

管理番号: BZLib-103  
改訂番号: 1.1  
名称: Guidance for Industry  
**Use of Electronic Health Records in Clinical Investigations**  
ページ数: 全 29ページ

---

# Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations

## Guidance for Industry

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)

July 2018  
Procedural

---

株式会社文善

改 1.1 2020年5月6日



株式会社 文善

改 1.1  
BZLib-103\_FDA\_EHR\_r1.1.docx

管理番号: BZLib-103

改訂番号: 1.1

名称: Guidance for Industry

## Use of Electronic Health Records in Clinical Investigations

ページ数: 全 29ページ

本書は、FDA が発行した英語原文を株式会社文善にて和文翻訳したものです。翻訳文はできるだけ英語原文に忠実になるよう努めましたが、あくまでも英語原文を正とするものです。本書は規制の理解を補助する目的で作成したものであり、株式会社文善は翻訳文に誤りがないことについて保証いたしません。

原文の内容をご自身で必ず確認してください。株式会社文善は、本書を利用したこと起因して、何らかの損害が生じたとしても、これについては一切の責任を負いません。

本書に記載の翻訳文については、事前に株式会社文善の書面による許可がある場合を除き、複製、複写その他いかなる方法による複写、及び引用、転載も禁止とさせていただきます。

本書に含まれる内容は、予告なしに変更されることがあります。

本書を含め、株式会社文善のサイト(<https://bunzen.co.jp>)では、電磁的記録／電子署名等に関する規制やガイダンスの翻訳を掲載しています。

本書、株式会社文善のサービス等への質問、コメント等は [info1@bunzen.co.jp](mailto:info1@bunzen.co.jp) にお寄せください。

### 【本書の表記について】

文脈に応じ説明を補足した場合、〔 〕内にそれを記述しています。

訳者による注記は段落末尾に【訳注】として追記しています。



## 目次

Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations.....	1
Guidance for Industry.....	1
<b>I. INTRODUCTION 序文.....</b>	<b>2</b>
<b>II. SCOPE 背景.....</b>	<b>4</b>
<b>III. BACKGROUND 経緯.....</b>	<b>7</b>
Potential Advantages of the Use of EHRs in Clinical Investigations EHR を治験で利用する潜在的なメリット.....	8
<b>IV. INTEROPERABILITY AND INTEGRATION OF SYSTEMS システムの相互運用性と統合.....</b>	<b>8</b>
A. Data Standards データ標準.....	10
B. Structured and Unstructured Data 構造化データと非構造化データ.....	11
C. Validation バリデーション.....	12
D. Data From Multiple EHR Systems 複数の EHR システムからのデータ.....	13
<b>V. BEST PRACTICES FOR USING EHRs IN CLINICAL INVESTIGATIONS EHR を治験に利用する場合のベストプラクティス.....</b>	<b>14</b>
A. Use of Health Information Technology Certified by ONC ONC 認証された医療 IT の利用.....	15
B. Use of EHR Systems Not Certified by ONC ONC 認証のない EHR システムの利用.....	16
C. eSource Principles for EHRs EHR の eSource 原則.....	18
1. Data Originator データ発生源.....	19
2. Data Modifications データ修正.....	19
D. Blinded Study Designs 盲検の設計.....	20
E. Informed Consent インフォームドコンセント.....	20
<b>VI. INSPECTION, RECORDKEEPING, AND RECORD RETENTION REQUIREMENTS 査察、記録取得、記録保管の要件.....</b>	<b>22</b>
<b>GLOSSARY 用語集.....</b>	<b>24</b>



## Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations Guidance for Industry<sup>1</sup>

<p>This guidance represents the current thinking of the Food and Drug Administration (FDA or Agency) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on FDA or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact the FDA office responsible for this guidance as listed on the title page.</p>	<p>本ガイダンスは当該トピックについて、食品医薬品局 (FDA) の現在の考え方を示すものである。本ガイダンスは、いかなる者に対して、いかなる権利を与えたりするものではなく、また FDA や公衆を拘束するものではない。適用される法令及び規制の要件を満たす限り、本ガイダンスで示された方法に代わる方法を用いてもよい。代替方法に関する相談については、表紙に挙げた本ガイダンスに責任を持つ FDA スタッフに連絡されたい。</p>
---	---

<sup>1</sup> This guidance has been prepared by the Office of Medical Policy and the Office of Translational Sciences in the Center for Drug Evaluation and Research in cooperation with the Center for Biologics Evaluation and Research and the Center for Devices and Radiological Health at the Food and Drug Administration. This guidance was developed in consultation with the Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) at the Department of Health and Human Services (HHS).

本ガイダンスは CDER の Office of Medical Policy 及び Office of Translational Sciences が、FDA の CBER、CDRH 及び ORA と協力し、作成したものである。本ガイダンスの作成に当たっては HHS の ONC とも協議した。



## I. INTRODUCTION 序文

<p>This guidance is intended to assist sponsors, clinical investigators, contract research organizations, institutional review boards (IRBs), and other interested parties on the use of electronic health record data in FDA-regulated clinical investigations.<sup>2</sup> For the purposes of this guidance, <b>electronic health record (EHR) systems</b><sup>3</sup> are electronic platforms that contain individual health records for patients. EHR systems are generally maintained by health care providers, health care organizations, and health care institutions and are used to deliver care. EHR systems can be used to integrate real-time electronic health care information from medical devices and multiple health care providers involved in the care of patients.</p>	<p>本ガイダンスは、FDA 規制下で行われ治験<sup>2</sup>において Electronic Health Record (EHR)データを利用する治験依頼者、治験責任医師、CRO、治験審査委員会(IRB)、他の関係者向けのガイダンスである。本ガイダンスにおいて、「EHR システム」<sup>3</sup>は患者個人の健康記録を持つ電子的なプラットフォームの意味で用いる。EHR は一般的に医療ケア提供者、医療ケア組織及び医療ケア機関により維持管理され、医療ケアの提供に用いられる。EHR システムは、医療機器、及び患者の医療ケアに係わる複数の医療ケア提供者から、リアルタイムに得られる電子的な医療ケア情報を統合する目的で用いることもある。</p> <p>【訳注】 <b>clinical investigation</b>、<b>clinical study</b>、<b>clinical trial</b>、<b>trial</b>、<b>research</b> はすべて「治験」と訳した。また <b>clinical investigator</b>、<b>investigator</b> はすべて「治験責任医師」と訳した。</p>
--	--

<sup>2</sup> For FDA's regulatory definitions of a clinical investigation, see 21 CFR 50.3(c), 56.102(c), and 312.3(b). For FDA's regulatory definition of an investigation, see 21 CFR 812.3(h).

FDA の **clinical investigation** の規制としての定義は 21 CFR 50.3(c), 56.102(c), and 312.3(b)を参照のこと。また **investigation** の規制としての定義は 21 CFR 812.3(h)を参照のこと。

<sup>3</sup> See the Glossary for definitions and usage of specific terms used throughout this guidance. Words and phrases in bold italics are defined in the Glossary.

本ガイダンスで用いる用語については末尾の **Glossary for definitions** を参照のこと。太字で斜体字の単語は **Glossary** で定義されている。【訳注】和訳では用語を「」で囲んだ。



<p>For the purposes of this guidance, an <b>EHR</b> is an individual patient record contained within the EHR system. A typical individual EHR may include a patient’s medical history, diagnoses, treatment plans, immunization dates, allergies, radiology images, pharmacy records, and laboratory and test results. This guidance uses broad definitions of EHRs and EHR systems to be inclusive of many different types of EHRs and EHR systems.<sup>4</sup></p>	<p>本ガイダンスにおいて「EHR」は EHR システム内にある個々の患者記録の意味で用いる。EHR の典型的な例としては、患者の治療歴、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。本ガイダンスでは、広義の EHR システムの定義を用い、様々なタイプの EHR や EHR システムを範囲に含めている<sup>4</sup>。</p>
<p>This guidance provides recommendations on:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deciding whether and how to use EHRs as a source of data in clinical investigations</li> <li>• Using EHR systems that are interoperable with <b>electronic data capture (EDC) systems</b> in clinical investigations</li> <li>• Ensuring the quality and integrity of EHR data collected and used as <b>electronic source data</b> in clinical investigations</li> <li>• Ensuring that the use of EHR data collected and used as electronic source data in clinical investigations meets FDA’s inspection, recordkeeping, and record retention requirements<sup>5</sup></li> </ul>	<p>本ガイダンスでは以下を行ううえでの推奨事項を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験において EHR を原データとして利用できるか、どうすれば利用できるか、の判断</li> <li>• 治験における「EDC システム」と相互運用性の有る EHR システムの利用</li> <li>• 治験における「電子原データ」として収集・利用される EHR データの品質と完全性の確保</li> <li>• 治験における電子原データとして収集・利用される EHR データの利用が、FDA の査察、記録取得、記録保管に関する要件を満たすことの保証<sup>5</sup></li> </ul>

<sup>4</sup> We note that this definition of EHRs may not be consistent with the definition for EHRs published in other guidance documents.

FDA は本ガイダンスの EHR の定義は、他のガイダンスの定義とは異なることは承知している。

<sup>5</sup> For inspection requirements and principal recordkeeping requirements for clinical investigators who develop human drugs and biological products, see 21 CFR 312.62 and 312.68. For medical devices, see 21 CFR 812.140 and 812.145. 人薬及び生物製剤の開発を行う治験責任医師向けの査察の要件及び主要な記録取得の要件は 21 CFR 312.62 and 312.68 を参照のこと。医療機器については 21 CFR 812.140 と 812.145 を参照のこと。



<p>In an effort to modernize and streamline clinical investigations, the goals of this guidance are to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Facilitate the use of EHR data in clinical investigations</li> <li>Promote the interoperability of EHR and EDC systems</li> </ul>	<p>本ガイダンスは治験を近代化し、合理化するために、以下を目標とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験における EHR データの利用を促進する。</li> <li>EHR と EDC システムの相互運用性を促進する。</li> </ul>
<p>In general, FDA’s guidance documents do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency’s current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word <i>should</i> in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.</p>	<p>一般的に FDA のガイダンス文書は法的に執行する責任を確立するものではない。むしろ、ガイダンスは、当該トピックに関し、FDA の現在の考え方を記載するものであり、規制又は法的な要件が指定されていない限り、単なる推奨事項として理解すべきである。FDA のガイダンスにおける <i>should</i> という単語は、何かを提案又は推奨していることを意味しており、要求しているわけではない。</p> <p>【訳注】<i>should</i> は「～する必要がある」又は「～すべきである」と訳した。</p>

## II. SCOPE 背景

<p>The recommendations outlined in this guidance apply to the use of EHR data in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prospective clinical investigations of human drugs and biological products, medical devices, and combination products, including clinical investigations conducted in clinical practice settings<sup>6</sup></li> </ul>	<p>本ガイダンスで述べる推奨事項は EHR データを利用する以下の場面に適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人薬・生物製剤、医療機器、及び複合製品の前向き治験。診療現場において実施される治験も含む<sup>6</sup>。</li> </ul>
--	---

<sup>6</sup> Conclusions about the risks and benefits of medical products drawn from data, including EHR data, collected in routine clinical practice settings (i.e., outside of typical clinical research settings) are sometimes referred to as real world evidence. Such conclusions may be used to inform regulatory decision making, specifically in the approval of new indications for approved drugs and to satisfy post-approval study requirements. This guidance, which is intended to assist interested parties on the use of EHR data in FDA-regulated clinical investigations, satisfies, in part, the mandate under the 21st Century Cures Act (Cures Act) (Public Law 114-255) to issue guidance about the use of real world evidence in regulatory decision making. See Section 3022 of the Cures Act. See also 21 U.S.C. 355g. For more information on real world evidence, see Sherman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, et al., “Real-World Evidence – What is it and what can it tell us.” N Engl J Med 2016; 375:2293–2297.

日常の診療現場（すなわち一般的な治験環境の外）で収集されたデータ（EHR データを含む）から得られた医薬品のリスクとベネフィットについての結論は、real world evidence (RWE)と呼ばれることもある。特に



<ul style="list-style-type: none"> <li>Foreign clinical studies not conducted under an investigational new drug application (IND) or an investigational device exemption (IDE) that are submitted to FDA in support of an application for the marketing approval of a medical product<sup>7</sup> (see 21 CFR 312.120, 314.106, and 814.15)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外の治験で、IND、又は IDE のもとで実施されず、かつ医療製品の marketing approval 申請のために FDA に提出されるもの<sup>7</sup> (21 CFR 312.120, 314.106 及び 814.15 参照)</li> </ul>
<p>This guidance applies to data obtained from EHRs and EHR clinical data warehouses that store and integrate EHR data.</p>	<p>本ガイダンスは、EHR 及び（EHR データを格納・統合する）EHR 臨床データウェアハウスから収集されるデータに適用される。</p>
<p>The Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) at the Department of Health and Human Services (HHS) has adopted use of the broader term <i>health IT</i> in the ONC Health Information Technology (Health IT) Certification Program that includes EHRs and other forms of health IT that provide electronic data.<sup>8</sup> Other forms of health IT may include mobile and telehealth technology, medical devices and remote monitoring devices, assistive technologies, and sensors. This guidance does not apply to data from these other forms of health IT.</p>	<p>HHS配下にあるONCは、「医療IT」という用語をONC Health Information Technology (Health IT) Certification Programにおいて広範な意味で用いており、EHRの他に電子データを生成する他の形式の医療ITも含めている<sup>8</sup>。他の形態の医療ITとしては、モバイル、遠隔医療技術、医療機器、遠隔監視機器、支援技術、センサーが含まれる。本ガイダンスでは、〔EHR以外の〕他の医療ITからのデータには適用されない。</p>

承認済み医療製品の新たな効用の承認で、市販後調査の要件を満たすために、FDA の規制上の意思決定へのインプットとしてこのような結論を利用してもよい。本ガイダンスは FDA 規制下にある治験において EHR データの利用を支援するためのものであり、規制上の意思決定に RWE を用いるガイダンスを発行することは、21st Century Cures Act (Cures Act) (Public Law 114-255)の要求を満たすことにもなる。Section 3022 of the Cures Act. See also 21 U.S.C. 355g を参照のこと。RWE についてさらに知りたい場合は、Sherman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, et al. , “Real-World Evidence – What is it and what can it tell us.” N Engl J Med 2016; 375:2293–2297 を参照のこと。

<sup>7</sup> For the purposes of this guidance, all references to medical products include human drugs and biological products, medical devices, and combination products that are regulated by CDER, CBER, or CDRH.

本ガイダンスにおいて、医療製品は、CDER、CBER、CDRH により監督される人薬・生物製剤、医療機器、及び複合製品を意味する。

<sup>8</sup> See the HHS final rule “2015 Edition Health Information Technology (Health IT) Certification Criteria, 2015 Edition Base Electronic Health Record (EHR) Definition, and ONC Health IT Certification Program Modifications,” published October 16, 2015 (80 FR 62602 at 62602). Also, see the Federal Health IT Strategic Plan (2015 - 2020) at <https://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/health-it-strategic-planning>.

HHS の最終規則“2015 Edition Health Information Technology (Health IT) Certification Criteria, 2015 Edition Base Electronic Health Record (EHR) Definition, and ONC Health IT Certification Program Modifications,” published





<p>In addition, this guidance does not apply to the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The use of EHR data in post-marketing observational pharmacoepidemiologic studies designed to assess adverse events and risks associated with drug exposure or designed to test prespecified hypotheses for such studies<sup>9</sup></li> <li>• The use of EHR data to evaluate feasibility of the trial design or as a recruitment tool for clinical investigations<sup>10</sup></li> <li>• Data collected for <i>registries</i> and natural history studies</li> </ul>	<p>本ガイダンスは、次の場合にも適用されない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 薬物曝露に関連する有害事象及びリスクを評価するために設計された、又はそのような研究のために既存の仮説を検証するように設計された、市販後の薬局疫学的研究における EHR データの利用<sup>9</sup></li> <li>• EHR データの治験デザインの実現可能性を評価するための利用、又は治験のための被験者募集ツールとしての利用<sup>10</sup></li> <li>• 「レジストリ」及び自然史研究のために収集されたデータ</li> </ul>
--	---

October 16, 2015 (80 FR 62602 at 62602)を参照のこと。また、<https://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/health-it-strategic-planning> の Federal Health IT Strategic Plan (2015 - 2020) も参照のこと。

<sup>9</sup> When using EHR data for postmarketing observational pharmacoepidemiologic studies designed to assess the risks associated with a drug exposure, sponsors should follow the recommendations in the guidance for industry and FDA staff Best Practices for Conducting and Reporting Pharmacoepidemiologic Safety Studies Using Electronic Healthcare Data. We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.

薬物曝露に関連するリスクを評価するために市販後の薬局疫学的に EHR データを利用する場合、治験依頼者は [guidance for industry and FDA staff Best Practices for Conducting and Reporting Pharmacoepidemiologic Safety Studies Using Electronic Healthcare Data](https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm) に従うべきである。FDA はガイダンスを定期的に更新している。ガイダンスの最新版については FDA ガイダンスの Web ページ

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm> を参照のこと。

<sup>10</sup> For more information on the use of EHR data as a recruitment tool for clinical investigations, see the guidance for institutional review boards and clinical investigators Recruiting Study Subjects — Information Sheet, available at <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126428.htm>.

治験の被験者募集ツールとして EHR データを用いる件については

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126428.htm> から入手できる [guidance for institutional review boards and clinical investigators Recruiting Study Subjects — Information Sheet](https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126428.htm) を参照のこと。



### III. BACKGROUND 経緯

<p>FDA issued guidance on electronic source data in clinical investigations (eSource guidance).<sup>11</sup> In the eSource guidance, FDA addresses attributes of <b>source data</b> used to fill predefined fields in an <b>electronic case report form (eCRF)</b> that would satisfy FDA’s inspection, recordkeeping, and record retention requirements.<sup>12</sup> The guidance acknowledges that data entered into the sponsor’s eCRF may be derived from a variety of sources, including EHRs.</p>	<p>FDA は、治験における電子原データに関する <b>ガイダンス(eSource ガイダンス)</b><sup>11</sup> を発行している。この eSource ガイダンスでは、「eCRF」のあらかじめ定義されたフィールドに埋め込まれる、FDA の査察、記録取得、記録保管の要件を満たすような「原データ」の属性について説明した<sup>12</sup>。同ガイダンスでは、治験依頼者の eCRF に埋め込まれるデータは、EHR 等のさまざまなデータ源から得られるものとしていた。</p>
<p>In general, EHR systems are not under the control of FDA-regulated entities (e.g., sponsors, clinical investigators). In most instances, these systems belong to health care providers, health care organizations, and health care institutions. As provided in the eSource guidance, FDA does not intend to assess compliance of EHR systems with 21 CFR part 11.<sup>13</sup> However, FDA’s acceptance of data from clinical investigations for decision-making purposes depends on FDA’s ability to verify the quality and integrity of the data during FDA inspections (see 21 CFR parts 312 and 812). This guidance clarifies FDA’s expectations when EHRs are used as a source of data in clinical investigations.</p>	<p>一般的に、EHR システムは、FDA 規制対象の組織（例えば、治験依頼者、治験責任医師）の管理下にはない。ほとんどの場合、EHR システムは、医療ケア提供者、医療ケア組織や医療ケア機関が所有するものである。eSource ガイダンスで示したように、FDA は EHR システムの 21 CFR part 11<sup>13</sup> への適合性を評価する意図はない。しかし、治験で得られたデータを受け入れ、FDA において意思決定するためには、FDA が査察においてデータの品質と完全性を検証することができなければならない (21 CFR part 312 及び 812 参照)。本ガイダンスは、EHR が治験のデータ源として利用される場合の FDA の期待を明確にするものである。</p>

<sup>11</sup> See the guidance for industry **Electronic Source Data in Clinical Investigations**.  
[Guidance for industry Electronic Source Data in Clinical Investigations](#) 参照のこと。  
 【訳注】同ガイダンスの和訳については <https://bunzen.co.jp/library/> 参照のこと。

<sup>12</sup> See footnote 5.

脚注 5 参照。

<sup>13</sup> See footnote 11.

脚注 11 参照。



## Potential Advantages of the Use of EHRs in Clinical Investigations

### EHR を治験で利用する潜在的なメリット

<p>With the widespread use of EHRs, there are opportunities to improve data accuracy and promote clinical trial efficiency when EHRs are used in clinical investigations. EHRs may enable clinical investigators and study personnel to have access to many types of data (e.g., clinical notes, physician orders, radiology, laboratory, and pharmacy records) that can be combined, aggregated, and analyzed. EHRs may have the potential to provide clinical investigators and study personnel access to real-time data for review and can facilitate post-trial follow-up on patients to assess long-term safety and effectiveness of medical products. In addition, there are opportunities for long-term follow up of large numbers of patients, which may be of particular importance in studies where the outcome of interest occurs rarely, such as in prophylaxis studies.</p>	<p>EHR の普及に伴い、治験で EHR を利用することが、データの正確性を向上させ、治験の効率を高める機会となりうる。EHR を利用することで、治験責任医師や治験関係者が、様々なデータ（例えば、臨床メモ、医師指示、放射線検査、検査室及び薬局記録）にアクセスできるようになり、データを組み合わせたり、集約したり、分析したりすることができるようになる。EHR を利用することで、治験責任医師や治験関係者がリアルタイムにデータにアクセスし、レビューを行うことができるようになるかもしれない。また、EHR は、治験後の患者へのフォローアップを可能にし、医療製品の長期的な安全性と有効性を評価できるようになるかもしれない。さらに、EHR により、多数の患者に対する長期的なフォローアップを行う機会がもたらされるが、これは予防研究などアウトカムが希にか起きない治験において特に重要である。</p>
--	--

## IV. INTEROPERABILITY AND INTEGRATION OF SYSTEMS

### システムの相互運用性と統合

<p>For the purposes of this guidance, <i>interoperability</i> refers to the ability of two or more products, technologies, or systems to exchange information and to use the information that has been exchanged without special effort on the part of the user. EHR and EDC systems may be noninteroperable, interoperable, or fully integrated, depending on supportive technologies and standards.</p>	<p>本ガイダンスにおいては、「相互運用性」を、2つ以上の製品、技術又はシステムが互いに情報をやり取りし、ユーザが特別な努力をせずともその情報を利用することのできる能力、という意味で用いる。利用できる技術や標準により、EHR システムと EDC システムは、相互運用性がないか、相互運用性があるか、両者が完全に統合されているか、いずれかになる。</p>
---	--



<p>Noninteroperable systems, without the capability for electronic exchange of EHR data in clinical investigations, involve manual transcription of <b>data elements</b> from the EHR to the eCRF or to the paper case report form, similar to the transcription performed with paper records. Such manual transcription procedures may introduce risks of data entry errors unless effective quality control systems are in place.</p>	<p>相互運用性が無い場合、治験における EHR データを電子的にやりとりする能力が無いため、紙の記録で行う転記と同じように、「データ要素」を EHR から eCRF 又は紙の CRF へ人手により転記する必要がある。このような人手による転記では、効果的な品質管理システムを設けない限り、データ入力エラーのリスクが出てくる。</p>
<p>Interoperable systems allow electronic transmission of relevant EHR data to the EDC system. For example, data elements originating in an EHR (e.g., demographics, vital signs, laboratory data, medications) may automatically populate the eCRFs within an EDC system. In addition, an interoperable EHR and EDC system could provide access to additional patient information populated from other clinical information systems (e.g., radiology information systems, laboratory information systems). Interoperable systems may simplify data collection for a clinical investigation by enabling clinical investigators and study personnel to capture source data at the patient's point-of-care visit. Interoperable systems may also reduce errors in data transcription, allowing for the improvement in data accuracy and the quality and efficiency of the data collected in clinical investigations.</p>	<p>相互運用性が有る場合、関連する EHR データを EDC システムへ電子的に転送することができる。例えば、EHR が発生源となるデータ要素（例：患者背景、バイタルサイン、検査データ、投薬）が自動的に EDC システム上の eCRF 上に書き込まれる。さらに相互運用性の有る EHR システムと EDC システムは、他の臨床情報システム（例：放射線情報システム、検査情報システム）から得られた患者情報にもアクセスできるかもしれない。相互運用性が有る場合、患者を治療した時点で、治験責任医師及び治験担当者が原データを入手できるため、治験におけるデータ収集が容易になる。相互運用性が有る場合、データ転記ミスが起りにくく、データの正確性及び品質、並びに治験におけるデータ収集の効率の向上が見込まれる。</p>
<p>Fully integrated systems allow clinical investigators to enter research data directly into the EHR. This may involve, for example, use of research modules, use of research tabs built into the EHR system, or use of custom research fields within the EHR system for data that are entered for research purposes.</p>	<p>完全に統合されたシステムでは、治験責任医師が治験データを直接 EHR に投入できる。例えば、治験モジュールの利用、EHR システムに組み込まれた治験タブの利用、EHR システム内にカスタマイズされた治験目的で入力されるデータ用の治験フィールドの利用などが考えられる。</p>



<p>FDA encourages sponsors and clinical investigators to work with entities that control EHR systems, such as health care organizations, to use EHR and EDC systems that are interoperable or fully integrated. Moreover, diverse ownership of electronic systems and data may necessitate appropriate collaboration between the health care and clinical research communities. FDA encourages sponsors and health care organizations to work with EHR and EDC system vendors to further advance the interoperability and integration of these systems.</p>	<p>FDA は治験依頼者及び治験責任医師が EHR システムを管理する組織（医療ケア組織等）と協同し、相互運用性が有る、又は完全に統合された EHR システムと EDC システムを利用することを勧める。電子システムとデータの所有者が〔EHR システムと EDC システムで〕異なるため、医療分野と治験分野が適切な協業を行うことが必要になってくる。FDA は治験依頼者と医療組織が、EHR システムベンダー及び EDC システムベンダーと協同し、両システムの相互運用性及び統合を推進することを推奨する。</p>
---	---

#### A. Data Standards データ標準

<p>There may be practical challenges to the interoperability of EHR and EDC systems. These challenges may include the complex and diverse clinical data standards used by the health care and clinical research communities, which may hinder the exchange of information between different electronic systems. Many of these challenges are being addressed by the adoption of open data standards and through EHR data standardization requirements as part of the ONC Health IT Certification Program and ONC's Interoperability Standards Advisory.<sup>14</sup> The data exchange between EHR and EDC systems should leverage the use of existing open data standards, when possible, while ensuring that the integrity and security of data are not compromised.</p>	<p>EHR システムと EDC システムの相互運用性は現実的には難しいところがある。例えば医療と治験のそれぞれの世界で使われている治験データ標準は複雑かつ多様であることから、異なる電子システム間のデータ交換の実現に時間がかかるかもしれない。こういった課題に対しては、オープンデータ標準の採用、及び ONC Health IT Certification Program や ONC Interoperability Standards Advisory に含まれる EHR データ標準化を要件とすることで対応が進められている<sup>14</sup>。EHR システムと EDC システムのデータ交換には、データのインテグリティ及びセキュリティを損なわないようにしながらも、可能な限り既存のオープンデータ標準を利用すべきである。</p>
--	---

<sup>14</sup> The ONC Health IT Certification Program and their processes are discussed further in section V.A of this guidance. For more information on ONC's Interoperability Standards Advisory, see <https://www.healthit.gov/isa/>. The ONC Health IT Certification Program、及びそのプロセスの詳細は本ガイダンスの V.A 章で述べる。ONC の Interoperability Standards Advisory については <https://www.healthit.gov/isa/> 参照のこと。



**B. Structured and Unstructured Data 構造化データと非構造化データ**

<p>FDA encourages exchange of structured data (e.g., demographics, vital signs, laboratory data) between EHR and EDC systems so that data may be entered once at the point-of-care and used many times without manual re-entry or manual source data verification. Sponsors should ensure that the structured data elements obtained from the EHR correspond with the protocol-defined data collection plan (e.g., time and method of measurement). In addition, for extraction of unstructured data, sponsors should consider the reliability and quality of unstructured EHR data and the appropriateness of using it as critical source data, such as study endpoints.</p>	<p>FDA は、EHR システムと EDC システム間で構造化データ（例：患者背景、バイタルサイン、検査データ）を交換することで、患者を治療した時点でデータが一度入力されたら、人手で再入力したり原データを人手で検証したりすることなく、何度でも利用できるようにすることを推奨する。治験依頼者は、EHR から得られた構造化データ要素を、治験実施計画書で定義したデータ収集計画（例：計測の時間・方法）に対応させるようにすべきである。さらに、非構造化データを抽出する場合、治験依頼者は、非構造化 EHR データの信頼性と品質を考慮するとともに、研究エンドポイントなどの重要な原データとして利用することが妥当か考える必要がある。</p>
---	--



### C. Validation バリデーション

<p>Sponsors should ensure that the interoperability of EHR and EDC systems (e.g., involving the automated electronic transmission of relevant EHR data to the EDC system) functions in the manner intended in a consistent and repeatable fashion and that the data are transmitted accurately, consistently, and completely. The sponsor's quality management plan (e.g., standard operating procedures, software development life cycle model, change control procedures) should address the interoperability of the EHR and EDC system and the automated electronic transmission of EHR data elements to the EDC system. Sponsors should ensure that software updates to the sponsor's EDC systems do not affect the integrity and security of EHR data transmitted to the sponsor's EDC systems. In addition, as part of the quality management plan, FDA encourages sponsors to periodically check a subset of the extracted data for accuracy, consistency, and completeness with the EHR source data and make appropriate changes to the interoperable system when problems with the automated data transfer are identified.</p>	<p>治験依頼者は、EHR システムと EDC システムの相互運用性（関連する EHR データの EDC システムへの自動電子送信等）が、一貫性と再現性をもって機能し、データが正確性、一貫性、完全性をもって転送されるようにすべきである。治験依頼者の品質管理計画（標準操作手順、ソフトウェア開発ライフサイクルモデル、変更管理手順等）において、EHR システムと EDC システムの相互運用性と EHR データ要素の EDC システムへの自動電子送信について記載する必要がある。治験依頼者は、EDC システム側で行うソフトウェア更新が、EDC システムに送信されてくる EHR データの完全性とセキュリティに影響を与えないようにすべきである。また FDA は、治験依頼者が、品質管理計画に従って、データのサブセットを定期的に抽出し、EHR 原データと比べ、正確性、一貫性、完全性をチェックすることを推奨する。また、自動データ転送に問題があった場合、相互運用性の有るシステムに対して適切な変更を行うことを推奨する。</p>
---	--



**D. Data From Multiple EHR Systems 複数の EHR システムからのデータ**

<p>The EHR system at the clinical investigation site may be interoperable with multiple EHR systems from many different health care organizations or institutions that are not affiliated with the clinical investigation site. If data from multiple EHR systems from different health care organizations and institutions are integrated with EHR data at the clinical investigation site, data from another institution's EHR system may be used and transmitted to the sponsor's EDC system provided that data sharing agreements are in place.</p>	<p>EHR システムは、当該治験実施施設の系列ではない多くの異なる医療ケア機関や施設にある複数の EHR システムとの間で相互運用性が有る場合がある。異なる医療ケア機関や施設の複数の EHR システムのデータが治験実施施設の EHR データと統合されている場合は、データの利用許可があれば、他の施設の EHR システムのデータを利用すること、及び治験依頼者の EDC システムに転送することは構わない。</p>
---	--





## V. BEST PRACTICES FOR USING EHRs IN CLINICAL INVESTIGATIONS

### EHR を治験に利用する場合のベストプラクティス

<p>The use of EHRs as a source of data in clinical investigations may involve additional considerations, planning, and management as described in this section. Sponsors and clinical investigators should ensure that policies and processes for the use of EHRs at the clinical investigation site are in place and that there are appropriate security measures employed to protect the confidentiality and integrity of the study data.</p>	<p>EHR を治験のデータ源として利用するうえで、この章で説明する検討事項、計画、管理が必要である。治験依頼者と治験責任医師は、治験実施施設において、EHR を利用するための方針とプロセスが設けられ、治験データの機密性と完全性を保護するために適切なセキュリティ対策が講じられていることを確実にすべきである。</p>
<p>Sponsors should also ensure that study monitors have suitable access to all relevant subject information pertaining to a clinical investigation, as appropriate. Such access must be described in the informed consent (see 21 CFR 50.25(a)(5)) (see section V.E). Furthermore, at any time during the course of a clinical investigation, sponsors should discuss with the relevant FDA review division any unique issues or challenges encountered relating to the data collection from the EHRs (see, e.g., 21 CFR 312.41).</p>	<p>治験依頼者は、必要に応じて、モニタが当該治験に関連するすべての被験者情報に適切にアクセスできるようにすべきである。そのようなアクセスはインフォームドコンセント（21 CFR 50.25(a)(5)参照）（V.E 章参照）に記述しておく必要がある。治験依頼者は、治験実施中のいかなるときであっても、EHR からのデータ収集に関連して遭遇した課題や困難について、FDA レビュー部門に相談する必要がある（例えば 21 CFR 312.41 参照）。</p>



## A. Use of Health Information Technology Certified by ONC

### ONC 認証された医療 IT の利用

<p>The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act of 2009 (HITECH Act) (Title XIII of Division A and Title IV of Division B of the American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (Public Law 111-5)) requires that ONC establish a voluntary certification program for health IT.<sup>15</sup> Under the ONC Health IT Certification Program, certified EHR technology would be in compliance with applicable provisions under 45 CFR part 170. EHR technology with certified capabilities generally has clear advantages, because many of the certification requirements are aimed toward ensuring interoperable data sharing and enabling processes to keep electronic data confidential and secure. In particular, all EHR technology certified under the ONC Health IT Certification Program is required to meet certain privacy and security protection requirements for an individual's health information (see 45 CFR 170.314(d)(1) through (8) and 45 CFR 170.315(d)(1) through (11)). FDA encourages the use of such certified EHR systems together with appropriate policies and procedures for their use.</p>	<p>2009年制定の法律 Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH Act)(Title XIII of Division A and Title IV of Division B of the American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (Public Law 111-5)) は、ONC が自発的な医療 IT 認証プログラムを確立することを求めている<sup>15</sup>。ONC の医療 IT 認証プログラムで認証された EHR 技術は 45 CFR part 170 の該当条項に準拠していることとなる。認証された能力を備えた EHR 技術は明確な優越性がある。なぜならば、認証で求められている要件の多くが、相互運用性の有るデータ共有、及び電子データの機密性とセキュリティを保てるようなプロセスを保証することを目的としているからである。特に、ONC 医療 IT 認証プログラムで認証されるすべての EHR 技術は、個人の医療情報のプライバシーとセキュリティの保護要件（45 CFR 170.314(d)(1)～(8)及び 45 CFR 170.315(d)(1)～(11)参照）を満足することが要求されている。FDA は、〔ONC 医療 IT 認証プログラムで〕認証された EHR システムを、適切な方針と利用手順と共に利用することを推奨する。</p>
---	--

<sup>15</sup> 80 FR 62602 at 62606. For information about the ONC Health IT Certification Program, see <https://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/onc-health-it-certification-program>.

80 FR 62602 at 62606. ONC 医療 IT 認証プログラムについては <https://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/onc-health-it-certification-program> 参照のこと。



<p>Sponsors should include in their data management plan a list of EHR systems used by each clinical investigation site in the clinical investigation.</p> <p>Sponsors should document the manufacturer, model number, and version number of the EHR system and whether the EHR system is certified by ONC.<sup>16</sup> If an EHR system is decertified during the course of the clinical investigation because the system no longer conforms to ONC's certification criteria, sponsors should determine the nature or reasons for the nonconformity and determine whether it would affect the quality and integrity of data used in the clinical investigation.</p>	<p>治験依頼者は、データマネジメント計画に、治験で利用する各治験実施施設の EHR システムのリストを記載する必要がある。リストには、EHR システムの製造元、モデル番号、バージョン番号、ONC 認証の有無<sup>16</sup>を文書化する。治験途中で EHR システムが ONC の認証基準を満たさなくなり、認証が取り消された場合、治験依頼者は不適合の状況や理由を判断し、治験で利用するデータの品質と完全性に影響を与えるかどうかを判断する必要がある。</p>
---	---

## B. Use of EHR Systems Not Certified by ONC ONC 認証のない EHR システムの利用

<p>FDA recognizes the importance of data from foreign studies to support safety and efficacy claims for medical products and may accept data from clinical studies conducted outside the United States.<sup>17</sup> EHR systems not certified by ONC, including EHR systems at foreign clinical sites, can provide adequate data to inform FDA's regulatory decisions provided that adequate controls are in place to ensure the confidentiality, integrity, and security of data.</p>	<p>FDA は、米国外で得られた、医療製品の安全性及び有効性を裏付ける治験データの重要性を認識しており、米国外で実施された治験のデータを受け入れてもよいと考えている<sup>17</sup>。外国の治験実施施設の EHR システムを含む、ONC 認証の無い EHR システムからのデータも、FDA の規制上の意思決定へのインプットとして利用してもよいが、その条件はデータの機密性、完全性、セキュリティを確保するための適切な管理が行われていることである。</p>
---	---

<sup>16</sup> Sponsors may check the certification status for EHR systems at <https://chpl.healthit.gov/#/search>  
治験依頼者は EHR システムの認証状況を <https://chpl.healthit.gov/#/search> で確認できる。

<sup>17</sup> See the guidance for industry and FDA staff FDA Acceptance of Foreign Clinical Studies Not Conducted Under an IND — Frequently Asked Questions.  
[guidance for industry and FDA staff FDA Acceptance of Foreign Clinical Studies Not Conducted Under an IND — Frequently Asked Questions](#) を参照のこと。



<p>Specifically, for EHR systems not certified by ONC, sponsors should consider whether such systems have the following privacy and security controls in place to ensure that the confidentiality, integrity, and security of data are preserved:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Policies and processes for the use of EHR systems at the clinical investigation site are in place, and there are appropriate security measures employed to protect the study data.</li> <li>• Access to electronic systems is limited to authorized users.</li> <li>• Authors of records are identifiable.</li> <li>• <b>Audit trails</b> are available to track changes to data.</li> <li>• Records are available and retained for FDA inspection for as long as the records are required by applicable regulations (see section VI).</li> </ul>	<p>具体的に、ONC 認証の無い EHR システムについて、治験依頼者は、データの機密性、完全性、セキュリティを確実にするために、以下のプライバシーとセキュリティのコントロールがあるかどうかを検討すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験実施施設において EHR システムを利用するための方針とプロセスが整備されており、治験データを保護するために適切なセキュリティ対策が講じられている。</li> <li>• 電子システムへのアクセスは、許可されたユーザに限定されている。</li> <li>• 記録の作成者を特定することができる。</li> <li>• 「監査証跡」を利用して、データの変更を追跡できる。</li> <li>• 適用される規制（VI 章参照）で求められる期間を通じて、記録が FDA 査察に提示できるように保持される。</li> </ul>
<p>Sponsors should consider these factors when determining the suitability of EHR systems not certified by ONC for use in clinical investigations. If the clinical investigation site is using a system that does not contain the adequate controls previously described in the bulleted items, sponsors should consider the risks of employing such systems (e.g., the potential harm to research subjects, patient privacy rights, and data integrity of the clinical investigation and its regulatory implications).</p>	<p>治験依頼者は、治験で利用するために ONC 認証の無い EHR システムの適合性を判断する際に、これらの要素を考慮すべきである。治験実施施設が、上記に記載されている適切な管理の無いシステムを利用している場合、治験依頼者は、そのようなシステムを利用するリスク（研究対象、患者のプライバシー保護、治験とその規制への影響等）を考慮すべきである。</p>



<p>The following information may be helpful to sponsors to determine the suitability of EHR systems not certified by ONC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Any EHR system certification information from other authorizing bodies outside the United States, including information about aspects of the EHR system that the authorizing body evaluated when certifying the EHR system</li> <li>Feature and product-specification information from the EHR system vendor</li> </ul>	<p>治験依頼者が、ONC 認証の無い EHR システムが適切かどうか判断する際に、以下の情報を参考にするとよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米国外の、他の認証機関による、EHR システム認証情報（EHR システム認証時に認証機関の用いた評価項目に関する情報を含む）</li> <li>EHR システムベンダーから提供される、機能及び製品仕様に関する情報</li> </ul>
<p>Sponsors should consult with the relevant FDA review divisions if any issues or challenges with the EHR system are identified.</p>	<p>治験依頼者は、EHR システムの課題や困難が明らかになったら、関連する FDA レビュー部門に相談すべきである。</p>

### C. eSource Principles for EHRs EHR の eSource 原則

<p>As stated earlier in this guidance, FDA does not intend to assess EHR systems for compliance with 21 CFR part 11. However, part 11 applies to the sponsor's EDC system that extracts the EHR data for use in a clinical investigation, and FDA intends to assess the sponsor's EDC system for compliance with part 11, as provided in the guidance for industry <i>Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application</i>.</p>	<p>先に述べたように、FDA は EHR システムの 21 CFR part 11 への適合性を評価するつもりはない。しかし、part 11 は治験依頼者の EDC システムに適用され、EDC システムは EHR データを抽出し、治験の利用に供するものである。FDA は、guidance for industry <i>Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application</i> で示したように、治験依頼者の EDC システムについて part 11 への適合性を評価するつもりである。</p> <p><b>【訳注】</b> Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application ガイダンスの和訳については <a href="https://bunzen.co.jp/library/">https://bunzen.co.jp/library/</a> 参照のこと。</p>
---	---



## 1. Data Originator データ発生源

<p>For the purposes of recordkeeping, audit trails, and inspection, each electronic data element should be associated with a <i>data originator</i>. The EHR is identified as the data originator for EHR data elements gathered during the course of a clinical investigation.<sup>18</sup> Identifying the EHR as the data originator may be sufficient because sponsors are not expected to know details about all users who contribute information to the patient's EHR.</p>	<p>記録取得、監査証跡、及び査察で利用できるように、電子データ要素は「データ発生源」と関連付けられるべきである。治験の過程で収集された EHR データ要素のデータ発生源は EHR であると考えられる<sup>18</sup>。治験依頼者には、患者の EHR 情報に関与したすべてのユーザについて詳細を知ることは期待されていないため、〔EHR の先にあるデータ発生源を特定する必要はなく、〕 EHR をデータ発生源とするだけで十分ある。</p>
--	--

## 2. Data Modifications データ修正

<p>After data are transmitted to the eCRF, the clinical investigator or delegated study personnel should be the only individuals authorized to make modifications or corrections to the data. Modified and corrected data elements should have data element identifiers that reflect the date, time, data originator, and the reason for the change. Modified and corrected data should not obscure previous entries. Clinical investigators should review and electronically sign the completed eCRF for each study participant before data are archived or submitted to FDA. If modifications are made to the eCRF after the clinical investigator has already signed the eCRF, the changes should be reviewed and approved by the clinical investigator. Use of electronic signatures for records that are subject to 21 CFR part 11 must comply with relevant requirements in that regulation (see 21 CFR 11.2).</p>	<p>データが eCRF に送信された後、データを修正又は訂正する権限は、治験責任医師、又は権限移譲された治験関係者に限定しなければならない。修正・訂正されたデータ要素には、日付、時間、データ発生源、及び変更の理由が含まれるべきである。データを修正・訂正することにより、以前のデータが分からなくなるとはいけない。治験責任医師は、データがアーカイブされる前、又は FDA に提出される前に、治験参加者毎に完全な eCRF をレビューしてから、電子的に署名すべきである。治験責任医師が eCRF に署名した後で eCRF が修正された場合は、その変更について治験責任医師によるレビュー・承認を得る必要がある。21 CFR part 11 の対象となる記録に電子署名を行った場合は、その規制の該当要件 (21 CFR 11.2 参照) を遵守しなければならない。</p>
--	--

<sup>18</sup> See footnote 11.  
[脚注 11 参照](#)



#### D. Blinded Study Designs 盲検の設計

<p>When the study design is blinded, sponsors should consider whether the use of interoperable EHR and EDC systems has any potential to unblind the treatment allocation. If a potential for unblinding is identified, sponsors should determine whether the use of interoperable systems is appropriate or whether other appropriate controls should be in place to prevent unblinding.</p>	<p>治験を盲検化するよう設計されている場合、治験依頼者は、相互運用性の有る EHR システムと EDC システムの利用が盲検性を損なう可能性がないかどうかを検討すべきである。盲検性が損なわれる可能性が確認された場合、治験依頼者は、相互運用性の有るシステムを利用することが適切か、盲検性を維持するための他の適切な管理を行うべきか、を判断すべきである。</p>
--	---

#### E. Informed Consent インフォームドコンセント

<p>When informed consent is required, the consent must include a statement describing the extent, if any, to which confidentiality of records identifying the subject will be maintained (21 CFR 50.25(a)(5)) and should identify entities, such as health care providers, clinical investigators, sponsors, contract research organizations, study monitors, and regulatory agencies who may gain access to the patient's electronic health record relating to the clinical investigation.<sup>19</sup> In addition, the consent process must also note the possibility that FDA may inspect records (21 CFR 50.25(a)(5)) and should not state or imply that FDA needs permission from the subject for access to the records. Please note that, under the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) privacy rule, FDA does not need permission to inspect records containing health information (see 45 CFR 164.512). FDA may inspect study records, for example, to assess investigator compliance with the study protocol and validity of the data reported by the sponsor.</p>	<p>インフォームドコンセントが必要な場合、インフォームドコンセントに被験者を特定する記録の機密性を維持する程度を記述しなければならない(21 CFR 50.25(a)(5))。また [インフォームドコンセントで] 治験に関連して患者の EHR にアクセスする可能性のある組織 (医療治験責任医師、治験依頼者、契約研究機関、治験モニタ、規制当局、等) を特定する必要がある<sup>19</sup>。また、FDA が同意プロセスの記録を査察対象とする可能性がある(21 CFR 50.25(a)(5))ことから、「FDA が記録にアクセスするために被験者の許可を得る必要がある」と明記・示唆してはならない。HIPAA のプライバシー規則の下で、FDA は誰の許可を得ることなく医療情報を含む記録を査察することができることに留意すること (45 CFR 164.512 参照)。FDA は、治験記録を調べることができ、例えば治験責任医師が治験実施計画書を順守しているか、治験依頼者が報告したデータが妥当か、を評価するであろう。</p>
--	--

<sup>19</sup> For more information, see the draft guidance for IRBs, clinical investigators, and sponsors Informed Consent



<p>Under section 704(a)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 374(a)(1)), FDA may inspect and copy records relating to the clinical investigation (see 21 CFR 312.58(a), 312.68, and 812.145(b)). FDA generally will not copy records that include the subject's name unless there is reason to believe the records do not represent the actual cases studied or results obtained. When FDA requires subject names, FDA will treat such information as confidential. On rare occasions, FDA may be required to disclose this information to third parties, such as to a court of law (see 21 CFR 20.63(a) and 20.83(a) and (b)). Therefore, the consent process should not promise or imply absolute confidentiality by FDA.</p>	<p>Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(21 USC 374(a)(1))の 704(a)(1)に基づき、FDA は治験に関する記録を査察し、コピーすることができる (21 CFR 312.58、312.68 及び 812.145(b)参照)。一般的に FDA が被験者の名前を含む記録をコピーすることはないが、記録が調査した実際のケースや得られた結果と合わないと思える根拠がある場合はその限りではない。被験者の名前を要求した場合、FDA はそれらの情報を機密情報として取り扱う。ごくまれであるが、FDA が裁判所などの第三者に開示することを要求されることがある (21 CFR 20.63(a)及び 20.83(a)及び(b)を参照)。従って、同意プロセスにおいて、FDA による絶対的な機密保持を約束・示唆してはならない。</p>
<p>For systems that are interoperable or fully integrated, sponsors and clinical investigators should have a detailed understanding of data flow and data visibility to allow for a clear description in the informed consent of the parties granted access to the patient's data.</p>	<p>相互運用性の有る場合、又は完全に統合されている場合、治験依頼者及び治験責任医師は、データフロー及びデータ可視性について詳細に理解したうえで、誰が患者のデータへアクセスできるのかをインフォームドコンセントに明記すべきである。</p>

Information Sheet. When final, this guidance will represent FDA's current thinking on this topic.

詳細については [draft guidance for IRBs, clinical investigators, and sponsors Informed Consent](#)

Information Sheet を参照のこと。最終化された場合、このガイダンスは FDA の最新の考え方を示すものとなる。





**VI. INSPECTION, RECORDKEEPING, AND RECORD RETENTION REQUIREMENTS**

**査察、記録取得、記録保管の要件**

<p>FDA must have access to records and may inspect and copy all records pertaining to a clinical investigation in accordance with 21 CFR 312.62, 312.68, 812.140, and 812.145. All relevant information in the EHR pertaining to the clinical investigation must be made available to FDA for review upon request (21 CFR 312.62(b), 312.68, 812.140(a), and 812.145).<sup>20</sup> This information should be made available and viewable to FDA as original records in the EHR or as <i>certified copies</i>. During an inspection, FDA may also request other paper or electronic records to support data in the eCRF (e.g., case histories, other data pertaining to the clinical investigation) (see 21 CFR 312.62(b), 312.68, 812.140(a)(3), and 812.145). In addition, FDA may request to review the EHR audit trail information during inspection.</p>	<p>FDA は記録へアクセスできなければならず、21 CFR 312.62、312.68、812.140 及び 812.145 に従って、治験に関連するすべての記録を査察し、コピーすることができる。治験に関する EHR にあるすべての関連情報は、要求時、FDA がレビューできるよう提示されなければならない (21 CFR 312.62(b), 312.68, 812.140(a), 及び 812.145) <sup>20</sup>。これらの情報は、EHR 内のオリジナル記録、又は「保証付き複写」として FDA に提示し、閲覧に供すべきである。査察中に、FDA は、eCRF のデータを裏付ける、紙又は電子の他の記録を要求する場合もある (例えば、症例履歴等の治験に関連するデータ) (21 CFR 312.62(b), 312.68, 812.140(a)(3), 及び 812.145 参照)。さらに、FDA は、査察中に EHR の監査証跡情報をレビューすることを要求することもある。</p>
--	---

<sup>20</sup> If the necessary records are not available for a foreign clinical study that is not conducted under an IND, FDA may not accept the study data in support of an IND or an application for marketing approval. If the records exist but a sponsor or an applicant cannot disclose them to FDA because such disclosure is prohibited by applicable foreign law, the sponsor or applicant may seek a waiver of this requirement (21 CFR 312.120(c)). For FDA to rely on such data that cannot be disclosed, the sponsor and FDA would need to agree on an alternative validation procedure. For more information, see the guidance for industry and FDA staff *FDA Acceptance of Foreign Clinical Studies Not Conducted Under an IND — Frequently Asked Questions*.

IND のもとで行われない国外の治験において、必要な記録が提示できない場合、FDA は IND 又は marketing approval 申請の根拠資料として、調査データを受け付けることはできないかもしれない。記録が存在しても、海外の法律により禁じられているために、治験依頼者又は申請者が FDA に開示できないのであれば、治験依頼者又は申請者はこの要件の免除を願い出ることができる(21 CFR 312.120(c))。FDA が開示されないデータをもとに意思決定するためには、治験依頼者は、FDA と代替的なバリデーション手順を合意する必要があるであろう。詳細については *guidance for industry and FDA staff FDA Acceptance of Foreign Clinical Studies Not Conducted Under an IND — Frequently Asked Questions* を参照のこと。



<p>Clinical investigators must retain all paper and electronic source documents (e.g., originals or certified copies) and records as required to be maintained in compliance with 21 CFR 312.62(c) and 812.140(d).</p>	<p>治験責任医師は、21 CFR 312.62(c)及び812.140(d)の順守のために維持することが求められるすべての紙及び電子の原資料（オリジナル又は保証付き複写）を保管しなければならない。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• For human drugs and biological products, clinical investigators must retain all records (e.g., including case histories and other EHR data pertaining to a clinical investigation), as required by 21 CFR part 312, for 2 years following the date a marketing application is approved for the drug for the indication for which it is being investigated or, if no application is to be filed or if the application is not approved for such indication, until 2 years after the investigation is discontinued and FDA is notified.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 人薬・生物製剤については、臨床研究者は、21 CFR part 312 に従い、すべての記録（例えば、症例履歴及びその他の治験に関連する EHR データを含む）を保管しなければならない。その期間は、marketing application が、申請された効能について承認された日から2年間である。申請が行われないうち、又は申請された効能について承認されない場合は、調査が中止され、FDA に通知されてから2年が経過するまでである。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• For medical devices, an investigator or sponsor must maintain all records, including EHRs relating to the investigation, as required by 21 CFR 812.140(d), during the investigation and for 2 years after the latter of the following two dates: <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ The date on which the investigation is terminated or completed</li> <li>◇ The date that the records are no longer required for the purposes of supporting a premarket approval application or a notice of completion of a product development protocol</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療機器の場合、治験責任医師又は治験依頼者は、調査中に21 CFR 812.140(d)に従い、調査に関連する EHR を含むすべての記録を、調査期間中を通じて、及び以下のうち遅い方の日付まで保管しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 調査を中止又は完了した日付</li> <li>◇ premarket approval application、又は notice of completion of a product development protocol の根拠資料としての保管が不要になった日付</li> </ul> </li> </ul>



**GLOSSARY 用語集**

<p><b>Audit Trail</b> — Documentation that allows reconstruction of the course of events.</p>	<p><b>監査証跡</b> — 事実経過の再現を可能とする文書。</p>
<p><b>Certified Copy</b> — A copy (irrespective of the type of media used) of the original record that has been verified (i.e., by a dated signature or by generation through a validated process) to have the same information, including data that describe the context, content, and structure, as the original.</p>	<p><b>保証付き複写</b> — オリジナル記録の（媒体の種類に依らない）複写物で、（日付入り署名又はバリデートされたプロセスを経て作成されたことにより）オリジナルと同じ情報（コンテキスト、内容、構造を説明するデータを含む）を持つことが検証されたもの。</p>
<p><b>Data Element</b> — A single observation associated with a subject in a clinical study. Examples include birth date, white blood cell count, pain severity measure, and other clinical observations made and documented during a study.</p>	<p><b>データ要素</b> — 治験において被験者に関して取得した1つの所見である。例えば生年月日、白血球数、痛みの重症度の測定、等の治験中に得られ、記録される治験の所見である。</p>
<p><b>Data Originator</b> — An origination type associated with each data element that identifies the source of the data element’s capture in the eCRF. This could be a person, a computer system, a device, or an instrument that is authorized to enter, change, or transmit data elements into the eCRF (also, sometimes known as an author).</p>	<p><b>データ発生源</b> — 各データ要素の発生源のタイプであり、eCRFのデータ要素がどこから入力されたかを明らかにするものである。データ発生源は、データ要素をCRFに入力、変更、伝送することを許可された人、コンピュータシステム、機器、又は装置である（又は、作成者とも呼ばれる）。</p>
<p><b>Electronic Case Report Form (eCRF)</b> — An auditable electronic record of information that generally is reported to the sponsor on each trial subject, according to a clinical investigation protocol. The eCRF enables clinical investigation data to be systematically captured, reviewed, managed, stored, analyzed, and reported.</p>	<p><b>電子症例報告書 (eCRF)</b> — 治験実施計画書に従って治験依頼者に報告される、監査可能な、一般に各被験者に関する電子情報記録。eCRFは、治験データを体系的に収集し、レビューし、管理し、保存し、分析し、報告することを可能にする。</p>
<p><b>Electronic Data Capture (EDC) systems</b> — Electronic systems designed to collect and manage clinical trial data in an electronic format.</p>	<p><b>電子データキャプチャ (EDC) システム</b> — 治験データを電子形式で収集及び管理するように設計された電子システム。</p>



<p><b>Electronic Health Record (EHR)</b> — An individual patient record contained within the EHR system. A typical individual EHR may include a patient’s medical history, diagnoses, treatment plans, immunization dates, allergies, radiology images, pharmacy records, and laboratory and test results. This guidance uses a broad definition to be inclusive of many different types of EHRs and may not be consistent with the definition for EHRs published in other guidance documents.</p>	<p><b>Electronic Health Record (EHR)</b> — EHR システム内にある個々の患者記録の意味で用いる。個別の EHR の典型的な例としては、患者の治療歴、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。本ガイダンスでは、広義の EHR システムの定義を用い、様々なタイプの EHR や EHR システムを範囲に含めており、他のガイダンス文書における EHR の定義と一致しない場合がある。</p>
<p><b>Electronic Health Record (EHR) systems</b> — Electronic platforms that contain individual health records for patients. EHR systems are generally maintained by health care providers, health care organizations, and health care institutions and are used to deliver care. EHR systems can be used to integrate real-time electronic health care information from medical devices and multiple health care providers involved in the care of patients.</p>	<p><b>電子健康記録 (EHR) システム</b> — 患者個人の健康記録を持つ電子的なプラットフォーム。EHR は一般的に医療ケア提供者、医療ケア組織及び医療ケア機関により維持管理され、医療ケアの提供に用いられる。EHR システムは、医療機器及び医療ケア情報と患者の医療ケアに係わる複数の医療ケア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。</p>
<p><b>Electronic Source Data</b> — Data initially recorded in an electronic format.</p>	<p><b>電子原データ</b> — 最初に電子形式で記録されたデータ。</p>
<p><b>Interoperability</b> — The ability of two or more products, technologies, or systems to exchange information and to use the information that has been exchanged without special effort on the part of the user.</p>	<p><b>相互運用性</b> — 2 つ以上の製品、技術又はシステムが互いに情報をやり取りし、ユーザが特別な努力をせずともその情報を利用することのできる能力。</p>



<p><b>Registries</b> — Organized systems that use observational study methods to collect uniform data (clinical and other) to evaluate specified outcomes for a population defined by a particular disease, condition, or exposure, and that serve one or more predetermined scientific, clinical or policy purposes.<sup>21</sup></p>	<p>レジストリ — 統一された（臨床及びその他の）データを収集する観察研究方法を用いる、組織化されたシステムであり、特定の疾患、状態、又は曝露を持つ母集団に対する、特定の結果を評価するとともに、1つ以上のあらかじめ定められた科学的、臨床的又は治療方針に寄与するものである。<sup>21</sup></p>
<p><b>Source Data</b> — All information in original records and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in a clinical trial necessary for the reconstruction and evaluation of the trial. Source data are contained in source documents (original records or certified copies).</p>	<p>原データ — 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。 原データは、原資料（オリジナルデータ又は保証付き複写）に含まれる。</p>

<sup>21</sup> For more information, see Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide, available at <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/topics/registries-guide-3rd-edition/research/>.  
詳細については <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/topics/registries-guide-3rd-edition/research/> から入手できる Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide を参照のこと。

