

会社概要



リアルワールドデータ株式会社
Real World Data co.,Ltd.

社名	リアルワールドデータ株式会社（略称RWD）		
設立日	2015年7月21日	資本金	9,000万円
所在地	〒105-0012 東京都港区芝大門2-5-5 住友芝大門ビル6階		
経営陣	代表取締役 浅倉 宏至		
親会社	株式会社JMDC（100%持株会社）		
URL	https://rwdata.co.jp/		

会社概要

京都大学薬剤疫学教室の臨床医が中心となって創業。

事業概要

医療機関向け・製薬企業向けの両事業を展開。
製造販売後調査、臨床研究、治験の領域で医療データを活用し医療DXを実現。

当院との関係

当院が導入する治験管理支援システム「TidyMed」の提供元です。

TidyMedについて



タイディーメド

治験管理を支援する部門システムです

電子カルテ



データ連携



- 電子ワークシート
- 治験管理(CTMS)

電子カルテと連携をして、治験業務の効率化を図ります

TidyMedは治験全体を支える部門システムです

患者検索

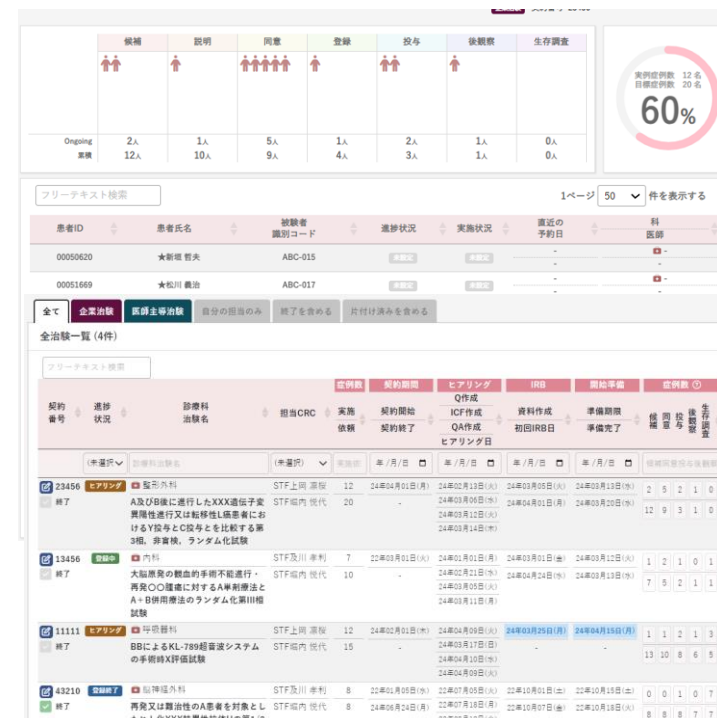
適合する条件を指定して、フィージビリティ調査などを支援します

電子ワークシート

電子カルテと連携して、併用薬や合併症等の自動抽出ができる電子ワークシートです

治験管理(CTMS)

治験全体管理や、治験の進捗を管理します。電子カルテと連携して予約情報からVisitを管理します



TidyMedによる依頼者様への価値提供

✓ SAEを早期発見

- 電子カルテ連携により、被験者の入院情報をいち早く収集
- 被験者の入院の80%程度がSAE ※リアルワールドデータ株式会社調べ

✓ クエリの削減

- 電子カルテ連携により、転記作業が半分に削減されて、治験データの品質を向上
- 併用薬と有害事象の時系列管理により、データ不整合が可視化されて、治験データの品質を向上。直感的に確認が可能であり見逃し率は30%程度

✓ EDC入力完了の短縮化

- 電子ワークシートにより、医師の内容確認・承認が効率化されて、ワークシートをスムーズに確定可能。EDC入力完了を短縮化

✓ リモートSDV対応・SDV効率向上

- 電子WorkSheetでリモートSDVが実現できて、依頼者の施設訪問数を削減
- 電子ワークシートにより、可読性の高いデータを元にSDVを実施することができ、SDV効率を向上

✓ 逸脱防止

- 電子カルテ連携により、最新の検査情報を確認して検査欠測を防止
- 電子カルテ連携により、予約変更情報を確認して来院スケジュールのズレを防止

※逸脱割合 検査の欠測：41%、併用禁止薬の使用：15%、来院スケジュールのずれ：17%

出展：質の高い治験実施に向けて ― プロトコルからの逸脱―https://www.jstage.jst.go.jp/article/jspt1970/35/1/35_1_46S/_pdf/-char/en

SAEを早期発見

EDCへの転記ミスによる クエリを50%削減

併用薬と有害事象の不整合による
クエリを70%削減
リアルワールドデータ株式会社調べ

EDC入力完了を2日短縮

※従来の紙のワークシートで医師の多忙や不在等でタイミング
が合わず、承認が遅れるケースを2日と試算

リモートSDV対応 SDV実施時間20%削減

※ワークシートの読解及びEDCの確認に要する時間を比較
リアルワールドデータ株式会社調べ

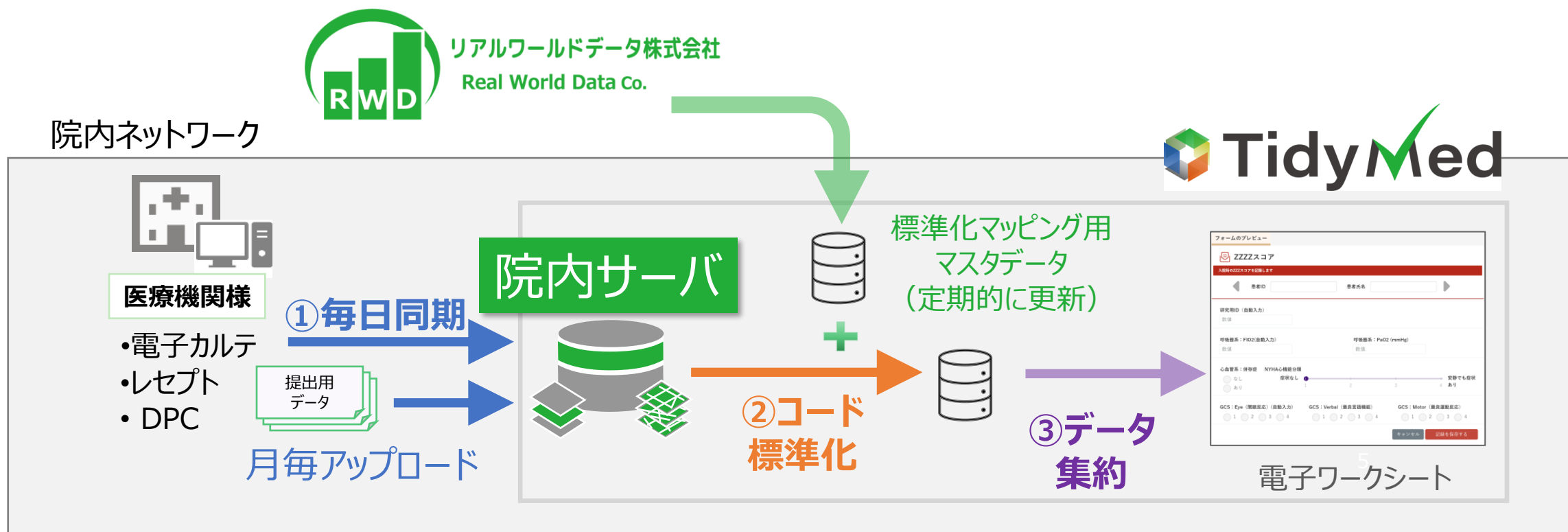
逸脱を20%削減

※検査情報、予約情報から最新情報の収集により、
逸脱を1/3程度削減できると試算
リアルワールドデータ株式会社調べ

TidyMedシステム概略 データ集約

院内の電子カルテデータ・レセプトデータを、TidyMedが集約して治験用に活用する基盤を構築

- ① **日次データ同期**：病院内にTidyMed用の院内サーバーを設置して、電子カルテデータを日次で同期
- ② **コード標準化**：医薬品や、検査等の標準コードのマスタを適用させることで、院内コードを標準化
- ③ **データ集約**：標準化されたデータから、治験に必要なデータを電子ワークシートに集約



TidyMedの機能一覧

①



eSource

電子ワークシート（eWS）：データ入力フォーム作成ツール

電子ワークシートです。
入力フォームの作成は画面上で簡単に行うことができます。
依頼者から提供されたWordファイル等の様式から自動展開することも可能です*

②



eSource EHR：電子カルテの活用

電子カルテと連携してデータを利活用します。
電子ワークシートと連携させて電子カルテデータのeWSへのAutoFill（自動データ入力）が可能です。
データの品質向上及びデータ入力の迅速化に貢献します。

③



CTMS_(Clinical Trial Management System)：治験一覧管理、治験被験者Visit管理

院内で実施している治験のステータスや治験関連のVisit毎のtodoなどの一元管理が可能です。
負担軽減費の管理も行えます。

*データ形式によっては対応できない様式もあります

ご利用料金について

ご利用料金

1試験あたり 月額 46,800円

(税抜)

費用の発生期間

IRB承認月 ~ 終了報告月

(終了報告 = 書式17提出月まで)

お取り扱い

- **費用請求の発生月：2027年6月分よりご請求が発生します。**
- 課金の開始：治験審査委員会（IRB）の承認月から課金を開始します。
- 課金の終了：当該治験の終了報告月（書式17提出月）をもって課金を終了します。
- 課金単位：1試験（1プロトコル）あたりの月額制です。月の途中で開始・終了した場合も1か月分として計算します。
- 初期導入費用・アカウント発行費用は別途発生しません。
- 記載の金額はすべて税抜です。