



DDC/EHR データ連携の現状と課題

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 タスクフォース 1

2022年8月

目次

はじめに	3
略語・用語の定義	4
1 eSource の定義と分類	6
1.1 DDC のデータフロー	6
1.2 eSource EHR のデータフロー	7
1.3 eSource 関連の規制動向	8
1.4 eSource EHR 関連の業界動向	9
2 企業アンケート結果	10
2.1 アンケート概要	10
2.2 DDC について	10
2.3 EHR-EDC 連携について	18
2.4 eSource から二次利用のためデータを収集する際の課題	20
3 CRO 協会アンケート結果	21
3.1 アンケート概要	21
3.2 DDC について	21
3.3 EHR-EDC 連携について	23
4 医療機関アンケート結果	25
4.1 アンケート概要	25
4.2 DDC について	25
4.3 EHR-EDC 連携について	27
5 考察	29
5.1 DDC について	29
5.2 EHR-EDC 連携について	32
5.3 データの二次利用に起因する課題	33
5.4 提言	34

はじめに

現在、臨床試験データの収集方法は、EDC（Electronic Data Capture）が主流であり、かつての紙媒体の症例報告書を中心としたデータ収集プロセスから電子化されたプロセスへと転換され、モニタリングやデータマネジメントの各業務は大きく効率化されてきている。また、近年、被験者の診療情報（原データ）も、電子カルテ/EHR（Electronic Health Record）で管理されることが多くなっている。しかしながら、被験者の診療情報は、依然としてカルテ内の原データから人の手を介し eCRF（electronic Case Report Form）へ転記して収集するプロセスが中心であり、かねてより効率化の余地があると考えられてきた。加えて近年は RWD（Real World Data）を活用の期待も非常に高まっており、中でも電子カルテのような eSource から治験データを収集する方法が確立すれば臨床試験手法そのものの革新を推し進める原動力になる。このような背景の下、2019 年度、日本製薬工業協会（製薬協）医薬品評価委員会データサイエンス部会は、「eSource（DDC 及び EHR）の概要及び導入時の留意事項」を発売した。2019 年度成果物では、原データを eCRF へ直接入力する DDC（Direct Data Capture）と、EHR から eCRF として必要なデータを電子的に取得する手法に焦点をあて、規制当局の動向、TransCelerate Biopharma, Inc.（TransCelerate）による eSource に関する提言を紹介するとともに、日本国内での eSource に関する取り組みや課題を、実施したアンケート結果をもとに示した。

その後約 2 年が経過し、「患者中心」の考え方や、COVID-19 禍で求められた各種遠隔技術や、かつて当たり前であったことへの意識の変化、Decentralized Clinical Trial（DCT）への期待もあり、臨床試験データの収集方法として、eSource は益々注目される様になっている。DDC については、実際に取り組んだ会社も徐々に増え、CRO を含めた業界内の経験値は高まりつつある。2021 年に発出された改正省令 GCP ガイダンスにおいても、eSource を意識した内容が盛り込まれた。EHR からのデータ取得についても、いくつかのベンダーから製品がリリースされ、製薬業界内外のコラボレーションも始まった。しかしながら、これらの動向は、一部の製薬企業による試験的または検証のための活動であることが多い。こうした取り組みを拡大するためには、解決すべき課題を明らかにして、先行している会社の事例から学ぶことで、それら障壁を突破し、製薬業界内に変化を起こしていくことが必要であり、中長期的にも我が国の臨床試験実施環境の国際的な競争力にもつながるのではないかと考えられる。

そこで、製薬協医薬品評価委員会データサイエンス部会タスクフォース 1 は、「DDC、EHR-EDC データ連携」をトピックに掲げ、2021 年度の活動を開始した。本活動では、DDC と EHR-EDC データ連携に焦点をあて、2019 年度以降の製薬業界内の変化をとらえるとともに、DDC や EHR-EDC データ連携に関する知見を集約し、より具体的な課題や理想像を考察した結果を示すことで、製薬業界内における普及や啓発につなげることを目的とした。2019 年度の活動では、製薬企業と文献を主な情報源としていたが、本活動では、CRO や医療機関も情報源とした。本報告書は、これらの活動結果を集約し、DDC と EHR-EDC データ連携の製薬業界内外関係者への浸透を把握し、課題を深掘りし、普及促進に向けた対策を整理・提言する。

なお本報告で扱うアンケート等において想定している臨床試験の範囲は、2019 年度成果物同様、製薬会社主導の臨床試験（Phase 1 から Phase 4）とし、それ以外の臨床研究については対象外とした。各アンケートの設問については、別添を参照されたい。

本報告書が臨床試験に関わる方々の eSource 活用に対する一助となれば幸いである。

略語・用語の定義

略語・用語	定義
21 CFR Part11	FDA によって発行された、電子署名 (ES) ・電子記録 (ER) に関する規制。
ALCOA/ ALCOA-CCEA	Attributable (帰属性)、Legible (判読性)、Contemporaneous (同時性)、Original (原本性)、Accurate (正確性) の頭文字をとったもの。さらに EMA 発出のガイドラインより Complete (完全性)、Consistent (一貫性)、Enduring (耐久性、普遍性)、Available when needed (要時利用可能) を加えて ALCOA-CCEA と表現することもある。
CSV (Computerized System Validation)	コンピュータ化されたシステムが正しく開発され、意図された通りに運用され、その状態が維持されていることを検証・保証するための取組。
DCT (Decentralized Clinical trial)	分散化臨床試験。医療機関への来院に依存しない臨床試験。
DDC (Direct Data Capture)	医療機関スタッフがモバイルアプリケーションなどのデータ入力端末または EDC システムへ臨床データを原データとなるように直接入力することでデータを収集する仕組み。
eCRF (Electronic Case Report Form)	電子症例報告書
EDC (Electronic Data Capture)	治験依頼者が臨床試験データを電子的に取得する仕組み。
EHR (Electronic Healthcare Record)	本文書では主に TransCelerate の eSource の分類としての EHR を指し、電子カルテ全般を意味する。なお定義によっては電子カルテを EMR (Electronic Medical Record 電子医療記録)、個人のデジタル健康情報を EHR (電子健康記録) とする分類もある。
ePRO (electronic Patient-Reported Outcome)	電子患者報告アウトカム
ER/ES (Electronic Record/Electronic Signature)	電子記録と電子署名の略。 平成 17 年 4 月 1 日「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(ER/ES 指針) が発行されている。
FHIR (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。 手早く設計し導入できる、保健医療分野の相互運用性リソース。
GCP (Good Clinical Practice)	医薬品の臨床試験の実施の基準
HL7 (Health Level Seven)	コンピュータ間での保健医療情報のデータ連携を標準化するための国際規格、HL7 標準データ形式。
QbD (Quality by Design)	事前の目標設定に始まり、製品及び工程の理解並びに工程管理に重点をおいた、立証された科学及び品質リスクマネジメントに基づく体系的な開発手法。

SDV (Source Data Verification)	モニターが直接閲覧によって、症例報告書（CRF）のデータと原資料に記載された内容を相互に照合する作業。
TransCelerate (TransCelerate BioPharma Inc.)	医薬品開発で直面している共通の課題に対するソリューションへの取り組みをグローバル製薬企業とコミュニティがコラボレーションすることを加速させるために設立された非営利団体。
UI (User Interface)	ユーザーとコンピュータが情報のやり取りをする際に接する、機器やソフトウェアの操作画面や操作方法。
Vulcan	規格の相互運用性を高めるために HL7が立ち上げたHL7 FHIR ACCELERATORプログラムのひとつ。臨床ケアだけでなく、臨床研究への利用拡大を目指すプログラム。
データの一次利用、二次利用	本文書では、一次利用目的を診療記録、二次利用目的を医薬品開発とする。 *一次利用、二次利用の定義や解釈は様々である。
非構造化データ	臨床所見等の自由記載のデータ。本書では有害事象のコメント欄へ記載された内容など、形式や順序等定義された構造を持たないデータを指す。

1 eSource の定義と分類

FDA (Food and Drug Administration) は eSource を最初に電子的フォーマットで記録されたデータとして定義している¹。

TransCelerate はこの eSource をさらに、DDC、EHR、Non-CRF、Devices and Apps のグループに分類した (図 1-1: TransCelerate の HP より引用)²。



図 1-1. TransCelerate による eSource の分類²

1.1 DDC のデータフロー

DDC は医療機関スタッフや医師がモバイルアプリケーションなどのデータ入力端末または EDC へ臨床データを直接入力する手法であり、これが eCRF のデータかつ原データとなる。

ただし TransCelerate の分類はデータの種類の具体的な範囲や定義にまで踏み込んだものではなく、DDC として決まったシステムやプロセスを示しているわけではない。実際にはいろいろなパターンが考えられる。

¹ [U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations. procedural 2013](#) (accessed 2022-05-12)

² <https://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/esource-solutions/> (accessed 2022-05-12)

DDC の代表的なデータフローマップを以下に示す（図 1-2）。

- ① DDC と EDC が別になり、両システムをデータ連携して用いるパターン
- ② DDC と EDC が一体型となっているシステムを同期して用いるパターン

その他、最初に記録する原データを EDC に直接入力するパターンもあり、これも DDC の活用事例の一つである。

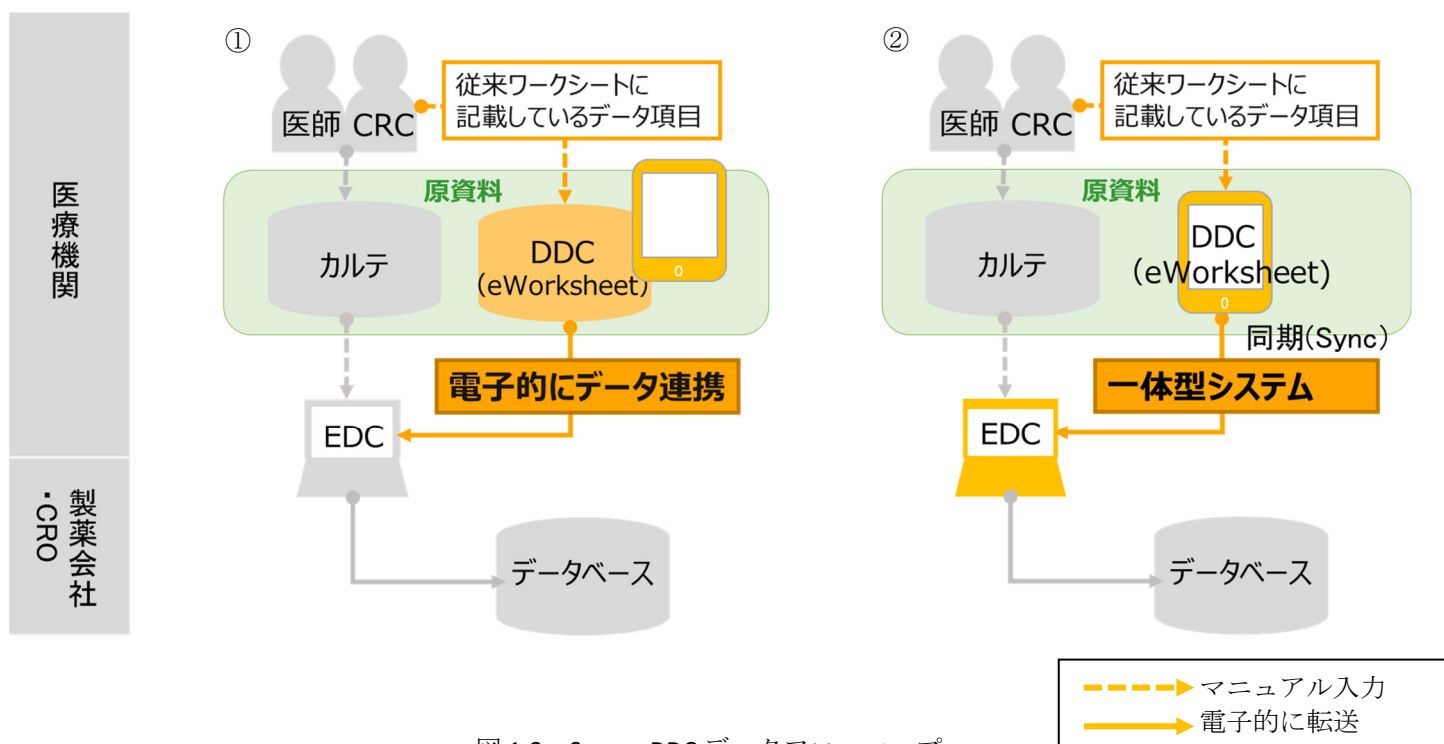


図 1-2. eSource DDC データフローマップ

1.2 eSource EHR のデータフロー

EHR-EDC 連携は電子カルテから臨床データを電子的に収集し臨床試験に利用する手法である。

例えば医療機関の電子カルテ（原データ）から Certified Copy として電子データを転送する方法が考えられる。

EHR-EDC 連携についてもいくつかのパターンが考えられる。代表的なデータフローマップを以下に示す（図 1-3）。

- ① 医療機関の電子カルテから EDC を経由して、治験依頼者が保有する臨床試験のデータベースへデータ転送するパターン
- ② 医療機関の電子カルテから EDC を経由せず、直接治験依頼者が保有する臨床試験のデータベースへデータ転送するパターン

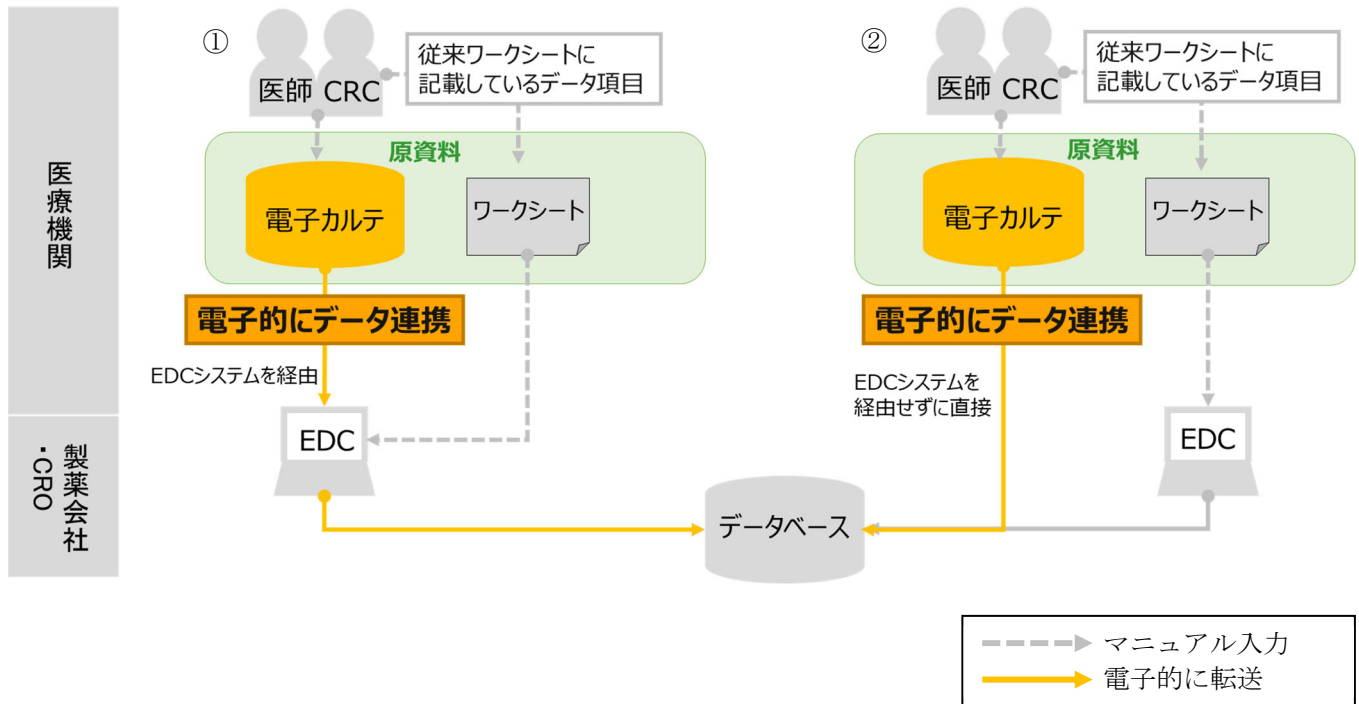


図 1-3. eSource EHR データフローマップ

1.3 eSource 関連の規制動向

国内外規制当局から示されている eSource 関連規制要件のうち DDC に特化したものは多くはないが、2018 年に EMA (European Medicines Agency) から「eSource Direct Data Capture (DDC) qualification opinion」のドラフトが発出され、2019 年に CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use、EMA の医薬品委員会) により採用された³。この文書では臨床試験で DDC を実施するための規制上の要件に関する情報が提供されている。

一方 eSource としての EHR に関する規制要件としては、2018 年に FDA から「Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations」が発出された⁴。ここには臨床試験における EHR データ収集に際して技術的側面、規制要件側面などから推奨される事項が示され、EHR データを収集するプロセスを保証する治験依頼者側の役割についても記載された。

また、2021 年に EMA からドラフトとして「Guideline on computerized systems and electronic data in clinical trials」が発出された⁵。多様なデータや試験デザインの変化により様々に進歩したコンピュータ化されたシステムに対応していかなければならない。これに伴い、より最新のガイドラインが必要であり、このガイドラインの発行をもって、2010 年発出の「Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials」⁶から置き換わる予定である。

³ EUROPEAN MEDICINES AGENCY. [eSource Direct Data Capture \(DDC\) qualification opinion, 2019](#) (accessed 2022-05-12)

⁴ U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration [Guidance for Industry Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations procedural 2018](#) (accessed 2022-05-12)

⁵ EUROPEAN MEDICINES AGENCY [Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials, Draft, 2021](#) (accessed 2022-05-12)

⁶ EUROPEAN MEDICINES AGENCY. [Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials, 2010](#) (accessed 2022-05-12)

国内に目を向けると、FDA や EMA のような DDC や EHR に直接言及した通知等はないものの、令和 3 年 7 月 30 日 GCP ガイダンスが改正され⁷、GCP 省令第 21 条第 1 項 及び第 26 条の 7 第 1 項に対し、電子カルテシステム等の原資料から、症例報告書へ自動転記する場合、治験の品質保証及び品質管理が適切に履行できる場合にあっては、必ずしも全ての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めるものではないことが追記された。また、PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) が公開している「EDC の調査手法等に関する解説動画」⁸の中でもこれら新たなデータ収集方法に対する調査についての現時点での考え方が示されている。

1.4 eSource EHR 関連の業界動向

業界全体の動向に目を向けると、医療情報交換のため HL7 (Health Level Seven) International によって作成された新しい標準規格である HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) が、EHR データ活用の観点から注目されている。HL7 FHIR はオープンな Web 技術を採用し相互運用性を確保するための実装しやすい規格を目指しており、実際これをベースにした eSource データの取り込みの事例としていくつかの報告がある^{9, 10}。

Vulcan FHIR® ACCELERATOR™ プログラム¹¹は HL7 FHIR の機能を実臨床用途での利用だけでなく臨床研究への利用拡大を目指すもので、FDA、Danish Medicines Agency (DKMA)、HL7、Society for Clinical Data Management (SCDM)、TransCelerate、ACRO (Association of Clinical Research Organizations) といった政府関係機関、標準化団体、学術団体、アカデミア、製薬企業、CRO、テクノロジーベンダー等が参加している。

国内で医療情報交換のために厚生労働省標準規格として制定されている規格は、HL7 version 2.5 や HL7 CDA release 2 等国际標準規格に準拠したものとなっている。これらの規格を活用し、医療機関内の診療、処方・検査・会計等のオーダリング、また医療機関間での地域医療連携等様々な形で医療情報の交換が行われている¹²。

HL7 version 2.5 は、策定されてから 16 年が経過し、後継として 2005 年に version 3 が標準として確立されたが、複雑な規格となっており、セキュリティ・弾力性・伸縮性・運用保守性・相互運用性等のメリットがある機能やサービスなどを分散化して処理する現在の Web 技術の動向になじまない。厚生労働省は HL7 FHIR について仕様の策定状況や海外での適用状況を詳細に調査し、仮に日本で活用することを想定した場合の課題等を整理し、次世代の医療情報交換の標準規格として検討する場合に、今後整備すべき事項等を整理することを目的とした報告書がまとめられた¹²。

また、政府や業界において、電子カルテシステムの標準化やデータ利活用並びに改革、医療分野の情報化の推進の検討がみられる^{13, 14, 15, 16}。

7 [「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について, 令和 3 年 7 月 30 日](#) (accessed 2022-05-12)

8 <https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/common/0001.html> (accessed 2022-05-12)

9 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33936420/> (accessed 2022-05-12)

10 <https://www.transceleratebiopharmainc.com/esource-connectathon-challenge-recap/> (accessed 2022-05-12)

11 <https://www.hl7.org/vulcan/> (accessed 2022-05-12)

12 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15747.html (accessed 2022-05-12)

13

<https://medicalexcellencejapan.org/jp/yojigen/di/%E5%9B%9B%E6%AC%A1%E5%85%83%E9%9B%BB%E5%AD%90%E3%82%AB%E3%83%AB%E3%83%86%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0%E3%81%AE%E6%94%B9%E9%9D%A9%E4%B8%80%E6%9E%9A%E3%81%A7%E8%AA%9E%E3%82%8B.pdf> (accessed 2022-05-12)

14 https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai5/gijisidai.html (accessed 2022-05-12)

15 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/ihohaka/index.html (accessed 2022-05-12)

16 <https://djournalforum.nikkei.com/column/dx018/page1.html> (accessed 2022-05-12)

2 企業アンケート結果

2.1 アンケート概要

製薬協 DS 部会加盟企業を対象に DDC および EHR 連携の国内臨床試験への導入状況に関するアンケートを実施した（回答期間：2022 年 1 月 7 日～2022 年 2 月 4 日）。対象 65 社のうち 50 社から回答が得られた。回答があった 50 社のうち 12 社：24.0%が外資系企業、38 社：76.0%が内資系企業であった（図 2-1）。

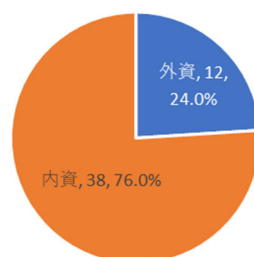


図 2-1. 回答企業の企業区分（回答数：50）

同様の調査を行った 2019 年度調査（2 年前）からの進捗に加えて、COVID-19 の影響により企業の考え方や行動に変化があったのかどうか、また期待できる価値や残る課題について示す。

2.2 DDC について

2.2.1 DDC の導入状況

既に DDC を導入した試験を実施している企業が 9 社：18.0%存在する一方で、導入予定がない企業が過半数の 33 社：66.0%を占めた。残りの計 8 社：16.0%の企業は時期については様々だが導入を予定していた（表 2-1）。2019 年度調査との比較においては、少なくとも DDC 導入企業が増えた結果では無かった。

次に、2021 年度は 2020 年度に引き続き、世の中が COVID-19 の影響を受け続けた年となった中で、DDC 導入に影響があったかどうかを確認した。その結果、11 社：22.0%で導入や導入検討が促進し、39 社：78.0%では影響がなかった（図 2-2）。近年 COVID-19 によって DDC 導入に関する話題が多少増えたかもしれないが、導入を決定づける要因としては限定的と思われた。

DDC の導入状況	回答数
具体的な導入予定はない	33
既に導入済み	9
時期は未定だが、導入する予定である	7
2-3 年を目途に、導入を予定している	1

表 2-1. DDC の導入状況（回答数：50）

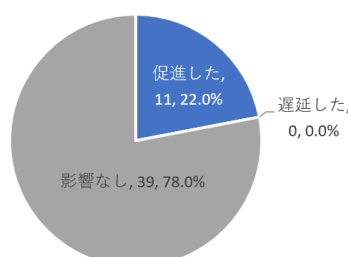


図 2-2. COVID-19 による DDC 導入や導入検討の促進（回答数：50）

DDC 導入を主導している部門に関しては、データマネジメント部門が最も多く 14 社：28.0%、次いでモニタリング部門が 6 社：12.0%、その他は 3 社：6.0%との結果であった。主導は単独の部門にあるとしても、データマネジメント部門とモニタリング部門が協業したり社内タスクフォースを立ち上げている場合があった（図 2-3）。

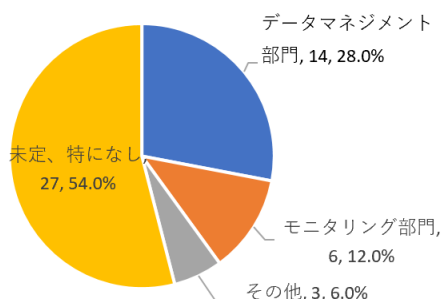


図 2-3. DDC 導入を主導している部門 (回答数：50)

DDC を導入した事例における試験数は計 19 試験であったが、その Phase や試験数に関する内訳は、日本国内 Phase1（健康成人）で実施された試験が 10 試験と最も多く、次いで日本国内 Phase2/3 試験が 7 試験という結果であった（表 2-2）。

また、各試験で実施された施設数に関して、Phase1 試験では 1 施設で行われた試験が多かったものの、3～4 施設を利用した試験でも行われていた。Phase2/3 試験においては、1 試験あたりの施設数が 3～375 施設（回答 4 社：3 施設、15 施設、64 施設、375 施設）であった。DDC の利用方針は企業により様々だが、2 年前の調査に比べ施設数の多い試験でも DDC 利用の実績が確認された（表 2-3）。

DDC を導入した試験の Phase	回答数
Phase1（健康成人）	10
Phase2/3	7
Phase1（患者）	1
Phase4	1

表 2-2. DDC を導入した試験の Phase（試験数：19）

1 試験あたりの最大の施設数	回答数	
Phase1（健康成人）	1 施設	4
	4 施設	1
Phase1（患者）	3 施設	1
	Phase2/3	
	3 施設	1
	15 施設	1
	64 施設	1
	375 施設	1
Phase4（健康成人）	1 施設	1

表 2-3. 1 試験あたりの最大の施設数（回答社数：9）

利用システムに関しては、導入済みの事例において DDC/EDC 一体型の利用が 8 社であった。国内では DDC/EDC 一体型システムの利用から普及したが、追隨して DDC システムと EDC 別型や、原データを EDC に直接入力する手法も利用されつつある（表 2-4）。更には臨床研究や臨床試験データへの二次利用を見据えた電子カルテシステムや、治験に関するあらゆるデータ連携を見据えたプラットフォームの開発が進み、利用が始まりつつある。

DDC システム形態	回答数
DDC システム単体で利用する（DDC/EDC 一体型）	8
DDC システムと EDC システムを別に利用し、両者を連携させる	1
原データを EDC に直接入力	1

表 2-4. 利用 DDC システムの種類（回答社数：9 複数回答可）

DDC 導入済みの企業 9 社において、導入時に重要視された点は下記のとおりであった。電子化規制要件に対応しているかどうかを重要視する回答が最も多く、次いで知名度、コスト、サポート体制およびタイムラインを重要視して導入に至っていることが分かった（表 2-5）。

導入時に重視した点	回答数
ER/ES 指針、21CFR Part11 などの GCP に関わる電子化規制要件に対応しているか	8
知名度、認知度、利用実績（他社でも利用されているか）	7
コスト	6
サポート対応（言語、時間、ロケーション）	6
タイムライン	6
User Interface（システムビルダー、エンドユーザー）	4
施設動線との親和性	4
EDC との親和性	3
信用度（システム、企業）	3
言語（日本語のみ、または英語を含めて複数言語対応かどうか等）	2
医療情報の管理に関わる規制要件に対応しているか	1
その他：国内にそのシステムを扱え、セットアップ等の対応ができる CRO があるか	1

表 2-5. DDC システムおよびベンダー選定で重要視した点（回答数：51 複数回答可）

2.2.2 DDC 導入に要した期間

DDC 導入に関して要した期間を調査した。DDC を新規に利用するにあたりベンダーとの契約に要した期間は 2～6 カ月間であった。契約後に DDC をリリースするまでにかかった期間に関しては 3.5～4.5 カ月間であった（表 2-6、2-7）。回答に幅はあったものの、長くても半年以内には契約に至っていた。ベンダーとの個別契約から DDC リリースまでの期間に関しては、2 年前の調査では 7 カ月間要した事例もあったが今回の調査においては長くても 4.5 カ月間であったことから、EDC 構築と同様のスケジュールを目指して期間短縮に取り組んだ結果、おおよそ実現できているのではないかと考えられた。2 試験目以降の DDC 利用の実績はまだ少数であるため図表には示していないが、ベンダーとの個別契約から DDC リリースに関して長くても 2.5 カ月間という結果であった。DDC 実施経験の蓄積により準備期間の短縮が期待できる。

契約に要した期間	回答数
2 カ月	2
4 カ月	2
6 カ月	1
不明	4

表 2-6. 契約に要した期間（回答数：9）

契約後 DDC リリースまでの期間	回答数
3.5 カ月	1
4 カ月	4
4.5 カ月	2
不明	2

図 2-7. 契約後 DDC リリースまでの期間（回答数：9）

2.2.3 DDC 導入時の手順や治験関連文書の整備

DDC 導入に際し、各社が見直した手順や治験関連文書について示す。上位にはモニタリングプラン、プロトコール、データマネジメントプランがあがり、まず業務の根幹となる文書を整備した企業が多かった（表 2-8）。

導入時に見直した手順や治験関連文書	回答数
モニタリングプラン	7
プロトコールの記載（テンプレート含む）	5
データマネジメントプラン	4
Computerized System Validation（CSV）文書群	3
医療機関との契約書（DDC セットアップ及び利用に関する契約）	3
リスクマネジメントプラン	2
SOP（CRO とのすり合わせ SOP 等含む）	1
同意説明文書	1
原資料特定一覧	1
施設のシステム運用管理規定	1
なし	1

表 2-8. DDC 導入時に社内で見直した手順や治験関連文書（回答数：29 複数回答可）

特にプロトコールの記載を整備した場合には、DDC システムを利用すること、DDC システムに入力されたデータが原データになること、一部が CRF データになることを新たに記載した事例が上位に上がった（表 2-9）。

プロトコールに記載した内容	回答数
DDC システムに入力されたデータは原データ、一部が CRF データであること	4
DDC システムを利用すること	4
なし	4
DDC システムを利用して収集するデータ項目	1
治験責任医師はデータの入力更新とその完全性、正確性を保証する責務	1

表 2-9. DDC 導入にあたりプロトコールに記載した内容（回答数：14 複数回答可）

2.2.4 DDC 導入後の検証

実際に DDC を導入した企業 9 社のうち、4 社：44.4%で何らかのトラブルに遭遇していたことが明らかになった。何れも運用方法を見直すことにより解決を図ったとのことであるが、DDC への一時的なアクセスエラーが発生した事例や、同時に複数の試験が進行している場合に施設側の対応が複雑化し、想定外に紙の原資料で対応せざるを得ない事例が見受けられた（図 2-4）。

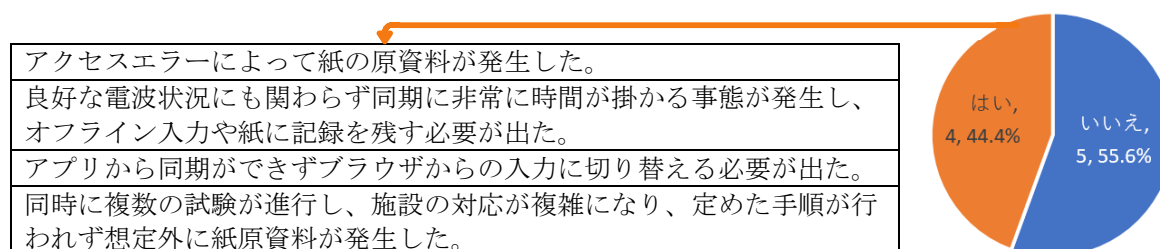


図 2-4. DDC 導入時にトラブルは発生しましたか？（回答数：9）

次に、DDC 導入によって得られた今後への期待について示す。

期待した効果が得られた企業は 5 社：55.6%、まだわからないという回答が 4 社：44.4%であった。効果が得られなかった、という回答はなかった（図 2-5）。転記入力ミスが無くなること、最終症例の観察からデータベースロックまでの期間短縮がメリットであった一方で、コスト面で期待された効果が得られなかったとのコメントが 2 件みられた。

今後の利用予定に関しても 5 社：55.6%が今後も利用予定があると回答したものの、わからない、との回答が 4 社：44.4%という結果であった。今後の利用予定は無いと結論を出した企業はなかった（図 2-6）。今後も利用予定があるとしたコメントが全て Phase1 に関するものであったことから、少なくとも Phase1 試験においては有用性が高いと思われた。なお、期待された効果と今後の利用予定の回答を見比べると数としては同じグラフとなったが、各企業の回答が必ずしも連動している結果ではなかった。前述の DDC を利用する場合に 2 試験目以降のセットアップ期間が短縮される利点を経験している企業がまだ少数であることや、Phase2/3 試験での DDC 利用が一部の企業に限られていたことから、現在は各社にて引き続き情報収集と検証をしている段階と考えられる。

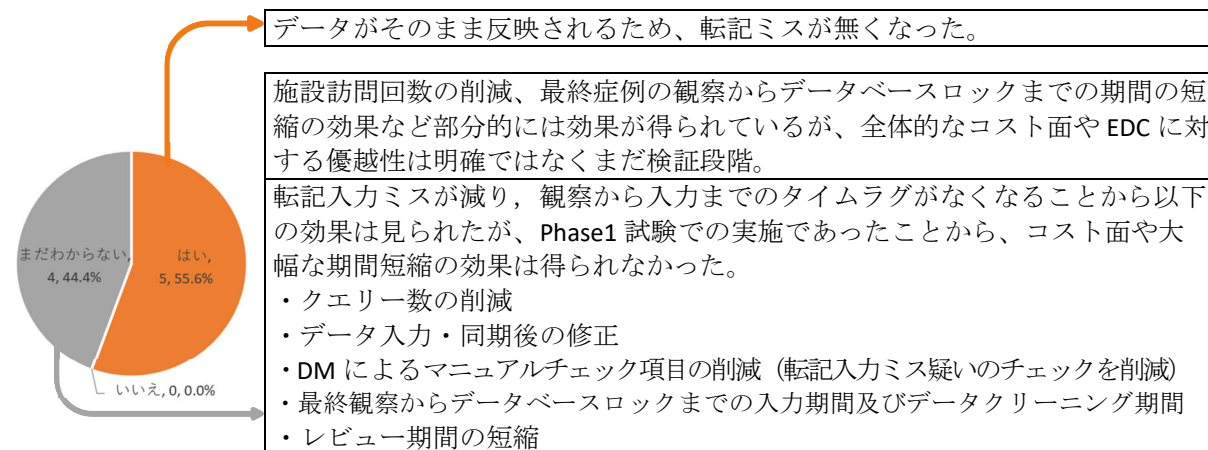


図 2-5. 期待した効果は得られましたか？（回答数：9）

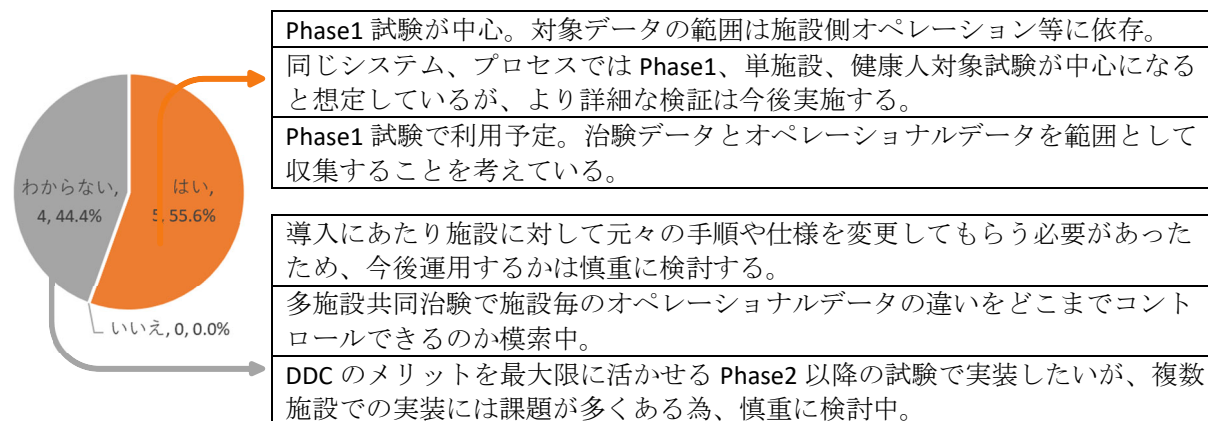


図 2-6. 今後も利用予定はありますか？（回答数：9）

2.2.5 DDC-EDC 連携形態検討について

現在 DDC 導入を検討している企業 8 社に対して、どのような形態で DDC を利用するかについて伺ったところ、DDC と EDC システムを別に利用し、両者を連携することで検討している回答が一番多か

った（7社）。その際、具体的に計画を進めている企業からは、日本国内 Phase 1（単施設）試験で導入を予定されているとの回答であった（表 2-10）。

DDC システム形態	回答数
DDC システムと EDC システムを別に利用し、両者を連携	7
DDC システム単体で利用する（DDC/EDC 一体型）	3
原データを EDC に直接入力	1

表 2-10. どのような形態の DDC を利用又は利用予定でしょうか？（複数回答可）

実際に DDC システムを利用している企業からは DDC/EDC 一体型で運用しているとの回答が最も多く（8社、表 2-4 参照）、導入検討をしている企業からの回答とは異なった結果となっている。

2.2.6 DDC 導入検討がされていない要因

DDC システムの具体的な導入予定はない企業 33 社から導入検討がされていない理由を伺ったところ、「業界としての事例蓄積を待っている」との回答が一番多かった（23社：69.7%）。また DDC 利用に対する費用対効果の点（16社：48.4%）からも導入を断念されていることがこの結果からも伺える。その他 DDC そのものの情報が少ないことや規制要件等も少ないという回答も多くみられた（表 2-11）。

導入しない要因	回答数
業界としての事例蓄積を待っている	23
導入のメリットが無いと判断（コスト・時間・その他）	16
DDC 及び DDC-EDC 連携のための情報が不足している	14
規制要件対応に関する情報がない	8
その他	20

表 2-11. 導入予定がない場合、どのような要因で導入をされないのでしょうか？（複数回答可）

2.2.7 DDC 利用への期待

DDC を利用することにより期待される効果を伺ったところ、「SDV 項目が削減できることにより、モニターの負荷軽減につながる」（44社）、「ワークシートからの転記がなくなり、医療機関の負荷軽減につながる」（43社）、「転記ミスがなくなることによる、データの品質向上」（42社）との回答が多かった（表 2-12）。

2019 年度のアンケートの際にも、「転記ミスがなくなることによる、データの品質向上」、「ワークシートからの転記がなくなり、医療機関の負荷軽減につながる」、「SDV 項目が削減できることにより、モニターの負荷軽減につながる」となっており、今回のアンケート結果と同じ結果となった。なお DDC 導入済、検討中又は未検討の企業であっても期待される効果は同じ傾向であった。

期待される効果	回答数
SDV 項目が削減できることにより、モニターの負荷軽減につながる	44
ワークシートからの転記がなくなり、医療機関の負荷軽減につながる	43
転記ミスがなくなることによる、データの品質向上	42
タイムリーにデータが入手できる	36
タイムリーに（リモート）データレビューが実施できる	31
モニタリング費用の削減	24
データベースロックに必要な期間の短縮	18
その他	13

表 2-12. DDC を利用することにより期待される効果を教えてください。（複数回答可）

2.2.8 DDC 導入のデメリット及び課題

DDC 導入のデメリット及び課題と考えられることを伺ったところ、「治験開始時の準備期間の増加」(42社)が一番多く、次いで「DDCに関わる費用が高い」(37社)、「医療機関の協力、連携」(35社)、「DDC導入費用に見合ったコスト削減が得られない」(33社)との回答になった(表2-13)。2019年度のアンケートでは、「DDCに関わる費用(DDCシステム利用料、構築費用、デバイス使用料等)が高い」、「医療機関及び社内の利用者に関するトレーニング」、「医療機関の協力、連携」となっており、前回のアンケート結果とは若干異なる結果となった。

DDC 導入のデメリット、課題	回答数
治験開始時の準備期間の増加	42
DDC に関わる費用が高い	37
医療機関の協力、連携	35
DDC 導入費用に見合ったコスト削減が得られない	33
医療機関及び社内利用者に関するトレーニング	28
DDC のシステムバリデーション	26
医療機関のインフラ整備状況	25
その他	47
特になし、わからない	3

表 2-13. DDC 導入のデメリット、課題と考えられることはありますか？（複数回答可）

また、現在の DDC の導入実績、計画の状況別での DDC 導入のデメリットや課題に関する回答は以下の表(表2-14)のような結果となった。

具体的な導入予定がない企業からは、DDC 導入時の準備時間の増加など企業側のデメリットや課題が多いと感じている一方、導入済や導入検討中の企業からは、医療機関の協力、トレーニング及びインフラなど、医療機関側に対する課題も多いと感じている傾向がみられる。

DDC 導入のデメリット、課題	回答数
具体的な導入予定はない	33 社
治験開始時の準備期間の増加	29
DDC に関わる費用が高い	24
DDC 導入費用に見合ったコスト削減が得られない	22
医療機関の協力、連携	21
DDC のシステムバリデーション	20
既に導入済み	9 社
医療機関の協力、連携	8
DDC に関わる費用が高い	7
治験開始時の準備期間の増加	6
医療機関及び社内利用者に関するトレーニング	6
DDC 導入費用に見合ったコスト削減が得られない	5
医療機関のインフラ整備状況	5
時期未定又は 2-3 年を目安に導入する予定がある	8 社
医療機関及び社内利用者に関するトレーニング	7
治験開始時の準備期間の増加	7
DDC 導入費用に見合ったコスト削減が得られない	6
DDC に関わる費用が高い	6
医療機関の協力、連携	6
医療機関のインフラ整備状況	5
DDC のシステムバリデーション	4

表 2-14. DDC の導入状況ごとの DDC 導入のデメリット、課題と考えられること（上位回答のみを抜粋）（複数回答可）

2.2.9 DDC 導入及び運用を成功させるために

DDC 導入、運用を成功させるために重要だと思われることを伺ったところ、「医療機関との連携」(37社)が一番多く、続いて「CROやベンダーとの連携」(25社)との回答が得られた(表 2-15)。2019 年度のアンケートの際にも、「連携」に関する回答が一番多く、医療機関、社内の部門間、CRO 及びベンダーとの連携がそれぞれ重要と捉えられており、この傾向は今回のアンケート結果と同じであった。

DDC 導入、運用で重要な点	回答数
医療機関との連携	37
CRO やベンダーとの連携	25
DDC の知識や理解	17
DDC に関する規制当局からの指針やガイドラインなど	16
DDC 導入プロセス	15
社内部門間の連携	12
DDC システム (画面構成など)	10
その他	9

表 2-15. DDC 導入、運用を成功させるために重要だと思うことはありますか？ (3つまで選択可)

2.2.10 医療機関/SMO、CRO、ベンダー、企業間の連携

医療機関/SMO、CRO、ベンダー、企業間でどのように連携すべきかを伺ったところ、「CRO にてシステム構築や管理を実施してほしい」(28社)が一番多く、次いで「CRO、企業、及び医療機関で役割分担を決めて実施すべき」(27社)、「EDC と同様に企業がシステムベンダーと契約する」(22社)との回答が得られた(表 2-16)。

連携すべき事項	回答数
CRO にてシステム構築や管理を実施してほしい	28
CRO、企業、及び医療機関で役割分担を決めて実施すべき	27
EDC と同様に製薬会社がベンダーと契約する	22
医療機関内のプロセス変更のサポート	18
医療機関/企業/ベンダー間での 3 社契約が必須	12
医療機関とベンダーが契約し製薬会社にデータ提供する	12
その他	17

表 2-16. DDC を実際に実施する場合、医療機関/SMO、CRO、ベンダー、企業間でどのように連携すべきか (複数回答可)

2.3 EHR-EDC 連携について

2.3.1 EHR-EDC 連携の導入状況

アンケート回答全社（50社）のうちEHR-EDC連携を導入済と回答した企業は1社で、2019年度の3社に比べると減少となり、他の企業は現時点では導入していなかった。EHR-EDC連携の導入を検討している企業は10社で、2019年度の7社に比べてほぼ同様の検討状況であった（表2-17）。

導入を主導している（予定を含む）部門については、アンケート回答全社（50社）のうちデータマネジメント部門が12社、モニタリング部門が1社、その他が3社、未定が34社であった。

EHR-EDC連携の形態は導入済および予定している11社のうち、EDCシステム（eCRF）へ直接データ転送が6社、EDCシステムを介さずデータベースへ直接データを転送が3社、両方のケースを検討している会社が1社で、様々な方式でEHRからのデータ取得を試みようという動きがある（表2-18）。

EHR-EDC データ連携の導入状況	回答数
具体的な導入予定はない	39
時期は未定だが、導入する予定である	5
2-3年を目途に、導入を予定している	3
1年以内に、導入を予定している	2
既に導入済み	1

表 2-17. EHR-EDC データ連携の導入状況（回答数：50）

EHR-EDC データ連携の形態	回答数
EHR から EDC システム(eCRF)へ直接データ転送	6
EHR から EDC システムを介さずデータベースへ直接データを転送	4
両方	1

表 2-18. EHR-EDC データ連携の形態（回答数：11）

2.3.2 EHR-EDC 連携の導入に期待している効果と課題

EHR-EDC連携の導入実績や予定を問わずアンケート回答全社（50社）から導入によって期待する効果について、SDV項目が削減できることによるモニターの負荷軽減、転記ミスがなくなることによるデータの品質向上、ワークシートからの転記がなくなることによる施設の負荷軽減、タイムリーなデータ入手およびデータレビューの実施が多く挙げられた（表2-19）。

期待される効果	回答数
SDV項目が削減できることにより、モニターの負荷軽減につながる	44
転記ミスがなくなることによる、データの品質向上	41
ワークシートからの転記がなくなり、施設の負荷軽減につながる	39
タイムリーにデータが入手できる	34
タイムリーに（リモート）データレビューが実施できる	30
モニタリング費用の削減	24
データベースロックに必要な期間の短縮	19
DM関連費用の削減	5
施設協力費の削減	3
その他	2

表 2-19. EHR-EDC 連携に期待される効果（回答数：241 複数選択可）

一方で、デメリットとして多く挙げられたのはセットアップ時の負担であった。治験開始時の準備期間の増加、EHR-EDC連携のシステムバリデーション、費用が高いことや導入費用に見合ったコスト

削減がえられないことを懸念する声が多かった。また、施設の協力と連携も課題として挙げられた（表 2-20）。

表 2-17 で導入予定がないと回答した 39 社における導入予定がない要因として、EHR 及び EHR-EDC 連携のための情報不足と業界としての事例蓄積を待っていることが多く挙げられ、それ以外にも規制要件対応に関する情報不足、施設でも受け入れ態勢が整っていないことや適切なベンダー/システムが見つからないことが挙げられた（表 2-21）。

デメリット・課題	回答数
治験開始時の準備期間の増加	44
EHR-EDC 連携のシステムバリデーション	37
EHR-EDC 連携に関わる費用が高い	35
EHR-EDC 連携導入費用に見合ったコスト削減が得られない	29
施設の協力、連携	27
施設のインフラ整備状況	22
施設及び社内利用者に関するトレーニング	20
被験者のプライバシー確保	19
関連法規制が不十分	15
新規の SOP を制定する必要がある	15
品質管理実行計画の変更	9
EHR-EDC 連携のために追加・改変した部分が直感的に入力/操作できない	6
その他	4
データベースロックに必要な期間の増加	3
特になし、わからない	3

表 2-20. EHR-EDC 連携によるデメリット・課題（回答数：288 複数選択可）

導入予定がない要因	回答数
EHR 及び EHR-EDC 連携のための情報が不足している	28
業界としての事例蓄積を待っている	26
規制要件対応に関する情報がない	14
施設が EHR-EDC 連携の受け入れ態勢ができていない	9
適切なベンダー/システムが見つからない	9
導入のメリットが無いと判断（コスト・時間・その他）	8
その他	8
EDC プロセスで必要十分だと考えている	3

表 2-21. EHR-EDC 連携の導入予定がない場合の要因（回答数：105 複数選択可）

2.3.3 EHR-EDC 連携の導入事例

EHR-EDC 連携を導入済の会社では患者および健康成人対象の Phase 1 で複数試験での導入経験があり、EHR から EDC システムを介さずに直接データを臨床データベースへ転送する形態をとっている。セットアップ期間の目安としては、EHR 連携に関わるベンダー検討からセットアップ完了までは、EDC をセットアップするよりも長期間を要したが、2 試験目以降のセットアップ期間は 1 試験目の経験を活かして短縮することができている。取得するデータは臨床検査結果のみで限定的だが、導入による効果については、EDC に入力するデータ量の削減やクエリーでの問い合わせ回数が減ったことや治験依頼者のデータレビューの労力削減とデータの質の改善が挙げられた。一方で、課題として以下が挙げられた。

- ・ 同じベンダーの電子カルテでも医療機関ごとにカスタマイズされているので、EHR-EDC 連携を導入するには医療機関ごとのシステム構築が必要。
- ・ EHR-EDC 連携を導入した医療機関でも、各プロトコルに合わせて必要なデータの設定やデータマッピングの仕組み等の EHR 連携 system の設定が必要。
- ・ 治験期間中に EHR の設定や医療機関での検査方法の変更に伴い EHR-EDC 連携のシステムの改変が必要なケースがあった。

2.4 eSource から二次利用のためデータを収集する際の課題

企業が考える DDC 導入や EHR-EDC 連携で得られたデータの二次利用（一次利用目的を診療記録、二次利用目的を医薬品開発として）について、以下のような特有の課題や個人情報保護の観点などからの課題に対する対応方法などをフリーコメントでいただいた。多くの企業で個人情報保護への適切な対応が最も重要であると捉えられていること、しかしながら具体的な事例などが少ないとのコメントが多くみられた。また、被験者から電子カルテ内のデータを治験に利用することに対する同意取得方法に関しての懸念も挙げられていた（表 2-22）。

サーバー攻撃やデータ転送/共有時などでのデータ紛失時の対応、責任所在の明確化
匿名化の条件
利用目的の違いにより生じる記録方法（一次利用/二次利用、診断名、検査目的等）、取得するデータやデータ帰属を明確にする
異なる病名/薬剤コードや異なる言語を用いていることへの対処
収集したデータへのアクセス制御
各国の個人情報保護法への対応
同意取得時の対応
DDC で取得するデータを適切に選択（EDC 側に送られる情報を利用）すれば、課題などは無い
データの二次利用に関するグローバルな規制上のコンセンサスが得られていない
一次利用と二次利用時のデータ一貫性の確保
フリーテキストデータ収集項目を減らす（フィルタリング機能による制御が難しい）
EHR に関する国際的統一見解がない
データ修正のプロセス（例：EHR まで戻って修正するのか、EDC 上のみ修正するのか）
EHR は DDC 以上に二次利用に関する被験者同意や医療機関契約に注意が必要
EHR-EDC は背景となる社会情勢によって集積されたデータの質が変わってしまう可能性がある
非構造化テキストデータ、連携ミスや入力項目の誤りによって個人情報が EDC に流れてしまう可能性がある
二次利用に必要な情報の選択が医療機関側できちんに行われるか
連携元のデータ構造の理解
不要なデータが入力され、データの解釈が困難となる可能性

表 2-22. eSource から二次利用のためデータを収集する際の課題（自由記載）

3 CRO 協会アンケート結果

3.1 アンケート概要

一般社団法人日本 CRO 協会会員企業を対象に、DDC 及び EHR 連携の導入・検討状況に関するアンケートを実施した。（回答期間：2021 年 8 月 23 日～2021 年 9 月 10 日）会員企業 13 社から回答を得た。また回答を得られた会員企業のうち 3 社にはヒアリング調査を実施した。

3.2 DDC について

CRO 協会会員企業での DDC の導入・検討状況は以下の通りであった。回答が得られた 13 社のうち 6 社：46.2%で導入実績があり、2 社：15.4%は導入検討実施済みであった（図 3-1）。

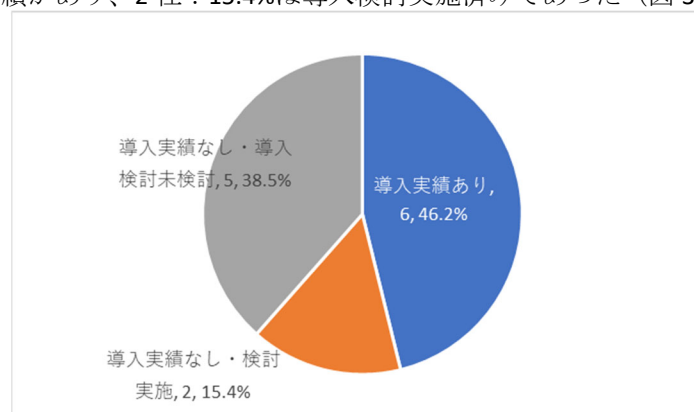


図 3-1. DDC 導入実績・検討状況 (回答数：13)

3.2.1 CRO の観点からの DDC への期待、課題

DDC を導入する目的、メリット、期待として定めている点については CRO 各社からも、2019 年度成果物でも期待する効果としてあげられていた、「タイムリーなデータ入手によるデータ品質の向上」「タイムリーなデータ確認による被験者の安全性確保」、「転記作業削減や Off-Site Monitoring による効率化」等が挙げられた。また、DDC 導入により試験開始前に詳細な施設プロセスの確認を行い、医療機関スタッフとの認識合わせをする場面があることにより 2 次的な効果として、「プロトコルの理解が深まる」「医療機関内プロセスのリスク評価の精度が高まる」といった意見や、2020 年以降に直面した COVID-19 による医療期間への訪問制限の影響を最小化するための手段として期待する声もあった。

回答
原データを eCRF に直接入力することにより ALCOA の遵守につながる
タイムリーなデータ入手によるデータ品質の向上
タイムリーなデータ確認による被験者の安全性確保
転記作業削減や Off-Site Monitoring による効率化、負担軽減
データクリーニング、データベースロック期間の短縮
治験全体のリソースの最適化、トータルコストの削減
プロトコルの理解が深まる、プロトコル遵守率の向上
データ入力傾向をもとにした医療機関内のリスク評価の精度向上
詳細なプロセスの事前確認による、リスクの事前発見
COVID-19 による施設訪問制限への対応策として

表 3-1. DDC 導入の目的、メリット、期待 (回答内容抜粋/要約)

3.2.2 CRO の観点からの DDC 普及への課題

DDC はまだ日本ではまだ広く利用されていない状況が見受けられることから、上記のような期待がありつつも、活用が進まない理由や背景、課題について調査した。

回答
患者対象試験での DDC 実施を想定した場合、DDC システムに原データを直接入力することが難しい項目や状況がある ・すでに医療機関の診療録にあるデータ、診療録への入力が必要のデータ ・救急、他院対応などで発生するデータ
多施設試験では、原データの記録方法（カルテの運用ルール）など医療機関ごとの取り扱いルールに合わせたシステム設計、SDV 要否の運用ルールが必要
事前の検討不足があると、試験期間中に DDC への項目追加など対応が発生する（EDC よりも影響範囲が大きい）
EDC に比べ ALCOA の遵守状況も確認できる一方、不遵守が疑われる場合のモニタリング時の確認事項が発生し結果的に負担が増加する
初回導入時の構築費用やデバイス貸与費などのコスト増
セットアップ期間の増加
新しい仕組みを導入する心理的なハードル
関連規制が整備されていない
医療機関、依頼者などかかわるメンバーの理解・トレーニング

表 3-2. DDC 導入が進まない理由、背景、課題（回答内容抜粋/要約）

アンケートにて導入実績ありと回答した CRO のうち 3 社にはヒアリング調査も実施した。その中でも概ね共通していたのは、

- DDC はシステムとしてではなく手法や概念として考えるべきであること
- すべての試験で同じように DDC を導入すれば効果を生むわけではなく、事前に DDC 導入対象として適切かどうか、原データの特定、施設毎の原資料の取り扱いルールの違いの整理等を通して判断することが重要
- 導入目的やデータの特徴を踏まえた、データ収集プロセスの最適化が必要というものであった。

また、eCRF への直接入力難しい、または適さないデータも存在するため、DDC が可能な治験用に記録するデータが多い試験（健康成人対象の Phase1 やワクチン試験など）や、一部データの収集のみを DDC としそれ以外は従来型の転記による EDC へのデータ入力といったハイブリッド利用で DDC 手法を効果的に活用するべきではといった意見があった。ただし、ハイブリッド利用とした場合は EDC へ転記により入力された部分について従来通りのデータモニタリング（SDV）が必要になるなど、導入効果が限定的になるという側面もある。また、DDC で収集するデータ、原資料からの転記入力により EDC として収集するデータの他に ePRO やウェアラブルデバイスなどの eSource も加わる場合にはこれまで以上に原資料の特定が複雑になるという点も懸念点として挙げた。

3.2.3 CRO の観点での DDC 普及に対する課題への取り組み

ヒアリング時には DDC 利用の価値を得る・課題を解決するための CRO/ベンダーの取り組みについて調査した。

回答
DDC の導入効果が期待でき全体の効率化につながるか、試験の内容を精査し DDC 導入を治験依頼者に提案する
DDC 実施時には、治験依頼者、実施医療機関の間で事前の十分な協議を行い、原資料の特定を行う

DDC はシステムの名称ではなく、データ収集のコンセプトとして、関係者へ説明。プロセスをレコードすることによる Quality by design に取り組んでいる
セットアップ期間短縮のための標準モデル、文書のテンプレート作成
医療機関への事前説明や協議、問題点の事前の洗い出し
企業や医療機関向けの情報発信

表 3-3. DDC の価値を得る・課題を解決するための取り組み（回答内容抜粋/要約）

3.2.4 DDC を実施する際に想定される体制

DDC を実施する場合の医療機関、CRO、システムベンダー、製薬企業の体制について調査を行った。その結果委託する業務の内容・範囲やどのように DDC を活用するか依存する、という回答が多く画一的なものではなかった。具体的に想定される体制の事例としては以下が挙げられた。

回答
システムオーナー ¹ については、以下のようなケースが想定される 医療機関がシステムオーナーとなる場合 ² 治験依頼者がシステムオーナーとなる場合 ¹ システムオーナー：コンピュータ化システムを用いた業務の運用管理責任を担うものを指す ² 医療機関が実施する運用管理責任業務の一部を CRO が受託する体制もある
医療機関での試験に関する動線、DDC への入力プロセスの把握が重要であるため、DM やシステム構築部門だけでなく、モニタリング部門の関与、各部門の連携体制が重要

表 3-4. DDC 導入時の実施体制（回答内容抜粋/要約）

3.2.5 eSource から二次利用のためデータを収集する際の課題

DDC にて収集される内容は原データもしくは臨床試験参加中の診療記録であり、かつ医薬品開発を目的として収集されたデータに大別される。アンケートでは一次利用目的を診療記録、二次利用目的を医薬品開発と捉え、この二次利用や複数の目的での利用に起因する課題、個人情報保護の観点からの課題や対応方法について調査した。

回答
一次利用目的のデータに関しては、特筆する事項はなし
治験として収集するデータ（ワークシートへ記載するデータ等）のみ DDC で収集し、診療目的のデータは従来の EDC へ転記する方法で収集することが良い
直接個人の特定につながる情報を DDC で収集しないルールとし、DDC システムに誤って入力されない工夫（テキスト入力フィールドに対する入力ルールの徹底等）をする
データ出力の際には一次利用（診療記録）と二次利用データ（医薬品の開発データ）に分けるなど、治験依頼者のポリシーに合わせている
個人を直接特定することが可能なデータを収集する場合は治験依頼者に対してマスキングできるよう、マスキング機能があるシステムを選定するなど検討が必要
データの二次利用に関して、個人を直接特定することが可能なデータを依頼者が直接収集する場合は、被験者への説明内容を検討する

表 3-5. データの二次利用に関する課題（回答内容抜粋/要約）

3.3 EHR-EDC 連携について

CRO 協会会員企業での EHR-EDC 連携の導入・検討状況については、導入実績ありと回答した会員企業は 1 社、導入検討実施ありとの回答は 3 社であった（図 3-2）。

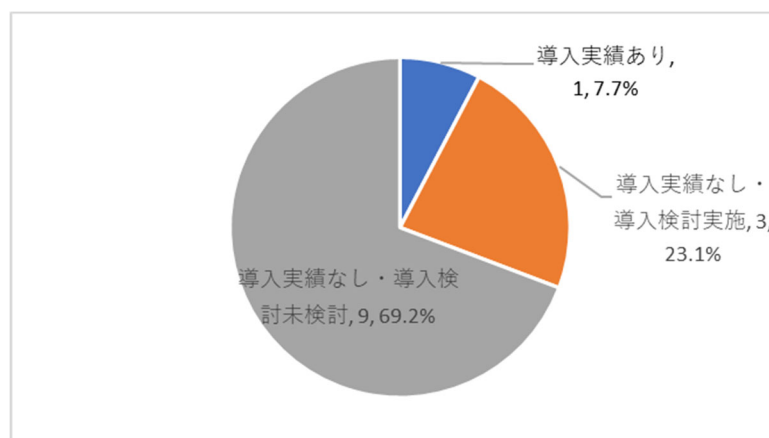


図 3-2. EHR-EDC 連携 導入実績・検討状況 (回答数: 13)

EHR 連携によって期待する効果として、「タイムリーなデータ入手」「タイムリーなデータ確認による被験者の安全性確保」「SDV 工数、クリーニング工数削減による効率化」、「工数削減により重要な点にフォーカスできる」等が挙げられた。

回答
タイムリーなデータ入手
タイムリーなデータ確認による被験者の安全性確保
転記作業削減によるデータ品質の向上
SDV 工数、クリーニング工数削減による効率化
工数削減により、重要な点にフォーカスできる
データクリーニング、データベースロック期間の短縮

表 3-6. EHR 連携の目的、メリット、期待 (回答内容抜粋/要約)

一方で課題としては「施設の手順、体制」「データセキュリティ」「データ規格」「規制面の整備」「コスト」等が挙げられた。

回答
施設内の体制整備 (ビジネスプロセス、対応するスタッフの配置など)
セキュリティ面の課題 (クローズドシステムである電子カルテとの連携)
電子カルテの規格が統一されていない (FHIR 対応が進んでいない)
医療機関ごとの電子カルテシステムのカスタマイズへの対応
電子カルテデータ内のデータをそのまま EDC に転送できない
規定外 Visit の取り扱い
非構造化データ (有害事象等) 等
規制面の整備が進んでいない
コストメリットが不透明

表 3-7. EHR 連携が進まない理由、背景、課題 (回答内容抜粋/要約)

実績のある CRO 協会会員企業からは、まず EHR 連携のトライアルを進めるにあたっては、背景情報、院内検査、有害事象、併用薬、既往・合併症などドメインを限定し、医療機関の手順整備などもサポートしながらすすめることを推奨する意見が挙げられた。

4 医療機関アンケート結果

4.1 アンケート概要

日本医師会治験促進センターの協力を得て、日本医師会治験促進センター発行のニュースレターを購読している医療機関を対象に、Webでアンケートを実施し（回答期間：2022年1月19日～2022年2月4日）、76件の回答を得た。病院の回答が多く（58件）、クリニックからの回答は1件であった（図4-1）。また、回答者の役割は、CRCまたは治験事務局が一番多かった（64件）（図4-2）。

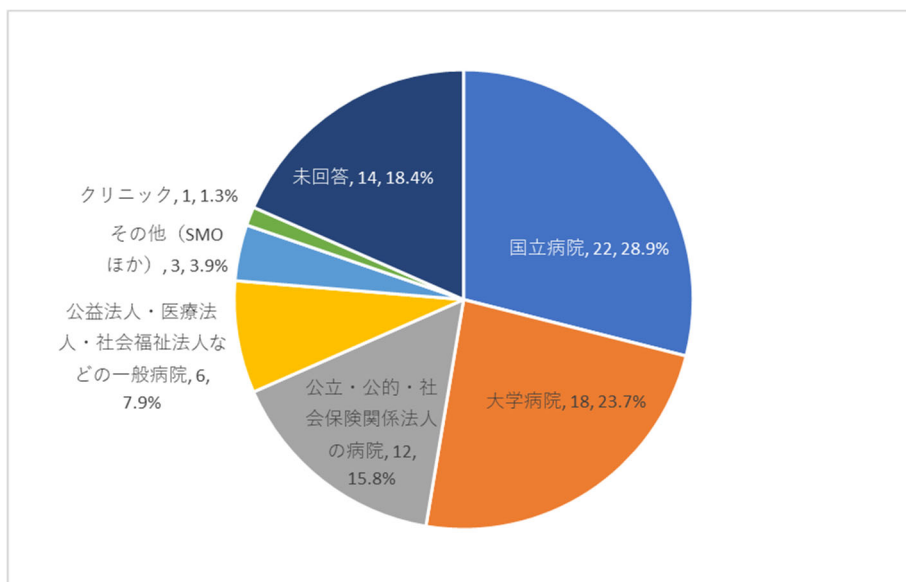


図 4-1. 医療機関アンケート回答者の属性（回答数：76）

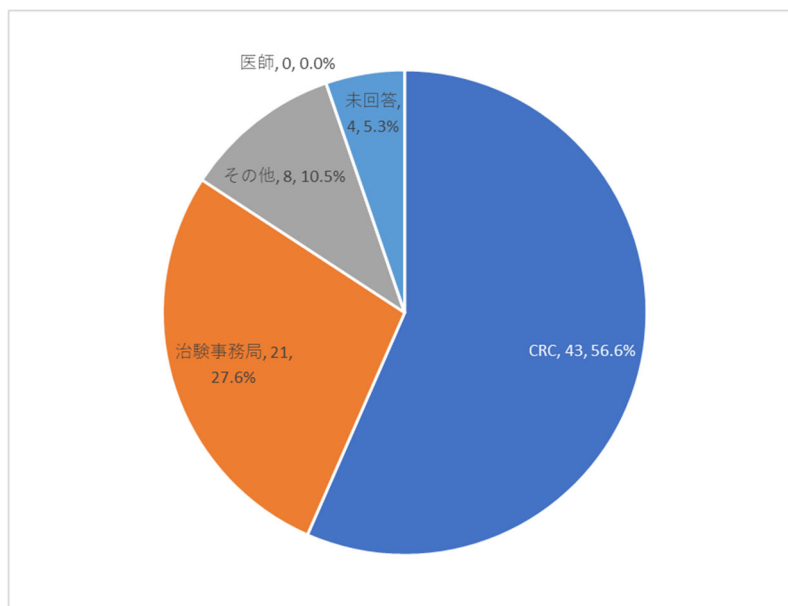


図 4-2. 医療機関アンケート回答者の役割（回答数：76）

4.2 DDC について

アンケートの結果、半数以上の医療機関（45件；59.2%）は、DDCを知らないという回答であった（図4-3）。この結果から、医療機関におけるDDCの認知度の向上が課題と考えられる。

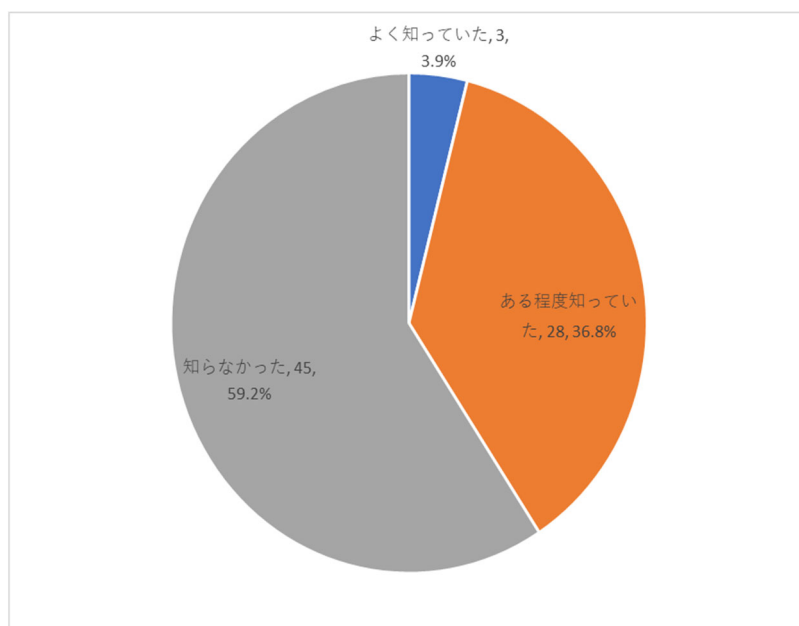


図 4-3. 医療機関の DDC に対する認知（回答数：76）

医療機関における DDC の利用状況については、具体的な DDC 利用予定の無い医療機関が一番多かった（53 件；69.7%）。既に利用している医療機関は全体の 1 割未満であった（図 4-4）。4 割の医療機関が DDC を認知している一方で、実際に導入している医療機関は 5 件（6.6%）であったことから、DDC の認知から実際の利用へ進む間にも課題があることが推測される。

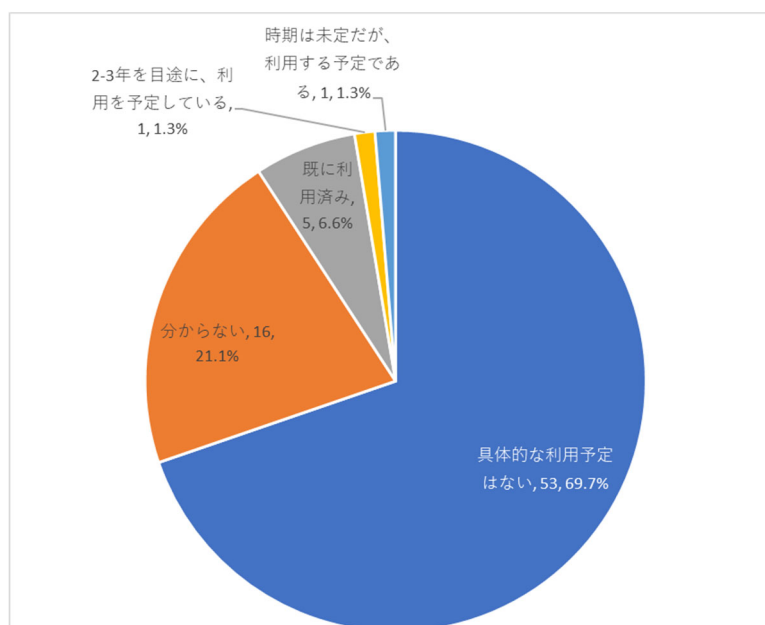


図 4-4. 医療機関における DDC の利用状況（回答数：76）

DDC を既に利用している及び 2-3 年以内に利用予定のある医療機関のうち、ワークシートからの転記がなくなることによる医療機関側の負担削減をメリットとして挙げた医療機関が一番多かった（5 件）（表 4-1）。

メリット	回答数
ワークシートからの転記がなくなり、医療機関の負担削減につながる	5
モニターによる SDV 項目が削減できることにより、SDV に伴う各種準備の負荷軽減につながる	2
医師の記載にかかる時間の削減	1
医療機関での記載漏れが少なくなる	1

表 4-1. DDC を利用中、2-3 年以内に利用を予定している医療機関の考える DDC のメリット（複数回答可）

他方で、DDC を既に利用している及び 2-3 年以内に利用予定のある医療機関のうち、治験開始時の準備期間の増加をデメリットと考えている医療機関が一番多かった（3 件）。次に多かったデメリットは、既存インフラとのすり合わせが必要である点、関連法規制が不十分である点であった（各 2 件）（表 4-2）。

デメリット	回答数
治験開始時の準備期間の増加	3
医療機関の既存インフラとのすり合わせが必要	2
関連法規制が不十分	2
DDC の画面設計の手間	1
DDC のシステムバリデーションの負担	1
トレーニングの負担	1
DDC が直感的に入力できない	1
被験者様のプライバシー確保が困難	1
治験依頼者の協力や連携	1
システムの不具合が多く、バックアップできない	1

表 4-2. DDC を利用している医療機関の考える DDC のデメリット（複数回答可）

4.3 EHR-EDC 連携について

アンケートの結果、半数超（43 件；56.6%）の医療機関は、EHR-EDC 連携を知らないことが分かった（図 4-5）。この結果から、医療機関における EHR-EDC 連携という考え方の浸透が課題と考えられる。

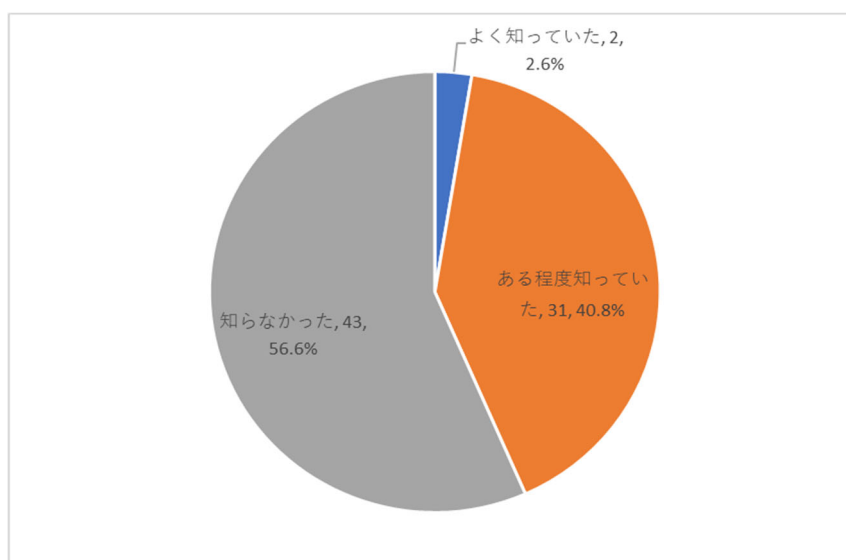


図 4-5. EHR-EDC 連携の認知（回答数：76）

71.1% (54 件) の医療機関では、具体的な EHR-EDC 連携の利用予定はなかった。既に利用している医療機関はわずか 1 件であった (図 4-6)。

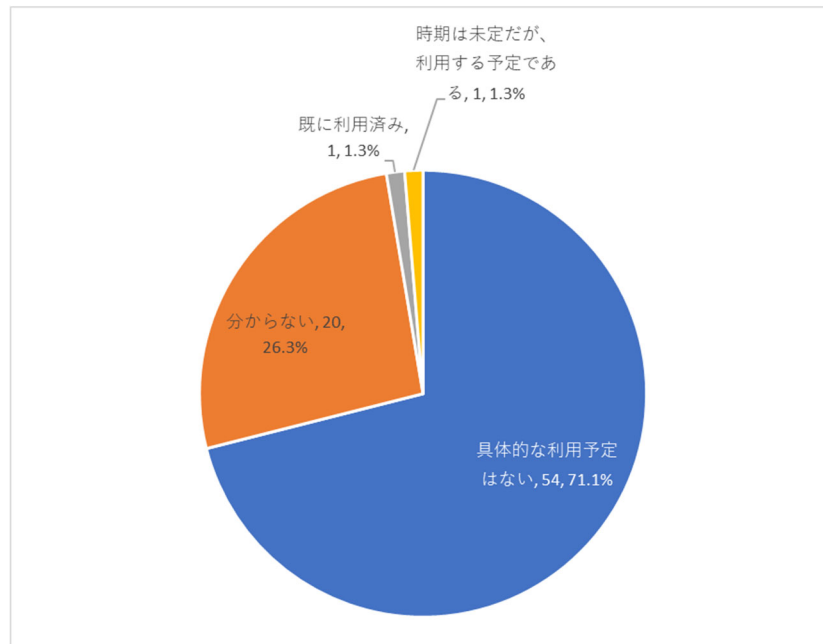


図 4-6. 医療機関における EHR-EDC 連携利用状況 (回答数 : 76)

同医療機関の回答によると、EHR-EDC 連携のメリットは、ワークシートからの転記がなくなることによる負担削減であり、EHR-EDC 連携のデメリットは、医療機関の既存インフラとのすり合わせが必要な点であった。

5 考察

5.1 DDC について

DDC 導入状況に関して 2019 年度のアンケート結果と比べると、今回のアンケートのほうが総回答数は多かったにもかかわらず導入経験ありとの回答が 14 社から 9 社に減少していた。この理由はアンケート設問や用語の解釈の変化などにより回答内容を変更した会社があることが推測され、少なくとも大きく導入が進んでいる、あるいは導入予定の企業が増加しているという状況ではないと考えられる。当初、COVID-19 の影響により一時は多くの医療機関で訪問制限が実施されるなどの環境変化もあり、その打開策として DDC 実施事例が増えるのではないかと推測していたが予想に反する結果であった。

今回の製薬協 DS 部会加盟企業を対象にしたアンケート実施目的のひとつに、DDC 導入済みの会社が自社の経験をどのように評価をしているか、すなわち、今後も推進すべきと考えているのか否かを明らかにすることであった。その中で、「2.2.4 DDC 導入後の検証」で示した通り、DDC 導入済みの 9 社のうち 5 社は期待された効果を得て今後も利用予定であると回答した一方で、4 社は今後も利用するかどうかは「わからない」、期待された効果が得られたかどうかは「まだわからない」と回答した。両設問のフリーコメントを見る限り、転記プロセスの排除や施設訪問回数削減の恩恵は一定程度得られていると考えられる。さらに 2 試験目以降の経験企業においてはセットアップ期間が短縮された結果も得られた。しかし明確に、継続的に DDC 試験を実施したいと考えている企業ばかりではない結果であった。その要因として CRO や医療機関アンケート結果も総合して考えると、以下が推測された。

- 導入により得られた効果（コスト、効率化など）が期待を上回らなかったため。
- DDC はどのような試験でも効果があるものではなく手法を目的にフィットさせることが重要と認識した一方、適用する対象の条件検討に苦慮している。
- 医療機関側の認知度向上や経験の蓄積を待っている。

また、Phase2/3 試験での DDC 実施例はごく少数であったことから、多施設試験や後期 phase 試験への導入の難しさも垣間見える。

「2.2.6 DDC 導入検討がされていない要因」で示した通り、DDC 導入予定がない企業の多くは、事例がまだ少ないこと、DDC そのものや規制要件対応に関する情報不足を導入予定がない理由に挙げている。導入のメリットが無いという回答も多かった。「2.2.8 DDC 導入のデメリット及び課題」で示した結果と合わせて考えると、多くの企業は DDC に興味や関心は抱いているが、費用やリソース面の負担を鑑みると導入に踏み切る判断ができるほどの見通しが立てられる情報や参考になる事例が無いと考えていることになる。また規制要件対応の事例が少なく、リスクをとる判断はできないという考えもあるかもしれない。今後、企業側のみならず多様な治験関係者がそれぞれの立場や観点からより積極的に事例共有などを進め、DDC とはデータ収集方法としてどのような価値があるものなのか、どのように活用すべきものなのか、各々の事情に応じたベストな判断につなげられる環境整備が必要である。例えば、コストについて考えると DDC であっても EDC と同じようにシステムのセットアップや運用は必要、だが従来の EDC でのデータ収集に要する費用と同じ範囲で比較するのではなく、「2.2.7 DDC 利用への期待」でも示されたように負荷軽減が期待されるモニタリングや医療機関の業務の費用も加味した範囲で比較する必要がある。

もうひとつ興味深いところとして、「2.2.8 DDC 導入のデメリット及び課題」の表 2-14 に示した結果がある。ここでは企業回答を既に導入済み、具体的な導入予定はない、時期未定又は 2-3 年を目安に導入する予定があるに層別して記載した。この中でひとつ特徴的なのは、既に導入済み 9 社のうち 8 社が「医療機関の協力、連携」を課題として挙げていることである。他にも「医療機関及び社内利用者に関するトレーニング」など医療機関に関する回答が上位に多い。この傾向は導入予定ありの企業も類似している。「3.2.2 CRO の観点からの DDC 普及への課題」の通り、CRO から医療機関についての課題は挙がっている。現状 DDC は治験専門施設での phase1 において実施される事例が多い。DDC は医療機関側の治験オペレーションから企業側のデータ収集までを一気通貫して電子化する方法であるため、医療機関側の動線にも影響ある手法である。治験専門施設ではこの点比較的柔軟な対応がされることが多い。それでも医療機関との協力、連携は企業、CRO 双方にとって改善課題として認識されていると考えられる。

さらに「4.2 DDC について」の内容から医療機関の DDC の認知度が低い結果も出ている。このアンケートには治験専門施設は対象に含んでいないため、DDC 実施事例が phase1 中心であることこの結果は現状と整合していると考えられる。今後 DDC を適用する対象を phase1 だけでなく phase2/3 に拡大を目指す場合、実臨床上のオペレーションやプロセスと DDC を組み合わせることになるため、治験専門施設以上に医療機関側との協力、連携は重要なポイントになると考えられる。

医療機関の DDC の理解を高めることから始め、企業と医療機関の間で共通認識を持たせた後に、DDC 導入に向けた協業体制をとって連携することが DDC 導入の近道ではないだろうか。導入時には医療機関側にも一時的な負荷（デバイスの準備、動線の変更などが考えられる）がかかるため、企業側からどのようにサポートできるかを十分に検討しておくことも重要である。あるいは治験固有のワークシートへ原データを記録して、紙資料の保管などに関して医療機関側にも電子化のニーズはないだろうか。DDC はそのような課題を解決する手段になり得るため、製薬企業側から、医療機関側（SMO も含め）にも広く認知してもらえるような活動を検討すべきである。

一方、「2.2.8 DDC 導入のデメリット及び課題」の表 2-14 に再度目を向け、導入予定のない企業の回答上位を見てみると、医療機関との連携に関する回答よりも企業側自身に関する課題が多く導入状況によって差があることがわかる。導入予定がない企業と導入済み企業では DDC 利用の課題認識に差が出てきている。つまり、実際に導入を経験する、または具体的に検討したからこそその結果であり、より深い知見とともに本当の課題が認識され、それに対して各社はどのようにプロセスを最適化すべきか、どのように医療機関と協業すべきかの検証、検討を行っている段階が今なのではないだろうか。つまりこのことは 2019 年度から DDC の普及については進展がない状況とまでは言えないと考えられる。

次に、「2.2.1 DDC の導入状況」および「2.2.5 DDC-EDC 連携形態検討について」の結果から、DDC 導入済みもしくは具体的に検討中の企業の多くは、治験専門施設で行われる Phase1 試験を対象に「DDC/EDC 一体型」を利用していることがわかる。この背景として、以下が考えられる。

- Phase1 治験専門施設は、DDC 導入により医療機関側オペレーションの変更が発生しても、比較的柔軟に対応できる
- Phase1 試験は、試験デザインがシンプルで、DDC 画面デザインなどシステムのセットアップの負荷

が低い

- 健康成人対象試験の場合、診療録への記載を考慮する必要が無く（もともとカルテそのものが無い）、DDC/EDC 一体型システムが利用可能で、複数システムを運用する場合よりもコスト面などに利点がある

総じて Phase1 試験は、リスクや負荷を下げつつ DDC に挑戦しやすいと認識されていると言える。

一方、「2.2.5 DDC-EDC 連携形態検討について」の結果の通り、現在導入を検討中の企業は、DDC システムと EDC システムを別に利用し、かつ両者を連携させる、つまり DDC と EDC を併用するという回答が最も多かった。この結果は、導入済み企業が DDC/EDC 一体型を多く利用している状況とは傾向が異なるように見える。その背景を DDC/EDC 一体型は単施設、phase1 に適する、DDC/EDC 併用型は Phase2/3 の多施設試験を想定していると仮定して考えてみる。

前述の 2 試験目以降の利用における課題の観点も交えて推測すると、DDC/EDC 一体型を利用した Phase1 試験では DDC 導入の足掛かりにしやすい反面、試験規模が小さいため DDC に期待される効率化のメリット（転記排除、施設訪問回数削減など）を明確には得にくいと、これら企業はそう考えているのではないだろうか。つまり大きなメリットを得られると期待される Phase2/3 試験への導入を目指しているが、そのためには通常診療目的のデータ収集と治験のためだけのデータ収集の両立をしなければならず、DDC/EDC 併用型を念頭に検討しているという状況かもしれない。

本年度の活動においては CRO 協会向けのアンケート調査を行うとともに、DDC 利用試験の実施経験を持つ CRO へのヒアリングも行った。この理由は多くの場合 DDC 導入済みの製薬企業から CRO に DDC システムのセットアップや運用を委託していると思われ、CRO 側に経験が集約、蓄積している状況があると予想したためである。実際その通りで、ヒアリングを実施した CRO 各社はいずれも DDC 試験を受託した実績が複数あり、いくつかの事例紹介を受けた。また、DDC に対する期待や課題に対して製薬企業側と共通の認識を持っている場合が多かった。印象的だったのは CRO 各社共通して、DDC とは導入すれば効果を生むツールやシステムではなく、目的にあわせてそれが最適な場合に活用すべき手法であるとの認識を持っていたことであった。試験の目的や医療機関内での動線の観点から収集するデータの特徴を理解した上で、本当に DDC でデータを収集すべきか判断すべきという意見もあった。製薬企業側としてもこの点は認識すべき重要な点と考えられる。またこの最適化の延長にあたりと考えられるが、長期的な観点で DDC を見た場合、現状の EDC の置き換えにとどまらず DCT 等新たな臨床試験の枠組みにおいて真価を発揮する可能性のあるプロセスではないかというコメントも複数社からあった。

このように、DDC はある程度導入事例があるものの、まだ手法として確立しておらず、依然として各社試行錯誤の段階である。日本の医薬品開発における DDC の真価を見極めるためにも、事例の蓄積と共有を製薬企業、CRO/ベンダー、医療機関/SMO の枠を超えて積極的に行い、さらに当局も巻き込んだ議論が必要である。

5.2 EHR-EDC 連携について

EHR-EDC 連携導入事例に関するアンケートでは、2019 年度時点から表立って大きな変化はない結果であった。むしろ「導入済み」という回答が 2019 年度回答よりも減少（3 社→1 社）しており、2019 年度は EHR からのデータ取得の導入数を調査するアンケートだったため、EHR-EDC 連携よりも広い定義の回答が含まれていたことなどが理由として考えられる。いずれにしても、少なくとも手法が確立して広く活用される兆しが見えてきている状況ではないと言える。

とはいえ製薬企業や CRO へのアンケート結果にある通り、DDC と類似した効率化への期待が依然として根強いデータ収集方法である。

実現に向けての障壁は技術的な問題に限らない。医療機関のどの部署とのコミュニケーションをとればよいのか、個人情報保護の観点から新たに留意しなければならないことはあるのか、などどこに課題があるのか明らかではないことは多い。実際、「2.3.2 EHR-EDC 連携の導入に期待している効果と課題」に挙げた通り各社が考えている課題として最も多かったものは情報不足、事例蓄積を待っているというような内容であり、各社様子をうかがっている傾向が示唆された。

導入事例の情報是一件だけ得られ、その概要は「2.3.3 EHR-EDC 連携の導入事例」に記載した通りである。また序文でも触れた通り、2021 年にはいくつかのベンダーが医薬品開発における電子カルテデータ活用に関する取り組みについて公開をしており、製薬企業においても水面下での検討や検証は徐々に進んでいるものと思われる。

EHR-EDC 連携については現時点で費用対効果を議論できるような段階とは言えず、技術的にもプロセス面でも EDC や DDC の導入とは一線を画す難しさがある。これは例えば医療機関で保有されている電子カルテデータの構造や仕様、システムの構成は、誰にコンタクトをして何を合意すれば治験に必要なデータを収集できるのか、その仕組みや信頼性を当局が認めてくれるのか、など未知の領域が多いことに依ると考えられる。

アンケート結果や本タスクフォース内の議論からは特に下記の点の課題が大きいと認識している会社が多かった。

- ・ 医療機関の通常診療データのなかで治験に利用出来るデータが限られており、下記のデータの収集は困難
 - フリーテキストのデータは医師・医療機関によって記載にばらつきがあるため治験データとして利用しづらい。また個人情報が含まれる可能性がある。
 - 治験目的のみの検査データなど、診療記録としての電子カルテにそもそも存在しないデータ
- ・ 電子カルテデータの標準化が進んでいないので、汎用性が低い
 - EHR（医療機関側システム）の標準化がされておらず、同じ電子カルテシステムを使用していたとしても医療機関毎にカスタマイズされている
 - データのマッピングを行う際、製薬企業毎の個別対応・部分最適を行っているなど、企業側ニーズのバラつきがある

俯瞰的に見ると、ここに挙げただけでも企業や施設、ベンダーなどの各社が単独で対処できる課題ではないものばかりである。さらにこの中には製薬企業が主導して管理できる部分とそうでない部分が混在している。後者はつまり電子カルテの標準化など医療機関側や行政側に依存するところであり、企業側で検討ができないため、誰にどのようなアプローチをしなければいけないか、から考える必要

がある。製薬企業側だけではなく、ベンダー、CRO、SMO、医療機関等の経験の蓄積には当然期待されるが、他社の事例を参照するのみで別の企業が追従できるほど簡単なものでもない。つまりこれらの課題の解決の糸口を見つけるためには各社が各医療機関と個別の取り組みを進めるのではなく、医療機関、製薬企業横断的な連携や取り組みの枠組みを作る、もしくは諸外国のように、官庁主導によるデータ交換の規格の標準化推進に向け、製薬協として官庁への働きかけを行うなど多くの関係者間の協働が必要と考えられる。医療安全行政観点からの RWD 活用や実臨床面で電子データ活用の目的での標準化に向けたものであればすでに官庁主導の動向は様々あるが、臨床試験への活用を主としたものについては、その点で温度差が感じられる。しかし臨床試験への電子カルテデータを活用は決して製薬企業のためのものだけではなく、その点まずは相互理解を進めることはできないだろうか。当面はこうした課題の特定と解決を繰り返す地道な取り組みが必要になると考えられる。

また、国内で電子カルテ標準化に関する動向、海外での FHIR をベースにした EHR の標準化や Vulcan の活動なども引き続き注目すべき点である。

5.3 データの二次利用に起因する課題

今回各方面にアンケートを実施するにあたり、「データの二次利用について」をテーマにした設問を用意した。アンケートの中では一次利用目的を診療記録、二次利用目的を医薬品開発とした。何を以て一次利用、二次利用とするのか、その定義や解釈については様々あると承知はしており、特にシステムとしては治験のために用意する DDC についてはこの一次、二次の定義は異論あるところかもしれない。ただし DDC で収集するデータの内容や、データのフローについて一概に定まっているものでもないため、アンケート回答者の混乱や理解の複雑さを避けるため冒頭の通り一次利用および二次利用を定義した。

製薬企業アンケート回答「4.データの二次利用について」の内容から、DDC や EHR-EDC 連携でのデータ収集に関して多くの企業で個人情報保護（ここでは直接個人を特定可能な情報という意味）への適切な対応が最も重要であると捉えられていた。しかし診療目的で収集した情報（データ）を医薬品開発目的で二次利用することについての懸念や疑問は多い中で、具体的な対応が規制当局などから提示されておらず対応方針をどのように判断したらよいかは確立していない。また EHR-EDC 連携においては手法自体に具体的事例が少ないためか、電子カルテ内のデータを無加工で EDC に取り込む、というイメージを持っているような回答も見受けられた。DDC だから、EHR-EDC 連携だからといって必ずしも従来のデータ収集範囲と大きく変わるものではないはずだが、ミスやエラーによるトラブルも含め電子カルテデータを医薬品開発目的で利用することに漠然とした不安も多く、事例やそれを当局が受け入れた事例が今後増えるならば、それを共有していくことにより、各社ごとの正しい認識や判断に繋がられないだろうか。

被験者から電子カルテ内のデータを治験に利用することに対する同意取得方法に関する懸念も挙げられていた。DDC や EHR-EDC 連携データ収集をする治験参加への同意説明文書の例が少なく、そもそも従来の説明に追加しなければならない内容があるのかどうか、あるとしたらどのような内容を記載すべきか悩んでいる企業や医療機関は少なくないと思われる。

しかしながら少し方向性は異なるかもしれないが、治験の本来の目的以外の調査（例えば探索的な PGx やバイオマーカーの解析）や DCT に伴う遠隔診療・調査における事例があるのであれば、その説明文書や同意取得方法はすでに各企業にて検討、判断されているはずで、同様の検討をすることが可

能ではないだろうか。あるいは医療機関受診時に個人を特定できる可能性がある情報（氏名、健康保険証番号、家族構成など）が電子カルテに記録されることがあり、それらの情報も EDC へ電送されてしまい個人が特定されてしまうといった不安を被験者が感じるのではという懸念があるとすれば、DDC 利用時や EHR-EDC 連携を伴った治験であっても医薬品開発として利用するデータについては一般の治験と差異は無いこと、個人を特定する情報については EHR-EDC 連携では収集しない点を同意説明文書により丁寧に説明する必要があると考えられる。

DDC、EHR-EDC 連携に関しても手法やデータ収集の範囲自体確立していないため、同意取得の内容についてベストプラクティスを示すことは難しく、当面は各社の実施内容に応じて検討されるべきと考えられる。

5.4 提言

eSource データの収集方法のうち DDC と EHR-EDC 連携に焦点を当てて製薬協、CRO アンケート、医療機関アンケートを中心に活動をした。この結果、まだ DDC や EHR-EDC 連携の手法が 2019 年度から拡大しているとは言えない状況が見て取れた。しかし我々タスクフォースではこれは DDC や EHR-EDC 連携の導入に向けた検討や活動が進んでいないというわけではなく、事例や経験に基づいて手法としての価値そのものをさらに模索している、あるいは興味を持って業界の動向を注視している段階なのではないかと考えている。

この状況を今後さらに変えていくためにできることとして以下を提言する。

DDC については蓄積された事例の共有をできる場を継続的に持つこと。例えばこのテーマを含むシンポジウムを開催する、あるいは参加することが推進につながると期待される。そのうえで単に各社が他社事例と同様に取り入れるのではなく、効率化や規制要件対応など様々な観点から各社の運用に合うプロセスとできるよう、DDC の特徴の理解、認識を広め、ポジティブな経験の共有に重点を置けば追従する企業フォロワーも増えていくのではないかと考えられる。さらには EDC からの置き換えや EDC と DDC の併用に限らず、従来型のデータ収集方法が困難な DCT など臨床試験における DDC の在り方を考えていければ、この手段の新たな価値が見いだせるのではないかと。

EHR-EDC 連携については前述の通りそう単純ではない。そのような中でも少しずつ蓄積されている各社の経験は重要であり、単独では対処できそうにない課題には製薬企業、医療機関、CRO、ベンダーそして行政を含む多くの関係者の協働が必要となるだろう。海外でも EHR-EDC 連携の取り組みは進みつつある状況の下、製薬業界側としても関連業界や団体の動きを注視して待つだけではなく、今の段階から様々な階層の課題に対して以下のような行動や準備を進めることは国際競争の観点からも急務である。

- 製薬企業側の EHR データ収集プロセスの標準化

製薬企業、ベンダー、医療機関等がばらばらにプロセスを有している状況は負荷が大きく手法推進の足かせとなる。この点对処をするため、業界横断的なコンソーシアムを形成して要求事項の整理や課題の解決に向けた方向づけを行う。実際このような取り組みはすでに開始されている。

- 海外の動向を注視し日本の状況との比較した成果物を製薬協にて作成

海外の動向と比較した場合の日本の治験環境の立ち位置を客観的に認識し、製薬企業が各社の目的

にフィットさせたプロセスを目指すため参考資料とする。

- 製薬企業または業界団体としてアカデミアや、厚労省はじめとする各所轄官庁との産官学の関係構築

医療機関側の電子化医療情報の標準化は治験への活用においても重要な前提になりえる。「HL7 FHIR に関する調査研究の報告書¹⁷⁾」が厚労省からも公開されているように医療情報標準化については国としても課題認識がされている。電子化医療情報の **Interoperability** 向上は国策として今後必ずや促進されるであろうことが期待されるが、さらに医療情報の標準化の目的の一つとして治験や医薬品開発も必然的に含まれることの認識共有をする必要がある。

前述の通り、DDC や EHR-EDC 連携の導入に向けた検討や活動は 2019 年から徐々に事例や経験が蓄積されて来てはいるものの、まだまだ解決すべき課題も多い。しかしながら従来の画一的なデータ収集方法から多様化させ、標準化された患者の医療情報を電子カルテから直接収集することや、DDC でのデータ収集も活用することにより、治験の迅速化が可能になり、新薬やワクチンの開発が加速される。治験費用の圧縮も可能になり、製薬会社の国際競争力が高まることで我が国の開発力向上につながる。製薬協 DS 部会としても、今後の普及・発展に繋がるような活動を今後も継続していきたい。

¹⁷⁾ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15747.html (accessed 2022-05-12)

謝辞

本資料の作成にあたり、本 TF のインタビュー、アンケートにご協力いただいた一般社団法人 日本 CRO 協会および所属会社、医療機関の皆さまに深く感謝いたします。

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
2021年度 タスクフォース 1

執筆者

池浦 秋実	第一三共株式会社
伊藤 義典	大塚製薬株式会社
大石 千夏	EA ファーマ株式会社
釜菴 宏史	MSD 株式会社
篠田 光孝	塩野義製薬株式会社
棚田 都	ノバルティスファーマ株式会社
永田 優一	ヤンセンファーマ株式会社
松山 友映	協和キリン株式会社

レビューワー

大多和 修平	中外製薬株式会社
渋澤 絵美	鳥居薬品株式会社
谷川 彩子	バイエル薬品株式会社
宮本 奈緒子	ゼリア新薬工業株式会社
片山 裕子	日本イーライリリー株式会社
小谷 綾子	アストラゼネカ株式会社
小林 淳治	参天製薬株式会社
永島 将子	アステラス製薬株式会社
成宮 大貴	あすか製薬株式会社
西野 真紀	住友ファーマ株式会社
畠山 信也	杏林製薬株式会社
日比野 翔	中外製薬株式会社
山本 道宏	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
吉牟田 智之	旭化成ファーマ株式会社

推進委員

加藤 智子	サノフィ株式会社
蔵多 雅子	中外製薬株式会社
田中 久貴	鳥居薬品株式会社