

東北大学大学院 医学系研究科
医学統計学分野

2022/10/06 (水)

抄読会

Direct Data Capture の効率性への影響に関する研究

博士課程4年 八重樫 寛子

概要

2022年9月に製薬協より Direct Data Capture (DDC)に関連する成果物が公開された。 DDC 関連の報告では、治験依頼者及び実施医療機関へのアンケート調査の結果が示されているが、DDC を導入済みと回答した組織は治験依頼者で 9/50 (19%)、実施医療機関で 5/76 (1.3%) と以前少ないことが分かった。治験依頼者の状況としては、多くが Phase I 試験での導入であり、転記ミスの軽減等一部の効果はみられるものの全体的なコスト面で EDC を上回る効果は限定的で、Phase II 以降の多施設試験で導入することが出来れば DDC のメリットを最大限に活かせると感じている一方で、各施設のオペレーションの違いをどのようにコントロールすべきか慎重に検討している最中、という状況のようであった。実施医療機関側として解決すべき課題としては、やはりセットアップ段階の準備に係る負担、という点が挙げられているようである。

上記の背景を踏まえ、研究を実施する意義を改めて考えた上で、データの解析状況についての進捗と、新たに見つかった課題、今後の作業予定等を報告する。

以上