Guidance for Industry eSource Data

区分	資料名	Note
FDA	Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations	治験のために電子的に記録された原データ(eSource data)が満たさなくてはならない要件

ガイダンスサマリー	別添資料リンク
本ガイダンスは電子的に記録された原データ（eSource data）の収集を促進し、規制当局への電子申請までのデータの信頼性、品質、整合性及びトレーサビリティの確保を支援することを目的としている。	Microsoft Excel ワークシート

#	重要なポイント、遵守すべき事項	Section /Page	関連するStakeholder	その他参照すべき資料リンク
4	Source data へのアクセスは、臨床試験データの品質と完全性を確保するために重要である。Source dataは、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る。	Section II	医療機関	
6	electronic source dataの定義:代表例：EHR、臨床検査結果、デジタル画像、被験者が入力した電子日誌（eCOA）など eSource dataは、最初に電子的に記録されたデータである。臨床試験の再現と評価に必要な臨床所見、観察、その他の医療行為に関するOriginal records又はその保証付き複写（Certified Copy）に記録されているあらゆる情報と定義される。	Section III	医療機関	
11	デバイスや機器がdata originator(データ作成者)であり（例えば、血圧測定装置や血糖計など）、データが自動的にeCRFに直接送信されるとき、eCRFがそのソースとなります。デバイスや機器がデータを自動的に、例えばEHRやサービスプロバイダーのデータベースに送信するプロセスが使用される場合、そのEHRまたはサービスプロバイダーのデータベースがソースとなります。 原データの所属により適用される規制がかわることを記載されている　この記載については、DDCの例が述べられている。 事例として、血圧計から転送されるデータがeCRFの場合には、eCRFが原データになる	Section III A.2.b Page 4	医療機関、電子カルテベンダー	
13	eCRFの監査証跡の要件：eCRFには、誰がデータを入力または生成したか、またいつ入力または生成されたかを記録する機能が必要である データの変更は元のエントリを不明瞭にしてはならず、誰がいつ、なぜ変更したかを記録する必要がある。	Section III A.3 Page 5	医療機関	
15	eSource Dataの信頼性、品質、完全性を保証するために、適切な管理を実施する必要がある。臨床試験で使用されるコンピュータ システムがその意図された目的に適しているかどうかの判断は、責任医師または治験依頼者の管理下にない場合がある (例: EHR)。これらのコンピュータシステムのパフォーマンス基準は、他の当局によって規制され、たとえば医療提供者や社会組織、機関の管理下にある場合がある。FDAは、EHRがPart11に準拠しているかを評価する意図はない。	Section IV	医療機関、電子カルテベンダー	

Guidance for Industry Use of EHR Data

区分	資料名	Note
FDA	Guidance for Industry: Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations	EHR dataを治験に利用するための要件

ガイダンスサマリー	別添資料リンク
FDAへの薬事承認申請に用いる治験における電子医療記録（EHR）データを使用する際のFDAガイダンスである。該当する治験に参加する米国以外の医療機関のデータも対象となる。EHRデータをデータソースとして利用する場合の利用方法の決定、利用するEHRデータの品質と完全性の確保、EDCシステムとEHRシステムとの相互運用性、FDAの査察や記録の保持・保存要件への適合等に関する推奨事項を示している。	Microsoft Excel ワークシート

#	重要なポイント、遵守すべき事項	Section/Page	関連する Stakeholder	その他参照すべき資料リンク
3	FDAは、治験依頼者のeCRFに入力されるデータが、EHRを含む様々な情報源から得られる可能性があることを認めている。FDAはEHRシステムをFDAの規制対象としていない。eSourceガイダンスで規定されている通り、FDAはEHRシステムの21 CFR part 11への準拠を評価する意図はない。しかし、FDA査察中に、治験データの品質と完全性をFDAが検証できることが重要である。	Section III Page 4	治験依頼者	The guidance for industry Electronic Source Data in Clinical Investigations, 21 CFR part 312 and 812
8	治験依頼者は、EHRとEDCの相互運用性（例：関連するEHRデータのEDCシステムへの自動転送を含む）が意図した方法で一貫性と再現性をもって機能し、データが正確に、一貫性を持って、完全に転送されることを保証するべきである。治験依頼者は、品質管理計画にEHRとEDCの相互運用性およびEHRデータ要素のEDCへの自動転送についても含める。	Section IV C Page 6	治験依頼者	-
10	治験依頼者と治験医師は、治験実施施設でのEHRの使用に関するpolicyとprocessが整備されていること、試験データの機密性とintegrityを保護するための適切なセキュリティ対策が講じられていることを確認する。 また、治験依頼者は、モニターが治験に関するすべての被験者情報に適切にアクセスできることを確認する。このアクセスは、インフォーム・ドコンセントに記載されなければならない。	Sec IV C/ P6	治験依頼者	21 CFR 50.25(a)(5), 21 CFR 312.41
11	FDAはthe ONC Health IT Certification Programのような認証を取得したEHRシステムを適切な利用のための方針や手順と合わせて使用することを推奨している。	Sec V A/ P7	治験依頼者	ONC, Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act of 2009, 45 CFR 170, eSRA
12	ONC非認証のEHRシステムについて、治験依頼者はそのようなシステムがデータの機密性、完全性、およびセキュリティを確保するために適切なプライバシーとセキュリティ管理を備えているかどうかを検討する必要がある。	Sec V B/ P7-8	電カルベンダー、治験依頼者	ONC, FDA Acceptance of Foreign Clinical Studies Not Conducted Under an IND — Frequently Asked Questions

Qualification Opinion on eSource DDC

区分	資料名	Note
EMA	Qualification opinion on eSource Direct Data Capture (DDC)	**医療機関でソースデータを収集し、直接治験データとして利用するための要件**

ガイダンスサマリー	別添資料リンク
EMAから発出された本文書は、医薬品の承認申請を目的とする治験で電子的に収集する原データ（eSource）のDirect Data Capture（DDC）を使用する場合、規制当局が受け入れ可能なDDCについての情報を提供することを目的とする。	Microsoft Excel ワークシート

#	重要なポイント、遵守すべき事項	Section/Page	関連するStakeholder	その他参照すべき資料リンク
1	（DDCを利用することが）医師の責務であるカルテに臨床情報を記録することの妨げとなってはならない。	Context of use P.3	治験依頼者、ITベンダー、治験実施医療機関	
2	（DDCを利用したとしても）医師による臨床情報の記録は、治験実施医療機関の現行の手順に従い行われるべきである。	Context of use P.3	治験依頼者、ITベンダー、治験実施医療機関	
3	（DDCを利用したとしても）医療記録のインテグリティを損なってはならない。	Context of use P.3	治験依頼者、ITベンダー、治験実施医療機関	
4	（DDCを利用する場合でも）治験依頼者がアクセスするのはあらかじめプロトコルで取り決められた仮名化された情報のみでなければならない。	Context of use P.3	治験依頼者、ITベンダー、治験実施医療機関	
5	各国の規制やGDPR（データコントローラー要件も含む）を遵守し下記の要件を満たす必要がある。 ・試験期間中および終了後においても 治験責任医師／治験実施医療機関によるeSourceデータの継続的なアクセスおよび管理が可能であること ・データのセキュリティとトレーサビリティを予め制定した役割とアクセス権限の詳細を規定する手順と合わせて確保すること	Context of use P.2 Question 1 P.4, 5	治験依頼者、ITベンダー、治験実施医療機関	
6	技術の利点、医療機関の治験および治験提供者としての見解、eSourceデータ収集や利用、患者データの管理やプライバシー、バリデーションに関する9つの質問とEMAの見解が示されている。	Question 1-9 P.3 - P.11	治験依頼者、ITベンダー、治験実施医療機関	

The eSource Readiness Assessment Tool (eSRA)

区分	資料名	Note
その他	The eSOURCE-READINESS ASSESSMENT TOOL (eSRA) 2024年1月発行版	治験のために医療機関が電磁データをソースデータ・記録とする場合に各規制要件を満たしているかを確認するツール。本文とチェックリストで構成されている。 *（チェックリストだけでなく、本文の理解が重要）*

ガイダンスサマリー	別添資料リンク
本文書（eSRA）は、治験データの原資料（原データ）を生成・管理する治験実施医療機関のシステム（EHRシステム等）が、FDA、EMA、PMDA、ICHの規制要件およびガイドラインに準拠しているかを評価するため、eClinical Forumが定期的に見直し、提供しているツールである。eSRAによって、治験実施医療機関のシステムが公的に認証されるわけではなく、添付されているeSRA質問票を用いることで、治験依頼者は治験に利用される原データが当該システムで適切に収集・管理できる状態であることが確認できる。治験実施医療機関は、この質問票を基に自らの規制対応状況を整理し、治験依頼者に共有することで、双方にとって業務の効率化が期待されている。システムの評価だけでなく治験実施医療機関がシステムを適切に運用していることを確認する設問が含まれている。	Microsoft Excel ワークシート

#	重要なポイント、遵守すべき事項	Section /Page	関連する Stakeholder	その他資料リンク
1	データ連携の有無に関係なく、医療機関のシステム（電子カルテ等）のデータが治験の原資料（原データ）となる場合、医療機関の当該システムが具備すべき薬事規制要件がある。薬事規制要件を満たさないシステムのデータは治験において、利用できない。eSRAのチェックシートは、その対応状況を調査するためのものであり、回答に"No"が含まれる場合は、治験への参加に問題がないように、治験依頼者と治験実施医療機関が一緒に潜在的なリスクの低減に協力することが重要である。	2.1 (P2)	医療機関、電カルベンダー、治験依頼者	
2	カルテの認証制度だけでなく、医療機関がシステムを適切に運用していることを確認する必要がある。治験実施医療機関の環境 (システム、プロセス両方とも) において治験に利用されるデータを適切に収集し管理できるようにすることは治験依頼者の責任である。	2.2 (P3)	医療機関、治験依頼者	
3	システムのバリデーション、保守等の責任は、IT部門やベンダーにあるかもしれないが、治験実施医療機関は、治験に用いられるデータに関するシステムにおいて各当事者が各自の責任を果たすことをオーバーサイトする責任がある。	3.1 (P5)	医療機関	
4	eSRA質問票には医療機関のシステム・運用に対する症例データ管理、監査証跡、アクセス制御、規制当局の査察、データバックアップおよびシステム保守などの設問が含まれる。	eSRA Criteria	医療機関、電カルベンダー、治験依頼者	

21st Century Cures Act

区分	資料名	Note
米国（リンクはFDAのサイト）	21st Century Cures Act（本文）	本法律においてヘルスITはAPIをサポートし、公開しなければならないことが明記

ガイダンスサマリー	別添資料リンク
21st Century Cures Actは、医薬品や医療機器での開発を加速し、患者への新しい治療法の提供を迅速化することを目的として、2016年12月13日にオバマ大統領によって制定された法律	Microsoft Excel ワークシート

#	重要なポイント、遵守すべき事項	Section /Page	関連するStakeholder	その他参照すべき資料リンク
1	医療情報技術（ヘルスIT）の開発者または団体は、アプリケーションプログラミングインターフェースを公開し、適用される法律のもとで、アプリケーションプログラミングインターフェースまたは後継技術・標準を通じて、特別な手間をかけることなくその技術からの医療情報のアクセス、交換、利用を可能とする。これには、適用されるプライバシー法に基づき許可される範囲で、患者の電子健康記録のすべてのデータ要素へのアクセスを提供することが含まれる。	Sec. 4002	電カルベンダー、医療機関	
2	調査によって当事者間における電子健康情報のアクセスや利用を妨害する行為（情報ブロッキング）が明るみになった場合は罰金が科されることとなっている。 （監察総監が情報遮断を行ったと判断したものは、当該調査により特定された全ての違反に対して、1違反につき100万ドルを超えない範囲で、長官が決定する民事罰の対象となる。この決定は、情報遮断の性質と程度、および、該当する場合には、影響を受けた患者の数、影響を受けた医療提供者の数、情報遮断が継続した日数など、情報遮断の結果生じた損害などの要素を考慮するものとする）	Sec. 4004	電カルベンダー、医療機関、Sponsor	
3	患者が電子的な健康・医療情報にアクセスできることといったことがUSでは認められている。 （患者が自分の健康・医療情報に電子的にアクセスできること、特に理解しやすく、安全で、かつ自動的に更新可能な単一の縦断的形式で提供されること, 患者が電子的に患者報告情報（家族歴や病歴など）を伝達できること, 患者の選択により、研究目的で自分の個人の電子健康情報にアクセスできること　等）	Sec. 4006	電カルベンダー、医療機関、Sponsor	

ASTP/ONC Health IT Legislation

区分	資料名	Note
米国 ASTP/ONC	ONC Health IT Legislation	Health ITの推進に重要となるinteroperabilityの向上に関する法律・規則のサマリーページ

ガイダンスサマリー	別添資料リンク
ONCの活動指針となる法や、それらに基づきONCが作成した規則について整理。法に関し、ONCはHITECH Actによりヘルスケアの推進活動を義務付けられており、現在は21st Century Cures Act の履行に向けた取り組みを実行中だが、この活動内容にはHIPAAなど他の法律も関連する。またこれらの法に基づいて、ONCはHTI-1 Final Ruleなど種々の規則を作成しており、Interoperability改善に向けて標準規格の採用や情報ブロッキング抑制を推進。	Microsoft Excel ワークシート

#	重要なポイント、遵守すべき事項	Section/ Page	関連する Stakeholder	その他 参照資料
1	21st Century Cures Act (2016年～) は、電子医療情報の円滑な共有を目的とした法律。ONCは本法に基づいてinteroperabilityの改善、情報ブロッキングの禁止を推進する責任を負う。	21st Century Cures Act	電カル/ITベンダー、医療機関、Sponsor	IT電カル資料_01
2	HITECH Act (2009年～) は、ヘルスケアの品質・安全性・効率性の向上をHHS (ONCの上位機関) に義務付ける法律。本法に基づきHHS傘下のONCはヘルスITに関するプロダクトの認証プロセスを制定し、また医療従事者からの要求を市場が満たさない場合は安価な金額でEHR利用機会を医療機関へ提供していく責任を負う。	HITECH Act	電カル/ITベンダー、政府	ー
3	HIPAA (1996年～) は、医療情報のプライバシー/セキュリティに関する法律。本法に基づき、HHSはプライバシールールとセキュリティールールを定めた。Interoperabilityの向上において、プライバシー/セキュリティ保護の両立が重要。	HIPAA	電カル/ITベンダー、医療機関、Sponsor	ー
4	HTI-1 Final Rule (2024年～) は、ONCが作成した規則。21st Century Cures Actの履行、ONC Health IT Certification Programの更新を目的とする。	HTI-1 Final Rule	電カル/ITベンダー	IT電カル資料_05
5	HTI-2 Proposed Ruleは、ONCが提案していた規則。医療機関だけでなく公衆衛生と保険者も対象としたヘルスIT認証プログラムの新設、臨床画像データ共有・多要素認証サポートに関する基準の更新、2028年のUSCDI ver.4標準化を提案。	HTI-2 Proposed Rule	電カル/ITベンダー、保険者	ー
6	ONC's Cures Act Final Rule (2020年～) は、ONCが21st Century Cures Actを基に作成した規則。標準化されたAPIの採用を要求し、また情報ブロッキングに該当する行為を明示。	ONC's Cures Act Final Rule	電カル/ITベンダー、医療機関、Sponsor	ー

ONC Health IT Certification Program Overview

区分	資料名	Note
米国 ASTP/ONC	ONC Health IT Certification Program OVERVIEW	ONCプログラムのOverview Certification of Health IT | HealthIT.gov

ガイダンスサマリー	別添資料リンク
本プログラムは、ヘルスITの要件と、その評価、試験(必要に応じて)、認証、および認証維持のプロセスを規定している。ONCは、公衆衛生サービス法(PHSA)第3001条(c)(5)項および経済・臨床的健康のための健康・医療情報技術(HITECH)法に基づき、このプログラムを管理している。	Microsoft Excel ワークシート

#	重要なポイント、遵守すべき事項	Section/Page	関連する Stakeholder	その他参照すべき資料リンク
1	ONCヘルスIT認証プログラムは、複数の組織の協力によって運営されている。 ①ONC:プログラム全体管理と規制策定　②NIST:試験の要件、テストケース・ツール開発・提供　③NVLAP:試験実施検査所を認定　④認定機関:認証実施機関を認定　⑤ONC-ATL:試験実施、適合性評価　⑥ONC-ACB:ヘルスIT製品を認証　⑦ヘルスIT開発者: 開発、試験依頼、認証取得	PROGRAM PARTICIPANTS/P3-4	電カルベンダー	
2	ONCは、「認証基準」を定義し、適合性評価の手順を示した適合性試験方法を公開している。 ヘルスIT開発者は、National Coordinatorが承認した適合性試験方法を用いて、自社製品がこれらの基準を満たしていることを証明する必要がある。	Certification Criteria/P6	電カルベンダー	
3	認証プログラムで認証されたヘルスIT製品を保有するヘルスIT開発者は、情報ブロッキングしないこと、認証基準を順守して実装すること、ユーザーが認証済み機能にタイムリーにアクセスできることを保証する必要がある。	Assurances/P7	電カルベンダー	
4	認証を維持するため、ヘルスIT開発者は認証日から10年間、認証プログラムの要件への遵守を証明するために必要なすべての記録を保持する。	Assurances/P7-8	電カルベンダー	
5	ヘルスIT開発者は、APIの公開、ドキュメントの公開、利用規約の公開、API料金の遵守、オープン性と競争促進、本番環境利用のための認証と登録、FHIR形式での情報公開の要件を満たす必要がある。	APIs/P8	電カルベンダー	
6	認証維持条件として、ヘルスIT開発者は、製品販売環境において現実世界テストを実施し、年間テスト計画と結果報告書を公開する必要がある。	Real World Testing/P9	電カルベンダー	
7	ヘルスIT開発者は、認証プログラムへのコンプライアンスを目的として、年に2回、認証条件と維持要件への遵守を誓約する必要がある。 また、ヘルスIT市場における情報ギャップを解消し、ヘルスITの利用状況に関する知見を提供するため、ONCが定めた報告基準への回答を提出する必要がある。	Attestations-Insights/P9	電カルベンダー	
8	ONC-ACBは、ヘルスIT製品が認証時の要件に適合していることを確認するために継続的に監視し、認証要件を満たしていない場合、非適合となる。 ヘルスIT開発者は是正処置計画(CAP)を作成・実行する必要がある。CAP不履行の場合、認証停止・取り消し、認証禁止といった措置をとる可能性がある。	SURVEILLANCE OF CERTIFIED HEALTH IT/P9-10	電カルベンダー	

HTI-1 Final Rule

区分	資料名	Note
米国	HTI-1 Final Rule	米国の電子カルテベンダーが満たさなくてはならないONC Health IT Certification Programの認定要件

ガイダンスサマリー	別添資料リンク
このHTI-1 Final rule では、電子カルテベンダーは2026年1月1日までにUnited States Core Data for Interoperability (USCDI) Version 3に移行しなくてはならないことが規定された。	Microsoft Excel ワークシート

#	重要なポイント、遵守すべき事項	Section /Page	関連する Stakeholder	その他参照すべき資料リンク
1	ONCは、認証済み医療ITの「年次版（例えば20XX年版）」を廃止し、「医療IT向けONC認証基準(ONC Certification Criteria for Health IT)」を導入する。	P50 (PDF)	電カルベンダー	HTI-1 Final Rule (PDF)(FR notice)
2	電子カルテベンダーは2026年1月1日までにUnited States Core Data for Interoperability (USCDI) Version 3に2026/1/1までに移行する必要がある	P796 (PDF)	電カルベンダー 病院	HTI-1 Final Rule (PDF)(FR notice)
3	ONC Certification Criteria for Health ITで規定される電子症例報告の要件には以下が含まれる (i) 電子的にCase Reportを作成する (ii) Case Reportの応答を消費・処理する (iii) 電子的なCase Reportのトリガーコードを処理する	P18 (PDF)	電カルベンダー	HTI-1 Final Rule (PDF)(FR notice)
4	ONC Certification Criteria for Health ITでは、USCDI v3のデータ要素と整合している FHIR US Core 6.1.0を採用する	P21 (PDF)	電カルベンダー	HTI-1 Final Rule (PDF)(FR notice)
5	情報ブロッキングを強化し、情報ブロッキングに関連する定義や例外を改訂する。	P28 (PDF)	電カルベンダー	HTI-1 Final Rule (PDF)(FR notice)

United States Core Data for Interoperability (USCDI)

区分	資料名	Note
米国	United Stats Core Data for Interoperability (USCDI) データクラスの詳細はLaboratoryに着目	USCDI V5が、2024年7月に公開。2025年1月14日にドラフトUSCDI V6 を公開し、6つの新しいデータ要素を追加することを提案している。

ガイダンスサマリー	別添資料リンク
USCDIは、全国規模で医療情報の相互運用を可能にするための標準化された医療データセットであり、ONC Cures Act Final Ruleの標準として採用されている。USCDIの標準は、新しいAPIの一部として使用が必須。データクラス「Laboratory」には、LOINC、SNOMED CT、UCUM、およびHL7が採用されている。	Microsoft Excel ワークシート

#	重要なポイント、遵守すべき事項	Section /Page	関連する Stakeholder	その他参照すべき資料リンク
1	USCDI (米国相互運用性コアデータ) は、全国規模で相互運用可能な医療情報交換のための標準化された医療データ クラスと構成データ要素のセットである。		電カル、ITベンダー、病院	
2	USCDIの最初のバージョン (USCDI v1) が、ONC Cures Act Final Ruleの標準として採用された。		同上	USCDI Fact Sheet
3	USCDI 標準の使用は、新しいAPI 認証基準“standardized API for patient and population services” (§ 170.315(g)(10)) の一部として必須である。		同上	USCDI Fact Sheet
4	データクラス（Laboratory）のデータ要素で採用されている適用語彙基準は、LOINC version 2.74、SNOMED CT U.S. Edition, March 2023 Release、The Unified Code of Units for Measure, Revision 2.1、HL7 Code System ObservationInterpretation。		同上	Laboratory | Interoperability Standards Platform (ISP)
5	LOINCは、主に米国で使用されており、検査会社が使用するテストの標準を決めている。 無償で使用できるが、将来的にテスト結果をコーディングすることが難しいという課題がある。		同上	
6	USCDIで、SNOMED CTは、検査材料（例：全血、血清、尿）、検体が採取された身体の部位（例：右内頸静脈、左腕、右目）、検査室の許容基準を満たさない検体（容器を含む）に関する情報（例：溶血、凝固、容器の漏れ）の用語等で使用している。		同上	
7	USCDIで、UCUMは、検査結果の測定単位、定量値の上限と下限のコード体系として採用されている。日本では副作用報告で使用されているが、診療では具体的な定義がない。		同上	

EuroRec

区分	資料名	Note
EU	EuroRec *The European Institute for Innovation through Health Data (iHD)にて継続	ヨーロッパのEHRのNPO。機能基準と非機能基準を定義することによりEHRの適合性評価をサポートする。範囲を要整理

ガイダンスサマリー	別添資料リンク
EuroRecは国境を越えてEU内のEHRシステムの品質が一定の基準を満たしていることを保証するため、機能的基準と非機能的基準を定義し、EHRシステムに対して適合性評価と品質ラベル付けをサポートしている。	Microsoft Excel ワークシート

#	重要なポイント、遵守すべき事項	Section /Page	関連する Stakeholder	その他参照すべき資料リンク
1	EuroRecは、機能的基準と非機能的基準を定義し、EHRシステムの適合性評価と品質ラベル付けをサポートする。	Home/EuroRec	電カルベンダー、ITベンダー	
2	EuroRec EHR 品質シールは、EuroRec シール 基準に準拠した認証済み製品に付与される。	EuroRec Seal	電カルベンダー、ITベンダー	
3	EuroRec シールの品質認証レベル レベル1： 臨床データの信頼性に重点をおいた、EHR システムに対する最小限の品質基準。 レベル2： レベル1に加えて、システムのアクセスとセキュリティ管理、投薬に関する基本的な機能要件、臨床データ管理など、EHR のさまざまな必須機能に対応する 50 の機能品質基準。	EuroRec Seal	電カルベンダー、ITベンダー	
4	GDPR（EU一般データ保護規則）によるEU内の個人情報保護に関する規制と各国の規制がある。		電カルベンダー、ITベンダー、医療機関	