

用語定義一覧

用語	説明	参照元
API (Application Programming Interface)	ソフトウェア・アプリケーションが相互に通信し、データや機能、特徴を交換できるようにするための一連のルールまたはプロトコル、仕様、仕組み。	https://www.ibm.com/jp-ja/topics/api
Data originator	治験のeSourceの定義において、eCRFにデータ要素を入力、変更、または送信する権限を持つ人物、コンピュータシステム、デバイス、または機器のこと。eCRFのデータ要素によって、人による入力以外に、電子的に連携・ロードするデータ、EDCシステムが自動的に発生・導出するものがある。したがって、治験医師や権限を持つ医療機関スタッフ、治験参加者等 (ePRO など)、独立判定・評価サービス、医療機器、電子カルテ、中央検査施設などがある。	https://www.fda.gov/media/85183/download
DDC (Direct Data Capture)	医療者が電子的に記録、評価したデータを臨床試験データベースに取り込む仕組み。様々な方法があるが、DDCシステムを介してeCRFへのデータの直接入力の方法をDDCと呼ぶ。	https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005lin-att/esource_ddc-and-ehr.pdf
GDPR (General Data Protection Regulation)	EU一般データ保護規則: 欧州連合（EU）域内の個人データの保護を目的とした法令。個人データの収集や処理、移転に関するルールを定め、個人情報とプライバシーの保護を強化している	
HIPAA (Health Information Portability and Accountability Act)	米国における医療保険の携行性と責任に関する法律。医療情報の取り扱いと安全性を規制する連邦法で、医療情報のプライバシーとセキュリティに関する世界的標準となっている。	
ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)	医薬品規制調和国際会議。世界各国の医薬品規制当局や製薬業界の代表者が集まり、薬事規制に関するガイドラインを作成する国際会議	
ISO (International Organization for Standardization)	ISO（国際標準化機構）は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.iqa.jp/service_list/management/management_system/
LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes)	医療測定、観察、および文書を識別するための国際標準。	
SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)	臨床文書や報告に使用される医療用語の体系的なコレクション。	
USCDI (United States Core Data for Interoperability)	アメリカ合衆国における医療情報交換のための標準化されたデータクラスとデータ要素のセットを指す。	
UCUM (Unified Code for Units of Measure)	測定単位を一意に表現するためのコードシステム。	
監査証跡 Audit trail	電子記録の作成、変更、または削除に関連する事象の経過を再現することを可能にする、コンピュータによって生成された安全なタイムスタンプ付きの電子記録	https://www.fda.gov/media/119267/download https://www.pmda.go.jp/files/000273074.pdf
情報ブロック Information blocking	電子的な健康・医療情報 (Electronic Health Information : EHI) へのアクセス・交換・使用を妨げる可能性のある行為のこと。（行為そのものだけでなく）行為者の知識に対しても基準が設定されており、医療ITの開発者においては、その行為がEHIへのアクセス・交換・使用を妨げる可能性があるを知っていたかどうか、また医療情報の提供者においては、その行為が不合理であるを知っていたかどうか、という基準が適用される。	https://www.healthit.gov/topic/information-blocking

用語定義一覧

用語	説明	参照元
治験 Clinical investigations/Clinical trial	人を対象とする研究で、治験薬の臨床的、薬理学的及び(又は)その他の薬力学的効果の評価や確認、治験薬の副作用の確認、治験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の調査等、治験薬の有効性や安全性を検証することを目的とするもの。規制当局に医薬品の承認申請を目的として実施する臨床試験 (clinical study)。	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/fukyu1.html
データインテグリティ Data integrity	データが正確で、完全で、一貫性があり、アクセス可能であることを保証すること。ICH GCP(R3) では、データが目的に適合するために、帰属可能、判読可能、同時性、オリジナル、正確 (ALCOA) に加えて、完全 (complete)、安全 (secure)、信頼性 (reliable) である主要な基準を満たす程度が含まれるとしている。	https://www.fda.gov/media/119267/download https://www.pmda.go.jp/files/000273074.pdf
電子健康記録/電子カルテ EHR	EHRは電子的な被験者個人の健康記録を持つ電子的なプラットフォームであり、医療機関や医療施設により維持管理される。EHRの典型的な例としては、被験者の治療歴、診断、治療計画、予防接種、アレルギー、放射線画像、薬局記録、検査試験結果等がある。EHRシステムは、医療機器、及び医療情報と被験者の医療に係わる医療提供者からリアルタイムに得られる電子的な情報を統合する目的で用いることもある。なお、本活動では、診療記録だけでなく、広く医療・健康情報を記録するシステムを含めてEHR＝電子カルテとしている。	
電子原データ/原データ eSource / Source Data	原データ (Source Data) : (治験における) 臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその保証付き複写に記録されているあらゆる情報で、治験の再現と評価に必要なもの。電子原データ (eSource Data) : 電子原データ (eSource Data) は最初に電子的に記録されたデータである。	https://www.pmda.go.jp/files/000230974.pdf https://www.fda.gov/media/85183/download
内部システム及び外部システム Internal and External Systems	内部システムは、治験実施施設の IT サポート担当者によって保守されるシステムのことである。これは、システムが治験実施施設内で開発されているという意味ではなく、治験実施施設の IT サポート担当者がシステムのライフサイクルの管理、サポート、保守、及び文書化の責任を負っているという意味である。(治験実施施設の IT 担当者は治験実施施設職員の場合もあれば、契約により別の会社に委託され社内 IT 部門として機能する場合もある。) 外部システムは別の当事者（すなわち治験依頼者）によって提供されるものである。治験責任医師はシステム管理者を組織上の管理下に置くことはできないものの、治験責任医師とすべての権限委譲者がシステムの使用とリスク管理についてコントロールし、文書化することが期待される。	
認証 Certification	独立した、公平な専門家及び信頼できる組織により提供される品質の格付けプロセスであり、システムがある一連の基準を満たすことを示す。	https://eclinicalforum.org/DesktopModules/EasyDNNNews/DocumentDownload.ashx?portalid=0&moduleid=433&articleid=267&documentid=186
バリデーション Validation	コンピュータ化システムのバリデーション: コンピュータ化システムが要求される仕様について、システムの設計から廃棄まで又は新システムへの移行まで常に満たすことを検証し、文書化（記録化）する過程をいう。バリデーションの取り組みは、システムの用途や被験者保護及び治験結果の信頼性への影響を与える可能性を考慮したリスク評価に基づくこと。	
保証付き複写 Certified Copy	使用媒体によらず、元の記録からの複写物で、元の記録の背景、内容及び構成を説明するデータを含め、同一の情報を有することが保証された (すなわち日付入り署名又はバリデートされた過程により作成された) ものをいう。	https://www.pmda.go.jp/files/000230974.pdf

用語定義一覧

用語	説明	参照元
メタデータ Metadata	メタデータとは、あるデータの属性を説明し、そのデータのコンテキストや意味を示すものである。一般的に、これらはデータの構成、データ要素、データの相互関係等の特性を示すデータである。一例を挙げれば監査証跡である。メタデータにより、データを個人（又は自動的に生成された場合、オリジナルのデータ発生元）に帰属させることもできる。 例： Trial subject A123, sample ref X789 taken 30/06/14 at 1456hrs. 3.5mg. Analyst: J Smith 01/Jul/14	