

第3回 日本臨床試験研究会学術集会

シンポジウム2 ● データマネジメント「臨床試験と最近の話題」

## 治験情報の電子化のすすめ

グラクソ・スミスクライン株式会社 バイオメディカルデータサイエンス部 eDM 課  
内海 啓介

---

日本においても EDC (Electronic Data Capture) が症例報告書として普及してきた。また、患者日記など症例報告書以外でも治験データの取得に電子化が導入されている。

一方、治験では治験データのほかに、治験開始前に治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、分担者リストなどの多くの書類のやりとりが必要であり、また治験実施中においても治験薬、安全性情報などの情報のやりとりが必要となる。これらの情報は、ワープロによる作成も含めて電子化されたの

ち紙に印刷され、必要な書類には記名・捺印あるいは署名をされているものが大部分であり、電子的に交換をされているものは非常に限られている。

治験関連情報に関しても、セキュリティを確保し、電子的なやりとりを導入することは、治験の質と効率化を考えるうえで有意義なことであり、欧米では導入が始まっている。日本においても、今後の治験に導入を計画している。運営にはいくつかのハードルはあるが、提案も含めてこれらの取り組みについて紹介した。