

## Q2: eSource(原資料となる電子記録)とはどのような記録ですか？

A2: 臨床試験において、電子的にデータを収集する機会が増えてきており、これまで紙の記録によって収集してきた症例情報も電子的に収集することも多くなりました。

「電子的原データ(eSource data)」は、最初に電子的に記録されたデータで、治験の再現と評価に必要な臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその保証付き複写(Certified Copy: 正確な複写であることが検証によって保証された複写物)に記録されているあらゆる情報と定義できます。代表例として、医療機関で管理されている電子カルテ、臨床検査結果、医療画像のデジタル化、被験者により直接入力された患者日誌やアウトカムなどがあります。

医療機関で記録、収集する電子的原データは、紙媒体でデータを収集する従来のプロセスと変わらず、ALCOAの原則を遵守して電子データを収集することが求められています。

※ALCOA: Attributable(属性を持つこと)、Legible(判読可能であること)、

Contemporaneous(同時性があること)、Original(オリジナルであること)、Accurate(正確であること)

CT検査で電子的原データの具体例を考えると、CT画像そのものは症例報告書(CRF)のデータ収集対象ではありませんが、CT画像の臨床評価所見はCRFで収集されます。

CT画像をセントラルラボに提出し、放射線専門医が臨床評価所見を直接CRFに入力した場合、専門医によりCRFに直接入力された評価は電子的原データとなります。

一方、放射線専門医がCT画像の評価レポートを治験担当医師に紙媒体で提供し、その結果に基づき、治験担当医師がCRFに臨床評価所見を入力した場合、原データは紙のレポートとなります。

このように、臨床試験の中で、電子的原データが、電子的症例報告書(eCRF)に直接入力または伝送されることで、以下のような試験データのより高い信頼性が期待されています。

- データの不必要な繰り返し入力の軽減
- 転記によるエラーの減少
- 被験者来院時の入力を促進
- CRF入力前の確認作業の軽減
- データ閲覧の利便性向上
- リアルタイムの原データアクセス促進
- 正確な原データの作成

参考資料:

1. Guidance for Industry: Electronic Source Data in Clinical Investigations

<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm328691.pdf>