

eClinical Solutions Forum 2024

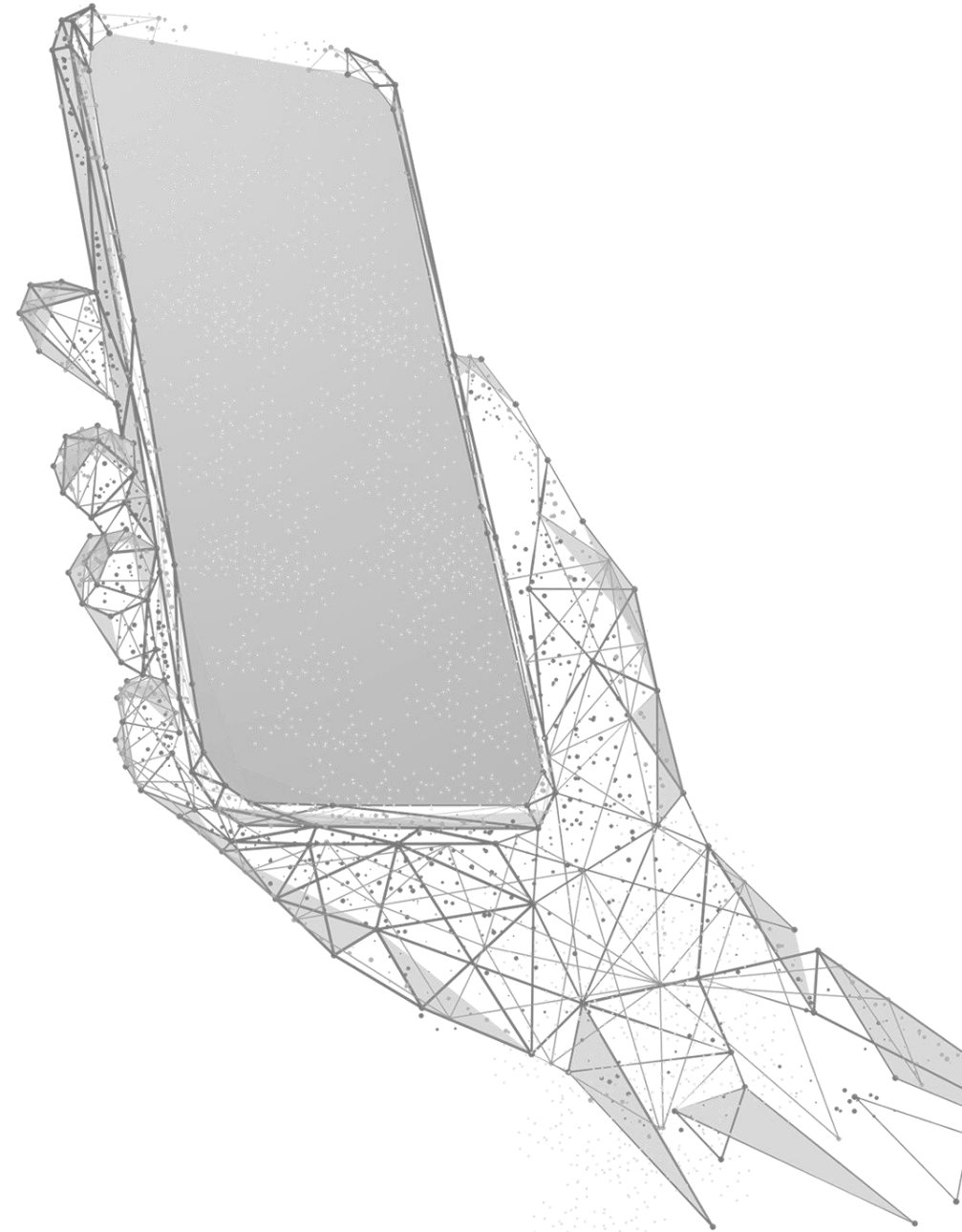
リアルタイム臨床データを用いたリクルート促進・ 治験支援による治験効率化の手法と実際

2024年12月5日
TXP Medical株式会社
取締役 医療データ管掌
宮本 剛



- TXPは救急医が創業、現在も救急をはじめとする30名程度の臨床医が在籍
- NEXT Stage ERは救急医療の業務システム、約100の地域中核医療機関に導入
- 上記中核医療機関の一部において、NEXT Stage ERの構造化された救急・ICUデータに加え、全診療科の院内データの整備を実施して利活用を行う
- 臨床に即したデータ・電子カルテベースのデータであるため、解像度が高く即時性があるデータの利活用が可能
- それに伴い、治験（特に急性期・ICU疾患）に関して、独自性のある以下のサービスを提供可能
 - 治験経験を有する臨床医によるコンサルティング
 - プロトコールに即した施設フィージビリティ
 - 診療現場の業務システム上での自動スクリーニングによる被験者取りこぼし防止
- 治験以外にも様々なプロセスで製薬企業様の支援が可能

会社概要と特徴





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90人

- 正社員 約60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¹を大病院・自治体を中心に提供



NEXT Stage EDC



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：

- 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)
- 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)
- マーケティング支援 (レジストリ作成、Patient journey作成)



TXPの強み

医療機関での臨床行為で使われているシステムをベースとした治験支援の各種ソリューション

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

- 全国約100弱の中核医療機関の業務システム上での被験者リクルートメント
- 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
- 潤沢な医師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 72本)
- 全国36の大病院における過去複数年分のEMR/ 検査データを保有
- 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患者ダッシュボード, 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



シリーズC
総額 **24** 億円 調達
生成 AI/RWD 事業を加速



TXP Medical株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役CEO：園生 智弘、以下TXP Medical）は、総額約24.6億円にてシリーズCラウンドをクローズいたしました。MPower Partners、NTTコミュニケーションズ株式会社、メディカル・データ・ビジョン株式会社を引受先とした第三者割当増資ならびに、複数金融機関からの融資によるものです。なお、創業からの累計資金調達額は約40億円となります。

また、経営体制及びガバナンス強化、さらには生成AIを用いた事業創出を推進するため、社外監査役としてAIガバナンス/アジャイルガバナンスの専門家である羽深宏樹氏が就任いたしました。

<https://txpmedical.jp/news/4BXLHLA7pQo8dUeBAoXJ6/>



園生 智弘, TXP Medical 代表取締役, MD

2010年東京大学医学部卒、日立総合病院救命センター・集中治療科医師
救急科専門医・集中治療専門医・米国ECFMG certificate (米国臨床研修許可証)
2018年SIP AIホスピタルによる高度診断・治療システム主任研究者
日本救急医学会AI研究活性化特別委員会委員
PubMed掲載英語論文 47本 (2021年7月時点)

- ・ 救急/集中治療領域



石澤嶺, MD

2013年千葉大学卒。救急専門医として都内の救命救急センターで勤務。救急専門医、
外科専門医、総合内科専門医のTriple board。レジデント時代に4年連続ベストレジデ
ントに選出。
2022年からTXP Medicalの研究チームに所属し、主にNSERを用いた臨床研究を
行っている。

- ・ 救急・集中治療領域
- ・ 総合内科領域
- ・ 外科領域



岡田麻美, MD

2012年福岡大学卒。2012-2022年 初期研修修了後、産婦人科・救急・集中治療専門
医として高度救命救急センターで臨床および研究業務に従事。2022年からシンガポ
ールに移住。2023年からTXP Medicalでデータ解析・EDC開発業務に携わる。英語原著
論文21(筆頭9)

- ・ 救急・集中治療領域
- ・ 産婦人科

自社プロダクトの科学的妥当性を検証するだけでなく、企業とアカデミアの融合を目指し学術発信を行うチームで、スタートアップでは類を見ない学術機関に匹敵する強力なリサーチチームです。

コアメンバー



後藤 匡啓 / MD, MPH, PhD

福井大学医学部医学科卒
救急専門医・Harvard MPH
東京大学大学院臨床疫学・経済学教室、横浜市立大学
ヘルスデータサイエンス専攻等にて研究指導



原 湖楠 / MD, PhD

東京大学医学部医学科卒
アリゾナ大学経済学部博士課程
東京大学大学院系研究科社会医学専攻博士課程修了



末田 善彦 / MD, MPH, MMSc

金沢大学医学部医学科卒
沖縄県立中部病院腎臓内科
Johns Hopkins MPH, Harvard MMSc



篠崎 智大 / MPH, PhD

東京大学医学部健康総合学科卒
東京理科大学情報工学部准教授
生物統計学、統計的因果推論が専門

共同研究・実績

共同研究者

- 医師約15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、国際医療福祉大学等）

共同研究

- 自治医科大学
- 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

PubMed掲載原著論文数 72本 (2020年1月～2024年4月)

- 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
- Outstanding Performance Award, SG Healthcare AI EXPO
- DATATHON & EXPO 2020

ほか多数受賞・発表

医療SaaS提供

医療データ連携・統合

医療データ活用

NEXT Stage ER/ICU



大学病院
×救命センター
シェア 約**40%**



導入**92**病院
稼働予定含む
大学病院 **37**病院
稼働予定含む

NEXT Stage CONNECT

NEXT Stage DWH

NEXT Stage EDC

NSER mobile

ドクターカー・ヘリ



医療関連言語処理技術

×



医療AIプログラム

医療AIプログラムの基礎開発

RWDを活用した製薬向けデータ事業

急性期治験支援

NEXT Stageシリーズをタッチポイントとした製薬マーケティング支援

学術レジストリ登録

院内業務支援・働き方改革

臨床研究支援

医療SaaS提供

医療データ連携・統合

医療データ活用

NEXT Stage ER/ICU



大学病院
×救命センター
シェア 約**40%**



導入**92**病院
稼働予定含む
大学病院 **37**病院
稼働予定含む

NEXT Stage CONNECT

NEXT Stage DWH

NEXT Stage EDC

NSER mobile

ドクターカー・ヘリ



×



医療関連言語処理技術

×

医療AIプログラム

医療AIプログラムの基礎開発

RWDを活用した製薬向けデータ事業

急性期治験支援

NEXT Stageシリーズをタッチポイント
とした製薬マーケティング支援

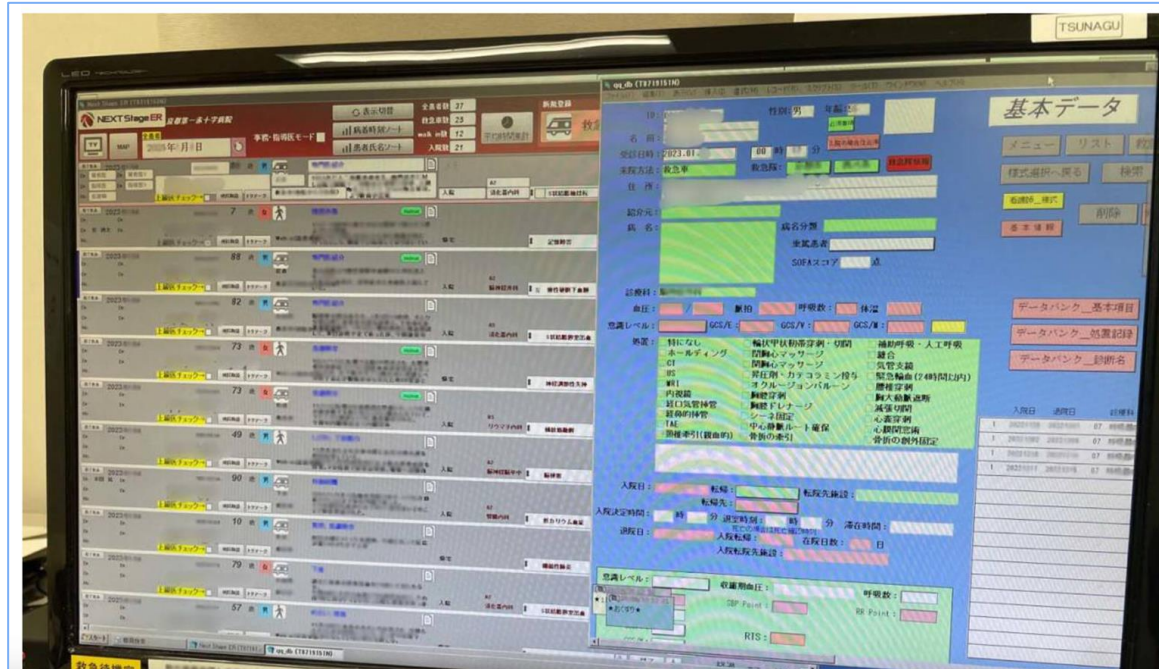
学術レジストリ登録

院内業務支援・働き方改革

臨床研究支援

今回ご紹介の範囲

年間およそ150万人の救急外来患者が登録される日本最大の医療プラットフォーム



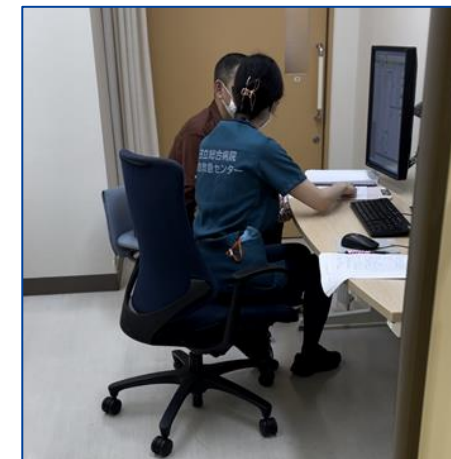
NSER画面

- ・ 電子カルテの端末上で部門システムとして稼働
- ・ 救急外来全症例のカルテ記載に使用され、救急外来電子掲示板としての機能も果たす

NEXT Stage ER 利用事例 (<https://txpmedical.jp/case-study/>) より一部引用
土浦協同病院、京都第一赤十字病院、日立総合病院



医療スタッフ間の情報共有



救急外来での利用

年間およそ150万人の救急外来患者が登録される日本最大の医療プラットフォーム



自治医科大学本院、自治医科大学さいたま医療センターでも導入済

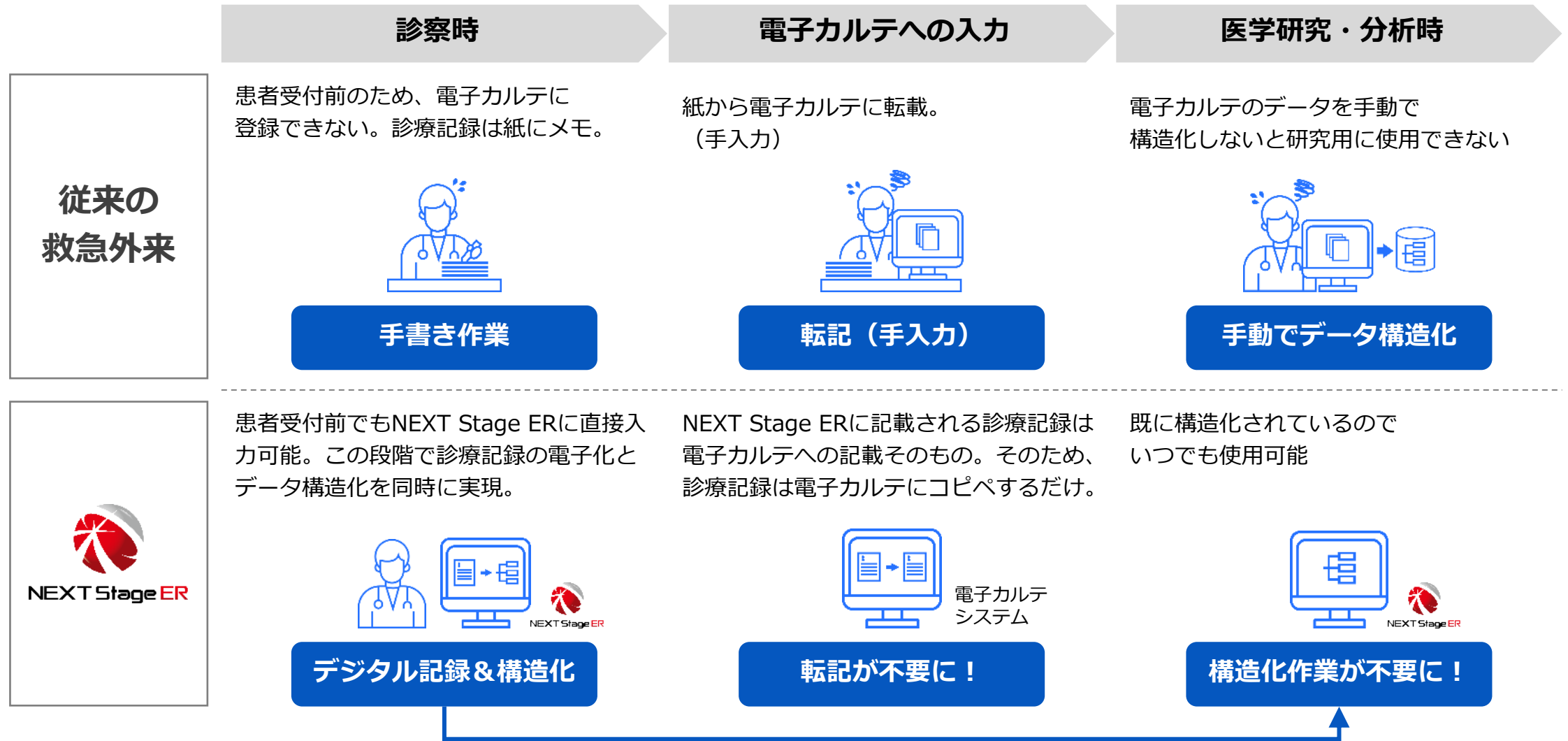
(本院：2018年10月～、さいたま：2020年11月～)

医療事務の電話受け記録、医師のERテンプレート、看護師トリアージ記録としてフル活用

NEXT Stage ER 外部取材記事

(<https://www.innervision.co.jp/sp/ad/suite/filemaker/usermade/201907>)より引用

これまでDX化がされていなかった救急・ICU領域で、DX化とデータ構造化を同時に実現



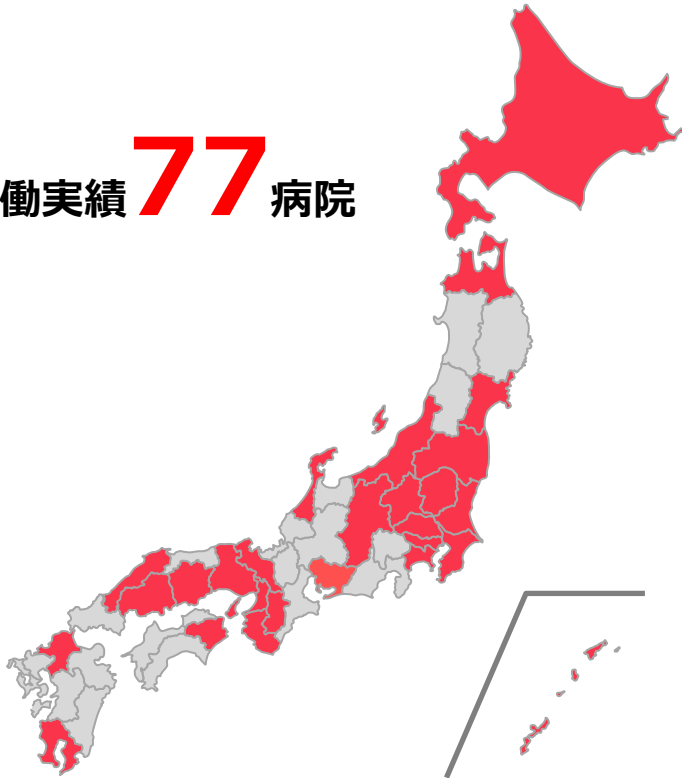
これまでDX化がされていなかった救急・ICU領域で、DX化とデータ構造化を同時に実現



The screenshot displays the NEXT Stage ER software interface. At the top, there is a navigation bar with buttons for 'MAP', '2022年2月4日', 'ID指定検索', '表示切替', '救急車', '電話連絡', '院内急変', 'Walk in', and 'ID指定検索'. Below this, two patient records are visible. The first record is for 'TXP 二郎', a 45-year-old male, with a status of '救急科' and '嘔吐' (vomiting). The second record is for 'TXP 太郎', a 36-year-old male, with a status of '診察科' and '頭痛' (headache). Both records show arrival times and waiting status (e.g., '待ち' for waiting, '経過' for progress).

国公立病院/大学病院 を中心に展開

稼働実績 **77** 病院



(2024年11月時点)

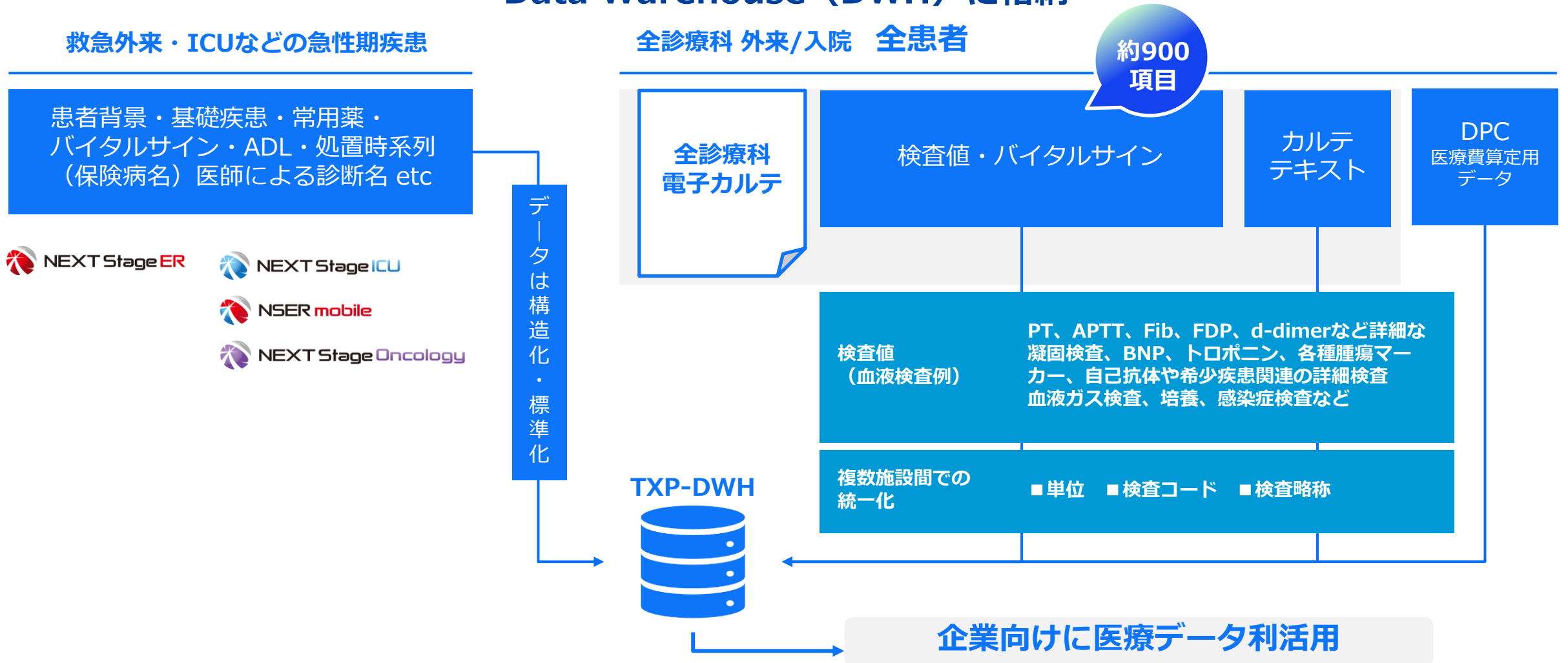
北海道	北海道大学病院・札幌東徳洲会病院
青森県	青森県立中央病院
宮城県	東北大学病院・仙台医療センター
福島県	総合南東北病院
茨城県	筑波大学附属病院・土浦協同病院・日立総合病院
栃木県	自治医科大学附属病院・済生会宇都宮病院
群馬県	前橋赤十字病院
埼玉県	自治医科大学附属さいたま医療センター
千葉県	東京ベイ 浦安市川医療センター
神奈川県	横須賀共済病院
愛知県	藤田医科大学病院
京都府	京都第一赤十字病院
大阪府	大阪大学医学部附属病院
兵庫県	加古川中央市民病院
奈良県	奈良県立医科大学附属病院
岡山県	岡山大学病院・津山中央病院
広島県	県立広島病院
徳島県	徳島県立中央病院
福岡県	福岡徳洲会病院・飯塚病院
鹿児島県	米盛病院
沖縄県	浦添総合病院

大学病院35箇所 (左記と重複あり)

- 北海道大学病院
- 東北大学病院
- 筑波大学附属病院
- 自治医科大学附属病院
- 自治医科大学附属さいたま医療センター
- 獨協医科大学 埼玉医療センター
- 国際医療福祉大学成田病院
- 順天堂大学医学部附属浦安病院
- 東京慈恵会医科大学附属柏病院
- 東京医科歯科大学病院
- 東京慈恵会医科大学附属病院
- 日本医科大学付属病院
- 昭和大学病院
- 日本大学医学部附属板橋病院
- 聖マリアンナ医科大学病院
- 東海大学医学部附属病院
- 浜松医科大学附属病院
- 信州大学医学部附属病院
- 金沢大学附属病院
- 藤田医科大学病院
- 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
- 愛知医科大学病院
- 京都府立医科大学附属病院
- 京都府立医科大学附属北部医療センター
- 奈良県立医科大学附属病院
- 大阪大学医学部附属病院
- 大阪医科薬科大学病院
- 和歌山県立医科大学附属病院
- 岡山大学病院
- 琉球大学病院



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情報を、臨床研究用 Data Warehouse (DWH) に格納

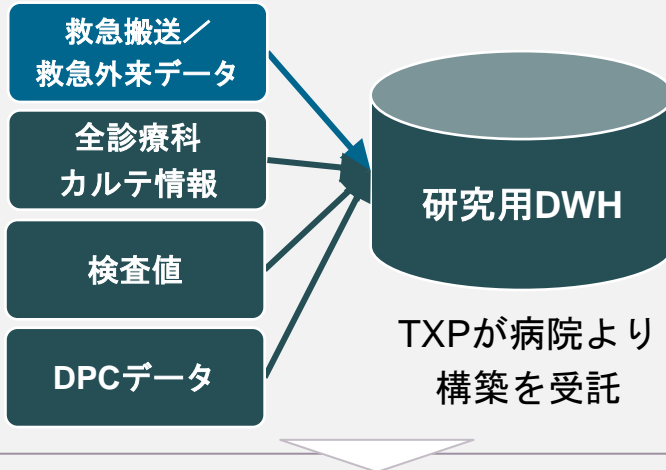


TXPは高次医療機関における研究ニーズの高い疾患において、システム（NEXT Stage ER）により蓄積・構造化されたデータ、医療機関の研究用DWH構築による全診療科データを活用可能

全診療科・全患者のデータ

NEXT Stage ER導入以前のデータも含む

- 医療機関の医学研究の効率化のため **院内の様々なデータ**を集約
- 多くのデータが**即時性**を持つ
- 時系列に沿ったデータ**



各診療科の時系列に沿った様々なデータを活用可能

構造化された急性期データ

NEXT Stage ER導入以降のデータ

- NEXT Stage ERで、実臨床と並行して医学研究のためのデータを**自動収集**
- 入力と同時に基礎疾患、常用薬、バイタルサイン、処置情報や主診断名などのデータを**自動で構造化**



急性期・ICU疾患に特に強み

中核病院における標準化済・多項目データ

- 標準化されているため **多施設共同研究が容易**
- 多くの臨床研究に堪えられる **約900の検査値項目**
- 重症、ICU、進行がん、難病などの**研究が盛んな領域のデータが多数**
- 医療機関名の開示が可能**



研究ニーズの高い疾患の質の高いデータが集積

「日本における薬剤疫学に応用可能なデータベース調査」に掲載

日本で薬剤疫学研究に利用可能なデータベース（学会のアンケートにご回答いただいた方からの2024年8月時点の情報を記載しています）

	医療機関ベース											
	NHO NCDA/MIA	DPC研究班	MID-NET	徳洲会	LDI	DATuM IDEA	4DIN	MDV（医療機関ベース）	JMDC（医療機関ベース）	JMDC（電子カルテ）	TXP Medical	JAMDAS
管理者（組織や会社などの略称）	国立病院機構	DPC研究班	医薬品医療機器総合機構	徳洲会インフォメーションシステム株式会社	一般社団法人ライフデータイニシアティブ	TOPPANホールディングス株式会社	株式会社4DIN	メディカル・データ・ビジョン株式会社	株式会社JMDC	HCEI/株式会社JMDC	TXP	エムスリー株式会社
データベース名称	NCDA/MIA	DPC研究班データベース	Medical Information Database Network (MID-NET)	徳洲会メディカルデータベース	千年カルテ	DATuM IDEA®	4DIN Research Network	EBM Provider®	JMDC医療機関データベース	JMDC電子カルテデータベース（旧RWDデータベース）	TXP Medical Database	日本臨床実態調査
連絡先（代表メールアドレス等）	700-dbproject@mail.hosp.go.jp	kfushimi.hci@tmd.ac.jp	wakaru-midnet@pmda.go.jp		contact@ldi.or.jp	https://yqlb.f.msgs.jp/in/form/yqlb/7SRNK/Ekw-tac-cUJB9GTK	info@4din.com	ebm_sales@mdv.co.jp	mdbhelp@jmdc.co.jp	mdbhelp@jmdc.co.jp	medical-data-service@txpmedical.com	https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScoVyVAMoxK_EVekfGWkgKS1S8eudtc69JUCFtm5khp9AwDQ/viewform
ウェブサイトURL	https://nho.hosp.go.jp/cnt1-1_000070.html	なし	https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html	https://www.tokushukai.com/service/tmd.php	https://www.ldi.or.jp/	https://datumidea.jp/	https://4din.com/	https://www.mdv.co.jp/	https://www.phm-jmdc.com/	https://www.phm-jmdc.com/	https://medical-dataservice.com/	https://corporate.m3.com/
紹介論文DOI	DOI:10.2147/CLEP.S359072		10.1002/pds.4777 、 10.1002/pds.4879		https://doi.org/10.3820/ijpe.27.3				http://dx.doi.org/10.1002/ijcf2.367		https://doi.org/10.1002/ams2.554	

日本薬剤疫学会ホームページ

https://www.jspe.jp/wp-content/uploads/2024/10/DB%E8%AA%BF%E6%9F%BB%E7%B5%90%E6%9E%9C%E4%B8%80%E8%A6%A7%E8%A1%A8_240926.pdf

一般的な提供サービス

状況

データ項目の選定

自社保有をメインとしたデータ選定

データ提供

データセットの提供

個別調査

特定テーマに沿ったデータセットの提供

TXPにより提供可能なサービス

課題の設定

TXPの医師リソースにより、臨床的観点・リサーチ的観点からのコンサルが可能

DB選定

DPCデータに加え、電子カルテデータ、救急医療の構造化データなどの様々なデータソースを活用

データ項目の選定

現場の臨床医の観点から、欠損値の可能性・医学的価値も踏まえて選定

解析・分析

生物統計専門家含む、TXPリサーチチームを活用した高度な解析の実施

アウトプット提出

臨床目線の見解も踏まえたアウトプットの作成が可能

論文化

学術論文レベルの論文作成が可能

新たな提供価値

急性期領域の視点から

4 電子カルテ外の あらゆる臨床データ
(前向き研究必須)

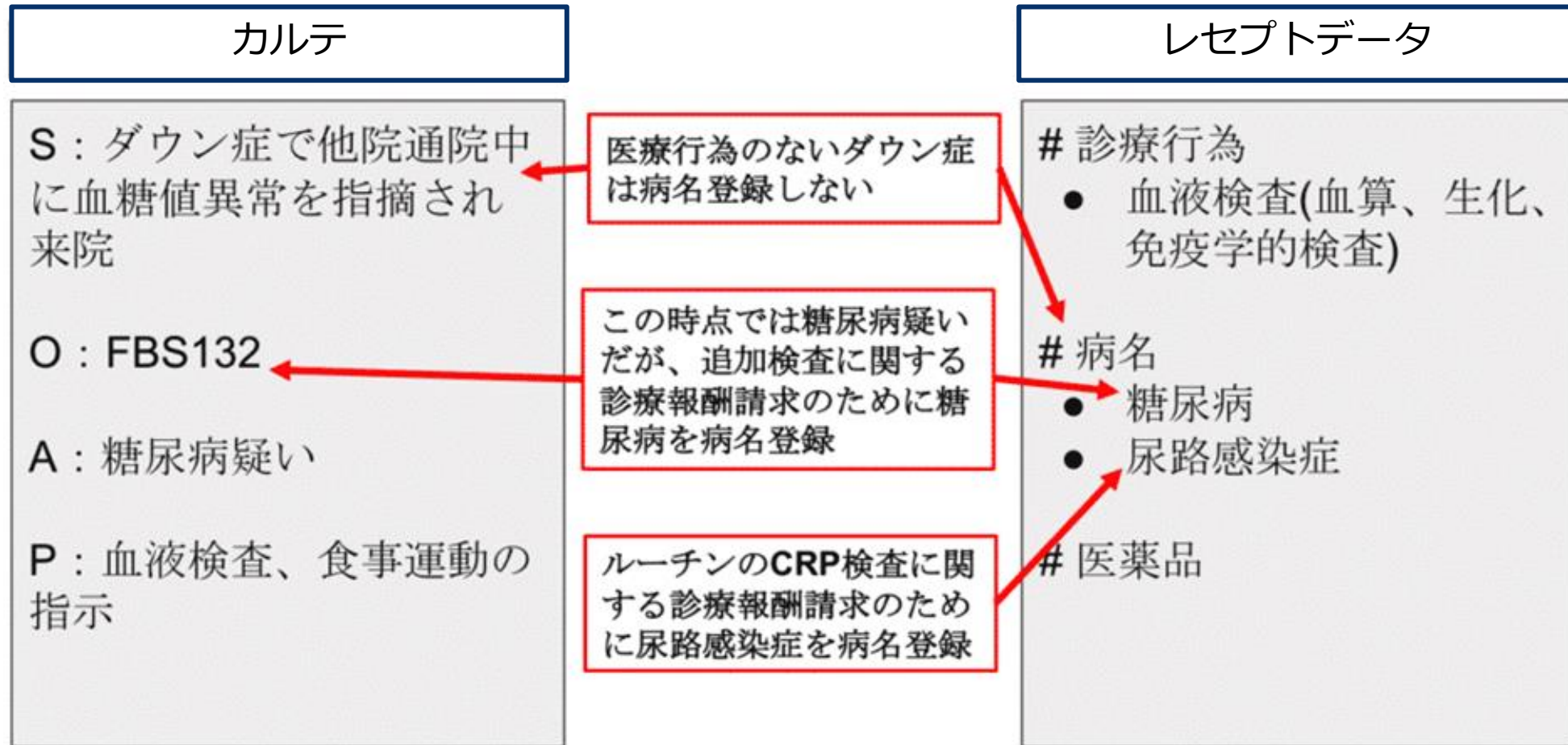
3 電子カルテにある
あらゆるデータ
(非構造化)

2 DWH/NEXT Stageで
取れるデータ
(構造化)

1 DPC/レセプトで
取れるデータ

4	<ul style="list-style-type: none"> ・ 転院後最終予後・長期アウトカム ・ 通常診療で測定されない稀な検査結果 ・ 臨床検体の研究目的での解析
3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 時系列輸液量、尿量 ・ 人工呼吸器関連データ ・ 一般外来受診的のバイタルデータ ・ 臨床判断に関する医師のアセスメント
2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基礎疾患・常用薬情報 ・ 医師の臨床判断・アセスメント ・ 来院前(救急隊) / 来院時 / 経時的バイタルデータ ・ 意識レベル、生活歴、ADL情報 ・ 詳細かつ時系列の検査データ(凝固検査・心筋マーカー・薬物血中濃度などを含む) ・ 培養検査データ / 輸血データ
1	<ul style="list-style-type: none"> ・ DPC病名 ・ 処置・薬剤・手術情報 ・ 入院転帰

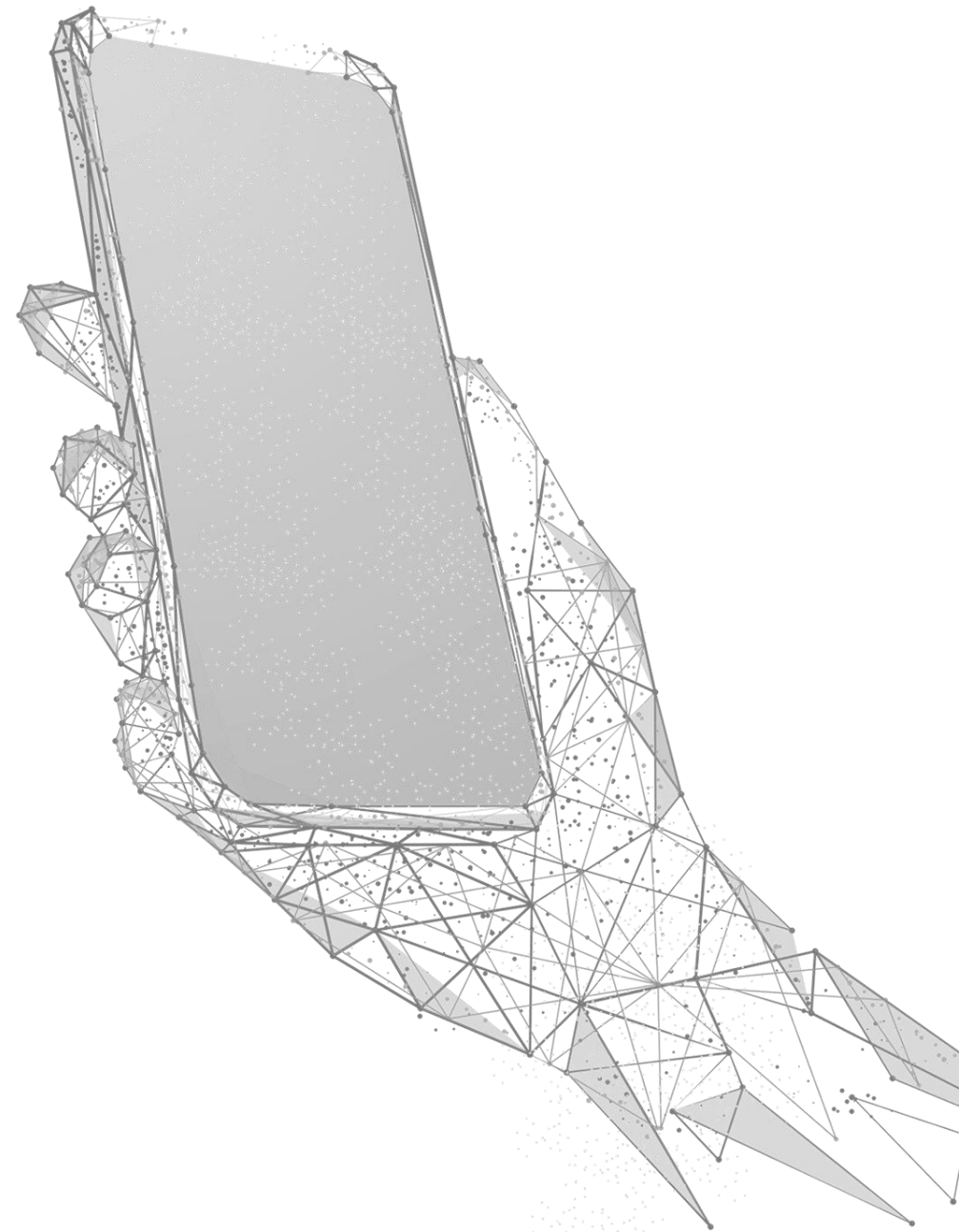
医療レセプトは保険医療機関や保険調剤薬局が償還支払い請求を目的とする資料であり、病名の同定が困難



引用元：ER Collection <https://er-collection.jp/articles/claims-based-algorithm-1>

- TXPは救急医が創業、現在も救急をはじめとする30名程度の臨床医が在籍
- NEXT Stage ERは救急医療の業務システム、約100の地域中核医療機関に導入
- 上記中核医療機関の一部において、NEXT Stage ERの構造化された救急・ICUデータに加え、全診療科の院内データの整備を実施して利活用を行う
- 臨床に即したデータ・電子カルテベースのデータであるため、解像度が高く即時性があるデータの利活用が可能

治験支援サービス



計画フェーズ

実行フェーズ

実現可能な治験設計

正しい施設選定

早期の患者特定

① 治験コンサルテーション

MDによる最新の臨床事情に即した
コンサルテーション

- ・ プロトコール作成支援
- ・ 医療機関への治験体制提案

② フィージビリティ調査

カルテデータ活用による
症例数推計・施設選定

③ リクルーティング支援 (急性期疾患)

日常の臨床業務中の医師に
治験候補患者を通知

急性期疾患の例

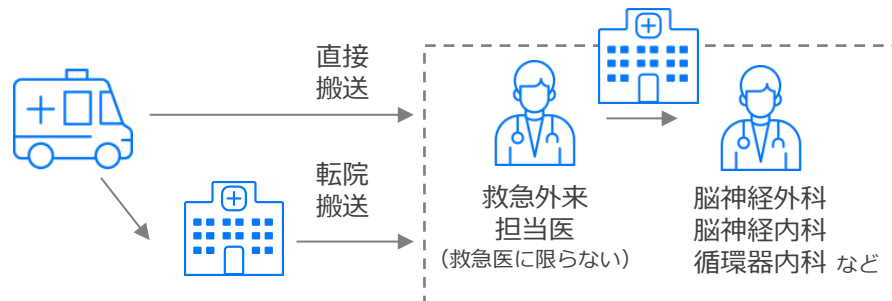
循環器領域	<ul style="list-style-type: none"> 急性心筋梗塞 急性心不全 重症不整脈
中枢神経領域	<ul style="list-style-type: none"> 脳卒中 (脳梗塞・脳出血・くも膜下出血) てんかん
呼吸器領域	<ul style="list-style-type: none"> ARDS 喘息発作 COPD急性増悪、重症呼吸不全
感染症領域	<ul style="list-style-type: none"> 肺炎 敗血症
その他	<ul style="list-style-type: none"> DIC 急性膵炎 低血糖発作 アレルギー：アナフィラキシー 外傷：頭部外傷、脳挫傷、脊髄損傷、骨折

ICU疾患の例

循環器領域	<ul style="list-style-type: none"> 心筋梗塞 急性心不全 重症不整脈 	<ul style="list-style-type: none"> 心筋炎、心筋症 大動脈解離、大動脈瘤破裂 重症肺塞栓症
神経領域	<ul style="list-style-type: none"> 脳卒中全般 重症脊髄損傷 てんかん重積 	<ul style="list-style-type: none"> ギランバレー症候群重症 重症筋無力症重症
呼吸器領域	<ul style="list-style-type: none"> 重症肺炎 重症間質性肺炎 	<ul style="list-style-type: none"> 重症肺水腫 重症のCOPD増悪、重症喘息発作
感染症領域	<ul style="list-style-type: none"> 敗血症 髄膜炎 重症肺炎 	<ul style="list-style-type: none"> 腹腔内感染症 重症皮膚軟部組織感染症
消化器領域	<ul style="list-style-type: none"> 消化管出血 消化管穿孔 食道や肝胆膵などの大手術後 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> 心肺停止蘇生後 多発外傷 重症熱傷 重症中毒 	<ul style="list-style-type: none"> 移植術前後 産科危機的出血後 新生児重症病態 癌の有害事象 (重症感染, irAE)

治験の計画から実行まで、様々な要因で試験・リクルーティング期間の長期化の傾向

複雑な施設選定方法



疾患・重症度・搬送フロー・院内連携体制の考慮が必要

症例促進施策の不在



通常の症例促進策が無効

厳しい時間的制約



救急初療からスクリーニング必要

CRC：夜間・休日不在
中心的医師：シフト時のみ勤務

同意取得が困難



適切な治験同意説明タイミングの逸失

サービス項目	ニーズ	TXPのソリューション
メディカル エキスパート	本治験を成功させるためのサポート	急性期治験および実臨床経験の豊富な医師による支援
EHRデータ フィージビリティ 調査	安定して症例を組み入れられる 症例集積力のある施設を選定したい	医療データ利用契約を締結している施設についてNEXT Stage ERおよび電子カルテ内の検査値や既往歴データから過去の患者数を定量的に推計
NEXT Stage ER ポップアップ	短期間で確実に症例を組入れたい	NEXT Stage ERに選択/除外基準を事前登録することで組み入れ可能性の高い患者候補をタイムリーに医療機関に通知

サービス項目	ニーズ	TXPのソリューション
メディカル エキスパート	本治験を成功させるためのサポート	急性期治験および実臨床経験の豊富な医師による支援
EHRデータ フィージビリティ 調査	安定して症例を組み入れられる 症例集積力のある施設を選定したい	医療データ利用契約を締結している施設についてNEXT Stage ERおよび電子カルテ内の検査値や既往歴データから過去の患者数を定量的に推計
NEXT Stage ER ポップアップ	短期間で確実に症例を組入れたい	NEXT Stage ERに選択/除外基準を事前登録することで組み入れ可能性の高い患者候補をタイムリーに医療機関に通知

サービス項目	ニーズ	TXPのソリューション
メディカル エキスパート	本治験を成功させるためのサポート	急性期治験および実臨床経験の豊富な医師による支援
EHRデータ フェージビリティ 調査	安定して症例を組み入れられる 症例集積力のある施設を選定したい	医療データ利用契約を締結している施設についてNEXT Stage ERおよび電子カルテ内の検査値や既往歴データから過去の患者数を定量的に推計
NEXT Stage ER ポップアップ	短期間で確実に症例を組み入れたい	NEXT Stage ERに選択/除外基準を事前登録することで組み入れ可能性の高い患者候補をタイムリーに医療機関に通知

例) 急性心筋梗塞におけるNSER / DWHから取得可能なデータ項目とデータ差分 (1/3)

対象となる疾患ごとに、臨床医がキーとなる検査値をピックアップ

	項目名	データソース	欠損可能性	工数	TXP独自性
患者背景	年齢	DPC	低	低	低
	性別	DPC	低	低	低
	BMI (肥満)	DPC	低	低	低
	DPC主病名	DPC	低	低	低
	DPC EF処置データ	DPC	低	低	低
初診時詳細情報	臨床診断名 (保険病名ではない)	NSER/ICU	低	低	高
	既往歴_心血管基礎疾患, Afの有無 (かかりつけ以外で診断のもの含む)	NSER	低	低	高
	既往歴_CKD, 透析 (かかりつけ以外で診断のもの含む)	NSER	低	低	高
	既往歴_DM, HTN, DL (かかりつけ以外で診断のもの含む)	NSER	低	低	高
	既往歴_在宅酸素療法の有無 (かかりつけ以外で診断のもの含む)	NSER	低	低	高
	既往歴_PMI, CABGの既往有無 (かかりつけ以外で診断のもの含む)	NSER	低	低	高
	常用薬 (自院処方薬ではない) 降圧剤、ACE/ARB, 経口血糖降下薬、抗凝固薬、 抗血小板薬、スタチン	NSER	低	低	高
	生活歴_喫煙歴、飲酒歴	NSER	低	低	高
	来院時バイタルサイン_BP, HR	NSER	低	低	高
	来院時バイタルサイン_SpO2	NSER	低	低	高
	来院時心肺停止の場合の 初期波形、bystander CPR、目撃有無	NSER	低	低	高
	来院時酸素投与量、投与経路	NSER	低	低	高
	来院時心電図所見_ST上昇有無	NSER	低	低	高

例) 急性心筋梗塞におけるNSER / DWHから取得可能なデータ項目とデータ差分 (2/3)

対象となる疾患ごとに、臨床医がキーとなる検査値をピックアップ

	項目名	データソース	欠損可能性	工数	TXP独自性
初診時詳細情報	来院時心電図所見_その他詳細所見	NSER	中	中	高
	来院時心エコー所見 visual EF, focal asynergy	NSER	中	中	高
	来院時CT所見 大動脈解離有無、肺水腫程度	NSER	中	中	高
	NPPV, 人工呼吸器利用の有無	NSER/ICU	低	低	低
	緊急カテーテル検査・治療の実施有無	DPC	低	低	低
	右心カテ実施有無	DPC	低	低	低
	IABP, ECMO, impella等の実施有無	NSER/ICU	低	低	低
	急性期血液浄化の実施有無	NSER/ICU	低	低	低
血液検査所見 全て分単位の時刻情報あり	SOFA/APACHE スコア	DWH/NSER/NSICU	低	中	高
	BNP, NT-ProBNP	DWH	低	低	高
	PAO2, P/F ratio	DWH	低	低	高
	Troponin, CK, CK-MB,	DWH	低	低	高
	FDP/d-dimer	DWH	低	低	高
	CRP/PCT	DWH	低	低	高
	自己抗体検査	DWH	低	低	高
	肝機能、腎機能、脂質、HbA1c	DWH	低	低	中
outcome 情報	ICU滞在期間	DPC/NSICU	低	低	中
	in-hospital outcome	DPC/NSICU	低	低	低
	急性期合併症詳細	NSICU/カルテ	中/高	中/高	高
	リハビリ実施情報	NSICU/カルテ	中/高	中/高	高
	長期アウトカム	カルテ	中/高	中/高	高

例) 急性心筋梗塞におけるNSER / DWHから取得可能なデータ項目とデータ差分 (3/3)

対象となる疾患ごとに、臨床医がキーとなる検査値をピックアップ

	項目名	データソース	欠損可能性	工数	TXP独自性
処置等詳細情報	NPPV, 人工呼吸器の詳細設定/タイミング	NSER/ICU/カルテ	中	中	高
	ECMO, IABP, impellaの詳細設定	NSER/ICU/カルテ	中	中	高
	急性期血液浄化の詳細設定	NSER/ICU/カルテ	中	中	高
	心臓カテーテル閉塞血管	NSICU/カルテ	低	中	高
	右心カテ検査データ (mPAP, PVR, PAWP)	カルテ	低	中	高
	EV1000、Picco データ	NSICU/カルテ	中	中	高
	治療薬内容 (点滴)	DWH/DPC	低	低	低
	治療薬内容 (静注)	DWH/DPC	低	低	低
	治療薬内容 (詳細 濃度・dose)	DWH/DPC	低	中	高
	超音波検査初見		低	中/高	中/高
	心臓カテーテルでの使用デバイス	NSICU/カルテ	低	中/高	高
各種循環補助の使用デバイス	NSICU/カルテ	低	中/高	高	

※欠損可能性が「中」「高」の項目は、すべての病院で必ず記録するものではないため、欠損の可能性があることをご留意ください。

※前向き収集が必要が「1」の高億は、保険診療ではカルテに記載されることがないため、前向きに収集する必要があることをご留意ください。

欠損可能性	そもそも医療者がカルテに記載していない、もしくは検査値を測っていない等の場合に欠損する可能性があります。
工数	DPCや検査値データ等の取得は工数が少なく費用負担も少なくなります。カルテレビューを行う場合は、工数と費用負担が大きくなります。
TXP独自性	900項目を超える豊富な検査値データがあることやカルテレビューを行えることがTXPの独自性になります。

NSER・電子カルテデータを活用したフィージビリティ調査

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

機械的スクリーニング		件数	データソース
inclusion / exclusion no	条件		
	2023/4/1~2024/3/31	50000	DPC
	18歳以上	30000	DPC
Inclusion	診断名：ST上昇型急性心筋梗塞	1000	NSER
exclusion	既往歴or診断名に [] 症、 [] 症、糖尿病の有る症例	800	DPC
exclusion	診断名に悪性腫瘍の有る症例	700	DPC
exclusion	eGFR [] 未満の症例	600	DWH
スクリーニング後件数		600	
カルテレビュー			
inclusion / exclusion no	条件	件数	
E1	[] の既往がある症例	50	カルテ
E1	維持透析中の症例	30	カルテ
E3	[] 施行後心拍数が [] 分以下の症例	10	カルテ
E4	抗凝固療法禁忌症例	70	カルテ
計	レビュー除外件数計	160	
	対象症例数（判定不能除外）	440	

アウトプット
イメージ

サービス項目	ニーズ	TXPのソリューション
メディカル エキスパート	本治験を成功させるためのサポート	急性期治験および実臨床経験の豊富な医師による支援
EHRデータ フィージビリティ 調査	安定して症例を組み入れられる 症例集積力のある施設を選定したい	医療データ利用契約を締結している施設についてNEXT Stage ERおよび電子カルテ内の検査値や既往歴データから過去の患者数を定量的に推計
NEXT Stage ER ポップアップ	短期間で確実に症例を組入れたい	NEXT Stage ERに選択/除外基準を事前登録することで組み入れ可能性の高い患者候補をタイムリーに医療機関に通知

急性期治験での症例の取りこぼしを防ぎ、リクルーティングを加速



急性心筋梗塞 治験チェックリスト

- 心筋梗塞に伴う心停止,心原性ショックあり
- Killip分類クラス I からⅢに該当
- 18歳以上

治験対象の可能性あり

治験対象候補患者もしくは問い合わせ事項は
以下の治験コーディネーターまたは医師へ連絡をお願いします。

治験コーディネーター 日本 一郎 (ニホン イチロウ) 連絡先 : 070-XXXX-XXXX
脳神経外科 山田 太郎 先生 内線 (12XX)

AMI治験候補

- ・ポップアップをクリックすると詳細情報が表示
- ・表示内容は試験に応じてカスタマイズ可能

NSERポップアップのメリット

- ✔ 治験医師や院内CRCにダイレクトに通知を行うことで効率的なリクルートを支援が可能
- ✔ リアルタイムで通知を行うため、患者の早期発見・組入れにつながります
- ✔ 既に部門システムとして利用されているため、病院側の負担を最小限で実装可能

#	疾患	治験 / 臨床研究	提供サービス	薬効/作用
1	脳梗塞	治験 (P2)	リクルーティング支援	再生誘導医薬品
2	脳梗塞	治験 (P2B)	フィージビリティ調査支援	血栓溶解剤
3	心筋梗塞	治験 (P2)	フィージビリティ調査支援	FXIa阻害薬
4	出血	治験	フィージビリティ調査支援	人プロトロンビン複合体製剤
5	出血	治験	リクルーティング支援	第Xa因子阻害剤中和剤
6	脳梗塞	特定臨床研究	リクルーティング支援	抗血小板剤
7	脳出血	特定臨床研究	リクルーティング支援	遺伝子組換え活性型血液製剤
8	敗血症	特定臨床研究	リクルーティング支援	脳下垂体後葉ホルモン剤

	実際の状況			NEXT Stage ER	
	施設数	試験期間		施設数	試験期間
治験 A	41	39ヶ月	➔	10	23ヶ月 16ヶ月短縮
治験 B	20	27ヶ月		10	11ヶ月 16ヶ月短縮

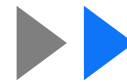
より少ない施設数で治験を短期化

* NEXT Stage ER導入済の導入済みの過去症例より各社の治験プロトコルに合致する患者数を抽出。
90%がスクリーニングを通過し、半数より同意を取得できたと仮定した

試験対象疾患の日本での臨床実態および医療機関体制の理解深耕、NSERポップアップによるリクルート支援

課題

- ❗ これまで該当領域の治験経験が無く、患者搬送から検査、診断までのペイシエントジャーニーの理解を深めたい
- ❗ 長期フォローアップが必要な疾患であり、また、選択/除外基準に該当する患者を的確かつ早期にエンロールメントしたい



TXP Medicalによるソリューション

- ✔ TXP Medicalの救急・集中治療医の知見から当該試験に対応可能な体制を持つ施設を提案、その施設の医師、看護師、薬剤師による疾患レクチャーや病院見学を行い疾患理解を深める
- ✔
 - ・ 候補施設の内、NSER利用施設にて選択/除外基準に該当する被験者が登録された場合にポップアップにて通知
 - ・ NSERへ登録する選択/除外基準の選定についてはTXP Medicalの医師が実臨床の観点から提案

慢性疾患における医師主導治験について、候補患者数の定量調査と治験協力施設の紹介

課題

- ❗ 治験実施施設近隣エリアにて患者紹介もしくは治験参加意思のある医療機関を探したい。
- ❗ 候補施設のフィージビリティにおいて、選択/除外基準に該当する患者数を定量的に把握したい。



TXP Medicalによるソリューション

- ✓ NSERを導入している施設、治験協力契約締結施設などから該当エリアの病院についてTXPから病院長や医師、治験事務局へコンタクト。
治験参加意思表示をいただいた施設についてPIとのWeb面談を設定
- ✓ DPCデータを用いて該当する患者数を過去3年分施設別に集計。選択/除外基準の選定と優先度付けはTXPの医師により提案。

- TXPは救急医が創業、現在も救急をはじめとする30名程度の臨床医が在籍
- NEXT Stage ERは救急医療の業務システム、約100の地域中核医療機関に導入
- 上記中核医療機関の一部において、NEXT Stage ERの構造化された救急・ICUデータに加え、全診療科の院内データの整備を実施して利活用を行う
- 臨床に即したデータ・電子カルテベースのデータであるため、解像度が高く即時性があるデータの利活用が可能
- それに伴い、治験（特に急性期・ICU疾患）に関して、独自性のある以下のサービスを提供可能
 - 治験経験を有する臨床医によるコンサルティング
 - プロトコールに即した施設フィージビリティ
 - 診療現場の業務システム上での自動スクリーニングによる被験者取りこぼし防止
- 治験以外にも様々なプロセスで製薬企業様の支援が可能

製薬企業の様々なプロセスにサービスを提供

カテゴリー	ユースケース例
① RWD解析	30施設以上の急性期大病院（平均病床数 700-800床）の医療データを活用し、下記事例含むRWDエビデンスの創出に貢献 <ul style="list-style-type: none">①A 治験フィージビリティ調査or市場調査 - 治験候補施設の選定や患者数の確認に有用①B バリデーション研究 - 詳細な臨床データを活用し、レセプトやDPCの多施設バリデーション研究を実施①C ペイシェントジャーニー作成 - 対象施設前後での実臨床データに基づいて患者フローを可視化①D 処方/治療実態調査 - 薬剤の選択要因、切替のタイミングやきっかけ、他社薬剤との使い分け理由の把握
② 前向きデータ収集支援	<ul style="list-style-type: none">②E スポンサーレジストリ/EDC構築支援 - 40件以上の学術研究レジストリ/EDC構築実績をもつTXPによる、前向きデータ収集支援サービス②F NSER活用データ収集 - 急性期EMR（電子カルテ）であるNEXT Stage シリーズへの入力欄追加による追加情報収集も可能
③ 治験DX	<ul style="list-style-type: none">③G 急性期治験DCT¹ - 全国77病院のNSER導入施設をネットワークで繋ぐことで症例エントリーの向上、試験コストの減少に寄与③H 急性期治験患者リクルーティング支援 - 救急外来システムのNSERにポップアップを組み入れることにより、対象患者のリマインドを推進③I 希少疾患NSERアラート - 救急外来システムのNSERにて疾患情報提供を実施し、救急外来を多く通過する希少疾患の疾患啓発へ貢献
④ 社員/エグゼクティブ向けトレーニング	<ul style="list-style-type: none">④J 製薬/機器メーカー向け勉強会 - 多数の講演実績と論文実績をもつRWD専門家が、研究、医療データ解析など幅広いテーマでの勉強会を実施④K 施設見学プログラム - 急性期医療機関ネットワークを生かした、救急外来やICUの現場見学や専門医によるレクチャーをセッティング
⑤ その他	<ul style="list-style-type: none">⑤L ありサポ/PSP - がん患者向けスマートフォン患者問診/ePRO 収集サービスの構築をはじめとした、患者QOL向上への寄与⑤M 論文作成支援 - PubMed掲載原著論文数72本/4年の実績を持つTXPリサーチチームによりプロトコル作成から論文化まで支援⑤N 医師/救急隊向けアンケート - 急性期医療の強力なネットワークを生かし、疾患・薬剤市場調査、実態把握のためのアンケートを実施

上記以外ユースケースも多数実績あり - 弊社までご連絡いただけましたら御社専任担当をアサインした上で、ビジネス課題に共に取り組ませて頂きます

1. Decentralized Clinical Trial

TXPの優位性とA2の知見における経験・ノウハウを掛け合わせるにより、急性期をはじめとする各疾患での治験の計画～調査～実行の幅広いステージで貢献



Contact us

TXP Medical株式会社

医療データ事業部

取締役 医療データ管掌

宮本剛

〒101-0042

東京都千代田区神田東松下町41-1 H10神田706

Mail : medical-data-service@txpmedical.com

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

