

抄読会

Direct Data Capture の効率性への影響に関する研究

博士課程 八重樫 寛子

【概要】

ICH E6 Good Clinical Practice (GCP)ガイドラインの改定が2016年11月にStep4となり、EUでは2016年12月に、米国では2018年3月に、それぞれ導入され、日本でもGCP省令の改正準備が進められている。GCPガイドライン改定の背景として、臨床研究の規模、複雑さ、コストの上昇、そして、臨床研究データの電子による記録と報告が進んでいること等が挙げられている。電子カルテをはじめ、臨床研究の原資料となるデータが電子的に記録されるようになり、電子的原資料、いわゆる”eSource”を活用し、臨床研究を効率的に進めるための方法論や技術の開発が進められている。

eSourceを活用した臨床研究の方法論の一つとして、eSource Direct Data Capture(以降、eSource DDCとする)がある。今回、eSource DDC導入試験の各収集データポイントの分類と施設間でのばらつきの要因を調査やeSource DDC導入施設と非導入施設間での運用効率を比較する研究を計画しているため、その概要と進捗状況を報告する。

【参考】

1. Getz, K. A., & Campo, R. A. (2018). New Benchmarks Characterizing Growth in Protocol Design Complexity. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 52(1), 22–28.
2. Getz K. Improving protocol design feasibility to drive drug development economics and performance. *Int J Environ Res Public Health*.
3. Wilkinson, M., Young, R., Harper, B., Machion, B., & Getz, K. (2019). Baseline Assessment of the Evolving 2017 eClinical Landscape. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 53(1), 71–80.
4. US Food and Drug Administration. Guidance for industry: electronic source data in clinical investigations. Sep. 2013
5. European Medicines Agency. Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials. June 2010
6. Society for Clinical Data Management. eSource Implementation in Clinical Research: A Data Management Perspective. June 2014
7. TransCelerate Biopharma. <https://www.transceleratebiopharmainc.com/initiatives/esource/>
8. European Medicines Agency. [source-direct-data-capture-ddc-qualification-opinion](#). Oct. 2018
9. Kellar et al, Optimizing the use of electronic data sources in clinical trials: the landscape, part 1. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2016;50:682–696.