

電子カルテ等の eSource 活用推進に関するアンケート報告書

Appendix - 自由記載コメント

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

2022 年

- (具体的なコメントが難しい)
- 元もとのデータベース (EHR) には氏名等の個人情報やセンシティブなカルテ上の記録などが含まれているため、誤収集・送信された場合の責任の所在や発生したログ自体の取り扱いなどは明確にされていたほうが良いと思います。|・各国の規制の統一が図られていない (準拠すべき規制の不明確さ、不存在) |・こうした方法によるデータの移転 (国をまたぐ) に関する各国規制当局の見解がない
- 被験者及び施設との合意が必要、収集項目として個人情報が含まれない項目に限定するのが無難|・一次利用目的で収集されている診療記録のデータの定義や取扱いが医薬品開発で収集したいデータの定義や取扱いと必ずしも一致するとは限らない為、単にデータをマッピングして連携させればよいというだけではない。例えば、合併症、既往歴、有害事象の定義等は、各試験の同意や投薬の起点によって、変化するものであることから、このようなデータの連携は難しいと考える。検査値や測定値についても、各試験への Visit のマッピングをどうするのか等の課題もあると思う。また、臨床試験のデータを英語で収集している場合には、言語も課題の 1 つになると考える。|・データ修正のプロセスにおいても、医薬品開発の為にだけにデータ修正が必要となった場合に、EHR まで戻って修正するのか、EDC 上のみ修正するのか等も項目ごとに予め取り決めが必要かもしれない。更に、EHR との連携を自動ではなく手動で実施するとなった場合には、データの転送漏れ (更新漏れ) 等が起こる可能性もある為、更新漏れが起きらないような仕組み作りが必要。|
- 利用目的の違いにより生じる記録方法 (診断名や、検査目的等) への対処|・異なる病名/薬剤コードを用いていることへの対処|・治験依頼者側のデータとして利用する言語と異なる場合の対応。|・医療機関の原データがそのまま治験依頼者側に提供されること、また近年ではデータセンターが他国にあることが多いので、データ転送/共有時に生じる不測の事態への対処についての被験者への説明が必要と考えられる。|・治験依頼者側のデータセンターが他国にあることにより、GDPR などの海外の個人情報保護法への対応の必要性
- 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。DS 部会内だけの課題・意見収集に留まらず、業界としてきちんと専門家の意見を踏まえた見解を示してほしい。
- 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らないか疑問を感じます
- EHR-EDC 連携の設定ミスや入力項目の誤りによって被験者の個人情報が EDC データに入力されてしまう恐れ。EDC の監査証跡からは一度入った情報は削除できず、ずっとその情報を EDC システムのデータベースが保持してしまう危険性。個人情報保護法に基づく個人からのデータ削除への要求があった場合にどう対応するのかは課題になると思う。

- これまでの IC プロセスでカバーできると解釈できることが望ましい。
- これらデータの取扱詳細については未検討ですが、現時点では従来 EDC で収集していた内容以上の情報を収集することは想定していません。
- 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ことが課題。|GDPR など国・地域による規制は、医薬品開発の観点からは障害。
- 一次利用目的で収集されている診療記録と実際の患者の状態を反映した医薬品開発で収集したいデータとの一致性が確保できるのかが疑問。
- 課題：各医療機関で使用している EHR システムが違うため、多施設治験を実施する場合に、各施設でのシステム構築をしなければならないため時間と費用がかかるので現時点では難しい。|EHR 内で診療記録がフリーテキストで入力されていることが多いので、EDC への移行が難しい。バイタル、投薬（薬名、用量、用法）、AE などは EHR 内で定型フォームを作成できれば EDC へ以降しやすい。
- 個人情報の匿名化
- 個人情報保護の観点から、院外にデータを転送する際には被験者を特定できる個人情報を匿名化することや、データにアクセスするユーザーの管理は必須だと考えています。
- 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。
- 診療記録と CRF データを分ける（区別する）必要がある、個人情報はスポンサーが入手しないようにする
- 二次利用に必要な情報の選択が医療機関側できちんと行われるかどうか、各試験毎のバリデーションの必要性などが課題になるのではないかと考えます。
- 非構造化テキストデータについては、一時利用目的の性質上、個人情報が含まれる可能性があることを考慮し、データ項目レベルでベネフィットリスクを評価し対象を特定すべきと考える。
- 不必要なデータが送信されないようにするため、データ構造定義を入念に点検しておく。
- 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

2025 年

- プロトコル記載情報を収集する限り個人情報については問題ないと考えています。
- ICF に EHR の使用（連携）が明記されていれば、医療機関側での追加的な同意取得は原則不要と考えますが、ICF において、例えば「撤回の影響範囲を明確化など必要事項の整備が必要か」と考えます。また、医療機関側で EHR の同意を取っていた場合、治験関連が 2 次利用となり、外部委託先がデータを扱う場合には、委託契約の範囲内での利用に限定し、範囲を超える場合は同意への対応が必要であるが、この手の内容が、ICF 側の記載で十分説明可能であるか不明である。いずれにせよ、法的解釈の不明確な部分があり、専門の弁護士等の相談は必須である。また、医療機関側からすると、データを 2 次利用する際に、匿名プロセスのもとデータを提供とした場合に、医薬品メーカー側は臨床試験データは個人データとして取り扱うが、医療機関が提供する側として匿名化のプロセスが十分（必要であるのか？）、個人が特定されるリスクに対する法的解釈をどのようにするかなど、専門の匿名加工業者や弁護士の活用は必要場合もある。また、EHR 上の一次利用と二次利用におけるデータ品質の違いがあり、データの再構築や補完が必要となるケースが多く（DDC な

ど)、業務負荷やコストがかかる可能性もある。品質を合わせるとした場合、治験に参加する患者とそうでない患者の EHR 内の統制は必要ないのかなどの課題もあるのでは。

- 医療機関と依頼者の間での責任分界が非常に重要だと考えています。個人情報保護の観点で誤ってプロトコルにない同意の取れていないデータを依頼者に提供しないことは医療機関の責任において確保いただきたいです。
- 個人情報がいかに連携されないようにするか
- 個人情報を保護しつつ導入するプロセスが明確になり、医療機関がデータの二次利用の重要性を理解し協力的になってくれば、導入しやすくなるのではと考えます。
- EHR が施設によって使用するシステムが違うので EDC との連携がスムーズにはいかないのではないかと思います。
- EDC で収集するデータの中でも患者背景や A E、入院中の院内で処方された併用薬など非構造化データを EDC にどのように mapping するのが課題だと認識しています。構造化されているデータが少ないためそこを連携できてもどこまでデータ収集の削減につながるか。eSource をどこが管理するのもポイントかと思います。SOP の管理、システムの管理などは医療機関ですべきだと思いますが医療機関にそれを実施できるリソースが無いように思います。どこかのベンダーとどこかの製薬会社と一部の医療機関で実施しても広がらないと思うので国がリーダーシップを取って日本全体でこの HER と EDC 連携する仕組みづくりを進めてほしいです。
- 個人特定情報は、なるべく EDC へ取り込まないようにしている。フリー記載は欄個人情報を記載される恐れがあるので、フリー記載のデータもなるべく取り込まないようにしている。
- 利用目的を明確にした上で IC を取得する。また、当該目的を果たすために、どのようなデータが必要かをシステム構築前に十分検討し、不必要な連携を実施しない。
- アクセス可能なデータの制限は必須。何らかの問題で制限が破られた場合に対する対策が必要と考える。
- 電子ワークシートを電子カルテシステム内に組み込むなどの検討も含め、医療機関側が責任をもって症例データを治験依頼者に提供するという構図は依然として変わらないこと、データ連携をする場合においても治験依頼者が入手するのはこれまで eCRF で収集していたデータと同等の範囲以内であることの維持が当面重要だと思います。それをすることでそもそものこの手法の実施可能性などに対する極端な議論の拡散を避けることができます。
- 個人情報に関わる重要なデータまでアクセスするのはリスクとなるためどのように契約すべきかも悩ましいですし、何をより所にして運用すればよいか、法的な不安もありますし留意点などガイドラインが整備されクリアにならないと導入に踏み切れませんし、そのように感じる企業は多いかと思います。
- EHR-EDC の連携も大切ではあるが、治験に参加していない患者さんの EHR のデータを 2 次利用（医薬品開発に利用）できるようになって欲しい。個人情報保護の規制とシステムの開発が必要だと思われる。
- 二次利用するにあたり、まず被験者に対して事前の説明しなければならない。個人情報漏洩を防ぐため、データを匿名化する必要がある。
- 複数目的で収集していないデータを後付けの目的に利用するためには関係者それぞれの知恵を絞る必要がある。ただ、治験依頼者側としてサポートできる範囲は残念ながら限られており、医療機関側の大きな変革が必要になってしまっているのが現状ではないかと考える。
- 診療（診療報酬）を目的とした記録は、二次利用目的に適していないことが現状。国際標準である HL7-FHIR を、各施設負担ではなく国主導で標準化を進めていくこと、そもそも診療報酬用のデータも HL7 FHIR 規

格からデータを取る（報酬算定のためだけに必要なオリジナルデータや日本独自のコードを作らない）ようにしないと、施設に負担がかかり、医療データの2次活用が進まない。また、標準化により個人情報保護に対応しやすくなると考えられる。また、日本においては、ソースデータとして電子カルテに何をどう記録すべきか、という所から変えないと、標準化、二次利用どちらも難しいと考える。一方で、根本的に変えることには非常に時間とコストがかかるため、根本から変えることによって解決できる部分と、（特に施設側が）無理せず多少のカスタマイズで二次利用のプロセス開発を進められる部分を切り分け、両方を並行で進める等、現状に合わせた技術開発。アプローチを考える必要がある。

- 医療機関ごとに記録形式や用語が異なるため、標準化されていないと統合・解析が困難になると考えられる。
- 連携時に個人情報が正しくフィルタリング（マスキング）されるのであれば、個人情報について大きな問題ではないと思うが、システム構築時の CSV 含めたデータの信頼性確保が重要。また、治験特有の測定項目の設定、入力されたテキストの妥当性、論理チェックのタイミングなどデータ連携とデータクリーニングのタイミングとプロセスは検討の余地があると思われる。さらに EHR データは診療目的で収集されるため、研究や医薬品開発に必要な詳細な情報が不足している場合がある。また、データの入力方法やフォーマットが統一されていないことが多く、データの一貫性に欠けることがある。
- 個人情報保護の観点から利用を躊躇する医療機関もあると思われますので、国（規制）レベルでの働きかけも重要だと思います。
- フリーテキスト情報を取得する場合、個人情報データが含まれた場合、他の検索項目との不一致があった場合の対応等を考慮する必要がある。
- 導入が未定であり、検討に至っておりません。
- 二次利用に際し、EHR データに含まれるデータの範囲やデータの内容（コード体系なども含む）の理解が必要。またそのための十分な時間や医療機関との手順などの調整が必要。二次利用目的に対する同意取得方法を利用目的ごとに明確に整理しておく必要がある。患者さんの思いと医療機関の思いがズレない様な啓発活動が重要
- 個人情報保護の観点の課題として、各ベンダーはサービス面を積極的に発信しているように感じるが、それだけでなく、個人情報の漏洩対策や匿名化をしっかりと対応しているかどうかすぐにわかるように（既に存在するのかもしれないが、例えば、この認定が得られていれば、問題なく対応されているとパッとわかるような認定を設定するなど）、依頼者が逐次確認しなくてもいいよう、各ベンダーからももっと積極的に発信していただけるとありがたい。
- ・利用目的の違いにより生じる記録方法（診断名や、検査目的等）への対処 ・異なる病名/薬剤コードを用いていることへの対処 ・治験依頼者側のデータとして利用する言語と異なる場合の対応。 ・医療機関の原データがそのまま治験依頼者側に提供されること、また近年ではデータセンターが他国にあることが多いので、データ転送/共有時に生じる不測の事態への対処についての被験者への説明が必要と考えられる。 ・治験依頼者側のデータセンターが他国にあることにより、GDPR などの海外の個人情報保護法への対応の必要性
- データの二次利用に際しては、特に個人情報保護の観点から、倫理的かつ法的な面を考慮する必要があると考えます。また、EHR に自由記載欄も一定量あると仮定すると、治験に必要なデータ項目や粒度等を特定し、治験として品質を担保できるデータの許容範囲を規定するプロセス構築が難しいと考えます。

- 同意文書への記載の必要については検討が必要だと思います
- 具体的な課題検討ができていないため、これまでの成果物や学会等で発表されていることと変わらないと考える。
- 二次利用の際に個人情報が含まれることがないように徹底されるシステム・手順が必要だと思います。
- 同意取得文書に電子カルテ上からデータを収集する旨や個人を特定できる情報は収集しないことなどを説明するかなど、同意文書への記載内容の検討が必要か。電子カルテと EDC を連携した場合でも、従来の原資料と CRF データとの関係は基本的には同じと理解しています。連携しているからこそ、中間・最終固定後のデータ修正（原資料修正）の取り扱いは事前に決定しておく必要があるように思いました。CRF は英語でデータ収集するため、電子カルテにも英語とすべきかなと言語の問題がある。
- 被験者から適切に同意を得ることが必要
- EHR-EDC 連携については製薬企業は勿論医療機関側の体制整備も重要であるので、医療機関の理解や協力が得られるかといった点がまず課題となると考えています。
- 一次利用目的の本質（患者さんの病態に応じて医師判断で柔軟に診療・記録）と、二次利用目的の本質（臨床試験実施計画書で規定された調査項目データの収集）の両面をカバーするデータ収集がいかにも実現できるか、が課題と感じる。また、多施設での臨床試験に対応できる仕組みの構築が課題と感じる。
- 実際に適応する場面では、データを取る段階での同意取得、同意できた人とできなかった人での対応など、イメージが付きませんでした。また、日本のみで特別な検討・対応が必要となる場合は、導入が難しくなる要因の一つになると思います。
- 二次利用先（EDC）の Quality 担保を課題と感じている。具体的には転送先データが EDC 上で修正された場合の対応など。
- 特に日本は EHR 普及がなかなか進んでいない、また個人情報を院外へ転送することに抵抗をもっている状況下で、データ転送システムや情報管理の規制が進まないと治験での活用は難しいように考えます。また、転送できるデータが少ないとメリットも少ないため、システムベンダー（EHR, EDC）と協力して進めていかないといいように感じています。
- データを研究目的で利用することへの同意を得るとともに、治験で必要となるデータのみを連携するようシステム的に制御する。
- 連携の有無にかかわらず、診療記録として収集されているデータを医薬品開発にも使用しているのは現時点でも同様だと思いました。データの使用については同意説明文書で同意を取得しているので、同様に対応すればよいのではないのでしょうか。個人情報保護の観点には注意が必要で、意図せず EDC 側へ個人が特定できる情報（氏名等）が送られてしまったときの対応方法等は事前に規定してそれについても同意を取得しておいた方がよいのではないかと思います。

Q28. その他コメント

（2025 年のみ収集）

- 上述もしていますが、EHR 連携は、システム的な統制、2 次利用としての法的解釈、医療機関側の負担（特にシステム関係の調整）、データ品質の違いなど、多くの課題もあり、導入する目的がなにであり、そのメリットとデメリットのバランスは整理が必要と感じます。だれが、何のために進めたいのか。
- 構造化された連携できるデータに限りがあること、連携したい電子カルテデータが日本語の場合の翻訳の問題、データクリーニングプロセスなど、まだ色々と慎重に検討が必要な課題があると感じています。
- コストと医療機関の協力が得られるかが課題
- 以前富士通の EHR に集約される等の話を伺ったと記憶しておりますが現在の状況を伺いたいです。
- 経験を積むために単施設の臨床薬理試験から実施という話も出ているが、当該試験でのメリットは低い。多施設共同試験の場合にメリットが大きくなるが、その場合は電子カルテシステムが施設間で未統一といった点が問題になるかと思う。
- 試験規模や会社規模により費用対効果が変わるため、現状は業界全体にマッチする仕組みではないと考える。業界全体への普及は、たくさんの事例が収集された後になることが予想されるため、まだまだ時間がかかるのではないかな。
- 回答にあたり国内の状況を念頭に記載をしています。しかしながら海外施設は HL7/FHIR 導入などを背景に EHR-EDC データ連携の導入の進捗が大きく異なり、かなり進んでいます。
- 実現して欲しいと何年も前から感じています。是非実現化して欲しいです。期待しています。
- EHR-EDC の理想は理解できるのですが、実施可能なかどうか不明です。
- 電子カルテが間違っていることもあるので品質が高くなるとは言えないのでは。EDC と連携しているので、EDC 側で DM は従来通りのチェックをかけたりすれば工数は変わらないが、システム費が上乗せになる。
- Q2 回答は、モニタリング部門、DM 部門の 2 部門が主導しています。その他コメント）各医療機関が導入しているカルテベンダーがそれぞれ異なるため、ベンダー毎に異なった対応が求められることが課題と考える。その点が改善されれば、EHR-EDC の導入は広がると思う。国立・中核病院などの規模の大きい各医療機関が自らカルテベンダーと連携して、EHR システムの建付けを用意し、依頼者はそこから得られるデータと EDC との連携を検討することがスムーズに導入を広げる方法と考える。カルテベンダー間のデータ連携が可能になり、カルテベンダーとの一つの契約で EHR 導入可能となれば、依頼者発信での EHR-EDC の導入も進むと考える。
- EHR-EDC を実現するため方法が各種あるかと思います。（例：データを標準化して連携、電子カルテにワークシート画面追加など）今後、どのくらいのタイムラインで、どのような方向性になるのかの情報があると助かります。
- 日本語から英語の対応、海外規制当局の対応等が課題と考えています。
- PMDA の通知待ち
- 弊社では具体的な検討を行っていないため、実際にどのような規模でどの範囲のデータ連携の実績があるか、アンケートの結果を楽しみにしています。
- EHR-EDC 連携に関して医療機関側のご意見もお聞きたいです。
- 海外は EHR 利用やデータ転送が進んでいる印象で、例えば、グローバル試験で海外の一部施設は EHR 転送を実施している、ような経験があれば参考にしたいと思います。（転送を実施している施設としていない施設とで、データ入力効率や準備期間の比較なども参考にしたい）