



# eSource/DDC使用時の効率化 及び今後の課題について

○古庄 弘宜\*1, 長瀬 幸恵\*1, 岡田 育子\*1, 内丸 比奈子\*1, 入江 伸\*1, 藤山 麻衣\*2  
渡辺 俊\*3, 馬庭 詞美\*3, 亀田 純司\*3, 森山 隼人\*3, 嶋田 圭吾\*3, 田代 永史\*3  
\*1医療法人相生会博多クリニック, \*2医療法人相生会にしくもと病院,  
\*3シミック株式会社

## 背景

- 近年、治験データ収集に関する効率化及び品質確保を目的に、得られた診療データ等をすべて電子的に収集し、一部を直接eCRFのデータとしても取り扱うeSource/DDC(Direct Data Capture)に関する取り組みが製薬企業、CRO、医療機関で活発に進められている。
- 2020年3月には日本製薬工業協会からも「eSource (DDC及びEHR)の概要及び導入時の留意事項」が報告され、今後益々eSource/DDCに関する取り組みは活発化することが予想される。

## 目的

- 第1相試験を専門に実施する医療機関及びCROの立場から、これまでの経験を基にeSource/DDCに関する作業を定量化すること、また、メリット、デメリットを集約することで、今後の課題、目指すべき方向性等を検討する。

## 方法

- 仮定の第1相試験、「事前検査+入院7日(投与1回)+事後検査」、「8例×3コホート」に対し、試験開始前、試験実施中、試験終了後における、医療機関及びCRO、それぞれで作業に要する時間を算出し、従来の紙ワークシートで実施する試験と比較した。
- 当院で経験した第1、3、4相臨床薬理試験における規模及び内容を比較し、メリット、デメリットを集約した。
- eSourceシステムとしてMedrioを使用した場合を想定し、検討を行った。

## 結果

### 作業増減項目 ; cf.EDC・紙Work Sheet

医療機関		工数 [hour]		工数増減
時系列	項目	EDC・紙WS	eSource・DDC	
試験開始前	入力項目構築	0	10	+22
	動線検討	0	10	
	トレーニング	1	3	
試験実施中	原資料フォーム準備	10	0	-88
	システムトラブル対応	0	1	
	想定外クエリ対応	0	1	
	EDC転記 (QC含む)	72	0	
	SDV準備	9	1	
試験終了時	資料整理	4	0	-4



CRO		工数 [hour]		工数増減	
時系列	項目	EDC・紙WS	eSource・DDC		
試験開始前	依頼者・医療機関との認識すり合わせ	75	90	+115	
	手順書の作成	165	190		
	画面構築	180	215		
	システムセットアップ	プログラムチェック	180		210
		システムバリデーション	160		170
試験実施中	SDV作業時間	24	0	-70	
	SDR時間	18	12		
	SDVのための移動時間	45	5		
試験終了時	データクリーニング時間	50	0	-50	

医療法人相生会

博多クリニック 墨田病院 ピーエスクリニック 福岡みらい病院 にしくもと病院

<https://souseikai-crd.com/>

シミック株式会社

[www.cmicgroup.com](http://www.cmicgroup.com)

<https://en.cmicgroup.com/resources/early-phase-clinical-trial-solutions/>



## 結果

### メリット&デメリット ; cf.EDC・紙Work Sheet

メリット	医療機関	CRO
効率化	CRF転記不要 手書き不要 モニタリング準備・対応時間削減 原資料の整理時間削減 原資料の保管スペース・コストの削減	First Record = CRF Data = Paper Less →SDV不要>>>DBL期間短縮 タイムリーなデータクリーニング可能 Off SiteでSDR可能 →Covid19感染拡大の影響を受けない →移動時間の削減
	システムチェックによる実施漏れの防止 CRF転記によるエラーなし アラート設定による異常データの早期発見 ALCOAに則った記録が容易 タイムリーなデータ共有が可能	運用プロセスを含めたセットアップにより試験開始後の対応漏れ防止 ALCOAに則った記録を確認可能 システムチェックによりHuman Errorによる逸脱防止 AE・SAEをOff siteでtimelyに確認可能 アカウント管理により、試験スタッフ以外の試験行為防止
費用削減	---	Visit Cost 削減

デメリット	医療機関	CRO
作業面	フォーム作成の時間的猶予が少ない 試験ごとのカスタマイズに時間を要す 試験途中での計画変更に対する融通が利きにくい 院内動線をeSourceの形態に合わせる必要がある タブレット操作に慣れていない	システムセットアップに院内動線を含めて検討が必要 複数医療機関で実施する場合、調整が必要
	システム面	システムの不具合発生の可能性あり システムメンテナンス時の対応制限 経時的なデータ確認ができない

## 今後の課題

- 課題
  - 治験開始前のセットアップに関する工数増
  - 個別の要望によるデータ形式(項目設定)の対応、制約に伴う調整

### 今後の取り組み

#### <eSource/DDCの標準フォームの作成、プロセスの制定>

医療機関-CROが協力し、医療機関の動線に合わせた、シンプルなシステム設計の標準フォームを作成する。  
医療機関-CROで標準手順書を整備、検討事項を盛り込んで改定していくことで、プロセスを平準化し、eSource/DDC試験の品質を保証する。

#### <治験依頼者との意識統一、試験の推進>

eSource/DDCシステムについて十分に説明、協議し、eSource/DDC試験の対応にあたって認識を統一し、三者一体となりシステム構築に取り組む。その中で医療機関にとって使いやすいシステム設計が求められることに理解を得る。

## Key point

### <Lessons & Learnedによる課題解消>

試験毎に医療機関-CRO-治験依頼者でシステムセットアップ終了後と治験終了後にLessons & Learnedを実施している。Lessons & Learnedで挙げた「Keep」「Problem」「Try」はナレッジとして蓄積され、今後の取り組みに活かされている。



## 結論

**eSource/DDCにより、治験中の工数削減、効率化・品質向上のメリット課題解消に伴い、更なる効率化及び品質向上が可能**

医療機関・CROともに、治験中の工数削減と治験全体の効率化・品質向上のメリットが認められた。  
現状では経験が浅いことから主にセットアップに関わる部分で時間及び工程が増えているが、これらは経験及びシステムのカスタマイズ性向上により今後解消可能と考えられる。  
CROとしては治験の品質向上やデータ固定に要する工数・期間の短縮が見込めるためeSource/DDCは継続して取り組むべきものと判断している。  
医療機関としてもeSource/DDCは前向きに取り組むべきと判断している。  
本取り組みを進めるにあたって、依頼者の理解を得ていくこと、過度な医療機関への負担を強いらぬ配慮が必要である。