

電子カルテ等のeSource活用推進に関するアンケート報告書



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
電子カルテ等のeSource活用推進タスクフォース

2025年10月

アンケート 概要

データサイエンス部会 電子カルテ等のeSource活用推進タスクフォースは、電子カルテ等のeSource活用推進に向けた取り組みの一つとして、下記のとおりアンケートを実施した

- アンケートの目的：治験における電子カルテ-EDC等データ連携について、
 - 加盟企業の導入状況や取り組みの現状を把握する
 - 2022年実施のアンケート*¹からの変化を把握する
 - 導入・普及を促進するため、課題や将来像を考察する
- アンケート実施期間：2025年6月9日（月）～6月30日（金）
- 対象：データサイエンス部会登録会社
- 結果
 - データサイエンス部会登録会社64社中47社から回答を得た
 - 回答の結果と考察を次ページ以降にまとめた

*¹ [DDC/EHR データ連携の現状と課題](#)

主な結果と考察：製薬企業の期待

➤ 企業・医療機関双方の治験業務の効率化とデータ品質向上が期待される

2025年 製薬協加盟企業アンケート（47社回答）

電子カルテ-EDC等データ連携を利用することにより期待される効果（複数回答可）

上位3つ（回答数、割合）

1.SDV項目削減によるモニター負荷軽減

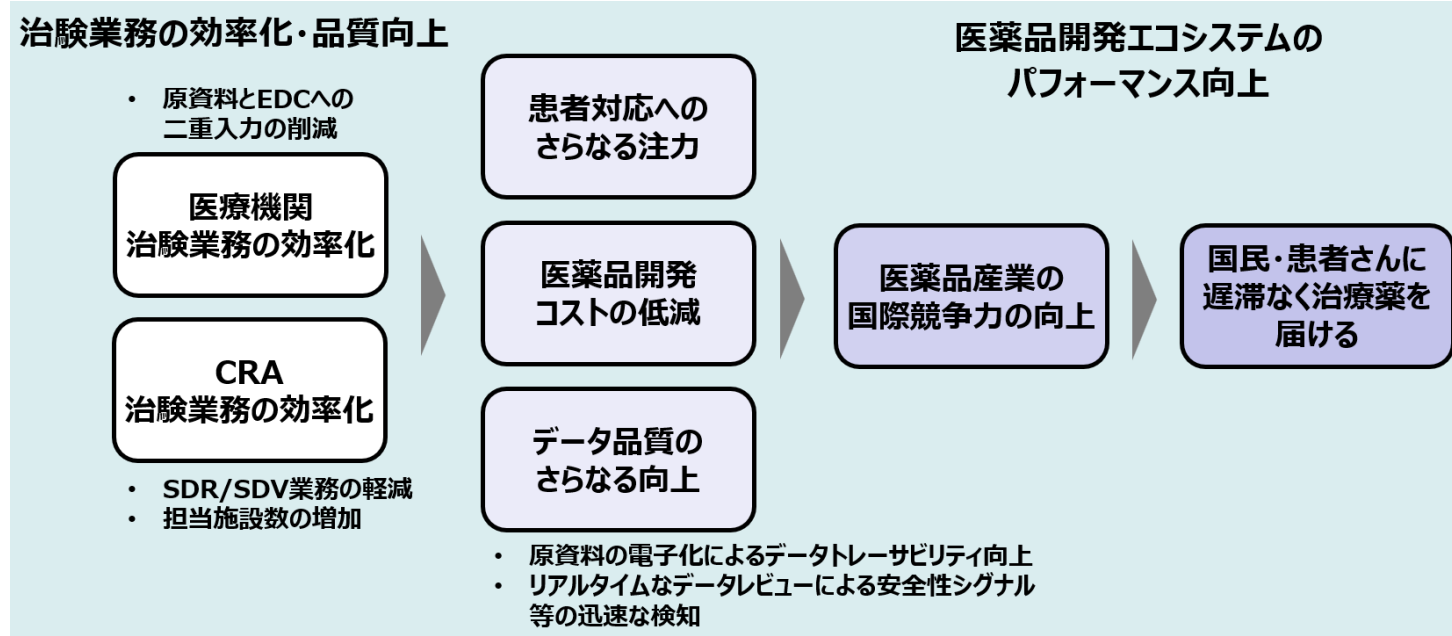
（39社、83%）

2.転記がなくなることによる医療関係者の負荷軽減

（35社、74%）

3.転記ミス軽減によるデータ品質向上

（34社、72%）

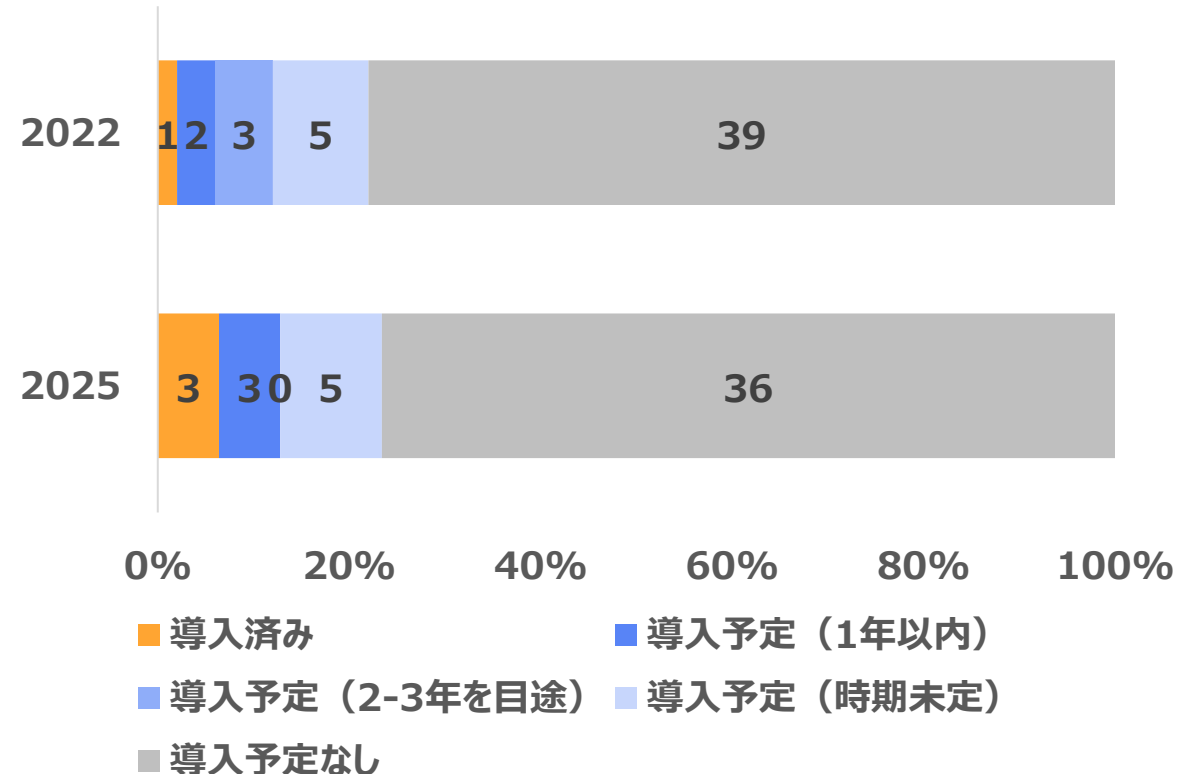


CRA: Clinical Research Associate, SDR: Source Data Review, SDV: Source Data Verification

主な結果と考察：電子カルテ-EDC等データ連携は普及していない

- 2022年・2025年の製薬協によるアンケート結果より、3年間で導入済み企業が若干増加したものの、依然として導入企業数は限定的で、まだ検討の段階である

(回答社数)	2022年 (50社)	2025年 (47社)
導入済み	1社 (2%)	3社 (6%)
導入予定	10社 (20%)	8社 (17%)



主な結果と考察：製薬企業が考える課題・成功要因

- コストや準備期間の増加に対する懸念が大きい
- 医療機関との協力体制構築が成功の鍵

2025年 製薬協加盟企業アンケート（47社回答）

導入のデメリット・課題（複数回答可）

上位3つ（回答数、割合）

1. データ連携に関わる**費用が高い**（37社、79%）
2. 治験開始時の**準備期間の増加**（34社、72%）
3. システム**バリデーション**（32社、68%）

導入・運用の成功要因（複数回答可）

上位3つ（回答数、割合）

1. **医療機関との連携**（32社、68%）
2. データ連携の仕組み構築（25社、53%）
3. 規制当局からの指針やガイドライン（16社、34%）

➤ 2022年と2025年のアンケート結果の比較からの考察

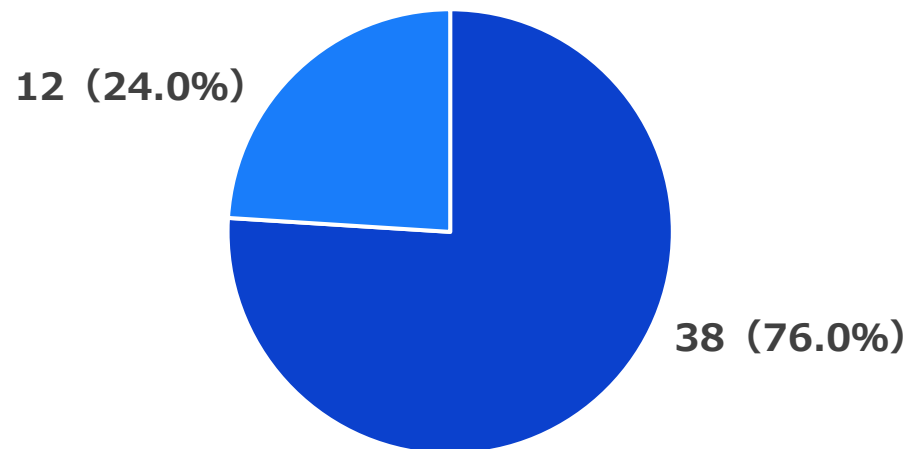
- フリーコメントを比較すると、2025年には、データのトレーサビリティやクエリ・入力ミス等手順に関するものなど、より**具体的かつ実装を想定した視点へとシフト**している。
- より効率的な電子カルテ-EDC等データ連携への期待は変わらない。一方で、導入にあたっては費用の上乗せや準備の負担は避けられない。投資に見合う価値を見出すためには、「多施設・多企業と効率的にデータ連携可能となる仕組みの整備」に加え、医療機関と連携しての「プロセス整備」や「**成功事例の発信と、改善に向けての提言**」も重要と考える。

- 電子カルテ-EDC等データ連携は、業務効率化やデータ品質向上に寄与する可能性を秘めているが、コストや準備期間の増加に対する懸念などから、導入事例はまだ限定的である。
- 国主導の医療DX施策の中で、今後医療情報データの標準化が進むことにより、データの流通の活性化が期待される。製薬協として、より効率的で広範に利用可能なデータ連携を実現できるよう、国を含むステークホルダーとのさらなる協働の方法を検討する。

設問ごとの結果と考察

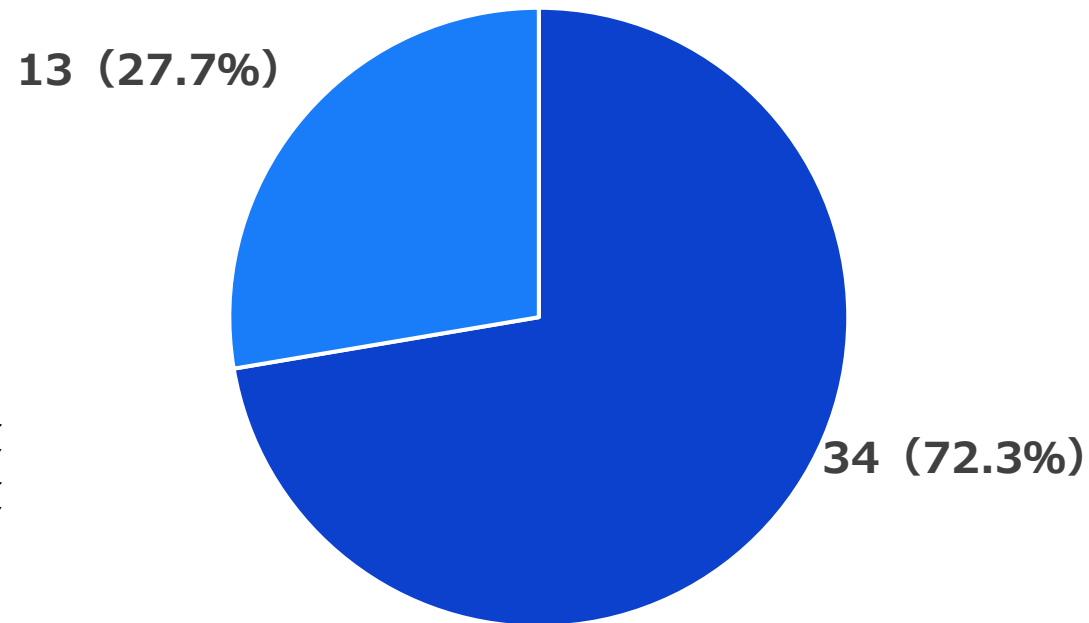
Q1. 会社区分

2022年 (50社)

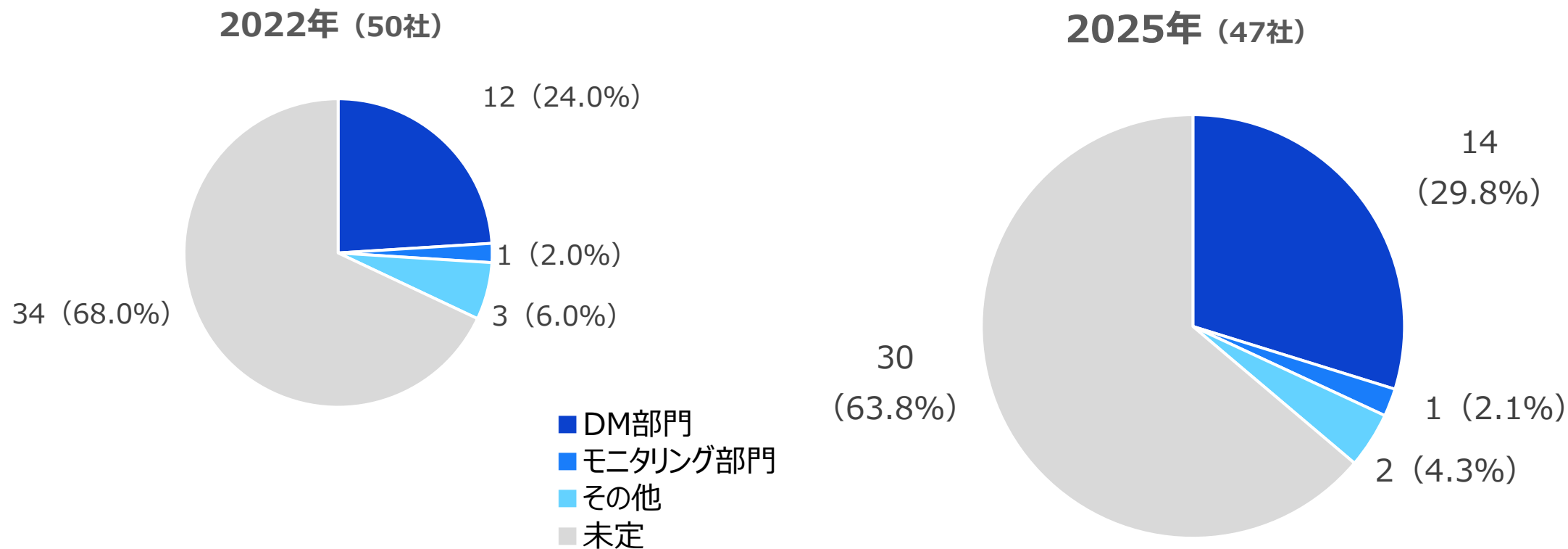


■ 内資
■ 外資

2025年 (47社)



Q2. EHR-EDC連携の導入の主導部門

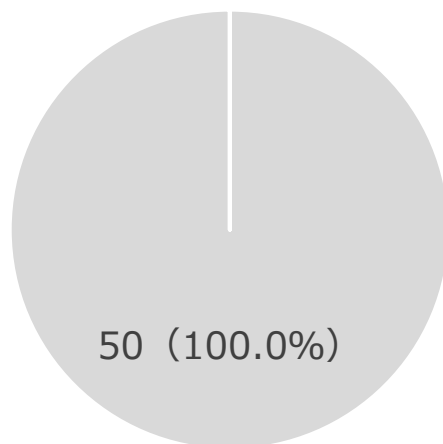


考察

- 検討に至った企業の8割でDM部門が主導。一部企業では、部門横断プロジェクト等が主導と推察される。

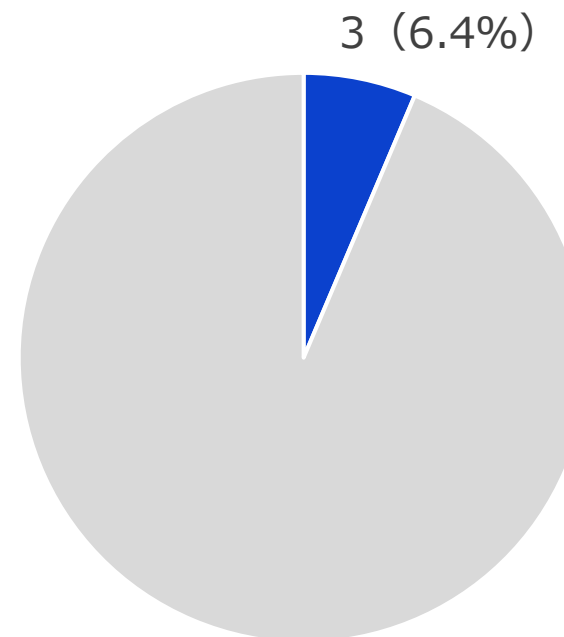
Q3. 導入にあたっての当局相談の経験

2022年 (50社)



■ あり
■ なし

2025年 (47社)

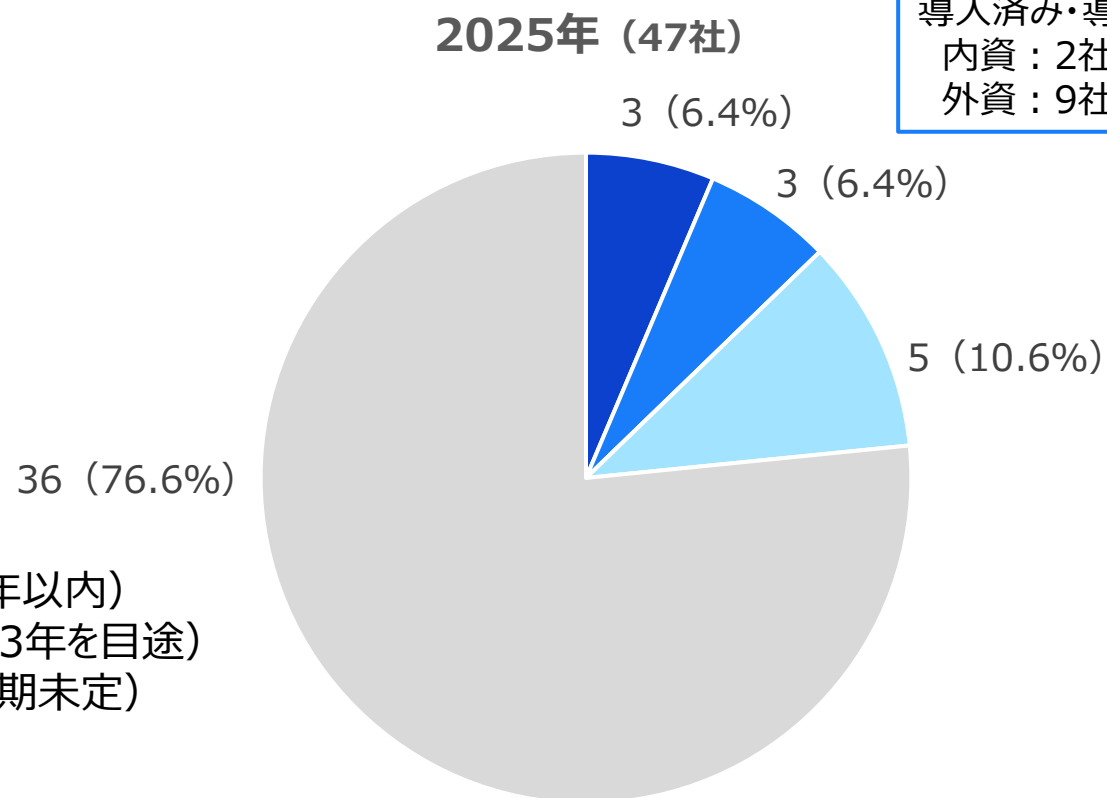
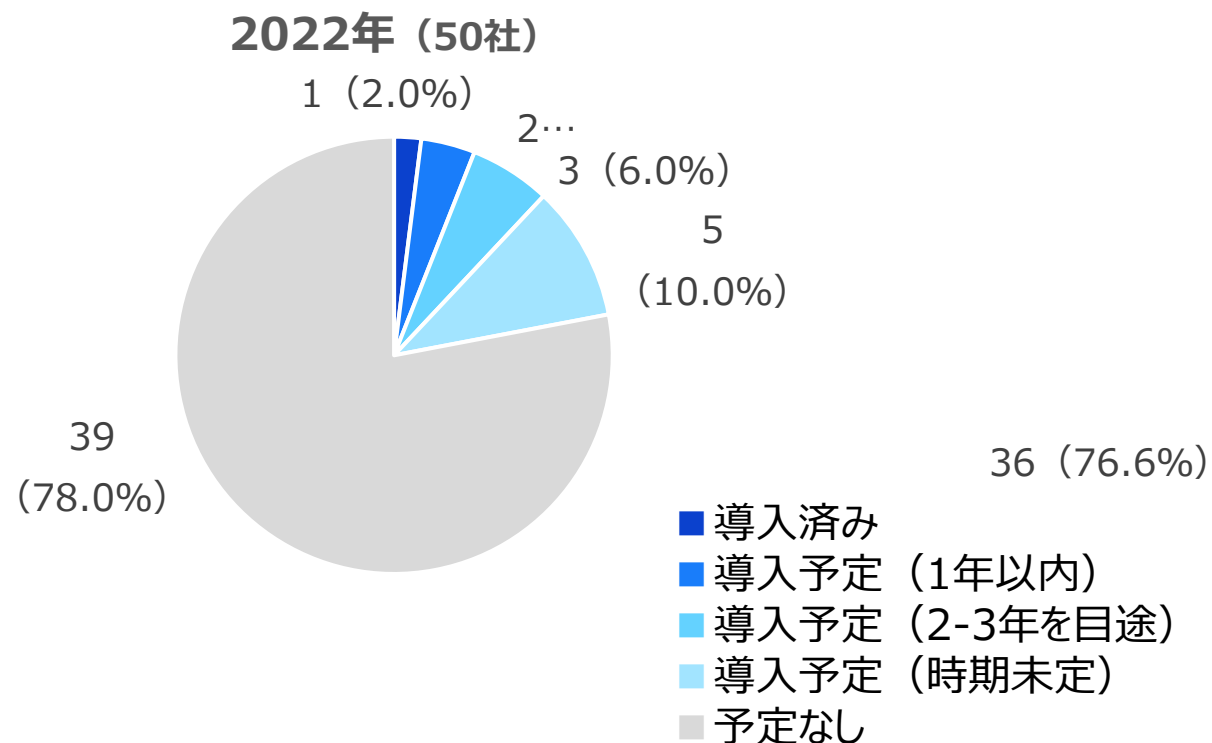


考察

- 導入を検討した一部企業は、当局相談にて規制要件の充足等を確認している。

Q4. 導入（セットアップ作業中含む）実績、計画

導入済み・導入予定11社
内資：2社
外資：9社



考察

- 3年間で導入済み企業が若干増加したものの、依然として導入企業数は限定的で、まだ検討の段階である。
- 外資企業が導入に積極的な傾向。

Q5. 当局査察における、EHR-EDC連携に関する質問や指摘

回答対象：Q4で「導入済み」の企業。2022年：1社，2025年：3社。

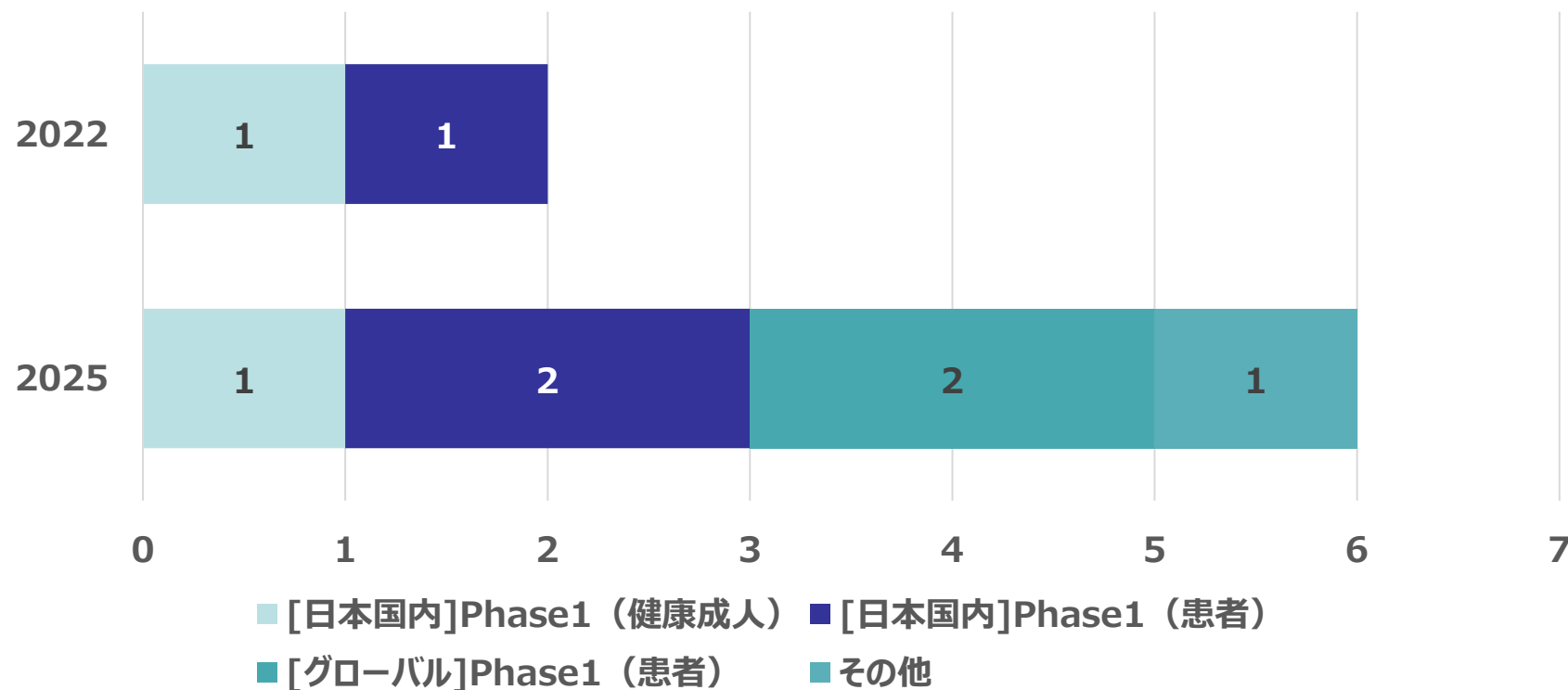
導入済みの各社（2022年：1社、2025年：3社）でデータ連携に関する質問や指摘を受けた経験の回答はなかった。

考察

- 今後、導入試験の査察のなかで、規制当局・実施医療機関・製薬企業の経験が蓄積されていくと考えられる。

Q6. 実際に導入したPhase区分及び試験数（複数選択可）

回答対象：Q4で「導入済み」の企業。2022年：1社，2025年：3社。



その他

2025

■ 1試験（[日本国内]Phase1（患者）を選択した回答者が「その他」で試験数を補足）

考察

- 主にPhase1試験で導入されており、施設数は限定的である。

Q7-9. EHR-EDC連携のための準備期間

回答対象：Q4で「導入済み」の企業。2022年：1社，2025年：3社。

- **Q7. EHR-EDC連携に関わるベンダー検討開始から初回契約までの期間**
 - 2022年（1社回答）：1ヵ月
 - 2025年（3社回答）：24－36か月、1か月、24か月
- **Q8. EHR-EDC連携に関わるベンダーとの個別契約からEHR-EDC連携までの期間**
 - 2022年（1社回答）：1ヵ月
 - 2025年（3社回答）：24－36か月（検討開始から同時並行）、2か月、6か月
- **Q9. 2試験目以降の施設との契約締結からその施設でのEHR-EDC連携までの期間（予定を含む最短の期間）**
 - 2022年（1社回答）：1ヵ月
 - 2025年（1社回答）：3か月（予定）

考察

- 契約を結ぶ場合には、初回契約までは期間がかかることわかる。

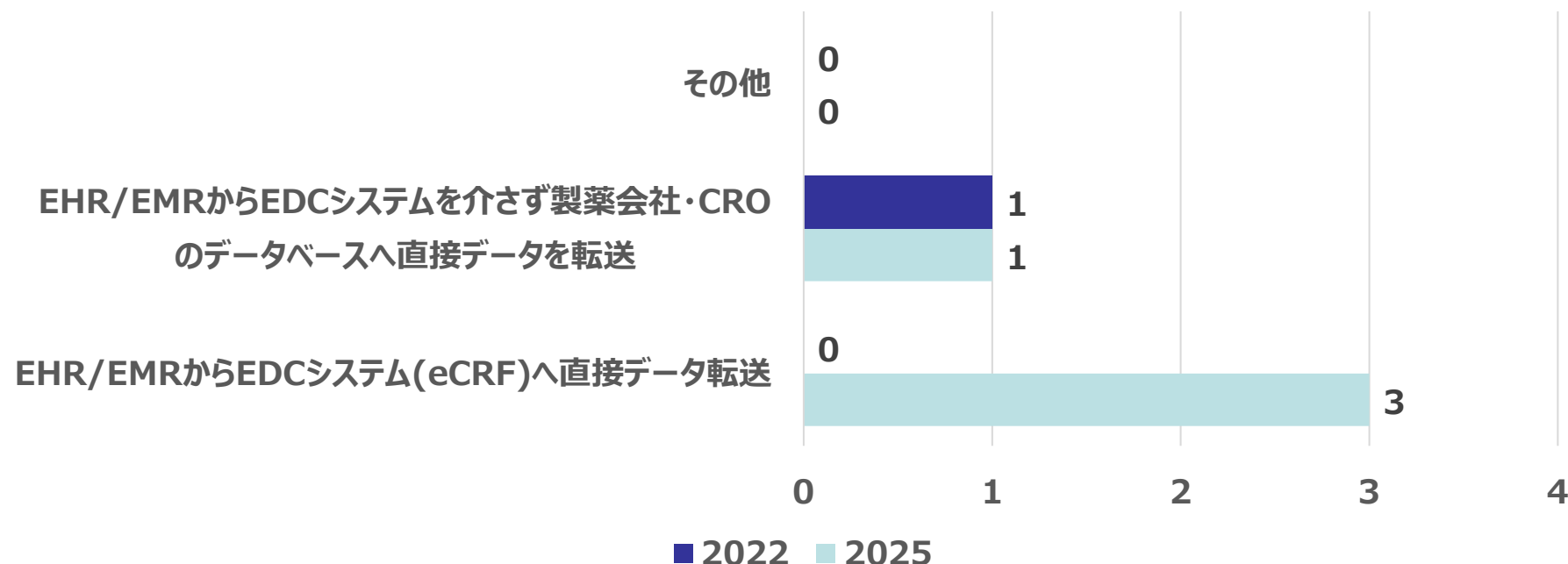
Q10, Q11. EHR-EDC連携の利用状況

回答対象：Q4で「導入済み」の企業。2022年：1社，2025年：3社。

➤ Q10. 1試験当たりの最大の施設数

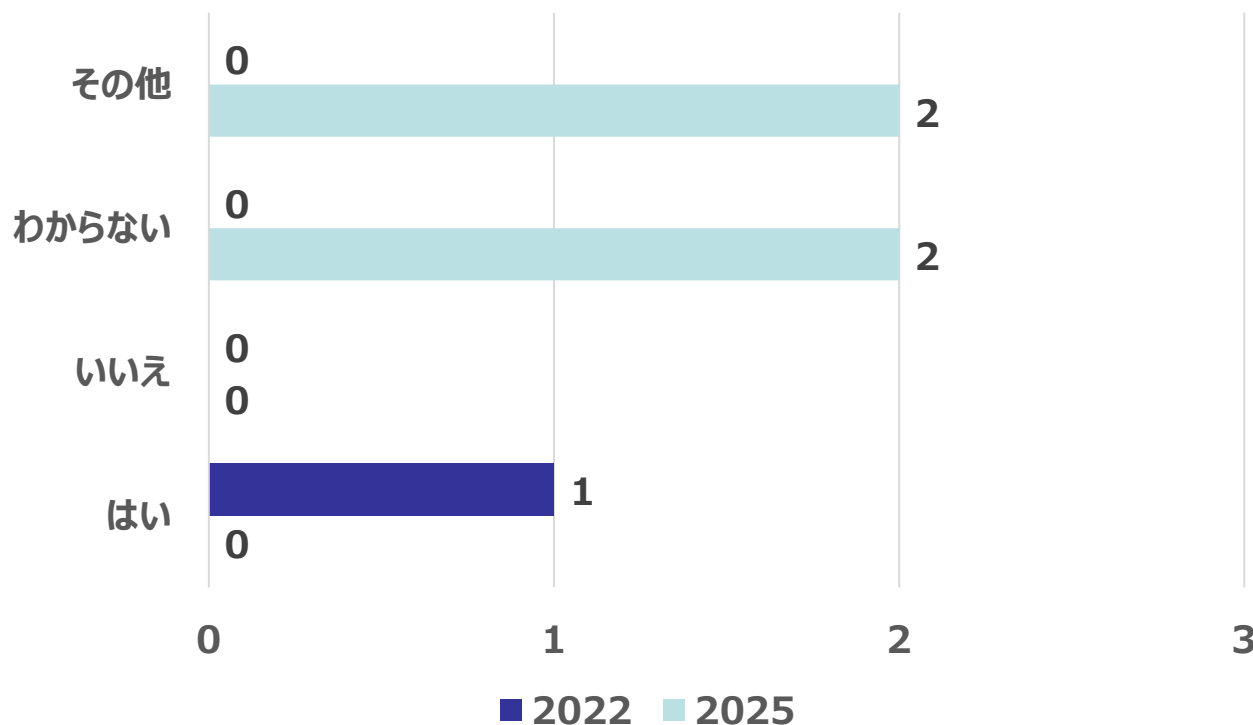
- 2022年（1社回答）：1施設
- 2025年（2社回答）：15施設、1施設

➤ Q11. どのような形態のEHR-EDC連携を予定でしょうか？（複数選択可）



Q12. 今後の利用について

回答対象：Q4で「導入済み」の企業。2022年：1社，2025年：3社。



その他

2025

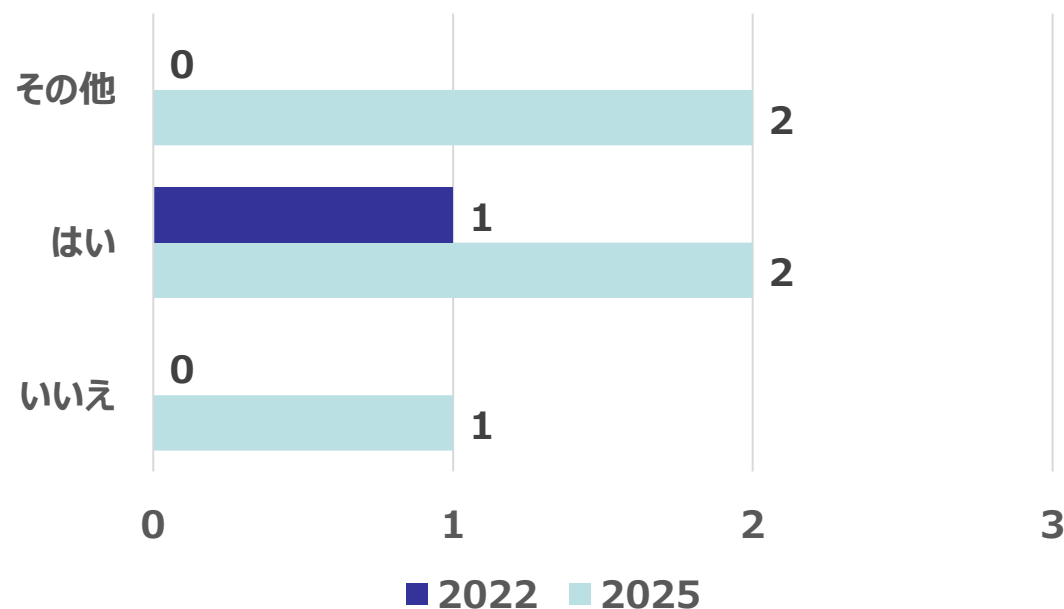
- 対応可能な施設が限られており、運用・コスト面が課題
- 今後必要と判断された場合のみ
（「その他」で理由を補足）

考察

- 導入済みの企業のコメントが、「対応可能な施設が限られており、運用・コスト面が課題」、「今後必要と判断された場合のみ」となっており、導入後の課題があるのではないかと考えられる。

Q13. EHR利用又はEHR-EDC連携におけるトラブル

回答対象：Q4で「導入済み」の企業。2022年：1社，2025年：3社。



その他

2022

- 治験中に検査方法の変更に伴い単位などのデータが変更され、データ連携できなくなるなどトラブルが発生するケースがあった。

2025

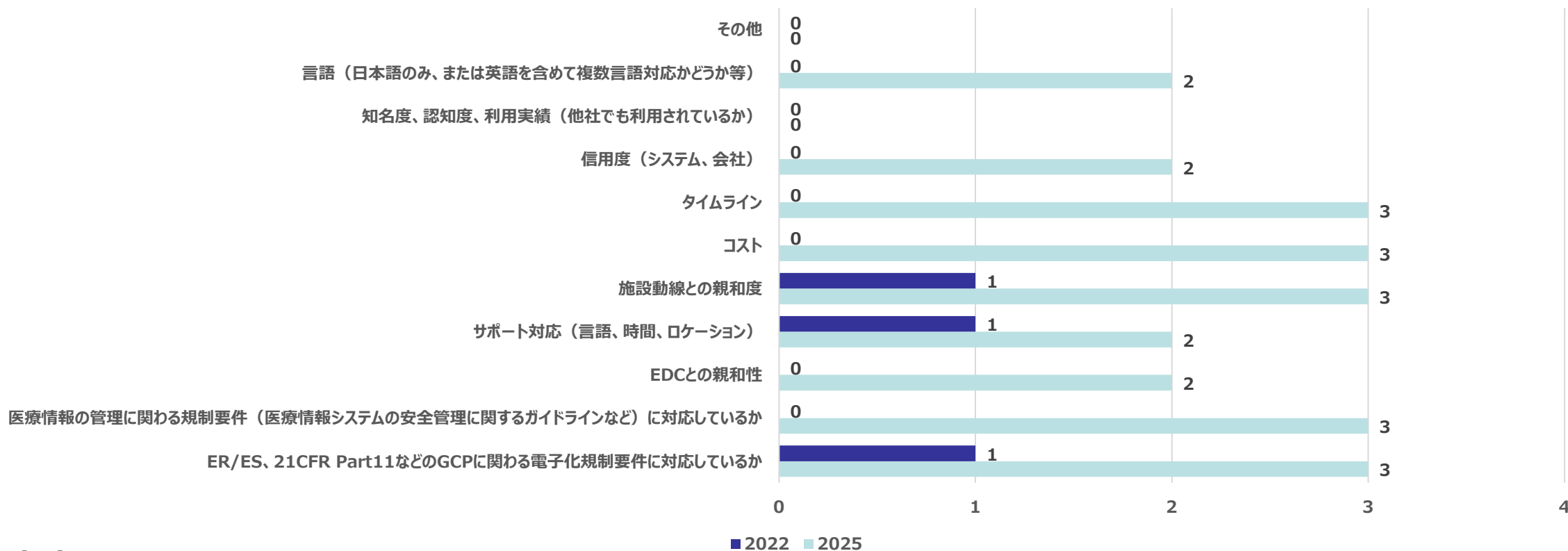
- CRCへの負担が大きく、不評であった。導入後、その他の社内システムやプロセス変更のため、EHR-EDC連携に不具合が生じた
- セットアップ時、データ連携項目のフォーマットについて関係者の認識齟齬があり連携できなかった

考察

- 関係者間での認識のすり合わせや、導入後の適切な変更対応が、トラブル回避のためにも大切であることが伺える。

Q14. EHR、EDC、又はEHR-EDC連携に関わるベンダー選定で重視した部分（複数回答可）

回答対象：Q4で「導入済み」の企業。2022年：1社、2025年：3社。

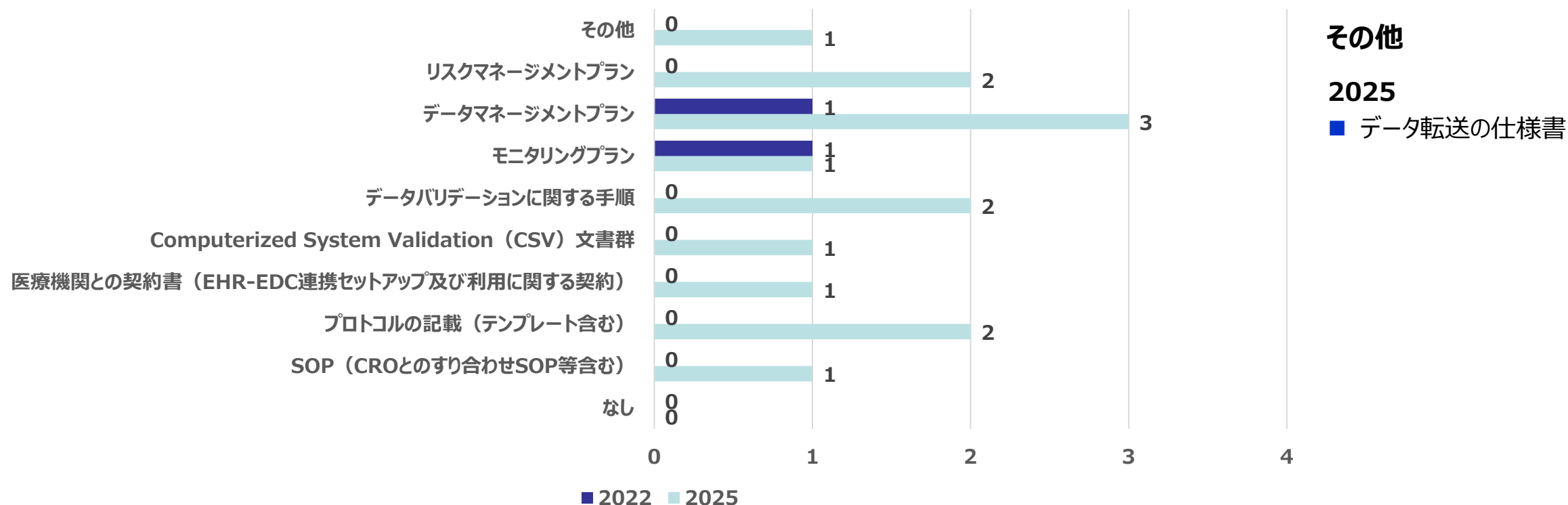


考察

- 大半の選択肢が重視されているなかで、利用実績を重視した企業がなかったが、そもそも導入企業数が限定的であり、利用実績が示せる仕組みがほばない状況であることが背景にあると思われる。

Q15. 社内で新設・更新・修正したもの（複数回答可）

回答対象：Q4で「導入済み」の企業。2022年：1社，2025年：3社。

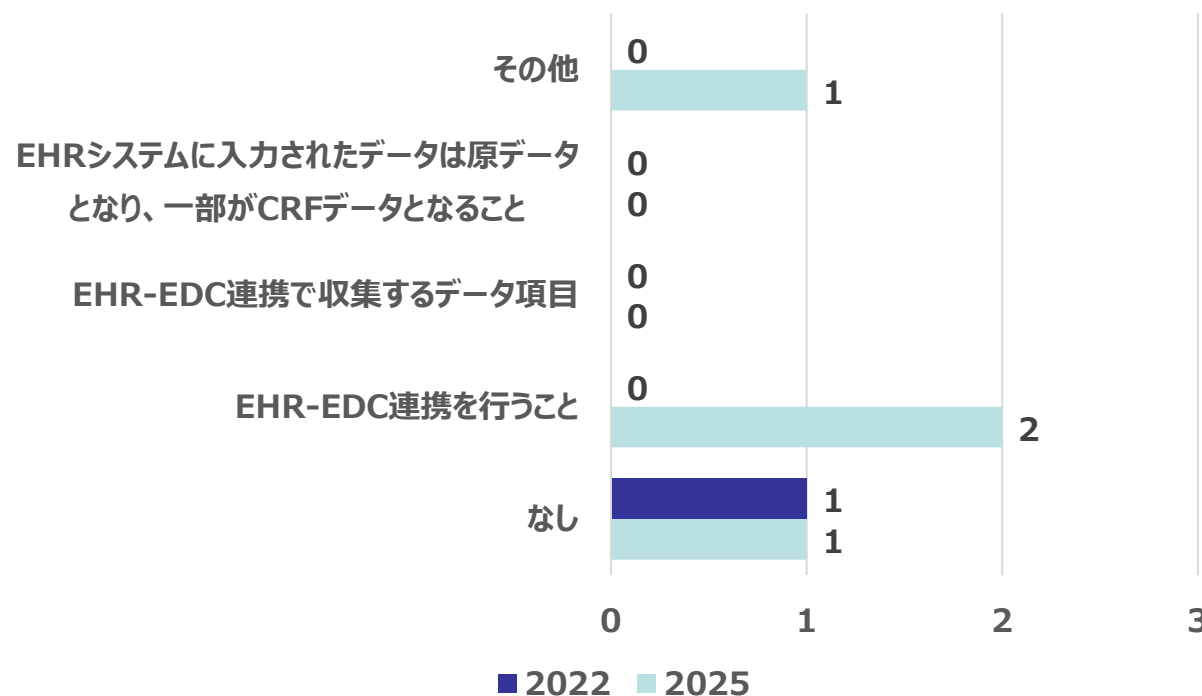


考察

- データマネジメントプランは回答対象の全社が選択しており、データ連携と切り離せない文書であることが明示された。
- その他選択肢は回答がバラついており、各社各様に対応している様子である。

Q16. プロトコルを更新・修正等した場合、記載した内容（複数回答可）

回答対象：Q4で「導入済み」の企業。2022年：1社，2025年：3社。



その他

2025

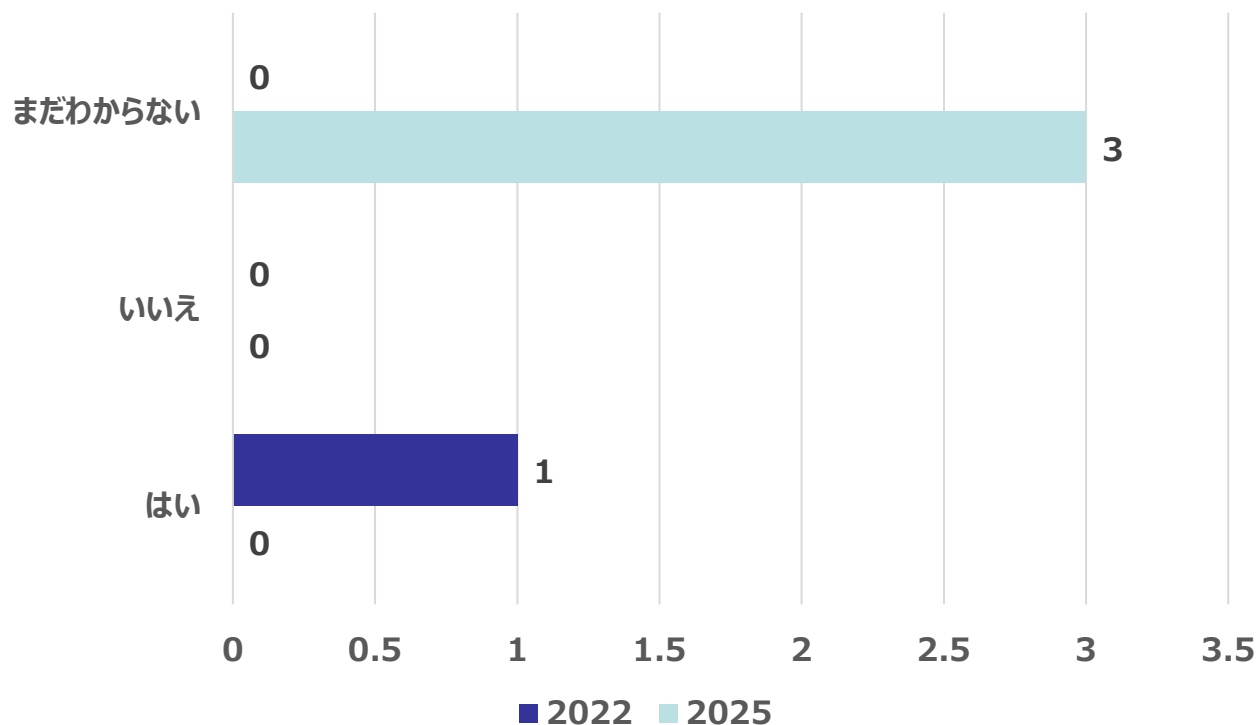
- 利用するベンダー情報（補足：「EHR-EDC連携を行うこと」の選択と併せての回答）

考察

- 「なし」と回答した企業はあるものの、現在検討中のICH M11 プロトコルテンプレートに「Source Data」の章があること等も考慮すると、データ連携に関して何らかの明示をしておくことが望ましいと考える。

Q17. EHR-EDC連携導入によって期待された効果は得られたか

回答対象：Q4で「導入済み」の企業。2022年：1社，2025年：3社。

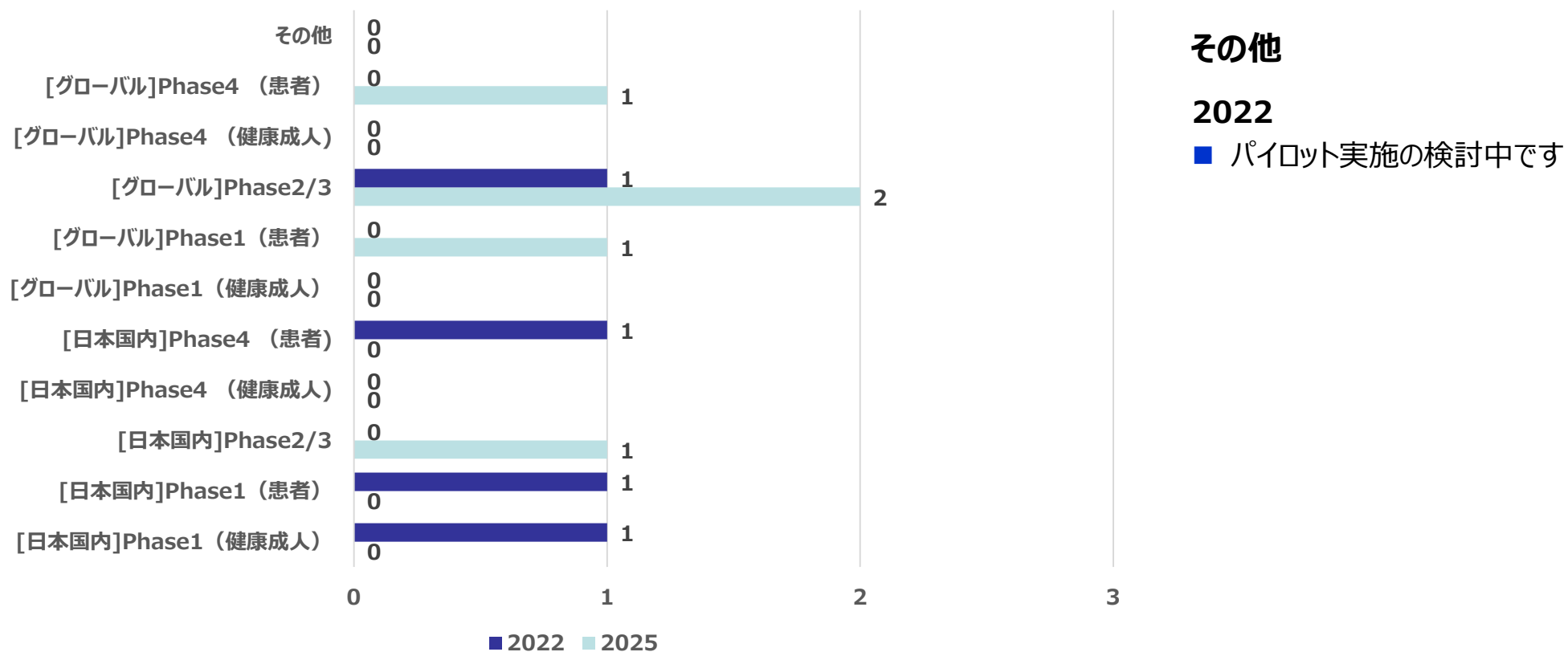


考察

- 2025年の回答はいずれも「まだわからない」であり、導入効果を評価する時期には至っていないのかもしれない。

Q18. 導入を予定しているPhase区分（複数選択可）

回答対象：Q4で「導入予定（1年以内）（2-3年を目途）」の企業。2022年：5社，2025年：3社。



考察

- 2025年はPhase1（補足：一般的には1施設）の選択は1社にとどまり、複数施設とのデータ連携を模索している状況が伺える。

Q19. 最初の施設との契約締結からその施設でのEHR-EDC連携までの期間



回答対象：Q4で「導入予定（1年以内）（2-3年を目途）」の企業。2022年：5社，2025年：3社。

■ 2022年（1社回答）

□3か月

■ 2025年（3社回答）

□6か月，4か月程度，3か月

考察

- 2022年には不明（＝未入力）が多かったが、2025年には3か月～6か月の予定との回答が得られており、未知数ではなく具体的な予想がたてられる状況にはなりつつあるのかもしれない。

Q20. 2試験目以降の施設との契約締結からその施設でのEHR-EDC連携までの期間



回答対象：Q4で「導入予定（1年以内）（2-3年を目途）」の企業。2022年：5社，2025年：3社。

■ 2022年（3社回答）

□1か月（3社ともに）

■ 2025年（3社回答）

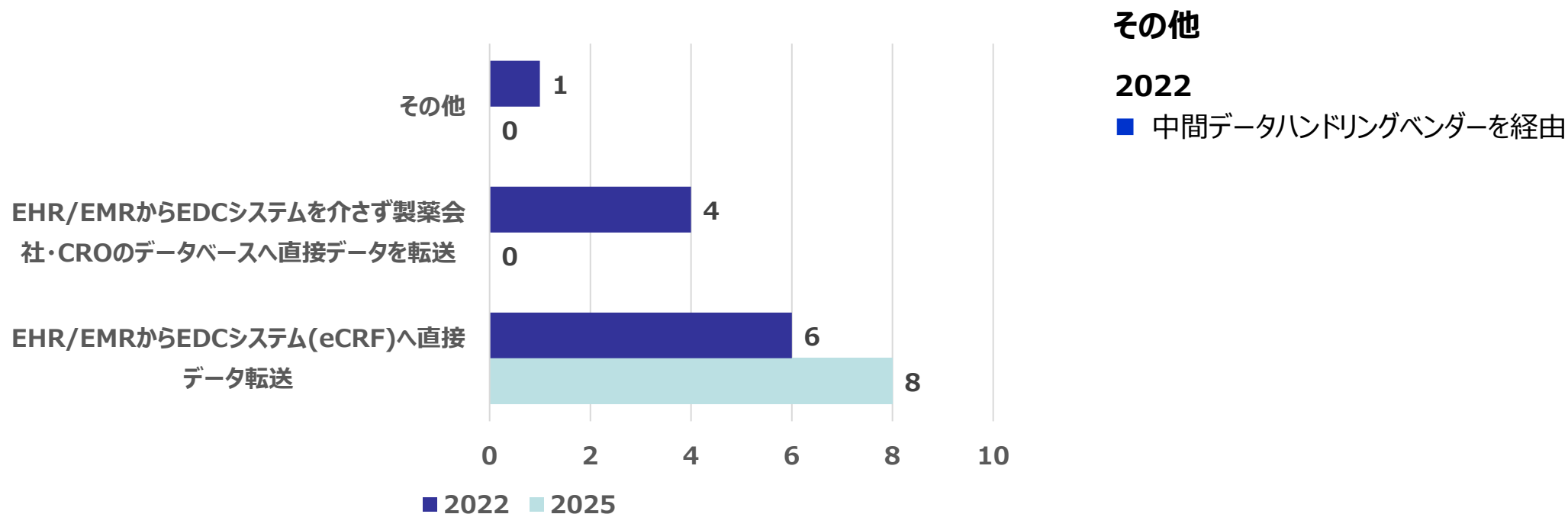
□4か月程度，3か月，2か月

考察

- 初めて導入する施設での契約締結からEHR-EDC連携実現までの期間に比べ、2試験目以降は若干の期間短縮が期待されている様子が伺える。

Q21. 利用又は利用予定のEHR-EDC連携の形態（複数回答可）

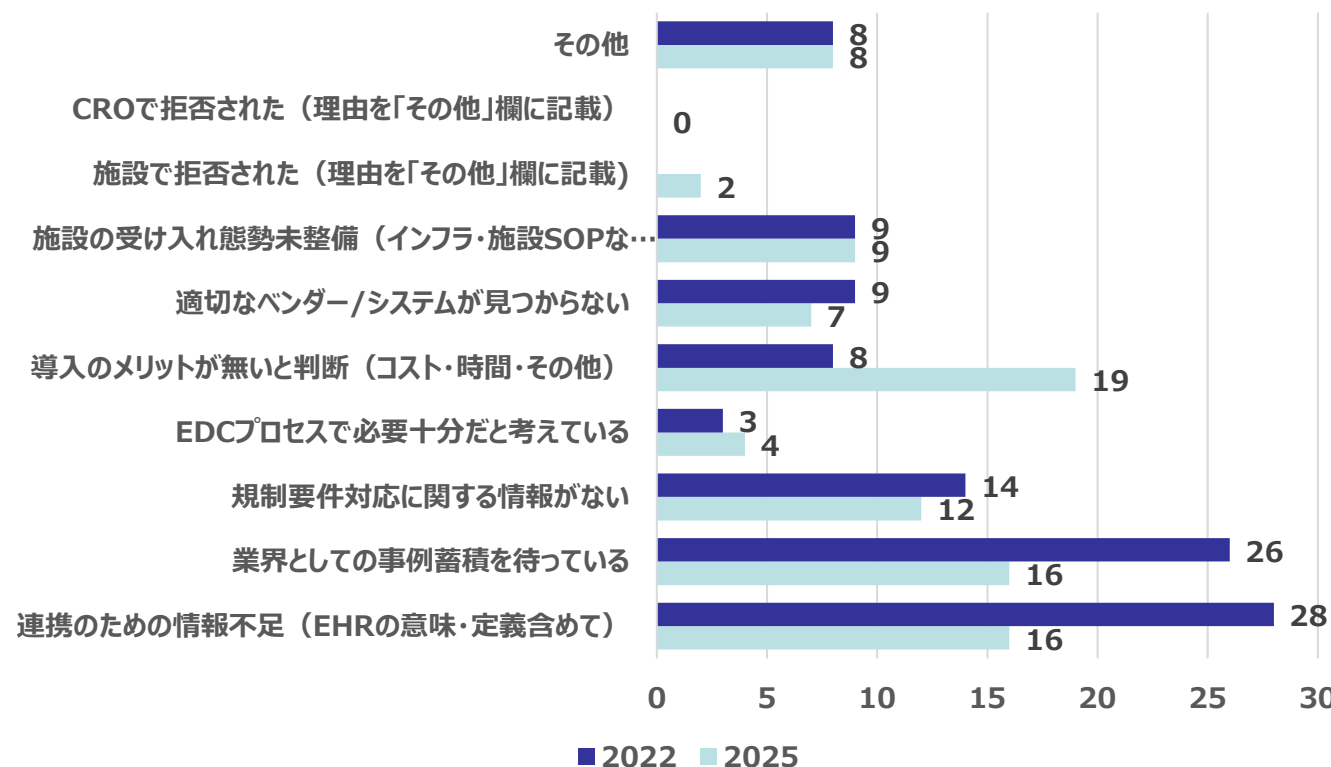
回答対象：Q4で「導入予定（1年以内）（2-3年を目途）（時期未定だが、導入予定）」の企業。
2022年：10社，2025年：8社。



考察

- 連携形態はEHR/EMRからEDCシステムへの直接データ転送が主流である。

Q22. 導入予定がない場合、その要因（複数回答可）



考察

- 「導入のメリットが無いと判断」(19社)、「EHR連携の情報不足」(16社)、「業界の事例蓄積待ち」(16社)が主な理由である。
- コスト面での懸念や、具体的な導入メリットが見えていない状況が伺える。
- 前回との比較：情報不足や事例待ちの企業は減少し、コスト対効果の観点から導入メリットがないと判断する企業が増加している。

その他

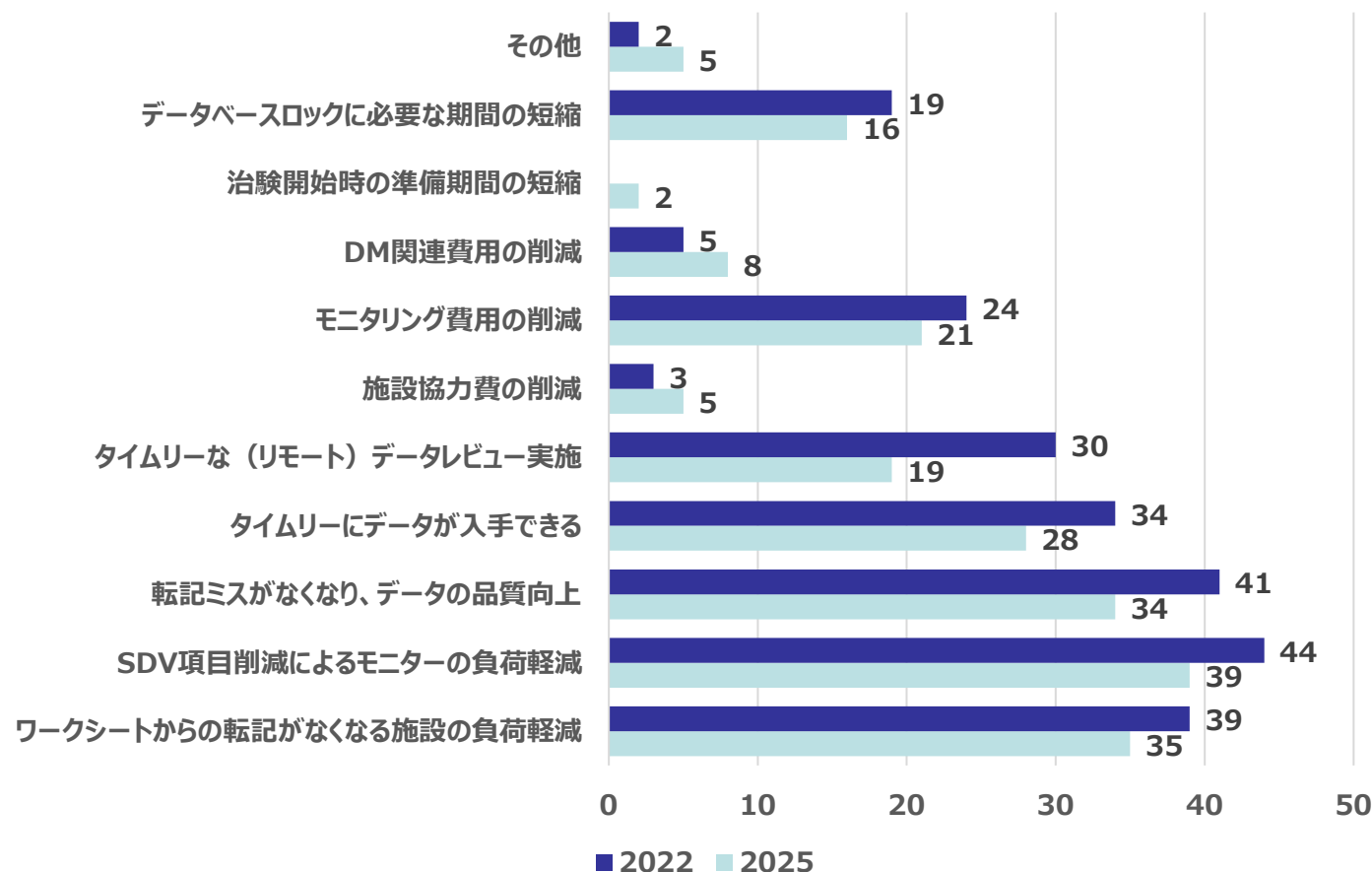
2022

- EHR-EDC連携利用に適した臨床試験の実施計画がない。
- 検討していない。
- まだ導入検討に至るまでの社内での必要性がない。
- 施設で使用しているEHRの種類やデータ入カールール等が統一されていない為、そのデータを治験で利用する場合には、活用する為のマッピングに非常に時間がかかり、現時点では導入にコスト・時間がかかることが予想される
- 紙CRFで運用しているため
- 治験に参加する全ての医療機関で対応ができるようなシステムはまだないと理解です。一部の施設だけで導入するというハイブリッドな導入は手順が煩雑になりそうのため。
- 日本においてはEHR-EDC連携の前に、EHRの規格を何とかすべきではないか(日本の電カル規格が医療機関ごとに違いすぎているため、そこが標準化されないと導入の負荷がかかりすぎると思います。)

2025

- コロナ時期にDDC的なシステムを実施してみたが、特段強いメリットがなかったため、現在は様子見をしている。
- 対象となる当社の試験実施数が少ないため
- 情報が不足しており回答不能
- 導入検討する具体的な試験が見えていない。
- その他：2020年頃に一度検討したことがあるが、各医療機関の電カルシステムに依存するため多施設での試験実施が障壁となり導入まで至らなかった。また臨床研究で採用した経験があるが、電カルシステムのバージョンアップへの対応が必要になったり（バージョンアップにあたり臨床試験のことは考慮されない）、試験途中でのプロトコル改訂に臨機応変に対応できないなどの課題があった。最近ではPMDAが電カル標準化をすすめていることもあり、今後の動向を注視している。
- 目指す姿として、導入メリットには共感している。一方で現時点では、自社開発品目で導入候補がない。
- Localに対応する部門がないため

Q23. EHR-EDC連携を利用することにより期待される効果（複数回答可）



その他

2022

- DCT等あらたな形態の臨床試験実施が可能になる。
- 基本的にDDCと同じと考えている
- 施設のデータ入力負担軽減
- 特に思い当たる事項はございません。

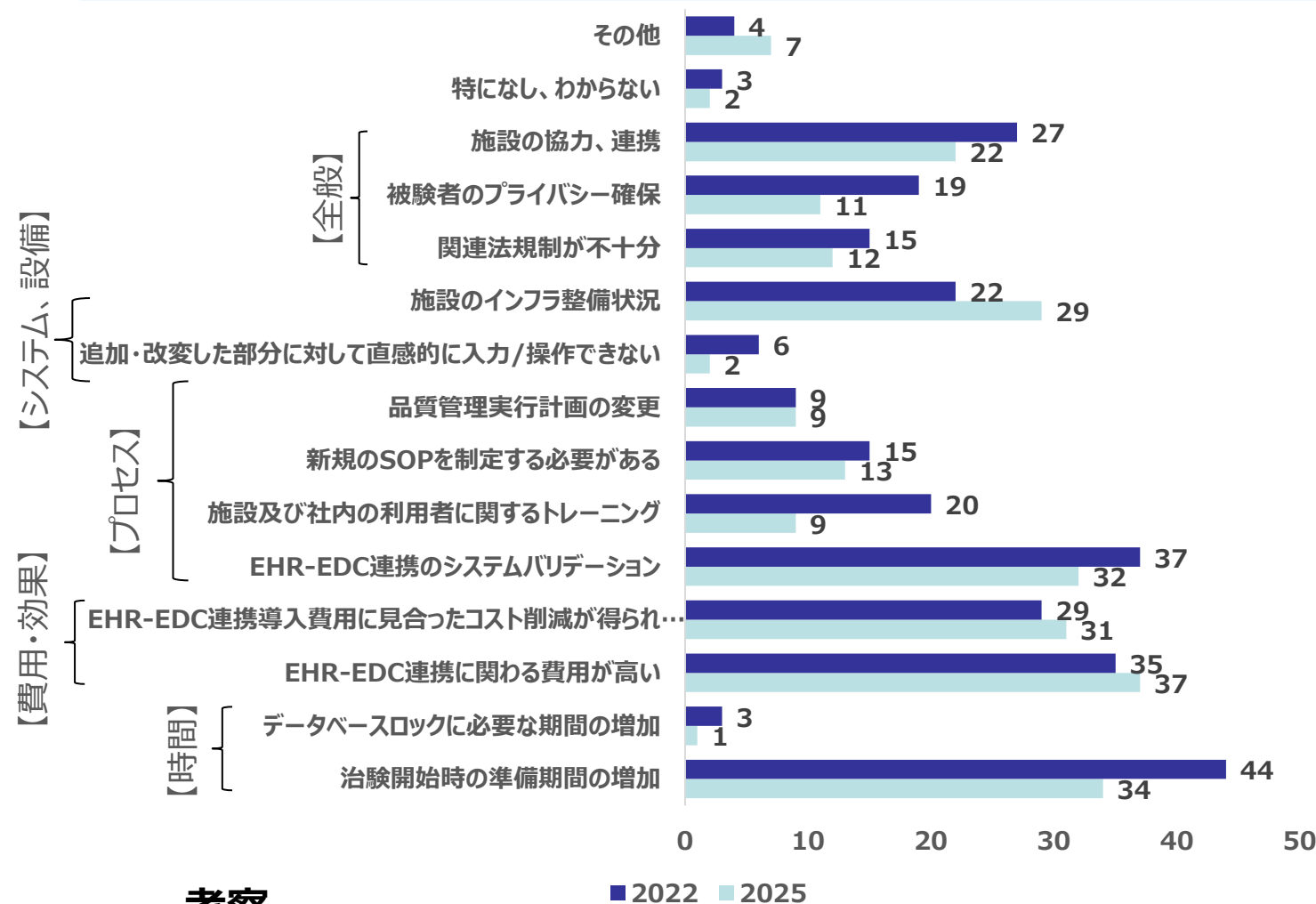
2025

- 医療機関との連携強化による症例集積性の向上
- データ固定後の不整合の軽減
- 情報が不足しており回答不能
- 特になし

考察

- 「SDV項目削減によるモニター負荷軽減」(39社)、「ワークシートからの転記がなくなる施設負荷軽減」(35社)、「転記ミスがなくなるデータ品質向上」(34社)が上位である。
- 業務効率化とデータ品質向上への期待が高いことがわかる。

Q24. EHR-EDC連携導入のデメリット、課題と考えられること（複数回答可）



その他

2022

- EHR-EDC連携のためのデータの標準化
- EHRの規格も異なっており、簡単にEDCと連携できるような状況ではない。
- 企業や施設のパソコンのセキュリティが強ければEHR-EDC連携が実現できない、またはスムーズに進まない可能性が出てくるのではないかな。
- 検討ができていないため明確な回答ではないが、ほとんどすべてが課題だと思われる。
- 施設とはどのような契約をすればよいかや、社内でどのような連携をすればよいか不明瞭であることなど技術面以外の課題も多いと感じます。

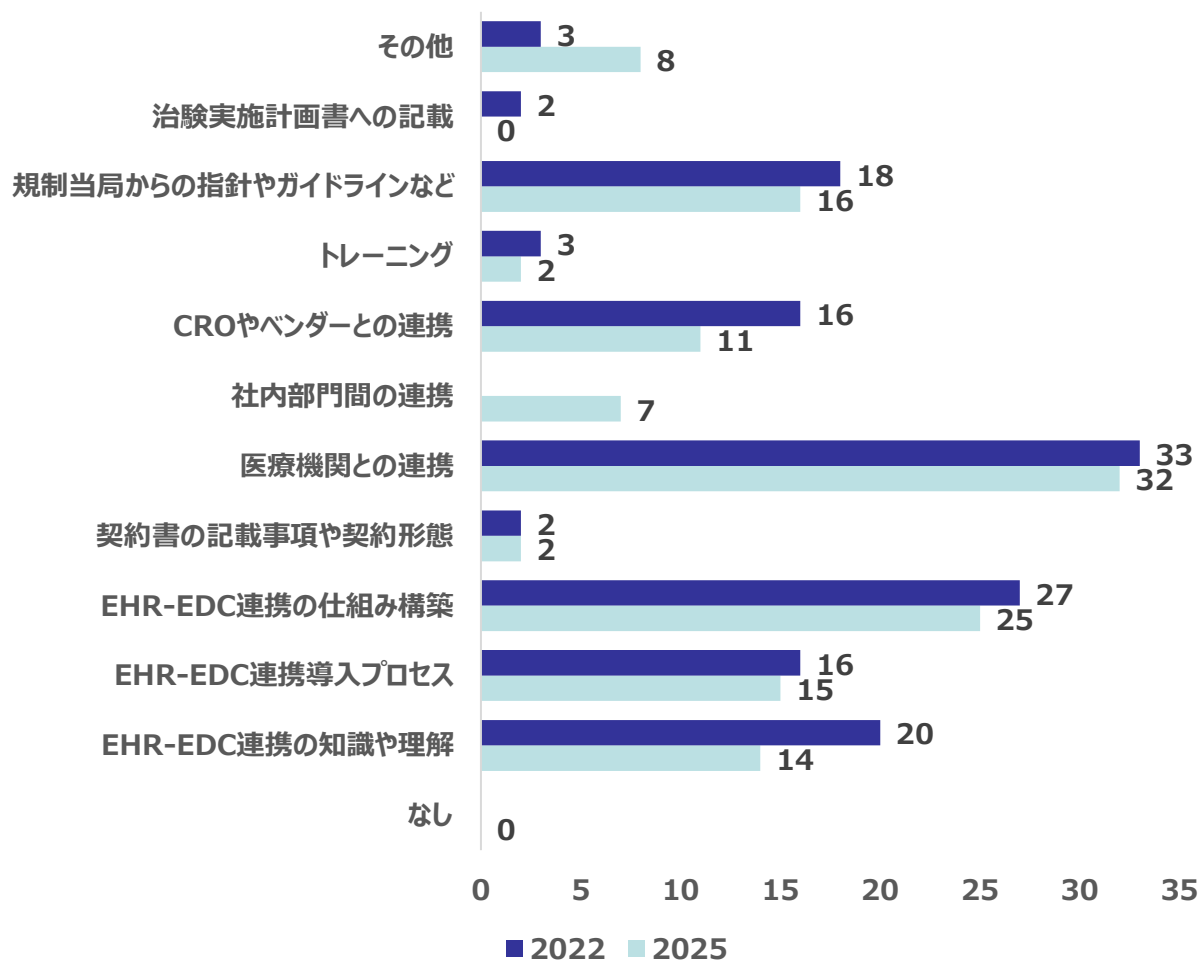
2025

- 今のところの連携ツールや技術は結局医療機関側の手作業がある程度必要で、連携＝自動化、には至っていないこと。
- Queryの発出と解決方法が必要
- 入力ミス等の場合の修正手順の複雑化
- 実施可能な医療機関が限られる
- 情報が不足しており回答不能
- SDVは不要になっても、プロセスの確認（SDRのための直接閲覧）は必要なものではないかと思う。SDR対象データを本当にcriticalなデータのみに絞ることで回数は削減はできると思いますが、0には現状できないかもしれないと考えております。

考察

- 「EHR-EDC連携に関わる費用が高い」(37社)、「治験開始時の準備期間の増加」(34社)、「システムバリデーション」(32社)が主な課題である。
- 初期投資や準備期間の増加に対する懸念が大きいことがわかる。
- 前回との比較：準備期間やバリデーションへの懸念は減少しているが、コスト面での懸念は依然として高いままである。

Q25. EHR-EDC連携導入、運用を成功させるために重要だと思うこと（最も重要な要因を3つまで選択）



その他

2022

- EHRの場合、データの収集目的は医薬品開発ではないため、医薬品開発への利用について、治験参加医療機関すべてから同意が取れるのか？ | また、同意が取れたとしても、すべての医療機関で連携対象となる情報の項目を揃えることができるのか？
- 検討経験がないため想定できない。
- 特に思い当たる事項はございません。
- 連携するデータとそうでないデータの明確な定義（関係ないデータを誤って入手しないようにすること）

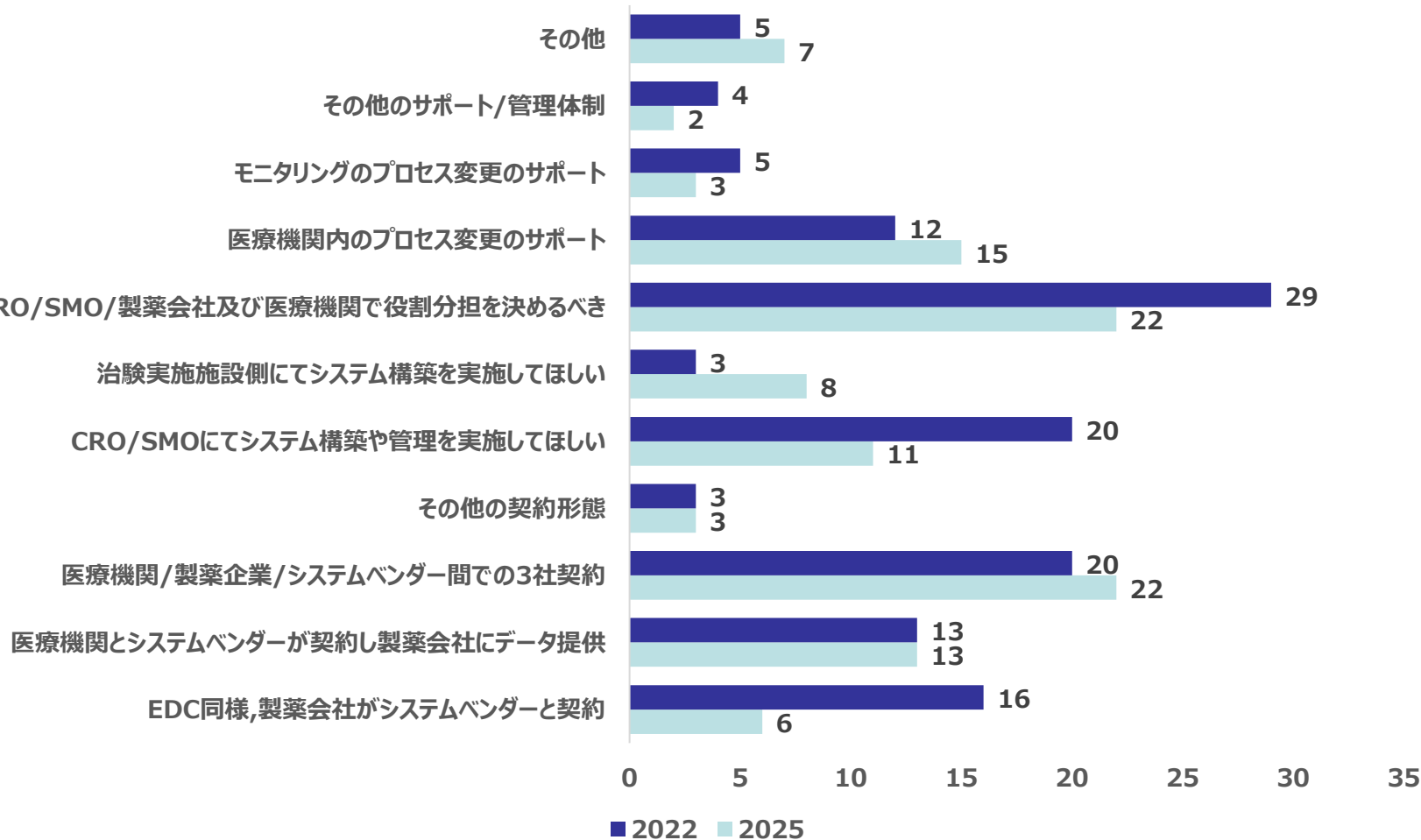
2025

- データのトレーサビリティを如何に確保するか（医療機関と依頼者間の責任分界の明確化）
- 費用対効果
- 長期的かつ探索的な視点でこの手法の検討をすること。（もしEHR-EDC連携を従来のEDCの置き換えとしてだけ位置づけた場合、現時点で費用や効率面の明確なメリットを見出すことは困難であるため）
- 受領データは本当に施設側で発生するオリジナルデータなのか、という点（連携するデータの質）。受領電子データが、最初のオリジナルデータなのか、オリジナルデータとは異なる方法で電子化された編集/加工データなのか。
- 費用対効果について社内でコンセンサスを得る事
- 海外規制当局の動向
- 情報が不足しており回答不能

考察

- 「医療機関との連携」(32社)、「EHR-EDC連携の仕組み構築」(25社)、「規制当局からの指針やガイドライン」(16社)が重視されている。
- 医療機関との協力体制構築と明確な規制ガイダンスの必要性が強調されている。

Q26. 医療機関/SMO、CRO、システムベンダー、製薬会社間でどのように連携すべきか



その他

2022

- どの医療機関でも導入できる無料の電子カルテが国レベルで開発サービス提供されるようになれば、データ標準化が進んでEHR-EDC連携が進みやすくなる。
- 検討経験がないため想定できない。
- 情報不足、検討不足のため、回答は控えさせていただきます。
- 特に思い当たる事項はございません。
- 連携時バリデーションを取る際、施設側でのダミーデータ入力など、施設の負担が増え、かつ協力は今まで以上に必要となるだろう

2025

- 連携の仕方によるため回答しづらい。具体的な連携方法の例示を挙げてほしい。
- 医療機関-ITベンダー、製薬企業-ITベンダー、製薬企業-医療機関（治験実施契約）の3本の契約体系
- EHRの種類に関係なく利用できるシステムやVendorが必要
- CROでシステム構築や管理を実施してほしい（SMOをからませないで）
- 情報が不足しており回答不能
- EDC、EHRのシステムや施設に依存しない包括的な管理体制やサポート体制を、個々でなく業界全体で管理・サポートする体制が構築いただきたい

【サポート/管理体制について】
【契約形態について】

考察

- 契約形態では「3社契約が必須」(22社)、「医療機関とベンダーが契約」(13社)が多数である。
- サポート体制では「役割分担を決めて実施」(22社)、「医療機関内のプロセス変更サポート」(15社)が重視されている。

Q27.データを二次利用/複数の目的で利用することによる特有の課題、もともとのデータベースに含まれる個人情報保護の観点などからの課題への対応方法や基本的な考え方



回答されたコメントを、以下3点として要約する

個人情報保護と法的整備の課題

- EHR-EDC連携において、個人情報の取り扱いは極めて慎重な対応が求められ、同意撤回時の影響範囲や外部委託先での利用範囲など、ICF記載内容の明確化・精緻化が必要。
- 匿名化処理の妥当性、個人特定リスクへの法的解釈、ベンダーの認定制度の整備など、医療機関・製薬企業双方にとって法的・倫理的な不安があり、専門家（弁護士・匿名加工業者）との連携が不可欠。

技術的・運用的な連携の困難さ

- 医療機関ごとに異なるEHRシステムや記録形式、用語の違いがあり、連携が難しい。特に非構造化データ（患者背景、AE、併用薬など）のマッピングが課題。
- データ品質・治験に必要な粒度の確保、データクリーニングのプロセス設計など、実務面での負荷やコストも懸念。

制度的支援と普及への期待

- 国主導での標準化や認定制度の導入が進めば、医療機関の理解と協力が得られやすく、導入が加速すると期待。
- 利用目的ごとの同意取得方法の整理、管理責任の明確化、データアクセス制限の設計など、制度的なガイドライン整備が求められる。
- 海外では制度・技術ともに進展しており、日本でも国全体・業界横断的な取り組みでの仕組みづくりが必要。

回答されたコメントを、以下3点として要約する

EHR-EDC連携の課題と現状

- システム統制、医療データ二次利用の法的解釈、医療機関の負担、データ品質のばらつき、翻訳・クリーニングなど、多くの技術的・運用的課題がある。
- 国内では電子カルテシステムの規格統一がされておらず、施設間連携が困難。PMDAの通知待ちなど制度面の整備も必要。
- 海外ではHL7/FHIRの導入が進み、EHR-EDC連携が進展している印象で、海外の先行事例を参考にしたい。

導入の目的と費用対効果の検討

- 単施設での臨床薬理試験ではメリットが限定的で、多施設共同試験でこそ効果が期待される。
- 試験規模や企業規模により費用対効果が変動し、現時点では業界全体に適した仕組みとは言えない。
- 実現には医療機関の協力とコスト負担のバランスが重要。医療機関側の意見を聞きたい。

今後の展望と期待

- カルテベンダー間の連携や標準化が進めば、依頼者主導での導入が可能になる。
- 実現方法（例：データ標準化、ワークシート追加など）は複数あり、タイムラインや方向性の情報が欲しい。
- 実現が強く望まれ、業界全体での事例蓄積と普及に期待が寄せられている。