

○杜多晋哉,並木美果,千代田健志,花田隆造,生島一平,小林知子,
横山みどり,米村拓磨,入江 伸

医療法人相生会墨田病院

【目的】

EDC(Electronic Data Capture)は、複数の施設が参加し、症例数も多い後期相治験では、スピードアップと効率化のために不可欠なものとなりつつある。一方、早期相治験においては症例数が少なく、紙ベースのアナログ的なやり方が続いてきたが、最近ではEDCによる治験が増えてきた。

EDCシステムの使用感は、一部のシステム開発会社や治験依頼者のアンケート調査などで、以後の使用継続の判断、改善のためにフィードバックされている。しかし、複数のシステム会社について使用感を比較した横断的な調査は行われてきていない。

今回、当施設で使用したEDCシステムについて調査・比較した結果について報告する。

【方法】

- ・調査対象期間は、2014年～2018年とした。
- ・調査対象者は、当施設のEDC入力に携わった医師(8名)と治験協力者(21名)とした。
- ・EDCを使用した治験の症例報告書を抽出し、システム会社ごとに分類後、以下のアンケート用紙にて意見聴取した。

・クエリ機能やクエリメッセージが使用しやすい(分かりやすい)か:

意見が分かれ、各社一長一短であった。
A社:被験者毎にクエリで表示されるため、全体的にどのようなクエリが出ているのか把握しにくい。理解ができないオートクエリが出ることがある。

B社(システムD):クエリ送信先を選ぶなど、手間が多い。他で解決した部分でクエリが出た場合、コメントを入れないと閉じない(自動で閉じない)。

B社(システムE):自動クエリの意味がわからないものが多い。クエリ画面から、該当ページに移動してからの作業がよくわからなかった。

C社:修正しない理由も必要なので 簡潔で分かりやすい。

・eCRFの入力画面が入力しやすいか:

A社:配置が分かり易かった。

B社(システムE):入力項目間での移動が可能な試験があった。同じカテゴリーから別被験者を選択できる(top画面に戻らなくていい)。

上記のEDC機能面のアンケート結果から、使い慣れていること(使用経験の多さ)及び操作の速度が速いことが、使用感の良さに最も寄与していると考えられる。

その上で、早期相の治験の実施方法に合った機能(入力時ページの移動方法等)があると、より効率よく作業が出来ると考えられる。

【EDCの運用面の評価】

・トレーニング内容について:

特に対面ではなくeラーニングの場合は、日本語で対応して欲しいとの意見が多かった。

・ヘルプデスクの対応で苦慮した点:

ヘルプデスクの対応時間の長さではなく、対応時の言語についての意見が多かった。

日本語での対応がある場合でも、片言の日本語での対応となり、うまくコミュニケーションがとれないといった意見もあった。

・フリー記載:

A社:試験横断的にアカウントが付与されバージョンアップ時には再トレーニングが要求されるが、試験毎にはトレーニングが不要とされる点が良い。

各社共通:同一システムでも使用できる機能が試験によって異なっているのが使いにくく感じる。この点について、EDCでは使用できる機能のカスタマイズを依頼者が試験毎で行っていることが推測される。

上記のEDC運用面のアンケート結果より、入力言語は英語であっても、トレーニングやヘルプデスクの対応は、日本語の対応を望んでいる声が多く、やはり母国語の方が、システム上の対応方法の理解が深まり、効率よく業務を進められると考えられる。

アンケート結果の全体の考察としては、個別のトレーニングを省略できる試験横断的に使用できるシステムであること、使用実績が高いこと、操作速度が速いこと、治験実施施設の実施方法に合った機能が付与されていることが、最もEDCシステムに求めているものであることと考えられた。また、意見の分かれたクエリに関する部分については、システムそのものというよりは、依頼者や試験によって発行される条件が異なることが多いことを考えると、依頼者とクエリ発行ルールの確認等を事前に実施することで、クエリ対処へのストレスが減ると考えられた。

【結論】

EDCシステムの選択は、治験依頼者主導で行われ、実施医療機関側からの提案の機会が少ない。本調査で明らかとなった使用感の違いを、現システムの改善や依頼者との事前協議に活用することで、EDC入力の精度向上などに役立てられると考える。

なお、本研究についてはEDCシステムのみならず焦点を当てているが、昨今、原データをeSourceとし、そこから必要な情報をEDCへ抽出するシステムの運用も始まっている。このシステムでは、EDC入力及び原資料との整合性確認が不要となるため、医療機関側の作業量が減り、依頼者側としてもEDCデータ固定までのスピードが上昇する画期的なシステムと考えられる。只、現状では、システムの構築に時間を要し、完全な電子化や個別の試験の内容に完全に一致させての実施が出来ていない。今後の課題として、各試験の実施手順に沿ったシステム構築することで、実施面でのミスが少なくなり、よりスムーズで正確なデータの収集が可能になると考えられる。

[相生会HP]



[ハンドアウト]



| あなたの役割について | | | |
|--|-----------|-----------|----|
| 医師 | CRC | | |
| | | | |
| EDC機能面について | | | |
| ①総合的にEDCシステムの使用感が良かった順に番号を付けて下さい。 ※同じ順位を付けても良いです。使用したことがないEDCには順位をつけないで下さい。 | | | |
| A社 | B社(システムD) | B社(システムE) | C社 |
| 1番とした理由: | | | |
| 4番とした理由: | | | |
| 記載のEDC以外に良かったもの悪かったものがある場合は、下記に記載して下さい。 | | | |
| EDCの種類() 詳細: | | | |
| ②EDCシステムのパフォーマンス(速度・安定性)が良かった順に番号を付けて下さい。 ※同じ順位を付けても良いです。使用したことがないEDCには順位をつけないで下さい。 | | | |
| A社 | B社(システムD) | B社(システムE) | C社 |
| 1番とした理由: | | | |
| 4番とした理由: | | | |
| 記載のEDC以外に良かったもの悪かったものがある場合は、下記に記載して下さい。 | | | |
| EDCの種類() 詳細: | | | |
| ③クエリ機能が使用しやすい(分かりやすい)順に番号を付けて下さい。 ※同じ順位を付けても良いです。使用したことがないEDCには順位をつけないで下さい。 | | | |
| A社 | B社(システムD) | B社(システムE) | C社 |
| 1番とした理由: | | | |
| 4番とした理由: | | | |
| 記載のEDC以外に良かったもの悪かったものがある場合は、下記に記載して下さい。 | | | |
| EDCの種類() 詳細: | | | |
| ④画面上に表示されるクエリメッセージ文が分かりやすい順に番号を付けて下さい。 ※同じ順位を付けても良いです。使用したことがないEDCには順位をつけないで下さい。 | | | |
| A社 | B社(システムD) | B社(システムE) | C社 |
| 1番とした理由: | | | |
| 4番とした理由: | | | |
| 記載のEDC以外に良かったもの悪かったものがある場合は、下記に記載して下さい。 | | | |
| EDCの種類() 詳細: | | | |
| ⑤eCRFの入力画面が入力しやすい順に番号を付けて下さい。 (医師の場合は、電子署名のしやすい順に番号を付けて下さい)。 ※同じ順位を付けても良いです。使用したことがないEDCには順位をつけないで下さい。 | | | |
| A社 | B社(システムD) | B社(システムE) | C社 |
| 1番とした理由: | | | |
| 4番とした理由: | | | |
| 記載のEDC以外に良かったもの悪かったものがある場合は、下記に記載して下さい。 | | | |
| EDCの種類() 詳細: | | | |
| ⑥その他意見がある場合記載して下さい。 | | | |

| EDC運用までの手順について | | | |
|--|-----------|-------------|----|
| ①トレーニング内容が分かり易かった順に番号を付けて下さい。 ※同じ順位を付けても良いです。使用したことがないEDCには順位をつけないで下さい。 | | | |
| A社 | B社(システムD) | B社(システムE) | C社 |
| 1番とした理由: | | | |
| 4番とした理由: | | | |
| ②事前の取り決め事項、運用手順の説明等にて問題がありましたか? | | | |
| なし | あり | | |
| ありの場合、内容を記載して下さい。(EDCシステム()) | | | |
| ③トレーニング資料で何か疑問点等ありましたか? | | | |
| なし | あり | | |
| ありの場合、内容を記載して下さい。(EDCシステム()) | | | |
| ④ヘルプデスクの対応で苦慮した点がありますか? | | | |
| なし | あり | 問い合わせたことがない | |
| 問い合わせたことがある場合、その内容を記載して下さい。 | | | |
| ⑤ユーザーアカウントの発行に要する時間、手順でトラブルがありましたか? | | | |
| なし | あり | | |
| ありの場合、内容を記載して下さい。(EDCシステム()) | | | |
| ⑥アカウントの有効化、パスワードの管理方法について問題がありましたか? | | | |
| なし | あり | | |
| ありの場合、内容を記載して下さい。(EDCシステム()) | | | |
| ⑦その他意見がある場合記載して下さい。 | | | |

【結果及び考察】

- ・未承認薬の治験数:115試験
- ・EDC使用治験数:68試験(59.1%)
- ・EDCシステム会社:7社
- ・A社:B社:C社:他=44:15:5:4

なお、A社においては、大きく2つのシステムがあり、試験横断的にアカウントが発行されるものと、試験毎(治験依頼者毎)にアカウントが発行されるものがある。

システムDとEは、調査対象期間中に同一社名となっていたため、B社としてまとめている。

【EDCの機能面の評価】

・総合的なEDC使用感:

最もA社の評価が高かった。これは、使用経験が多く、レイアウトが見やすいためとの理由が多かった。やはり慣れているシステムを使用することが、作業効率を上昇させる一番のメリットと考えられる。一方で、A社以外を1番に選んだ理由として下記のような声もあった。C社:入力したデータを一括でPDF化し、プリントできるため、QCのための読み合わせがスムーズに行える。

B社(システムD):各ページ、各被験者を比較的自在に移動できること、入力時のページ移動が被験者毎のみではなく、検査項目毎にできることから、早期相のように同一日に一斉に投薬や採血などの検査を行う場合、入力ミスが減り、スピードアップにつながる。

・EDCシステムのパフォーマンス(速度・安定性):

操作の速度が最も早いということで、A社の評判が最も良かった。