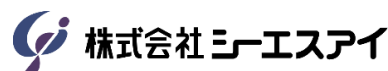


2021 年 2 月 1 日

報道関係各位



臨床開発等領域におけるリアルワールドデータ利活用事業開始
～ マイクロン・シーエスアイ共同事業開始のお知らせ ～

株式会社 CE ホールディングス（東証一部）のグループ会社で、イメージング技術及び臨床試験の支援サービスを提供している株式会社マイクロン（本社：東京都港区、代表取締役社長：佐藤道太 以下、マイクロン）は、同グループ会社で電子カルテシステムの開発・販売を行う株式会社シーエスアイ（本社：札幌市白石区、代表取締役社長：齋藤直和 以下、シーエスアイ）と共同で、医薬品・医療機器の臨床開発及び臨床研究領域において、電子カルテ記載情報を含む臨床現場を中心とした日常診療の情報（リアルワールドデータ：RWD）を利活用する事業（以下、リアルワールドデータ事業）を開始することとしました。

その第一弾として、マイクロンとシーエスアイは、ePRO（※1）を利用した「ePRO-RWD サービス」（仮称。以下同じ。）の構築に着手し、マイクロンは主として製薬企業に対し、2022 年 1～3 月を目途に当サービスの提供を開始する予定です。

【事業開始の背景】

近年、世界の医薬品・医療機器の臨床開発及び臨床研究領域（以下、臨床開発等）において、リアルワールドデータ（RWD）とも称される臨床現場を中心とした日常診療の情報を利活用することで、臨床開発等に要する時間や費用削減を目指す動きが活発になっています。

マイクロンは 2019 年 11 月に CE ホールディングスのグループ会社となり、同グループのシーエスアイと共同でシナジー創出に取り組んでいます。その一つとして、上記の状況をうけ両社共同でリアルワールドデータ事業を開始し、第一弾として、シーエスアイが医療施設に向けて展開する Web サービス「かかりん DX 問診」（※2）のシステム基盤を活用して、ePRO-RWD サービスを両社で協力し構築することとしました。

【ePRO-RWD サービスについて】

当サービスは、医薬品・医療機器の臨床開発等において、患者が医療機関等に対し、一定頻度でまとめて紙で提出している日々の自覚症状や主観的な健康状態（痛み、しびれ、気分

等)を、患者がパソコンやスマートフォン等から直接入力し報告できる Web サービスです。

これにより臨床開発を行う製薬企業等やそれらの支援を行う CRO (※3) は、患者の状況をリアルタイムに把握することが可能となり、また紙の集計が不要になる等、臨床開発等を効率的に進めることが可能となります。

【リアルワールドデータ事業の将来展開】

マイクロンとシーエスアイは、臨床開発等領域における、電子カルテ記載情報を含む臨床現場を中心とした日常診療の情報（リアルワールドデータ）の利活用について、引き続き検討して参ります。(※4)

(例)

- 電子カルテをはじめとする医療 IT 技術を用いた、CRO 業務の効率化
(遠隔で電子カルテを閲覧可能とし、臨床試験における原データ確認を効率化する等)
- 製薬領域における電子カルテ記載情報の利活用
(臨床試験対象者の探索支援、製造販売後調査支援等)

(※1) ePRO : electronic Patient-Reported Outcome (電子的患者報告アウトカム (結果・成果))。

臨床試験等において、患者から直接得られる本人の健康状態に関する報告を、電子的に収集するシステムのこと。痛みやしびれなどの主観的訴えを、パソコンやスマートフォンなどから直接入力できるようになるため、従来の医療者による聞き取り調査やアンケートよりもより正確で完全なデータを得られる。

(※2) 「かかりん DX 問診」に関しては、以下をご参照下さい。

2021 年 1 月 26 日付 シーエスアイ PR ニュース

[かかりん DX 問診（院内問診版）を本日販売開始](#)

(※3) 医薬品・医療機器等の開発業務受託機関 (CRO : Contract Research Organization)。製薬会社、医療機器メーカー、研究機関等から臨床試験に関わる業務を受託する会社

(※4) 患者情報の利活用にあたっては、個人情報保護法及び関連法規を遵守して適切に取り扱います。

【株式会社マイクロン 会社概要】

〒108-0073 東京都港区三田三丁目 13 番 16 号 三田 43MT ビル 9 階

代表取締役社長 佐藤 道太

事業内容：

- イメージング技術を活用した医薬品、診断薬、医療機器、バイオマーカーの開発支援
- 臨床開発支援（モニタリング、品質管理、イメージング・コアラボ業務、画像解析、読影支援等）
- PET 薬剤の治験薬 GMP 製造支援
- 臨床開発に係るコンサルティング

Web サイト：<https://micron-kobe.com/>

【株式会社シーエスアイ 会社概要】

〒003-0029 札幌市白石区平和通 15 丁目北 1 番 21 号

代表取締役社長 齋藤 直和

事業内容：

- 医療システム開発事業
- 受託システム開発事業

Web サイト：<https://www.csiinc.co.jp>

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社マイクロン

メールアドレス：info@micron-kobe.com

【プレスリリースに関するお問い合わせ先】

株式会社 C E ホールディングス 経営・事業企画室

TEL：(011) 861-1600

メールアドレス：k-kikaku@ce-hd.co.jp

臨床開発等領域におけるリアルワールドデータ利活用事業開始 (マイクロン・シーエスアイ共同事業)

- 世界の医薬品・医療機器の臨床開発及び臨床研究領域（以下、臨床開発等）において、臨床現場を中心とした日常診療の情報（リアルワールドデータ：RWD）を利活用することで、臨床開発等に要する時間や費用削減を目指す動きが活発化



大手電子カルテベンダー（シーエスアイ）とユニークなCRO（マイクロン）が同一グループにある強みを生かし、両社共同で「**リアルワールドデータ事業**」を開始

- 第一弾として、シーエスアイが医療施設向けに展開するWebサービス「かかりんDX問診」のシステム基盤を活用して、「**ePRO-RWDサービス**」（仮称）を両社で協力し構築（2022年1～3月を目途にサービス提供開始予定）



電子カルテ

⇒ 医療記録（原資料）としてデータ連携

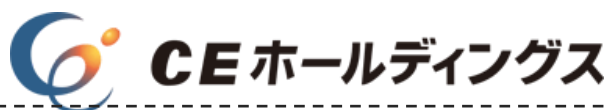


電子症例報告書

⇒ 臨床試験の申請資料としてデータ連携

ePRO : electronic Patient-Reported Outcome（電子的患者報告アウトカム（結果・成果））

リアルワールドデータ事業の将来展開



(グループ内シナジー)



臨床試験の
オペレーション

既存システムの提供
臨床試験向けの機能拡張

顧客との
ネットワーク

臨床試験関連ノウハウの共有



株式会社シーエスアイ

かかりん DX問診



電子カルテ



臨床開発等領域におけるリアルワールドデータの利活用について引き続き検討。

- (例)
- 電子カルテをはじめとする医療IT技術を用いた、CRO業務の効率化
(遠隔で電子カルテを閲覧可能とし、臨床試験における原データ確認を効率化する等)
 - 製薬領域における電子カルテ記載情報の利活用
(臨床試験対象者の探索支援、製造販売後調査支援等)