

## 抄読会

### Direct Data Capture の効率性への影響に関する研究

博士課程 4 年 八重樫 寛子

#### 概要

臨床研究の複雑性とコストはますます上がっており、Getz らが行った調査によると、2001 年～2005 年と比較し、2011 年～2015 年に実施された臨床研究では、Phase I～III で従うべき固有の手順の数は約 52%増加（手順の延べ数は 63%増加）し、患者の 1 来院あたりにかかるコストは 48%増加している。一方、技術の発展に伴い、電子カルテをはじめ、臨床研究の原資料が電子的に記録されるようになってきており（以降、eSource）、eSource を有効活用することで臨床研究をより効率的に実施することが求められている。eSource は Non-CRF, EER/PHR, ePRO 等様々なものが実際の臨床研究でも使われ始めているが、本研究においては Direct Data Capture (DDC)を対象とする。DDC は、データが発生してから、DDC システム又は EDC に直接記録することで、eCRF データを原資料と特定し、データの転記作業やその確認のための SDV を削減できる、というメリットがある。2018 年 11 月に EMA より出された eSource DDC に関する qualification opinion にも、現在紙の worksheet で運用されている研究特有データを記録する媒体を紙 worksheet から DDC に置き換えることにより転記作業の軽減やデータ品質の向上が見込めることが記載されている。一方で、DDC 導入時の問題点として、施設へのトレーニングや施設のインフラ状況、試験開始にかかる時間などの問題が挙げられている。また、日本の医療システムの中で特に患者を対象とした Phase II や III の臨床研究において、eSource DDC をどのように導入するのが実施医療機関及び研究依頼者双方にとって効率よく実施できるのか、という点を議論するにはまだまだ報告事例が少ないというのが現状である。

本抄読会では、DDC の手法を取り入れた臨床研究の効率性への影響に関する研究の概要と今後の予定を報告する。

以上