

ePRO の普及に向けて

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

電子化情報部会タスクフォース3

2016年2月25日

【免責事項】

本資料の記載内容は、現時点の情報に基づき記載しています。本資料を利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は一切責任を負いません。

目次

1. ePRO の概要.....	2
2. ePRO の現在の普及状況.....	4
1) 国内の状況	4
2) 海外の状況	7
3. ePRO 導入事例の紹介（国内）	8
1) 試験概要	8
2) 導入決定から稼動までの流れ.....	8
3) 運用中	9
4) 終了時	10
5) 総括	10
4. ePRO 利用のメリット	11
5. まとめ	14
6. 普及のための提言.....	15

1. ePROの概要

治験データとして収集する情報は、現状では大きく以下の3つに分類することができる。

1. 症例報告書（CRF：Case Report Form）
治験責任医師等が作成する各被験者に関する全ての情報を記録した文書
2. ラボデータ
中央検査機関等で測定した検査結果
3. 患者報告アウトカム（PRO：Patient-Reported Outcomes 以下、PRO）
患者から直接得られる患者の健康状態に関する報告

今日では、治験データを電子的に取得することは一般的になっており、上記3種の情報について、それぞれ「eCRF」、「eLabo」、「ePRO」（e：Electronic）と呼ばれる形態で、収集が行われている。

一方、2012年2月に開催された「臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス追補」説明会までは、EDC（Electronic Data Capture）という用語は「eCRF」を指すことが多かったが、その説明会において、PMDAは「eCRF」、「eLabo」、「ePRO」3種が全てEDCであるという見解を示し、同時にePRO（Electronic Patient Reported Outcomes）システムを利用する上での留意事項が開示され、ePROを承認申請に利用する際に対応すべき規制上の要求事項がクリアとなった。

これにより、ePROの普及は急速に進むものと考えられたが、国内治験では紙のPROを用いることが未だに多く、普及が進んでいるとは言い難い。事実2013年実施のTF電子化情報部会タスクフォース3（以下TF3）のアンケートでは、ePRO使用経験は9/38社であった。使用を検討したが見送った企業（14社）のその理由は下記の通りであった。

*複数回答あり

理由	会社数
ベネフィットを見出せないため	6
導入・運用コストが大きい	8
時期尚早（他社の動向を見守る）と判断したため	6
規制要件が不明確であるため	2
その他	7

「ベネフィットが見出せないこと」、「導入・運用コストが大きいこと」、「時期尚早と判断したこと」がほぼ同数で、重複選択されていることが多く、全体として、コストに見合うベネフィットが見出せず、他社動向を見守っている傾向であった。

一方、海外では、ePROを用いるメリットとして「被験者の管理負担軽減」、「入力エラーの回避」、「質問の分岐などが簡単に実装でき、回答する際にその分岐で間違えることがない」、「より正確で完全なデータを得られる」ことなどが認識され、急速に普及が進んでいる状況である。

TF3 では、海外で ePRO 普及が進んでいる現状から、近い将来に国内でも普及が確実と
考え、2013 年当時からの変化を把握するためにアンケートの実施、ePRO 導入事例の提供、
国内で ePRO を取り扱っているベンダーの価格調査や、海外での普及状況との比較や文献
調査などを行い、ePRO の普及状況の把握、ePRO 導入事例の共有をベースにし、ePRO を
国内で普及させるための方策検討を行った。本報告ではその検討結果を記す。

アンケートへのご協力および、導入事例を共有いただきました日本製薬工業協会医薬品評
価委員会電子化情報部会会員及び各部門担当者の方々に感謝申し上げます。

電子化情報部会 タスクフォース 3

2. ePROの現在の普及状況

1) 国内の状況

① 国内の普及状況

国内のePROの普及状況等の調査を目的に、2013年に引き続き、2015年もePROの現状調査アンケートを実施した。アンケートは医薬品評価委員会 電子化情報部会の参加会社に対して実施し、2015年9月7日～2015年9月18日の期間に30社より回答を得た。

ePROの使用経験の有無を調査したところ、「ePROの使用経験あり」と回答した企業は、10社（外資系企業：2社、国内企業：8社）（33.3%）であり、2013年の調査時（9社 外資系企業：5社、国内企業：4社）とほぼ変わりがなく国内ではePROが普及してきていると、言い難い結果であった。また、2013年、2015年と連続でアンケート調査に協力いただいた19社のうち、2013年に「使用経験なし」と回答し2015年に「使用経験あり」と回答した企業は2社のみであった。

② ePRO導入の検討

ePROの使用経験がある企業に対し導入のきっかけを調査したところ、「収集データのエラー削減」、「データへタイムリーにアクセスできる」などデータの質の向上を狙って導入していることがわかった。

一方、ePROの使用経験がない企業の中で、今までにePROの導入を検討したが導入に至らなかった企業（5社）は、「ePROのベネフィットが見出せない」「導入・運用コストが大きい」などの理由で導入を断念していることがわかった。また、「高齢者ではデバイスが使えるかどうか不安がある」と回答している企業が複数見られた。

今後もePROを導入する予定がないと回答した企業は、「ePROの導入・運用コストが高い」「費用対効果が少ない」と考えており、今後ePROを使用したことのない企業が導入を検討するには、ePROの導入・運用コストが下がることが重要であることがわかった。

③ ePROを導入した試験

ePROを導入したことがある企業に、どのような疾患領域でePROを使用しているのかを調査したところ、アレルギー、癌、ワクチン、疼痛、腎領域、消化器、リウマチ、呼吸器、泌尿器、婦人科領域など幅広い領域に亘っていることがわかった。また、今までにePROを導入した試験数が「6試験」と回答した企業が3社あり、ePROを導入している企業はePRO導入にメリットを感じ、継続して使用していることがわかった。

④ ePROの使用経験

ePROを導入してよかった点について調査したところ、「データへタイムリーにアクセスできた」、「入力率が向上した」、「収集データのエラーが削減できた」など、データの質の向上に関連する項目を挙げている企業が多かった。

一方、問題点としては、「セットアップに時間と手間がかかりすぎる」「治験依頼者（モニター）の負荷が増加した」、「医療機関の負荷が増えた」、「ハードウェアの不具合が多か

った」など、ePRO 導入した結果、手間が増えたことを挙げている企業が多かった。但し、医療機関の負荷については、「負荷が軽減された」と回答した企業もあった。臨床試験での ePRO の使い方、医療機関の規模、及び治験への組み入れ例数などによって、負担を軽減する効果が期待できるかもしれない。

⑤ ePRO 利用の継続

「ePRO を今後も使用するか？」という質問に対し、ePRO を導入した企業 (10 社) がすべて「使用したい」と回答した (1 社は「使用したい」と「使用したくない」の重複回答であった)。

その理由として、「入力率の向上」や「データへタイムリーにアクセス」など、紙の PRO と比較して質の高いデータが得られることを挙げており、紙の PRO に比べて ePRO の導入・構築には時間が掛かるが、そのデメリットよりもデータの質の向上メリットが上回っているためであると考えられる。

また、今後 ePRO を使用していく上で、ePRO ベンダーに求めるものを調査したところ、ePRO の構築期間の短縮やコストの低下だけでなく、「マニュアルやヘルプデスクの充実」、「ePRO ベンダーの人が GCP の知識を持つ」などが挙げられていた。

⑥ ePRO の導入・運用コスト及び構築期間

ePRO を導入したことがない企業では、ePRO の運用コストや ePRO の構築期間に関する情報がない。そこで、以下に示す A 試験、B 試験、C 試験の 3 つの試験を設定し、ePRO ベンダー数社に、コスト及び構築期間の見積もりを依頼した。(注：コストは契約からデータセットを受け取るまでにベンダーに支払う構築・運用費の総額の概算であり、社内の人件費等を除く) 更に、ベンダーからの回答をもとに、ePRO を導入したことがない企業に対して、これらのコスト感で ePRO を導入するかどうかの調査を行った。

<見積もりを依頼した試験>

	A 試験	B 試験	C 試験
内容	電子日誌 (スマートフォンで 入力)	電子日誌 (スマートフォンで 入力)	電子アンケート (医療機関の Tablet で 入力)
施設数 (施設)	50	80	100
症例数 (例)	300	400	250
登録期間 (月)	12	12	12
治験期間 (月)	18	24	36
デバイス台数	225	450	100
入力頻度	1 日 1 回	1 日 2 回	1 ヶ月 1 回
数値入力	なし	2 項目 / 1 回	なし
ラジオボタン	15 項目	7 項目	50 項目

<見積もり結果>

ePRO ベンダー調査結果※1

	A 試験	B 試験	C 試験
ePRO 専用デバイスを使用した場合	6800 万 ～ 8300 万	10000 万 ～ 12700 万	8200 万 ～ 12400 万
被験者の携帯電話やスマートフォン等を使用した場合※2	4400 万 ～ 6000 万	5200 万 ～ 7300 万	6700 万 ～ 9500 万
導入期間	約 4 ヶ月	約 4 ヶ月	約 4 ヶ月

※1 見積もり金額がドルの場合、1ドル=120円で算出した。

※2 被験者の携帯電話やスマートフォン等から WEB にアクセスし、WEB 上にデータを入力する。

ePRO の使用経験がない企業 (20 社) に上記の見積もり結果を示し、「ePRO 導入を推進するか？」と質問したところ、A 試験、B 試験では 3 社が導入を推進すると回答し、C 試験では推進すると回答した企業は 1 社もなかった。また、多くの企業は、見積もり金額に対して「高い」と回答しており (A 試験、B 試験では 11 社、C 試験では 12 社が高いと回答)、国内において ePRO の普及には ePRO 導入・運用のコストを下げる必要があることがわかった。

また、C 試験を導入しない理由として「頻度 (月) とコストを考えるとメリットを感じない」という意見が複数あった。

2) 海外の状況

① 海外の普及状況

海外ベンダーによると、欧米における ePRO の普及率は、全ての臨床試験のうち 7%程度であるが、2018 年には 20%まで増加することが見込まれており、近年は急速な増大傾向にある。なお、市場規模は 2008 年から 8.5%の年平均成長率で成長しており、2012 年に 2 億ドル規模の市場が 2015 年には 2 億 6500 万ドルに達すると予測されている。一方、アジアにおける ePRO の普及状況については、グローバル試験の一環としてアジアで実施する場合は徐々に普及しているものの、アジアの製薬企業が主体となった試験ではほとんど普及していないようである。

また、ePRO を導入している製薬企業の規模については、大手企業ほど利用率が高い傾向にあり、ベンダーと提携して積極的に ePRO を活用している。一方、中小企業においては、CRO を経由してサービスを利用するケースが多い。

② ePRO の取り巻く環境（規制など）

・ 規制・ガイドライン

FDA および EMA はいずれも ePRO の利用を推奨している。特に米国では、2013 年に FDA がガイダンス（Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations）を発行したことにより、原データの信頼性・品質・完全性・トレーサビリティを確保するために原データの電子的な取得を促している。また、2009 年に発行されたガイダンス（Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims）では、患者は来院直前に過去に遡って入力するのではなく、治験実施計画書に従って入力すべきであり、入力完了日時を自動的にタイムスタンプとして記録する ePRO システムの利用を事実上促している。

・ デバイス

海外ベンダーは、ほとんどがデバイスを配布する形態の ePRO システムを提供しており、買い取りや貸し出しによりデバイスを提供しているようである。また、今回調査した海外ベンダーは、いずれもデバイス保存型（入力データを一旦デバイスに蓄積し、定期的にベンダーのデータサーバーへ転送する方式）の ePRO システムを提供している。Web ベース型（Web サイトへアクセスし入力する方式）の ePRO システムは、各デバイスにおける表示の大きさの影響等が実証されておらず、VAS（Visual Analog Scale）等はデータの品質面で好ましくないと認識しているようだが、表示の大きさが影響しない指標については各社 Web ベース型の ePRO システムも開発を検討している。

3. ePRO 導入事例の紹介 (国内)

国内の治験におけるA社のePROを導入した事例を紹介する。

1) 試験概要

対象：アレルギー疾患

試験期間：2年間

症例数：約600例

2) 導入決定から稼働までの流れ

① ベンダー選定

試験計画段階で患者日記の使用は不可欠であり、また紙のPROは記録すべき日を過ぎてから思い出してのまとめ書き等、問題点が多すぎるとの議論の結果、ePROの使用が決定された。

海外ベンダー製品の日本代理店の話を聞くも高額すぎて断念。

国内のベンダーから紹介があり、概算見積もりが予算的に可能な範囲であったので、そのベンダーを選択した。

② 仕様検討

患者日記の原本をどうするかを検討を行い、サーバー上の電子データを紙に印刷し、被験者に署名をもらい原本とすることに決定した。

(初めて経験であったために紙原本を選択したが、適合性書面調査及びGCP実地調査にてPMDA担当官より電子的に収集されているデータを紙に印刷して署名をもらうのは無意味との指摘があり、次の試験より電子データを原本とすることとしている。)

質問項目は国内ガイドラインを参考に12の選択項目、3項目の数値入力とした。

使用デバイスは患者保有の携帯電話とした。

③ システム構築スケジュール

下記のような流れで導入した。実際には各項目を平行して実施していることもあり、構築開始から運用開始までは約5ヶ月であった。この試験はePROを利用する初めての試験であったため構築期間が長くなっている。現在は基本設計として同じものを利用し、変更点を日記の項目等のみに限定することで、構築開始から運用開始までの期間を約3ヶ月に短縮している。

i. 画面構築

依頼者から要件を提示しベンダーが設計書作成、レビュー、修正、承認まで約1ヶ月

ベンダーによる画面構築完了まで約2ヶ月

ii. ロジカルチェック構築

依頼者から要件を提示しベンダーが設計書作成、レビュー、修正、承認まで約1ヶ月

ベンダーによる構築完了まで約2ヶ月

- iii. 画面遷移等の基本設計
ベンダーが設計書作成、レビュー、修正、承認まで約1ヶ月
- iv. システムテスト
ベンダーによる準備から報告書承認まで約1.5ヶ月
ベンダーによるテストでは Docomo、au、Softbank の機種で実施された。
使用したシステムは Web ベース型であったため接続にどのような機種が使用されるかは不明であり、バリデーションとして全ての機種での実施は不可能なので、このような対応になったが、この点について、適合性書面調査及び GCP 実地調査にて問題にされることはなかった。
- v. UAT
準備から報告書承認まで約1ヶ月
患者保有の携帯電話を使用すると言うことで、会社担当者の保有する Docomo、au、Softbank の3機種で実施。
- vi. ヘルプデスク
準備から運用開始まで約3ヶ月
- vii. 操作マニュアル作成
治験依頼者、施設、被験者の操作マニュアル作成に約1.5ヶ月
- viii. 操作トレーニング
治験依頼者のコアメンバー (DM 担当者、モニタリングリーダー等) の教育
モニターの教育を約2週間かけて実施
モニターが施設を訪問し CRC の教育を約3週間かけて実施。
被験者が施設を訪問した際に、CRC が被験者を登録し、操作方法を説明。
被験者が本番前にダミーサイトで ePRO の入力が練習できるような設定とした。

留意点

ePRO (本治験では患者日記) の導入は初めての経験であったため、導入決定から稼働までに要する期間が読めず、意志決定を早期に行いシステム構築に着手する必要があるがあった。

構築時にはシステム障害のことは想定していなかったがシステム障害が発生した。

その際、緊急対応として紙の PRO を使用したが、紙の PRO の使用手順を試験実施計画書に規定していなかったため、紙の PRO へ記載した日時が不明なものがあった。

この点について、適合性書面調査時に PMDA 担当官に指摘され、データを使用できなかった被験者があった。試験実施計画書に、システム障害等の理由で ePRO が使用できない場合の対応 (紙の PRO の取り扱いなど) の規定を設けておく方がよい。

3) 運用中

利点

被験者には毎日入力依頼メールが送られ、忘れても翌日に催促メールが送られるため、入力忘れの防止につながった。その結果、入力率は 99%以上であった。

入力されたデータは即座に被験者ごとに分析できるため、不適切な被験者 (数週間に

わたり毎日全く同じデータを入力している等）を抽出し、タイムリーに注意喚起を行うことで違反防止につなげることができた。

課題

被験者が携帯の機種変更をしたら繋がらなくなったという事例があった。

電波状態が悪いと入力できないという苦情も寄せられた。

高齢者では操作習得までに時間がかかる、文字を大きくできないかとの意見も寄せられた。

留意点

運用中は ePRO にログインできない、またはデータが入力できないという被験者のフォローを、ベンダーのヘルプデスクや施設の CRC と協力して実施することが重要である。

また、データをモニタリングして異常なデータの入力を発見した場合は、速やかにモニターが施設の CRC に連絡を取り確認することも重要である。

被験者の入力忘れが多い場合、速やかに CRC から被験者に対し注意喚起を行う。

4) 終了時

留意点

ePRO も入力するのが被験者であることを除けば通常の EDC と同じなので、データの保存等の手順は EDC と同様になっている。

初回の試験ではデータを EDC にアップロードして EDC データの一部として扱ったが、その後の試験では EDC にアップロードするか別にして扱うかは試験によって異なっている。

5) 総括

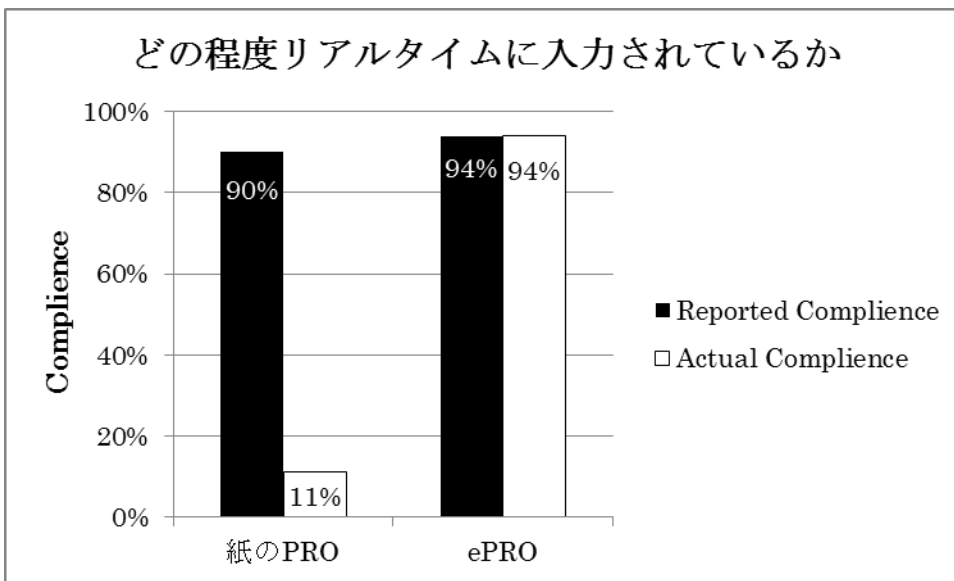
今回は ePRO の使用が初めての経験であり、電子データを紙に印刷し被験者が署名したものを原本にしてしまったことや、緊急時のバックアップとして紙の PRO を準備したにもかかわらず治験実施計画書上にその手順を記載しておらず、紙の PRO のデータを採用することができなかったなどの問題が発生した。しかしながら、スギ花粉の飛散状況と被験者の症状が同期した非常にきれいなデータをタイムリーに得ることができ、使用する価値は十分にあったとの結論であった。さらに、被験者に電子署名された電子データを原本とするなど、初回の経験を生かした治験実施計画を作成することで、準備期間やコストもかなり削減できることがわかり、A 社では以後の試験でも全て ePRO を使用している

4. ePRO 利用のメリット

ePRO を用いることにより得られるメリットである「より正確で完全なデータを得られる」点に着目し、定量的に論じることが出来ないか海外の論文を中心にまとめた。

■ 入力のリアルタイム性ⁱⁱ

イベント発生してから入力するまでの時間が短ければ短いほど入力の正確さが増すのは明らかである。紙の PRO と ePRO において、それぞれ、どの程度リアルタイムに入力されていたかを比較した結果が以下である。



紙の PRO は日記帳のバインダーに開閉した時間を記録出来る仕組みになっており、一方、ePRO はイベント発生から 30 分経つと入力出来なくなる仕組みになっていた。被験者には 1 日 3 回のイベント発生時に、15 分以内に入力して欲しいと説明した上で、実際にどの程度リアルタイムに入力されたか集計を行った。

その結果、「30 分以内に記載した」と被験者が報告した割合は紙の PRO 群で 90%、ePRO 群で 94%であった。しかしながら、紙の PRO の日記帳開閉記録から、「実際に 30 分以内に記載した」割合は、わずか 11%であった。一方、ePRO は 30 分以内にしかデータの入力が出来ない仕組みのため、「実際に 30 分以内に記載した」割合も被験者の報告と同じく 94%であった。また、紙の PRO では、90 分以内に記載されたデータも全体の 20%であったという。TF3 のメンバーが当初考えていたよりも「リアルタイムに入力する習慣」が紙の PRO 群にはないことが分かった。

■ ばらつきの減少ⁱⁱⁱ

入力データ品質の向上を示したケースとして、Merck 社が実施した不眠症治療に関する治療でのデータがある。101 名の被験者を無作為に抽出して紙の PRO 及び ePRO の二つのグループに分けた上で治療を行い、睡眠時間の変化をそれぞれ入力させた。

ePRO に入力したデータは紙の PRO に比べて標準偏差が 35%ほど小さく、それによって治験の検出力が上がり、56%症例数を減らして目標を達成出来たとしている。その理由についていくつか述べられているが、大きくは以下のことに起因しているとしている。

- ・紙の PRO の場合、睡眠時間の記載を分単位ではなく 30 分単位で大ざっぱに書いてあることが多かった
- ・ePRO の場合、は起床直後に入力されており、報告の精度が高いと推測された

紙の PRO に比べて、ePRO のデータにおいては標準偏差が小さくなったという報告は他にもあり、入力データの品質向上がもたらした結果であると推測される。^{ivvvi}

■ 小児における操作の容易性^{vii}

小児が ePRO を使いこなせるかどうかを検証した試験も実施されている。

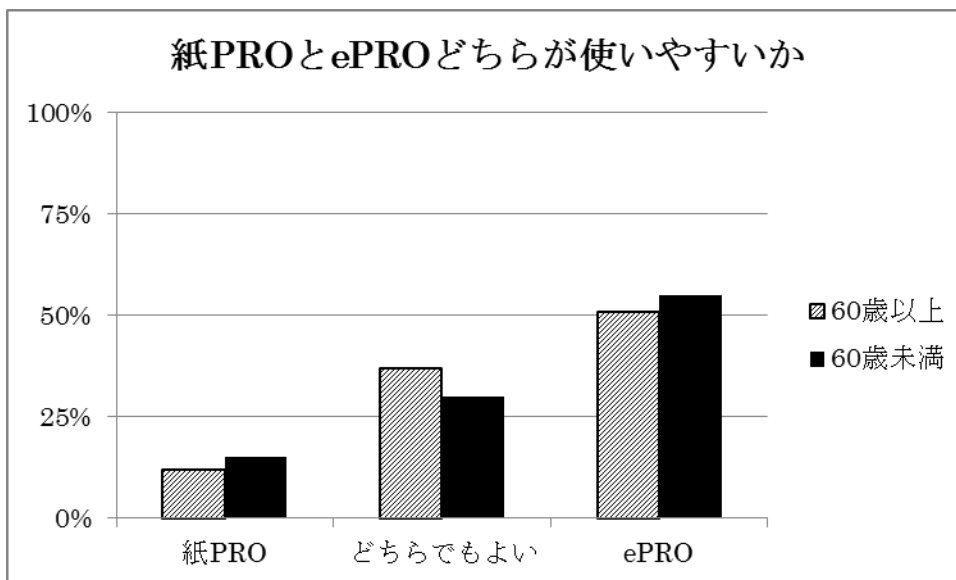
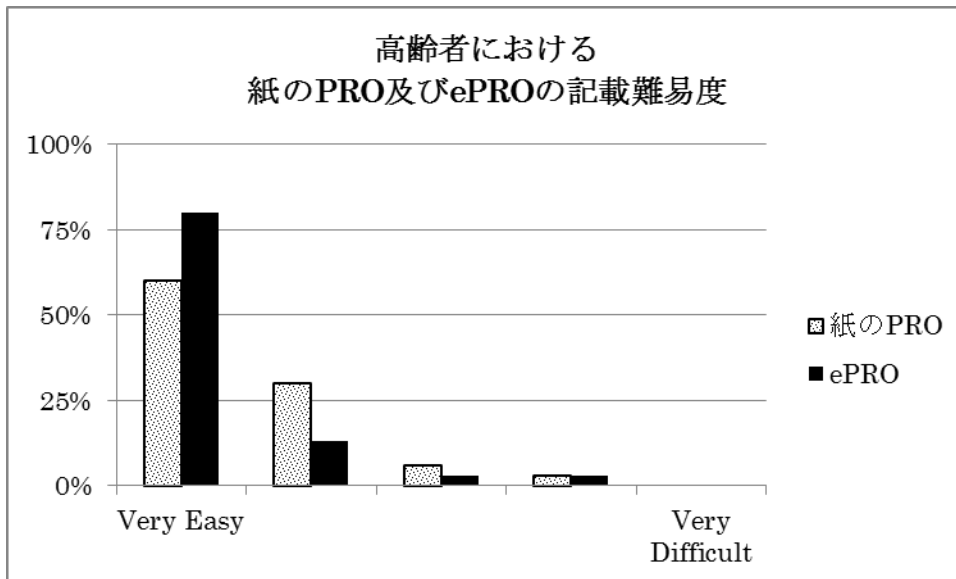
8 歳から 16 歳の小児 33 人を紙の PRO と ePRO の二つの群に分けて 1 週間記載させたところ、紙の PRO では全体の 46.7%、ePRO においては全体の 83.3%の症例が 1 週間きちんと日記を付けた。

	ePRO 群 (n=15)	紙の PRO 群 (n=18)
日記の記載が容易であった	83.3%	53.3%
記載の際に迷うことがなかった	72.2%	66.7%
日記の見た目が好みだった	61.1%	33.3%

ePRO においても、入力は紙の PRO と同様に、記入は very easy であったとのことである。質問内容に分岐があれば、ePRO の方がさらに very easy であることは明らかであり、その点も操作の容易性に繋がる。

■ 高齢者における操作の容易性^{viii}

高齢な患者とそうでない患者に分けて、紙の PRO と ePRO のどちらの入力が簡単であったかを比較した場合はどうか。ePRO の方が操作が簡単と答えた患者は 60 歳以上とそれ未満であまり変わらない結果となった。



紙のPROとePROを直接比較した事例は多くはないものの、アンケートにもあった「高齢者にはePROは扱いにくい」という点は否定されるなど、タッチパネルの普及などによる操作性の改善は大きく寄与していると考えられる。

5. まとめ

これまでのアンケート、ベンダーへの調査、及び文献調査によって得られた ePRO 導入のメリット、デメリットを整理すると以下の様になる。

(1) 質の向上

ePRO 導入経験者の過半数は、導入のきっかけとして、データへのタイムリーなアクセス、入力（記載）率の向上、収集データのエラー（不整合）の低減を挙げており、利用後に満足した点としても同様の項目を挙げています。紙に比して入力率が変わらなかった（もしくは悪化した）という回答はゼロであり、被験者に確実に入力させる効果があることが、アンケートから読み取れる。

ePRO では、eCRF で標準的に使用されている項目の範囲チェックやプルダウンによる選択肢の限定機能、項目間の整合性チェックや設問への回答に応じた次の設問の展開機能等に加え、事前に取り決めたタイマーによる入力の督促ができる。更に、入力率の悪い被験者に対して、督促メールを配信することも可能である。

欧米において、PRO を用いる試験でデータの質の面から ePRO システムの利用を促しているのは、2章の2) で述べた通りである。

(2) パワー（検出感度）アップ

何と言っても、様々なアラート機能によりデータの入力忘れを防止し、当日（即時）のデータのみを入力可とし、日々の絶対評価を確実なものとするができることは、最大のメリットである。また、決められた回答時間からの経過時間によって入力制限を掛けることにより、振り返り入力を避けることができることも見逃せない。

“Parking Lot Syndrome” という言葉に代表されるように、被験者が来院前に過去を振り返って何日分かをまとめて記録する場合、過去の記録を横並びで見て相対評価をしてしまいがちであり、相対評価は真値をマイルドにする傾向がある。真値を収集できることは、明確な差を見出したい試験においては絶対的なアドバンテージであり、海外文献のそれぞれ紙の PRO と ePRO を用いた二つの二重盲検試験の結果からも、ePRO が検出感度の高い被験者情報収集の強力なツールであることは疑う余地がない。

(3) コストパフォーマンス

導入・運用コストが大きいと考える企業が多いのは、一昨年のアンケート時と変わらない。しかし、依頼者側の手間、特にセットアップに時間が掛かることなどが具体例として挙げられるようになったことは、特筆すべき変化である。新たなシステムの導入を図るとき、海外では導入・運用コストに対する人件費の削減メリットや人に依存した業務の平準化の効果等を客観的かつ定量的に評価するが、国内ではそれらを十分に評価しない傾向がある。

今回のアンケートで、導入時の手間暇にスポットが当たったことは、逆に運用開始後の手間暇の削減が認識されたことを示しており、特に国内の動向として前向きに捉えて良いと考える。

6. 普及のための提言

ePROの導入で最も問題となるコストは、試験規模の選択や複数試験での使い回しによる程度での削減は可能となるが、個々の導入・運用コストの大きさは否めない。

しかし、ePROの導入を検討する際は、単純な費用の増加にスポットを当てるのではなく、導入時の手間暇が増えることのマイナス面と、データの入力作業や項目間の整合性チェックなどの作業が不要となることのプラス面をしっかりと整理し、コストパフォーマンスを客観的に評価するとともに、先に述べたデータの質の向上や検出感度の上昇効果を加味し、直接的な費用として現れないパフォーマンスを正当に評価して、上層部に働きかけて戴きたい。

また、アンケートにおいて、高齢者が端末を操作することに不安があることを挙げた企業が複数あったが、我々の調査で得た利用経験者からの情報によれば、全くの杞憂であると言える。

今後、国内でePROを普及させていくためには、ベンダーと依頼者の更なる協力関係の構築により、トータルコストの低減はもちろんのこと、導入・運用に掛かる手間或いは時間の短縮や高齢者向けの操作教育サポートなど、きめ細かな対応が求められる。

本タスクフォースは、一昨年国内の普及状況調査アンケートで宿題とした課題を起点として、海外のePRO普及状況の調査、内資系外資系のベンダーからのヒアリング、再アンケートにこの2年間取り組んで来た。当タスクフォースメンバーが得た感触では、海外のePRO市場は急激に成長しており、FDAが紙のPROに対してePROデータの信頼性の高さに言及したことから、PROを用いる試験では積極的にePROを利用しなければならない状況となっている。

国内においても、規制上の要件の明確化も含め、ePROを利用する環境は確実に整ってきている。グローバル試験の増加などとも相まって、コスト面も含め“取り組むべき時期”となっているのではないだろうか。

本タスクフォースの活動は今年度で一旦終了し、ePROが普及した段階で、利用時の留意点やRBM (Risk Based Monitoring) での活用等をまとめる等の取組みをしたいと考えている。

-
- i Recommendations on Evidence Needed to Support Measurement Equivalence between Electronic and Paper-Based Patient-Reported Outcome (PRO) Measures: ISPOR ePRO Good Research Practices Task Force Report
 - ii Stone et al, Patient Non-Compliance with Paper Diaries, British Medical Journal, 2002
 - iii Ganser AL, Raymond SA, Pearson JD. In: Epro: Electronic Solutions for Patient-Reported Data. Byrom B, Tiplady B, editors. Oxford: Gower Pub Co; 2010.
 - iv Johanson et al., poster presented at World Congress of Gastroenterology 2005
 - v DIA 2003 “Capturing Quality of Life Using Electronic Data Capture” F Malik, et al.
 - vi Presented at DIA 2010 by Asa Carlsheimer, AstraZeneca
 - vii Palermo TM et al. A randomized trial of electronic versus paper pain diaries in children: impact on compliance, accuracy, and acceptability. 2004 Pain. 107(3) 213-19
 - viii ERT 社資料

(参考) ePRO アンケート及び集計結果

TF3 では、2012-2013 年度の活動の一環として、ePRO の導入状況と普及のための課題を整理することを目的に、2013年7月にEI部会参加社を対象としたアンケート調査を実施しました(結果詳細については2014年3月13日EI部会総会で報告済)。当時の結果からは、「医療機関の負担(手間)となる」や「ePRO 導入・運用コストが高い」などを理由に導入をためらう企業が多く、国内においてはePRO が普及に至っていないことが分かっています。

一方、前回アンケートから2年が経過し、その間に、国内でePRO を用いた試験にて承認を取得した企業も現れ、ePRO を使うメリットが明らかになってきました。また、2012年1月の「臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス追補」の発行により、ePRO 利用時のポイントも既に明文化されています。

TF3 では、国内でePRO を取り扱っているベンダーの価格調査や、海外での普及状況との比較や文献調査など、ePRO を国内で普及させるための方策を引き続き検討していますが、上述の状況も踏まえて、再度アンケート調査を実施し、現状と前回の結果とを比較することにより、2年間の導入状況や企業の姿勢の変化などを整理し、今後の普及活動に役立てたいと考えています。

つきましては、ご多忙中恐れ入りますが、本アンケートの趣旨をご理解の上、率直なご意見・ご要望をお聞かせください。

尚、ご回答頂いた内容に関して、後日お話を伺わせて頂く場合がございます。その際は、ご協力の程よろしくお願い致します。

お忙しいとは存じますが、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

貴社名 () お名前 ()
e-mail ()

アンケート実施期間：2015年9月7日(月)～2015年9月18日(金)

アンケート送付先：医薬品評価委員会 電子化情報部会 参加会社 51社

アンケート回答：30社(外資系企業：2社 国内企業：28社)

問 1. 御社では ePRO の使用経験がありますか？

- ない (問 2 にお進みください) 20社
- ある (問 3 にお進みください) 10社

問 2. 問 1 で「使用経験がない」と回答された方にお聞きします (設問 2-1、2-2)

問 2-1. ePRO の導入を検討したことがありますか？

■ ある 5社

→最後に導入を検討されたのはいつ頃ですか？

- ~3ヶ月以内 ■ ~半年以内 1社 □ ~1年以内
- ~2年以内 2社 ■ 2年以上前~ 2社

→導入に至らなかった理由を教えてください。(複数選択可)

- ePRO のベネフィットが見出せないため 2社
- 導入・運用コストが大きい 2社
- 時期尚早 (他社の動向を見守る) と判断したため 2社
- スケジュール上の都合 1社
- その他 4社

■ ない 15社

→差し支えない範囲で未検討の理由を教えてください

- ・ シングルドーズの製品であるため、ePRO を使用する必要性が生じていない。
- ・ コストが大きい
- ・ エンドポイントに使用するには不安があった
- ・ 導入・運用コストが大きい
- ・ 症例報告書を紙 CRF で実施しており、日誌等を作成する場合も同様に紙媒体で統一しているため。
- ・ ePRO で収集したデータの使い方が決まっていなかった
- ・ PRO を使用する試験そのものが少なかったため、ePRO の使用を意識しなかった
- ・ コストが高額であるという先入観
- ・ 現在、抗癌剤のみ開発を行っている現状から、評価ツールとして ePRO 導入の必要性が生じていない
- ・ 現状、手間・コストと得られる効果とにバランスが伴わないと思われるから
- ・ 検討対象としての優先順位があまり高くないため、情報収集する程度となっている
- ・ ePRO を必要とする臨床試験が発生しなかった
- ・ 主要評価項目については、原資料が電子原本となることに対して、電子データ損失時のシステムおよび運用面での対策検討が不十分な状態だったため。また、副次評価項目その他の収集項目に関しては、費対効果の面でメリットがないと考えられた
- ・ PRO でデータを取得する試験が少なく、また、コストも割高の印象がある

→今後導入を検討する予定はありますか？

- ある 5社 ■ ない 4社 ■ 不明 8社

問 2-2. 以下のモデルケース (A,B,C 試験) で、PRO (患者日誌もしくはアンケート) を電子で実施することになり、ePRO ベンダーに見積もりを取ったところ、7,000 万円、9,800 万円、9,000 万円となりました。あなたに ePRO 導入の可否を決定する権限がある場合、ePRO 導入を推進しますか？

	A 試験	B 試験	C 試験
内容	電子日誌 (スマートフォン で入力)	電子日誌 (スマートフォン で入力)	電子アンケート (医療機関の Tablet で入力)
施設数 (施設)	50	80	100
症例数 (例)	300	400	250
登録期間 (月)	12	12	12
治験期間 (月)	18	24	36
デバイス台数	225	450	100
入力頻度	1 日 1 回	1 日 2 回	1 ヶ月 1 回
数値入力	なし	2 項目 / 1 回	なし
ラジオボタン	15 項目	7 項目	50 項目
セットアップ期間	4 ヶ月	4 ヶ月	4 ヶ月
コスト (円)	7,000 万	9,800 万	9,000 万

注) ここに示したコストは、紙で実施した場合との差分ではなく、ベンダーと契約してからデータセットを受け取るまでの構築・運用コスト (会社の人件費のコスト以外すべて) とします。

A 試験

- 導入を推進する 3社

- 導入を推進しない 11社

理由：

- 費用が高い 11社

⇒妥当な金額は

- ・ 数百万円代
- ・ 300万円
- ・ 提示されている費用の1/3以下。
- ・ 適正価格は判断できないが、できれば半額程度。
- ・ 1000万円程度。7000万円は試験によっては1試験のCRO委託のDM費用に近い金額です。
- ・ 2000～3000万円
- ・ 2000万円～3000万円
- ・ 3000万
- ・ 1500万円程度
- ・ 紙で実施した場合と大差のない金額

- それ以外 3社

- ・ 対象患者の年齢を考慮する必要がある
- ・ デバイスの操作性の問題（スマートフォンやタブレット端末の操作は、中高年層の被験者にとってはユーザーフレンドリーとは言い難い）
- ・ 症例数に対してデバイス数が足りていない。不足分をどのようにカバーするのが不明

- 分からない 8社

B 試験

- 導入を推進する 3社
- 導入を推進しない 11社

理由： ■ 費用が高い 11社

⇒妥当な金額は

- ・ 4000万円
- ・ 紙で実施した場合と大差のない金額
- ・ 数百万
- ・ 500万円
- ・ 提示されている費用の1/3以下。
- ・ 適正価格は判断できないが、できれば半額程度。
- ・ 3000万円前後
- ・ 2000~3000万円
- ・ 4500万円~5500万円
- ・ 4000万円
- ・ 3000万円程度

- それ以外 3社

- ・ 対象患者の年齢を考慮する必要がある
- ・ デバイスの操作性の問題（スマートフォンやタブレット端末の操作は、中高年層の被験者にとってはユーザーフレンドリーとは言い難い）
- ・ ePRO使用による大きなメリットを感じれば高くないかもしれない。試験の目的(日誌でのデータ収集が不可欠で重要なデータ) や対象患者(比較的若くてデータ収集が容易)、体制(グローバルで、データ連携も容易等)でも感じ方が変わってくる。
- ・ 数値データを入力することのリスクと2回/日の入力者負担をコントロールできれば、問題点はもっとも少ないと考えるが、最終的には費用が高い

- 分からない 8社

C 試験

- 導入を推進する 0社
 - 導入を推進しない 14社
- 理由： ■費用が高い 12社

⇒妥当な金額は？

- ・ 経験がないので妥当な金額はわからないが、入力頻度が少ないため、紙で回収した方が、かなりコストを押さえられると考えます。
- ・ 4000万円
- ・ 紙で実施した場合と大差のない金額
- ・ 数百万円
- ・ 100～150万円
- ・ 提示されている費用の1/3以下。
- ・ 適正価格は判断できないが、できれば半額程度。
- ・ 3000万円程度
- ・ 2000～3000万円
- ・ 2500万円
- ・ 2000万円
- ・ 1000万円位(電子アンケートが施設スタッフによる入力と想定した場合、ある程度 EDC でカバー可能と可考える。

■ それ以外

- ・ 対象患者の年齢を考慮する必要がある
- ・ デバイスの操作性の問題 (スマートフォンやタブレット端末の操作は、中高年層の被験者にとってはユーザーフレンドリーとは言い難い)
- ・ 1ヶ月に1回で、医療機関の Tablet(50項目)であるのであれば、来院時の対応のできるもので、台数が少ないのでそれほどコストになると思えません。50項目、毎月調査を3年続けること自体、かなり難しい設定と思うので、この評価設定自体が問題と思います(条件設定に意見して恐縮ですが)。
- ・ 月に1回の入力頻度であれば、紙ベースで問題ないから。
- ・ 月に1回施設で入力する情報では、ePROとしての価値が低い(EDCでカバーできる。)また、50項目の設問では、入力者の負担が大きくなり、期間中の継続性が疑われる。
- ・ 頻度と費用を考えるとメリットを感じない。

■ 分からない 8社

問3

問1で「使用経験がある」と回答された方にお聞きします

問3-1. 今までに国内で何本の試験でePROを使用しましたか？

合計 (1試験：5社 2試験：3社 6試験：3社) 試験

<疾患領域別>

中枢疾患 (2試験：1社)
アレルギー疾患 (1試験：1社 2試験：1社 6試験：1社)
呼吸器疾患 (1試験：1社)
泌尿器疾患 (1試験：1社)
生活習慣病 (0試験)
がん領域 (1試験：1社 3試験：1社) 試験
その他

腎領域 1試験：1社、婦人科 1試験：1社、消化器 1試験：1社、 リウマチ 1試験：2社、疼痛 2試験：1社、1試験 1社 ワクチン 3試験：1社

問3-2. ePRO自体の説明資料を作成した経験はありますか？

- はい。オリジナルが英語で日本語に訳している 5社
- はい。オリジナルが英語でそのまま使用している
- はい。オリジナルが日本語である 6社
- いいえ。

※ ePROベンダーが作成した資料をそのまま試験で用いた場合は「はい」を選択して下さい。

問3-3. ePROを最初に導入したきっかけは何ですか？(複数選択可)

- 第三者(本国、上位職etc.)の意向 3社
- 当局からの提案
- Totalコストが安いと判断 2社
- 入力率が向上すると判断 6社
- 収集データのエラー削減 8社
- データへタイムリーにアクセスできる 7社
- モニタリング費用等の人件費削減 1社
- 医療機関の負担の軽減 2社
- データ固定までの期間が短縮 5社
- 試験的に導入 3社
- その他 2社 (コメントなし)

問3-4(1). ePROを導入した(運用している)直近の3試験について、差し支えない範囲で教えてください(新しい試験から順にお書きください。)

(1)背景情報	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患領域 () ・治験のステージ <input type="checkbox"/>Phase 1 <input type="checkbox"/>Phase 2 <input type="checkbox"/>Phase 3 <input type="checkbox"/>Phase 4 ・施設数(国内) _____施設 ・症例数(国内) _____例
(2)使用場所・頻度	<ul style="list-style-type: none"> ・使用場所・頻度を教えてください(複数選択可) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 患者がデバイスを持ち帰り使用 →入力頻度 1日____回 × () [週間・ヶ月] <input type="checkbox"/> 医療機関で電子アンケートを実施 →入力頻度 1日____回 × () [週間・ヶ月] <input type="checkbox"/> その他 () →入力頻度 1日____回 × () [週間・ヶ月]
(3) 導入した端末の種類と台数(国内のみ。予備も含む)	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> スマートフォン・携帯 () 台 (メーカー側が準備したデバイス) <input type="checkbox"/> スマートフォン・携帯(患者が所有のデバイス) () 台 <input type="checkbox"/> タブレット () 台 <input type="checkbox"/> その他 () () 台
(4) 上記台数の算定根拠	
(5)構築期間	() 週
(6)構築費用	約 _____円 (幅を持たせていただいて構いません。 例:3000~4000万円程度)
(7)運用費用	約 _____円 (幅を持たせていただいて構いません。 例:3000~4000万円程度)
(8)コスト感	コストは適正だと思いますか?(構築から運用までトータルの費用としてお考えください) <input type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/> 適正 <input type="checkbox"/> 安い <input type="checkbox"/> その他 ()
(9)コストカット	コスト削減のため何か行ったことがあれば教えてください ()
(10)データの入力率	データの入力率はどのくらいでしたか? () %
(11)データの感度	データの感度(被験者の評価の精度)は、紙と比べて高まりましたか? <input type="checkbox"/> 高まった <input type="checkbox"/> 変わらない <input type="checkbox"/> かえって低くなった <input type="checkbox"/> わからない
(12)トラブル	使用時にデバイス不具合等何か問題は発生しましたか? <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい→どのような問題でしたか? ()

領域	リウマチ	疼痛	関節リウマチ	オンコロジー	アレルギー疾患
フェーズ	Phase 3	Phase 3	Phase 3	Phase 3	Phase 3
施設数 (国内)	—	—	—	—	38
症例数 (国内)	—	—	—	—	450
使用場所	医療機関で電子アンケートを実施 (電子アンケート)	患者がデバイスを持ち帰り使用 (患者デバイス)	医療機関で電子アンケートを実施 (電子アンケート)	医療機関で電子アンケートを実施 (電子アンケート)	患者がデバイスを持ち帰り使用 (患者デバイス)
頻度	—	患者デバイス 1日2回	—	被験者来院時に	患者デバイス 1日1回
期間	—	15週間	—	—	2週間
導入した端末の種類と台数 (国内のみ。予備も含む)	—	スマートフォン・携帯 (メーカー側が準備したデバイス)	タブレット	スマートフォン・携帯 (メーカー側が準備したデバイス)	スマートフォン・携帯 (メーカー側が準備したデバイス),スマートフォン・携帯 (患者が所有のデバイス)
	—	携帯:500	—	—	450
台数根拠	—	試験中の再利用、試験参加施設数、試験の被験者登録計画、スクリーニング中止例を考慮した上で端末の台数を決定	—	—	—
構築期間	—	20	—	—	16
構築費用	—	8000~9000万円	—	—	約1800万円
運用費用	—	7000~8000万円	—	—	約1000万円
コスト感	—	高い	—	適正	適正
コストカット	—	ePROでの収集項目の最小化	—	—	なし
データ入力率	—	97~98	—	—	100
データの感度	わからない	わからない	—	高まった	高まった
トラブル	いいえ	はい:デバイスのフリーズとロック	—	—	いいえ

領域	アレルギー疾患	その他	アレルギー	未回答	小児泌尿器科
フェーズ	Phase 2	Phase 2	Phase 3	Phase 2	Phase 3
施設数 (国内)	16	32	41	30	12
症例数 (国内)	100	258	1042		26
使用場所	医療機関で電子アンケートを実施 (電子アンケート)	患者がデバイスを持ち帰り使用 (患者デバイス)	患者がデバイスを持ち帰り使用 (患者デバイス)	患者がデバイスを持ち帰り使用 (患者デバイス)	患者がデバイスを持ち帰り使用 (患者デバイス)
頻度	2週に1回	1日数回	1日1回	1日1回	1日1回
期間	2カ月	6週間	4ヶ月	7ヶ月以上	24週間
導入した端末の種類と台数 (国内のみ。予備も含む)	タブレット	スマートフォン・携帯 (メーカー側が準備したデバイス)、スマートフォン・携帯 (患者が所有のデバイス)	スマートフォン・携帯 (患者が所有のデバイス)	スマートフォン・携帯 (メーカー側が準備したデバイス)	その他:ePro Parm (PHT)
	32	ガラケパゴス携帯: 30	1042	—	50
台数根拠	メーカー側が用意: 30台。患者所有のデバイス: 420台。	施設数×2 (予備)	基本的に患者の携帯を利用。予備として30台用意。	—	症例数+施設トレーニング用+予備
構築期間	16	20	16	20	約24
構築費用	3000万	2000~3000万円	1000万円	—	不明 (global budgetのため)
運用費用	1000万	1000~2000万円	800万円	—	不明 (global budgetのため)
コスト感	高い	適正	適正	高い	その他:N/A
コストカット	特になし	特になし	—	スクリーンイメージを提供したデバイス当社で用意した (ベンダーに依頼しなかった)	N/A
データ入力率	98	99	99	95	約95
データの感度	変わらない	高まった	高まった	わからない	高まった
トラブル	はい:通信トラブル	はい:SSL3.0対応 (使用不可となる携帯への対応)、軽微なシステム上の不備等	はい:スマホの機種により接続できない場合有り	いいえ	はい:通信障害

領域	消化器	疼痛	アレルギー疾患	腎	アレルギー
フェーズ	Phase 2	Phase 3	Phase 3	Phase 2	Phase 3
施設数 (国内)	10		5	30	90
症例数 (国内)	160		60	100	950
使用場所	患者がデバイスを 持ち帰り使用 (患 者デバイス)	患者がデバイスを 持ち帰り使用 (患 者デバイス)	患者がデバイスを 持ち帰り使用 (患 者デバイス)	患者がデバイスを 持ち帰り使用 (患 者デバイス)	患者がデバイスを 持ち帰り使用 (患 者デバイス)
頻度	1日1回	患者デバイス 1 日2回	患者所有の携帯電 話 1日1回	1日2回	1日1回
期間	4週間	15週間	12週間	16週間	22週間
導入した端末の 種類と台数 (国内のみ。予備 も含む)	スマートフォン・ 携帯 (メーカー側 が準備したデバイ ス)	スマートフォン・ 携帯 (メーカー側 が準備したデバイ ス)	スマートフォン・ 携帯 (メーカー側 が準備したデバイ ス),スマートフォン・ 携帯 (患者が 所有のデバイス)	タブレット,その 他:測定機器	スマートフォン・ 携帯 (患者が所有 のデバイス)
	150	500	60	100	950
台数根拠	CRO及びePROベ ンダーとの協議に よって決定	試験中の再利用、 試験参加施設数、 試験の被験者登録 計画、スクリーニ ング中止例を考慮 した上で端末の台 数を決定	メーカー側が用 意:10台。患者所 有形態電話:50台。	施設数+症例の半 分	症例数分、太陽用 の予備機10台を会 社で準備
構築期間	18	15	12	16	22
構築費用	2600	8000~9000万円	約800万円	3000万	1300万円
運用費用	500	7000~8000万円	約500万円	3000万	1900万円
コスト感	高い	高い	適正	高い	適正
コストカット	施設を増やして登 録期間を短くし た。	ePROでの収集項 目の最小化	なし	運用期の途中で運 用費の見直し	
データ入力率	99.2	97~98	100	まだ終わっていな いので不明だがコ ンプライアンスは 良い	99
データの感度		わからない	高まった	高まった	高まった
トラブル	はい:故障が5台	はい:フリーズと ロック	いいえ	はい:タブレット と測定機器間の通 信が悪かった	はい:機種により 接続できない場合 有り

領域	がん	アレルギー	ワクチン
フェーズ	Phase 2	Phase 3	Phase 2
施設数 (国内)	5	120	2
症例数 (国内)	13	830	136
使用場所	患者がデバイスを 持ち帰り使用 (患 者デバイス), 医療 機関で電子アンケ ートを実施 (電子 アンケート)	患者がデバイスを 持ち帰り使用 (患 者デバイス)	患者がデバイスを 持ち帰り使用 (患 者デバイス)
頻度	デバイス 1日1 回、アンケート 月 1回 X疾患悪化ま で	1日2回	1日1回
期間	デバイス 25週間		
導入した端末の 種類と台数 (国内のみ。予備 も含む)	スマートフォン・ 携帯 (メーカー側 が準備したデバイ ス), タブレット	スマートフォン・ 携帯 (患者が所有 のデバイス)	その他:スマート フォン・携帯様デ バイス (メーカー 準備)
	スマートフォン・ 携帯 12台、タブ レット 5	830	136
台数根拠	実施症例数および 施設数より適宜海 外より搬入するた め	症例数分、貸与用 に10台を会社で準 備	症例数×1.15
構築期間	25	16	14
構築費用	global 予算のため 不明	1300	3000~4000
運用費用	global 予算のため 不明	2500	(併せて)
コスト感	その他:N/A	適正	高い
コストカット	N/A	—	なし
データ入力率	100 (国内)	99	約98
データの感度	わからない	高まった	わからない
トラブル	はい:通信障害	—	—

問3-4. ePRO を使用してよかった点があれば教えてください。(複数回答可)

- Total コストが安くなった 0社
- 入力率が向上した 6社
- 収集データのエラーが削減できた 5社
- データへタイムリーにアクセスできた 8社
- モニタリング費用等の人件費が削減できた 2社
- 医療機関の負担が軽減された 4社
- データ固定までの期間が短縮された 2社
- 治験依頼者(モニター)の負担が軽減された 2社
- 治験依頼者(DM)の負担が軽減された 2社
- その他 4社

- ・ 監査証跡がデータとして存在するため、収集データの信頼性が高まった
- ・ データの信頼性の向上
- ・ タイムリーに入力されるので、データの品質が向上
- ・ コンプライアンスの向上、タイムリーな依頼者から医療機関へのサポートが可能

問3-5. ePRO を使用して問題があった点があれば教えてください。(複数回答可)

- セットアップに時間と手間がかかりすぎる 9社
- 追加費用が発生した 3社
- 患者からのデータ収集率が紙と変わらなかった(悪化した)
- 医療機関の負担が増えた 6社
- 治験依頼者(モニター)の負担が増加した 6社
- 治験依頼者(DM)の負担が増加した 4社
- ベンダーと意思疎通がうまくいかなかった。 3社
- ハードウェアの不具合が多かった。 5社
- その他 2社

問3-6. ePRO を今後も利用したいと思いますか?

- 思う 10社
- ⇒理由

- ・ モニターの負担軽減
- ・ データの信頼性が高まる。タイムリーにデータを閲覧できる。入力率の状況を把握できる。
- ・ 紙 PRO の入力に対する労力、改修時の SDV 時の労力を考えると ePRO のメリットは大きいと思う
- ・ データ収集率の向上、タイムリーにデータアクセスが可能であった。観測した直後にデータを記録する事で、データの質が向上する。
- ・ データの品質向上、データ収集・電子化プロセス効率化を期待する
- ・ データの品質及び信頼性が向上するため、特に二重盲検比較試験ではいい結果が得られる可能性が高くなると思われる
- ・ 紙では得られない質の高いデータが得られる
- ・ **Positive** : データの信頼性が向上、依頼者側の入力作業が不要|**Negative** : 運用が大変、周辺資料が膨大
- ・ 被験者データをタイムリーに入手できるため
- ・ 上述のよかった点が問題があった点に勝るため
- ・ 利用するメリットがあると考えたテーマにおいて、タイムリーな入力率の高さは紙の比較にならない。

■ 思わない 1社

- ・ 使用経験が少なすぎて判断が出来ないが、セットアップに労力を要する。しかし、EDC への入力を軽減できる点は利点であると考え

問 3-7. ePRO ベンダーに要望したい点があれば教えてください。

- ・ 海外ベンダーを利用した日本の試験を実施する場合、試験特有の質問ではない、操作画面の部分の日本語翻訳をより精度高いものにして欲しい。|日本のベンダーは海外試験経験が少ないまたは対応できないため、選定できない。より豊富な経験とベンダーとして確立されたプロセスを構築して欲しい。|コストが高いにつきます。種々のベンダーが参加して、競争が起これば、コストは下がると思います。CSVの面でも Sponsor の要求に対する更なる理解/サポート/柔軟な対応を求めたい。|患者さんや施設スタッフの皆さんが、試験開始前に試しに触ってみる、トレーニングする等の環境を提供、充実して欲しい。|日本では、医療機関への浸透が低く、CRC レベルで、ePRO を怖がる傾向がある。ベンダーとして、医療機関への啓蒙を広く実施して欲しい。また、ユーザーフレンドリーなシステム設計、説明書の作成等、日本の現状にあった対策を進めるべきである。スポンサーが代行して、このようなことをやるのはおかしいと思う。
- ・ デバイスの不具合、コストの削減
- ・ システム構築期間の短縮化。|価格を下げてください。
- ・ コストダウン、通信の向上、構築・運用時の知識の共有
- ・ 構築期間を短縮してほしい
- ・ もう少し安くなれば利用する企業も増えるはず。
- ・ 価格を安くして欲しい
- ・ 紙と比べて画面の文字が見えにくい印象があった。特に高齢に対して、文字を大きくする必要がある。|・ 操作が単純等の工夫がもっとあれば良いと思う。|・ 特に各国の環境に関連したシステム系のトラブルの場合、ベンダーヘルプデスクは十分に機能しないことが多く、ヘルプデスクの質を向上させる必要がある。|・ わかりやすい使用マニュアル、トラブルシューティングマニュアルの作成、また事前の Risk の想定と対応を充実させる必要がある。
- ・ システムベンダーとしての能力は高いと思われるが、臨床試験であるということを考えて欲しいと考える場合が時折ある。最低限の GCP 知識は欲しい。
- ・ 被験者データをタイムリーに入手できるため|・ 上述のよかった点が問題があった点に勝るため
- ・ 利用するメリットがあると考えたテーマにおいて、タイムリーな入力率の高さは紙の比較にならない。

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。

電子化情報部会部会長	吉本 克彦	日本新薬株式会社
電子化情報部会副部会長	橋本 勝彦	大日本住友製薬株式会社
電子化情報部会タスクフォース3 (ePRO 担当) メンバー		
運営幹事	井上 佳紀	参天製薬株式会社
	工藤 稔	鳥居薬品株式会社
	谷口 英明	アステラス製薬株式会社
	柏木 東	Meiji Seika ファルマ株式会社
	大田 亮	味の素製薬株式会社
	鈴木 麻衣子	大正製薬株式会社
	大谷 広行	杏林製薬株式会社
	岸守 美絵	協和発酵キリン株式会社
	堀越 香里	協和発酵キリン株式会社
	山寄 威志	第一三共株式会社