

GCP レター

今回のテーマ

【eSource (Electronic Source Data)】

第 63 号 2020 年 6 月 30 日発行

発行者

アドバイザーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾

長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染症学教室

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究センター

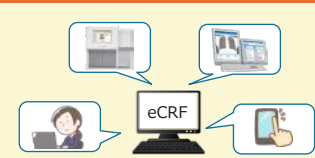
eSource (Electronic Source Data) を臨床試験に効率的に取り入れることにより、データの不必要な繰り返し入力や転記ミスの軽減、リモートモニタリングの促進等の効果が期待されています。米国および欧州では、規制当局からガイドライン等が発出され、eSource の臨床試験への活用に向けた規制の整備が進んでいます。今回は、『eSource』について見てゆきましょう。

eSource とは

eSourceとは、『最初に電子的に記録されたデータで、治験の再現と評価に必要な臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその保証付き複写 (Certified Copy: 正確な複写であることが検証によって保証された複写物) に記録されているあらゆる情報』と定義できます。つまり、『電子的に記録された原データ』と言えます。

FDAガイダンス^{※1}では、電子症例報告書 (eCRF: Electronic Case Report Form) に原データを入力する方法として、以下の5つを挙げています (一部改変)。

- ① eCRFへのデータの直接入力
- ② デバイス機器からeCRFへのデータの自動転送
- ③ 紙又はeSourceからeCRFへの転記
- ④ 電子カルテ (EMR: Electronic Medical Record) からeCRFへの直接転送
- ⑤ Patient-Reported Outcome (PRO) ^{※2}機器からeCRFへの転送



※1 FDAガイダンス「Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations」(2013年9月発出)

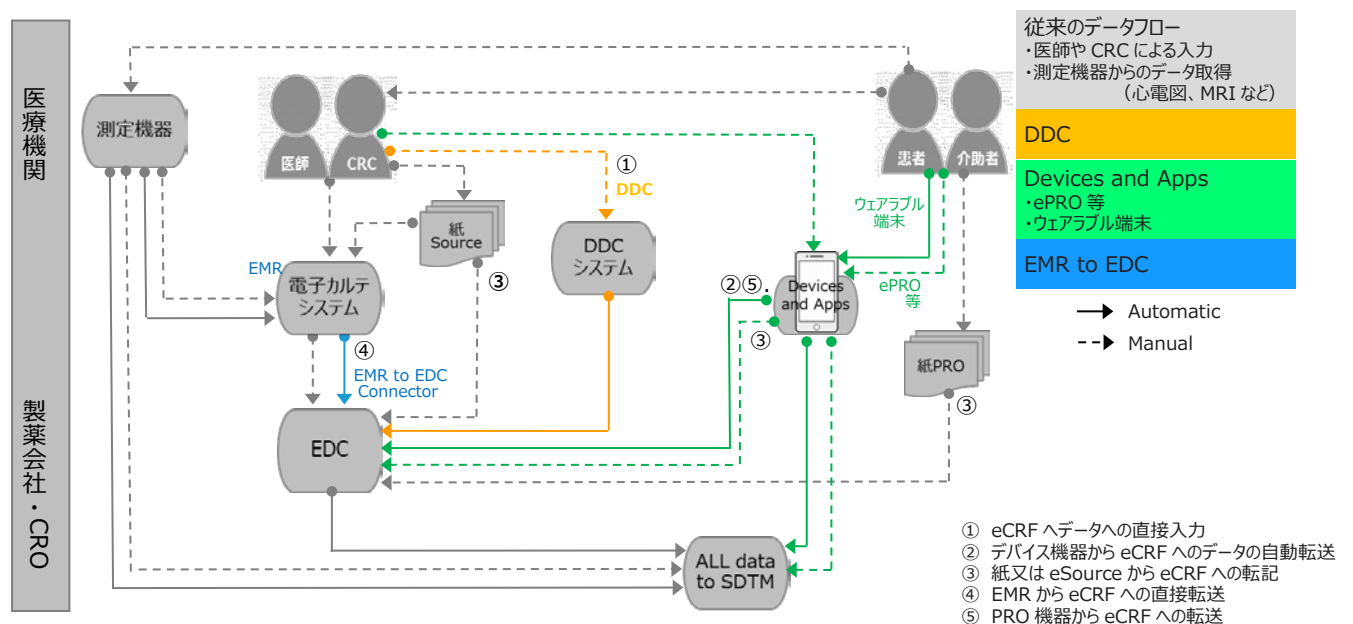
※2 PROとは、被験者の症状やQOLに関して、自分自身で判定し、その結果に医師等が一切介入しないという評価方法であり、PRO機器の例としては、電子被験者日誌等があげられます。

eCRFが導入される前は、原データを紙CRFに記入するには、転記する以外に方法はありませんでした。

その後、電子的にデータを取得するEDC (Electronic Data Capture) の登場によりeCRFが導入され、③の方法が用いられるようになりました。また、デバイス機器やPRO機器の発展に伴い、被験者や介助者から直接電子化されたデータが収集されるようになり、これらをeSourceとした、②や⑤の方法を用いることが可能となりました。さらに、医療機関側の電子カルテ導入が進むことで、④の方法も検討され始めています。①の方法は、医療機関のスタッフが、臨床試験データをeCRFへ直接入力する方法であり、『Direct Data Capture (以下、DDC)』と呼ばれています。これらの関係図を以下に示します。

なお、DDCシステムに入力される情報は原データとなるため、ALCOA-CCEAの要素を満たす必要があります。また、DDCシステムは、eCRFを含むため、EDCと同様に、21CFR Part11やER/ES指針を満たす必要があると考えられる一方で、医療機関の電子カルテの一部としての要件を満たすことも重要となります。

【図】eSource データフローマップ



(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会資料「eSource (DDC及びEHR) の概要及び導入時の留意事項 (2020年3月)」より引用、一部改変)

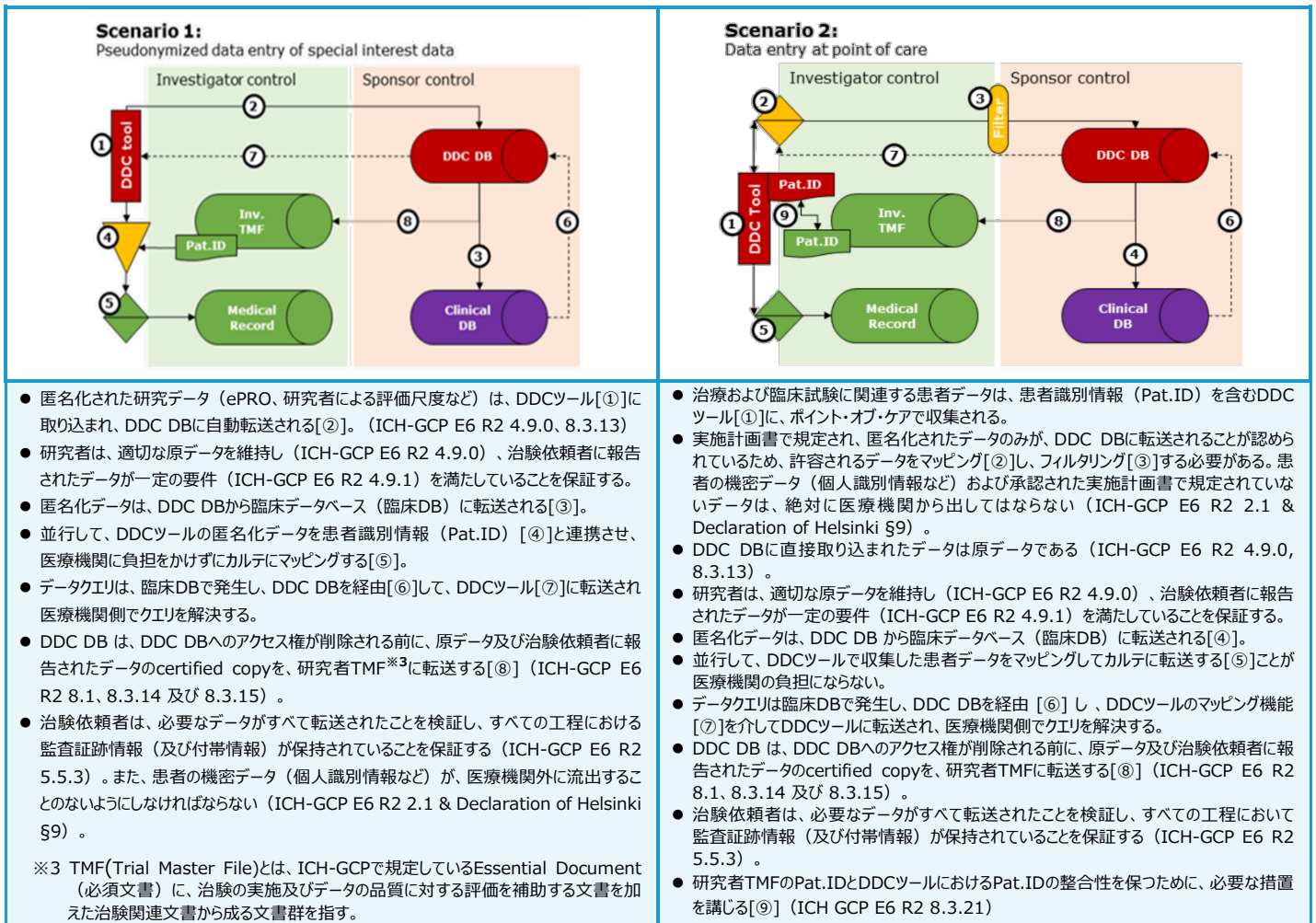
DDC システム

欧州では、EMA（欧州医薬品庁）より、DDCによる臨床試験データ入手についての提言として2019年7月に、「Qualification opinion on eSource Direct Data Capture（DDC）」（以下、「本提言」）が発出されており、本提言では、DDCシステムを導入する際に考慮すべき事項について、以下のとおり記載されています。

【DDCシステム導入の際に考慮すべき事項】

- ❖ DDCシステムから、電子カルテシステムに、リアルタイムで自動転送できることが理想的であるが、これに対応していない場合でも、電子カルテに必要な情報が不足することなく、国の規制や基準等を遵守すること。
 - ❖ DDCシステムを導入したことにより、医療機関の負担が増加することがないようにすること。
 - ❖ 一時的にDDCシステムを使用できない事態（システムの更新、バッテリーの寿命、インターネットの停止など）に備え、あらかじめ対応策を考えておくこと。
- また、DDCシステムは、以下の要件を満たしている必要があります。
- ❖ DDCシステムを導入する前に、運用上の課題を検証し、それらを解決すること。
 - ❖ ITヘルプデスクサポートやアクセシビリティ要件（24時間365日など）を明確にすること。
 - ❖ 臨床試験の実施中および終了後に、その時点で有効な国の規制や基準等に従って、研究者または医療機関がeSourceに継続的にアクセス可能であるように管理されていること。
 - ❖ データのセキュリティとプライバシーを確保すること。
 - ❖ 個々のデータは、研究者・医療機関から治験依頼者に転送される前に匿名化される必要があり、国の規制や基準等の要件を遵守すること。

本提言では、上記要件を満たすワークフローの例として、次の2つをあげています。



国内においても、DDCを利用した臨床試験が実施され始めています。データの品質確保と、医療機関における作業の効率化のため、今後、eSourceを活用する試験が増えてくるのではないのでしょうか。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回のGCPレターはいかがでしたか。
GCPレターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
chi-advisory_board@cmicgroup.com



GCPレターのバックナンバー：
<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>



【次回の発行予定】

雨後の緑が目に見鮮やかな季節です。
これからは、暑い日が続きますが、お身体には、くれぐれもお気をつけ下さい。

次回のGCPレターは2020年7月31日発行予定です。楽しみにして下さい。



シミックヘルスケア・インSTITUTE(株)
東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング
TEL：03-6779-8160（代表）
URL：<https://www.cmic-hci.com/>