

# リアルワールドエビデンス (RWE) 調査

イプソス日本 ヘルスケア

2025年6月

# イプソスのRWE調査：エビデンス構築の新たな切り札に

- エビデンス構築は、**医薬品・治療の価値を示す上で重要な役割**を果たします。また、**アクセス戦略**や**医療技術評価（HTA）**や**規制当局（HA）**との**効果的な交渉**を後押しします。
- **イプソス**では、リアルワールドエビデンス（RWE）の専門チームがあり、**RWE調査の設計からデータ収集、高品質なRWEの提供に至るまでの一貫したサービス**を提供しています。
- **イプソスのRWE調査は**、一次調査のような**対象者の声を直接的かつ率直に捉える調査**に加え、二次調査のような**既存情報を掘り出すスキル**及び**豊富な経験**から、その声を**医薬品・医療機器企業に的確に反映させ**、各企業様の**事業拡大戦略**をサポートいたします。

# イプソスRWE調査の実績

過去3年間の  
実績：



**100件**以上のRWE調査



**25万人**以上の回答者（うち20万人以上が患者）



**ヨーロッパ、南北アメリカ、アジア太平洋、中東、アフリカ**を対象

# リアルワールドエビデンス（RWE）調査

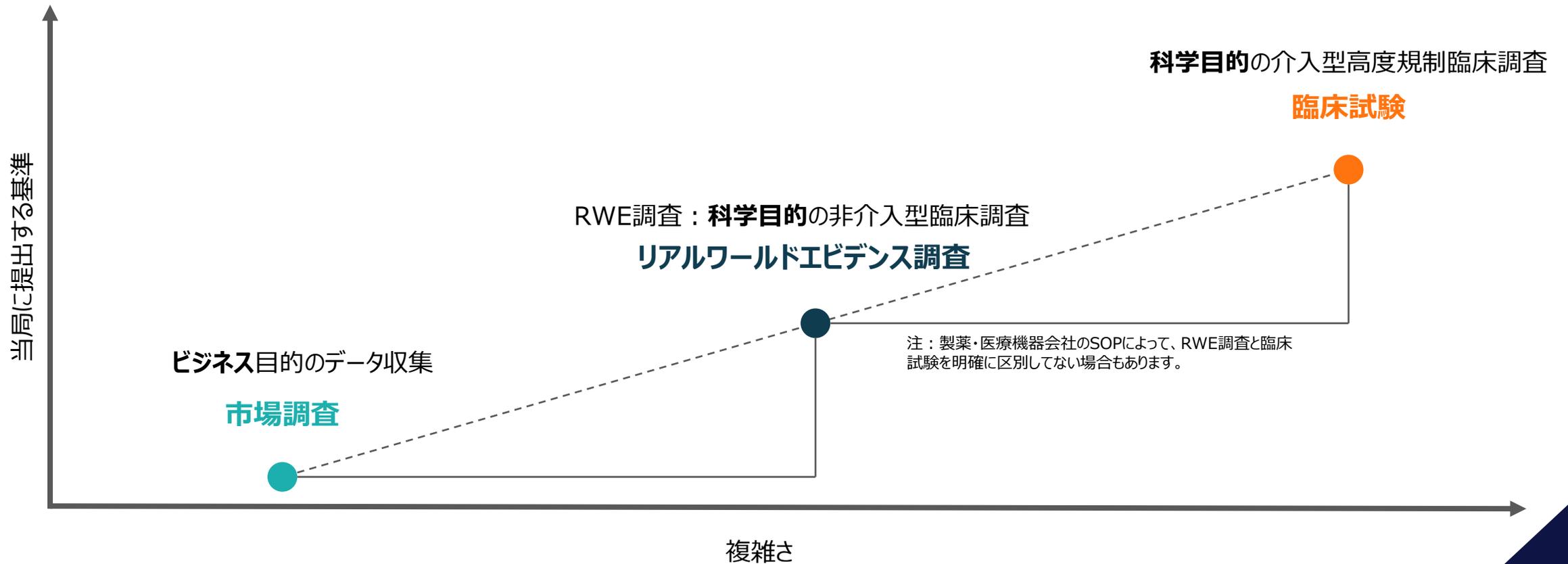
- 臨床の現場で実際に起こっていることをありのままに観察・評価する手法です。
- この手法は、特定の薬の効果を調べたり、疾患、臨床アウトカムや患者報告アウトカム（PRO）を調査することもあります。
- 全てのRWE調査には、どのように調査を進めるかのプロトコルと、その結果をまとめた報告書があり、調査データは公表（論文化などのパブリケーション）を前提に実施されます。
- RWE調査は様々な方法で実施することができ、調査の目的に応じて最も適したアプローチを提供します。

PRO: Patient-reported outcomes



# リアルワールドエビデンス調査は、難易度の高さと規制遵守の点で、市場調査と臨床試験の中間に位置します。

RWE調査は、リサーチ綱領ではなく、規制当局が定める基準を順守して調査を実施します。



# イプソスのRWWE調査

# イプソスはRWE構築のための全過程をサポートいたします



## エビデンス計画とコンサルティング

カスタマイズRWE計画を策定し、迅速な規制承認、プレミアム価格の交渉、製品上市成功を導く最善策を提案します。



## RWE調査一次データ

イプソスのヘルスケアネットワークを通じて、様々なヘルスケア関係者（患者、介護者、医療従事者、ペイヤーなど）から新しいデータを作り上げる対象者ダイレクトRWE収集サービスを提供します。



## RWE調査二次データ

イプソスの独自AIを活用したRWDコンパスサービスで、様々な二次データ情報源を見分けて最適なデータソースを判断します。イプソスのデータサイエンス専門チームがそのデータソースを活用し、有意なRWEを抽出します。



## RWEの価値を最大化

イプソスの独自AI“イプソス Facto”を活用し、直感的なデータ可視化を行い、イプソスの分析発表エキスパートによるインパクトのある発表物やビジネス資料を提供します。

# RWEの「一次データ」と「二次データ」



## RWE調査の一次データ

- 足りないデータを補うために、患者、介護者、または医療従事者から直接**オリジナルのRWEデータを、基準を満たしたプロセスを通じて**収集すること。

## メリット

- **高い精度と関連性**  
特定の調査課題を念頭に置いて行われた調査で、正確なデータの収集につながり、調査目的との関連性が強い。
- **データ品質のより良い管理**  
データ収集プロセスを適切に設計し、品質管理と標準化が可能になり、バイアスを低減してRWEの信頼性が向上する。
- **特定の情報を捉える**  
カスタマイズされた調査方法を使用することで、二次データソースでは揃えていない情報（PROを含む）を収集することが可能。

## デメリット

- **リソース、時間、予算を要する**  
二次調査と比べると、一次調査はより多くの時間と投資がかかり、ルートやデータ管理にもリソースの確保が必要。
- **比較的に少ないサンプル数**  
二次データと比較するとサンプル数は少ない傾向があるため、データの一般化可能性が低くなります。
- **バイアスの可能性**  
リサーチャーは平均化に努めるが、選択基準、データ収集方法、追跡不能などの理由でバイアスが生じる可能性がある。

# 一次データRWEエビデンス調査



SAP (Statistical Analysis Plan) , IRB (Institutional Review Board) , IEC (Independent Ethics Committee)

 RWE調査に特有のステップ

## クライアントのニーズ

- ✓ オファリングの価値を裏付けるエビデンス（例：疫学、疾病負荷と生活の質、アンメットニーズ、治療パターン、患者の嗜好、アドヒアランス、有効性と安全性の結果など）
- ✓ 調査目的に合わせた設計（前方視的調査／後方視的調査）とデータポイント
- ✓ 統計学的に裏付けられたサンプル数

## 弊社のサービス

- ✓ プロジェクトおよび調査管理
- ✓ 医療従事者／患者の特定
- ✓ ステークホルダー／運営委員会の管理
- ✓ 倫理委員会／IRB（治験審査委員会）承認
- ✓ 調査プロトコルおよびSAP（統計解析計画書）作成
- ✓ 生物統計学
- ✓ データの保存とセキュリティ、データ監査
- ✓ プライバシー管理
- ✓ データサイエンスとコーディング
- ✓ 定性的および定量的分析
- ✓ 論文執筆と出版支援



# RWEの「一次データ」と「二次データ」

## RWE調査の二次データ

- 足りないデータを補うために、元々別の目的で収集した既存のデータ（電子健康記録、保険請求データベース、疾病登録など）を特定し、分析すること。

## メリット

### • 迅速かつ経済的

一次データに比べ二次データは取得が早く、費用も経済的、早急に分析を行うことが可能。

### • 大規模なサンプル数

二次データベースには、様々な患者群から大量のデータが収集され、結果として分析の統計的検出力が高まり、結果の一般化の可能性が増す。

### • 縦断的データ

二次データソースは、患者に関する長期的な情報（3年以上）を提供するので、リサーチャーは長期的な結果や傾向を分析することが可能

## デメリット

### • データ品質の問題

データ入力やコーディングシステムの違い、または情報の欠落のために、データが不十分だったり、矛盾していたり、あるいは不正確な場合がある。

### • 変数の制御の欠如

リサーチャーが利用できるデータセットの変数は限られているので、調査の質問に完全に対応できなかつたり、重要なパラメータを捉えられない可能性がある。

### • バイアスの可能性

データが調査の特定質問のために収集されていないため、元のデータの収集目的、対象集団の選択基準、またはコーディング方法からバイアスが生じる可能性がある。

# 二次データを用いたリアルワールドエビデンス調査（データベース分析）



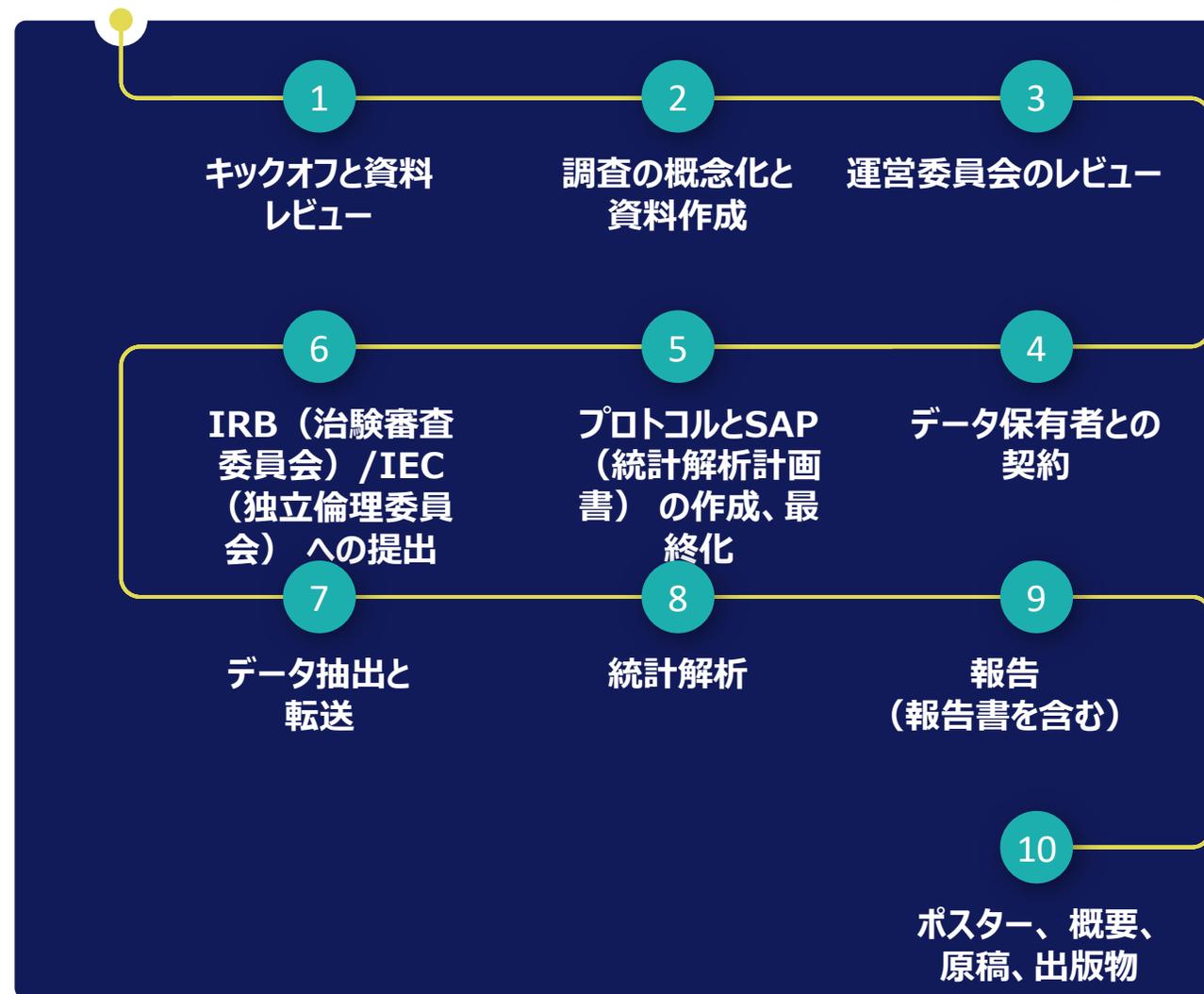
## クライアントのニーズ

- ✓ データへの迅速なアクセス
- ✓ より長期間の観察
- ✓ RCT（ランダム化比較試験）よりも大規模なサンプル数
- ✓ 意思決定者に信頼できるエビデンス

## 当社のサービス

- ✓ データベースの選定
- ✓ 入手可能性の確認
- ✓ データ保有者との契約
- ✓ 倫理委員会/IRB承認
- ✓ データリクエストフォーム（または同等のもの）の作成
- ✓ 調査プロトコルとSAPの作成
- ✓ 生物統計学
- ✓ データ処理
- ✓ データの保存とセキュリティ
- ✓ プライバシー管理
- ✓ 定量分析
- ✓ 原稿執筆 & 出版支援

# RCT (randomized controlled trials)



IRB (Institutional Review Board), IEC (Independent Ethics Committee)

# RWE調査におけるイプソスの強み

## RWEエキスパートの多分野ネットワーク

イプソスのRWEエキスパートネットワークは、観察/非介入調査、マーケットアクセス、HEOR（医療経済学・アウトカム調査）、市場調査、データサイエンスにまたがっており、**医療、科学、ビジネス的なRWEのニーズ**を十分に理解しています。

## 幅広い調査対象リクルートネットワークへのアクセス

グローバル、地域、ローカルの医療領域調査における豊富な経験と、**オムニチャネルリクルーティングアプローチ**により、**調査対象者**（医療従事者、KOLs・オピニオンリーダー、医療経済学者、ペイヤー、患者）の幅広いネットワークへのアクセスを提供します。

## マルチソースデータ分析とデータ可視化

多くの情報源からのデータ分析と可視化の経験を活かし、クライアントがRWEを理解し、科学出版物や医師、パイヤー、規制当局に向けた証拠を生み出すためのサポートをします。

## GxP規制（適正製造規範）の順守

品質とコンプライアンスを重視し、科学的厳密性と信頼性を追求してGxPプロセスを遵守しています。

また、電子データキャプチャプラットフォームはICH GCP、FDA 21 CFR Part 11、HIPAAに準拠した認証を受けています。

# イプソス RWE サービス： 私たちは、様々な種類と設計の調査でサポートします



患者/医療従事者/  
介護者の嗜好調査



保険データ



コミュニティレジストリ



エスノグラフィー  
(希少疾患)



データベースマッピング /  
二次データ調査



医療資源活用調査



患者/介護者満  
足度



疾病負荷



PRO/QoL/  
ウェアラブル調査



パシエントジャーニー  
調査



疫学調査



PASS / PAES /  
PMCF調査

回答者を対象としたRWE調査

# PASS (Post-Authorization Surveillance Studies):市販後安全調査, PAES (Post-Authorization Efficacy Studies):市販後有効性調査, PMCS (Post-Market Clinical Follow-up)市販後臨床フォローアップ



# イプソス RWE – 調査タイプと調査手法（例1）



## 疾病負荷およびアンメットニーズ調査

患者の実体験の証拠としてRWDを収集するための定性的または定量的手法による調査。  
通常はPRO、PREMS、ClinRoまたはObsROを通じた#

- 医師側あるいは患者側の疾病負荷調査
- 患者/介護者の満足度およびアンメットニーズ調査（医療の公平性調査を含む）
- 資源活用調査
- 治療経路調査（患者と医師の関わりやコミュニケーション調査を含む）

### 調査手法:

#### (1) 定性調査 (非構造データUnstructured data)

- 患者コミュニティ
- エスノグラフィー（ビデオ/オンライン）
- 日記
- インタビュー、フォーカスグループ、T-グループ

#### (2) 定量調査

- オンライン調査／紙ベースの調査
- 患者症例調査
- デジタルヘルスデータ（ウェアラブルデバイス、スマートウォッチ、血糖値測定器等）

#### (2) ハイブリッド

- 定性データを基にした・定量調査

# PRO (patient-reported outcomes), PERMs (patient-reported outcome measures, 患者報告型経験評価指標, ClinRO (Clinician-Reported Outcomes), ObsRO (Observer-Reported Outcomes)



## 治療選択に関する患者調査

患者の治療選択基準を探る調査です。患者が日常生活でどの要素を重視して治療を選ぶかを明らかにします。具体的には、治療の効果や安全性、不確実性（長期的影響…等）に対する選好度・トレードオフを可視化し、選択基準を解き明かします。

このRWE（リアルワールドエビデンス）は、製薬企業の医薬品開発や規制当局との交渉、ペイヤーの医療費・保険償還に関わる意思決定を支援します。

### 調査手法:

具体的な手法の使用（ディスクトチョイス・選択モデル）

- この手法は、患者に実際のまたは仮想的な治療選択肢を提示し、特定の属性に関連した彼らの好みを、属性に関するトレードオフを探ることで理解します。

# イプソス RWE – 調査タイプと調査手法（例2）



## 上市後調査

上市後観察/サーベイランス調査は、義務としてまたは任意で行い、市販された医薬品、医療機器、診断薬の安全性と最適な使用を監視することを目的としています

- PASS
- PAES
- PMCF
- PMS

### 調査手法:

- 実際のユーザー（治療を受けた、デバイス使用者、診断された患者）を対象としてリクルート、PRO（患者報告アウトカム）/ePRO/ClinRoのドキュメンテーションを1回または複数回実施します。
- これには、すべての関連コンプライアンスプロセス、規制登録、文書化、およびデータの収集、管理、分析、および報告が含まれます。



## 二次データ調査 & サポートサービス

強固なRWEを収集する為、お客様に最適なデータソースと方法を提案します。

- RWE情報収集戦略
- 医療経済学的エビデンス
- 二次的・リアルワールドエビデンス / データベース分析
- 文献レビュー

**リアルワールドデータコンパス**は、お客様のエビデンス収集計画において既存データソースの評価を支援します。

### 調査手法:

- リアルワールドデータコンパス / データベース特定
- アクセスの可能性
- データ要求フォーム（または同等のもの）の作成
- プロトコルとSAPの作成 (SAP: Statistical Analysis Plan)
- 倫理委員会/IRBの承認 (IRB: Institutional Review Board)
- データ保有者との契約
- データ処理、保存、セキュリティ
- プライバシー管理
- 定量分析
- 生物統計学
- 発表支援：レポート/ポスターの作成

# 事例紹介

# RWE調査事例 1

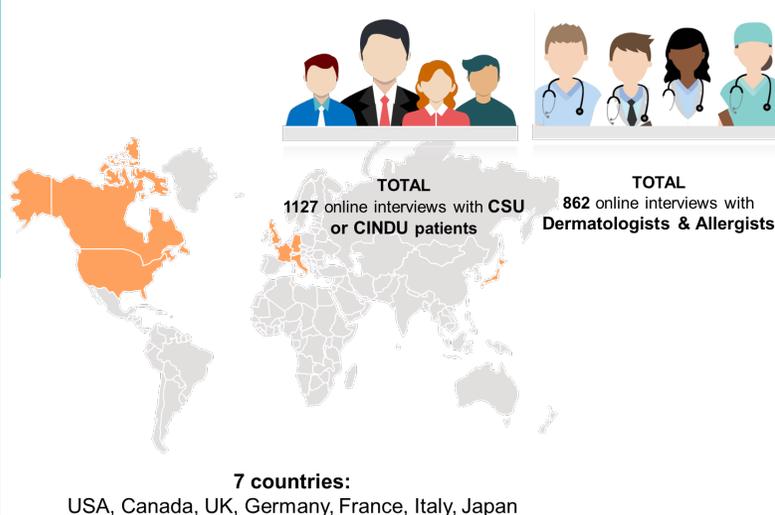


## 慢性蕁麻疹における疾患負荷の理解 – グローバル調査



### 状況

クライアントは、**グローバルの慢性蕁麻疹患者と担当医師**に対して、疾患負担、生活習慣への影響、治療経験、アンメットニーズに関する意識を比較する**グローバルRWE調査企画**。



### アプローチ

調査は、**30分（医師）および40分（患者）**のオンラインアンケートを通じて実施されました。

このアンケートには、**カスタマイズされた質問**に加え、患者の生活領域と疾患管理の特定の側面を評価する項目も含まれていました。

さらに、患者と医師の関係、**診断と治療に関する経験、治療への期待、ケアに対する満足度に関する側面**について、患者と医師の両方の視点から調査し、比較しました。

本調査は**非介入試験（NIS）**に分類され、一次データ収集を開始する前に**必要なプロセス（プロトコルと統計解析計画書の作成、および倫理委員会とIRBの審査）**に従って実施されました。



### 結果

調査から得られた知見は、**蕁麻疹が特定の生活領域に高い悪影響を及ぼしていることを示しました**。患者と医師は、**治療目標を含む多くの治療関連領域で意見が一致していましたが、両者とも疾患および治療関連情報の面で明確な改善の余地があると考えていました**。

結果は、関連するグローバル、地域、ローカルの会議でポスターセッションとして発表されるとともに、査読付き学術誌の記事にも使用されています。さらに、これらの結果は、**ローカルおよびグローバルのコミュニケーションおよび教育キャンペーン**に活用される予定です。

# RWE調査事例 2



## 片頭痛患者が耐える負担 – グローバル片頭痛患者調査「私の片頭痛体験」



### 状況

片頭痛は日常生活に 影響支障をきたすさまざまな症状と関連しています。

「私の片頭痛体験」は、予防的治療失敗の既往歴がある月4日以上片頭痛日（MMDs）に苦しむ患者から直接、片頭痛の全体的な負担と影響を尋ねることを目的とした大規模なグローバル調査でした。



### アプローチ

合計11,266人が調査に参加しました。

イプソスは、この調査を（南北アメリカ、ヨーロッパ、中東、北アフリカ、アジア太平洋地域の31か国において）定量的なオンラインアンケート調査手法で実施しました。

対象は、調査実施前3か月間に月間片頭痛日数（MMD）が4日以上であったと報告した片頭痛を持つ成人で、90%が予防的片頭痛治療を受けており（80%が1回以上の治療失敗の経験あり）という事前に指定された基準を満たしていました。

予防的治療の失敗は、片頭痛を持つ患者が何らかの理由で少なくとも1回、予防薬を変更したと報告した場合と定義されました。

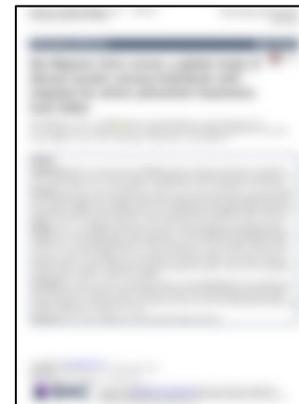
この調査は非介入調査に分類され、一次データ収集を開始する前に必要なプロセス（プロトコルおよびSAPの作成、倫理委員会およびIRBのレビュー）に従って行われました。



### 結果

この調査は、この対象集団において片頭痛の負担が大きいことを浮き彫りにしました。私たちは、片頭痛の有理および個人的な影響と、患者が予防治療についてどのように感じているかについての洞察を示しました。

収集されたデータに基づいて、多くの国内外の出版物、学会発表、ポスター、およびコミュニケーションキャンペーンが行われました。これらの出版物は、片頭痛の負担について認識を高めるだけでなく、医師と患者に片頭痛の予防が可能であることを知らせることを目的としていました。



# RWE調査事例 3



## 慢性腰痛患者の理解



### 状況

世界的に見て、慢性腰痛は最も一般的な慢性痛の一つです。

製品発売の準備として、製薬会社は以下の点を理解したいと考えていました：

- 慢性腰痛患者の疾病負荷
- ペイシェントジャーニー、診断、治療
- 日常生活における障壁と困難
- 雇用や経済状況を含む経済的影響
- 患者とその周囲の人の感情的・心理的負担



### アプローチ

#### 調査手法

- 消費者および患者パネルを使用し、世界16カ国でオンラインによる25分間の調査を実施
- 約9,000人の慢性腰痛患者にアンケートを実施
- 調査手法と調査ツールは、多分野の運営委員会と協力して作成

本調査は慢性腰痛と診断された患者を対象とした、調査の中で最大規模のもの1つでした。

この調査はイプソス NIS SOPと必要なプロセス（プロトコルとSAPの準備、倫理委員会とIRBのレビュー）に従い、一次データ収集を開始する前に実施しました。



### 成果

私たちは、慢性腰痛と診断された患者の態度、認識、行動に関する意味のある確かな情報をクライアントに提供することができました。

この調査に基づき、患者を支援し、主要な医療関係者にこれらの苦闘や問題、そしてこの疾患が個人と社会に与える影響について教育するための複数の出版物が提供される予定です。

イプソスはお客様に対し、グローバルおよび各国の結果と、疾病負荷の様々な要因とその異なる重要度を深く理解するための複数のクロス集計分析を提供しました。

#### お客様への提供価値

この調査のデータと結果は、慢性腰痛が個人と社会に及ぼす影響について、複雑で包括的な全体像を描き出します。

これによりクライアントは、慢性腰痛の適応症における製品発売に最適な準備を整えることができました。

# RWE調査事例 4



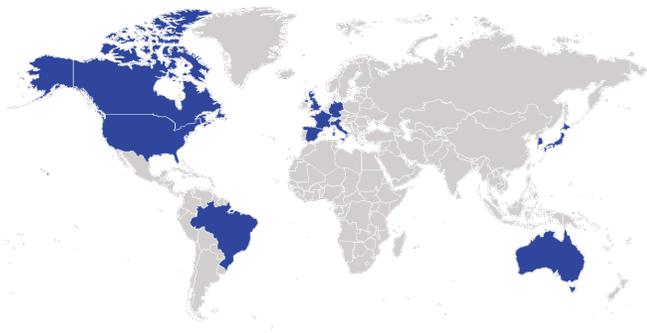
## 慢性骨髄性白血病（CML）におけるアンメットニーズの評価 - グローバル調査



### 状況

クライアントは、**グループでの慢性骨髄性白血病患者と担当医師と疾患に対してどう異なる考えがあるかの関心を持っていました。**

特に、**CMLに関するアンメットニーズや懸念事項、および二次治療・三次治療に焦点を当てた治療の切り替えに関する課題。**



11カ国：オーストラリア、ブラジル、カナダ、フランス、ドイツ、イタリア、日本、韓国、スペイン、イギリス、アメリカ

調査サンプル：CML患者361名とCML担当医師198名



### アプローチ

この調査は、4か国で60分間のインタビューを行う定性的フェーズと、その後の定量的調査で構成されていました。

定量調査は、**医師には30分、患者には40分のオンラインアンケートで実施され、カスタマイズされた質問に加えて、疾患管理の特定の側面やCMLとその治療が患者の生活に与える影響や判断基準のような課題も含まれています。**

さらに、**治療の切り替え、患者の全体的な生活体験、患者と医師の関係、およびアンメットニーズに関する側面が、患者と医師の両方の視点から調査され、比較されました。**

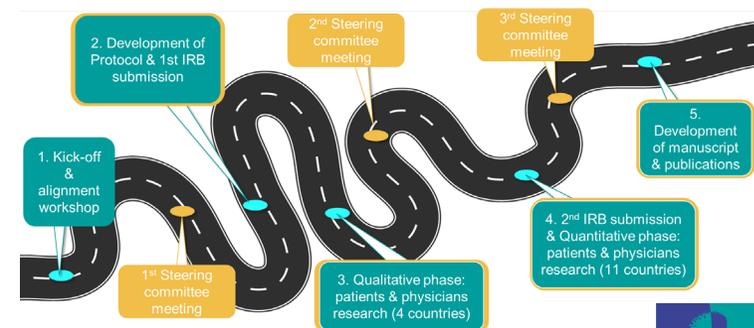
この調査は**非介入試験（NIS）**として分類され、**一次データの収集を開始する前に必要なプロセス（プロトコルと統計解析計画の作成、および倫理委員会/IRBの審査）に従って実施されました。**



### 結果

調査から得られた知見は、**CMLを患う患者の重要なアンメットニーズ、および治療の切り替え時にさらに顕著になる 重たい疾患とその治療負担を示しました。**この調査は、CML患者のより良い治療成果を達成するための具体的な改善領域と行動ポイントを特定しました。

結果は、関連するグループ、地域、およびローカルのコンファレンスでポスターセッションとして発表され、また査読付き学術誌での出版にも使用されています。さらに、これらの結果は**地域およびグループ規模のコミュニケーション教育キャンペーン**に情報を提供する予定です。



# RWE調査事例 5



## 慢性特発性蕁麻疹（CSU）患者の注射治療プロファイルに対する嗜好の評価（CHOICE-CSU）



### 状況

慢性特発性蕁麻疹（CSU）は、明確な誘因なしに、少なくとも6週間にわたって再発性の自発的な痒みを伴う蕁麻疹（膨疹）、血管性浮腫、またはその両方が特徴の疾患です。

CSUに対して承認済みまたは開発中の注射用生物学的製剤において、患者にとってどの治療属性が最も重要であるか、そして患者がどのようなトレードオフを行う意思があるかを把握することは、新しい注射治療を患者の嗜好に合わせるために重要です。

CHOICE-CSU調査は、H1抗ヒスタミン薬で十分にコントロールされていないCSU患者における**注射治療の属性に対する患者の嗜好を定量化すること**を目的としていました。

この情報は、患者にとって最も重要な**特性**（効果、リスク、投与方法、利便性など）についてインサイトを提供します。これらの結果は、規制、臨床、および償還の意思決定において、**患者に関連するエンドポイント**を知らせるのに有用です。

上記の調査課題を明らかにするため、米国、ドイツ、スペインで**二段階の患者の嗜好に関する調査**が実施されました。



### アプローチ

患者対象の嗜好調査は、H1抗ヒスタミン薬で十分にコントロールされていないCSUと診断された成人患者を対象に、**連続的な段階**を踏んで実施されました：

- **定性フェーズ**（45分間の電話によるインタビュー）
- **定量フェーズ**（25-30分のオンラインアンケート調査、**コンジョイント分析を含む**）認知度を事前に確認

定性フェーズでは、CSUが日常生活に与える影響、疾患に対する認識、全体的な患者の経験と治療体験に関する情報を収集しました。

定性フェーズの結果から得られた、患者にとって関連性の高い期待事項をもとに、**コンジョイント質問を設計**しました。

**合計30名の患者が電話インタビューに参加し、450名の患者がオンラインの定量調査に参加**しました。

**本調査は非介入試験（NIS）に分類され、一次データ収集を開始する前に必要なプロセス（プロトコルおよび統計解析計画の作成、倫理委員会/IRBへの提出）に従って実施**されました。



### 結果

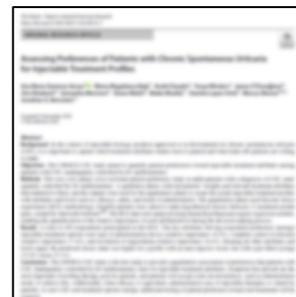
CHOICE-CSU調査は、H1抗ヒスタミン薬で十分にコントロールされていないCSU患者が、**注射による治療属性**に対してどのような嗜好を持っているかを**定量的に評価した初めての調査**です。

症状のない期間を持つことが患者にとって最も重要な最優先の治療目標であり、患者はこれを達成するために投与方法などのある程度の不便さを受け入れる意思があります。さらに、効果が同等な場合、注射療法の投与の容易さは患者に評価されています。

この結果は、患者報告型アウトカム戦略、臨床開発戦略、製品設計および投与特性の情報提供に使用されており、**さらに規制当局、医療技術評価機関、パイヤーとの対話で、患者関連エンドポイントに焦点を当て、整合性を取るための基礎情報**になります。

この調査は新しい経口薬のアクセス戦略を支援するため、慢性蕁麻疹（CSU）の経口治療に対しても行われています。

結果はその後、医学雑誌や学会発表（論文/ポスター）で公表されました。



# RWE調査事例 6



## NASH患者の将来の治療選択肢に関するニーズと嗜好の特定



### 状況

非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）は、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の中で最も重篤な形態であり、肝硬変に進行する可能性があります。NASHは一般的に除外診断であり、生検による確定診断は比較的まれです。患者は多くの場合、10年以上にわたって無症状のまま未診断の状態が続きます。

現在、利用可能な治療法はありません。

このNASH患者の嗜好調査全体の目的は、**イギリス、アメリカ、カナダ、ドイツにおけるNASH患者のアンメットニーズの相対的重要性を理解し、定量化すること**でした。患者に対して、自身の健康状態にどのように対処し生活しているか、どのような症状を経験しているか、そして仮想的な治療選択肢に関する好みについて質問が行われました。



### アプローチ

患者の嗜好調査は、以下のように設計されました：

- **定性的インタビュー（医師との電話インタビューと、患者とのオンライン掲示板（OBB）を通じたインタビュー）**
- **定量調査（選択型コンジョイント分析 / ACBC調査）**

定性的段階では、定量的ACBC調査の設計に使用する、特に安全性、有効性、潜在的な副作用に関連する様々な治療特性について、最大10個の適切な属性とレベルのリストを特定しました。

**合計18名の医師が電話インタビューに参加し、17名の患者が電話インタビューに、8名がOBB（米国と英国のみ）に参加し、166名の患者がオンラインの定量的調査に参加しました。**この調査は、米国、カナダ、英国、ドイツで実施されました。

この調査は非介入調査（NIS）に分類され、一次データ収集を開始する前に必要なプロセス（プロトコルと統計解析計画書の作成、倫理委員会とIRBの審査）に従って実施されました。

ACBC: Adaptive Choice-Based Conjoint 適応型選択ベースコンジョイント



### 結果

この調査は、**疾患の理解と認識に関するアンメットニーズ、および疾患の診断に関する制限を浮き彫りにしました。**この調査は、患者と医師の間での意識向上の必要性、および将来の治療に期待される属性とトレードオフに関する患者の嗜好について、思考を刺激するインサイトを提供しました。

その結果は、患者報告型アウトカム戦略、臨床開発戦略、製品設計と投与特性、コミュニケーションおよび教育戦略の情報提供に使用されており、さらに規制当局、医療技術評価機関、ペイヤーとの対話で、**患者関連エンドポイントに焦点を当て、整合性を取るための基礎情報**になります。

調査結果はその後、医学出版物、学会論文、ポスター、およびコミュニケーションキャンペーンで発表されました。



# RWE調査事例 7

## 老眼の有病率の評価

### 状況

クライアントは、加齢とともに大多数の成人に影響を与える一般的な視覚障害である老眼の新しい治療法を開発していました。

一般的な症状であるにもかかわらず、その有病率、診断、治療に関する一貫した公開データは入手できませんでした。

データ不足のため、計画された取り組みの目的は、**40歳以上の人口における老眼の有病率を推定し**、対象人口のデモグラフィックを理解し、全ての人口および老眼人口における他の屈折異常の有病率を推定し、各眼の状態に対しての 矯正措置、処方者/推奨者、症状の発現から診断確定、矯正措置までの時間、視力を矯正するための医療費と自己負担金額を調査する内容でした。

### アプローチ

イプソスは、以下のようなモジュール式のオンラインインタビューで調査を実施しました。

- ・ **有病率予測**：スクリーナーデータ
- ・ **オンライン調査**：老眼やその他の屈折異常に苦しんでいると報告した患者を対象
  - ・ 対象グループ：各国の関連人口を代表する**40歳以上の消費者1,500~5,000人**
  - ・ **16か国**：アメリカ大陸、EMEA、APAC

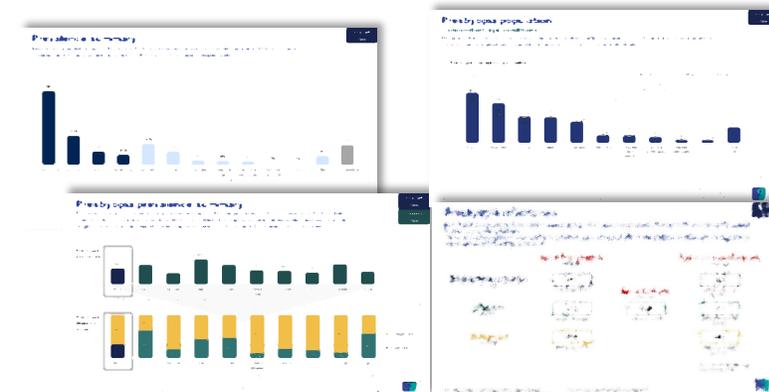
調査データは国レベルで分析され、サブグループ間で統計的に有意な差（95%信頼水準）が比較されました。

**この調査はNISに分類され、一次データ収集を開始する前に必要なプロセス（プロトコルとSAPの準備、倫理委員会とIRBの審査）に従って実施されました。**

### 結果

**老眼やその他の屈折異常の有病率および疾患の病歴の調査結果から、対象地域全体の関連患者群における診断の遅れと自己管理に関して高いアンメットニーズがあることを示しました。**

本調査の結果は主要な学会でポスター発表され、クライアントの臨床開発プログラムや疾患の啓発キャンペーンにおいて、重要なRWE情報を提供しました。



# RWE調査発表物



# イプソス・ヘルスケア・ジャパン: RWE チャンピオン



**ロジャー マ**  
**Senior Research Manager**

- ヘルスケア、B2B分野における各業界市場のプロファイリング、競合分析、市場参入などの調査歴20年超
- RWE、マーケットアクセス、医療機器専任
- 日本企業からのグローバルプロジェクト、並びに海外クライアントからの日本国内市場分析において豊富なプロジェクトマネジメント経験を持つ
- 日英中3ヶ国語対応可能



**加納 理絵**  
**Associate Director**

- 外資系市場調査会社や医療系ベンチャー企業を経て、市場調査歴20年超
- 医療機器や薬価算定を含め、オンコロジー、心疾患、疼痛、糖尿病などを幅広くカバー
- 海外調査において豊富な経験を持つ
- 日英韓3ヶ国語対応可能

# RWE グローバル リーダー

## William Rogers, PhD Exec MBA

Global Senior Vice President, Real-World Evidence

William Rogers is a skilled senior leader with extensive experience in running both commercial and medical functions in pharmaceutical and clinical research organisations. (CROs). In these capacities, he has successfully set-up and delivered complex global RWE studies. These studies have led to various clinical and scientific outputs ranging from journal publications to supplementing regulatory submissions and supporting pricing and reimbursement (P&R) activities.

William has worked across a broad variety of disease indications including oncology, haematology, endocrinology, neurology, cardiovascular and various rare diseases. Within these indications, he has successfully collected RWD from a variety of key stakeholders including patients, healthcare professionals (HCPs), payors and carers. He has also broad experience in various study designs, as well as running prospective, retrospective and ambispective RWE studies.

William holds a Bachelor of Science in Biomedical Science, a Doctor of Philosophy in Clinical and Experimental Medicine and an Executive MBA. Prior to working in industry, he led academic research into drug discovery for the treatment of brain tumours, specialising in glioblastoma.



# RWE グローバル リーダー



## Joern Kleebach, MSc

Global Commercial Development Director, Real-World Evidence

Joern has over 30 years of research experience in social sciences across prospective primary data collection, analytics and reporting, and over 10 years of experience in the field of Real-World Evidence (RWE). He has experience in global and local non-interventional studies across a large number of therapy areas.

Joern is the global commercial development director in the Non-interventional Studies (NIS) Center of Expertise within Ipsos Healthcare and support the Ipsos teams working on NIS across the world throughout the whole study process.

He has been published widely in the field of RWE and has been involved in many training programs and presentations on RWE and patient research.

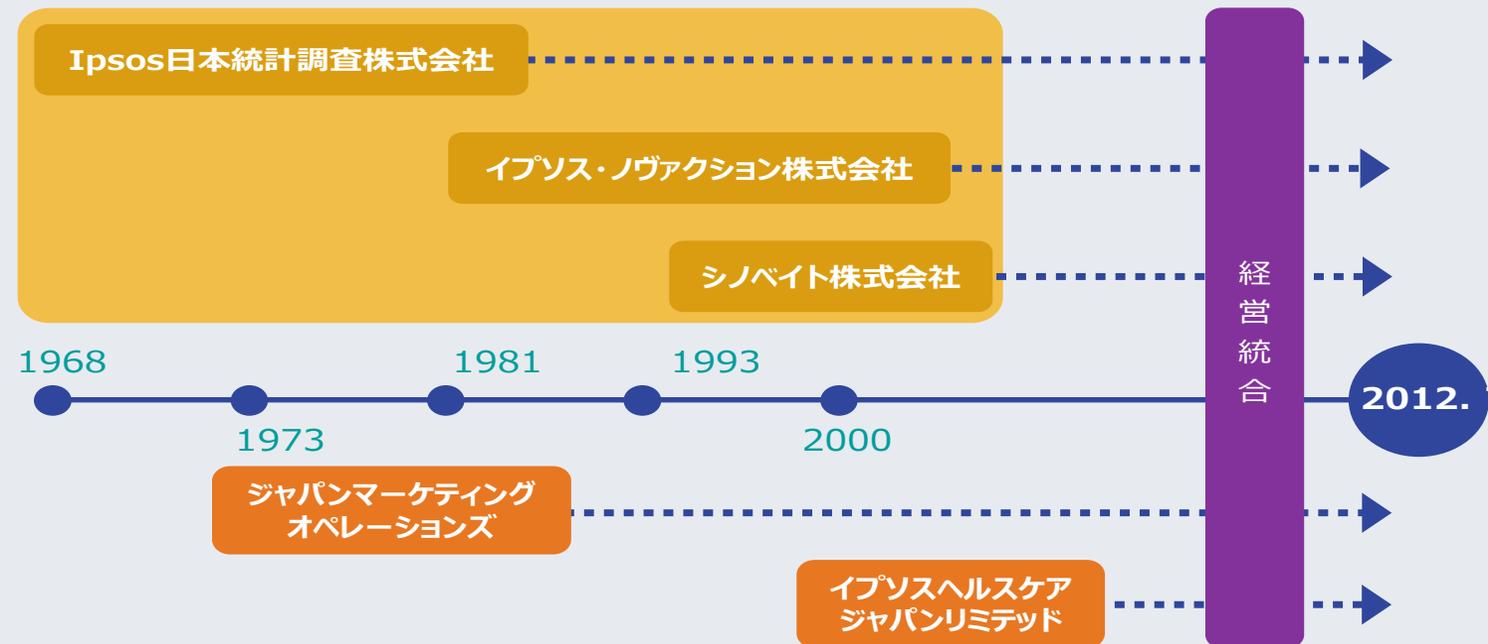
He holds a MSc in Psychology from the University of Bonn, Germany.



# イプソス日本 ヘルスケア

# イプソス 日本 ヘルスケア

イプソス株式会社は、1999年4月に、一般財団法人日本情報経済社会推進協会から、個人情報の適切な取り扱いを行う事業者が付与されるプライバシーマークの付与認定を受けています。



## イプソス株式会社

- ・ 従業員数：204名（2024年12月現在）
- ・ オフィス所在地：東京（神谷町・中目黒・葛西） & 大阪

## イプソス 日本（実績、2023年）

- ・ クライアント：350+社
- ・ 調査本数：定量調査（1,000+件）、定性調査（600+件）

## イプソス 日本 ヘルスケア

- ・ ヘルスケア調査チーム：約40名
- ・ 多様な経験を持つチーム：市場調査、MR、薬剤師、看護師、栄養士など
- ・ クライアント：医療機器会社、製薬会社
- ・ 調査実績：患者・医療従事者、定性 & 定量調査、国内、インバウンド (inbound)、アウトバウンド(outbound)

イプソスでは、専門領域・ソリューションごとにチーム体制を組んでいます。クライアント企業様のご要望・課題に合わせて、ヘルスケアチーム+ブランド評価チームでのプロジェクトチームを組むなど、最適なソリューション提供に取り組んでいます。



# グローバルイプソスヘルスケアについて

## 1

世界有数のヘルスケア市場調査会社

## 2

多様な学歴、ヘルスケア業界職歴を持つチーム。

グローバルで約1,250名。

## 3

グローバルに展開

ヨーロッパ

アメリカ

MENA

APAC

## 4

500以上のヘルスケアクライアント

- 医療機器
- 医薬品
- バイオテクノロジー
- コネクテッドヘルステクノロジー

# イプソスは豊富なサービスを取り揃えています

## コアサービス

## 付加価値サービス



### カスタム調査

医薬品の製品ライフサイクルのあらゆるステージにおいて、貴社のビジネス課題に対応した、様々なカスタム調査を実施しています

### シンジケート調査

シンジケートのリアルワールドエビデンス、患者症例調査、プロモーションインパクト調査、トピックス&トレンド調査など、すべてのサービスにカスタマイズした納品物と専門家によるサービスを提供します

### イプソス Digital / ソーシャル・インテリジェンス

イプソスのデジタルプラットフォームを用いて、簡単且つ低コスト、世界各国で調査が可能です。結果もスピーディにオンラインのダッシュボードでご納品します。

### マーケットアクセス & 医療経済・アウトカムリサーチ

ペイヤーのインサイト、経済モデリング、グローバルシンジケートリアルワールドエビデンスにより、包括的なマーケットアクセスのサービスを提供します

### アドバイザリーサービス

重要な意思決定に役立つ、市場参入や事業最適化のための、戦略的なコンサルティングを提供します

# イプソス ヘルスケアの強み

## 1 グローバルで調査ノウハウを集積

50か国以上でヘルスケア専門チームがあり、蓄積された実績とノウハウがあります

## 2 最先端のリサーチ手法を探求・開発

高い専門性と分析手法を取り揃え、複雑な問題を紐解き、課題を解決いたします

## 3 疾患や調査に関する豊富な知識と専門性

医療、市場調査、統計の各分野の専門知識を備えたエキスパート集団です

## 4 製品ライフサイクルに応じた、調査ラインナップ

前臨床～上市后まで、製品ライフサイクル各段階でのソリューションを提供

## 5 リアルワールド・エビデンス

幅広い疾患の患者症例データをグローバルで提供しています

# ビジネス課題に合ったソリューションを提供します

## イプソスの製品ライフサイクル・ソリューションのポートフォリオ



イプソスのポートフォリオは継続的に進化しています。2025年以降、さらに顧客ニーズの高い分野をカバーする予定です。

# 調査実績（領域別）：CUSTOM Team

以下は一例です。その他疾患やテーマに関する調査をご検討されている場合も、お気軽にご相談ください。

## オンコロジー

- ・ 乳がん
- ・ 大腸がん
- ・ 胃がん
- ・ 頭頸部がん
- ・ 肺がん
- ・ 前立腺がん
- ・ 肝臓がん (HCC)
- ・ 多発性骨髄腫 (MM)
- ・ 腎臓がん
- ・ 消化管間質腫瘍 (GIST)
- ・ 膀胱がん
- ・ 卵巣がん
- ・ 脳腫瘍
- ・ 白血病
- ・ 悪性リンパ腫
- ・ 骨転移

etc.

## 消化器系

- ・ 炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎）
- ・ C型肝炎・肝硬変
- ・ 逆流性食道炎

## 呼吸器系

- ・ 気管支ぜんそく
- ・ COPD
- ・ インフルエンザ
- ・ 気管支炎・肺炎

## 代謝系/ CV

- ・ 高血圧症
- ・ 脂質異常症
- ・ 虚血性心疾患
  
- ・ 糖尿病
- ・ 糖尿病性腎症

## 腎・泌尿器

- ・ 過活動膀胱
- ・ 前立腺肥大
- ・ 急性腎不全
- ・ 慢性腎不全
- ・ ループス腎炎
- ・ ED
- ・ LOH/テストステロン欠損症

## 骨関節・整形

- ・ 骨粗鬆症
- ・ 骨形成促進
- ・ 変形性関節症

## 血液・免疫疾患

- ・ 関節リウマチ
- ・ 鉄欠乏性貧血
- ・ 全身性エリテマトーデス

## 脳・CNS

- ・ 脳梗塞
- ・ 一過性脳虚血発作
  
- ・ 疼痛（慢性・術後など）
- ・ 神経障害性疼痛
- ・ 線維筋痛症 (FM)
- ・ 多発性硬化症 (MS)

## 精神疾患

- ・ アルツハイマー病
- ・ パーキンソン病
- ・ うつ病
- ・ てんかん
- ・ 統合失調症
- ・ 睡眠障害

## 眼科・耳鼻科

- ・ 緑内障
- ・ 白内障
- ・ ドライアイ
- ・ アレルギー性結膜炎
- ・ 黄斑変性症
- ・ 糖尿病性網膜症
- ・ 花粉症
- ・ 副鼻腔炎
- ・ ぶどう膜炎

## 皮膚科

- ・ 乾癬
- ・ にきび
- ・ アトピー性皮膚炎
- ・ 帯状疱疹
- ・ アレルギー/皮膚搔痒

## 感染症

- ・ 深在性真菌症
- ・ MRSA
- ・ 術後感染予防
- ・ HIV
- ・ 血友病

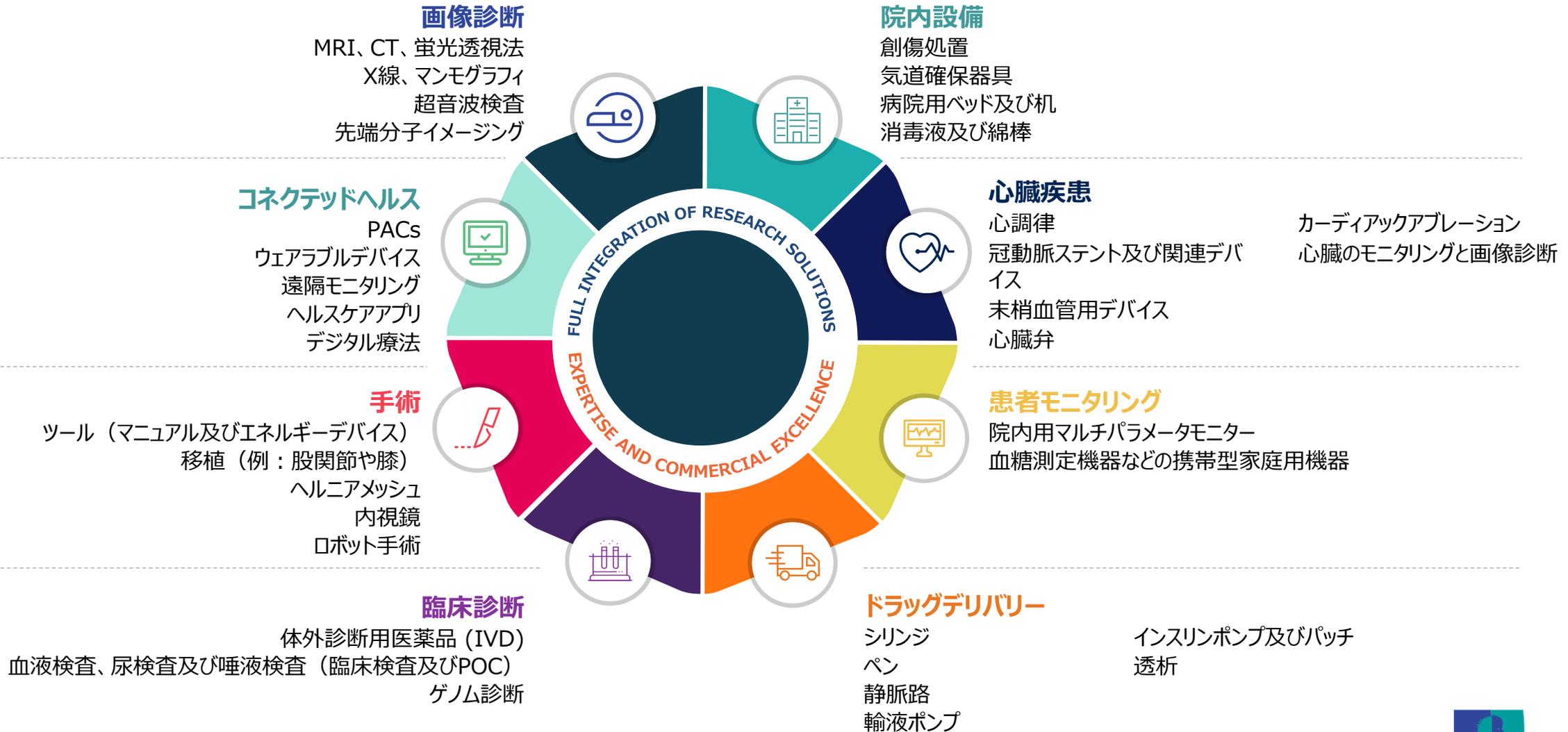
## その他疾患

- ・ ワクチン
- ・ 月経異常
- ・ 禁煙
- ・ 不妊症

## その他

- ・ 医療機器
- ・ コンタクトレンズ
- ・ 視力矯正レンズ
- ・ 後発品採用
- ・ 企業イメージ
- ・ 広告・ウェブサイト調査

# 各種医療機器を網羅



# 日本における疾患領域：SYNDICATED Team

## ONCOLOGY



- オンコロジー
- 分子診断 (MDx)

## CARDIOVASCULAR



- 静脈血栓塞栓症 (VTE)
- 心房細動の発作予防 (SPAF)
- 肺高血圧症 (PAH)

## VIROLOGY & LIVER DISEASES



- HIV
- B型肝炎
- C型肝炎
- 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)

## AUTOIMMUNE



- 関節リウマチ (RA)
- 乾癬性関節炎 (PsA)
- 強直性脊椎炎 (AS)
- クローン病 (CD)
- 潰瘍性大腸炎 (UC)
- 乾癬 (Pso)
- 全身性エリテマトーデス (SLE)

## RARE BLOOD DISEASES



- 血友病

## OTHER



- 難治性喘息
- 腎性貧血
- 特発性肺線維症 (IPF)
- 滲出型加齢黄斑変性 (nAMD)
- 糖尿病黄斑浮腫 (DME)
- 網膜静脈閉塞症 (RVO)
- MR活動調査：コンタクトレンズ

# イプソス日本ヘルスケア (Customized Research Team)

Healthcare Team全体で  
40名以上のスタッフが在籍しています。



Fumio  
Kaiho



Tadahide  
Miyamoto



Masahiko  
Ito



Chihiro  
Saito



Roger  
Ma



Hideyuki  
Sakata



Keisuke  
Kitano



Rie  
Kano



Taiichiro  
Kikuchi

# Thank you

## **Roger Ma**

Senior Research Manager  
(Healthcare)

Ipsos in Japan

[roger.ma@ipsos.com](mailto:roger.ma@ipsos.com)

## **Rie Kano**

Associate Director (Healthcare)

Ipsos in Japan

[rie.kano@ipsos.com](mailto:rie.kano@ipsos.com)

