

はじめに

近年、医薬品業界においては薬価引き下げや、技術革新に伴う研究開発費用が増大する傾向にあるため、上市までにかかる費用の削減が求められている。また、新規の化合物が合成されてから新薬として世に出るまでは一般的に10年前後の期間が必要とされ、開発のスピードアップが求められている。さらには、ICHの進展と導入や新GCPの施行に伴い、医薬品開発の国際化も叫ばれている。これらの開発費用の削減、開発期間の短縮、医薬品開発の国際化を担う有効な手段として、EDC (Electronic Data Capture) システムが注目されており、これらを実現するツールとして欠かせないものとなってきている。

EDCシステムは、海外では国内に先行して1990年代より利用されはじめ、現在では約30%の臨床試験において適用されているとの情報も聞く。

国内の規制の面では、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省省令第28号～平成15年厚生省令第106号)」、「臨床試験の統計的原則(省令44号 平成10年11月30日 医薬発1047号)」において、電子化が認められている。また最近では「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について(平成17年4月1日 薬食発0401022号)」が発出され、電子的な症例報告書が認められつつあり、ここ数年、各依頼者においてEDCシステムの評価・検討期間を経て、いよいよ本格導入の兆しが見えてきている。

EDCシステムは、医薬品開発の実施段階(モニタリング及びデータマネジメント(以下、DMと略))に大きく影響し、医薬品開発全体に与えるインパクトは小さくない。EDCシステムを用いて臨床試験を実施した場合には、従来の紙の症例報告書の場合に比較して、スピード及び品質の両面向上を期待できると考えている。

1. EDCシステムとは

FDAにおいてEDCシステムは、「The use of an electronic device/software that enables a physician or physician's assistant to enter patient data directly into an electronic CRF, its content being maintained in an electronic database. ... The source data may be electronic. (J. Smith, FDA (1996) 1st joint CDER/CBER/DIA Workshop)」。電子器具／ソフトウェアを用い

て、医師・補助者が電子的な症例報告書に患者データを直接入力することであり、入力内容は電子的なデータベースで管理されるもの」と定義されている。

EDCシステムの定義だけから見れば、PDA（現在では、携帯電話）を用いた患者日誌や、集中測定される臨床検査データの電子的取り込みも、含まれる。

ここでは、主に医療機関関係者（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者）により直接入力される電子的な症例報告書の活用及びデータマネジメント業務との関わりについて述べる。図1には本章で述べるEDCシステムを利用した臨床試験のイメージを示している。

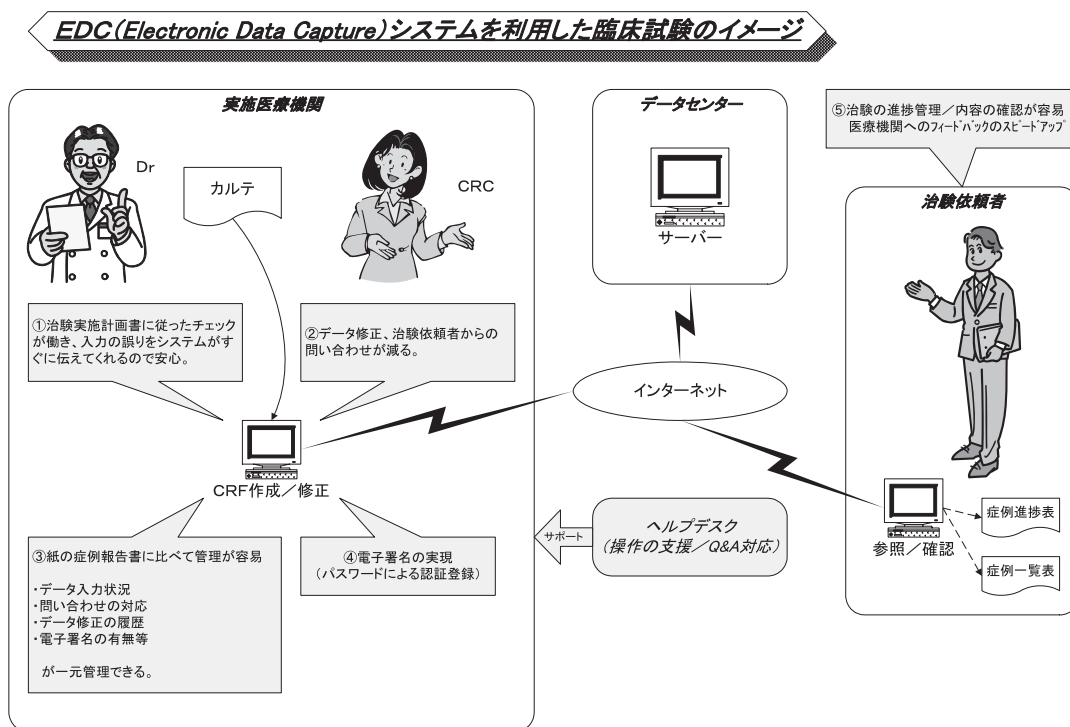


図1 EDC (Electronic Data Capture) システムを利用した臨床試験のイメージ

2. 医薬品開発業務

2.1 医薬品開発業務の流れ

医薬品の開発は、図2に示すように「計画」, 「実施」, 「まとめ」の3段階に分類することができる。通常、「計画」段階では、臨床試験の実施方法及び解析方法について記載した治験実施計画書が作成され、それに基づく症例報告書用紙が作成される。紙の症例報告書を使用する場