

フォーラム

治験のIT化に必要なEDCシステム運用に関する現状調査に基づく提言

小川 智美^{*1} 古川 裕之^{*2} 宮本 謙一^{*3}

1. はじめに

「医療情報のIT (information technology) 化」という用語は近年頻繁に用いられるようになり、さまざまな学会や研修会でも検討が行われている。この問題は臨床試験においても例外ではない。2005年4月に「e-文書法」^{1,2)}が施行され、治験を依頼する製薬会社（以下、依頼者）から規制当局への個別症例安全報告（以下、ICSR, Individual Case Safety Reports）の電子的伝達が可能となった。また、医療機関と依頼者間では、電子的情報収集に向け、依頼者は、電子症例報告書（e-CRF: electronic Case Report Form）の導入を積極的に行ってきた。e-CRFの導入初期は、各依頼者が独自に開発したシステムが多く、専用回線を用いたデータ送信が多かったが、最近では、EDCを開発・販売・維持する企業（以下、ベンダー）のものが多くなり、データ送信方法もインターネットを介したものが主流になりつつある³⁾。

EDCシステムのスムーズな導入を進めるために、日本製薬工業協会医薬品評価委員会統計・DM (Data Management) 部会主催のシンポジウム、「EDC (Electronic Data Capture) の課題と今後の展望」や日本病院薬剤師会主催「EDCセミナー」などが開催されるなど依頼者と医療機関の双方で取組みが行われてきた。これらの研修や依頼者によるシステム改善により、医療機関側も以前に比べて抵抗なくEDCシステムを受け入れるようになってきており、EDCシステムは急速に拡大している。

しかし、これまでのシステム開発では、実際のデータ入力に携わる使用者のユーザビリティを反映したものは少なく、依然として使用しにくいシステムも多い。EDCシステムの円滑な運用のためには、実際にデータを入力する医療機関側がEDCシステムの使用上の問題点を明らかにして、ベンダーおよび依頼者とともにEDCのインターフェースを改善していくことが不

可欠である。そこで、EDCシステムの使用性向上を目指し、システムの持つ問題点に焦点を当てた調査を実施し、その結果に基づいて考察を行った。

2. 調査方法

調査対象は、国立病院機構治験促進室の登録病院および大学病院（計131施設）と日本SMO (Site Management Organization) 協会の会員企業61社のCRC (Clinical Research Coordinator)、さらにCRCと臨床試験のあり方を考える会議2008 in 金沢（以下「あり方会議2008」）のランチョンセミナー第1・2会場出席者を対象として無記名で回答を得た。同一の調査票を用い、重複回答を避けて回答を得た。調査票は、2008年9月16日～2008年10月17日の期間に郵送にて配布し、FAXまたは郵送にて回答を得た。また、「あり方会議2008」ランチョンセミナーにて配布・回収した。調査項目は、システムの種類、満足度、サポート体制、英語入力、EDCと医師の関わり、システム評価とした (Fig. 1)。

3. 結果

1) 回収結果・回答者背景・システムの普及

郵送分518名とあり方会議2008分293名、合計811名の回答を得た（回収率不明）。回答者は、医療機関所属のCRCが437名（53.9%）、SMO所属CRCが356名（43.9%）、その他が14名（1.7%）無回答が4名（0.49%）であった。

回答者の治験業務経験年数は、1年未満が114名（14.1%）、1～3年未満が257名（31.7%）、3～5年未満が200名（24.7%）、5年以上が223名（27.4%）であり、経験年数に大きな偏りはなかった。

EDC実施経験は、「実施あり」が660名（81.4%）、「トレーニングのみ」が77名（9.5%）であり、全体で90.9%がEDCに関わっていた。EDC実施経験年数

Key words : electronic data capture (EDC), clinical data, clinical research coordinator (CRC), questionnaire survey

^{*1} 金沢大学大学院自然科学研究科

^{*2} 金沢大学附属病院医療安全管理部

^{*3} 金沢大学附属病院臨床試験管理センター

別刷請求先: 古川裕之 金沢大学附属病院医療安全管理部 〒920-8641 金沢市宝町 13-1

(投稿受付 2009年1月26日, 第2稿受付 2009年6月10日, 第3稿受付 2009年7月16日, 掲載決定 2009年7月30日)

【背景項目】

- 職種 ☐ ORC (放射線科所属) ➡ 検体数: ☐ 20床未満 ☐ 20～99床 ☐ 100～299床 ☐ 300～499床 ☐ 500床以上
☐ ORCSMO 所属 ➡ 担当施設床数: ☐ 20床未満 ☐ 20～99床 ☐ 100～299床 ☐ 300～499床 ☐ 500床以上
☐ ORA (製薬会社所属) ☐ ORA/CRO 所属 ☐ その他 ()
➤ 治験関連業務経験年数 ☐ 1年未満 ☐ 1～3年未満 ☐ 3～5年未満 ☐ 5年以上
➤ EDC の経験の有無
☐ 経験あり ➡ ① 使用経験 ☐ 1年未満 ☐ 1～3年未満 ☐ 3～5年未満 ☐ 5年以上
➡ ② 経験プロトコル数 () プロトコル
☐ トレーニングは受けたが、まだ開始していない ➡ プロトコル数 () プロトコル
☐ 経験なし
➤ EDC の受け入れに対するあなたの心理
☐ 積極的に引き受ける ☐ 引き受けても良い ☐ できれば引き受けたくない
☐ その他 ()

【設問】EDC を実施した事がある方は以下の設問にお答えください。EDC の経験のない方は、設問 6 へお進みください。

設問 1. 使用した EDC システムの特徴

- 1-① 使用したことのあるシステム名を選択してください (複数回答可)
☐ In Form TM ☐ Medidata Rave [®] ☐ OC/RDC pdf (Oracle Clinical) ☐ 会社独自のシステム ☐ 不明
☐ その他 ()
1-② EDC システムに対する全体的な満足度で当てはまるものを選択してください
☐ 満足 ☐ どちらかというと満足 ☐ どちらともいえない ☐ どちらかというと不満 ☐ 不満
設問 2. 依頼者のサポート体制について
2-① EDC システムの使用にあたり、依頼者から受けたサポート体制を選択してください (複数回答可)
☐ 事前トレーニング ☐ 問い合わせ窓口 (➡ 具体的な方法: ☐ 電話 ☐ FAX ☐ メール ☐ その他)
☐ 説明マニュアル・説明書 ☐ 特になし
2-② EDC システムの入力に関して依頼者へ問合せ経験の有無と内容を選択してください (複数回答可)
☐ あり ➡ 操作面に関して: ☐ 操作法 ☐ 回線の不具合 ☐ ログイン・ログアウトの問合せ ☐ 入力箇所が不明
➤ 入力データに関して ☐ クエリーの対応 ☐ 英語入力について
☐ その他 ()
☐ なし

2-③ EDC システムのトレーニング等で、依頼者から説明をして欲しい内容を選択してください (複数回答可)

- ☐ 医師への適切な説明 ☐ 英語入力の場合の専門用語の説明 ☐ セキュリティーに関する説明
☐ トラブルへの対応 ☐ 責任医師とCRCの入力区分の説明 ☐ システム操作について(タイムアウト・修正方法など)
☐ 入力方法の説明 ☐ 特にサポートは不要 ☐ その他 ()

設問 3. 英語入力について

- 3-① 英語入力の EDC 経験の有無について選択してください
☐ はい ➡ () プロトコル ➡ 3-②、3-③に進んでください
☐ いいえ ➡ 4.に進んでください
3-② 英語入力を経験した方にお伺いします。依頼者から受けたサポート提供を選択してください (複数回答可)
☐ 日本語入力マニュアルの提供 ☐ 事前のトレーニング・研修会 ☐ 入力サポート機能
☐ その他 ()
3-③ 英語入力に対する依頼者への要望がありましたら選択してください (複数回答可)
☐ 英語入力マニュアル(日本語版の見本・画面に沿った日本語解説) ☐ システムに組み込まれた医学辞書の提供
☐ 有害事象の英語・有識の対応表・用語解説集・英語翻訳 ☐ 英字綴り違いがエラー表示される機能
☐ 日本語から英語へ自動翻訳機能
☐ その他 ()

設問 4. 医師の EDC システムに対する意識

- 4-① EDC システムに関して医師から苦情を受けた事はありませんか (複数回答可)
☐ はい ➡ ① 入力の手間 ☐ レスポンスの遅さ ☐ パスワードの認証 ☐ EDC 設置場所の限定
☐ いいえ ☐ その他 ()
4-② 医師の EDC システムに対する態度をどの様に評価しますか (複数回答可)
☐ 積極的である ☐ 消極的である ☐ 満足そうである ☐ 不満そうである ☐ その他 ()
4-③ 医師の EDC システムのデータ入力状況に当てはまるものを選択してください
☐ 医師が一人でデータ入力 ☐ 医師が CRC のサポートを受けながらデータ入力
☐ カルテなどに医師が記載し、CRC がデータ入力 ☐ カルテなどに医師が記載し、CRC 以外がデータ入力
☐ その他 ()

設問 5. EDC システムの使用評価

以下の質問について負担と感じる項目を選択してください (複数回答可)

- 5-① システム環境について
☐ 使用できるパソコンが限られている ☐ ログインができない ☐ 依頼者の持ち込みのパソコンの場所確保
☐ 新たな回線確保が困難 ☐ システムのレスポンスが遅い ☐ パソコンにより対応できない (例: Mac ではログインできない)
☐ その他 ()
☐ 特になし
5-② EDC システムの設計について
☐ 入力フォームが統一されていない ☐ 以前のデザイン画面が見られない ☐ 印刷できない・記載項目が確認しにくい
☐ 同じ項目を何度も書く必要がある ➡ 具体的にどの項目か ()
☐ 入力フォームの不備 ➡ 具体的にどんな不備か ()
☐ その他 ()
☐ 特になし
5-③ その他
☐ 英語入力 ☐ セキュリティーが不十分 ☐ 印刷時間がある ☐ 研修・トレーニングを各ごとを受ける必要がある
☐ パスワード・ID の管理が煩雑になる ☐ 訂正しにくい ☐ 途中で入力を中断できない
☐ データとして、不必要・過剰と思われる項目まで記載が求められる ☐ 作成時間が長くなった
☐ その他 ()
☐ 特になし

設問 6. 改善方法 医療機関側・依頼者側が EDC の使用向上のために実施していくべき事があれば記入してください。

ご回答いただきありがとうございます。本調査用紙は別紙記載の方法にて回収させていただきます。
 お手数とご面倒をおかけしますが、よろしく願います。

【調査者】 小川智美 (金沢大学大学院) 古川裕之 (金沢大学附属病院臨床試験管理センター)

※本調査に関するご質問は、小川 智美 (tomomi.o@stu.kanazawa-u.ac.jp) までお願いします。

Fig. 1 EDC システムの問題点検出と解決策の検討のための調査票

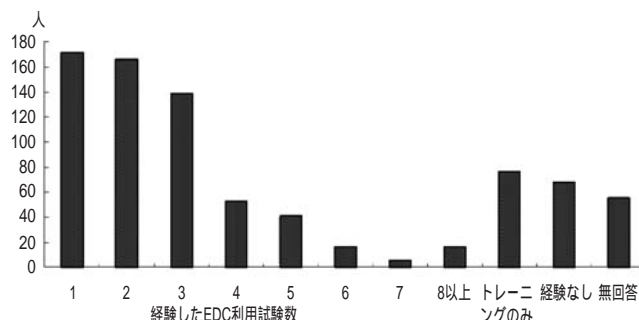


Fig. 2 CRC が経験した EDC 利用試験数

平均：2.3 システム/人（最大 20 システム）、標準偏差：2.26、標準誤差：0.082

は「1 年未満」が 266 名（40.3%）、1～3 年未満が 326 名（49.4%）、3～5 年未満が 54 名（8.1%）であった。

経験した EDC の種類は、Phase Forward 社の「InForm™」が 368 名（55.8%）、Medidata 社の「Medidata Rave®」が 272 名（41.2%）、依頼者独自のシステムが 187 名（28.3%）の順であった。

全回答者の EDC 利用試験の経験数平均は 2.3 件、最大数は 20 件、標準偏差は 2.3、標準誤差は 0.082 であった（Fig. 2）。EDC 受け入れ態度は、「積極的に引き受ける」が 283 名（34.9%）、「引き受けても良い」が 448 名（55.2%）、「出来れば引き受けたくない」が 56 名（6.9%）であった。「その他」は 18 名（2.2%）で、「引き受けるしかない」、「日本語 EDC なら引き受ける」などの回答があった。EDC 実施経験の有無別に分けると、EDC 実施経験のある回答者では、「積極的に引き受ける」と「引き受けても良い」がそれぞれ 38.8%と 54.4%であり、EDC 経験のない回答者では、それぞれ 16.2%と 60.0%であった。また実施経験者（660 名）での EDC の満足度は、「満足」と「どちらか」というと満足」がそれぞれ 37 名（5.6%）と 243 名（36.8%）であり、42.4%が「満足」と回答をした。逆に「不満」と「どちらかという不満」が、それぞれ 8 名（1.2%）と 83 名（12.6%）であった。EDC 実施件数を 1～3 件未満と 4 件以上に分けて満足度を比較すると、満足度は 4 件以上実施の回答者で満足度は有意に増加した。

2) ヒューマン・インターフェースでの結果

(1) 依頼者

EDC システムをスムーズに使用するためには、依頼者のサポートは重要であり、依頼者からのさまざまなサポートを受けながら、医療機関ではデータ入力を行っている。依頼者のサポート体制は、「マニュアル・説明書などの提供」が 604 名（91.5%）、「事前トレー

Table 1 EDC システム使用者が依頼者に要望すること

要望内容	件数 (人)
マニュアルを実践的なものにする	30
依頼者がシステムを理解する	20
研修の簡略化（同一システムであれば一度の受講など）	15
研修内容の充実（実践に沿った内容など）	6
運用中のトラブル毎の対応	5
EDC 入力期限の制限（ビジット〇日以内の入力など）をなくす	4
クエリーの適切な対応の指示	2
パスワードの更新についての指示	2
SDV の対応を指示（どう活用するか）	1
有害事象など特別なコメントが必要な際の適切な指示	1

EDC システム使用者（660 名）の自由記載欄での関連コメントの集計

ニング」が 578 名（87.5%）、「問い合わせ窓口の設置」が 434 名（65.8%）であった。また、問い合わせ窓口に関係なく、問い合わせは 607 名（91.9%）が経験しており、その内容は「クエリーについて」が 399 名（65.7%）、「操作法」が 329 名（54.2%）、「入力箇所が不明」が 256 名（42.2%）、「英語入力に伴う疑問・トラブル」が 231 名（38.1%）、「ログイン・ログアウトの問い合わせ」が 146 名（24.1%）であった。

依頼者に要望するサポートで最も多いものは「英語入力時の専門用語の対応」であり、391 名（59.2%）が回答した。また、その他の要望を Table 1 に示す。

(2) 治験責任医師・分担医師

GCP 第 47 条には、「治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名捺印、または署名しなければならない」と記載されており、CRC が記載できる範囲は医学的判断を伴わないデータであり、原資料から転記することとなっている⁴⁾。試験データ収集を円滑にするには、医師が EDC の必要性を理解することが重要である。

医師からの「苦情」は、177 名（26.8%）が「あり」と回答した。その内容は、「入力に手間がかかる」が 167 名（94.4%）と最も多く、次いで「パスワード認証が面倒」が 88 名（49.7%）であった（複数回答可）。

CRC からみた医師のデータ入力に対する姿勢は、「消極的である」が 222 名（33.6%）、「満足そうである」が 98 名（14.8%）、「不満そうである」が 80 名（12.1%）であった。「その他」は 181 名（27.4%）であり、その内容は、「医師は入力しない」、「医師は電子署名のみで関心がない」、「入力箇所が減少するため満足」、「仕方ないと思っている」などであった。このうち、「医師は

Table 2 EDC システムの英語入力と国際共同試験に関する問題点

	内容	件数 (人)
現状	モニターにその都度相談している	9
	カルテなどに英語、日本語の両方を求められることが負担である	6
	国際共同試験で時差により操作に支障となっている	4
	電子辞書等を依頼者から借りる	4
	システム管理部が国外のために、メンテナンスなどのメールが時間外に届く	2
	国際共同試験でパスワードがとどかないことがあった	1
	国際共同試験で、不要と思われる項目の記載を求められる	1
対策	CRC の英語能力を向上させる必要がある	38
依頼者への要望	英語一覧表（薬剤名、有害事象、定型コメントなど）の作成	15
	日本語マニュアルを分かりやすくする	10
	翻訳センター、サポートセンターの充実	8
	クエリの対応指示	3

EDC システム使用者（660 名）の自由記載欄での関連コメントの集計

入力しない」と「医師は電子署名のみ」などの医師の入力状況に関する問題は、医師の入力状況と併せて言及する。

医師の入力状況は、「医師がカルテに記載し、CRC が e-CRF に転記（入力）する」が 487 名（73.8%）と最も多く、次いで「医師が CRC のサポートを受けながらデータ入力」が 133 名（20.2%）であった。「その他」には「不明」、「医師は入力しない」、「モニターと一緒に医師が入力する」、「有害事象などはカルテに記載されていても医師がデータ入力」などがあった。その他で最も多かった「医師は入力しない」は、100 名（15.2%）が回答した。その際の代行入力者、医療機関所属 CRC が 75 名、SMO 所属 CRC が 25 名であり、医療機関所属 CRC で、「医師は入力しない」と回答している割合が高い。ただし、この「医師は入力しない」には、「医師は電子署名のみ」や「医師の ID で CRC が入力する」など明らかに医師の e-CRF 入力の関与が認められないものを含めて集計した。

3) 英語と国際共同試験

日本人の語学障壁の問題は EDC に限ったことではないが、今後、国際共同試験の増加に伴って、ますます増えてくると思われる。英語入力の EDC システムは、459 名（69.5%）が経験しており、平均実施数は 1.6 件、最大実施数は 6 件であった。

依頼者からのサポートは、「英語翻訳マニュアル」が 369 名（80.4%）、「事前トレーニング・研修」が 322 名（70.2%）の順に多く、「その他」は「SDV（Source Data Verification）の時にモニターと一緒に入力」や「有害事象は翻訳センターで翻訳してもらおう」などがあった。

満足度は、英語入力実施者は、日本語入力の EDC 実施者に比べ、満足度が低下する傾向があり、EDC システムの評価では、EDC 経験者（660 人）の 251 名（38.0%）が「英語入力が負担」と回答した。

英語入力 EDC システムへの使用者からの要望は、343 名（74.7%）が「マニュアル提供」、335 名（73.0%）が「有害事象の英訳・和訳対応表」であった。また、今回の調査票では国際共同試験での問題点抽出のための設問を設けていないため、正確な把握は困難であるが、自由記載欄では国際共同試験に関する問題点が多く挙げられた。例としては、「時差の関係で海外企業の業務ピーク時間と重なると、レスポンス時間が長くなり、データ入力が進まない」や、「プロトコルの相違による入力フォームの不備」、「カルテにも英語表記が求められる」などが指摘された。英語入力や国際共同試験に関する指摘を Table 2 に示す。

4) EDC システムの使用評価

EDC システムの使用者評価として、EDC システム実施者が負担である事項として選択式で回答を得た (Table 3)。選択肢の中で、負担の回答が多い項目は、「使用する EDC システムごとに研修・トレーニングを受ける必要がある」が 305 名（46.2%）、「入力フォームが統一されていない」が 288 名（43.6%）、「使用できる端末数が限られる」が 276 名（41.8%）、「英語による入力」が 251 名（38.0%）、「パスワード・ID の管理が煩雑になる」が 228 名（34.5%）であった。

また、「入力フォームの不備」が 86 名（13.0%）であったが、「入力画面の視認性が不良である（全体が見づらい、幅が狭い、時系列で見られない）」、「適切な単位がない」、「不適切なクエリーが出る」、「入力フォー

Table 3 CRC が EDC システム利用で負担と感じる項目

項目	人	(%)
研修・トレーニングを各社ごとに受ける必要がある	305	46.2
入力フォームが統一されていない	288	43.6
使用できるシステムが限られる	276	41.8
英語入力	251	38.0
パスワード・IDの管理が煩雑になる	228	34.5
依頼者の持ち込み PC の場所確保	206	31.2
印刷できない、記載項目が確認しづらい	198	30.0
システムのレスポンスが遅い	189	28.6
新たな回線確保が困難	170	25.8
制限時間がある	164	24.8
同じ項目を何度も書く必要がある	161	24.4
訂正にくい	153	23.2
入力を中断できない	138	20.9
不必要・過剰と思われる項目まで記載が求められる	121	18.3
入力フォームの不備	86	13.0
以前のビジット画面が見られない	78	11.8
作成時間が長くなった	75	11.4
パソコンにより対応できない	38	5.8
セキュリティが不十分	34	5.2
ログインができない	26	3.9
その他	103	15.6

EDC システム使用者 (660 名) の自由記載欄での関連コメント
の集計 n = 660

ムがプロトコルとあっていない、入力箇所の欠如」,「有害事象の表記で、文字数が限られる、確認が困難」などであった。

また、「日付」,「投与時間・投与部位」,「検査基準値・単位」,「検査実施施設と郵便番号」などの同一情報を「反復して入力する必要がある」が 161 名 (24.4%) であった。

また、依頼者・医療機関がシステム使用向上のために実施すべき事項として自由記載欄を設けたが、「システム (インターフェース) の統一化」が 59 名であった。また、インフラ整備として、「システムダウン、不具合、レスポンスの遅さ」の解消が 15 名、医療機関の体制では、「パソコン環境整備」が 8 名、「SMO 所属 CRC のオーダリングやパソコン使用制限の改善」が 5 件であった (Table 4)。

4. 考 察

EDC システムは、2005 年頃から治験業務に導入が始まり、2006 年に実施した佐藤の調査では、「EDC 実施経験あり」が 28 名 (36.8%) であった⁵⁾。現在は約 9 割の CRC が e-CRF 作成に関わっており、短期間に EDC システムが急速に普及したことが分かる。

医療機関は EDC システムの受け入れに対し総じて前向きであり、依頼者だけでなく医療機関側にとっても EDC のメリットがあるといえる。また実施件数が増し、システムの使用に入力者が習熟するに従って、満足度も増すと思われる。

初めて EDC システムを使用する際は、システムに慣れるまで時間を要するが、今後、医療情報収集の電子化は必須であることから、躊躇せず実施してみることが必要である。

依頼者側の問題点としては、モニターがシステムの操作法を十分理解する必要がある。依頼者はさまざまなサポートを提供しているが、使用者からはまだ不満も多い。とくに、マニュアル提供と操作トレーニングは現在も依頼者によって実施されているが、EDC 経験者は十分な満足感を感じていないことがわかる。マニュアル作成に当たっては、実際の運用に準じたものを作成することが望まれ、とくにクエリーへの対応や、特殊な試験に関する入力フォームには、具体的に操作方法を示したマニュアルが必要である。

EDC 操作のトレーニングプログラムは、現在、治験依頼者ごとに行われており、同一の EDC システムを用いた試験であっても試験ごとに使用方法などの基礎研修が行われている。しかし、これは医療機関側のみでなく、依頼者側にとっても負担である。同一システムであれば、一度研修を受講すれば、2 回目の研修を必要としないはずであるが、実際には ERES (Electronic Records and Electronic Signature) に対する各治験依頼者の方針あるいは必要と考えるトレーニングの内容等は異なるため、実現は困難ではあると思われる。この問題は、将来的な検討事項である⁶⁾。

その他、EDC システムの導入によりモニターの医師への面会回数が減少することを危惧した意見もあった。e-CRF では医師のデータ入力業務量は減少するが、情報収集において一番大切なことは、被験者の安全を確保しつつ、正確なデータを収集することであることを、医師とモニターの双方が留意する必要がある。

また、治験責任医師等は、診療業務などで多忙なため、治験業務に長時間を割くことは困難である。そのため、CRC のサポートのもと、e-CRF の作成を行っている。医師自身が EDC システムにデータ入力を行う時間を捻出できない場合は、医師が電子カルテなどの原資料に入力内容を記載し、CRC が転記するなどの代替策が考えられる。しかし、回答では、ごく少数ではあるが、「依頼者から CRC に対して医師の ID で入力するように頼まれる」など、いわゆる「成りすま

Table 4 EDC システムの設計, インフラ整備, 医療機関の体制などの問題点

	内容	件数(人)		内容	件数(人)
システム 設計	システムの統一化をさせる	59	インフラ 整備	システムダウン, 不具合, レスポンスが遅いなどがあるためシステムの改善する	15
	入力フォームを使用しやすくする (長文全体が見える, 入力幅を広く, 字数制限をなくすなど)	15		場所の限定, パソコンの限定がないシステムの利用する	7
	プロトコルと入力フォームの不一致をなくす	15		インターネット回線の不具合, 学内での LAN の新たな設置が負担	5
	ページ数やタブ数が多いため簡略化する	12	医療機関 の体制	パソコンの使用環境を改善する.	8
	クエリの不備をなくす (臨床と不適合, 不適切な場所). クエリの対応を分かりやすくする	13		SMO 所属 CRC への作業環境の整備 (オーダーリングシステムを含め, PC 登録などを可能にする)	5
	画面を改善させる (入力画面全体が見たい, 見たいページが確認できないなど)	7		LAN の設置と場所確保	2
	印刷可能にする	6		ソフトのインストールを可能にする	1
	時系列表示の導入する	5	その他	空いた時間にできない, 途中入力をやめられないため, 途中保存などを可能にする	16
	入力箇所を分かりやすくする	5		コメント記載に依頼者の表現を求められることの是非	2
	有害事象の確認をしやすくする	5		SDV の回数は減少するが, 依頼者と医師の面会時間も減少し, CRC 業務が増加する	1
	複数の画面が見られないので改善する	4		電子署名をした後に, 紙ベースで再度署名するなど二度手間を解消する	1
	単位の不備をなくす	4		クエリーに関してモニターからの伝達がない	1
	時差が原因のクエリを改善する	3			
	入力項目が多い, 過剰なデータ収集の要求があるため, 適切なデータ収集をする	2			
	パスワードの管理を簡略化する	2			
	コピー&ペーストでの入力を可能にして欲しい	1			

EDC システム使用者 (660 名) の自由記載欄での関連コメントの集計

し入力」も指摘された。他人の認証 ID やパスワードを用いて入力する行為は、治験の信頼性にまで関わるだけでなく企業モラルの問題である。ID やパスワード設定の意味を確認し、データの信頼性を確保することが大切であり、関係者すべてがセキュリティの重要性を再認識する必要がある。

1) 英語と国際共同試験

近年、国際共同治験など臨床試験の多国籍化あるいはグローバル化が進んでいる。そのため、双方向的な情報伝達において今日の共通言語である英語に対する日本人の語学障壁の問題は避けて通れない⁴⁾。依頼者によっては、翻訳センターを設けて対応している会社もあるが、この問題の抜本的な解決には CRC 自身の英語能力向上が必要である。

当面の対応策として英語入力の EDC システムのユーザーインターフェースを改良し英語入力が少なくなるように、プルダウンリストからの選択や、チェック式の入力設計など、入力者の負担軽減を考慮してあるシステムがある。このようなシステムでは、英語入力が必要なのは、合併症・既往歴・有害事象・併用薬名、SAE (Serious Adverse Event) のコメントやクエリー回答などが主体となるので、とくにそれらで用いられる用語などについては、専門用語の和訳対比表を

作成するなどの工夫が必要である。

e-CRF 以外でも英語が求められる場合がある。本来、診療記録 (カルテ) は患者が理解しやすい記載を求めているが、治験によっては「電子カルテを英語記載し、EDC でも英語入力を求められる」事例や、「SAE が起きた際の第一報は英語での報告が求められる」事例など、診療行為と治験が共存する場合どこまで医療の英語記載が必要なのかを今後検討する必要がある。

国際共同試験では、今までとは違ったクエリーの発生や、連絡時の不具合が生じる可能性があるが、これらに対しても柔軟に対応していく必要がある。

2) EDC システムの使用評価

EDC システムを使用するにあたり入力者が負担を感じる事項や自由記載欄では、システムの「統一化 (標準化)」を望む回答が多く寄せられた。統一化には、「アイコンなど表示方法」、「収集項目」や「臨床データの単位」、また、有害事象では、「グレード表記」、「コメント」などに標準的な入力仕様を策定する必要がある。これらは容易ではないが、世界的には、Clinical Data Interchange Standards Consortium (以下、CDISC) などが試験データ交換の標準化に向けて取り組んでいる。中でも、2008 年 8 月に、CRF 項目の標準化を目指す Clinical Data Acquisition Standards Harmoniza-

tion (CDASH) のバージョン 1 が公開されたことは注目に値する⁷⁾。着実に標準化に向けた取組みが進められているが、実用までもう少し時間が必要であると考えられる。また、EDC のシステム「設計」については、「入力フォームの不備」や「入力箇所の欠如」などの基本的問題も散見されるので、依頼者やベンダーは設計段階で不備をなくすように努める必要がある。また、画面のデザインも、入力や確認が容易にできるよう、システム操作者の便を考慮した改良を進める必要がある。

「パスワード・ID 管理」はデータのセキュリティ保持のために定期的な変更が必要である。しかし、入力者が複数の治験を担当している場合は、これらの管理が煩雑になる。セキュリティ保持の観点からパスワードの変更は必要であるが、当面はパスワードの有効期限を一定（例、3 カ月ごと）にするなどの工夫が必要である。

EDC に関するインフラ整備では、かつては「使用可能な端末数の制限」や「データ通信のための新たな独立した回線設置の必要性」等の問題があったが、今後 web ベースの EDC システムが増加してくるため、減少してくると考える。しかし、「ログインがスムーズにできない」や「レスポンスが遅い」などの問題は、速やかなデータ収集にも支障をきたすため、ベンダーや依頼者は、高速インターネット回線や特別な設定のないパソコンなどでの利用可能な EDC システムを積極的に開発・採用すべきである¹⁾。また、医療機関は、SMO 所属の CRC が電子カルテや EDC システムを使用しやすい環境を整えていく必要がある。また、モニターが SDV を実施する際の環境も整備する必要がある。

5. 調査を終えて

臨床試験における IT 化の目的は試験データを適切で速やかに収集・利用することであり、EDC システムはその 1 つの有効な手段である。試験データの収集・利用の最終目標は、電子カルテから EDC システムへの自動的なデータ転送であるが、短期的な課題は EDC システムの円滑な運用の実現である³⁾。

今回は、EDC システムを使用する CRC から多くの回答を得ることができ、多くの問題点の抽出が可能となった。抽出された問題点に対する根本的な解決策をすべて提示することは困難であるが、医療機関と依頼者が協力しながらより良い EDC システムの整備を進め、ストレスフリーの試験データ収集とデータの有効利用が実現することを期待する。

謝辞

本調査にご協力いただいた、「第 8 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2008 in 金沢」のプログラム委員会、日本 SMO 協会、全国の CRC、金沢大学附属病院臨床試験管理センターの皆様へ感謝いたします。

文 献

- 1) 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律。（法律第 149 号、2004 年 11 月制定）
- 2) 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律。（法律第 150 号、2004 年 11 月制定）
- 3) 伊藤澄信、一本龍彦、神谷晃、小山信彌、堺常雄、田村典朗ほか：治験等効率化作業班。治験情報の IT 化に関する報告書—治験実務の立場からの提言—。平成 20 年 11 月。http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/ct_it_report_0811.pdf
- 4) 日本臨床薬理学会（編）。日本臨床薬理学会認定 CRC のための研修ガイドライン準拠 CRC テキストブック（第 2 版）。医学書院、2007。
- 5) 佐藤美佳。修士論文（金沢大学大学院）。2007 年度 2 月。
- 6) 古川裕之。治験の国際化と IT。Clinical Research Professionals. 2007；1：31-4。
- 7) http://www.cdasc.org/standards/cdash/index.html

FORUM

Proposals for the Advancement of Utilization of Information Technology in Clinical Trials based on the Analysis of a Questionnaire Survey of the Current Problems in EDC Systems

Tomomi OGAWA^{*1} Hiroyuki FURUKAWA^{*2} Kenichi MIYAMOTO^{*3}

^{*1} Kanazawa University Graduate School, Nature Science Research Course

^{*2} Department of Medical Safety, Kanazawa University Hospital
13-1 Takara-machi, Kanazawa 920-8641, Japan

^{*3} Center for Clinical Research Management, Kanazawa University Hospital

In recent years, the use of the EDC system in clinical trials has expanded rapidly. Many medical institutions have accepted the installation of the EDC system for clinical trials. However, a few systems reflect a particular opinion on the data entry side in former system development.

Therefore, we undertook an investigation which focused on the problems of the system and based on the results we considered means of improvement for enhanced usability of the EDC system.

A questionnaire survey was sent to CRCs which are the clinical trial implementation hospitals of national organizations and university hospitals (in total 131 facilities), the 61 member companies of Japanese SMO society, and the attendees of luncheon seminars 1 and 2 of CRC meeting 2008 in Kanazawa.

A total of 811 questionnaire survey responses were obtained. Of the respondents 93.6% had prior experience using the EDC system, and 69.5% implementing EDC system with English entry. The items with the most frequent responses were training program (38%), inconsistent entry form (36%), the limitation of the usable system (34%), data entry using English language (31%) and management of identification number and password (28%).

The EDC system has rapidly become popular, and it is expected that use of the EDC system with English entry will increase in the future. In this investigation, problems such as system improvement in the design process and interface were extracted. These problems have been extracted for system improvement, and based on the addressing these problems there is hope for the realization of correct and quick data acquisition.

Key words : electronic data capture (EDC), clinical data, clinical research coordinator (CRC), questionnaire survey