これからの治験薬データベースを考える—その2

—データベースの機能比較と利用状況調査—

医薬情報ネット21 (PINET21)¹

著者抄録 : 医薬品研究開発の重要な情報源である治験薬データベース (以下DB) に関して平成12年に実施した調査¹⁾以降の動向をフォローし、当該DBの最新動向と課題、およびユーザからの要望を明らかにした。本稿はその下編で、上編²⁾に続きIDdb, Integrity (以下INT), Pharmaprojects (以下PPJ), R&D Insight (以下RDI), R&D Focus (以下RDF), 明日の新薬 (以下 明日新) の主要6DBについて特定の会社名および作用機作名で検索し、その比較から各DBの網羅性, 信頼性, 速報性を評価した。その結果, 単純比較では前臨床試験段階の化合物の収録が多い複合型DBや, 情報収集年数が長いDBの網羅性が高くなったが, 完璧な網羅性を示すDBは存在しなかった。次に, 最も重要な情報のひとつである開発ステージ情報がDB間でかなりの差異があることが前回調査と同様明らかとなった。また作用機作名検索では, 各DBが指定する作用機作キーワード (以下KW) 検索だけでは6DBとも検索漏れを生じることがわかった。さらに単一型DBが継続して利用されるのは, 臨床試験段階や一般的な治験薬の収録が複合型DBと比べて遜 (そん) 色がないことと, 6DBすべてが網羅性や信頼性の面で必ずしも満足できないことによるものと推測された。最後にDB製作ベンダー各社には, 治験薬DBのWeb版化と大規模化指向の中においても, DBの根幹に関わる基本データの質的向上にも努力すべきと提言する。

キーワード : 治験薬データベース, データベース比較, Web版複合型データベース, IDdb, Integrity, Pharmaprojects, 明日の新薬, R&D Focus, R&D Insight, 網羅性, 信頼性, 速報性

Future of investigational drugs databases—Part 2

—Comparison of the functionalities and survey of the trend of use—No.2

PINET 21¹

Author Abstract: This article traces the trends in the investigational drug databases (the DBs), important information sources for R&D of medical drugs since 2000 when the first survey was conducted, and clarifies the recent trend of the DBs, issues and demands from the users. As the last half part of the whole article, this deals with comparison of exhaustivity, reliability and promptness for IDdb, Integrity (INT), Pharmaprojects (PPJ), R&D Insight (RDI), R&D Focus (RDF) and Asuno Shinyaku by searching those DBs with particular firm names and names of 'mode of action'. It finds there is no DB which is completely exhaustive although for simple comparison such DBs are likely more exhaustive that covers more chemical compounds on the preclinical test stages, or that has longer period of collecting information. It also finds there are considerable differences among DBs in terms of development stage related information. For searching with names of 'mode of action' in keywords specified by each DB, it finds there low search recall occurred over the whole six DBs. There are two reasons why traditional 'mono-type' DBs are still used continuously. One is that the coverage of those DBs in terms of clinical test stages related, and well-known investigational drugs is very competitive with large size 'composite-type' DBs. The other is that all of the six DBs are not always satisfying in terms of exhaustivity and reliability. The authors propose that each DB vendor should make every effort to improve quality of the basic data even though it moves toward making it available on the Web and making it rather large sized.

Key words: investigational drug database, database comparison, database on Web version, IDdb, Integrity, Pharmaprojects, Asuno Shinyaku, R&D Focus, R&D Insight, exhaustivity, reliability, promptness

¹ 医薬情報ネット21

¹ Pharmaceutical Information Network 21 (PINET21)

1. はじめに
2. 治療薬DB利用状況アンケート調査
3. 治療薬DB比較
4. ユーザビリティの検証
5. まとめ（上編）

（以上は前稿²⁾（上編）項目）

6. 治療薬収録状況調査

治療薬DBの収録状況調査はDBの基本となるデータそのものにかかわる重要な調査であるが、収録されているすべての治療薬とそのレコードを調べることは作業量的に困難であるので、特定の範囲に絞って各DBを検索し、得られた各DBの治療薬の集合を比較することによってDB全体を類推するのが常法である。

上記の観点から我々は、特定の会社由来および特定の作用機作を有する治療薬の収録状況を6DBについて検索し、比較分析した結果を以下に示す。なお、これらの検索はいずれも2004年7月に実施した。

6.1. 会社別調査

調査対象として国内外の有数の薬業を一社ずつ選択することとし、国内企業ではエーザイ(株)、外国本社の国際企業としてはMerck Co., Inc.の会社名で6DBを検索し、ヒットした治療薬の各DB間における差異をいくつかの切り口から比較してみた。

表1 開発ステージ別収録状況（エーザイ(株)）

	IDdb	INT	PPJ	RDI	RDF	明日新
申請以降	27	30	33	16	23	34
臨床	22	44	19	18	16	18
前臨床	24	82	11	10	17	13
中止 / 報告なし	48	3	96	63	45	56
合計	121	159	159	107	101	121

他にIDdb: Patent 359件, Integrity: Biological Testing 875件

表2 開発ステージ別収録状況（Merck Co., Inc.）

	IDdb	INT	PPJ	RDI	RDF	明日新
申請以降	35	86	71	27	47	38
臨床	52	112	43	41	62	37
前臨床	127	631	57	57	138	18
中止 / 報告なし	392	2	562	328	116	197
合計	606	831	733	453	363	290

他に IDdb : Patent 3,291 件, Integrity : Biological Testing 11,941 件

6.1.1. 開発ステージ別収録調査

表1および表2は、それぞれエーザイ(株)およびMerck Co., Inc.の治療薬を開発ステージ別に集計した結果である。ただし、複合型DBのIDdbおよびINTはそれぞれ特許由来の化合物‘Patent’および‘Biological Testing’と称する基礎的生物活性化合物を多数収録しているが、単一型DB（PPJ, RDI, RDF, 明日新）との比較が困難なためこれらを除外して集計した。

両表においてまず注目したのは、DB全体としては収録数が少ないとされる単一型DBも、臨床試験段階にある化合物の収録については複合型DBに比べて遜色がないことである。複合型DBのINTは臨床試験段階の化合物の収録が多いように見えるが、これはINTが開発中止になってもその旨の更新をしないためで、中止・報告なしが他のDBに比べて極端に少ないことがそれを裏付けている。

次に個別にDBの特徴を見ると、INTは前臨床試験段階の化合物数が多いのも特徴的である。IDdbも上述の特許情報など前臨床試験段階からの化合物の収録に注力している。PPJは最も歴史の古い治療薬情報DBであるためか、中止・報告なしが他DBに比べて多いことが目立つ。RDI, RDFおよび明日新は単一型DBとして規模的によく似ている。

6.1.2. DB間の重複収録調査

エーザイ(株)由来の治療薬を各DBで検索し、ヒットした化合物のレコードの照合を行い、同一かどうかを判断して重複を調べた。次に、1つのDBにのみ収録されているもの（ユニーク）から全DBに収録されているものに分けて各DBごとに集計した結果を表3に示す。重複チェックの結果、エーザイ(株)由来の治療薬総数は検索時点で271件あった。

この表でまず1DBにのみ収録されているユニークな治療薬に注目すると、すべてのDBがユニークな治療薬を持っており、全体の収録件数が多いDB（INTとPPJ）に多く収録されていた。

次に4つのDB以上に収録されている治療薬を「一般的治療薬」（表の④+⑤+⑥）とすると、これらはどのDBにもほぼ同程度収録されていることがわかった。

なおMerck Co., Inc.については同社由来の治療薬が多く、解析が困難であるため実施していない。

6.1.3. 開発ステージの差異比較

エーザイ(株)由来のヒットしたすべての治療薬およびMerck Co., Inc.の場合はヒットした全治療薬のうち少なくとも1つのDB以上で開発ステージがⅠ～Ⅲの化合物において、6DBに記載されている

表3 DB間の重複収録状況（エーザイ（株））

DB	治験薬総数	ユニーク						
		① 1 DB 収録	② 2 DB 重複	③ 3 DB 重複	④ 4 DB 重複	⑤ 5 DB 重複	⑥ 6 DB 重複	④+⑤+⑥
IDdb	121	14	14	6	14	21*	52*	87
INT	159	34	19	12	21	20	53*	94
PPJ	159	47	19	13	11	17	52*	80
RDI	107	9	4	10	17	17	50*	84
RDF	101	9	6	6	15	17	48	80
明日新	121	8	19	13	16	16	49*	81
6DB 総計	271	121	40	19	23	20	48	91

(注) * 印は適用拡大品や剤型改良品の重複登録を含む

表4 開発ステージ差異調査（エーザイ(株), Merck Co., Inc.）

	エーザイ（株）	Merck Co., Inc.
① 調査対象治験薬数	271	152（注 1）
② 複数 DB に収録	130（注 2）	123
③ ②のうち開発ステージが同一でないもの	65	88
④ ③÷②× 100	50.0%	71.5%
⑤ 3DB 以上で重複, かつ INT のみ開発ステージが異なる	33	37
⑥ ⑤÷③× 100	50.8%	42.0%

(注 1) 1DB 以上で開発ステージが Phase I ～ III （注 2）同一 DB 内重複収録を除く

表5 決算報告書記載情報との比較（エーザイ(株)）

対象	内容	IDdb	INT	PPJ	RDI	RDF	明日新
全 18 化合物	収録化合物数	14	16	15	13	14	16
	化合物が未収録	4	2	3	5	4	2
31 品目	記載が全くなし	3	0	9	1	8	1
	一部の内容の記載がない	3	1	5	4	2	6
	開発ステージが不一致	2	4	0	5	2	0
	開発ステージの不一致がタイムラグのため?	1	2	0	0	0	0
	内容が全て一致	18	22	14	16	15	22

開発ステージの差異を調べた。その結果を表4に示す。

表に示したようにエーザイ(株)で50.0%, Merck Co., Inc.で71.5%という高率で記載開発ステージの不一致が見られた。さらにこの不一致を精査すると、両調査とも3つのDB以上で収録されている化合物のうち約半数はINTの開発ステージのみが異なることによるものであった。この原因は前述のごとくINTが開発中止の更新をしないためであるが、これを差し引いたとしても、各DB間の記載開発ステージの不一致が多いことがわかった。

6.1.4. 決算報告書およびAnnual Reportとの比較

Web上のエーザイ(株)の決算報告書（2004年3月度）記載の18成分31品目の開発情報について、6DB

の収録内容と比較した結果を表5に示す。収録件数についてはINTと明日新が18成分中16件の収録があり最も多く、RDIが最も少なかった。ただし、全体の収録件数ではDB間にこのようにばらつきがあるものの、主要な開発候補品については全DBに収録されていた。また決算報告書の31品目の開発情報が各DBでどこまで正確に反映されているかも表に示したが、INTと明日新、特に前者が忠実に決算報告書内容を反映していた。PPJとRDFは記載漏れ項目が多かった。開発ステージについては決算報告書のそれと不一致の化合物があるDBが半数以上もあり、特にRDIとINTで不一致が多かった。

次に、Web上のMerck Co., Inc.のAnnual Report（2003年）に記載されている医薬品の、6DBにおけ

る収録状況を開発ステージとともに比較したのが表6である。エーザイ(株)の決算報告書との比較と同様、INTと明日新の収録率が高く(全化合物収録)、RDIが低いことがわかった。開発ステージの不一致はエーザイ(株)の場合と比べると比率的に少なかったがやはり半数以上のDBで見られ、中でもRDIとINTで不一致が多かった。

6.2. 作用機作別調査

主要な6DBの収録状況調査の一環として、よく利用される検索手法の1つである特定の作用機作名での調査を実施し、6DB間の網羅性やユニーク性の比較、開発ステージ収録の差異やKWの付与状況を検証した。

検索主題は、新しい分野(上市品がなく、開発中止が少ない)と確立された分野(上市品がいくつか存在し開発中止も多い)から各1題とし、精査処理工程を考慮して件数があまりにも多いものは避けた。その結果、前者としてインシュリン非依存性糖尿病薬のdipeptidyl peptidase IV (DPP-IV) Inhibitorを、後者として抗がん剤のdihydrofolate reductase (DHFR) Inhibitorを選択した。

調査方法は、2004年7月時点において各DBの作用機作フィールドに存在するKWで検索し、化合物名および構造式を基に得られたレコードの照合を行い、同じ化合物の場合は統合した。その結果、DPP-IV Inhibitor 45件、DHFR Inhibitor 146件の化合物を得た。

6.2.1. DBの網羅性調査

各DBの網羅性を比較するために、DPP-IV Inhibitorの45件、DHFR Inhibitorの146件をそれぞれ開発ステージ別に集計し(表7)、分析した。

DBは収録件数が多いほど網羅性が高いと仮定すると、開発初期のDPP-IV Inhibitorでは、前臨床試験段階の化合物を多く収録しているINTおよびIDdbの網羅性が高いと言える。一方、開発が進んでいるDHFR Inhibitorでは、情報の収集開始が古い(1980年)PPJが他のDBに比べ高い網羅性を示した。

次に臨床試験段階に限定して網羅性を比較してみると、開発中止の更新をしないINTがDHFR Inhibitorにおいて見かけ上で収録化合物が多くなった。しかし、それを除いて比較するとどのDBの網羅性が高いか一概には言えず、複合型DBの優位性は認められなかった。

6.2.2. DBのユニーク性調査

各DBのユニーク性を比較するために、DPP-IV Inhibitorの45件、DHFR Inhibitorの146件を1DBにのみ収録されているもの、2~3DBに収録、4DB以上に収録の3段階に分けて集計し(表8)、分析した。

1DBにのみ収録されている治験薬を多く収録しているほどユニーク性が高いDBであると仮定すると、IDdb、INT、PPJはユニークな治験薬を多く収録している一方、RDI、RDF、明日新は比較的少ない傾向がうかがえる。

次に開発ステージごとの詳細を見ると、IDdbとINTは前臨床試験段階にユニークなものが多く、PPJ

表6 Annual Report記載情報との比較 (Merck Co., Inc.)

対象	内容	IDdb	INT	PPJ	RDI	RDF	明日新
全 27 化合物	収録化合物数	26	27	24	15	26	27
	化合物が未収録	1	0	3	12	1	0
開発ステージ	開発ステージが一致	24	23	24	10	24	27
	開発ステージが不一致	2	4	0	5	2	0

表7 開発ステージ別収録状況と網羅性調査 (作用機作別検索)

DPP-IV Inhibitor 45 件							DHFR Inhibitor 146 件						
	IDdb	INT	PPJ	RDI	RDF	明日新		IDdb	INT	PPJ	RDI	RDF	明日新
申請以降	0	0	0	0	0	0	申請以降	2	4	8	4	3	3
臨床	7	6	4	3	5	6	臨床	2	14	4	6	4	3
前臨床	10	24	8	9	4	4	前臨床	12	23	3	3	9	0
中止 / 報告なし	2	0	1	0	0	0	中止 / 報告なし	20	0	70	23	5	8
合計	19	30	13	12	9	10	合計	36	41	85	36	21	14
網羅性	42%	67%	29%	27%	20%	22%	網羅性	25%	28%	58%	25%	14%	10%

表8 DB間の重複収録状況とユニーク性調査（作用機作別検索）

DPP-IV Inhibitor 45件

	申請以降				臨床				前臨床				中止 / 報告なし				合計			
重複度	1	2 - 3	>4	計	1	2 - 3	>4	計	1	2 - 3	>4	計	1	2 - 3	>4	計	1	2 - 3	>4	計
IDdb					1	1	5	7	3	5	2	10		1	1	2	4	7	8	19
INT						1	5	6	15	7	2	24				0	15	8	7	30
PPJ						1	3	4	3	5		8			1	1	3	6	4	13
RDI							3	3	2	5	2	9				0	2	5	5	12
RDF						1	4	5		2	2	4				0	0	3	6	9
明日新					1		5	6		2	2	4				0	1	2	7	10

DHFR Inhibitor 146件

	申請以降				臨床				前臨床				中止 / 報告なし				合計			
重複度	1	2 - 3	>4	計	1		1	2 - 3	>4	計	1		1	2 - 3	>4	計	1		1	2 - 3
IDdb			2	2			2	2	9	2	1	12	7	7	6	20	16	9	11	36
INT		1	3	4	4	3	7	14	14	6	3	23				0	18	10	13	41
PPJ	4	2	2	8	2		2	4	3			3	52	7	11	70	61	9	15	85
RDI	1	1	2	4		3	3	6	1	1	1	3	6	11	6	23	8	16	12	36
RDF		1	2	3			4	4	4	3	2	9	3	2		5	7	6	8	21
明日新			3	3		2	1	3				0		1	7	8	0	3	11	14

は申請後、中止・報告なしにユニークなものが多い。このことは前述の網羅性の結果と同じ傾向であった。

一方、逆に4DB以上に収録されている一般的な治験薬に着目し、合計数で比較すると両調査とも単一型DBはWeb版複合型DBに見劣りせず収録していた。

6.2.3. 作用機作KW付与の正確性調査

我々は、今回の作用機作別調査において、各DBに収録されているにもかかわらず作用機作フィールドに存在するKWによる検索ではヒットしない化合物が存在することを確認し、その原因を探った。その方法として、各DBにおいて作用機作のKW検

索でヒットした化合物のうち、化合物名が明記されている化合物のみを集め、その化合物名で再び各DBを検索して収録の有無を確認した。具体的にはDPP-IV Inhibitorは45件のうち化合物名が明記されている18件を、DHFR Inhibitorは件数が多いため146件のうち化合物名が明記されておりかつ臨床試験段階以降（中止・報告なしも含む）に進んだ36件を対象にした。その再検索結果を表9に示す。各DBとも、作用機作KWの検索だけではヒットしない化合物があった（7~59%）。再検索の結果の数がKW検索の結果を上回る事例も見られる。このような状況は主に作用機作のKW付与の不備に起因すると思われる。

表9 化合物名からの再検索によるKW付与漏れ調査（作用機作別検索）

DHFR Inhibitor 化合物名があり、臨床以降（中止含む）の36件							DPP-IV Inhibitor 化合物名が存在する18件						
	IDdb	INT	PPJ	RDI	RDF	明日新		IDdb	INT	PPJ	RDI	RDF	明日新
作用機作 KW でヒット	8	18	27	17	9	11	作用機作 KW でヒット	15	15	6	6	5	10
再検索でヒット	8	6	4	7	13	3	再検索でヒット	1	2	3	5	2	1
KW 付与率 (%)	50.0	75.0	87.1	70.8	40.9	78.6	KW 付与率 (%)	93.4	88.2	66.7	54.5	71.4	90.9
未収録	20	12	5	12	14	22	未収録	2	1	9	7	11	7

不備には以下のパターンがあった。

- ① 当該化合物の作用機作に関する情報を持たない
- ② 別のメカニズムのKWが付与されている
- ③ 本文には作用機作が明記されているが、KWが付与されていない
- ④ 本文には作用機作が明記されているが、上位概念のKWのみが付与されている

DB別の傾向は精査していないが、①②は情報収集力の問題、③はKW付与作業上の問題、④は上位概念を含むKW付与基準の問題である。

6.2.4. 各DBでの収録開発ステージの比較

DHFR Inhibitorにおいて化合物名が存在している、かつ中止も含めて臨床試験段階以降に進んだ36件の、各DBに収録された開発ステージの詳細を表10に示した。表10において背景の色が白色は作用機作のKW検索でヒットしたもの、薄い灰色は化合物名の再検索でヒットしたもの、濃い灰色は再検索でもヒットしない未収録のものである。表からわかるように、申請以降の化合物についてはDB間の開発ステージの差異はほとんどないが、臨床試験段階のものはかなり異なっている。すなわち臨床試験段階 (No.11からNo.29) の19件のうち、複数のDBで同じ開発ステージが記載されているもの

はわずか3件しかなく、一方、開発中と中止・報告なしの正反対である場合が11件も見られることから、1つのDBからの情報では正確な開発ステージの把握ができないことがわかる。

なおDPP-IV Inhibitorの場合、対象となる件数が少なく、前臨床試験および臨床試験の初期のものが多いため集計表の記載を省略したが、開発ステージの不一致についてはDHFR Inhibitorと同様の傾向を示した。

6.3. 治験薬収録状況調査まとめ

上記の会社別検索と作用機作名検索の結果には多くの共通点が見られたので、以下に整理し若干の考察を加えた。

- ① Web版複合型DBのIDdbとINTは前臨床試験段階の化合物の収録が多いことにより、また歴史の古いPPJは中止・報告なしの化合物が多いことによって網羅性・ユニーク性が高い。
- ② INTは開発中止の更新をしないため臨床試験段階の化合物が見かけ上多い。
- ③ 6DBすべてがそれぞれユニークな治験薬を収録している。そのため網羅的に検索するには6DBすべてを検索する必要がある。
- ④ DB全体としては収録数が少ない単一型DB

表10 開発ステージの詳細比較 (DHFR Inhibitor, 臨床試験以降)

No		IDdb	INT	PPJ	RDI	RDF	明日新	No		IDdb	INT	PPJ	RDI	RDF	明日新
1	L	L	L	L	L	L	L	19	P2		P2	P2	P2	P2	P2
2	L	W	L	W	L	L	L	20	P2		P2				
3	L	L	L	L	L	L		21	P2		P2				
4	L				L			22	P2			P2	P2	P	
5	L		L	L				23	P1		P1	N	N		
6	L			L				24	P1	N	P1	N	N	D	D(P1)
7	L	L	L	L	L	L	L	25	P1		P1		P1		P1
8	L			L				26	P1	P1		N		P1	D(P1)
9	L			L				27	P1	N	P1	D	D	D	
10	R		R	R	L	R		28	P1	D	P1	N	P1	D	P1
11	P3	D	P3	N	N	P2	D(P3)	29	P1	P1	P1	P1	P1	P1	D(P)
12	P3	N	P3	N	P3	D	D(P3)	30	N			N(P1)	N(C)		
13	P3			D	P3	D		31	N			N(P1)			
14	P3	P3	L	P3	P3	P3		32	N			N(P2)			
15	P2		P2/3	D	D(P2)	D	D(P2)	33	D	N(P2)	L	D(P2)	D(P2)	D(P2)	
16	P2	N	P2	D	D(P2)	D	D(P2)	34	D			D(P1)			
17	P2		P2		P1	D		35	D	P	BT	N(C)		D(C)	
18	P2	P2	P2	P2	P2	P2	P2	36	D			D			

略語 L: 上市, R: 承認済, P3: Phase3, P2: Phase2, P1: Phase1, C: 臨床中 (phase 不明), N: No Development Report (報告なし), D: 中断・中止, W: 市販後中止

(PPJ, RDI, RDF, 明日新) も、臨床試験段階や一般的な治験薬の収録に限ればWeb版複合型DB (IDdb, INT) に比べて遜色がない。

⑤ 6DB間ないしは決算報告書やAnnual Reportに記載の情報との比較で、開発ステージ情報の不一致が多く見られる。言いかえると開発ステージ情報がタイムリーに更新されておらず、速報性に問題がある。このため1つのDBでは正確な開発ステージの把握ができないことになる。

⑥ 6DBとも作用機作KWの検索だけでは検索漏れを生じる。原因は情報収集力、作業漏れ、あるいはKW体系と付与基準に起因する不備によるもので、これでは収録情報を有効に活用することができない。

7. 考察

本稿は前稿²⁾(上)に続く下編で、治験薬収録状況調査について報告したが、ここでは全編を通しての考察を述べる。

7.1. 治験薬DBは進化を遂げたのか

今回の調査は治験薬DBの最近の動向につき、平成12年の調査¹⁾を踏まえて実施したものである。調査項目は前回と必ずしも一致していないが、両調査の比較で得たこの数年間の変化を記す。

まず、最も大きな変化は前稿²⁾の利用状況アンケート調査で明らかとなったWeb版複合型DBの利用増加である。前回調査時において上市されていたIDdbは既にこの形態を採用しており、現在の状況を少しは予測させてはいたが、同種のINTが2000年に導入され一挙に利用が増えた。これは、インターネットやIT技術の進展によって、DBに収録されている(あるいはリンクされている)膨大な情報へWeb版特有のユーザフレンドリーな機能を利用して容易にアクセスできるようになったために、専門の調査担当者ばかりでなく多くのエンドユーザも使い始めたことによるものと思われる。Web版複合型DBにおけるエンドユーザの使いやすさについては、IDdbおよびINTのユーザビリティの検証で明らかにした。Web版DBはますます増えるものと思われる、すでに単一型DBにおいてもWeb版の提供が始まっている。

一方、単一型DBは社内での主利用は減少しているものの、CD-ROM版や商用オンラインによる利用が継続していることも、利用状況アンケート調

査から判明したが、この数年間の利用状況の変遷のひとつとして興味深い。この理由としては、後述のように6DBのどれもが網羅性、信頼性、速報性の面で必ずしも満足できないこと、および臨床試験段階の化合物や一般的な治療薬の収録については複合型DBに比べて遜色がないことが挙げられる。

次に、各DBにおける個々の改善についてはベンダーからの最新情報を入手して調べた結果、それぞれ改善努力を続けている様子がうかがえるが、Web版の提供ほど目立ったものはなく、CD-ROMなどの従来の形態も相変わらず提供されていて、前回調査時と大きな変化はない。このことは、利用状況アンケート調査の結果にも表れている。

主要6DBの収録状況、すなわちDBの基本となるデータ部分のこの数年間の変化については、網羅性、信頼性、速報性の切り口から見ても依然として改善されていないことが収録状況調査によって判明した。これらデータ整備にかかわるところの改善は、Web化や機能改善に比べて地味であり、かつマンパワーを要するために、ベンダーとしても取り組みづらいものと思われる。しかし専門の情報担当者から見れば収録されているデータの質がDBの基本的資質として重要であり、そこに課題を残したまま先へ進むことは問題ありと考える。

7.2. 治験薬DBの動向予測

医薬品開発競争の熾烈(しれつ)化に伴う開発期間の短縮化、世界同時開発、M&Aによる企業の大規模化・グローバル化、科学技術的にはゲノム創薬など薬業関連企業を取り巻く環境変化には激しいものがある。そして治験薬情報はますます重要になり、治験薬DBの果たす役割も大きくなると予想され、これらの変化に合わせてさまざまなDB改善要請が出てくるものと思われる。

一方DB作製側の環境変化としては、インターネットやIT技術のさらなる進展がある。上記のようなユーザニーズに応えるためには高度な技術を取り込み、ますます情報量が増えて使いづらくなるDBのユーザビリティを向上する必要がある。また最近ではDB作製側のM&Aも目につくが、企業経営上の問題解決と同時に多種大量情報提供の解決策として今後も続くと思われる。

これらのユーザ側とDB作製側双方の環境変化に対応して治験薬DBは今後も進化していくであろうが、DB作製側は常にユーザ側の要望を取り入れて

治験薬DBの量的・質的改善に取り組んでいく必要があり、それを怠れば次第に淘汰（とうた）されていくものと予想される。

さらに上記のような治験薬DB間の競争に加え、治験薬DBに対抗する別の情報源としてWeb上に直接公開される一次情報が挙げられる。前例としては特許情報が特許庁からWeb上に直接無料公開された例があるが、例えば製薬企業が自社の治験薬の開発状況を積極的に公開するようになれば、それらを扱う治験薬DBは一次情報に対する速報性の面でのハンディを克服するために、さまざまな工夫をしていく必要があると思われる。

7.3. ユーザからの要望・提案

これまでの調査結果を踏まえてユーザからの要望や提案を以下に記す。

まず第一に挙げたいのは、基本データの網羅性、信頼性、速報性などDBの根幹にかかわるデータの質的向上である。ここでいう網羅性とは多量の情報を闇雲に収集することではなく、精選された情報の網羅性である。具体的に言えば、すでによく知られている治験薬については漏らさず収録し、さらに新薬シーズとして世界が注目するような治験薬情報をいち早く収集・選別・収録することを望みたい。

治験薬DBの最重要情報のひとつである開発ステージ情報の信頼性については、前回調査時から改善が見られないことはユーザ側から見て残念である。開発ステージ情報の収集の際、ベンダーは製薬企業へのヒヤリングを今でも頼りにしていると聞いているが、これまでの収集法を踏襲しているかぎり飛躍的な改善は期待できないように思われる。重要なこの情報の誤り（更新遅れ）はDB全体への不信感までも招きかねないので、抜本的な改善策を講じるべきと考える。

作用機作KWについても体系の整備と付与漏れ改善を望みたい。現在の分子レベルの創薬研究の時代においては作用機作の研究は必須であるため、治験薬DBを作用機作名から検索する機会は非常に多い。ただし研究が進行中の作用機作ではその名

称も確定していないことも多く、付与が困難なことも事実である。しかし、それだからこそ作用機作名がKWとして階層構造的に整然と管理され、該当の治験薬に上位概念のKWも含めて抜けなく付与されることが望まれる。このことによってDBの使い勝手が向上し、同時にDBへの信頼性が高まるのは確実である。

Web版複合型DBのユーザビリティは、前稿で検証したようにエンドユーザ向けとしてはほぼ満足できるものであったが、専門の調査担当者の立場から見るとさらなる改善を望みたい。つまり調査担当者は、文字検索や構造的検索および結果の出力機能については、商用オンライン検索やインハウスの化学構造DBの高度な機能（および出力機能）との比較において見劣りを感じている。Web特有の優れた機能に加えてこれらの機能が改善されればさらにユーザビリティが高まり、エンドユーザもそれを利用するようになってDBの利用拡大につながるのではなかろうか。

8. まとめ

我々は前回調査以降の数年間において、医薬品開発の重要な情報源である治験薬DBの動向を、ユーザとベンダーおよびDBの機能とデータという2つの対比の下に調査を続けてきた。その結果、治験薬DBはインターネットの本格的利用の時代に呼応して進化を続けている一方で、未解決の課題を残していることが明らかとなり、多少の提言を行った。

さて、次の数年間で治験薬DBはどのような進展を遂げるであろうか。我々薬業関連企業の情報担当者はこれからも総合的な動向調査を継続し、ユーザニーズを満足させるDBの実現に向けてタイムリーに、かつ的確に建設的な提言をしていきたいと考えている。

最後に、本稿作成に当たりご協力・ご助力いただいた科学技術振興機構西日本支所、薬業ならびに薬業関連企業各社、およびベンダー各社に深謝したい。

医療情報ネット21(PINET21)メンバー

(ホームページ <http://med.honnet.co.jp/PINET/>)

安藤聡子：協和メディアサービス（株）統計解析室
伊藤幸紀：住友製薬（株）知的財産部
今井奈月：味の素（株）医薬カンパニー 医薬研究所
研究企画部
上野祐子：エーザイ（株）研開人事部情報室
岡 紀子：（株）住化技術情報センター 情報技術グループ
鍛冶恭子：ファイザー（株）知的財産部
勝山 麗：塩野義製薬（株）安全管理部
小島史照：田辺製薬（株）研究本部 研究企画部
酒井 満：武田薬品工業（株）医薬研究本部 研究推進部
清水 巖：（独）科学技術振興機構 さきがけ研究21「秩序と物性」領域事務所
須藤公夫：大塚製薬（株）情報室
仲美津子：アイ・エー・シー（株）

中井芳治
夏原やよい：バイエル薬品（株）マーケティング
学術情報
浜崎泰嗣：ゼリア新薬（株）法務部 知的財産グループ
原田房江：ライオン（株）研究技術本部 企画管理部
平野弘之：（株）ジーエスプラッツ
松浦智佳子：協和醗酵（株）医薬研究センター 技術情報部
松岡靖史：三菱ウェルファーマ（株）創薬本部創薬企画部
本木宏昭：システム・インスツルメンツ（株）開発研究部
安田一代：（株）ホンネット
吉野敬子：三菱ウェルファーマ（株）製品情報部 情報開発グループ

参考文献

- 1) 医療情報ネット 21. これからの治験薬データベースを考える. 情報管理. Vol.43, No.1, 2000, p.12-29.
- 2) 医療情報ネット 21. これからの治験薬データベース

スを考える：その2－データベースの機能比較と利用状況調査－（上）. 情報管理. Vol.47, No.12, 2005, p.796-805.