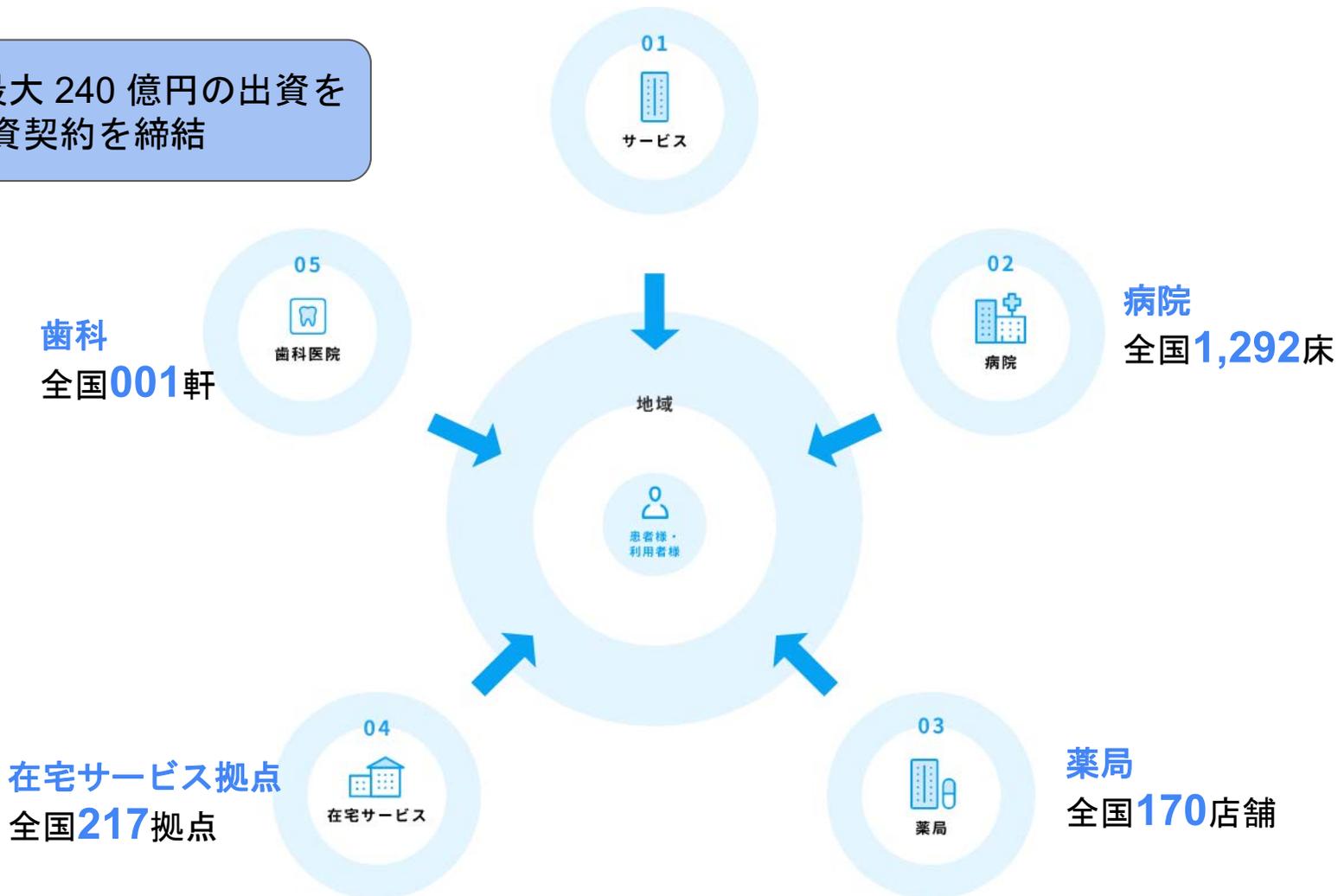
**祐ホームクリニック石巻 / 祐訪問看護ステーション石巻**

宮城県石巻市街



CHCPグループは分散している医療・看護・介護・薬局資源等を集約し、規模の経済、オペレーションの効率化・高度化を推進することで、同一グループのもと、医療・看護・介護・薬局の真の多職種連携（=エコシステム）を推進し、サステナブルなヘルスケアプラットフォームの構築を目指します。

2021.12 JICが最大 240 億円の出資を  
約束する LP 投資契約を締結



\*数字は2022年11月現在

社名	株式会社インテグリティ・ヘルスケア
設立	2009年10月
事業内容	テクノロジーを活用した疾患管理システム 「YaDoc」の開発提供
代表	代表取締役 会長 武藤真祐（医学博士） 代表取締役 社長 園田愛
資本金	1億円
保有資格	医療機器製造販売業（第2種） ISO/IEC 27001：2013 / JIS Q 27001：2014（ISMS）

# デジタルデータを用いた新しい診療 RWD/RWE

## Where does RWE come from?

---

**Medical Records (Charts)/  
Electronic Health Records  
(EHRs)**

**Medical Claims and  
Billing Data (Claims)**

**Disease and Product  
Registries**

**Provider Surveys**

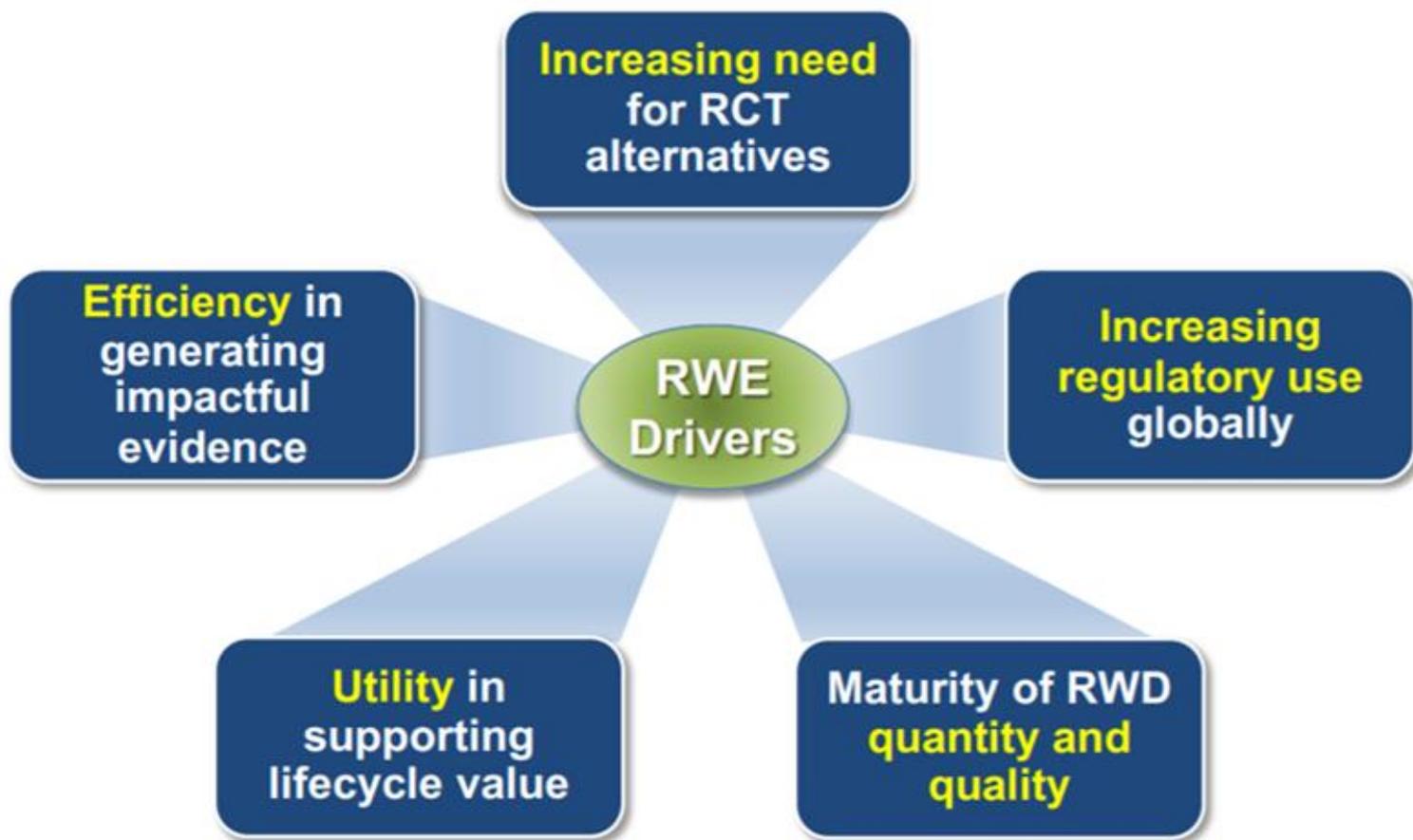
**Patient-Generated Health  
Data (e.g., PROs, patient  
surveys)**

**Other Sources Informing  
on Health Status  
(e.g., mobile devices)**

出典：  
<https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>

## Why is RWE/ non-RCT evidence on the rise?

*RWE/ non-RCT evidence is growing in utility, acceptance, and real-world use across the therapeutic product life cycle*

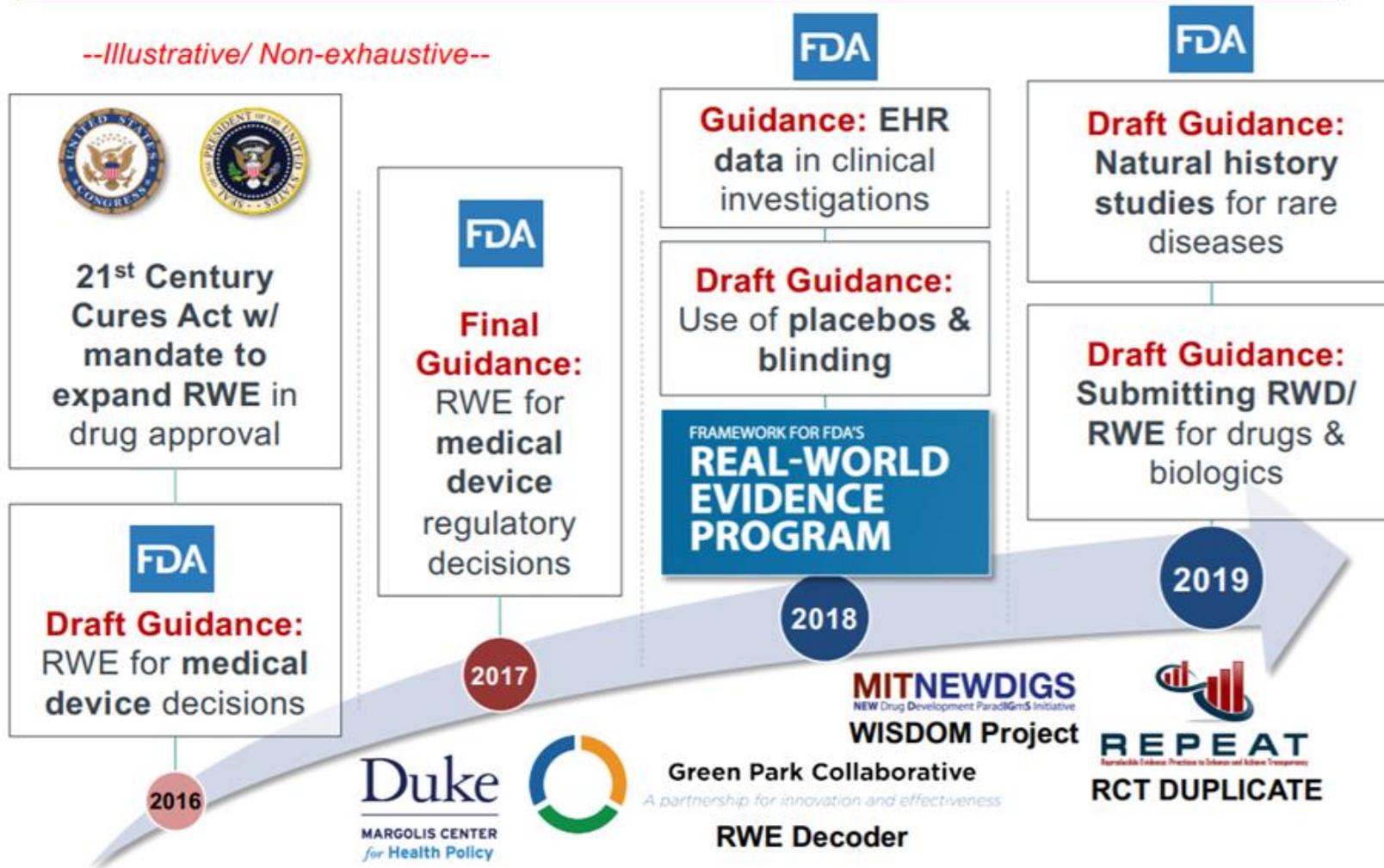


出典：The Rise of RWE/ non-RCT Data in Regulatory Effectiveness Decisions; Daryl Spinner, PhD, MBA

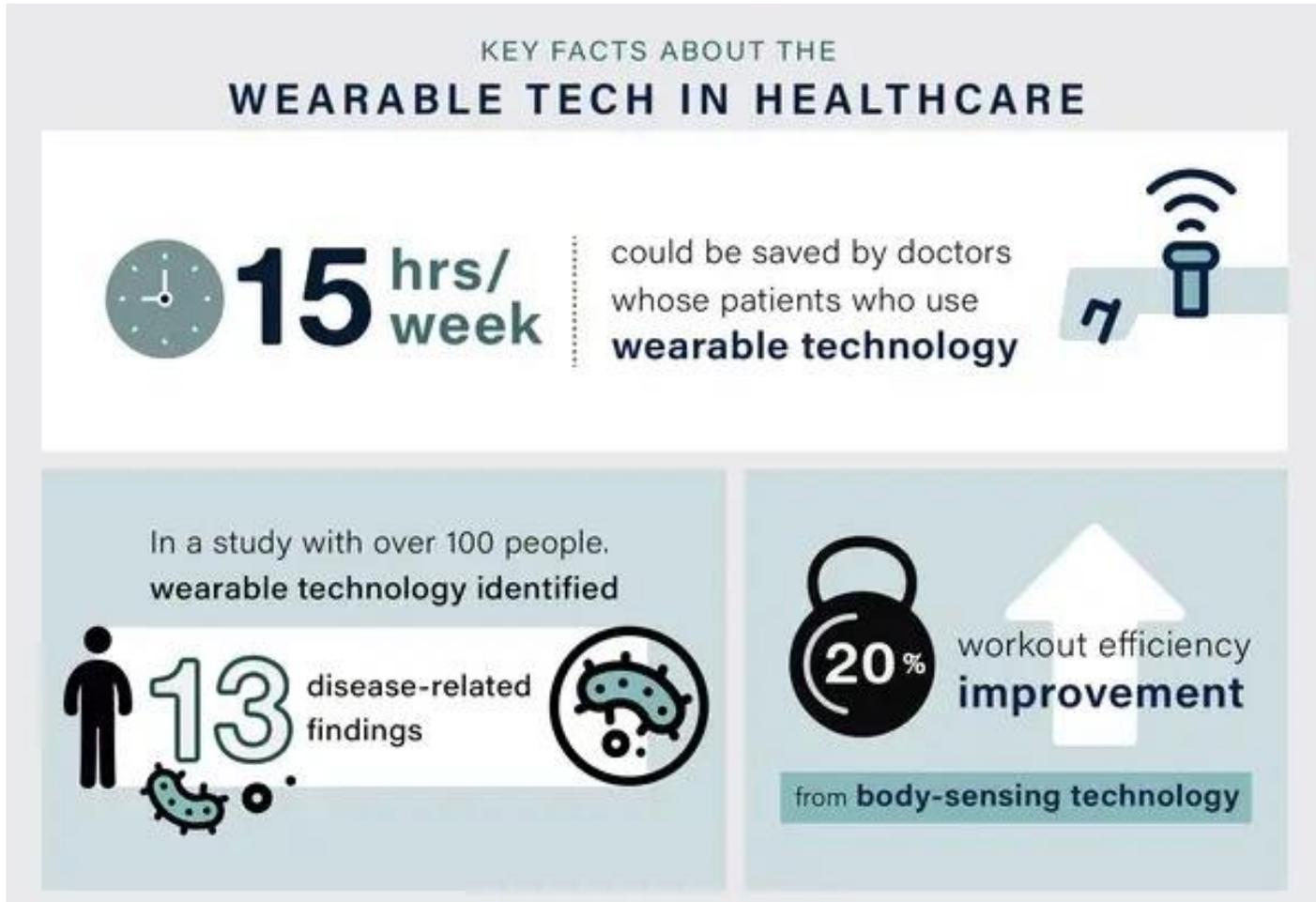
# Steady rate of regulatory RWE/ non-RCT policy and initiatives in the US



--Illustrative/ Non-exhaustive--



出典：The Rise of RWE/ non-RCT Data in Regulatory Effectiveness Decisions; Daryl Spinner, PhD, MBA



- 自分の健康状態をモニターしたいと願う消費者のニーズに後押しされ、米国ウェアラブル端末の利用はこの4年で3倍以上も増加している。
- 日々の健康管理に便利とされて普及が進むウェアラブル端末だが、医療への活用も期待されている

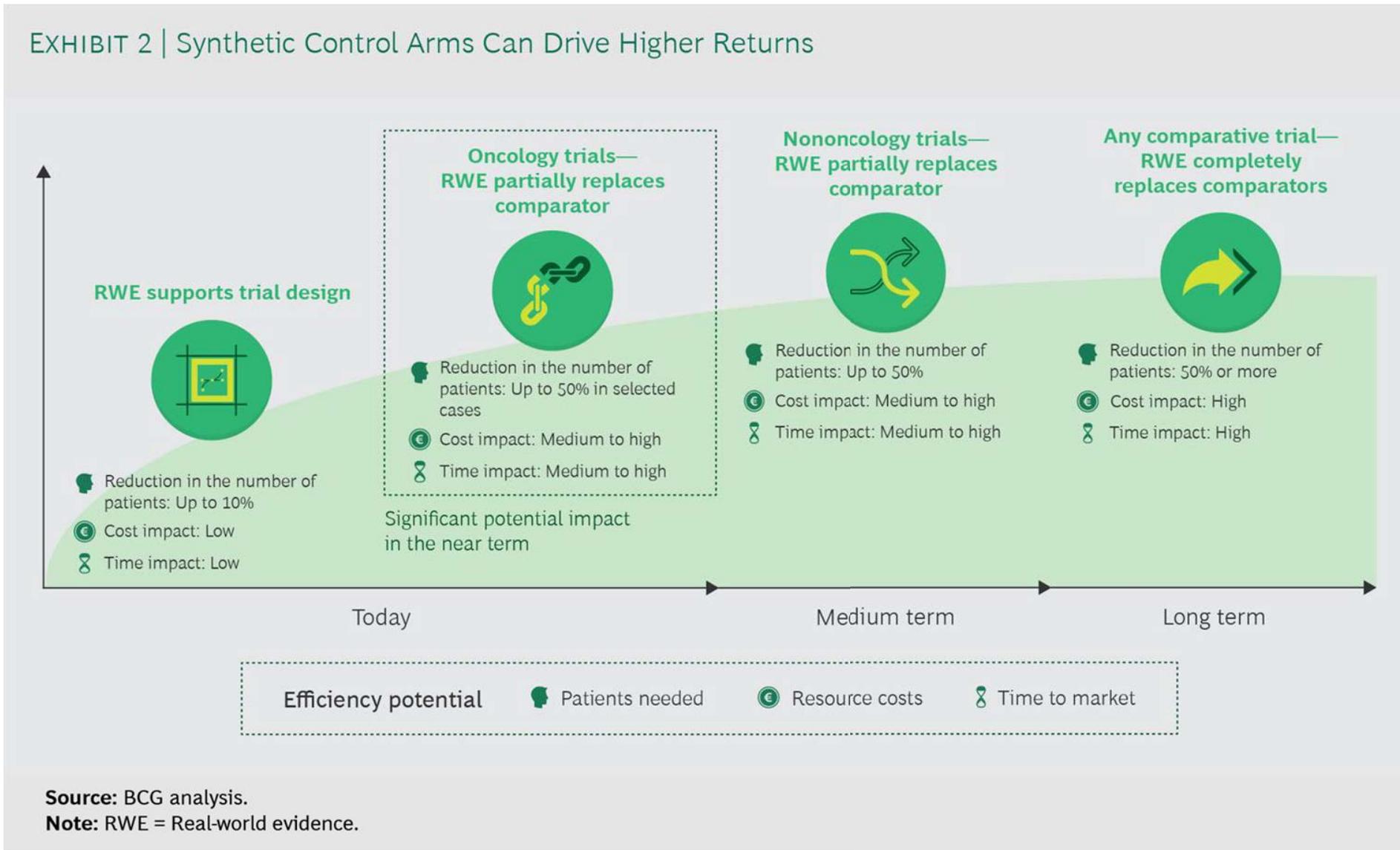
出典：Aug. 20, 2020, 10:30 AM [BUSINESS INSIDER INTELLIGENCE](#)を参考に筆者にて作成

大規模なRWE収集・分析が可能になったこと、規制当局が法制度を整えていることにより、欧米ではSCAをコントロール群として利用する動きが加速している。

### EXHIBIT 1 | How Do Synthetic Control Arms Work?

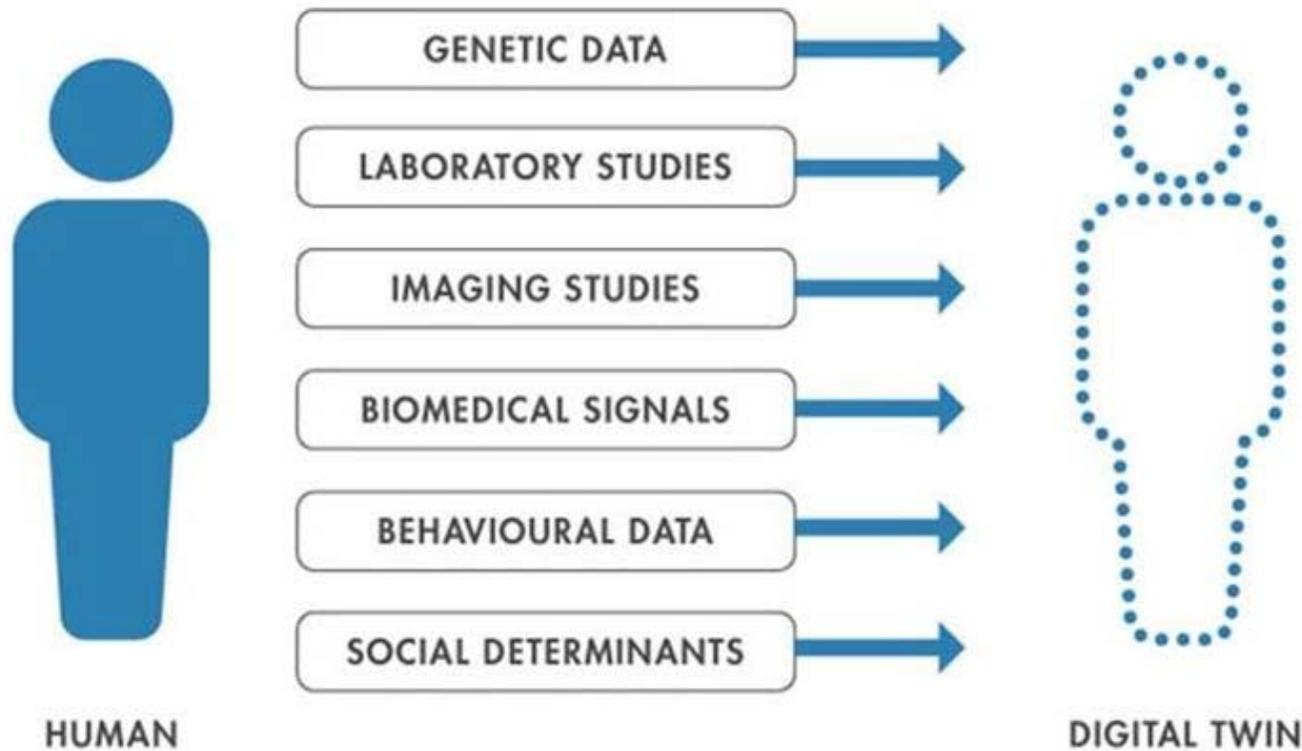


Source: BCG.



- 身の回りには、ウェアラブルスマートウォッチやフィットネストラッカー、医療用画像処理装置、デジタルヘルスアプリ、体温計など、私たちの生理的な状態を監視し、データを収集する機器が無数に存在する。これらの機器自体も、現在の動作環境や状態に関する大量のデータを生成している。
- これらのデータを理解し、そこから意味のある洞察を得るための1つの可能性は、「**デジタルツイン**」を活用して、これらのデータを動的に表現することだ。
- デジタルツインとは、モノやシステムを、**ライフサイクル全体にわたって仮想的に表現したものである**。つまり、**デジタルツインには、実世界の最新のデータと過去のデータの両方が含まれている**。これらの動的なデータを様々な医療アプリケーションの仮想表現に組み込むことで、医療における積極的な意思決定、プロセスの最適化、**ライフサイクル管理が可能になる**。

- 人間や患者をデジタルツインで再現する際には、解剖学的・生理学的データとバイタルサインを組み合わせる。



- ウェアラブルデバイスやバイオメディカルセンサーに囲まれた世界では、これらのデータは複数のソースから得られる。
- 例えば、スマートウォッチは、患者の血圧、体温、脈拍、睡眠パターン、総合的な身体活動レベルに関する情報をリアルタイムに収集する。
- 同様に、患者が病院を訪れた際には、臨床検査や画像診断のデータにより仮想患者モデルを更新することができる。
- さらに、個人の遺伝子や行動のデータ、社会的決定要因もデジタルツインに書き込むことが可能である。
- これらのデータを一つの仮想的な患者像に統合することで、患者の病歴をより完全に把握し、意思決定をサポートすることができるようになる。

- このような人間の仮想的なレプリカには、さまざまな用途が考えられる。
- 例えば、患者のデジタルツインとAIモデルを併用することで、特定の患者に適した治療法を積極的に選択するプレシジョン・メディシン(精密医療)に利用することが可能になる。また、FDA（アメリカ食品医薬品局）は、実際の患者に実施するにはリスクが高いものや時間がかかりすぎる新たな医療療法や薬剤をテストするためのシミュレーションにも、仮想的な人体モデル、つまりデジタルツインの人体モデルを使用できると論じている。例えば、最適な治療反応を特定するために、化学療法薬の選択を、患者の遺伝学的および生理学的プロセスに照らし合わせながらテストすることができる。また、ペースメーカーを設計するための心臓モデルのように、個々の臓器のバーチャルモデルを新しい医療機器の開発やテストに利用することも可能になる。
- また、患者の立場から見ると、バイタルサインをモニターできるデジタルツインは、慢性疾患やフィットネスレベル、健康状態などを事前に管理することができる。これらのデータを組み合わせることで、人々はより多くの情報に基づいて個人の健康に関する意思決定を行うことができ、より健康的なライフスタイルを実現することができる。

## 提供サービス

- 治療・疾患管理デジタルソリューション
- 臨床研究デジタルソリューション
- 治験（DCT）ソリューション
- 予防デジタルソリューション

## システム



オンライン疾患管理システム



オンライン診療システム



PHRプラットフォーム



## 導入医療機関

長崎大学病院／聖路加国際病院／東京医科歯科大学病院／国立成育医療センター／虎の門病院  
日本大学医学部附属板橋病院／関西医科大学病院／福島県立医科大学附属病院呼吸器内科  
岩手医科大学付属病院／東北労災病院等 約4,000施設 (2022/11現在)

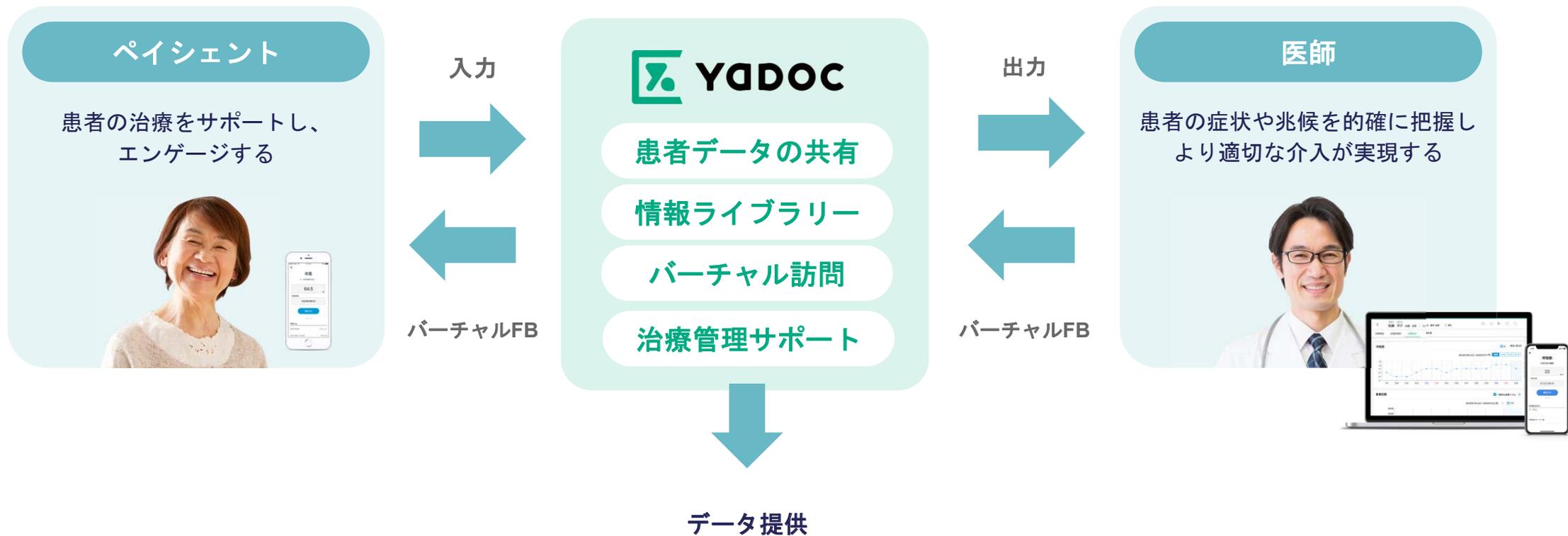
佐藤 洋子 さん 88歳 ID: a12bcd34

症状のある部位はどこですか？



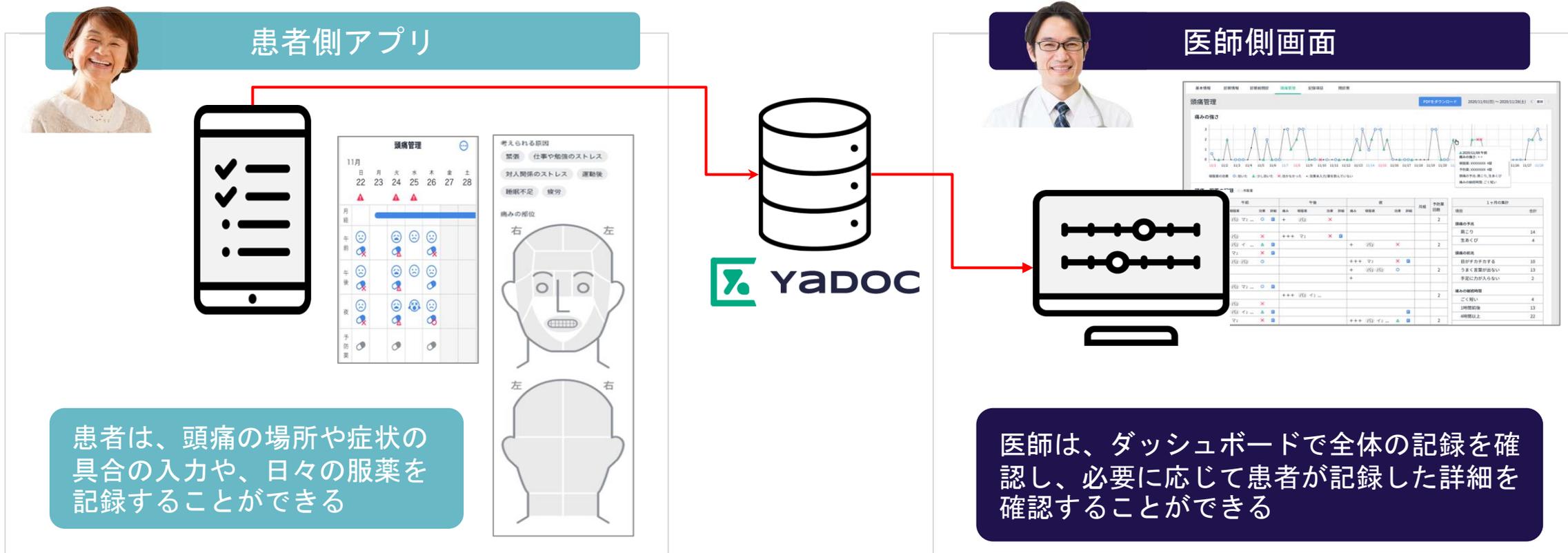
**YADOC**

**臨床ソリューション**



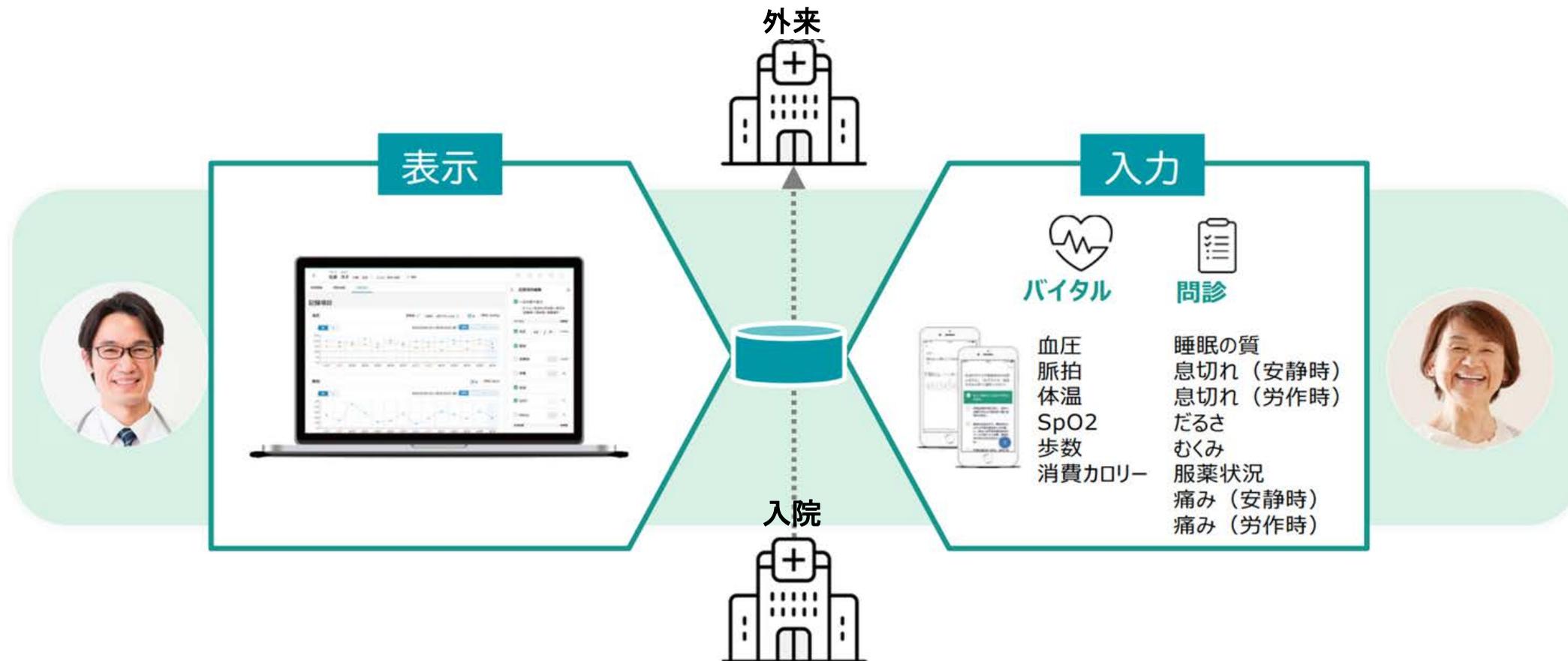
## オンラインにより患者の症状経過・服薬状況を把握する

- 患者の症状をデータで収集、定量的に可視化し、医師が把握しやすい形式にて伝達する
- 医師はこれまで可視化されていなかった症状変化を経時的に把握することで適切な治療介入を促進する
- 患者も、変化が見えることや医師との密なコミュニケーションにより、疾患や治療に関するリテラシー、意欲が向上することが見込まれる



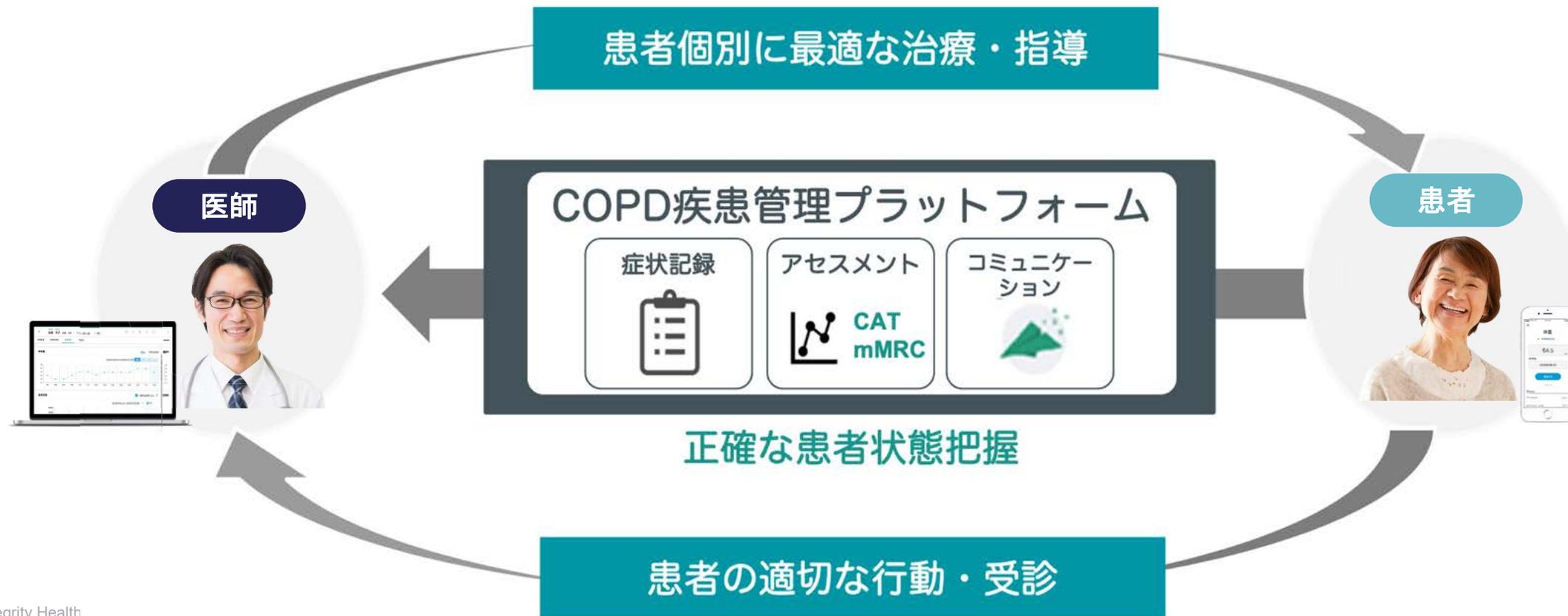
## 術後の身体管理による早期退院とその後の医療の充実を図る

- 手術の低侵襲化と入院期間の短縮に伴い、退院後の療養に対する支援方法が着目されていることを背景に、退院後一定期間、あらかじめ定められた項目について、オンラインでモニタリングする
- 医師は患者の回復の経過を確認し、必要に応じてコメディカルとともに適時ケアを図る。
- 呼吸器外科術後患者での実行可能性が示され、更に術後合併症の兆候を早期に把握し得た。今後の臨床応用につながる成果が得られた（第24回遠隔医療学会、第33回内視鏡外科学会での発表より）

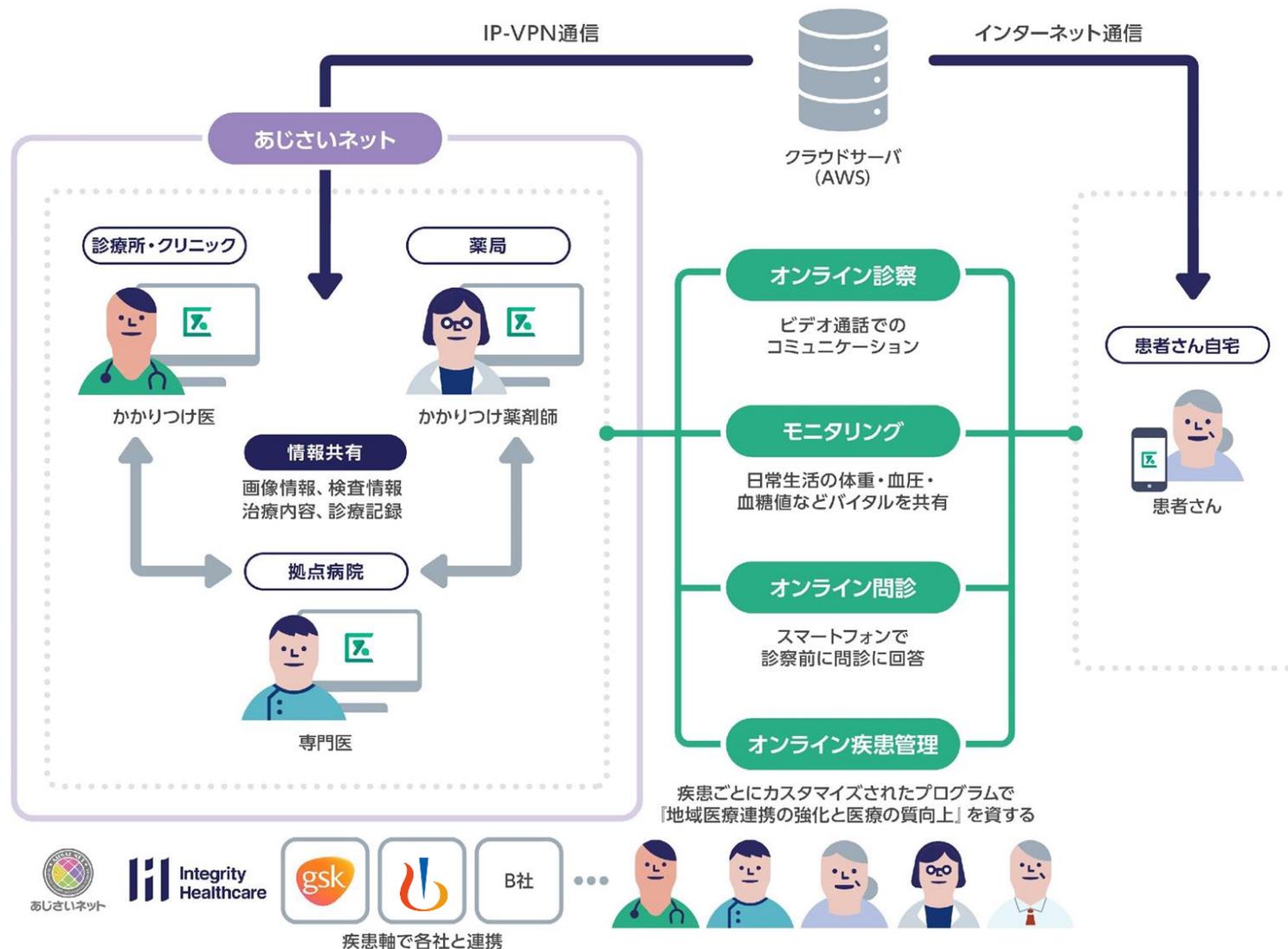


### オンラインにより患者の症状経過を把握する

- 患者の症状をデータで収集、定量的に可視化し、医師が把握しやすい形式にて伝達する
- 医師はこれまで可視化されていなかった症状変化を経時的に把握することで適切な治療介入を促進する
- 患者も、変化が見えることや医師との密なコミュニケーションにより、疾患や治療に関するリテラシー、意欲が向上することが見込まれる



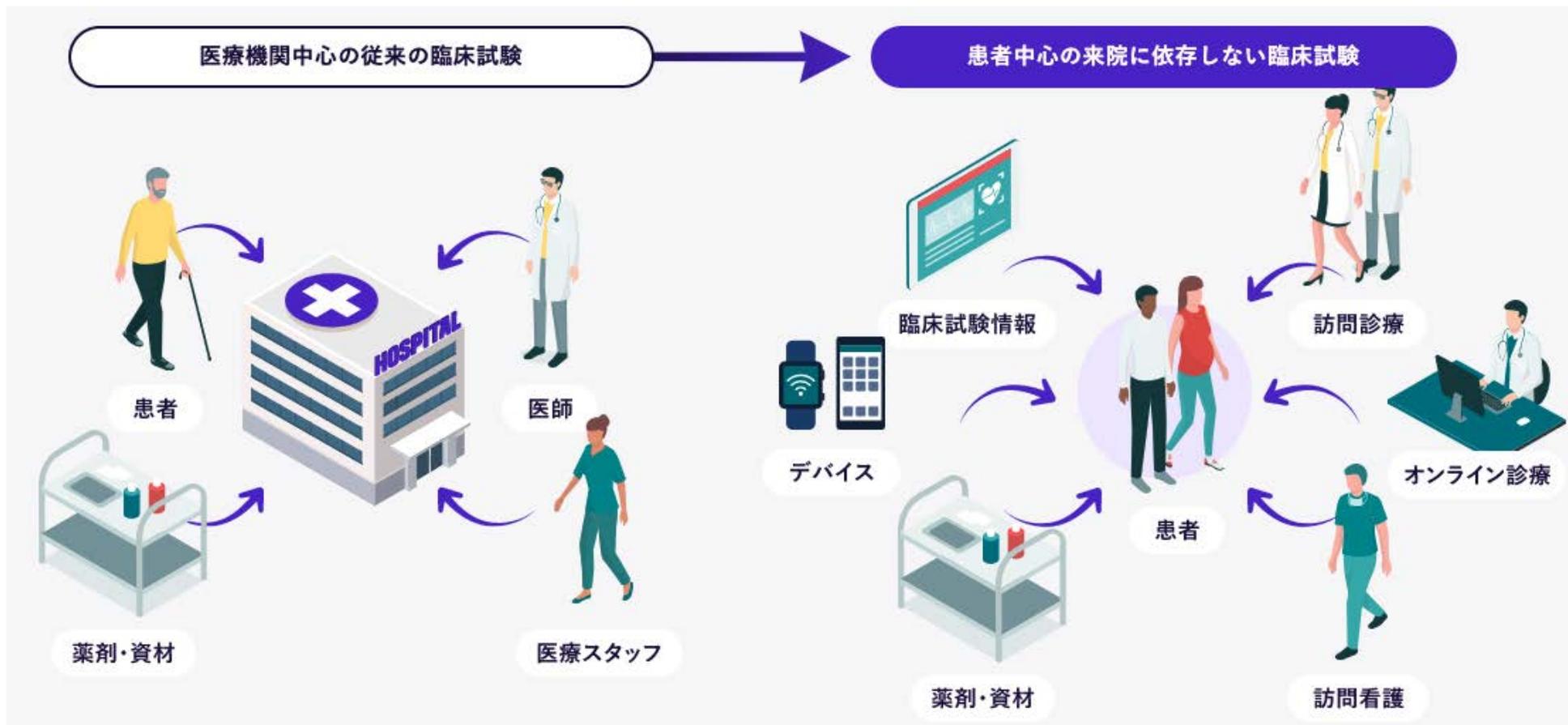
- 長崎の「あじさいネット」は、約400医療機関・患者14万人が登録する国内最大規模の地域医療ネットワークであり、長崎大学、長崎県医師会をはじめとする主要関係者により運営されている
- YaDocはあじさいネットに統合され、EHRに患者生成データが連携、現在複数のプロジェクトや臨床研究が進行している
- 2021年、インテグリティ・ヘルスケア、あじさいネット、製薬企業にて包括的な協力協定を締結、今後デジタルを活用した疾患管理の実践、エビデンスの構築を推進することを医産学で合意した
- 現在、地域基幹病院、製薬企業をはじめとしたライフサイエンス企業とのパートナーシップ図っている



デジタル治験 (DCT) ソリューション



- 製薬企業の医薬品開発パイプラインの多くががんや希少疾患・難病が占めるなか、治験参加患者の通院困難に起因して治験が中断する損失やそもそも患者が集まらないことによる遅延リスク・コストは甚大であり、新薬開発に取り組む製薬企業の課題となっている。コロナを背景に、日本でも関心が急激に高まっている
- これらのニーズや課題に対して「患者が通院する」ではなく、「医療の方から患者宅に出向く（訪問看護）」や「オンライン診療」、さらにはデジタルデバイスでの患者のデータ収集（ePROなど）などは、患者中心の臨床試験のソリューションとして期待されている





# DCT JAPAN

会社名

株式会社DCT Japan

設立

2022年2月

事業内容

DCT (Decentralized Clinical Trials, 分散型治験) 事業  
主にナーシング、オンライン診療、ePRO 等



Mobile Nurse



Technology Platform



Satellite Network



Consulting





試験終了



# Smart One Health

生活習慣病を中心としたPHRプラットフォーム

# Smart One Healthとは？－PHR管理機能が充実－

日々の記録からオンライン診療まで  
生活習慣病の管理を総合的にサポート



測定機器との連携により  
PHRデータを自動で記録



各データの関係性を自動  
的に見える化



患者さんとメッセージで  
のコミュニケーションも

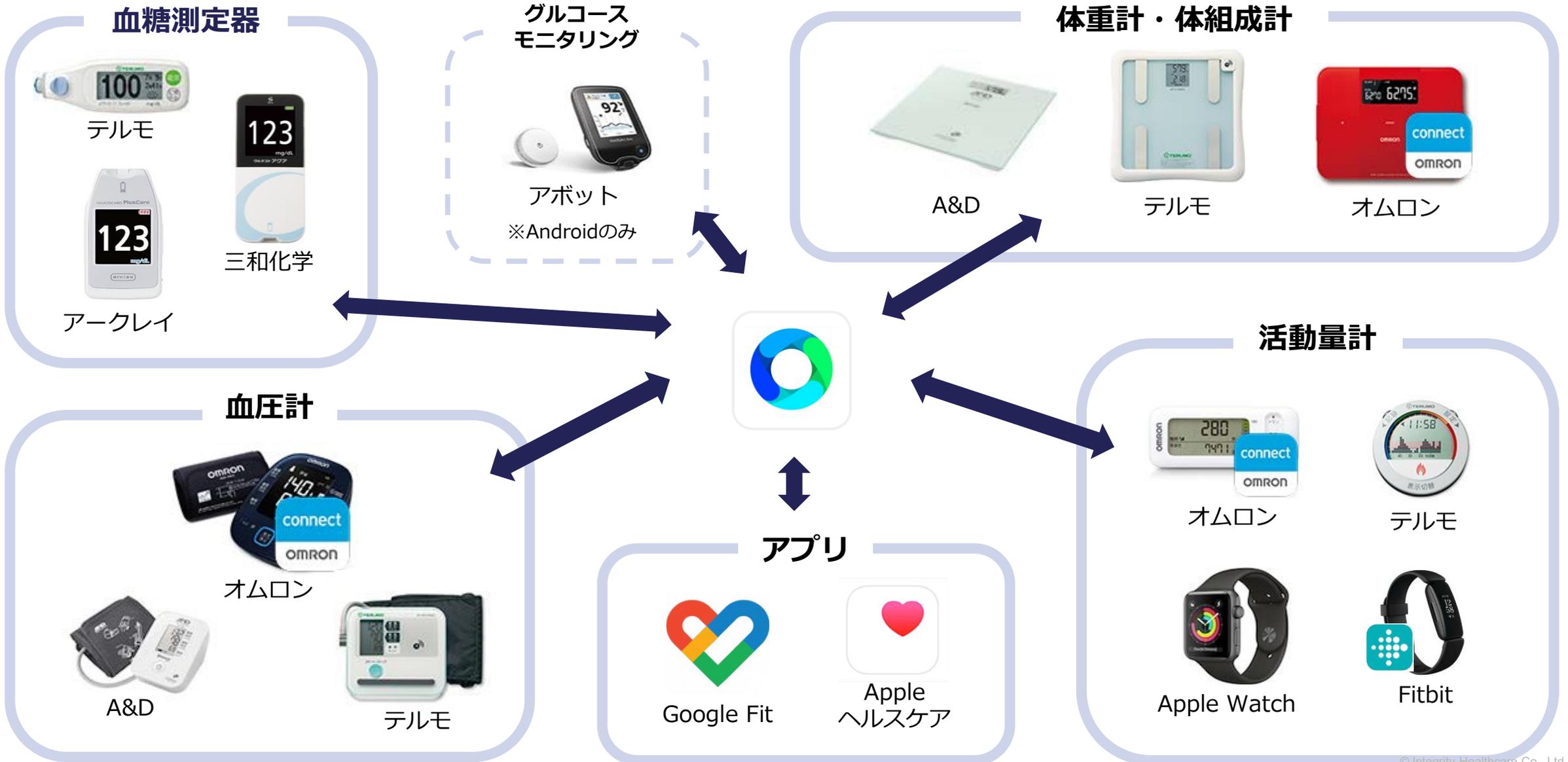


オンライン診療にも対応

バイタル		
通常モード	血圧 体重 体温 酸素飽和度	手入力 Bluetooth連携 NFC連携 ヘルスケア連携 Google Fit連携
血糖値管理モード	血糖値 HbA1c	手入力
インスリン管理モード	インスリン インスリンポンプ	手入力 手入力

生活記録	
活動量	Fitbit/メディウォーク (テルモ) 連携 Apple Watch/ヘルスケア連携 Google Fit連携
歩数	
食事	写真・料理検索・炭水化物早見表
お薬	薬登録 (手入力、QRコード)・服用記録
イベント	低血糖自覚/シックデイ/月経日/起床/飲む薬/運動/入浴/就寝/ARE
メモ写真	ふりかえり (気分)・テキスト・写真

検査・問診		
健診・検査データ	健診・検査の各種データ	手入力 QRコード
基本情報	基本情報 病歴、既往歴など	
問診	問診 喫煙・飲酒・運動等	



血糖値

2020年12月の血糖値記録

日付	朝前	朝後	昼前	昼後	夕前	夕後	夜間
1(水)		232	108			221	
2(木)		133	117			214	
3(金)		65				220	
4(土)		168	109			124	
5(日)	75			224	113		
6(月)	81			197		241	
7(火)		177		133	122		
8(水)		293		168	80		
9(木)	66			165	103		
10(金)				223	105		
11(土)		153	102			182	
12(日)		128		193	57	232	
13(月)		145	121			208	
14(火)	79	143	117	235	114	184	106
15(水)	125	153	58	225	124	310	
16(木)	55			224	113		
17(金)		97	167	41	236		
18(土)	70	148	133	253	122	309	
19(日)	108	138	100	169	89	141	
20(月)		165	102			142	52
21(火)		170		193	117	156	
22(水)		232	108			221	
23(木)		133	117			214	220
24(金)		65				220	
25(土)		168	109			124	
26(日)	75			224	113		
27(月)	81			197		241	
28(火)		177		133	122		
29(水)		293		168	80		
30(木)	66			165	103		
31(金)				223	105		

	朝前	朝後	昼前	昼後	夕前	夕後	夜間	全食前	全食後	全データ
最大	125	293	133	253	214	310	106	58	214	310
最小	55	128	58	133	41	141	106	52	41	128
中央	75.0	165.0	108.0	195.0	113.0	220.5	106.0	55.0	105.0	184.0
平均	80.1	176.3	101.8	193.9	113.6	216.5	106.0	55.0	100.5	194.4
標準	19.9	50.2	21.4	34.3	39.3	49.3	0.0	4.2	33.1	46.9
n	11	19	16	20	22	16	1	2	52	55

朝食：04:00～ 昼食：11:00～ 夕食：16:00～ 朝食前：22:00～ 朝食後：01:00～

メール送信 印刷

血圧

2020年12月の血圧記録

日付	12/1	12/2	12/3	12/4	12/5	12/6
最高血圧 (mmHg)	127	128	130	145	136	132
最低血圧 (mmHg)	89	83	97	99	89	82
脈拍 (朝/夜)	57 / 63	68 / 61	56 / 67	50 / 61	67 / 60	62 / 69
体重 (kg)	70.0	70.5	70.7	70.8	70.4	69
服薬チェック	メ	モ				

メール送信 印刷

- 記録したデータを紙の手帳のような形式でPDFにし、印刷して医療機関に共有することが可能です。
- データはクラウドに安全に保存されますので、医療者や家族とデータの共有やメッセージ交換をすることもできます
- シームレスにオンライン診療ができます

連携するオンライン診療システム

**YaDoc Quick**  
ヤドック クイック



# 健診結果から発症予測をレポート、速やかな受診につなげる

## 健康診断を起点とした総合的な受診勧奨サービス

- ①健康診断受診者の将来の発症リスクを予測・分析、
- ②発症リスク軽減に結び付けるためのアドバイス、
- ③健康診断結果の医療機関への共有、
- ④オンライン診療を活用した早期受診をサポート



**QRコードから取り込める**

健康と予防、改善に役立つ情報を提供するWEBメディアサイト  
お得意なキャンペーン開催中!!

お早めに医療機関にご相談ください

### あなたの今後5年間の生活習慣病発症リスク予測レポート

疾病	発症リスク	リスク年齢
糖尿病	5.9倍	75歳
虚性心疾患	3.2倍	75歳
脳卒中	3.5倍	75歳

### 健診結果表 (2021年09月08日)

検査項目	基準値	解釈	今日 (2021年09月08日)	平均
年齢			59歳	
身長			153.2 cm	156.7 cm
体重			59.3 kg	55.4 kg
BMI	18.5 ~ 24.9	BMI=体重(kg)÷身長(m)÷身長(m)	25.3	22.6
収縮期血圧	~ 129	心臓が押し出す血液を送り出す力の強さ (最高値) です。	142 mmHg	124 mmHg
拡張期血圧	~ 84	心臓が押し出した血液の戻り (最低値) です。	103 mmHg	78 mmHg
中性脂肪	30 ~ 149	中性脂肪は、エネルギー源としてカラダに蓄積される脂質です。蓄積が多くなると、動脈硬化を促進する可能性があります。脂質代謝異常によるコレステロール値の上昇や、血糖値の上昇もコレステロール値を上げる原因となります。	117 mg/dl	123 mg/dl
HDLコレステロール	40 ~	善玉コレステロールといわれる成分で、血管壁をきれいに保つ働きがあります。	54 mg/dl	73 mg/dl
LDLコレステロール	60 ~ 119	悪玉コレステロールといわれる成分で、動脈硬化を促進する可能性があります。	118 mg/dl	129 mg/dl
空腹時血糖	~ 99	一定量の食料・飲料を摂取した後に測定する。糖尿病や糖尿病予備群の診断に役立ちます。	104 mg/dl	95 mg/dl
HbA1c	~ 5.5	HbA1cは血糖値の平均値を示します。糖尿病や糖尿病予備群の診断に役立ちます。	5.9%	5.7%
血圧を下げる薬			あり	
習慣的な喫煙			なし	

### 改善のためのアドバイス

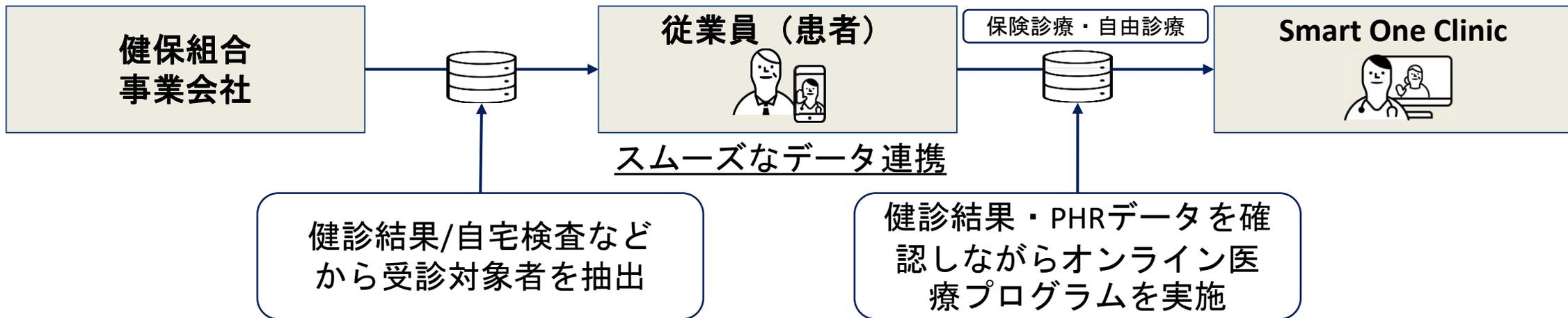
生活習慣病である肥満、高脂血症、高血圧症、糖尿病を「死の四重奏」と言い、最も危険な予防治法は個人個人に合わせた、生活習慣を確立すること、定期的に健診を受け健康状態を確認することです。

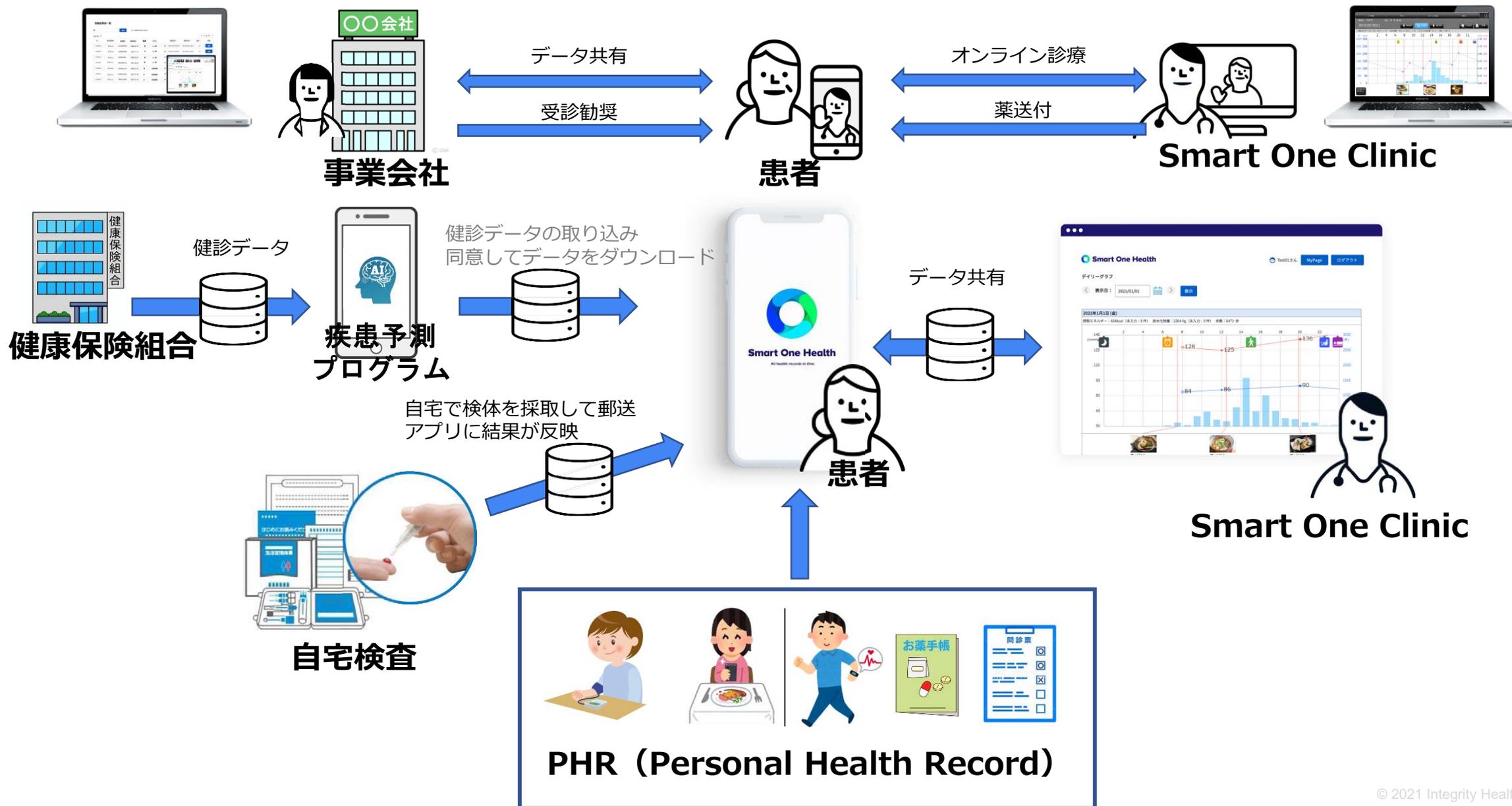
**BMI**  
食事や運動などの生活習慣を見直し、3-3-3の減量プログラムに挑戦してください。このプログラムは3ヶ月で腹囲3cm、体重3kgの減少を目指すものです。脂肪1kg (脂肪1cm) を減らすには2000kcalのエネルギー消費が必要です。摂取カロリーを一日に240kcal減らすと1ヶ月で7200kcalになります。

**収縮期血圧**  
血圧は①一日に6g以下の塩分摂取、②BMIを25以下にする、③料理にはオリーブオイル、ゴマ油、コーン油などの不飽和脂肪酸を含む油を使う、④肉より魚を食べる、⑤野菜を一日の摂取量に近づける、⑥毎日30分以上のウォーキング、⑦標準でコントロールしましょう。毎日の家庭内血圧測定で効果を確認してください。

健診は毎年受けましょう!

- テレワークの促進により、従業員の生活習慣病のリスクも増大しているが、検診受診やその後の医療機関での対面受診はより困難になっている
- ↓
- PHRとオンライン診療を組み合わせ、受診勧奨・重症化予防プログラムを提供





## 株式会社インテグリティ・ヘルスケア

ぬくもりのある医療を、  
100年先も、ずっと。

Warmful Healthcare for the next 100 years & ever.