

薬学生の皆さんは、「EDC」という言葉を聞いたことがあるだろうか。臨床試験でのEDCとは「Electronic Data Capture」の略で、直訳すればインターネットを利用した電子情報収集システムとなる。臨床試験・治験のCRF（症例報告書）作成に必要なデータを、従来の紙媒体ではなく、電子化して収集、管理するものであり、治験期間の短縮に貢献すると期待されている。今回は、国際的に医薬品開発におけるデータ収集の主流になっているEDCについて、ACRONET（アクロネット）開発本部データサイエンス部EDC推進グループの関根靖高氏と福田瑞恵さんに、システム開発の醍醐味や薬学生へのアドバイス・メッセージを聞いた。



関根氏（左）と福田さん

評価され顧客に認められることです。とても楽しく、やりがいにもつながっています」と福田さん。

同社のEDC推進グループは6人で構成されている。こんな少ない人数で開発できるのかと思うかもしれないが、関根氏によれば「モニタリングやデータマネジメントの現場の声を汲み取って生かし、少数精鋭で頑張っています」とのことだ。

今回も薬学生へのアドバイスを聞いた。

福田さんは、「CROは医薬品開発を担うプロです。いろいろなメーカーの医薬品開発に携われるので、薬の知識を深められます。大学で学んだ薬学をさらに進化、深化させていきたい人を歓迎します」と意欲ある学生を求めている。

システム開発している2人とも、学生時代はITとは対極にある生物学の専攻だったというから驚きである。関根氏は、「学生時代にはIT知識はほとんどなく、入社してから努力してシステム開発に携わってきました。薬学生でIT関連のシステム開発に興味がある人は、ぜひトライしてください」と、薬学とITのマルチ分野にチャレンジする学生を誘っている。

— ◇ — ◇ —

生まれた時から社会にコンピュータがあり、遊びにも勉強にも使用してきた学生諸君だから、薬学卒とはいってもITの仕事に就いて、やりがいを持って精力的に楽しく仕事をするには、一切の抵抗もないことだろう。

薬学とITの両立を、将来の選択肢の1つに加えてみてはいかがか。

薬学とITで開発に貢献

チャレンジ精神旺盛な薬学生を

国際共同治験にも対応 加速する治験IT化の動き

EDCの概要は前述の通りで、リアルタイムなデータの収集と迅速な解析・活用が可能なシステムだ。新薬開発のリーダーである米国や欧州では、既にEDCが主流になっているが、日本では医療機関側の認識不足やITインフラの未整備などもあって、普及が遅々として進まなかったのが現状だった。

しかしここ数年で、日本での事態は一変した。それは、グローバル開発、国際共同治験の波が押し寄せてきたからであり、ただでさえ他の先進国に比べて医薬品上市までのタイムラグが長い日本では、治験データの電子化・標準化の流れに乗り遅れることは、治験期間の短縮という大命題に対して致命的になることを意味する。

厚生労働省もやっと重い腰を上げ、治験IT化検討チームを設置してEDCの導入普及促進に向けた検討を始め、年内にも方針をまとめる予定だ。

福田さんはEDCについて、治験期間を短縮、スピードアップできることが最大のメリットと強調しつつ、「これまでのCRFを書くという手間が省ける電子化によって、紙も不要になり、人にも地球環境にも優しいシステムであることも、大切な一面ですね」と指摘する。

同社のEDCシステムは、国内治験に強い自社開発システムの展開と共に、海外製品も

備えて国際共同治験へ対応できることも大きな特徴だ。

システム開発に 少数精鋭で臨む

ACRONETは、業界でも先駆的にEDC開発に取り組んできたパイオニアの1社としても知られている。関根氏は、「今後、日本でもEDCに移行していくことは間違いないことです。当社はシステムの自社開発を含めて、6年前から取り組んできましたから、日本でのEDCの先端で仕事をしていること自体が魅力的です」と述べると共に、「ITに興味を持った薬学生は、大学で培った薬学知識と経験、就職後に得るITシステム関連の知識、その両方を活用できる仕事です」と、薬学とITがリンクした仕事の面白さも語る。

福田さんも、「ITのシステム開発に携わると、薬学の新しい面も発見できると思います。薬学を学んだ医薬品の専門家としても、新薬を1日も早く世に出し、患者さんに届けられるよう開発期間を短縮できるEDCは関係が深く、興味もあると思いますよ。新しいことにチャレンジできる、やりがいのある仕事です」と付け加えた。

また、「システムを開発する楽しさは、新薬開発に貢献していることはもちろんですが、自分でつくったシステムを何千人というユーザーが使ってくれて、使いやすいなどと

医薬品開発のパートナーCRO④



日本CRO協会は医薬品・医療機器・食品等の臨床開発業務受託機関の業界団体です。
受託業務の信頼性の確保・向上を目的として活動しています。

日本CRO協会

<http://www.jcroa.gr.jp/>

拡大を続ける活躍の場（日本CRO協会会員総従業員数の推移と業務別割合）

