



株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT
NTT プレシジョンメディシン株式会社
新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社

株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT、NTT プレシジョンメディシン、 新医療リアルワールドデータ研究機構 (PRiME-R) がパートナーシップ協定を締結

～医療リアルワールドデータ利活用を一体で推進し、新たなエビデンス創出と国際共同研究を加速～

株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT（本社：愛知県名古屋市東区、代表取締役会長兼社長：高梨 健、以下「CSS」）と、NTT プレシジョンメディシン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：是川 幸士、以下「NTT プレシジョンメディシン」）、および、新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社（本店所在地：京都府京都市、代表取締役社長：是川 幸士、以下「PRiME-R」）は、医療リアルワールドデータ（Real World Data：RWD、以下「RWD」）を活用した臨床研究・製造販売後調査（Post-Marketing Surveillance：PMS、以下「PMS」）等におけるエビデンス（Real World Evidence：RWE、以下「RWE」）創出を加速し、国内外の製薬企業等における医療データ利活用を促進することを目的として、三者によるパートナーシップ協定（以下「本協定」）を締結したことをお知らせいたします。

本協定に基づき三者は、NTT プレシジョンメディシンが提供する医療データ利活用基盤「Japan Precision Medicine Platform (JPP)」(※1) の活用と、CSS が有する臨床研究支援（研究デザイン、統計解析、メディカルライティング等）(※2) の数多くの経験と専門性、ならびに PRiME-R が提供するレジストリデータ活用支援・臨床研究/PMS 支援等のソリューション (※3) を有機的に連携させ、研究の計画から実施、解析、報告を一貫して支援できる体制の構築をめざします。

■ 本協定締結の背景

近年、医薬品開発や医療の品質向上において、実臨床で収集される RWD を用いた RWE 創出への期待が高まっています。一方で、研究の立案・実施に必要な体制整備、研究データの品質担保、施設横断での解析・検証可能性（再現性）、ガバナンス・セキュリティ（個人情報保護）といった要件を同時に満たすことは容易ではありません。

NTT プレシジョンメディシンは、JPP を通じて、日本全国の医療機関・研究機関等に分散する臨床データや検査データ、遺伝子データ等を統合的に検索し、研究者・製薬企業がセキュアかつスムーズに活用できる医療データ流通基盤の整備をめざしています。

CSS は、臨床研究（臨床試験、疫学研究、調査研究を含む）における研究計画立案から、研究事務局運営、倫理審査委員会対応、データマネジメント、統計解析、報告（論文作成支援等）まで幅広くかつ数多く支援しています。

PRiME-R は、医療現場の RWD 活用を通じて次世代医療の発展に貢献することを掲げ、医療機関の方々と共にレジストリを構築し、レジストリデータ活用や臨床研究・PMS 支援のサービスを展開しています。

三者はそれぞれの強みを掛け合わせることで、研究現場で求められる実務・品質・ガバナンス要件を満たしつつ、より実行可能性の高い形での RWD 活用を推進する枠組みを構築し、国内外の研究支援を強化してまいります。

■ 各社の強み・役割

○ 株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT (CSS)

・臨床研究（臨床試験、疫学研究、調査研究）における研究計画の作成～研究運営～実施～データ整理～解析～報告・論文作成までを一貫して支援

○ NTT プレシジョンメディシン株式会社

- ・JPP のサービス提供主体として、医療データ利活用のための基盤整備を推進
- ・セキュアなデータ利活用を実現する技術・運用・ガバナンスの提供

○ 新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 (PRiME-R)

- ・医療機関と協働で構築するオンコロジー領域のレジストリの構築支援
- ・レジストリデータ活用支援、臨床研究・PMS 支援等の RWD 利活用ソリューションの提供
- ・RWD を用いた研究・エビデンス創出に向けた事業・運用知見の提供

■ 本協定締結により期待される効果

- ・複数施設・複数データソースにまたがる解析を前提としたユースケースを拡充し、RWE 創出の機会を拡大
- ・研究計画段階から、実務・品質・ガバナンス要件を満たす形で実装できる体制を整備し、研究立ち上げのリードタイム短縮に寄与
- ・データマネジメントや解析・報告のプロセスを標準化し、研究品質と再現性の確保を支援
- ・製薬企業・研究者のニーズに応じて、臨床研究・PMS 等の多様な研究・調査目的に対し、柔軟に対応できる枠組みを強化

■ 今後の展開

三者は、本協定に基づき、製薬企業・研究者とのコミュニケーションを通じて、優先度の高いユースケースから順次、研究支援を進めてまいります。

また、研究倫理・セキュリティ・データガバナンスを重視しつつ、国内外の研究者・製薬企業等が安心して RWD を利活用できる環境整備に取り組み、データドリブンな医療研究・医薬品開発の推進に貢献します。

エンドースコメント

株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT 代表取締役会長兼社長 高梨 健

「本協定により、CSS がこれまで培ってきた臨床研究支援の知見を、JPP および PRiME-R の RWD 利活用基盤と結びつけ、研究の立案から実施、解析、報告までをより実行可能な形で支援できる体制を強化します。臨床現場・研究者・製薬企業のみなさまが必要とするエビデンスを、品質と透明性を担保しながら迅速に創出できるよう、三者で連携して取り組んでまいります。」

NTT プレシジョンメディシン株式会社 取締役 データコンサルテーション事業部長 田畑 雅章

「JPP は、日本の多様な医療データを安全に利活用できる基盤づくりを通じて、次世代医療の発展に貢献することをめざしています。本協定により、臨床研究の現場に必要な実務支援と、RWD 利活用のための技術・ガバナンスを一体化し、研究者・製薬企業にとってより使いやすいユースケースを拡充していきます。データを起点とした価値創出を加速し、日本の医療データの価値最大化に取り組めます。」

新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 取締役副社長 湯川 洋一郎

「PRiME-R は、医療現場の RWD を活用し、患者さんがより良い治療を受けられる次世代医療の実現に貢献することをめざしています。」

本協定を通じて、レジストリデータ活用支援や臨床研究・PMS 支援等のソリューションと、CSS の臨床研究支援力、JPP を利活用することで、研究の実装力と成果創出を高め、より多くのステークホルダーに価値を届けてまいります。」

報道に関するお問い合わせ先

株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT

担当 石川

連絡先：問い合わせフォーム

<https://jp-css.sakura.ne.jp/inquiry/index.html>

TEL：052-228-1917

NTT プレシジョンメディシン株式会社

データコンサルテーション事業部

担当 稲家

連絡先：問い合わせフォーム

<https://www.ntt-precisionmedicine.co.jp/contact/?service=5>

新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社

プライムプロモーション部

担当 藤田、平

TEL：075-752-0330

Email: pr-ml-primer@ntt.com

注釈

- (※1) Japan プレシジョン・メディシンプラットフォーム
[Japan プレシジョン・メディシンプラットフォーム \(JPP\) | NTT プレシジョンメディシン株式会社](#)
- (※2) CSS のクリニカルリサーチ事業
[クリニカル リサーチ\(CR\)事業 Clinical Research | CSS](#)
- (※3) レジストリデータ活用支援／臨床研究・PMS 支援サービス
[レジストリデータ活用支援サービス | 事業紹介 | 新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 PRiME-R, Inc.](#)
[臨床研究・PMS 支援サービス | 事業紹介 | 新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 PRiME-R, Inc.](#)