

6 全社データ利活用支援

リアルワールドデータの全社的な活用推進と高度化の実現に向け一貫したサポートを提供

製薬業界における、リアルワールドデータ（RWD）を始めとする医療データ活用の重要性はますます高まっている。NTT データは、これまで数多くの製薬企業に対して RWD を提供してきたノウハウを活かし、全社的な RWD 活用の促進及び、効率的かつ効果的なデータ利活用の実現をサポートしている。

製薬企業における RWD 活用の現状と課題

製薬企業のリアルワールドデータ（RWD）利活用においては、これまでは個々のPJでの活用観点で、データのボリュームや質といった面が注目されてきたが、近年は単独部門での活用だけでなく、企業全体としてどのようにデータを取得し、いかに効率的にそれらを活用していくかといった点が重視されるようになってきている。

医療情報活用における法規制の整備、創薬開発難易度の高まりなどのビジネス環境の変化や、生成 AI などの分析技術の進化などにより、企

業の業務変革や業務スピードアップの手段としての RWD の活用は、今後ますます求められるようになると考えられる。

これまで多くの RWD の活用支援を行ってきている中で、製薬企業が共通して直面する、環境面・管理面・実行面それぞれでの課題が明らかになってきた。

- ・**環境面**：効率的なデータの「統合」「整備」「分析」環境が実現されていないことにより、一部のハイスキルの担当者に、データの収集・整備・分析業務の負荷がかかっている。
- ・**管理面**：全社的なデータ資産の共有やガバナンス規定がなされてい



株式会社 NTT データ
第二インダストリー統括事業本部
製薬・化学事業部
テクニカルグレード 日下部 聡氏

ないことで、社内データが部門別に資産化され、分析ノウハウも共有できていない。

- ・**実行面**：一部のハイスキル担当者にノウハウが蓄積され、最適なデータ選定や効果的な分析手法が全社ノウハウとして確立されていないことで、リサーチクエスションからエビデンスを創出するためのノウハウとリソースが不足している。

RWD の全社的な利活用推進と高度化実現に向けて

我々は、RWD 活用のあるべき姿を「RWD の全社的な活用推進と高度化の実現」と定義し、前述の課題を解決しあるべき姿に向けた各社の取り組みを支援している。

環境面に関しては、データ分析の

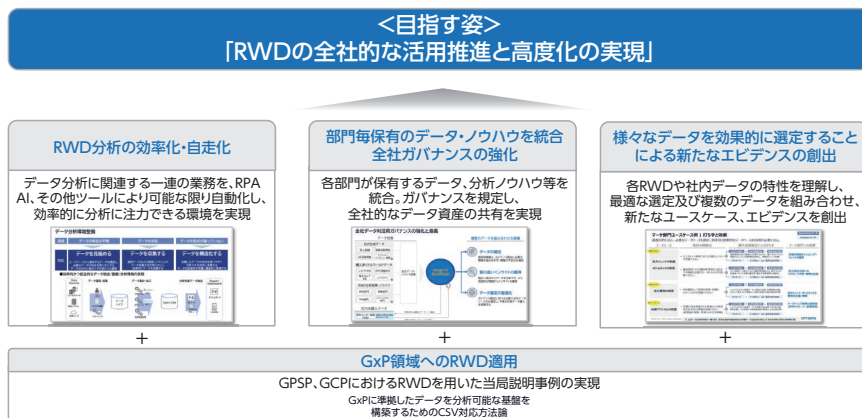


図1 RWD活用におけるあるべき姿と取り組み

前処理であるデータ整備を各種ツールにより可能な限り効率化し、分析に注力できる環境を実現していく。管理面においては、部門ごとに保有しているデータや分析ノウハウ等をCoE組織に集約し、全社的なデータ資産の共有化を実現しガバナンスも強化していく。さらに実行面として、ユースケースに応じて、各種データの特性を理解したうえで、効果的に選定したり複数データを組み合わせたりすることで、新たなユースケースやエビデンスの創出を促進していく。

これらの取り組みに加え、医薬品の研究開発・製造・流通の各領域で求められる法規制やガイダンス(GxP)において、RWDを用いた規制当局への説明事例の実現など、各業務領域へのRWD適用を実現することで、RWD分析活用の価値最大化を目指していく。

データ分析基盤の整備

多くの製薬企業においては、データ分析基盤の構築として、データレイクやDWHなどの「箱」の整備が進められてきたが、それだけではデータ分析を効率的に回すことはできない。

データ分析を行うためには、ユー

スケースに応じて必要なデータを選定するデータの見極め、源泉システムや外部からの効率的なデータの収集、収集したデータを分析できる形に変換するデータの構造化などが欠かせない。これらは、いずれも工数のかかる作業であり、ハイスキルの分析担当者がこれらの作業を行うと、本来行うべき分析に注力することができず効率が低下する。

したがって、これらの作業を効率的かつ民主的に実施するために、様々なアプリケーションを用いた仕組みを構築し、自律的かつ簡便な分析を実現できるような環境整備を行っていく。

全社的なデータ資産の共有

これまで、RWDは部門ごとのニーズに応じてデータを購入手続きが行われることが多く、部門ごとにアセット(データ)とノウハウが集約され、全社的に効率的にRWDを活用する状況にはなっていない。

これを、分析環境整備というハード面のみならず、組織整備などのソフト面含めて、全社的なデータ資産の共有・活用の体制づくりを行う。

例えば、最適なデータ分析環境を

実現するための組織としてCenter of Excellenceを設置し、その中に全社のデータやノウハウを集約することで、複数のデータを組み合わせることでより質の高いインサイトの獲得やデータ選定の最適化などが実現することとなる。それぞれ企業の状況に応じた形での、柔軟な組織整備を支援している。

RWDの活用による新たなエビデンスの創出

社内外の複数のデータを組み合わせることは、新たなエビデンスの創出につながる。

例えば、RWDを活用した代表的な分析のひとつである処方要因の探索においては、レセプトやDPC調査データを用いて、ある患者が薬剤を変えたり止めたりした変薬・休薬情報を収集し分析することになるが、それだけでは医師が何を根拠として処方・変薬・休薬をしたのかを把握することはできない。

電子カルテ情報を用いて、医師の判断や処方・変薬・休薬の根拠を把握したり、過去に実施した類似のアンケートやインタビューなどのプライマリーデータを用いて多角的に分析したりすることで、本来

目的とする処方・変薬・休薬の理由まで含めたアウトカムエビデンスが得られるものとなる。

活用できるRWDは今後もさらに増加が見込まれることから、これまで培ってきたノウハウを活かし、お客様それぞれの状況に応じたRWD利活用を支援していきたいと考えている。

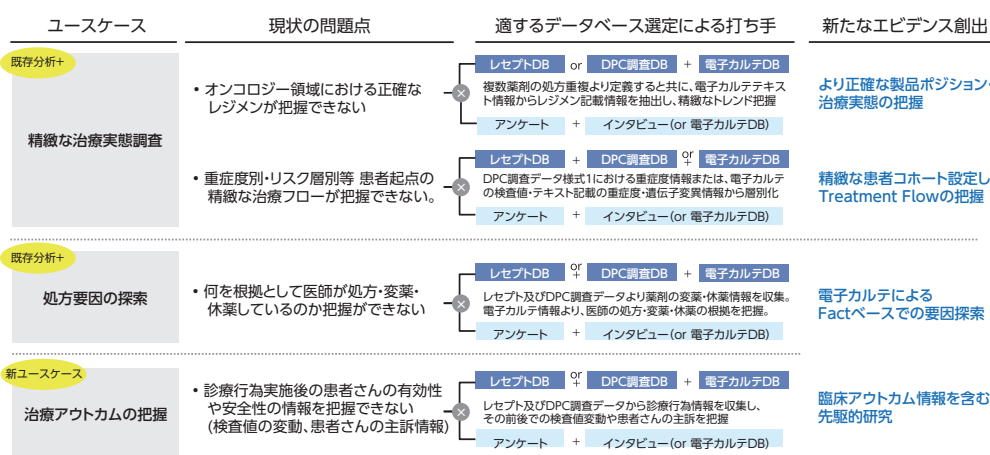


図2 複数データを組み合わせ、新たなエビデンスの創出