
日本の製薬企業における Electronic Data Capture 利用の実態に関する調査研究

A Survey for Use of Electronic Data Capture in Japanese Pharmaceutical Companies

戸山 亮 新美三由紀
多田 春江 手良向 聡

ABSTRACT

Background : Electronic Data Capture (EDC) system has been used to collect information in clinical trials. The proportion of trials using EDC in Japan was established to be lower than that in foreign countries. In 2007, we found the coverage of EDC was 34% in pharmaceutical companies of Japan. Some researches pointed out issues for introducing EDC, but follow-up surveys about EDC were scarcely reported in Japan.

Objectives : To make the issues clear by comparing the results of research about the current usage situation of EDC with that in 2007.

Methods : Structured questionnaire was delivered targeting both data management section in clinical development division and post marketing surveillance division of member companies of Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association.

Results : Among 102 respondents obtained, 56 (55%) sections use EDC ; the proportion was about 20 percent higher than that of the previous research in 2007. Out of 60 sections which have used EDC, 26 (43%) sections have considered the case report form should be paper-based in the trials using EDC. One of the most important promoting factors for EDC was “to make EDC system cheaper”.

Conclusions : We found the whole EDC coverage was much higher than the previous research, and that the most challengeable barrier was that EDC systems were relatively expensive. We revealed that the issues for introducing EDC at medical institutions were lack of infrastructure and security issue. (Jpn Pharmacol Ther 2012 ; 40 suppl 1 : S58-66)

KEY WORDS electronic data capture, clinical trials, data management, post-marketing surveillance, pharmaceutical industry

はじめに

臨床試験における情報技術 (information technology : IT) の導入に関しては、2007 年に厚生労働省が策定した「治験活性化 5 カ年計画」で、「治験に係る情報を電子的に収集・蓄積することが容易になるよう、関連システムの標準化がなされること」という目標が掲げられた¹⁾。これを受けて、「治験情報 IT 化検討チーム」が設置され、検討結果が「治験情報の IT 化に関する報告書」としてまとめられ²⁾、「治験情報の IT 化は医療情報の IT 化及び医薬品臨床開発の国際化時代の趨勢として避けて通れない」としたうえで、医療機関におけるインターネット回線、パソコン使用環境等における課題が具体化された。2010 年の「新たな治験活性化 5 カ年計画の中間見直しに関する検討会」では、更なる治験情報 IT 化の推進が示され³⁾、わが国でも臨床試験における電子化はますます重要となってきた。

臨床試験に用いられる情報技術の 1 つとして、電子的データ収集、いわゆる electronic data capture (EDC) がある。EDC システムを使用すると、作業プロセスがシンプルになりデータエラーが減少することが示されている⁴⁾。また、紙の症例報告書 (case report form : CRF) と比較した場合の有用性についても報告されており⁵⁻⁸⁾、EDC 利用者を対象とした意識調査によると、「CRF の保管がしやすくなった」「きれいな CRF が完成する」といった改善点も報告されている⁹⁾。

海外においては、2004 年に 30% の製薬企業の臨床試験で EDC が使われており、2007 年には 41% とさらに普及が進んでいる¹⁰⁾。これに比して日本の臨床試験では EDC 普及割合は低く、2007 年に使用した日本製薬工業協会加盟企業を対象とした調査 (以下、2007 年調査) では、EDC を使用している企業の割合は 34% と、海外に比べ低かった¹¹⁾。医療機関、治験依頼者、CRO (clinical research organization)、SMO (site management organization) を対象とした調査では、EDC 運用上の課題も報告されている^{12,13)}。しかしながら、日本におけるこれまでの EDC に関する研究では、同一の質問項目を用いての比較を行った報告はされていない。そこで今回、EDC に関する利用実態の変化を把握し、普及を阻んでいる問

題点は何かを検討することを目的として、2007 年調査と同一の質問項目を含めた定点調査を行うこととした。

I 対象と方法

本研究の対象は、日本製薬工業協会加盟企業 68 社 (2010 年 6 月現在) の臨床開発のデータマネジメント担当部署 (以下、臨床開発担当) および製造販売後調査のデータマネジメント担当部署 (以下、製販後調査担当)、計 136 部署である。

研究方法は、質問紙郵送による全数調査とし、2010 年 6 月 11 日に調査依頼を発送して、2010 年 7 月 16 日までに回収したものを集計対象とした。

調査項目は、当該企業および部署の背景情報、EDC の利用状況、EDC 利用を決定する方法、EDC に対する評価、EDC に対するコンピュータライズドシステムバリデーション、EDC 普及を促進する要因、医療機関に対する要望など 21 項目であり、2007 年調査と一部同じ調査項目を含めた。さらに、前回 2007 年の調査と同じ項目については、2007 年調査で回答した結果を併記した。

選択項目においては、回答ごとに集計し、一部の結果については、外国に親会社がある企業を「外資系」、それ以外の国内資本の企業を「内資系」と分類し、資本と担当部署で層別して集計した。EDC 普及促進のための医療機関に対する要望事項は、あらかじめ提示した 11 項目から 3 つを選択する形式とした。EDC 普及を促進すると思われる要因については、あらかじめ提示した項目から上位 5 項目を選択し、1 位から 5 位に順位付けする回答形式とした。これを、回答順位 (n 位) に基づいて (6-n) を乗じた重みづけスコアを算出した。

2007 年調査との比較において、EDC 普及が進んでいることが予想されることから、統計学的な検定における帰無仮説を「今回の調査での EDC 利用の割合は、2007 年調査と比べて等しい、あるいは小さい」とし、対立仮説を「今回の調査での EDC 利用の割合は、2007 年調査と比べて大きい」と設定した。EDC 利用を決定する条件については、2007 年よりも現在のほうが詳細に決められていると予想されることから、帰無仮説を「今回の調査で『EDC 利用に

関する条件がある』と回答する割合は、2007 年調査と比べて等しい、あるいは小さい」とし、対立仮説を「今回の調査で『EDC 利用に関する条件がある』と回答する割合は、2007 年調査と比べて大きい」と設定した。統計学的検定はフィッシャーの正確検定を用い、有意水準は片側 0.05 とした。統計解析には統計ソフトウェア JMP® (Version 8) を用いた。

II 結 果

68 社 136 部署中、質問紙が回収できたのは 64 社 102 部署であり、回収率は 75%であった。このうち臨床開発担当は 56 部署、製販後調査担当は 46 部署である。

1 EDC の利用状況

回収された 102 部署の内、EDC を「現在使用している（以下、「使用中」とする）」と回答したのは 56 部署、「検討中」は 25 部署、「過去での経験はなく、現在も予定なし」は 16 部署、「過去に経験したが、現在は使用していない」は 4 部署、無回答は 1 部署であった（表 1）。「使用中」と回答した企業の割合は、2007 年調査より統計学的に有意に増加していた ($P=0.002$)。

図 1 は、EDC の利用状況を資本と担当部署で層別し、2007 年調査と比較したものである。内資系外資系いずれも、臨床開発担当では EDC 利用割合が有意な増加を示していた（内資系 $P=0.037$ 、外資系 $P=0.018$ ）。

今回 EDC 利用していると回答した 56 部署（臨床開発担当 36 部署、製販後調査担当 20 部署）において、EDC 利用割合が 50%以上の部署の割合を試験のタイプで比較したところ（図 2），第 I 相より第 II 相，第 I 相より第 III 相で統計学的に有意に増加していた ($P=0.028$, $P=0.009$)。2007 年調査との比較では、第 II 相，第 III 相においては今回のほうが有意に高く（それぞれ第 II 相 $P=0.044$ ，第 III 相 $P=0.040$ ），第 I 相治験，製造販売後臨床試験，製造販売後調査においては有意な差は認められなかった。

表 1 EDC の利用状況

調査年	使用中	過去に使用	検討中	計画なし	無回答	計
2010	56 (55)	4 (4)	25 (25)	16 (16)	1 (1)	102 (100)
2007	37 (34)	7 (7)	28 (26)	36 (33)	0 (0)	108 (100)

表内の数字は部署数 (%)

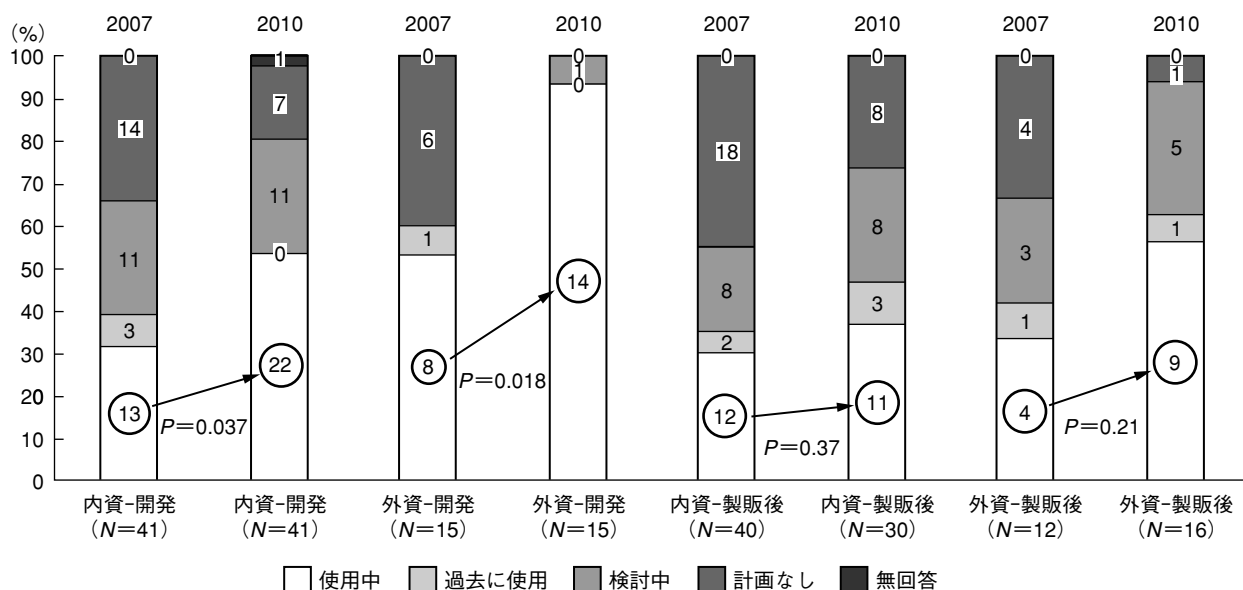


図 1 資本別，部署別の EDC 利用状況

上側の数字は調査年を表す。各棒グラフの間に示された P 値は、「EDC 使用中」と回答した部署について 2007 年と 2010 年の調査の結果を比較する際に算出したものである。

製販後：製造販売後

2 EDC 利用を決定する条件

EDC を「使用中」または「過去に使用」と回答した 60 部署における、EDC 利用を決定する条件を図 3 に示した。ここでは、「一定の条件の試験で、原則的に EDC を利用するという会社/部署の方針があ

る」かつ/または「中央検査を採用する試験で、原則的に検査結果を電子データで入手するという会社/部署の方針がある」と回答した場合のみを「会社/部署としての EDC 使用条件あり」とし、それ以外を「条件なし」として示した。「使用条件あり」と回答

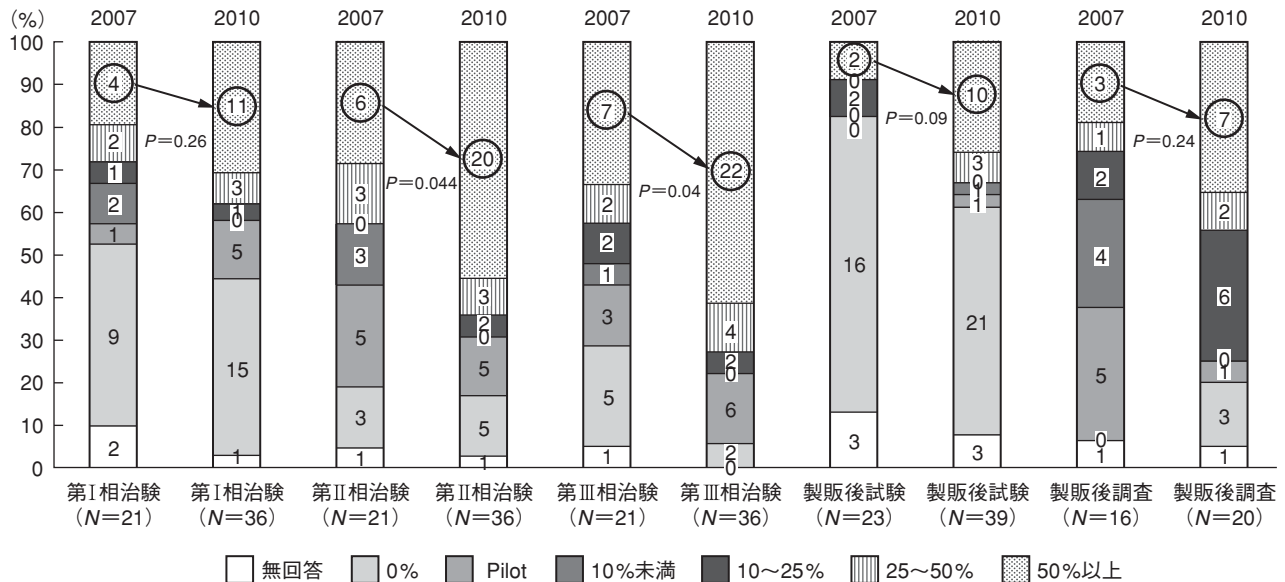


図 2 臨床試験のタイプごとの EDC 利用状況

上側の数字は調査年を表す。各棒グラフの間に示された P 値は、「EDC 使用している割合が 50%以上」と回答した部署について 2007 年と 2010 年の調査の結果を比較する際に算出したものである。

製販後試験：製造販売後臨床試験，製販後調査：製造販売後調査

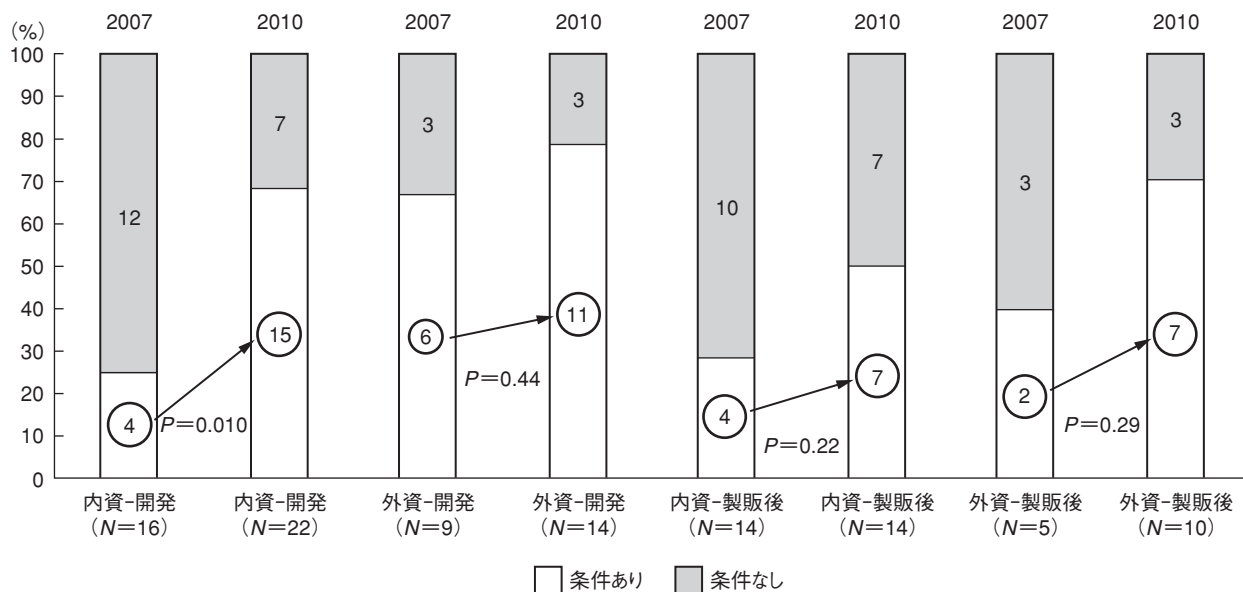


図 3 「EDC 使用中」と回答した部署 (N=60) における、EDC 利用を決定する条件

上側の数字は調査年を表す。各棒グラフの間に示された P 値は、「EDC 利用を決定する条件あり」と回答した部署について 2007 年と 2010 年の調査の結果を比較する際に算出したものである。

製販後：製造販売後

した企業は、2007 年調査に比べて統計学的に有意な増加を認めた ($P=0.002$)。また、「内資系-臨床開発担当」において有意な増加が認められ ($P=0.010$)、「外資系-臨床開発担当」「内資系-製販後調査担当」「外資系-製販後調査担当」では差は認められなかった。

3 EDC 導入前の検討事項と評価

EDC を「使用中」または「過去に使用」と回答した 60 部署における EDC 導入前の検討事項 (表 2) については、標準業務手順書 (standard operating procedures : SOP), データベース (database : DB) 構造, 業務分担, 組織編成, ネットワークシステム構成を検討したかどうか回答を求めた。SOP を検討したと回答した企業が 80% と最も高かった。

従来の紙 CRF のみの運用に比した EDC の評価について、EDC を「使用中」または「過去に使用」と回答した 60 部署の回答結果を図 4 に示す。2007 年調査と同様、データ品質、データ回収の時間、最後に登録された被験者の最終データ収集時点からデータ固定までの時間、DM・モニタリング・コンピュータシステム開発に係る時間、コストおよび労力、情報やデータ共有という観点から回答を求めた。2007 年調査と比べて「データ回収の時間」について

「良くなった」と評価する企業の割合が増加した。

4 CRF 原本の定義

EDC を「使用中」または「過去に使用」と回答した 60 部署において、EDC を利用した試験での CRF 原本の考え方では、「EDC 上で確認・修正し、かつ、責任医師が電子署名した電子データを CRF 原本としている」と回答したのが 32 部署 (53%)、「EDC より紙 CRF に出力し、それに責任医師が署名したものを CRF 原本としている」は 26 部署 (43%)、「電子記録媒体に保存し、かつ、電子記録媒体のラベル等に責任医師が署名したものを CRF 原本としている」は 1 部署 (2%)、無回答が 1 部署 (2%) であった。

表 2 「EDC 使用中」と回答した部署 (N=60) における、EDC 導入前の検討事項

調査年	標準 手順書	業務 分担	DB 構造	組織 編成	ネットワーク・ システム構成
2010 (n=60)	48 (80)	32 (53)	18 (30)	11 (18)	12 (20)
2007 (n=44)	33 (75)	29 (66)	11 (25)	5 (11)	10 (23)

表内の数字は部署数 (%)

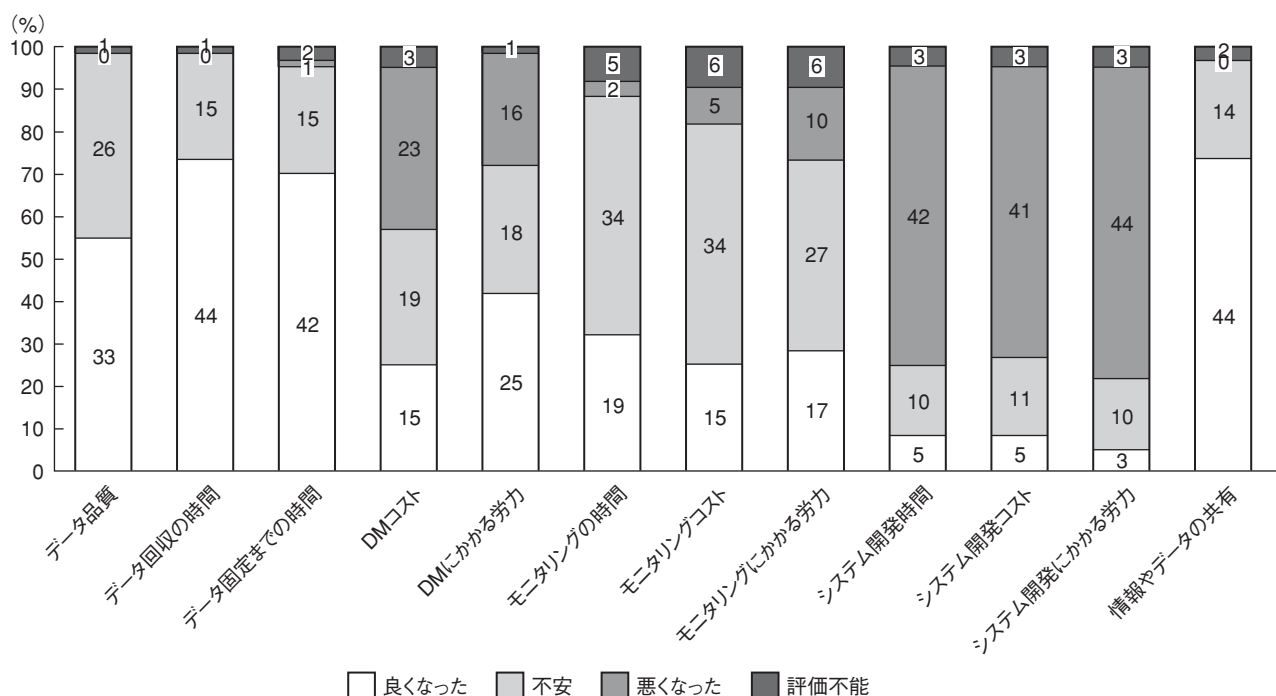


図 4 「EDC 使用中」と回答した部署 (N=60) における、EDC に対する評価

5 運用の際に医療機関に対して求める事項

表3に、EDCを「使用中」または「検討中」と回答した81部署において、医療機関に対する要望の結果（複数回答）を示した。「セキュリティを確保したうえでの外部インターネット接続環境」が1位であり、「治験作業環境（作業スペースの確保など）」が2位、「セキュリティ、個人情報保護に対する過大な不安」と、「ITに関する教育（EDC操作や情報セキュリティ教育含む）」が3位と多かった。

6 EDC促進要因

日本においてEDCの利用促進は必要かという問いに対し、102部署中97部署（95%）が必要と回答した。5部署が不要と回答した。

EDC普及促進のための要因については表4に示す。あらかじめ提示した23項目について上位1位から5位を順位付けする形式で回答してもらい、重みづけスコアを計算したところ、「EDCシステムがもっと安価になること」が最も高かった。また、「電子カルテから直接EDCシステムに臨床データの転送ができるようになること」という項目は、2007年調査と同様に上位であった。これに関連して、医療機関から提供される電子データとの統合については、Comma-separated Values (csv) 形式に対して、臨床開発担当36部署中20部署（56%）、製販後調査担当24部署中9部署（38%）で「対応可能または条件付きで対応可能」との回答が得られた。2007年調査では、臨床開発担当38部署中27部署（71%）、製販後調査担当27部署中10部署で「対応

表3 「EDC使用中」と回答した部署（N=60）における、運用の際に医療機関に対して求める事項

改善点	選択した部署数 (N=60)
セキュリティを確保したうえでのインターネット接続環境	35
治験作業環境（作業スペースの確保など）	30
セキュリティ、個人情報保護に対する過大な不安	29
ITに関する教育（EDC操作や情報セキュリティ教育含む）	29
EDCの採用が医師個人の裁量に依らない体制作り	22
地域連携医療の一環として、EDCを採用する枠組みの構築	17

質問は計11項目。選択した部署数の多い6項目を示した。

可能または条件付きで対応可能」との回答が得られた。

自由記載の回答では、「安価なEDCシステム」、「医療機関側のインフラ整備」「EDC利用試験の標準化」等が挙げられた。特に「安価なEDCシステム」については、「第I相試験や臨床薬理試験では症例数から考えてもかなり割高」であるため、「非営利団体による安いEDCツールの提供」、「システム構築費用が安いこと」が必要であるという意見があった。「医療機関のインフラ整備」については、「ネットワークやパソコン等のインフラ部分の共有化」、「電子カルテの規格統一」、「個々の医師のパソコン環境、インターネット利用環境の整備」などが促進要因となるという意見が散見された。「EDC利用試験の標準化」については、「CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) ベースのデータ提供」、「自社基準にこだわらないデータの標準化」、「調査票の入力項目の標準化」などが促進要因として挙げられていた。

III 考 察

調査対象全体としては、「EDC使用中」と回答した企業の割合は55%と2007年調査の34%に比べ

表4 EDC促進要因

調査年	順位	促進要因
2010	1	EDCシステムがもっと安価になること
	2	入力画面や操作性の標準化が進み、ベンダーが異なっても同じ感覚で操作ができるEDCシステムができること
	3	電子カルテから直接EDCシステムに臨床データの転送が可能になること
調査年	順位	促進要因
2007	1	電子カルテから何らかの標準的形式で臨床データの抽出ができ、かつ、EDCシステムに取り込むことができるようになること
	1	症例データをEDCで入手する場合について明確に解釈できるような省令GCP改正や運用規則の通知
	3	医療機関の情報セキュリティ体制が整備され、電子カルテが設置されている院内ネットワークから、直接インターネット経由でEDCシステムにアクセスできること

「EDC普及すべき」と回答した60部署において、EDC促進要因について重みづけスコアの大きい順に並べたものである。

て約 20%高くなっており、特に「外資系-臨床開発担当」で 53%から 93%と大幅に増加していた。一方、「内資系-臨床開発担当」では 2010 年調査における使用割合が 54%であり、外資系で EDC が広く普及した反面、国内企業における EDC 普及が立ち遅れていることが明確となった。また、試験のタイプ別に見た EDC 利用状況で、第 I 相治験が第 II 相、第 III 相に比べてやや低いのは、被験者数が少なく、EDC の費用対効果が得られにくいことが要因の一つとして考えられる。製販後臨床試験および製販後調査では、EDC 使用が 50%以上と回答した企業は、2007 年調査から大幅に増加したものの、治験（第 I 相～第 III 相）に比べてやや低い。この原因の一つとして、製販後臨床試験および製販後調査では、参加医療機関がきわめて多いため、すべての医療機関で EDC を用いることができないためという環境的要因が考えられる。

EDC 利用を決定する条件について、今回の調査では「条件あり」と回答した企業が大幅に増えたことから、各社とも EDC 利用に付随する環境整備が進んできたことを示していると考えられる。EDC 導入前の検討事項は、SOP、DB 構造、組織編成は 2007 年調査と比べて増えており、逆に業務分担、ネットワークシステム編成は減少していた。これは、EDC を利用しようとする試験が増え、SOP 整備が進みつつあることによって、業務分担やネットワークシステム構成という基本的な検討事項が減少してきたことと、EDC をより効果的に用いるための詳細な検討が以前よりも行われていることが推測される。

CRF 原本については、「EDC より紙 CRF に出力し、それに責任医師が署名したものを CRF 原本としている」と回答した部署が 4 割以上であったことから、EDC が普及しつつある現在でも、依然として紙 CRF とのハイブリッド形式を採用している部署も多いことがわかった。2007 年、厚生労働省は「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用についての指針」を発効した¹⁴⁾が、その後ガイドラインの大きな変更はなく、いまだ電子 CRF は原資料として積極的に認められていない現状が伺える。今回の調査から、「CRF 原本は紙で残す」という考え方がわが国では 3 年間であまり変わっていないことが示唆された。

EDC 導入後の評価については、データ品質、データ回収の時間、データ固定までの時間、情報やデータ共有という点は、概して良くなったとの結果であった。特にデータ回収の時間が早くなったという点が最も評価されており、EDC のメリットが活かされている部分である。システム開発時間に関しては「悪くなった」と評価した企業が依然として高かったが、今後、データ形式などの標準化が進めば、次期システムを開発する場合にシステム開発時間が短くなる可能性は考えられる。また、モニタリングに係る時間やコスト、および労力については「不変」と回答した企業の割合が多かったことから、EDC を利用することにより、これまで施設に留まりがちであった症例報告書が、施設訪問することなく収集され、安全性評価などに活かされるといったメリットがある反面、情報が入力されないと活用されないことから、なかなかモニタリング活動に反映されない現状が推測される。

EDC システムで電子カルテからの出力データを csv 形式で結合することについては、対応可能と回答した部署が減少した原因として、製薬会社は臨床試験に特化したそれぞれの EDC システムを持っており、変更や作りこみが困難でシステム構成を変えにくいという現状があり¹⁵⁾、反対に医療機関の電子カルテシステムは独自の作り込みが多く、電子カルテのデータ形式が、EDC システムのデータ形式に容易に対応できない可能性が推測される。

EDC 運用の際に医療機関に対して求める事項については、「セキュリティを確保した上でのインターネット接続環境」が最も回答が多く、現在もインフラ整備が遅れている医療機関が多いことが示唆される。これは以前から指摘されており⁹⁾、早急な対応が望まれる。さらに「治験作業環境」「IT に関する教育」が上位にきていたことから、治験用の設備や部屋があまり提供できず、IT に慣れていない人が多いという病院側の現状が伺える。実際に医師保有の PC が盗難に遭ったケースでは、たとえ EDC 運用中であっても、適切な対応により情報漏洩や不正改ざんを防ぐことができた事例も報告されている¹⁶⁾。全般的に、医療機関側におけるセキュリティに対する意識改善と IT に対する継続的教育を製薬企業側が要望していることが伺える。

EDC 普及促進要因については、「電子カルテから何らかの標準的形式で臨床データの抽出ができ、かつ、EDC システムに取り込むことができるようになること」という項目の順位が下がり、「EDC システムがもっと安価になること」の順位が大幅に上がった。EDC システムを導入すると初期の開発費用が高くなるが、長期的にみれば治験期間の短縮や人件費の削減が効果として得られ、全体的なコストが低くなる。ある大規模な第Ⅲ相の試験においては、紙で行われた場合にかかるコストが 700 万ドル、EDC で行われた場合が 70 万ドルになるという試算もある¹⁷⁾。しかしながら、導入期である現在の経済的な状況では、初期費用の高さが大きなハードルになっていることが推測される。安価な EDC システムとしてオープンソースソフトウェアがあり、既存の環境とワークフローに適応させることができればかなりのコスト削減につながるという報告もあり¹⁸⁾、オープンソースソフトウェアの積極的な利用の検討も望まれる。

また、「電子カルテから直接 EDC システムに臨床データの転送が可能になること」や「電子カルテから何らかの標準的形式で臨床データの抽出ができ、かつ、EDC システムに取り込むことができるようになること」が前回同様、上位にきていたことから、電子カルテから EDC システムにそのままデータを移行させたいという願望は根強く残っているようである。しかし、電子カルテの標準化が進まず¹⁹⁾、試験的に一部のデータ移行を行った事例がわずかにあるのみである。この要望は、むしろ医療機関において強く、「EDC に同じ内容を二度入力しなくてよい」「タイムリーに CRF を作成できる」ことが期待されている²⁰⁾。医療機関側が積極的に整備や標準化を進めることが求められる。

EDC の利用促進については高い割合 (95%) で「必要」と回答しており、2007 年調査よりも高かったことから、EDC システムの必要性に対する認識は広がっていると考えられる。一方、「不要」とする理由に、「小規模企業では経費を負担することができない」という意見があった。EDC のメリットは特に大規模試験において、また多くの試験において利用されることで発揮されることを裏付けているかもしれない。EDC 利用については、有効活用する手段を積

極的に検討する段階に来ていると考えられる。

おわりに

今回の調査により、製薬企業全体としての EDC の利用は大幅に増加していることが明らかとなった。また、利用のノウハウが蓄積され、より効果的に用いるためのカスタマイズや SOP への反映などの検討が行われつつあることもわかった。しかし一方で、依然ハイブリッド形式も多く採用され、紙から電子化の完全移行がなかなか進まない現状も明らかとなった。EDC を利用することのメリットは、一部は実感されているものの、EDC 導入時における初期費用が現時点では大きなハードルになっている。また、インフラ整備やセキュリティ意識の改善など、医療機関側にも多くの課題がある。

EDC のメリットを享受するのは主に製薬企業側であり、医療機関側にはあまりメリットがないという意見もあり、今後、医療機関側にもメリットのある EDC とはどのようなものかということをはっきりとすることが、臨床研究・治験における電子化を活性化するうえで重要であると考えられる。今回は製薬企業から見た EDC の運用状況についての調査であり、今後は医療機関側の意見も反映して比較することが、EDC 普及の更なる課題を発見することにつながると思われる。

【謝辞】 調査に協力していただいた製薬企業の皆様、本稿執筆にあたり貴重なご助言をいただきました、山本景一氏、木村恭輔氏に厚く御礼申し上げます。

文 献

- 1) 社団法人日本医師会. 次期治験活性化計画策定に係る検討会調査班報告書. [cited 2010 Dec 27]. Available from : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/s1023-10.html>
- 2) 社団法人日本医師会. 治験情報の IT 化に関する報告書. [cited 2010 Dec 27]. Available from : http://www.jmacct.med.or.jp/plan/report_it.html
- 3) 厚生労働省. 「新たな治験活性化五カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告について. (医政発 0222 第 6 号).
- 4) Lu Z. Comparison of paper-based and electronic data collection process in clinical trials ; costs simulation study, Contemp Clin Trials 2009 ; 30 : 300-16.

- 5) Blondin JM, Abu-Hasaballah KS, Tennen H, et al. Electronic versus paper diaries ; a pilot study of concordance and adherence in head and neck cancer patients receiving radiation therapy. *Head Neck Oncol* 2010 ; 2 : 29.
- 6) Bushnell DM, Martin ML, Parasuraman B. Electronic versus paper questionnaires ; a further comparison in persons with asthma. *J Asthma* 2003 ; 40 : 751-62.
- 7) Junker U, Freynhagen R, Längler K, et al. Paper versus electronic rating scales for pain assessment ; a prospective, randomized, cross-over validation study with 200 chronic pain patients. *Curr Med Res Opin* 2008 ; 24 : 1797-806.
- 8) Blaya JA, Shin SS, Yale G, et al. Electronic laboratory system reduces errors in National Tuberculosis Program ; a cluster randomized controlled trial. *Int J Tuberc Lung Dis* 2010 ; 14 : 1009-15.
- 9) 横手さわな, 南留美子, 児島強ほか. 企業担当者を対象とした EDC (Electronic Data Capture) に関する意識調査. *日病薬誌* 2007 ; 43 : 950-3.
- 10) El Emam K, Jonker E, Sampson M, et al. The use of electronic data capture tools in clinical trials ; web-survey of 259 Canadian trials. *J Med Internet Res* 2009 ; 11 : e8.
- 11) 松葉尚子, 山本景一, 手良向聡ほか. 日本の製薬企業が使用する臨床試験における Electronic Data Capture 利用状況に関する調査. *臨床評価* 2008 ; 35 : 625-32.
- 12) 日本製薬工業協会. 医薬品臨床開発における治験届, 承認申請・審査の電子化 (治験届と eCTD). [updated 2009 Feb 19 ; cited 2010 Dec 27]. Available from : <http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/symposium.html>
- 13) 深澤一郎, 畑中雄介, 田村洋介ほか. 日本における Electronic Data Capture system の現状, 臨床開発・導入の留意点及びあるべき姿について. *臨床医薬* 2003 ; 19 : 1175-213.
- 14) 厚生労働省. 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用についての指針」 (薬食発 0401022 号).
- 15) 木内貴弘. シームレスなデータフローをめざして, 治験の電子化—医療機関内における電子化を中心に. *臨床医薬* 2007 ; 23 : 597-622.
- 16) 清水健次, 山本昭一, 小西昌樹ほか. 多施設共同臨床試験における Electronic Data Capture (EDC) の活用. *臨床医薬* 2005 ; 21 : 119-35.
- 17) Welker JA. Implementation of electronic data capture systems ; barriers and solutions. *Contemp Clin Trials* 2007 ; 28 : 329-36.
- 18) Shah J, Rajgor D, Pradhan S, et al. Electronic data capture for registries and clinical trials in orthopaedic surgery ; open source versus commercial systems. *Clin Orthop Relat Res* 2010 ; 468 : 2664-71.
- 19) 小出大介. 電子化—医薬品臨床開発における電子化の現状と展望, 医薬品臨床開発における電子化交換標準の実態と今後の動向 (解説). *臨床医薬* 2010 ; 26 : 249-60.
- 20) 齋藤裕子. シームレスなデータフローをめざして, 臨床試験における EDC の導入事例—電子カルテと EDC (解説). *臨床医薬* 2007 ; 23 : 623-46.

*

*

*