

データ連携構想 ～医療及び治験の現場からの提言～

Version 1.1 – 2023/08/09

データ連携構想検討会

＜前書き＞

- データ連携構想検討会は、2020年11月に企画され、2021年1月より活動を開始しました。本会は、医療機関2施設、製薬会社5社、ITベンダー3社、日本製薬工業協会の有志から構成されるコンソーシアムです。
- データ連携構想検討会では、治験における電子カルテからEDC又はCDMSへのデータ連携に必要と思われるものを実務者の目線で議論し、その結果を本資料に纏めました。
- 議論に際し、電子カルテの現状を全員が同じ視点で議論できるように、比較的シンプルな議論しやすい題材として「臨床検査」を選びました。
- 本提言は限られた参加者による議論を纏めたものであり、不十分な点もあるかと思います。本提言書をたたき台として更に多くの関係者と議論を重ねることで、データ連携の実装に向けた対応策を見つける一助になれば幸いです。

はじめに

本活動に至った背景，目的，データ連携の具体的な課題検討（“臨検ワーク”）について説明する

本活動に至った背景

現状	“eSource”, “Direct Data Capture”等の議論が始まって約10年が経過し, 医療データの治験への二次利用やデータ連携の意義は誰もが理解するものの, 国内での実装事例は非常に限定的である	
海外の動向		国内の状況
治験に関わるステークホルダー全体での議論	<ul style="list-style-type: none">治験に関わるステークホルダー全体(産官学・ITベンダー・CDISC・HL7等)で, 医薬品開発と医療データの効率的な適性使用を目指し, 広く高い視点で医療データ連携・二次利用の実装を推進するための議論が進んでいるData StandardとInteroperability向上のための議論により, 電子カルテ, 各種デバイス／アプリケーション, 治験データベース等の間でのデータ連携を目指し, 治療だけでなく治験の効率化にも繋げていく	<ul style="list-style-type: none">治験に関わるステークホルダー全体での, 医療情報の治験への二次利用についての議論が十分ではない業界団体でのeSourceの議論, 各社各様の解釈での取組み等があったが, いずれもデータ連携・二次利用を推進する標準的なアプローチまで検討されていないeSourceに対する品質やスピードに対する治験依頼者の期待は大きい実現に向けた実際的な議論には医療機関やITベンダーの協力, 実務担当者の議論への参画が必要日本の電子カルテの運用や言語なども考慮して議論する必要がある
国際的標準規格(HL7 FHIR)とInteroperability	<ul style="list-style-type: none">欧米では電子カルテ等の電子医療データ・情報の国際的標準規格としてHL7 FHIR準拠が進んでおり, Apple, Microsoft等の大手からベンチャーまでITベンダーのヘルスケア参入が活発になっているHL7 FHIRを基盤としたinteroperabilityの検討と実装の議論が産官学で行われている	<ul style="list-style-type: none">治験データの標準化(CDISC)は浸透しているが, 電子カルテのデータ標準・規格が限定的で, 医療データの利活用やinteroperabilityの議論は進んでいない医療情報の標準化(HL7 FHIR)とDX(Digital Transformation)の議論が活発になりつつある2021年から行政も提言(医療DX令和ビジョン2030, Medical Excellence Japan)し, 国内でも議論は始まっている医療のためのデータ連携の議論が中心だが, 治験のためのデータ連携の議論も必要
本活動の意義	<ul style="list-style-type: none">直接の関係者である治験依頼者・医療機関・ITベンダーが, Win-Win-Winで長期に持続可能なデータ連携の具体的な課題についてオープンに議論し, その実現に繋げる加速するデジタル化や, 予期される異次元の臨床開発の効率化・スピードアップに対応し, 海外から遅れることなく日本でもデータ連携可能な環境の実現をサポートすることで, 日本の国際競争力の維持に貢献する	

活動の目的

- 日本の医療機関の電子カルテから、治験依頼者のEDC/CDMS*へのデータ連携(EHR Data Interoperability with EDC/CDMS)を実現可能とするための具体的な課題を整理する

＜留意点＞

- 医療機関、治験依頼者、ITベンダーが持つ通常医療及び治験現場の視点を活用し、反映させる
- テクニカルな点のみならず、医療現場や治験の日常業務における実現可能性も考慮する
- 国際的に協調できる透明性・品質を保証できるデータ連携となることを念頭におく
- 医療機関、治験依頼者、ITベンダーの共通理解が得やすい題材として臨床検査値データを取り上げて議論するため、データ連携の全ての課題を網羅できない可能性がある

* “EDC/CDMS”は、表現の簡素化のため本資料では以降“EDC”と記載

本活動（以下，“臨検ワーク”） 検討方法

前提 電子カルテの臨床検査値データを治験データとして利用することを想定

Step 1: 3種類の電子カルテから、以下のCDISC項目に該当するデータを抽出*

- 3種類の電子カルテ = 医療機関Aの電子カルテ, 医療機関Bの電子カルテ, 電子カルテベンダー提供の電子カルテC

STUDYID	試験番号	SUBJID	症例番号	LBSPID	Sponsor ID	LBTESTCD	検査項目コード
LBTEST	検査項目名	LBCAT	検査種別	LBORRES	検査結果	LBORRESU	単位
LBORNRL0	基準値下限	LBORNRLHI	基準値上限	VISITNUM	Visit番号	LBDTC	検体採取日
VISIT	VISIT名	LBNRIND	基準範囲外フラグ	Form ID	フォームの情報	Audit ID	履歴管理情報

Step 2: **Step1で抽出したデータを参照しつつ、予め洗い出したディスカッションポイント（次スライド）に従って議論し、提言と課題を抽出**

- 医療機関（CRC含む）、治験依頼者、ITベンダーの視点で検討
- テクニカルな点のみならず、データの信頼性、人的リソース、スキル、体制、コストなど幅広い観点から検討

*: 治験のCRFでは、“臨床的意義（異常値判断）”、“絶食状態”などの項目が設定されることがあるが、これらは必ず収集する項目ではない。
今回の検討では、データ連携方法の議論を優先的に行うため、電子カルテに存在する情報を範囲とした。

“臨検ワーク” ディスカッションポイント

ID ディスカッションポイント	
A	試験情報・参加患者情報の紐付けの標準化 ・ 各試験参加者のカルテの情報をEDCに紐付けるためのモデルを検討する
B	試験スケジュールvisit情報の紐付け ・ 電子カルテ等の検査観察日情報をEDCのvisit情報に紐付けるためのモデルを検討する
C	臨床検査項目のコード・単位の紐付け標準化 ・ 電子カルテの臨床検査データをEDCに連携させるためのモデルを検討する
D	記録のtraceabilityの要件と範囲 ・ Traceabilityとしての要件を明確にする
E	治験依頼者向け出力の統一と紐付け情報の管理 ・ 医療機関から治験依頼者に渡すデータ出力形式の統一方針を検討する ・ 医療機関の管理するデータ項目と治験依頼者が必要なデータ項目の紐付けの管理方針を検討する
F	医療機関及び治験依頼者における体制と役割 ・ 医療機関の役割と必要な体制, 治験依頼者(DM, CRA等)との役割分担, 記録整備を検討する
G	効率的で受け入れやすいデータ連携モデル ・ 電子カルテ(医療機関)～EDC(治験依頼者)で汎用性のある効果的なデータの流れを整理してみる

電子カルテの現状

3種類の電子カルテの現状を確認した結果、通常の診療では必要とされないが、治験におけるデータ連携では必要なものや望まれるものがあることが認識された

通常の診療録としては不要だが治験でよく収集・管理する項目

STUDYID	試験番号	SUBJID	症例番号	LBSPID	Sponsor ID	LBTESTCD	検査項目コード
LBTEST	検査項目名	LBCAT	検査種別	LBORRES	検査結果	LBORRESU	単位
LBORNRL0	基準値下限	LBORNRII	基準値上限	VISITNUM	Visit番号	LBOTC	検体採取日
VISIT	VISIT名	LBNRIND	基準範囲外フラグ	Form ID	フォームの情報	Audit ID	履歴管理情報

- 試験番号, 症例番号
 - 通常は電子カルテにない項目
 - 医療機関内の治験管理データ等で, 別に管理されている
- Visit番号, Visit名
 - 通常は電子カルテにない項目
 - 医療機関でEDCにデータを入力する際にどの観察がどのVisitなのか判断して入力している
- Sponsor ID
 - 治験依頼者側のデータ処理に必要な項目

通常の診療では求められないが治験で望まれる標準化・コード化

- 検査項目コード, 検査項目名, 検査種別

STUDYID	試験番号	SUBJID	症例番号	LBSPID	Sponsor ID	LBTESTCD	検査項目コード
LBTEST	検査項目名	LBCAT	検査種別	LBORRES	検査結果	LBORRESU	単位
LBORNRL0	基準値下限	LBORNRLHI	基準値上限	VISITNUM	Visit番号	LBDTC	検体採取日
VISIT	VISIT名	LBNRIND	基準範囲外フラグ	Form ID	フォームの情報	Audit ID	履歴管理情報

臨検項目 (例)	医療機関・電子カルテ	検査項目コード	JLAC10	検査項目名	検査種別
ヘモグロビン	医療機関A	503000	なし	Hb	なし
	医療機関B	001881	2A990000001930953	Hb (ヘモグロビン)	血液検査
	電子カルテC	HGB	なし	Hemoglobin	HEMATOLOGY
グルコース	医療機関A	45000	なし	GLU	なし
	医療機関B	000522	3D010000002227201	血糖(Glu)	血ガス, 生化学検査
	電子カルテC	GLUC	なし	Glucose	CHEMISTRY

医療機関における数値以外の検査結果データの多様な入力ルール

STUDYID	試験番号	SUBJID	症例番号	LBSPID	Sponsor ID	LBTESTCD	検査項目コード
LBTEST	検査項目名	LBCAT	検査種別	LBORRES	検査結果	LBORRESU	単位
LBORNRL0	基準値下限	LBORNRLHI	基準値上限	VISITNUM	Visit番号	LB DTC	検体採取日
VISIT	VISIT名	LBNRIND	基準範囲外フラグ	Form ID	フォームの情報	Audit ID	履歴管理情報

- CK “6未満”
- 尿蛋白定性 “(-)”, “(1+)”, “(+)”
- 尿色調 “COLORLESS”, “YELLOW”
- 尿ウロビリノーゲン定性 “Normal”
- 尿沈査 “1-4”, “<1”
- “検査中止”
- 上限設定なし “9999999999”, 空欄
- 下限設定なし “-9999999999”, 空欄

医療機関における多様なデータフラグ, フォーマット

STUDYID	試験番号	SUBJID	症例番号	LBSPID	Sponsor ID	LBTESTCD	検査項目コード
LBTEST	検査項目名	LBCAT	検査種別	LBORRES	検査結果	LBORRESU	単位
LBORNRL0	基準値下限	LBORNRII	基準値上限	VISITNUM	Visit番号	LBDTC	検体採取日
VISIT	VISIT名	LBNRIND	基準範囲外フラグ	Form ID	フォームの情報	Audit ID	履歴管理情報

- 基準範囲外フラグ

- H: 基準値上限, L: 基準下限, X: 判定なし(基準範囲なし)
- H: 基準範囲上限, L: 基準下限, p: パニック値下限, P: パニック値上限
- 0, 1, 2

- 検体採取日時

- 日時一体型 MM/DD/YYYY HH:MM
- 日と時が別型 YYYYMMDD と HHMM

- 単位

- 全て半角
- 基本は半角だが一部全角(日本語含む); 使用用途によって半角・全角が使い分けられている
- 10のn乗の記載: “x10^n”, “x10 n”

臨検ワーク結果

ディスカッションポイントA～E, G (Slide 6 参照)について検討した結果を示す

A 試験情報・参加患者情報の紐付けの標準化

各試験参加者のカルテの情報をEDCに紐付けるためのモデルを検討する

検討事項, 背景, 考慮点等

- 治験依頼者は, 被験者番号で各治験で必要な情報を入手する必要がある
- 被験者番号だけでは治験依頼者や試験が特定できない場合は, 試験情報も必要となる
- 各参加者データは, カルテ(source)とEDC(CRFデータ)間でtraceabilityの担保が必要



• 検討結果

- 医療機関にて治験依頼者管理の試験番号・被験者番号と患者IDを紐付けて適宜参照できるようにしておくといと考えられる(個人情報管理・同意説明の内容を考慮)
- 紐付けは技術的に可能(カルテとは別のシステム, カルテの治験用追加機能, 治験依頼者向け出力時の置換え, など)
- データがトレースできれば, 業界として統一的な方法を定める必要はない

• 課題

- システムの開発・設置・メンテナンスにかかわるコストの負担
 - ITベンダーとしてのビジネスモデル: 医療機関に設置する治験のためのツール
- 信頼性保証の観点から適切なシステムの開発～医療機関への導入および関連する記録のありかた(関係者間で合意が必要)

B 試験スケジュールVisit情報の紐付け

電子カルテ等の検査観察日情報をEDCのVisit情報に紐付けるためのモデルを検討する

検討事項, 背景, 考慮点等

- 電子カルテ等の検査観察日情報と, CRFの試験スケジュールvisit情報を紐付ける必要性和方法の検討
- 規定外来院や同一日で複数回検査している場合もあり, 現在はCRCが紐付けの判断をしている



• 検討結果

- 医療機関スタッフが検査データ等と試験スケジュールvisit情報を紐付ける必要がある
(特に, 規定外visitや治験中止visitの医療機関による特定が必要)
- 医療機関の負担を軽減するため, visit情報紐付けの自動化を将来像としつつ, まずは作業を補助する効率化ツール開発などから開始するのが現実的と考える

• 課題

- 医療機関・ITベンダー・治験依頼者間の役割・責任範囲の整理
- 将来の自動化を目指し, プロトコルで規定するvisit情報を構造化データとして読み込み可能な標準規格にし, 診療情報とvisitを効率的に紐付けられるように, 共有・運用する検討
- 業界横断的に展開可能な医療機関・治験依頼者間のvisit情報取扱いの検討
 - 医療機関毎のスケジュール情報管理プロセス
 - 治験依頼者各社のvisit情報ルール

C 臨床検査項目のコード・単位の紐付け標準化

電子カルテの臨床検査データをEDCに連携させるためのモデルを検討する

検討事項, 背景, 考慮点等

- 電子カルテの臨床検査コードや, データの単位・全角/半角は医療機関によって様々である
- 電子カルテ上の臨床検査データをEDCへ連携するにあたり, 標準とすべき検査項目コード体系や, データ間の紐付けと変換を行うポイントを検討する必要がある



• 検討結果

- 医療機関側での標準コードの導入・維持は, 通常診療での必要性が薄いことから, 普及が進んでいないのが現状である
- 医療機関で馴染みのあるJLAC10コードを, 治験によく使う項目に絞って導入し, 製薬会社が持つ標準コードとマッピングしていくことが現実的である
- コードや単位変換を治験依頼者側で行う場合, 責任分界点や手順を定め, 透明性をもって実施していく必要がある

• 課題

- 標準コードを導入する医療機関を拡大するための取組み(医療機関の体制づくり, 治験依頼者／行政からのインセンティブ, 等)が必要
- 治験で標準的に必要な検査項目でJLAC10コードが無いものは管理団体(日本臨床検査医学会)への追加依頼の働きかけや業界(製薬)で共通コードを決定してJLAC10コードとCDISCコードのマッピングを共有する等の検討が必要
- 標準コードのupdateが必要になった場合には, 適切な移行ができるよう対応する
- 治験でよく使うコード一覧等を公開するなど, 利便性を向上させることも必要(二次利用許諾には注意)

D 記録のtraceabilityの要件と範囲

Traceabilityとしての要件を明確にする

検討事項, 背景, 考慮点等

- 電子カルテ側でtraceabilityに係る情報がどのように管理され, 保証されているかを明らかにする
- 医療機関から治験依頼者に対して, どの程度traceabilityに関するデータを連携する必要があるのか (例: オーダー番号)
- カルテベンダー毎にトレースできる粒度が異なる可能性がある



検討結果

- Traceabilityの目的は原データを追えることであり, 信頼性を確保することである。レコードの特定だけでなく, コード変換のtraceabilityも含む。
- Traceabilityの範囲は, EDCから電子カルテまでトレースが現実解。電子カルテより先の, 治験責任医師によるデータ入力や検査機器などのデータ発生源までのトレースはISOや院内SOPで担保。
- EDCでは変更理由を残す。一方で, 電子カルテではいつ, 誰がどのように変更・削除したか履歴は残るものの, その全てに変更理由まで記載はない。データ連携時には, EDC上での変更理由として「原データが変更されたため」とすればよい。

課題

- データ発生源のQCと電子カルテ入力時のQCは別々に管理して議論すべきである
- Traceabilityの責任分界についても整理が必要である

E 治験依頼者向け出力の統一と紐付け情報の管理

治験依頼者向け出力形式の統一方針と、紐付けの管理方針を検討する

検討事項、背景、考慮点等

- ・ 医療機関から治験依頼者へのデータ連携において、治験依頼者側が求めるデータ出力形式が異なっており、医療機関側で治験依頼者毎の対応が必要な状況
- ・ 治験依頼者側が必要とするデータ項目と、医療機関が管理しているデータ項目が異なるため、traceabilityの観点で紐付け等の管理が必要



・ 検討結果

- ・ 短期的には、ファイル形式はODM XML形式あるいはCSVのようなFlat file形式
- ・ 中長期的には、HL7 FHIRからODM XMLへの変換
- ・ 電子カルテと治験依頼者向け出力ファイル形式の紐付け情報は医療機関側で管理する。ただし、最小限の負担で管理を行えるように工夫する（例：電子カルテの追加機能でマッピング情報を管理）

・ 課題

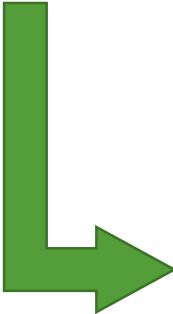
- ・ 大元のデータは1つであり、そこから連携されることを意識づけることが重要
- ・ HL7 FHIRでカバーできない項目は別途変換などの手立てが必要。治験に必要な項目はFHIRに含めるよう日本からも働きかけられるとよい
- ・ 連携する標準項目と項目名（CDISCの変数名を参照する等）・標準コード（JLAC10などの厚生労働省標準規格等）を定めておく必要がある

G 効率的で受け入れやすいデータ連携モデル

電子カルテ(医療機関)～EDC(治験依頼者)で汎用性のある効果的なデータの流を整理してみる

検討事項, 背景, 考慮点等

- 試験毎にend-to-endで毎回全て最初からセットアップするのは非現実的
- 試験単位での対応は最低限で済むのが、医療機関・治験依頼者の負担の上でも、品質の上でも好ましい
- 医療機関・治験依頼者・ITベンダーがそれぞれ確実に管理できるように、責任と対応の範囲を整理する
- 治験実施手順(特にCRCの動線など)も配慮する必要がある
- 医療機関の状況(現在だけでなく、将来のシステム変更など)に応じて、フレキシブルに対応できる必要がある



• 検討結果(次スライドのデータ連携モデルの模式図を参照)

- 医療機関からは、標準データ仕様に従ってデータを出力する
- 治験依頼者は、医療機関から提供される標準的なデータを各試験・システムに連携できる環境を準備する
- ITベンダーは、医療機関向け、治験依頼者向けのソリューションをそれぞれ提供する

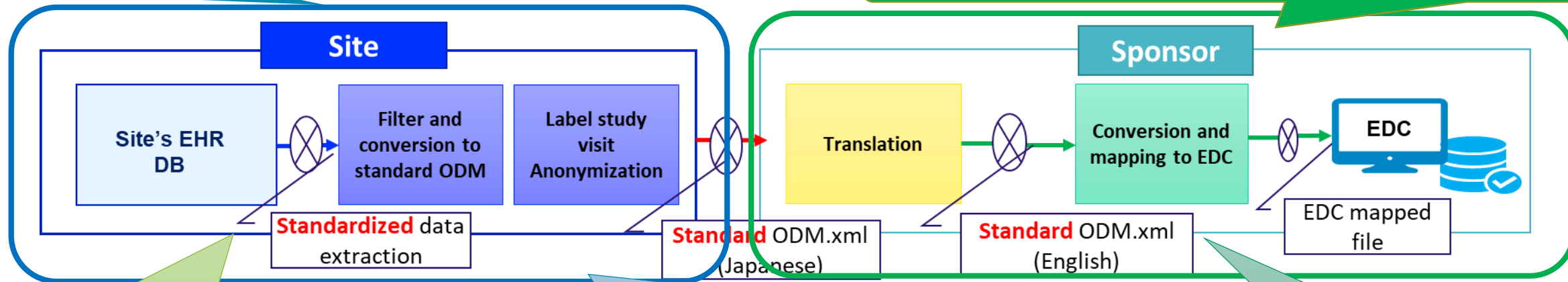
• 課題(今後のAction)

- 標準データモデル、医療機関の出力の標準データ仕様の提案と合意
- ITベンダーの協力が必要。参入しやすくなるような環境構築(例: ステークホルダー横断的な対話)
- 長期的には、海外の動向(HL7FHIRなど)や日本のカルテ標準化への配慮も必要
- EDCベンダーの動き(電子カルテ連携対応機能追加など)への留意も必要

電子カルテ～EDCのデータ連携モデルの一案

✓ 医療機関側が対応するためのツールも必要

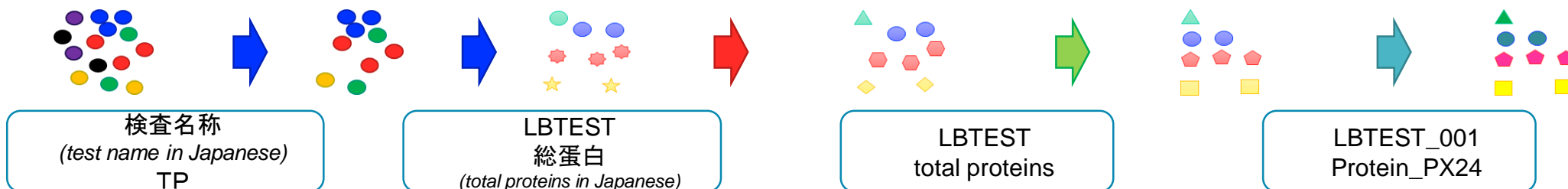
✓ 治験依頼者側が対応するためのツールも必要



- 予め合意した共通のCRFフォームに従い、電子カルテで連携可能なデータ要素を追跡可能性に配慮して選択する

- 医療機関内で追加すべき、治験に必要な要素を特定する。
- CDISCの項目や、厚労省のガイドライン(JLAC10の分析物名など)に従って標準出力フォーマットを決定
- 標準的な項目名やコードリストに従って出力できるよう、マッピングルールを特定する。

- 翻訳ルール・仕様を決定
- 追跡可能性・透明性の担保に配慮



全体のまとめ

データ連携で必要となる事項と その優先順位

ディスカッションポイントA～E, Gの検討結果について難易度・望ましい検討時期・影響度をスコア化し、優先度を検討した

更に医療機関・治験依頼者・ベンダー（医療機関側）・ベンダー（治験依頼者側）の役割を示した

* ディスカッションポイントFについてはSlide 31～34にて説明

A: 試験情報・参加患者情報の紐付けの標準化

	検討結果	難易度	検討時期	影響度	A医療機関	B治験依頼者	A' ベンダー (医療機関)	B' ベンダー (治験依頼者)	コメント
A1	カルテ(source)とEDCデータ間でtraceabilityの担保が必要なため、カルテの患者IDと試験番号・被験者番号を紐付けてデータを保管・出力できるようにする	2	3	3	◎ 紐付け作業を実施。データがトレースできれば、業界として統一的な方法を定める必要はない	○ 試験番号、被験者番号の付与(対応済)	◎ カルテとは別のシステム、カルテの治験用追加機能、治験依頼者向け出力時の置換え機能などの提供		試験数・症例数が少ないときにはシステム化しなくてもよいかもしれないが、試験数、症例数が増えるなど、一般化される場合には、システム化が必要

難易度 : 1(比較的対応しやすい), 2(難しい), 3(かなり難しい)

検討時期 : 1(長期的な対応でよい), 2(中長期的), 3(早く対応したい)

影響度 : 1(今対応しなくても連携への影響は大きくない), 2(まあまあ影響・効果あり), 3(対応しないと連携への影響が大きい)

B: 試験スケジュール Visit情報の紐付け

	検討結果	難易度	検討時期	影響度	A医療機関	B治験依頼者	A' ベンダー (医療機関)	B' ベンダー (治験依頼者)	コメント
B1	検査データ等と試験スケジュールvisit情報を紐付けるようにする (特に, 規定外visitや治験中止visitは医療機関による特定が必要)	2	3	3	◎ 対象データとvisitの紐付けを実施	○ Visit情報の取扱い ルールの標準的な 考え方を整理	◎ 電子カルテに対象 データとvisit情報の 紐付けを補助する機 能を加えられるか, そ のためには何が必要 か, 医療機関や治験 依頼者と協議する 外構ベンダーで対応 することもオプション かもしれない		システムで何 とかがしたい。 電子カルテに 情報がない割 には付与する 工数がかかる
B2	ITツールなどにより, 検査データ等に試験 スケジュールvisit情 報を自動的に付加で きるようにする	3	1	1	○ ベンダーが開発・提供す る機能を検証する		◎ 医療機関の負担を軽 減するため, visit情 報紐付けの自動化を 将来像としつつ, 作 業を補助する効率化 ツール開発, サービ ス提供から開始する のが現実的		B1に対して業 務負荷軽減 のための付加 的な検討

難易度 : 1(比較的対応しやすい), 2(難しい), 3(かなり難しい)
検討時期 : 1(長期的な対応でよい), 2(中長期的), 3(早く対応したい)
影響度 : 1(今対応しなくても連携への影響は大きくない), 2(まあまあ影響・効果あり), 3(対応しないと連携への影響が大きい)

C: 臨床検査項目のコード・単位の紐付け標準化

	検討結果	難易度	検討時期	影響度	A医療機関	B治験依頼者	A'ベンダー (医療機関)	B'ベンダー(治 験依頼者)	コメント
C1	医療機関は治験によく使う項目について医療機関で標準的に使われているコードで出力できるようにする	2	2	3	○ 医療機関で馴染みのあるJLAC10コードを整備していく(関連部門の協力が必要な為, 医療機関内で体制整備を検討)	○ 医療機関で設定された標準的なコードを確認する	○ 標準コードの追加が発生した場合, 医療機関からの相談に対応		全部ではなくて, 試験に関係あるものを中心に実施する。全体的な実施については負担も考えて慎重に実施する
C2	治験依頼者は 医療機関の標準マスタを治験依頼者側のシステムに連携できるように, 医療機関側の標準コードと, 製薬会社側のコードとのマッピングを行う	2	2	3		◎ 標準コードの検討 標準コードを医療機関と共有 コードや単位変換を治験依頼者側で行う場合, 責任分界点や手順を定め, 透明性をもって実施していく必要がある		◎ コードや単位変換を治験依頼者側で行う場合, 責任分界点や手順を定め, 透明性をもって実施していく必要がある。	

難易度 : 1(比較的対応しやすい), 2(難しい), 3(かなり難しい)

検討時期 : 1(長期的な対応でよい), 2(中長期的), 3(早く対応したい)

影響度 : 1(今対応しなくても連携への影響は大きくない), 2(まあまあ影響・効果あり), 3(対応しないと連携への影響が大きい)

D: 記録のtraceabilityの要件と範囲

	検討結果	難易度	検討時期	影響度	A医療機関	B治験依頼者	A'ベンダー (医療機関)	B'ベンダー(治 験依頼者)	コメント
D1	医療機関が提供するデータの信頼性確保のため、電子カルテまでのtraceabilityの要件を明確にし、レコードを一意に識別する情報群を含み、原データを追えることを確認する	1	3	2	◎ 提供データのレコードに対して、電子カルテのどのデータか確認を行う 提供データにtraceabilityが可能な情報群が含まれることを確認する 原データを明確にする	○ 医療機関が確認した情報を確認し、原データを確認する	◎ 電子カルテの各種データのレコード特定において情報提供が必要		
D2	データを受領した治験依頼者は、traceabilityの対象にレコードの特定だけでなく、コード変換のtraceabilityも含める (治験データベース・EDCに格納・管理するtraceability)	1	3	2		◎ コード変換に関する情報整理 コードや単位変換を治験依頼者側で行う場合、責任分界点や手順を定め、透明性をもって実施していく必要がある		◎ コードや単位変換を治験依頼者側で行う場合、責任分界点や手順を定め、透明性をもって実施していく必要がある	

難易度 : 1(比較的対応しやすい), 2(難しい), 3(かなり難しい)

検討時期 : 1(長期的な対応でよい), 2(中長期的), 3(早く対応したい)

影響度 : 1(今対応しなくても連携への影響は大きくない), 2(まあまあ影響・効果あり), 3(対応しないと連携への影響が大きい)

E: 治験依頼者向け出力の統一と紐付け情報の管理

	検討結果	難易度	検討時期	影響度	A医療機関	B治験依頼者	A'ベンダー (医療機関)	B'ベン ダー(治験 依頼者)	コメント
E1	医療機関から治験依頼者へのデータ提供の出力形式の方針として、短期的には、日本国内で治験用に合意された標準形式を採用(ファイル形式はXML, CSVなどのFlat file形式)	1	3	3	○ 出力するファイルの形式や内容を確認する	◎ 医療機関からの出力ファイル形式が受け入れ可能であることを確認する	◎ ODM XML形式、もしくはCSV形式での出力形式をサポートする	◎ 医療機関からの出力ファイルが取り込めるようにする	
E2	中長期的にはHL7FHIR形式での対応を検討し可能とする	3	2	2	◎ 環境整備	◎ 医療機関からの出力ファイル形式が受け入れ可能であることを確認する	◎ HL7 FHIRからの治験DB連携をサポートする	○ 医療機関からの出力ファイルが取り込めるようにする	
E3	電子カルテと治験依頼者向け出力ファイル形式の紐付け情報は医療機関側で管理する。 ただし、最小限の負担で管理を行えるように工夫する	2	2	2	◎ 連携する標準項目を確認の上、医療機関より提供するデータの大元となる紐付け情報を確認する		◎ 医療機関で最小限の負担で管理できるように検討・提供できるとよい (電子カルテの追加機能にてマッピング情報を管理など)		新たな管理項目が増えることが医療機関の負担と感じられる可能性がある

難易度 : 1(比較的対応しやすい), 2(難しい), 3(かなり難しい)

検討時期 : 1(長期的な対応でよい), 2(中長期的), 3(早く対応したい)

影響度 : 1(今対応しなくても連携への影響は大きくない), 2(まあまあ影響・効果あり), 3(対応しないと連携への影響が大きい)

G: 効率的で受け入れやすいデータ連携モデル

	検討結果	難易度	検討時期	影響度	A医療機関	B治験依頼者	A'ベンダー (医療機関)	B'ベンダー (治験依頼者)	コメント
G1	医療機関から、標準データ仕様に従ってデータを出力する	2	3	3	◎ 標準データ出力ツールの導入と運用体制整備		◎ A～Eまでの内容を適切にサポートするようなシステムを提供する		
G2	治験依頼者は、医療機関から提供される標準的なデータを各試験・各EDCシステムに連携できる環境を準備する	3	3	3		◎ 標準データを自動連携するツールの導入と運用体制整備		◎ A～Eまでの内容を適切にサポートするようなシステムを提供する	

難易度 : 1(比較的対応しやすい), 2(難しい), 3(かなり難しい)

検討時期 : 1(長期的な対応でよい), 2(中長期的), 3(早く対応したい)

影響度 : 1(今対応しなくても連携への影響は大きくない), 2(まあまあ影響・効果あり), 3(対応しないと連携への影響が大きい)

A~E・Gの検討結果の 対応優先度*

難易度		影響度		検討時期	
高	かなり難しい	大	対応しないと連携への影響が大きい	赤色	早く対応したい
中	難しい	中	まあまあ影響・効果あり	緑色	中長期的に対応する
低	比較的対応しやすい	小	今対応がしなくても連携への影響は大きくない	紺色	長期的な対応でよい

難易度・高

影響度・大

優先度5

G2 治験依頼者は、医療機関から提供される標準的なデータを各試験・各EDCシステムに連携できる環境を準備する

影響度・中

優先度6

E2 中長期的にはHL7FHIR形式での対応を検討し可能とする

小

優先度7

B2 ITツールなどにより、検査データ等に試験スケジュールvisit情報を自動的に付加できるようにする

難易度・中

優先度2

A1 試験番号・被験者番号とカルテの患者IDを紐付けてデータを保管・出力できるようにする(カルテ(source)とEDCデータ間でtraceabilityの担保が必要なため)
B1 検査データ等と試験スケジュールvisit情報を紐付けるようにする(特に、規定外visitや治験中止visitは医療機関による特定が必要)
G1 医療機関から、標準データ仕様に従ってデータを出力する
C1 医療機関は治験によく使う項目について医療機関で標準的に使われているコードで出力できるようにする
C2 治験依頼者は 医療機関の標準マスタを治験依頼者側のシステムに連携できるように、医療機関側の標準コードと、製薬会社側のコードとのマッピングを行う

優先度4

E3 電子カルテと治験依頼者向け出力ファイル形式の紐付け情報は医療機関側で管理する。ただし、最小限の負担で管理を行えるように工夫する

難易度・低

優先度1

E1 医療機関から治験依頼者へのデータ提供の出力形式の方針として、短期的には、日本国内で治験用に合意された標準形式を採用(ファイル形式はXML, CSVなどのFlat file形式)

優先度3

D1 医療機関が提供するデータの信頼性確保のため、電子カルテまでのtraceabilityの要件を明確にし、レコードを一意に識別する情報群を含み、原データを追えることを確認する
D2 データを受領した治験依頼者は、traceabilityの対象にレコードの特定だけでなく、コード変換のtraceabilityも含める(治験DB・EDCに格納・管理するtraceability)

*検討結果の優先度は、難易度が低く、影響度が大きいものから順番に決定した

更なる課題

今回のワークでは具体的な議論が難しかったものの、データ連携を進める上で重要になってくるであろう課題が上がった

個々のトピックの検討結果から出てきた課題

ID	トピック	課題
A	試験・患者データの紐付け	<ul style="list-style-type: none"> システムの開発, 設置, メンテナンスのコスト負担 信頼性保証の観点から適切なシステムの開発と医療機関への導入, 関連する記録のあり方, これらの関係者間での合意
B	Visit情報の紐付け	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関, ITベンダー, 治験依頼者間の役割・責任範囲の整理 将来の自動化を目指し, プロトコルで規定するvisit情報を構造化データとして読み込み可能な標準規格とし, 診療情報とvisitを効率的に紐付けられるように共有・運用することについての検討 業界横断的に展開可能な医療機関・治験依頼者間のvisit情報取扱いについての検討(医療機関のスケジュール情報管理プロセス, 治験依頼者のvisit情報ルール)
C	臨検項目コード・単位の紐付け	<ul style="list-style-type: none"> 標準コードを導入する医療機関拡大の取組み(医療機関内体制整備, インセンティブ, 等) 治験で標準的に必要な標準コード整備について管理団体への依頼, 製薬業界での標準コードとのマッピングの共有 標準コード改訂時の適切な移行プロセス 標準コードの公開等, 利便性の向上
D	Traceability	<ul style="list-style-type: none"> データ発生源のQCと, 電子カルテ入力時のQCに関する管理 Traceabilityの責任分界の整理
E	出力形式	<ul style="list-style-type: none"> 大元のデータは1つであり, そこから連携されることの意識付け HL7 FHIRでカバーできない項目への対応(別途変換, 治験に必要な項目をFHIRに含めるよう働きかけ) 連携する標準項目・標準コードの設定
G	データ連携モデル	<ul style="list-style-type: none"> 標準データモデル, 医療機関の出力の標準データ仕様の提案・合意 ITベンダーの議論への参入 海外動向(HL7FHIR等)や国内のカルテ標準化への配慮 EDCベンダーの動き(電子カルテ連携対応機能追加など)への留意

データ連携のための体制と役割

ディスカッションポイント F「医療機関及び治験依頼者における体制と役割」を通じて、データ連携の実装を現実的に進めるためには各組織でどのような体制と役割が必要か検討した

F. 本連携構想の実現に必要な医療機関及び治験依頼者の体制と役割

電子カルテデータのEDCへの連携を実装するための医療機関および治験依頼者の体制、役割分担を議論する

検討事項、背景、考慮点等

- ・ 導入・運用するために、医療機関側からどのようなステークホルダーの参加が必要で、どのようにサポートを得るとよいか？
- ・ 医療機関(CRC・関連部門)、治験依頼者(DM・CRA等)に求めるスキルは？
- ・ 医療機関が担保すべき範囲は？医療機関と治験依頼者の責任分界点は？



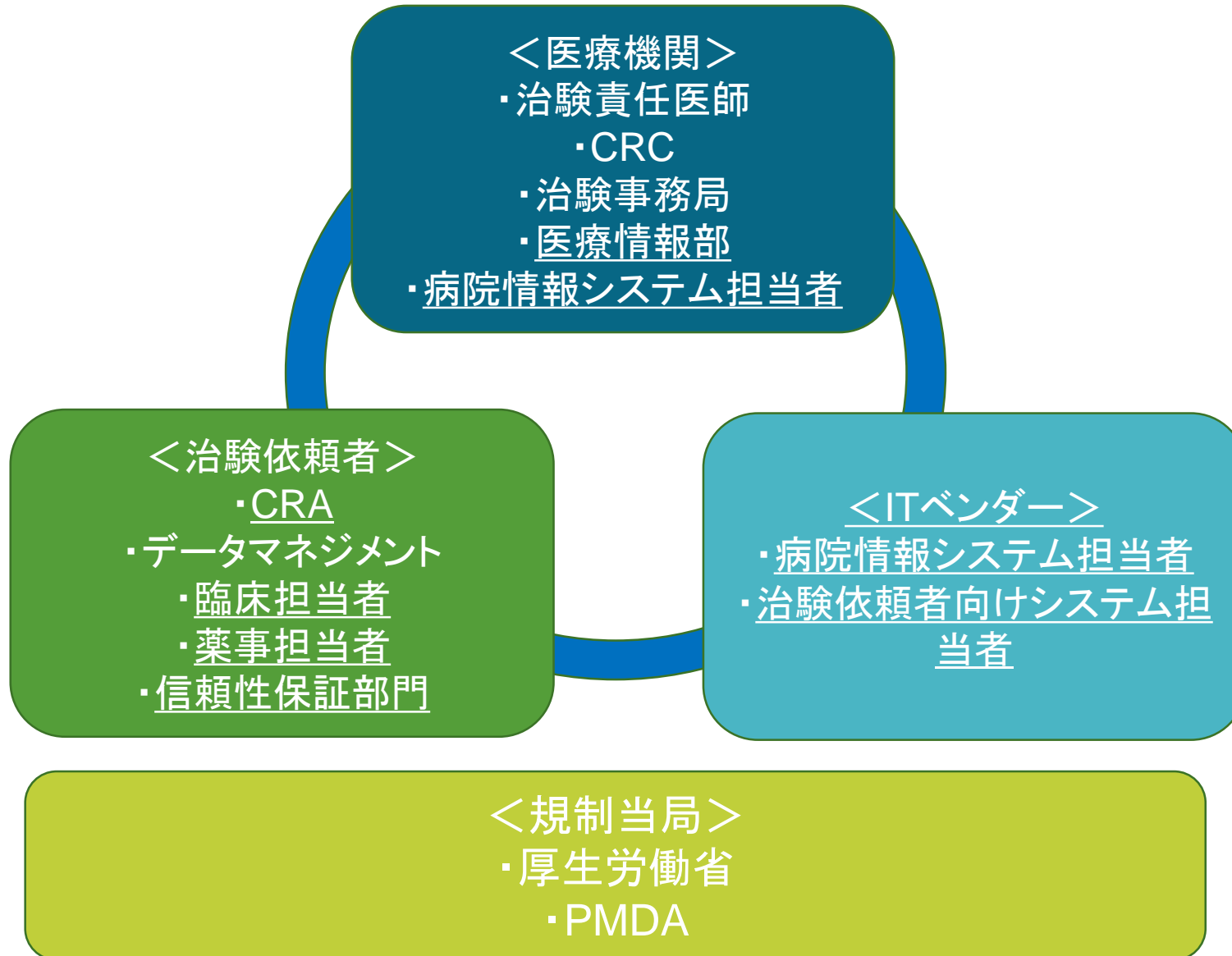
・ 検討結果

- ・ 医療機関はCRC以外にも連携データに関与する部門、IT関係者(IT部門でない場合もあり)などの支援も必要となる
- ・ CRCの業務範囲、治験依頼者のDMやCRAがすべき業務も追加・変化がある
- ・ 医療機関は原データを提供することを基本とし、その上で医療機関側で対応する範囲、治験依頼者側で対応する範囲を合意し、責任範囲・プロセスを明確にするとよい
- ・ 医療機関側と治験依頼者側の責任範囲が決まれば、システムと運用でカバーする点も整理できる

・ 課題(今後のAction)

- ・ これまで治験部門と関連がなかった医療機関内のステークホルダーの参加を促す
- ・ 医療機関と治験依頼者の責任分界点を整理・一般化し、ITベンダーにも合意を得る
- ・ 医療機関、治験依頼者、それぞれの視点でデータ連携に関わるシステムの仕様を理解したうえで、運用でカバーすべき範囲の特定、品質保証の確立
- ・ 医療機関、治験依頼者の各組織が対応できるように、プロセスや各組織の役割分担、各組織のステークホルダーと求められるスキルを整理し、提案していく

データ連携実現のためのステークホルダーとコラボレーション



- ・ 医療機関, 治験依頼者, ITベンダーの間に, 組織を超えた相互理解と協力体制が重要となる
- ・ 下線の部分はこれまで十分に議論に巻き込めていたとは言えない関係者であり, 今後の議論や実装に向けて参加・協力を求めていく必要がある
- ・ 今回の活動に規制当局の参加は無かったが, 規制当局との連携も重要なポイントである

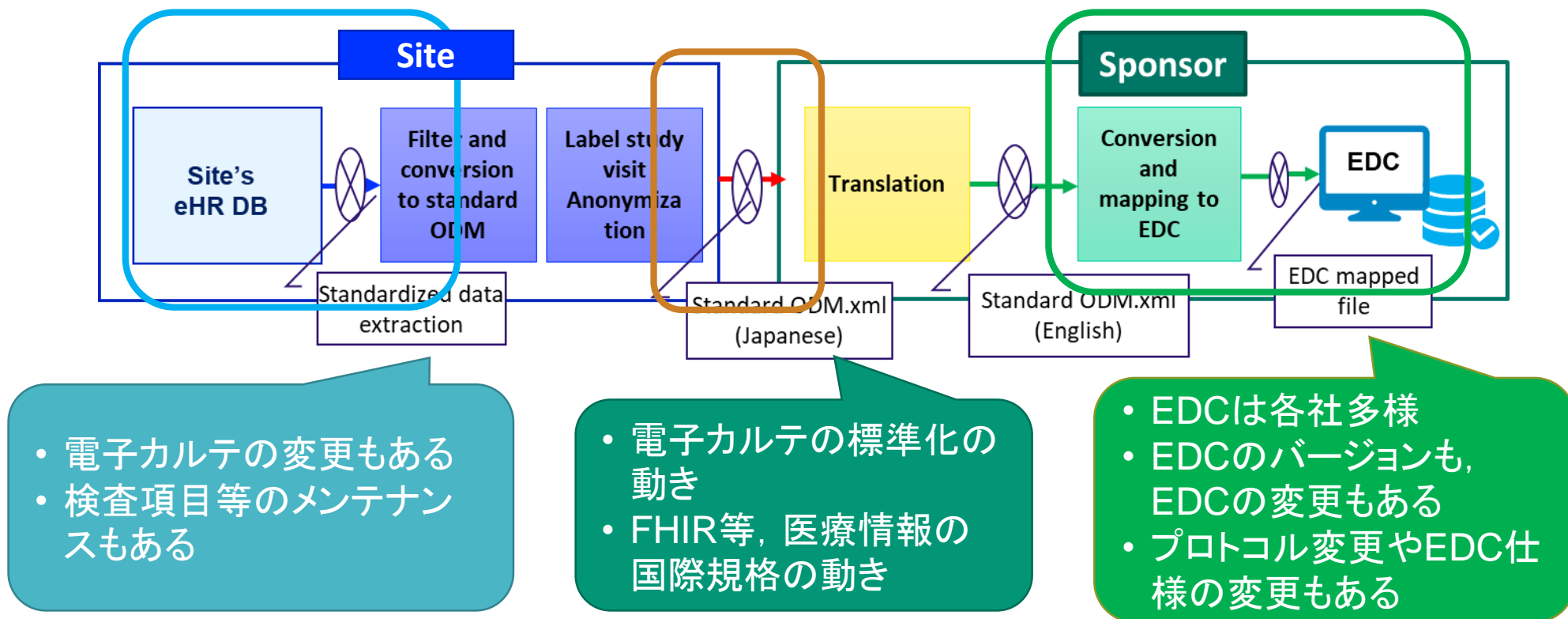
ステークホルダーの説明（医療機関・治験依頼者・ITベンダー）

医療機関	データ連携に関連する業務内容
治験責任医師	医療機関内で治験全体を監督する責任者。治験を担当する医師やスタッフを指導する責務も有する。
CRC（治験コーディネーター）	医療機関において、治験責任・分担医師の指示のもとに、医学的判断を伴わない業務や、治験に係わる事務的業務、業務を行うチーム内の調整等、治験業務全般をサポートする。EDCへのデータ入力も行う。
治験事務局	医療機関側の窓口となり、治験依頼者からの治験の依頼文書の受付や治験契約などの事務を担う。治験審査委員会（IRB）の事務局を兼ねている医療機関も多い。
医療情報部	病院情報システムの管理運営を担う。情報セキュリティやシステム導入・改修等に対応する。
病院情報システム担当者（部門システム含）	電子カルテや各部門システムの担当者としてシステム導入や運用管理の窓口となり、マスタ管理等も行う。
治験依頼者	データ連携に関連する業務内容
CRA（モニター）	治験におけるモニタリング業務を行う担当者。医療機関にとっての治験の問い合わせ窓口を担う。モニタリング業務には、SDV（原資料を直接閲覧し、原資料とEDCの照合・検証）も含まれる。
データマネジメント	EDCデータベースの設計や構築、データチェック・レビュー仕様の策定と設定、EDCに入力されたデータ管理を行う。
臨床担当者	治験計画（デザイン・データ収集・解析・報告内容等）を策定し、プロコル作成を統括する。収集されたデータ・情報について、臨床の観点で確認する。
薬事担当者	医薬品の研究・開発から販売までの製品ライフサイクルを通じて、薬事戦略策定をリードし、承認申請業務に係る。また、国内における薬機法及び関連法規制に係る薬事手続き・規制当局対応を行う。
信頼性保証部門（QA）	実施される治験がGCP等の法規を遵守しているか、また規定された手順が適切で、その手順を遵守しているか、を監査し、その信頼性と品質を保証する。
IT ベンダー	データ連携に関連する業務内容
病院情報システム担当者	各医療機関における病院情報システムの構築作業ならびに、保守・管理支援業務を行う。治験依頼者からの要件に基づき、病院情報システムからのデータ抽出作業を行う場合もある。
治験依頼者向けシステム担当者	治験依頼者の要件により準備されるシステム（例：EDC）の構築・設定作業ならびに、保守・管理支援業務を行う。

変化に適応可能なデータ連携モデルの実現

プロトコル変更のような短期的な変化や、医療、治験、IT、行政などの中長期的な変化があるなかで、データ連携を常に持続可能なものにすることが求められる

電子カルテ～EDCのデータ連携モデルの一案



現段階のカルテ, EDCの状況にも対応できるが,
変化にも適応して, 進化できるようなデータ連携モデル

長期的に持続可能なデータ連携モデル構築のために 取り組むべき課題・配慮すべき事項

- 標準的なデータ連携モデルの提案
 - 標準的なデータフロー
 - データの作成・抽出・変換・受渡しの仕組み, プロセス
 - 各仕組みやプロセスにおける責任分担
 - 標準的なデータ仕様, 項目
 - 標準的なデータ出力仕様
 - 標準的に出力するデータ項目
 - 標準化・整備すべきデータの範囲の合意(検査項目等)
 - データの信頼性保証
 - ステークホルダー全体でのデータ信頼性保証の考え方のすり合わせ, 責任分界点の明確化
 - 医療機関や治験依頼者の組織体制・プロセスによる信頼性保証の仕組み
 - 電子カルテや各種システムの機能による信頼性保証の仕組み
 - ビジネスモデル
 - データ連携に必要な体制整備にかかる人材育成・配置
 - データ連携に必要なコスト負担(システム開発・設置・メンテナンス等を含む)
- 関連する周辺動向・議論への留意
 - 国内の電子カルテ標準化議論
 - EDCへの電子カルテ連携対応機能追加
 - HL7FHIR
 - その他, 関連する事項
- 治験データ収集の慣習・考え方の見直し
 - 医療機関(電子カルテ)に存在しないデータを収集する意義を確認した上で, データ収集計画を最適化
 - Nice-to-haveなデータ収集をやめる
 - ステークホルダー全体での理解

これらの議論に関与すべきステークホルダー:

- 医療機関 ・治験依頼者 ・関係する規制当局(国内, 海外)
- ITベンダー(電子カルテ, 各種データ生成デバイス, EDC, 臨床データベース, データプラットフォーム)
- 各種の標準データ・コード等の管理組織

最後に
～データ連携の推進にむけて

- 遑れば10年にもなるeSourceやDirect Data Captureの議論も実装への壁は大きく、1医療機関や1治験依頼者が成し遂げるには限界もあり、エコなデータ連携環境を目指して業界関係者が一丸となって取り組むべき壮大なチャレンジとも言える。
- そのような状況の中、本活動は2020年11月に土井俊彦先生(国立がん研究センター)より、「個々の医療機関や治験依頼者ではなく、複数の医療機関、治験依頼者、ITベンダーで集まって、できるところから少しずつでよいのでデータ連携を推進していくための議論を始めよう」というご発案を頂いた。その後、その主旨にご賛同くださった2医療機関、4ITベンダー(1社は途中退会)、5治験依頼者、日本製薬工業協会の有志がボランティアのような形で議論を続け、ようやく本提言の作成に至った。
- 「医療DX令和ビジョン2030」でも“電子カルテ情報の標準化、標準型電子カルテの検討”が柱の1つとなり、医療機関同士などでのスムーズなデータ交換や共有を推進するためHL7FHIRを交換規格とし、共有すべきデータ項目及び標準コードや交換手順を定めた上で、それらの仕様の標準規格化を加速化し、電子カルテ情報の標準化やHL7FHIR対応等を推進する取組が開始された。これら国の動向と将来像を見据えつつ、治験におけるデータ連携の具体的な課題について治験の現場に近い視点から議論した。その結果、中長期的にはHL7FHIR形式の活用を期待するも、現時点ではある程度の多様性を受け入れつつデータ連携を進めていくことに意味があると考えられ、その検討結果を関係者に広く共有することは重要と考えた。
- 今回の議論はテクニカルな部分が中心となっているものの、少し長期的かつ広めの視野で気になる点についても意見交換された。議論の中で改めて気づいたことは、より多くの関係者の巻き込みと、新しい知識やスキルの蓄積の重要性であった。例えば、“医療機関”といってもそこには多くの部門と既存のプロセスがあり、新しいプロセスの導入には関係者の賛同と新プロセス導入のための知識やスキルが必要となる。ITベンダーが適切なシステムを開発してくれさえすればよいという話ではなく、関係する人達の理解と協力を得て行く努力は今後も継続が求められる。
また今回は規制当局からのご参加がなかったので、行政の視点でのご意見はこれから頂くこととなる。特に、データ連携において、治験の品質保証やデータの信頼性保証をどう考えるべきか、という点は規制当局を含む関係者で十分な議論が必要であり、その意識の擦り合わせができる医療機関や治験依頼者の役割や責任分界点も設定しやすくなるだろう。
- 本提言は限られた参加者による議論を纏めたものであり、完全とはいえない。違うご意見や見落としている事項があるだろうことも想定している。また、技術の進化や医療・治験環境の変化は加速度的に早くなっており、Agileに取り組む内容のため、現状に合わない状況も出てくると思われる。それでも、本提言をたたき台に、更により多くの関係者と意見交換を重ね、理解を共有し、データ連携の実装に向けた現実的な対応策を探って行きたい。本提言が治験におけるデータ連携の実装推進の一助となれば幸いである。

資料

データ連携構想検討会

医療機関

- ・ 土井 俊彦 国立がん研究センター 東病院
- ・ 青柳 吉博 国立がん研究センター 東病院
- ・ 滝口 美幾奈 国立がん研究センター 東病院
- ・ 谷口 理絵 国立がん研究センター 東病院
- ・ 槇石 美聡 国立がん研究センター 東病院
- ・ 藤木 芳美 国立がん研究センター 東病院
- ・ 木村 雪絵 国立がん研究センター 東病院
- ・ 浅尾 直哉 国立がん研究センター 東病院
- ・ 谷水 正人 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
- ・ 上月 稔幸 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
- ・ 仁科 智裕 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
- ・ 岡本 美可 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
- ・ 石川 宏昭 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター

IT ベンダー

- ・ 木村 哲二 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
- ・ 神取 直貴 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
- ・ 名須川 太郎 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
- ・ 梅原 聡史 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
- ・ 白瀬 真由美 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
- ・ 豊島 雄太 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
- ・ 本村 恭一 富士通Japan株式会社
- ・ 宮崎 基彰 富士通Japan株式会社
- ・ 三木 秀昭 富士通株式会社
- ・ 上杉 稔 富士通株式会社
- ・ 川又 友彰 富士通株式会社
- ・ 先崎 心智 日本アイ・ビー・エム株式会社
- ・ 関 公二 日本アイ・ビー・エム株式会社
- ・ 林 清史 日本アイ・ビー・エム株式会社
- ・ 片山 博之 日本アイ・ビー・エム株式会社
- ・ 星野 美由紀 日本アイ・ビー・エム株式会社

業界団体

- ・ 森 和彦
- ・ 山本 英晴

製薬企業

- ・ 高橋 真実
- ・ 日比野 翔
- ・ 蔵多 雅子
- ・ 小笠原 美香
- ・ 鯨 克至
- ・ 永田 優一
- ・ 柴山 典之
- ・ 佐野 俊治
- ・ 柴田 康晴
- ・ 釜范 宏史
- ・ 関根 恵理
- ・ 棚田 都
- ・ 山田 博之

事務局

- ・ 関根 恵理
- ・ 山田 博之

日本製薬工業協会

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会
(中外製薬株式会社)

中外製薬株式会社

中外製薬株式会社

中外製薬株式会社

ファイザーR&D合同会社

ファイザーR&D合同会社

ヤンセンファーマ株式会社

ヤンセンファーマ株式会社

MSD株式会社

MSD株式会社

MSD株式会社

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス ファーマ株式会社

順不同・敬称略

2023年2月28日時点の所属情報を記載

用語	解説
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium: 臨床研究過程の上流から下流までの一連のデータ標準を制定する機関および基準。(https://www.cdisc.org/ja)
CDMS	Clinical Data Management System: 治験実施計画書において規定されている臨床試験情報を収集・管理するシステム。治験依頼者が管理する。
CRA	Clinical Research Associate: 臨床試験が適切に行われるよう支援・モニタリングする治験依頼者の担当者。
CRC	Clinical Research Coordinator: 治験責任医師の指導・監督のもと、専門的立場から治験責任医師の業務に協力する医療機関の担当者
CRF	Case Report Form: 各被験者に対して、治験実施計画書において規定されている全ての情報を記録するために予め定義された書式に記録されたもの。紙または電子的に治験責任医師の責任のもと作成される。
CSV	Comma Separated Value: 項目をカンマ(,)で区切ったデータのやり取りで使われる互換性が高いテキストファイル。ファイル拡張子は「.csv」。
DM	Data Manager: 臨床試験データの収集・管理計画を立案し、管理する役割。
EDC	Electronic Data Capture: 臨床試験のデータを治験依頼者の治験データベースに電子的に収集する仕組み。
EHR	Electronic Health Record: 電子健康記録。医療機関で発生した個人のあらゆる診療情報を電子媒体に記録したもの。医療機関の間での共有・活用も意図した仕組み。
HL7FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resource: HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク。診療記録のほか、医療関連の管理業務、公衆衛生や研究に係るデータも含めて、医療関連情報の交換を可能にするように、最新のWeb技術を活用して運用できるように設計されている。 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15747.html)
ISO	International Organization for Standardization(国際標準化機構): 国際的に通用する規格を制定する機関。ISO規格は、国際的な取引をスムーズにするために、何らかの製品やサービスに関して「世界中で同じ品質、同じレベルのものを提供できるようにしましょう」という国際的な基準で、製品そのものを対象とする「モノ規格」、組織の品質活動や環境活動を管理するための仕組み(マネジメントシステム規格:品質マネジメントシステム(ISO 9001)や環境マネジメントシステム(ISO 14001)など)が制定されている。 (https://www.jqa.jp/service_list/management/management_system/)
JLAC10	日本臨床検査医学会が制定した臨床検査項目分類コードで、分析物5桁、識別4桁、材料3桁、測定法3桁、結果識別2桁の17桁から成る。厚生労働省の医療情報の交換方式の標準化で、臨床試験マスターは、標準検査項目コード(JLAC10コード)とレセプト電算処理システムで用いられる請求コード(診療行為コード)を紐づけて作成されている。 (https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/standardMenu/doStandardMasterKensa)
ODM	Operational Data Model: CDISCが定義するベンダー中立でプラットフォームに依存しない臨床試験データの交換および保存のためのフォーマット(XMLファイル形式)。EDCにデータを移行する際等、データ転送に用いられる。
SOP	Standard Operating Procedures: 製品の仕様や業務の手順を標準化し文書化したもの。
QC	Quality Control(品質管理): 製品やサービスの品質に問題ないかを、担当組織が検証・保証する活動。