

## 抄読会

### 文献紹介

博士課程 八重樫寛子

#### 概要

Direct Data Capture の効率性に関する研究に関連し、以下の文献を紹介した。

Eisenstein EL, Garza MY, Rocca M, Gordon GS, Zozus M. eSource-Enabled vs. Traditional Clinical Trial Data Collection Methods A Site-Level Economic Analysis. *Stud Health Technol Inform.* 2020 Jun 16;270961-965.

本文献では、電子カルテ (EHR) と EDC を連携した eSource を活用した場合と、通常の電子カルテから EDC へ転記した場合とを比較し、経済的優位性を比較した研究について報告されている。比較するにあたり影響を与える試験要素としては、被験者数、データ数、CRC のデータ入力の速さ、EHR から EDC へ連携できる項目の数等があり、実際の試験を基に経済的優位性の結果が報告されるとともに、感度分析としてそれらの要素を±50%変化させた値でのシミュレーション結果も報告されていた。

上記の文献を参考に、自身の研究対象となる治験の試験要素をあてはめ eSource DDC を導入した場合としない場合とで、施設側の eSourceDDC 導入コストについて検討し、報告した。

以上