

データ連携構想～海外規制から考えるデータ連携～ (第2期活動報告)

【2025年09月10日】

目次

1. はじめに	1
2. 第2期活動計画及び内容	2
2.1. 活動体制及び期間	2
2.2. 欧米の法規制、制度、ガイダンス等の調査内容	3
2.2.1. 調査対象資料	3
2.2.2. 資料の整理方法	4
3. 各資料の調査結果	4
3.1. 治験における電子カルテデータの活用に関連する規制、制度、ガイダンス等の理解	4
3.1.1. FDA Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations	4
3.1.2. FDA Guidance for Industry: Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations	5
3.1.3. Qualification Opinion on eSource Direct Data Capture (DDC)	6
3.1.4. eSource-Readiness Assessment Tool (eSRA)	6
3.2. 電子カルテの認証制度及び標準化等に関する制度	7
3.2.1. 米国 21st Century Cures Act	7
3.2.2. 米国 ASTP/ONC Health IT legislation	8
3.2.3. 米国 ONC Health IT Certification Program Overview	8
3.2.4. 米国 ONC Health Data, Technology, and Interoperability: Certification Program Updates, Algorithm Transparency, and Information Sharing (HTI-1) Final Rule	9
3.2.5. United States Core Data for Interoperability (USCDI)	9
3.2.6. 3.2.6 The European Institute for Health Records (EuroRec)	10
4. 考察	11
5. 提言	13
6. Appendixes	16
7. References	17
8. 第2期活動メンバー	19

1. はじめに

近年、国内外において電子カルテ（EHR）データの臨床研究への利活用が検討されている。日本においても、医療 DX 推進の一環として全国医療情報プラットフォームや電子カルテ情報共有サービス [\[1\]](#)等、医療情報を電子的かつ効率的に流通させる取り組みが多方面で進められている。一方、薬事承認申請を目的とする臨床試験（治験）の現場では、国際共同治験が過半数を占めるようになっており [\[2\]](#)、日本の医療機関の治験データは国内だけでなく、海外の規制当局にも提出されている。このような状況の中、治験データ収集に電子カル

テデータを含む医療情報（以下、電子カルテデータ）も国際的な視点で信頼性を確保しながら利活用し、治験や薬剤開発の効率化に繋がることが期待されているものの、実装事例は非常に限定的である。治験で電子カルテデータを直接連携するために、欧米では、産官学に加えて標準開発組織（CDISC、HL7）等を含むステークホルダー全体で、広く高い視点で実装を推進するための議論が進んでいるが、日本ではステークホルダー全体で議論する場が十分とは言えない状況である。

このような背景から、本データ連携構想活動は、治験において電子カルテデータを Electronic Data Capture システム等の治験 DB（以下、EDC）に連携するためのアプローチについて、関係するステークホルダーの実務担当者が参画して議論すべきと考え、医療機関、電子カルテや IT 関連企業、製薬企業、CRO の有志により 2020 年 11 月より開始された。2020 年から 2023 年における第 1 期活動の成果物として、「データ連携構想 ～医療及び治験の現場からの提言」^[3]を作成し、2023 年 8 月に日本製薬工業協会のご厚意によりホームページに掲載して公開した。その後、一旦活動を収束させていたが、第 1 期活動で提言した「国際共同治験でも受け入れられ、将来的な医療情報や治験の動向や変化にも対応し、長期的に持続可能なデータモデルの基本構想」における課題を改めて整理し、治験におけるデータ連携では国際的な薬事申請に受け入れられることが重要という議論を経て、第 2 期の活動を開始することを 2024 年に決定した。第 2 期活動では、海外の関連法規制の理解及び分析した結果に基づき、治験において電子カルテから連携されたデータが国際的な薬事申請で受け入れられるための要件を洗い出し、日本で必要な対応を提言書としてまとめることとした。

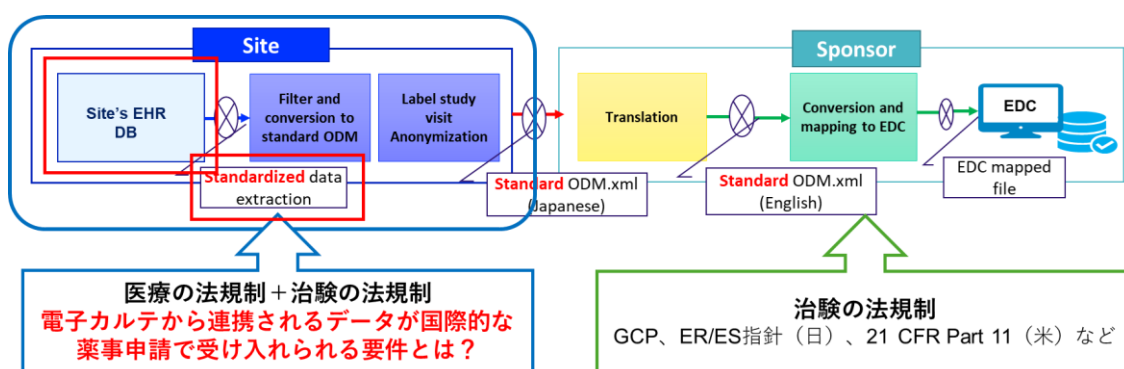


図 1：第 1 期で提案したデータモデルと規制の関係（第 2 期の検討対象）

2. 第 2 期活動計画及び内容

2.1. 活動体制及び期間

第 2 期活動では、4 医療機関、4 電子カルテ提供企業、2 医療・治験関連 IT 企業、6 製

薬企業、1CRO、日本製薬工業協会から有志が参加し、2024 年 10 月から 2025 年 7 月まで活動を行った。

2.2 欧米の法規制、制度、ガイダンス等の調査内容

欧米は電子カルテデータの治験での利活用等の議論が進んでおり、規制当局から関連するガイドライン等が発出されている。そこで、まず、データ連携の有無に関わらず、電子カルテデータを治験に使用することに関連する欧米の法規制やガイダンス等について、特にデータソースである電子カルテに関連する要件を中心に調査した。さらに電子カルテシステム及び電子カルテデータ共有に関する法規制や制度を調査した。なお、電子カルテ関連の制度や取り組みは本来の目的である診療での利用が前提であり、内容が広範囲にわたるため、全般的な概要及び欧米の治験に関連した規制等で言及されている電子カルテに関連する要件や第 1 期活動で焦点を当てた臨床検査を中心に整理することとした。これらの調査結果から、日本の電子カルテから標準化されたデータを治験の EDC に連携した場合、そのデータの信頼性を示すための要点を整理、考察した。以下に、調査した資料や整理方法を記す。

2.2.1. 調査対象資料

治験に関連する資料及び電子カルテに関連する資料として、それぞれ以下を調査することとした。

- 治験における電子カルテデータの活用に関連する規制、制度、ガイダンス等の理解
 - FDA Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations ^[4]
 - FDA Guidance for Industry: Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations ^[5]
 - EMA Qualification opinion on eSource Direct Data Capture (DDC) ^[6]
 - eClinical Forum 監修 The eSource-Readiness Assessment Tool (eSRA)¹ ^[7]
- 電子カルテの認証制度、標準化等に関する制度、取り組み状況の把握
 - 米国 21st Century Cures Act ^[8]
 - 米国 ASTP/ONC Health IT legislation^[9]
 - 米国 ONC Health IT Certification Program Overview ^[10]
 - 米国 ONC Health Data, Technology, and Interoperability: Certification Program Updates, Algorithm Transparency, and Information Sharing (HTI-1) Final Rule ^[11]
^[12]

¹ 2024 年度版を調査した。2025 年版から Investigator e-Site System Readiness Assessment(eSRA)に改称 (<https://eclinicalforum.org/site-sys-assmts>)

- United States Core Data for Interoperability (USCDI) ^[13]
- The European Institute for Health Records (EuroRec)² ^[14]

2.2.2. 資料の整理方法

2.2.1 で示した各資料について、要点毎に本活動に関連する重要事項やその参照先をまとめ、要点毎のキーワードを抽出し整理した。さらに、各資料の概要が1ページで把握できるようにスライドにまとめた。スライド及び要点を整理したエクセルファイルは、本提言書の別添1：各調査資料の概要として詳細を参照できるようにした。なお、別添1は本活動メンバーの解釈に基づくものであること、第2期活動の目的に焦点を絞った内容であることをご留意いただきたい。

各資料の調査結果から、電子カルテデータを電子的に記録された原データとして治験のEDCに連携する際の電子カルテ側の前提条件や考慮すべきポイントを治験依頼者、医療機関、及び電子カルテや医療情報の観点で整理し、今後国内で治験目的に電子カルテデータを活用する際に必要な要件や留意点を提言としてまとめた。さらに、標準化された電子カルテデータを安心して利活用するために取り組むべき事項について考察した。

3. 各資料の調査結果

3.1. 治験における電子カルテデータの活用に関連する規制、制度、ガイダンス等の理解

3.1.1. FDA Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations

FDAが2013年に発行した治験におけるeSourceの活用を促進し、規制当局への電子申請に至る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を確保することを目的とした指針である。本ガイダンスでは、eSourceを「最初に電子的に記録されたデータ」と定義しており、治験の再現や評価に必要な臨床所見、観察、その他医療行為に関するオリジナル記録または保証付き複写（Certified Copy）に記録された情報を指す。代表的な例としては、電子カルテ、臨床検査結果、デジタル画像、被験者入力 of 電子日誌（eCOA）等が挙げられる。

eSourceの収集においては、ALCOA原則に従うことが必須とされている。ALCOAとはAttributable（帰属可能であること）、Legible（判読可能であること）、Contemporaneous（同時性があること）、Original（オリジナルであること）、Accurate（正確であること）の5要素からなり、臨床試験データの完全性と信頼性を支える基本的な要件である。

² 現在は、The European Institute for Innovation through Health Data (i~HD)に引き継がれている [<https://www.i-hd.eu>]。また関連する規制として European Health Data Space Regulation (EHDS)が発行された。(Reference ^[15] ^[18]参照)

eSource の運用においては、その信頼性、品質、完全性を保証するために、適切な管理と文書化された手順の整備が不可欠である。とりわけ、治験で用いられるコンピュータシステム（例：電子カルテ）が治験依頼者や治験責任医師の管理下でない場合、そのシステムが目的に適しているかどうかの判断には慎重を要する。これらのシステムの性能や要件は、治験実施医療機関や公的機関が管理しており、FDA は電子カルテの 21 CFR Part 11 準拠状況を審査する意図はないと明記している。

本ガイダンスは eSource の活用を推奨する一方で、その導入と運用には規制、品質、及びセキュリティ面での厳格な要件が課されており、治験の信頼性を担保するための技術的・実務的基盤として極めて重要な指針となっている。

3.1.2. FDA Guidance for Industry: Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations

FDA が 2018 年に発行したガイダンスで、電子カルテデータを治験に利用する際の信頼性、透明性、及び法規制への遵守を確保するための包括的な指針を示しており、国際共同試験において日本の医療機関の電子カルテデータを使用する場合も参照すべき文書である。

治験依頼者及び治験責任医師は、電子カルテをデータソースとして使用するか否か、また使用する場合にはどのように使用するかを事前に決定しなければならない。また、可能な限り、EDC システムと相互運用可能な電子カルテを使用することが推奨されている。

電子カルテデータを eSource として使用する場合にも、データの品質と完全性を確保するための策を講じる必要がある。加えて、FDA 査察の際に治験データの検証が可能であること、記録保持及び保存の規制要件を満たしていることを確保しなければならない。

FDA は、eCRF に入力されるデータが電子カルテを含む複数の情報源から取得され得ることを認識しており、電子カルテ自体を FDA の規制対象とは見なしておらず、電子カルテが 21 CFR Part 11 に準拠することを求めていると明記している。一方で、FDA はこのガイダンスで ONC（Office of the National Coordinator for Health Information Technology）Health IT Certification Program 等の公的認証プログラムの認証を受けた電子カルテの使用を推奨している。認証済の電子カルテは、相互運用性、セキュリティ、パフォーマンスの各基準を満たしており、治験データとしての使用における信頼性を保証するものとされている。一方で、非認証の電子カルテを使用する場合には、治験依頼者がそのシステムのプライバシー管理、データ完全性、セキュリティ対策の妥当性を慎重に検討する責任を負うと述べている。また FDA は、このような場合は FDA への相談を治験依頼者に提案している。

なお、治験依頼者及び治験医師には、電子カルテの使用に関する内部ポリシーとプロセスの整備が求められるとともに、試験データの機密性と完全性を保護するためのセキュリティ対策を講じていることを確認する必要があるとしている。

3.1.3. Qualification Opinion on eSource Direct Data Capture (DDC)

EMA の欧州医薬品委員会が 2019 年に、eSource DDC を治験に使用する場合において、規制当局が受け入れ可能な DDC の情報を提供することを目的として本文書を発行した。本文書は、ノバルティス ファーマ社が 2010 年代前半に DDC を用いたデータ収集に取り組む中で、EU 各国の規制当局から GCP 遵守に関する懸念が示されたことを受けて、同社が改めて手法の妥当性について EMA にフィードバックを求めたことを契機として作成された。DDC は本活動の検討範囲外ではあるが、本文書の中で示された電子カルテを含む診療録や原データの作成及び保管に関する考え方は電子カルテデータ連携でも共通して理解すべき内容と考え、本文書を調査対象とした。したがって、EMA により例示された 2 つの DDC のワークフローのうち、臨床現場で DDC ツールに診療及び試験関連のデータが入力される場合に着目し、電子カルテ連携にも共通して留意すべき内容に関して整理した。

まず、DDC に関連して治験依頼者及び医療機関が留意すべき規制には、EMA の範囲外の規制があることが明記されている。治験の実施と監視、診療は EMA の管轄外であるが、欧州連合 (EU) 及び各国で遵守すべき様々な要件があり、個人情報、記録の管理及び保管等を例として本文書にて言及している。

原データは治験参加者の来院 (visit) 時に DDC ツールに入力される必要があるが、それを踏まえ、考慮すべき基本的な視点として、臨床情報の診療録への記録を制限するものでないこと、治験実施医療機関での通常の手順に沿って情報が記録されること、診療録の完全性 (インテグリティ) を損なわないことが挙げられている。DDC の導入により、診療の記録が手薄になったり、医療従事者による臨床情報の記録、維持、追跡に支障をきたしたりすることがあってはならないと文書の中で指摘している。

また、患者情報の管理 (custody and control) の観点で、ICH E6 にある通り、CRF を含めて全ての治験医師や医療機関で作成した記録は治験実施中及び終了後において、治験医師や医療機関が管理 (control) する権限を持つ。治験依頼者に管理を依存しない原データと監査証跡があれば、eCRF データとの照合は可能である。逆に、原データの管理を医療機関の管轄から排除することはデータのインテグリティに重大な影響を与えるとの見解が述べられている。

3.1.4. eSource-Readiness Assessment Tool (eSRA)

治験実施医療機関における電子カルテ等のシステムが治験データの原データを生成、管理する場合、そのシステムがグローバルな治験環境において適正であるか、つまり FDA、EMA、PMDA、ICH の規制要件及びガイドラインに準拠しているかを評価するための自己評価ツールとして、eSRA は eClinical Forum により開発、提供された。eClinical Forum は、医薬、バイオテクノロジー、及び関連する業界のメンバーによってグローバルに活動する、非営利・非商業的な、特定の技術に依存しない団体である。eSRA はハンドブック

と質問票で構成されており、eClinical Forum は最新の規制動向を確認して eSRA を見直し、毎年更新版が公開されている。eSRA 質問票には医療機関のシステム及びその運用に関して、米国の ONC 等によるシステムの認証の有無、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システム保守等の設問が含まれる。

eSRA は、あくまで自己評価ツールであり、その使用は規制要件ではなく、治験実施医療機関やシステムに「公的な認証」を与えるものではない。eSRA に添付される質問票を用いて、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及び管理できる状態であることが確認でき、治験実施医療機関は自らの規制対応状況を整理してその結果をどの治験依頼者にも共有することができる。質問票には、システムの評価だけでなく、実際の運用体制や手順に関する設問が含まれており、包括的に確認できる構成となっている。データ連携の有無に関わらず、システムが法的及び技術的基準を満たしていない場合、そのシステムから生成されたデータは治験に使用できないため、eSRA は電磁的に生成及び管理されている原データの適格性を確認するための有用な事前評価手段となる。なお、設問への回答に“No”が含まれる場合でも、それが即座に治験参加の不適格を意味するわけではない。“No”となった内容や状況によっては、治験依頼者と治験実施医療機関が協力してリスクの低減策を講じることが可能である。

3.2 電子カルテの認証制度及び標準化等に関する制度

3.2.1. 米国 21st Century Cures Act

2016 年 12 月 13 日に成立した 21st Century Cures Act は、医薬品や医療機器等の開発を加速し、患者への新たな治療法の提供を迅速化することを目的とする包括的な連邦法である。その中には、ヘルス IT 分野における革新的な施策も含まれており、特に電子健康情報のアクセス性、相互運用性、利活用の促進が強く打ち出されている。本法において、ヘルス IT の開発者または団体は、電子カルテが API (application programming interface) をサポートすると同時に API を公開しなければならないと規定されている。

また、本法はプライバシーの保護とアクセスの両立を前提としており、HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) 等が適用される法令の範囲内で、患者に電子カルテの全てのデータ要素へのアクセスを提供することが義務づけられている。つまり、患者は自らの医療情報を制限なく確認できるようにすることが求められている。

さらに、本法では情報ブロックの禁止が明示されており、患者や医療提供者が正当にアクセスすべき情報に対するアクセス妨害は厳しく罰せられることとなっている。

21st Century Cures Act は、米国において患者中心の医療情報流通環境の実現を目指す重要な法制度であり、電子的な医療情報へのアクセスの権利を制度的に保障するとともに、システムベンダーや医療機関に対してその実現のための技術的及び運用的義務を明確に課している点が大きな特徴である。ONC は本法の履行を担う中心的機関として、API 標準の策定や認証プログラムの更新を通じ、法の理念を実装に結びつけている。

3.2.2. 米国 ASTP/ONC Health IT legislation

ASTP (Assistant Secretary for Technology Policy) が管理するヘルス IT の推進に重要な相互運用性の向上に関する法律や規制に関するサマリーページから、全体像を調査した。ASTP/ONC は、いずれも HHS (Health and Human Services) 内の組織であり、ASTP は HHS に関するデータ全体について最先端のヘルス IT 技術や標準に基づく健康情報の交換の促進を推進する使命を持つ。ONC は医療情報の相互運用性の向上、情報ブロックキングの抑制、ならびにプライバシーとセキュリティの確保を目的とした規則を策定し、実施している。

ONC の設立とその活動は、2009 年に制定された HITECH (Health Information Technology for Economic and Clinical Health) Act が基盤となっている。HITECH Act は、医療の質、安全性、効率性の向上を目的として、HHS に対してヘルス IT の推進を義務付けている。ONC はこれを受け、電子カルテ等のヘルス IT 製品に関する認証プログラムを制定する役割を担っており、また医療従事者からの要求を市場が満たさない場合には、安価に電子カルテの利用機会を医療機関へ提供する責任を負っている。

21st Century Cures Act は、電子保険情報の円滑な共有を促進する規定も含まれており、ONC は本法に基づいて相互運用性の改善及び情報ブロックキングの禁止を推進する責任を負っている。また、医療情報の共有にあたっては、プライバシー及びセキュリティの確保が不可欠であり、これに関して、1996 年に施行された HIPAA が基本法として位置づけられており、同法に基づいて HHS が策定したプライバシールール及びセキュリティルールが、ONC の規則策定においても常に参照されている。これらの法令に基づき、ONC は Cures Act Final Rule (2020 年施行)、HTI-1 Final Rule (2024 年発効) 等を作成し、さらに、HTI-2、HTI-3 Rule といった追加のルールも作成している。

以上のように、ONC は HITECH Act、21st Century Cures Act、HIPAA といった連邦法を基盤として、ヘルス IT の普及、相互運用性の強化、情報の保護を同時に実現するための制度設計を担っており、米国におけるデジタルヘルスの中核的存在として機能している。

3.2.3. 米国 ONC Health IT Certification Program Overview

本文書は ONC のヘルス IT 認証プログラムの概要を説明する文書で、最終更新日が 2024 年 2 月 8 日付の文書について調査を行った。ONC は、PHSA (Public Health Service Act) 第 3001 条(c) (5)及び HITECH Act に基づき、ヘルス IT の品質と安全性を向上させるための認証基準として、本プログラムを管理している。

本プログラムは、ISO (International Organization for Standardization) と IEC (International Electrotechnical Commission) の原則に基づいた第三者適合評価プログラムで、ONC だけでなく複数の組織の協力によって運営されている。NIST (National Institute of Standards and Technology) は、HITECH Act に基づき、ONC と協力して、認証プログラ

ムに必要な機能試験及び適合性試験の要件、テストケース、テストツールを開発し、提供する。NVLAP (National Voluntary Laboratory Accreditation Program) は、NIST が運営するプログラムで、ONC の承認を得て前述の試験を行う検査所の認定を行う。適合性試験や認証発行は ONC が直接実施することとはせず、ONC 認証試験検査所や ONC 認定認証機関が担っている。ヘルス IT 開発者は、製品を開発し、認定された組織に試験を依頼し、認証を得る。

また、本プログラムは認証を維持するために定期的な更新と評価が行われており、21st Century Cures Act 及び ONC ヘルス IT 認証プログラム最終規則 (85 FR 25642) に基づき、新たな認証条件と認証維持のための要件が導入された。これらは、ヘルス IT 開発者とその認証済みヘルス IT モジュールに対して初期及び継続的な義務を規定している。ヘルス IT モジュールを持つ開発者は、API やドキュメント等の公開、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。また、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。認証されたヘルス IT 製品を保有する開発者は、情報ブロックしないこと、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。

3.2.4. 米国 ONC Health Data, Technology, and Interoperability: Certification Program Updates, Algorithm Transparency, and Information Sharing (HTI-1) Final Rule

HTI-1 Final Rule は、ONC が 2023 年に発表し、追加の改訂を経て 2024 年 3 月 11 日に発効されたヘルス IT に関する規則であり、21st Century Cures Act の履行を進めるうえで重要な位置づけを持つ。本規則は、ONC Health IT Certification Program に新しい基準や認証基準を追加するものである。

本規則において最も重要な変更点の一つは、電子カルテベンダーに対し、2026 年 1 月 1 日までに USCDI Version 3 への移行を義務付けたことである。さらに、データ交換の技術的基盤としては、USCDI Version 3 のデータ要素に準拠した FHIR US Core 6.1.0 の採用が求められている。

本規則は、法制度上の要件だけでなく、技術的な実装仕様にまで踏み込んだ包括的な規則であり、電子カルテベンダーやヘルス IT 提供者にとっては対応必須の指針である。本規則の履行は、患者のデータアクセス権の保障、情報連携の高度化、公衆衛生体制の強化という複数の政策目的を同時に実現するための基盤となっている。

3.2.5. United States Core Data for Interoperability (USCDI)

USCDI は、全米規模で医療情報の相互運用を可能にするために標準化された医療データクラス及び構成データ要素のセットである。ONC が策定及び管理しており、ONC Cures Act Final Rule における標準の一つとして採用されている。USCDI の標準は、新しい API 認証基準“ § 170.315(g)(10) Standardized API for patient and population services”の一部と

して必須であり、患者及び集団向けサービスを提供する際の標準として使用が義務付けられている。USCDI v1 は、Final Rule における標準として正式に採用され、データの網羅性と精度のさらなる向上を目指して改訂が続けられ、USCDI Version 5 が 2024 年 7 月に公開された。更に、2025 年 1 月 14 日にはドラフト USCDI Version 6 が公開され、新しいデータ要素の追加を提案している。

例えば、Laboratory というデータクラスのデータ要素で採用されている適用語彙基準には、LOINC、SNOMED CT U.S. Edition、UCUM (The Unified Code of Units for Measure)、HL7 Code System Observation Interpretation があり、国際的に認められたコードがそれぞれのバージョンも指定されたうえで採用されている。LOINC は検査項目、SNOMED CT は検査材料、標本採取部位及び検体の状態等、UCUM は検査結果の単位に関する標準、HL7 Code System Observation Interpretation は検査結果の解釈（例：陽性、陰性、異常高値等）を標準的に表記するためのコード体系である。

USCDI は単なるデータリストではなく、情報の意味づけと共有を支える基盤である。全ての医療機関及びシステム提供者がこの標準に従うことで、患者がどの医療機関を利用しても一貫した医療情報の利活用が可能になる。そのため、USCDI は、相互運用性の実現において中心的な役割を担っており、FHIR ベースの API 実装を支える中核的な構成要素である。

3.2.6. 3.2.6 The European Institute for Health Records (EuroRec)

EuroRec は、EU 域内における電子カルテシステムの品質と相互運用性を向上させることを目的とした専門機関である。EuroRec は、国境を越えた医療データの連携を円滑にし、各国の電子カルテが一定の品質基準を満たしていることを保証するために機能的基準と非機能的基準を策定し、電子カルテの適合性評価及び品質ラベル (EuroRec Seal) による認証制度を提供している。EuroRec が定める基準には、実際の診療や業務で電子カルテが果たすべき機能に加え、セキュリティ、パフォーマンス、ユーザビリティといった非機能的観点も含まれており、技術的及び実務的な両面から電子カルテの品質を評価する枠組みとなっている。

EuroRec Seal は、これらの基準に適合した製品に対して付与され、製品の品質を第三者的に証明する仕組みで、レベル 1 とレベル 2 に分かれている。レベル 1 は、臨床データの信頼性に重点を置いた電子カルテに対する最小限の品質基準を、レベル 2 は電子カルテの様々な必須機能に対する主要な 50 の機能基準を示している。EuroRec の品質評価は、EU 一般データ保護規則 である GDPR (General Data Protection Regulation) 及び各加盟国の個人情報保護法制との整合性を前提としており、電子カルテが患者のプライバシー保護とデータセキュリティに十分配慮した設計及び運用であることも要求される。つまり、電子カルテ製品の品質は、単なる機能面にとどまらず、法的遵守と倫理的責任も含めた包括的な評価を受けることになる。

現在、EuroRec の活動は The European Institute for Innovation through Health Data (i~HD) ^[15] に引き継がれている（脚注 2 参照）。

4. 考察

治験における電子カルテデータの活用に関連する規制、制度、ガイダンス等の調査から、欧米の薬事関連の規制当局である FDA や EMA 等は、治験におけるデータ連携においても、治験参加者の保護、日常診療での診療録の作成方針も含めて医療機関の日常のプラクティスを最優先で重視していることが確認できた。これは、GCP やヘルシンキ宣言に通ずる。すなわち、診療で必要な情報は医療機関のルーチンの記録として作成及び管理される必要があるため、このことを前提に電子カルテデータ連携を進める必要がある。一方で、治験のデータの中には、通常の診療録のデータの生成では発生しないものもある。治験でのみ必要なデータは、eCOA（Clinical Outcome Assessment）ツールや EDC への直接入力等の方策も認められており、電子カルテから直接連携させる必要はない。つまり、日常診療で構造化のニーズが無いデータについて、治験のためだけに電子カルテの中で構造化することを求めず、別の方策を考えればよいと言える。本来の目的である診療での利用でも治験の原データとしての利用でも、共通してニーズが高いデータは医療情報の構造化及び標準化の整備が進み、将来的に治験での利用が期待できるかもしれない。

また、3.1.2 及び 3.1.3 に記したように、FDA も EMA も、医療情報の法規制の管轄は治験や薬剤承認審査の法規制の管轄と異なり、データを治験で利用する際も、医療情報の法規制が遵守されていることが前提であることを明記している^{[5] [6]}。日本でも、厚生労働省から「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」^[16]、経済産業省・総務省から「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」^[17]が策定されており、日本で電子カルテデータを治験で利用する場合には、医療機関がこれらのガイドラインを遵守していることも条件となるだろう。ただし、これらのガイドラインでは医療情報のより広い利活用を目的とする相互運用性に関しては考慮されていない。また、ICH GCP では、治験依頼者は、治験の原データが医療機関の医療情報システムにより作成及び管理される場合、当該システムが医療情報の法規制に従った製品であり、適正に運用されているかを確認する必要があるとしている。システムの適格性の確認の指標として、FDA は ONC 等の認証制度に言及しており^[5]、治験に関連する組織が参加する非営利団体である eClinical Forum が自主的に作成した eSRA でも、ONC 等の認証の有無を確認する項目を設けている。

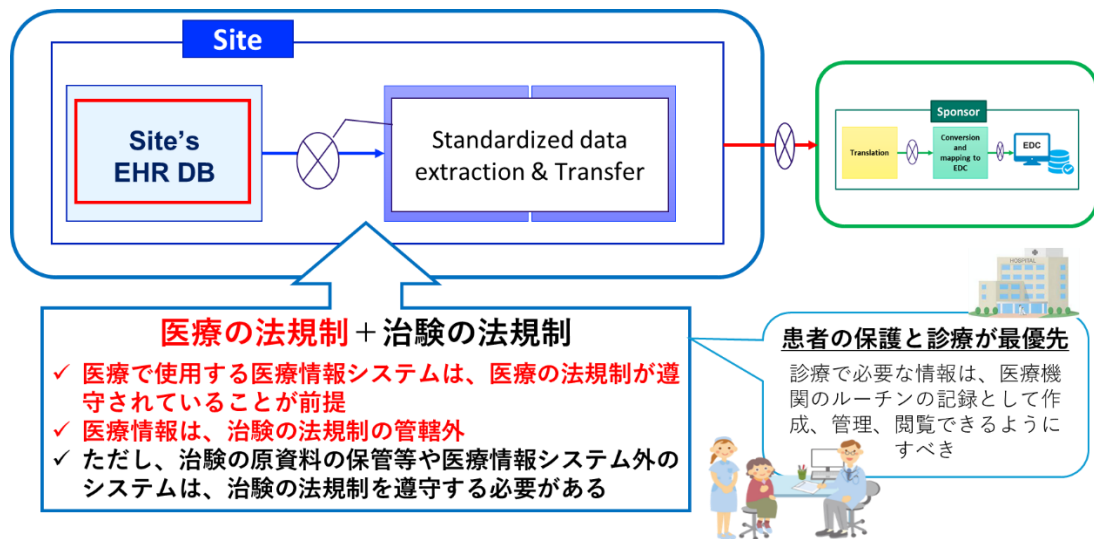


図 2：治験における医療機関側の法規制

(治験における電子カルテデータの活用に関連する規制、制度、ガイダンス等の理解から)

以上から、治験での電子カルテ連携を推進するには、患者の保護や診療が最優先であることを念頭に、診療のためのデータ共有に関する取り組みやそれを支援するための医療情報システムの要件や認証の理解が重要であることが改めて確認できた。欧米の電子カルテの認証制度や標準化等に関する制度の調査から、電子カルテデータ共有は医療の質、安全性、効率性の向上を目的とする法律が基本にあり、さらにデータ共有に必要な要件の法規制や組織・体制が整備されていることが前提になっていることが整理できた。また、データ共有のための要件として、患者のプライバシーの保護、データのセキュリティ、情報ブロックの禁止、相互運用性の確保等があり、相互運用のためにはデータの標準化と IT 技術の対応が必要であること、さらに、これらの品質要件に従って開発された製品であることを保証するための体制も整備されている必要があることが理解できた。

米国では、データ共有の技術的な基準として、21st Century Cures Act 及び HTI Final Rule により、電子カルテが USCDI に準拠し、FHIR ベースの API を通じて医療データを共有し、利活用できる設計であることが求められている。さらに、ヘルスケアデータの交換を促進するために、HHS 内に ASTP や ONC が組織され、ONC は規則の策定及び実施の一環としてヘルス IT 技術に対する認証プログラムを作成・管理している。ONC による認証プログラムに準拠していれば、データの構造、項目定義、意味づけに関して FDA が想定する水準も満たすとみなされやすくなる。欧州では国横断的な取り組みとして、European Health Data Space Regulation (EHDS) が 2025 年 3 月に発行され^[18]、EuroRec (現在は i~HD) による電子カルテの機能評価と認証制度が存在し、臨床データの品質・セキュリティ・相互運用性を確保する基準として活用されている。

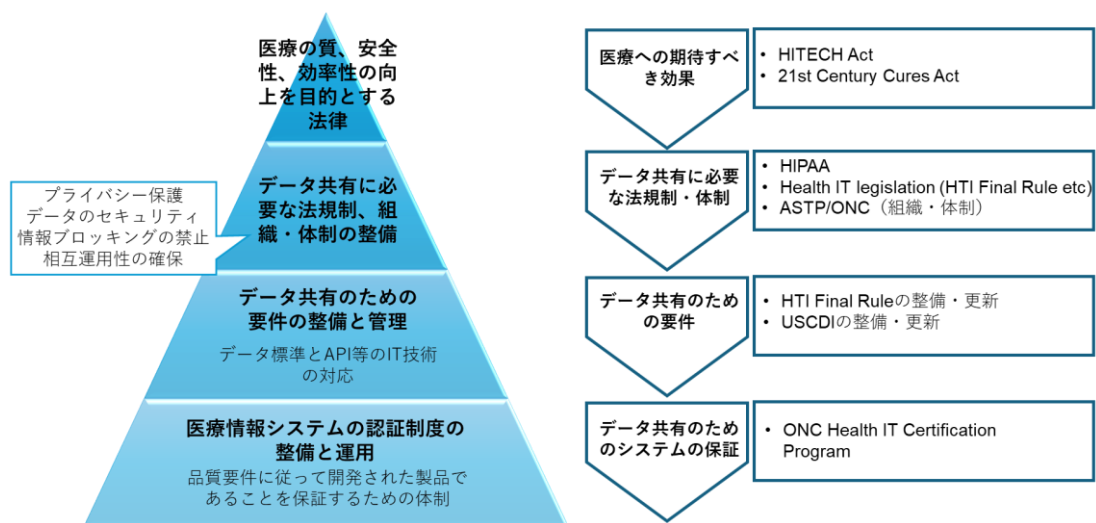


図 3：電子カルテ情報共有に関連する医療情報に関する法規制及び制度
(3.2 の米国の調査結果を事例に)

日本の治験実施医療機関の電子カルテデータを国際的な薬事申請で活用する際には、治験依頼者は原データがシステムと運用の両面で適切に作成及び管理されていることを確認し、各規制当局の求めに応じて示す必要があるだろう。システムが公的認証されている場合は尊重されるが、公的認証が無い場合は連携した電子カルテデータを生成・管理するシステムについて別途規制当局に説明する必要がある。日本では現時点で医療情報システムに関する公的認証制度がないため、日本の電子カルテシステムについて共通した説明ができるような仕組みがあると、各規制当局の審査・調査に対して効率よく一貫した対応ができ、治験依頼者だけでなく、医療機関、IT 企業にとっても望ましい。なお、治験という観点では、患者のプライバシー保護、データのセキュリティ、連携するデータの相互運用性が重要なポイントであり、また相互運用性には連携するデータの標準化も考慮すべきと考えられる。

5. 提言

第 1 期の活動では医療機関にて電子カルテデータを標準的な形式で提供して、治験依頼者の EDC に連携する構想を提言したが、本来は標準化された電子カルテデータが診療や健康の推進のために共有され、それが治験のデータシステムにも連携されるような状況になることが望ましい。すなわち、海外の制度を参考にしつつ、日本の医療環境に合わせて電子カルテのデータの構造化、標準化、相互運用性のための技術要件、プライバシー及びセキュリティ要件の整備をさらに進めることが求められている。それにより、医療機関間や患者自身がデータを連携・共有できるようになり、転院時の無駄な検査を減らす等、患者や医療従

事者の作業負担、経済的な負担を減らし、国全体としての医療エコシステムが構築され、その延長線上にある副産物として、治験における電子カルテデータの利用が可能となる。

日本の治験実施医療機関の電子カルテで生成されたデータを国際共同治験で通用するレベルで安心して利用するためには、日本で利用されている電子カルテの適切性について国として共通の説明が可能となる指針が整備されることが望ましく、可能であれば、公的な認証制度の導入等も視野に入れて、関係者全体で検討が進むことが治験の視点からも望ましいと考える。

日本国内でも、医療機関、アカデミア、ヘルス IT 提供企業、さらに日本医療情報学会^[19]、HELICS 協議会（一般社団法人医療情報標準化推進協議会）^[20]、JAHIS（一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会）^[21]等によって、診療や臨床研究の質の向上と効率化を目的として医療情報を活用する基盤整備について複数の取り組みが進められてきた。例えば、別添 2：参考資料のように、Learning Health System という現場の改善サイクルの実装を目指して開発されたアウトカム志向型クリニカルパスの国内標準化（ePath 事業）が進められた。さらに ePath 事業は、患者起源のデータ（PHR, Personal Health Record）や ePRO（電子化患者アウトカム報告）との連携による医療サービスの向上を目指す BRIDGE 事業につながり、Generic model for bridging healthcare and selfcare processes として国際的な標準化を目指し ISO/TC215 WG1 に規格を提案し正式なアジェンダとして採用されている。このようなヘルスケアサービスの向上のための医療情報基盤整備の取り組みは、臨床研究分野への応用に展開される事例もあり、ePath 事業は臨床研究中核病院での分散治験の電子化事業にもワークシートの電子化として応用され、eWorksheet として臨床研究効率化のための基盤整備の取り組みにつながられ、15 の臨床研究中核病院のうち 12 病院で実装された。また BRIDGE 事業により ePath/eWorksheet に接続される ePRO はもちろん治験での活用も可能である。このような取り組みで整備された医療情報システム・技術の適切性を公的に共通の指針で示すことができれば、治験依頼者は安心してシステムから提供されるデータを活用することができる。また、IT 企業等も安心して効率的に技術を開発し、製品を展開でき、更なるイノベーションにもつながる。目下、国内でヘルスケアデータ共有を目指して様々な技術的な検討がされている今こそ、医療情報システムの適切性や生成及び管理されるデータの信頼性を保証するための指針や体制について並行して検討することが望まれる。

また、IT 技術の進化に伴い、医療現場の変化も目覚ましく、例えば、生成 AI の活用や遠隔診療での加工データ等、新しい技術を活用したデータについて都度検証する必要がある。今回の活動を通して、海外規制との差が、医療情報やシステムに関する法整備と関連して存在しており、欧米は技術の進化や医療現場の変化も配慮しながら、USCDI や HTI-1 Final Rule のように、共有するヘルスケアデータの標準や規制も常にアップデートしていることが分かった。今や治験の多くが国際共同治験であり、国内法のための考えに基づいて実施されるのではなく、国際的な視野での考え方が必要である。そのため、電子カルテデータを治験で活用するためには、治験に関する規制だけでなく、医療情報に関わる法規制・体制につい

でも、国内だけでなく海外の最新の情報を常に意識して、日本の医療機関の電子カルテ等の医療システムを客観的に評価し、利用することで、電子カルテデータの信頼性を担保し続ける必要がある。

本活動は治験での電子カルテデータ活用の立場から、医療情報システムの適切性を確認し、EDC 連携する電子カルテデータの信頼性を保証するために必要なことは何かを、欧米の状況を調査し、議論した。その結果、治験参加者の保護及び医療機関の日常診療のプラクティスが最優先されることを念頭に電子カルテデータを連携すること、連携に使用する電子カルテ等の医療システムが診療での利用やデータの相互運用に対して求められる法規制や技術基準を満たしていることが必要であることがわかった。そのための医療システムにおける具体的な要件は、医療従事者や医療情報に関わるより広い範囲の専門家、有識者、関係者にて検討すべきと考える。そして、医療 DX の促進や治験の効率化の観点から、必要に応じた法規制やガイドライン、体制の整備により、日本の電子カルテデータ活用を国際的にも認められる形で推進し、臨床研究や治験の加速、さらにドラッグロスの減少にもつながり、世界中の患者さんや国民のメリットになることを期待したい。



図4：診療のための電子カルテデータ共有と治験における電子カルテデータ連携のあるべき関係 - 国際的薬事申請を見据えて -

また、第2期では、第1期よりも医療情報、医療機関、IT関連企業からの有志を増やして活動を行った。活動を通して、ステークホルダーの相互理解が進み、一体感をもって電子カルテデータの EDC 連携に挑戦を続けることの重要性を実感した。現在本来の診療のために進めている国全体としての電子カルテ情報活用の体制整備と並行して、関係者全体が組

組織的かつ継続的に議論を進めることで、日本の治験実施医療機関の電子カルテデータの品質保証の説明の在り方について検討することも有益ではないだろうか？なお、電子カルテデータを治験データとして活用するにあたり、データの内容自体の品質についても議論を深める必要がある。今回の活動ではこの点は議論の対象としなかったが、試験の目的に応じて個々のデータに求められる正確性や粒度は異なるし、診療で記録される電子カルテデータを活用することは、現在の EDC への手入力の作業を再現することではない。この点についても関係者全体で継続的に議論を行うことで、第 1 期の活動で提言した「国際共同治験でも受け入れられ、将来的な医療情報や治験の動向や変化にも対応し、長期的に持続可能なデータモデル持続可能なデータモデル」の実現に近づくのではないだろうか？

本提言が、整備された日本の医療機関の電子カルテデータが治験や臨床研究により効果的に活用される出発点の一つとなれば幸いである。

6. Appendixes

- 別添 1：各調査資料の概要（各概要に重要項目を整理したエクセルファイルを貼付）
- 別添 2：参考資料：国内のデータ連携取り組み事例
- 別添 3：用語定義一覧
- 略語一覧

略語	用語
API	Application Programming Interface
ASTP	Assistant Secretary for Technology Policy
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium
CRF	Case Report Form
CRO	Contract Research Organization
DDC	Direct Data Capture
EDC	Electronic Data Capture
EHR	Electronic Health Record
EMA	European Medicines Agency
EU	European Union
FDA	Food and Drug Administration
GDPR	General Data Protection Regulation
HHS	Health and Human Services
HIPAA	Health Information Portability and Accountability Act
HITECH	Health Information Technology for Economic and Clinical Health
HL7 FHIR	Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resource

ICH	International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IEC	International Electrotechnical Commission
i~HD	The European Institute for Innovation through Health Data
ISO	International Organization for Standardization
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
ONC	Office of the National Coordinator for Health Information Technology
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms
USCDI	United States Core Data for Interoperability
UCUM	Unified Code for Units of Measure

7. References

- [1] 厚生労働省 厚生労働省電子カルテ情報共有サービス
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/denk-arukyouyuu.html] (Accessed Jun2025)
- [2] 東 宏（医薬産業政策研究所 主任研究員）「近年における国際共同治験の動向調査」
政策研ニュース No.66 2022 年 7 月
[<https://www.jpma.or.jp/opir/news/066/05.html>] (Accessed Jun2025)
- [3] データ連携構想検討会 「データ連携構想 ～医療及び治験の現場からの提言～」
(2023 年 8 月)
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202308_labelmrtoedc.html] (Accessed Jun2025)
- [4] FDA Guidance for Industry eSource Data in Clinical Investigations[<https://www.fda.gov/media/85183/download>] (Accessed Jun2025)
- [5] FDA Guidance for Industry Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations [<https://www.fda.gov/media/97567/download>] (Accessed Jun2025)
- [6] EMA. (2019, 7). Qualification Opinion on eSource Direct Data Capture (DDC)
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/qualification-opinion-esource-direct-data-capture-ddc_en.pdf] (Accessed Jun2025)
- [7] eClinical Forum The eSource Readiness Assessment Tool (eSRA)
[<https://eclinicalforum.org/site-system-assessments>] (Accessed Jun2025)
- [8] FDA 21st Century Cures Act (FDA Web サイト): [<https://www.fda.gov/regulatory->

- [information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act](#)] (Accessed Jun2025)
- [9] Health IT Legislation (ASTP Web サイト) [<https://www.healthit.gov/topic/laws-regulation-and-policy/health-it-legislation>] (Accessed Jun2025)
- [10] ONC Health IT Certification Program Overview [<https://www.healthit.gov/sites/default/files/PUBLICHealthITCertificationProgramOverview.pdf>] (Accessed Jun2025)
- [11] Health Data, Technology, and Interoperability: Certification Program Updates, Algorithm Transparency, and Information Sharing, Federal Register / Vol. 89, No. 6 / Tuesday, January 9, 2024 / Rules and Regulations [<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-01-09/pdf/2023-28857.pdf>] (Accessed Jun2025)
- [12] Health Data, Technology, and Interoperability: Certification Program Updates, Algorithm Transparency, and Information Sharing (HTI-1) Final Rule (ASTP Web サイト) [<https://www.healthit.gov/topic/laws-regulation-and-policy/health-data-technology-and-interoperability-certification-program>] (Accessed Jun2025)
- [13] United States Core Data for Interoperability (USCDI) (HealthIT.gov. Web サイト) [<https://www.healthit.gov/isp/united-states-core-data-interoperability-uscdi>] (Accessed Jun2025)
- [14] EuroRec Institute [<http://www.eurorec.org/>] (Accessed Jan2025)
- [15] The European Institute for Innovation through Health Data [[Home - i-HD](#)] (Accessed Jun2025)
- [16] 厚生労働省. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html] (Accessed Jun2025)
- [17] 経済産業省 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン 第 2.0 版 [https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/teikyoudjigyouusyagl.html] (Accessed Jun2025)
- [18] European Commission European Health Data Space Regulation (EHDS) [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en] (Accessed Jun2025)
- [19] 一般社団法人 日本医療情報学会 (JAMI) [<https://www.jami.jp/>] (Accessed Jun2025)
- [20] 一般社団法人 医療情報標準化推進協議会 (HELICS 協議) [<https://square.umin.ac.jp/helics/html/>] (Accessed Jun2025)
- [21] 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) [<https://www.jahis.jp/>]

(Accessed Jun2025)

8. 第2期活動メンバー

九州大学病院	中島 直樹
国立がん研究センター中央病院	安生健太、川端紗智重、中村健一
国立がん研究センター東病院	青柳 吉博*、滝口 美幾奈*、土井 俊彦
四国がんセンター	岡本 美可、上月 稔幸、仁科 智裕
NEC	檀原 一之、福井 誠、脇田 宏之
NTT データ	白瀬 真由美、名須川 太郎、陳村 拓也、星野 貴之
IBM	片山 博之、関 公二、先崎 心智
株式会社ソフトウェア・サービス	松本 崇志
日本オラクル株式会社	相馬 聡*
富士通	三溝 蒼海、三木 秀昭、宮崎 基彰、本村 恭一
MSD	柴田 康晴
サノフィ株式会社	安達 晶子、加藤 智子
シミック株式会社	小笠原 剛、奥村 展彬、関根 恵理*
中外製薬株式会社	高橋 真実
ファイザーR&D 合同会社	小笠原 美香*、鯉 克至
ノバルティスファーマ株式会社	木川 美来、山田 博之*
ヤンセンファーマ株式会社	柴山 典之*、土屋 堯之、永田 優一
日本製薬工業協会	森 和彦、山本 英晴（医薬品評価委員会 データサイエンス部会）

*: 事務局、作業統括メンバー