

## 出版物紹介



書名 「臨床試験の電子化とデータマネージャーの役割 -EDCの運用の現状とデータマネージャーの将来-」

編集 医薬品評価委員会 統計・DM部会

発行月 2010年2月

判型頁 A4版 64頁

定価 会員1,050円 非会員2,100円(税込)

内容 IT技術の進歩と関連する法令等の整備により、臨床試験においてもIT技術が盛んに利用されてきています。臨床試験データの電子的な収集方法(Electronic Data Capture:EDC)はもはや珍

しいものではなく、治験のIT化は今後もさらに進むものと予想されます。

本書では、臨床試験の電子化に関する基本的な知識を簡潔にまとめました。とくに、EDCシステムの実際の運用に注目し、これまで成書であまり触れられていない運用に対する考え方を紹介しています。EDC以外にも、電子カルテの現状、世界のデータ標準化に関する動きについて簡単に説明しています。さらに、データマネージメント担当者の将来像にも触れています。新しい時代の臨床試験のデータ管理を考える上でのスタート地点として、本書を活用していただけたらと思います。



書名 「てきすとぶっく製薬産業2010」

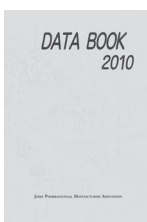
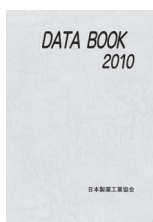
編集 広報委員会

発行月 2010年2月

判型頁 A4版 約50頁

定価 会員567円 非会員1,134円(税込)

内容 製薬産業を理解していただく入門書として、医薬品とは何か、製薬産業の使命、わが国や世界の製薬産業の概況、新薬の開発・承認を取り巻く環境、医薬品情報の収集・提供、わが国の医療保険制度・薬価制度についてデータを示しながらわかりやすくまとめています。製薬産業に関する平易な専門書として、製薬企業における社員教育・研修のみならず、製薬産業に興味をもたれる方々の入門書としてもご活用いただけます。



書名 「DATA BOOK 2010」(日本語版) / (英語版)

編集 広報委員会

発行月 2010年2月

判型頁 A4版 約100頁

定価 日本語版：会員2,100円 非会員3,570円(税込)

英語版：会員3,360円 非会員5,040円(税込)

内容 DATA BOOKは毎年、国民医療費や医薬品産業にかかわる最新データを調査して発刊しております。国内外の製薬企業の売上高や利益の状況、海外売上や研究開発への投資等が毎年どのように変化しているのか、国内企業の海外での研究拠点、開発拠点や工場の進出状況などがよくわかるようになっております。また、国内での特許出願の実績、治験届数、開発期間、承認審査期間の推移や新しい医薬品の承認状況等も載せております。医薬品事業の戦略策定や実施計画策定に際し、本書をご活用いただけるものと考えております。

### 編 集 後 記

ゴールデンウィーク(GW)も終わりましたが、皆さんはどう過ごされたでしょうか？製薬協は5月1日が「協会創立記念日」で休日ですが、今年は5月1日が土曜日だったこともあり、4月30日が振替休日となり連続7日間の連休となりました。

GWは一般的に4月29日～5月5日までの7日間を指すらしいですが、4月29日の「昭和の日」、5月3日の「憲法記念日」、5月4日の「みどりの日」、5月5日の「こどもの日」とこの間に4日間の祝日があります。

日本の祝日は年間に15日ありますが、その内の4日間がこの1週間に集中していることになります。世界の祝日を見てみるとアメリカでは州によっても違いますが年間12日間ほど、ヨーロッパは概ね10日間前後です。アジアでは、中国が「春節」、「国慶節」の7連休を初めとして3日間以上の連休ばかりで年間29日で日本の約2倍です。

現在、観光庁の「休暇分散化ワーキングチーム」でGWなど大型連休の時期を地域ごとにずらす「祝日法改正案」を検討しています。

私は、この案ですとハッピーマンデーはなくなるみたいですし、地域ごとの休みだと旅行に行くにも仕事においても、色々面倒なことになると思うのですが、皆さんはどう思われるでしょうか。(N)