

## 抄読会

### Direct Data Capture を導入した医師主導治験の 効率性及び品質への影響に関する研究 博士課程 八重樫 寛子

#### 概要

情報技術の発展に伴い臨床研究の方法論も多様化してきており、ICH GCP も、より進化した効率的な臨床試験のデザインや実施に対応するために改訂を予定している。<sup>1)</sup> 診療情報を含む情報の電子化が進み、電子データを原資料とする electronic source data (eSource) を臨床研究に効率的に応用することで、不要なデータの重複、転帰ミスの軽減、リモートモニタリングやリアルタイムデータレビューの促進等の効果が期待されており<sup>2)</sup>、FDA や EMA からは electronic source data に関するガイダンスやリフレクションペーパー<sup>3)</sup> が出されている。TransCelerate では 2016 年 1 月に eSource の initiative を立ち上げており、eSource をさらに①EHR/EMR (Electronic Health Records/Electronic Medical Records)、②Devices&Apps、③Non-CRFs、④Direct Data Capture の 4 つに分類している<sup>4)</sup>。Direct Data Capture (DDC) とは実施医療機関スタッフによる臨床データのモバイルアプリケーション又は EDC への直接入力のことである。現在、必要なデータを漏れなく収集するためにカルテシールやワークシートを使用している実施医療機関は多く、ワークシートへ一度記載した後、診療録やワークシートより CRF に転記を行っているが、モバイルアプリケーションや EDC への入力をファーストレコードとすることで、転記の手間や SDV 項目の削減による工数の軽減や、原データ作成時にエディットチェックをかけることで実施漏れを防ぐ等の効果が期待できる。DDC を導入することによる工数や品質への影響について導入施設と非導入施設で比較した報告はなく、また、日本の実施医療施設で DDC の導入効果を報告したものはない。

そこで、本発表では、日本で実施された DDC 導入試験において品質と効率性を評価するための研究計画についての進捗状況を報告する。

#### 参考資料

- 1) US Food and Drug Administration. Guidance for industry: E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1). <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM464506.pdf>
- 2) US Food and Drug Administration. Guidance for industry: electronic source data in clinical investigations. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM328691.pdf>
- 3) European Medicines Agency. Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials. [https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/reflection-paper-expectations-electronic-source-data-data-transcribed-electronic-data-collection\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/reflection-paper-expectations-electronic-source-data-data-transcribed-electronic-data-collection_en.pdf)
- 4) Kellar, Ed, et al. "Optimizing the Use of Electronic Data Sources in Clinical Trials: The Landscape, Part 1." Therapeutic Innovation & Regulatory Science, vol. 50, no. 6, Nov. 2016, pp. 682-696, doi:10.1177/2168479016670689.