平成 23 年 6 月 27 日

各　位

神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1
オンコセラピー・サイエンス株式会社
代表取締役社長　　角田　卓也
（コード番号　4564　東証マザーズ）
（問合せ先）取締役管理本部長　山本　和男
電話番号　044-820-8251

当社新薬開発業務に富士通のクラウドを採用のお知らせ

このたび、当社は、新薬開発業務の効率化のために、富士通株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：山本 正已、以下、富士通）の治験（注1）データをIT化するEDC（注2）のクラウドサービスを採用しましたのでお知らせいたします。

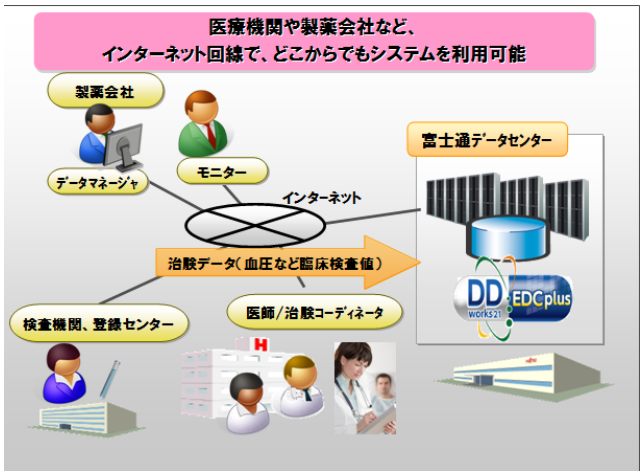
本サービスは、製薬会社が開発している薬の治験を実施している医療機関から、治験データである症例報告書（CRF、注3）を回収するためのクラウドサービスであり、セキュリティの高いデータ管理かつ業務の効率化が可能となります。当社はこれにより、回収時間の短縮と同時に、クラウドサービスのため、システム運用等が不要になり、研究開発により多くの人材を集中し、新薬開発の期間を短縮することができます。

当社は、東京大学医科学研究所中村祐輔研究室のがん遺伝子研究の成果をもとに、副作用が少なく、より効果的で革新的ながん治療薬、治療法の研究開発を目的に2001年に設立されたアカデミア発創薬ベンチャーです。創薬ベンチャーにとって、通常15年かかる新薬の開発期間を短縮し、早期市場投入をはかることが最重要課題であり、いかに新薬開発業務の効率化を図るかが課題となっていました。

一般的な新薬開発のプロセスは、まず製薬会社で5年ほどかけて創薬の研究を行い、その後複数の医療現場で医師が薬の効果を実証するための治験を5年～7年にわたり実施し、最後に製薬会社が治験データをまとめて厚生労働省に申請します。

その中の、治験プロセスで治験実施医療機関から症例報告書を回収する業務では、治験スタッフが手書きで記入した症例報告書を、製薬会社の担当者（モニター）が直接病院を訪問し回収しています。しかし、製薬会社が回収先として訪問する病院が、日本各地に散在している場合が多いことと、症例報告書に記載された内容は回収時に病院で初めて確認できる上、修正には手間と時間がかかることから、作業の手戻りや訪問回数の増加など多大な労力が必要でした。

そこで、当社では治験プロセスにおいて治験実施医療機関とのやり取りの効率化を図るため、富士通のEDCクラウドサービスをこのたび採用しました。本サービスは治験データである症例報告書をWebから直接入力することができ、症例報告書の記入作業を効率化するとともに、Web入力時のチェックにより誤記や読み違いを削減することができます。また、同時に回収先の病院に行く前に、データの入力状況を確認することが可能となることから、回収業務の時間や労力削減が可能となります。



さらに、サーバの導入が不要であり、運用や保守業務を効率化できることから、製薬会社が研究開発に、より多くの人材を集中することができ、新薬開発の期間短縮を図ることができます。

当社は今後、世界が注目するがんワクチンや抗体、低分子医薬などゲノム情報から同定したがん治療に理想的な分子を標的とする新規治療薬の早期市場投入に向けて本サービスを活用し、業務の効率化を図っていきます。

【 注釈 】

（注1）治験：医薬品の製造販売に関して、薬事法上の承認を得るために行われる、人を対象とした試験。

(注2）EDC：Electronic Data Capture(電子的臨床検査情報収集)の略称。治験プロセスにおいて、紙をベースにしていた症例報告書の記入・確認作業をコンピュータシステムに置き換えたもの。

(注3）CRF：Case Report Formの略称。症例報告書といい、各症例について製薬会社に報告するための記録様式のこと。

以 上