

## 2019年2月度(第366回)ライフサイエンス分科会

開催日時：2019年2月21日(木)14:00~17:00

開催場所：日本図書館協会会館5階 会議室

参加人数：5名(演習問題の解答のみ提出、会合不参加2名)

内容：検索演習 2018年度検索技術者検定 1級・2級試験問題の演習

記入者：旭化成ファーマ株式会社 廣谷映子

概要：

**問題【1】** チロシンキナーゼ阻害剤 imatinib に関する文献を調べたい。以下の設問に答えなさい。

- (1) 海外の有料データベースを1つあげ、統制語の調べ方を述べなさい。
- (2) (1)であげたデータベースで imatinib の副作用、毒性について統制語を使用して精度よく検索する方法を述べなさい。
- (3) (1)であげたデータベースで imatinib の相互作用について統制語を使用して精度よく検索する方法を述べなさい。
- (4) データベースを複数併用することで網羅性が向上するが、その理由を3つ述べなさい。
- (5) 国内の有料データベースを1つあげ、そのデータベースの特徴(作成機関・収録分野・機能など)を2つ述べなさい。

- (1) 薬剤名の検索ということで Embase を挙げる解答が多かった。
- (2) 相互作用の統制語に対するサブヘディングは Embase も Medline にもある。
- (3) 相互作用のサブヘディングは Embase にはあるが Medline にはない。Medline の場合は相互作用の MESH を使う解答もあった。
- (4) 収録対象、収録基準、索引付与の違い、収録年代やタイミングの違いなど。
- (5) 医中誌 Web を挙げる解答が多かった。試験デザインの索引付けは該当するすべての原著論文に対して行われているが、試験によっては付与年代が 2003 年以降など開始年にも留意が必要。

**問題【2】** ジェネリック医薬品に関する調査について、以下の設問に答えなさい。

- (1) ある研究者から医療用医薬品Xのジェネリック医薬品を比較したいので一覧が欲しいとの依頼があった。調査するための無料ツールを2つあげなさい。ただし、解答には以下のポイントを含めること。
  - ①使用するツールおよび提供機関
  - ②そのツールの特徴
- (2) ある研究者から生物学的同等性試験に関する方法論について情報収集して欲しいとの依頼があった。文献データベースによる調査法と、それ以外の調査法を述べなさい。
- (3) ジェネリック医薬品とバイオシミラーの共通点と違いを述べなさい。

(1) PMDA のページ、JAPIC のブルーブックデータベース、オレンジブック総合版ホームページ、ジェネリック医薬品の情報システム、日本ジェネリック製薬協会など。

(2) データベース検索では医中誌 Web で統制語やフリーワードを駆使して検索。EMBASE の検索式例もあった。

データベース以外では PMDA による生物学性同等性ガイドライン PDF、国立医薬品食品衛生研究所のページなど。

(3) 共通点：先発医薬品と同等の有効性・安全性を有する。

相違点：同等性の担保の取り方の違い、バイオシミラーは化学合成によらないことから承認申請において臨床試験等の成績が求められる。

**問題【3】循環器領域での利用を目指した再生医療等製品として研究開発を進めている細胞「X」について、文献調査を依頼された。以下の設問に答えなさい。なお、調査にあたり納期や費用については、特に制約はないものとする。**

(1) 調査にあたり依頼者に確認する事項の中から2つあげ、それぞれの理由(意図)を述べなさい。

(2) 再生医療など最先端の研究領域の文献調査を、MEDLINE や EMBASE など学術文献データベースから検索する際に注意すべきポイントと対策をそれぞれ2つずつ述べなさい。

(3) 細胞「X」について、循環器領域以外での利用の可能性を検討するために、学術文献データベース以外の情報も収集したいと相談された。提案する情報資源を1つあげ、その情報資源から依頼者が得られる事が期待できる内容を説明しなさい。

(1) 調査対象(国内・海外)、想定される対象疾患領域、希望件数なども挙げられたが、調査の目的の確認が重要ではないか。

また、依頼者が既に調査した範囲や手持ちの情報源を確認しておくことも重要。

(2) 統制語が未設定の可能性があるのでフリーワードを使う。

研究機関や研究者などの情報も引き出す際のポイントではないか。

また、周辺情報をあらかじめ Web 等で調査しておく必要があるだろう。

(3) 再生医療学会のページやジャーナル掲載前の情報源調査として研究者の機関リポジトリや Web 調査、治験情報の調査(明日の新薬、trialtrove ほか)

(次回以降の予定) 4月：グローバルインフォメーション社の業務紹介

以上