

管理番号: BZLib-111
改訂番号: 1
名称: **Electronic Health Records**
ページ数: 全 14ページ



**MHRA Position Statement and Guidance
Electronic Health Records**

株式会社文善

改1 2020年6月1日



株式会社 文善

改1
BZLib-111_MHRA_EHR_r1.docx

【注記】

本書は、英国 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)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 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。



目次

Executive Summary	1
Background	2
Purpose	3
Compliance Issues	5
Guidance and Factors to consider	7
1. For the eHR system:	7
2. For the scanning/ transfer process from paper to e-records:	10
References	11
Sources of further guidance	11



Executive Summary

主概要

<p>There is a legal requirement for all organisations sponsoring and hosting interventional clinical trials on medicines in the UK to comply with the UK Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 (as amended). The move within the NHS from paper to electronic health record (eHR) systems has led to significant compliance issues in relation to Good Clinical Practice (GCP). There are potential serious consequences for Trusts that have an inadequate eHR system. These include: Trusts being rejected by commercial sponsors at site selection due to non-GCP compliant systems; the rejection of marketing authorisation applications (MAAs) or journal publications due to an inability to reconstruct the trial; and the unethical recruitment of patients to trials as the systems do not support the robust collection and retention of data. All of these issues may have a negative impact on the selection of NHS sites, and ultimately UK NHS Trusts/ Boards becoming less attractive places to conduct research (and the resultant financial implications of this, as well as reduced access to the latest research and medicines for UK patients). This guide aims to provide clarity for NHS Trust/ Health Boards on how to implement eHR systems compliant with the regulations, and should be used to guide system providers at the project implementation stage and also to make required changes to existing systems to bring them into compliance.</p>	<p>英国で、医薬品に関する介入試験を依頼又はホストするすべての組織は、英国の Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 (as amended) に準拠しなければならない。NHS 内の紙の医療記録から eHR システムへ移行した際に、GCP に関する重大な適合問題が発生したが、不適切な eHR システムを持つ Trust にとっては、このことは以下のような深刻な結果となりかねない。</p> <ul style="list-style-type: none">● 治験依頼者が治験実施施設を選択する際に、システムが GCP に適合していないという理由で、Trust が拒否される。● 治験を再現できないという理由で MAA やジャーナル発行が却下される。● システムがデータを堅牢に収集・保存できないため、非倫理的に被験者募集を行ってしまう。 <p>これらの問題はすべて、NHS サイトを選択する際に悪影響を与える可能性があり、最終的には、UK NHS Trusts/ Boards は、研究を行う魅力的な場所ではなくなる（その結果として生じる経済的影響だけでなく、英国の患者が最新の研究や医薬品にアクセスする機会が減少する）。本ガイドは、NHS Trust / Health Board に対して、規制に準拠した eHR システムを実装する方法を明確にすることを目的としているが、システムプロバイダは〔本ガイドを〕システム実装フェーズにおいて指針として使用するとともに、既存のシステムを規制に適合するように変更する際にも使用すべきである。</p>
---	--



Background

背景

<p>The NHS commitment to the introduction of electronic health records (eHRs) is not new; it was first agreed by the NHS Executive in 1998 from which the National Programme for IT was introduced in 2002. There have been multiple iterations of the approach to be used, ultimately leading to a decision in 2011 to develop a ‘connect-all’ approach rather than the introduction of a single system. This has led to the implementation of many different systems for the creation and management of clinical eHRs.</p>	<p>NHS の eHR 導入の取り組みは新しいものではなく、1998 年に NHS Executive によって最初に合意され、そこから 2002 年に National Programme for IT が始まった。その後、アプローチを何度か検討しなおし、最終的に 2011 年に、単一のシステムを導入するのではなく「connect-all」アプローチを開発する、という決定に至った。その結果、治験 eHR を作成・管理するために、さまざまなシステムが実装されることとなった。</p>
<p>Following the subsequent introduction of these diverse eHR systems, the MHRA as a regulator has seen issues in relation to their compliance with the UK Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 (as amended) and Good Clinical Practice (GCP) principles. This is also a significant concern for NHS Trusts/ Health Boards and pharmaceutical companies conducting clinical trials of investigational medicinal products.</p>	<p>規制当局である MHRA は、これらの多様な eHR システムが導入された後で、UK Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 (as amended) 及び Good Clinical Practice (GCP) の原則への適合について問題があることを発見した。これは、治験薬について治験を実施している NHS Trust / Health Board 及び製薬会社にとって極めて重大な懸念事項である。</p>

Purpose

目的

<p>The MHRA supports the move towards eHRs but recognises there is a need to facilitate their regulatory compliance (<i>in particular see Schedule 1, Part 2(4&9), UK Clinical Trials Regulations 2004 (as amended)</i>). In response to stakeholder queries on this issue, the MHRA GCP Inspectorate has developed this position statement on points for consideration during the design, build and implementation of an eHR system. The purpose of this guidance is to provide clarity on the regulatory requirements and the MHRA position for Trust/ Health Board Chief Executives and R&D departments, and also for commercial organisations sponsoring clinical trials hosted within the NHS.</p>	<p>MHRA は eHR 化の流れを支持するものであるが、その際に規制(特に <i>Schedule 1, Part 2(4&9), UK Clinical Trials Regulations 2004 (as amended)</i> を参照のこと)に適合できるよう支援することが [MHRA に] 求められていることを認識している。この問題に関するステークホルダの質問に応えるべく、MHRA GCP Inspectorate は、eHR システムの設計、構築、実装の際に考慮すべき点について、この position statement を作成した。本ガイドの目的は、Trust / Health Board の最高経営責任者と R&D 部門、及び NHS が治験をホストする際の治験依頼者に対して、規制要件及び MHRA の立場を明確にすることである。</p>
<p>Trusts/ Health Boards that are trial sponsors have responsibility for providing a GCP compliant records management system. This means implementing eHR systems that are robust, GCP compliant, and that source data is identifiable for each study (see Regulation 31A(8) UK Clinical Trials Regulations 2004 (as amended)). <i>Trusts/ Health Boards who act as trial hosts, and thereby are responsible for source records for hosted trials, are responsible in the same way as sponsors for ensuring their records management systems are compliant.</i></p>	<p>治験依頼者としての Trust / Health Board は、GCP に適合した記録管理システムを提供する責任がある。つまり、堅牢で、GCP に適合した、治験毎に原データを識別できる eHR システムを実装するということである (Regulation 31A(8) UK Clinical Trials Regulations 2004 (as amended) を参照のこと)。治験ホストとしての Trust / Health Board は、ホストした治験の原記録に責任を持ち、治験依頼者と同様に、その記録を管理するシステムが適合していることを確実にする責任を持つ。</p>
<p>It is essential that the Trust/ Health Board has a clear understanding of what the source data are for both sponsored and hosted trials, as a lack of control over the documentation could result in an inability to reconstruct the trial and the trial data being labelled as unreliable. This could have major consequences for the Trust/ Health Board's reputation as a clinical trial site.</p>	<p>治験依頼者のいる治験及びホストする治験における原データとは何か、を Trust / Health Board が間違いなく理解することが不可欠である。というのは、資料の管理ができていないと治験を再現できなくなり、その治験データは信頼できないものとされてしまうからである。このことは治験サイトとしての Trust / Health Board の評判に大きな影響を与える可能性がある。</p>



<p>It should not be assumed that a provider of a clinical eHR system will have an understanding of GCP, and therefore Trusts/ Health boards should supply the eHR system providers with appropriate user requirements to ensure GCP compliance. This guidance document should be considered along with the Trust/ Health Board requirements for standard health care records and other applicable regulations and guidance (such as data protection legislation).</p>	<p>治験に用いる eHR システムを供給する eHR システムプロバイダが GCP を理解しているとは考えない方がよい。従って、GCP への適合を確実にするために、Trust/Health Board は適切なユーザ要件を eHR システムプロバイダに提供すべきである。標準的な健康記録に関する Trust / Health Board の要件、及び他の適用される規制やガイダンス（データ保護法など）とともに、本ガイダンスも検討すべきである。</p>
<p>Ensuring robust, compliant electronic systems from the outset will enable the NHS to continue to be involved in hosting the highest standards of research in the UK. It is recommended that this is achieved by having an R&D representative on eHR project boards, and through the provision of a user requirement specification to the eHR provider at the system development stage that incorporates clinical trial / GCP requirements, as described below.</p>	<p>電子システムの堅牢性・適合性を最初から確実にすれば、NHS は英国における最高水準の研究のホストとして関与し続けることができる。これを達成するために以下を推奨する。</p> <ul style="list-style-type: none">• eHR プロジェクトのリーダ会議に R&D 担当者を参加させる。• システム開発段階で eHR プロバイダにユーザ要件の仕様を提供する。



Compliance Issues

コンプライアンスの問題

<p><u>Problems found with the eHR system during GCP inspections:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Insufficient consideration of quality control (QC) systems and procedures defining how the eHR system will be used to support clinical trial requirements (as detailed in the guidance below); : • Inability to demonstrate investigator oversight due to information in the eHR having been entered solely by the research nurse or via dictation, and subsequent transcription by admin staff. Examples have been seen where the source data has been deleted/ destroyed with no evidence of investigator review of the entry; • Lack of or insufficient audit trails in the system to enable reconstruction of any changes made to trial data; • No audit trails to document investigator review of electronic laboratory results, x-rays, scans etc. and/ or such data being stored in an uncontrolled system; • Paper print outs from the eHR being provided for monitoring or inspection reference that omit information contained in the electronic system; • Inability to readily access audit trails; 	<p><u>GCP 査察で見つかった eHR システムについて</u> <u>の問題 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • eHR システムを使用してどのように治験の要件を満たすのかを定める品質管理システム及び手順の検討が不十分である。(下記で詳述) • eHR の情報を、治験コーディネータが単独で入力していたり、口述された内容を管理スタッフが転記していたため、治験責任医師が監督していることを説明できなかった。原データが削除又は破棄されたことを治験責任医師が確認した証拠がないという例があった。 • 治験データに加えられた変更を再現するための監査証跡がシステムに無い、又は不十分であった。 • 電子的な試験結果、X線、スキャンなどを治験責任医師がレビューしたことを記録する監査証跡が無い、及び（又は）それらのデータが、管理されていないシステムに保存されていた。 • 紙で印刷した eHR データがモニタリングや査察の参照用として提供されたが、電子システムには含まれている情報が抜け落ちていた。 • 監査証跡へのアクセスが簡単ではない。
--	---



<ul style="list-style-type: none"> • A lack of control over scanned source data images such as CT scans, and the subsequent uploading into PAC (Picture Archiving & Communication) systems. This includes issues such as data remaining editable (including patient identifiers/ dates of scans etc.) in stand-alone systems without audit trails in place. This has also been seen in relation to images imported from other sources such as referring hospitals. 	<ul style="list-style-type: none"> • CT スキャンなどの原データとなるスキャン画像、及びその後の PAC (Picture Archiving& Communication) システムへのアップロードが管理されていない。例として、監査証跡の無いスタンドアロンシステムでデータ（患者 ID / スキャンの日付など）が編集できてしまうという問題があった。この問題は、参照先の病院など、他のデータ元からインポートされた画像についても見られた。
<p><u>Problems found with scanning/ transfer from paper to eHRs during GCP inspections:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bulk scanning and subsequent disposal of paper medical records (including clinical trial source data) without having a robust QC system and/or process for making ‘certified copies’ in place. This is required to ensure that the electronic copy is an accurate copy of the source, and to enable verification of the quality of the data; • Inadequate scan resolution and/ or scanners not fit for purpose; • Black and white scanning of colour records, resulting in the loss of associated metadata such as the paper health record colour coding system; • Scanning of paper medical records as PDF files, in no particular order and with missing sections, thereby making trial reconstruction potentially impossible due to gaps in source data; 	<p><u>GCP 査察で見つかった、スキャン/紙から eHR への転送についての問題</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 紙の医療記録（治験の原データを含む）の一括スキャンとその後の紙の廃棄を、堅牢な QC システム、及び（又は）「保証付き複写」を作成するためのプロセスがないまま行っていた。これは、電子コピーが原データの正確なコピーであることを確実にし、データの品質を検証できるようにするために必須である。 • スキャン解像度が不十分であった、又はスキャナが「意図した利用」目的に合っていなかった。 • カラーの記録を白黒でスキャンしていた。その結果、紙の健康記録の色分けによる関連メタデータが失われていた。 • 紙の医療記録を PDF ファイルとしてスキャンする際に、順序を考えずに、部分的に欠落したまま行っていた。原データが抜けているため、治験を再現することができなくなる可能性がある。



<ul style="list-style-type: none"> • Scanning sub-contracted to companies operating to their own QC processes, without adequate checks on whether these processes are sufficient or appropriate. 	<ul style="list-style-type: none"> • スキャン実施を、下請け会社に委託し、その会社の QC プロセスに従うようにしていたが、そのプロセスが十分・妥当であるかを適切にチェックしていなかった。
---	---

Guidance and Factors to consider

ガイダンスと考慮すべき要因

<p>It is strongly advised that Trusts obtain input from R&D and experienced clinical trial practitioners (such as Principal Investigators, research nurses, data coordinators) on clinical trial source data requirements prior to the introduction of eHR. When establishing an eHR system the following aspects should be considered:</p>	<p>Trusts には、eHR を導入する前に、R&D と経験豊富な治験実施者（治験責任医師、治験コーディネータ、データコーディネータなど）から治験の原データ要件に関する情報を入手することを強く勧める。eHR システムを構築する際は、次の側面を考慮すべきである。</p>
---	--

1. For the eHR system:

eHR システムの場合

<ul style="list-style-type: none"> • Maintenance of data integrity via ongoing data review, change control processes and clear audit trails; • Audit trails for information added to the eHR. Any new information added to the subjects' medical notes (whether paper or electronic) should show when the entry was made and by whom, so that the documentation provides a full audit trail of events (any amendments/ deletions etc.); 	<ul style="list-style-type: none"> • 継続的なデータレビュー、変更管理プロセス、明瞭な監査証跡を通して、データインテグリティを維持する。 • eHR に追加された情報を、監査証跡に記録する。被験者の医療メモ（紙又は電子）に新たな情報を追加するときは、いつ、誰によって入力されたかを示すようにする。これにより事象（修正/削除など）の完全な監査証跡が、資料として提供できるようになる。
---	--



<ul style="list-style-type: none">• The investigator should still be able to demonstrate their medical oversight of the trial when eHR systems are used. For example where all entries into the medical records are made by a research nurse it can be difficult to reconstruct the investigator's input. A process should be incorporated into the system to enable investigators to verify the information recorded in the same way a paper record would have been signed and dated. The same principles should be applied to the review of other supporting documentation such as electronic laboratory results, imaging, pharmacy records etc. by the investigator;• Where edit functions are in place for images that form part of the health records e.g. to remove subject identifiers and insert subject numbers prior to the image being transferred to the sponsor, QC processes should be implemented to ensure the correct re-labelling of these images (and retention of the original);• Access to the system should be available for inspectors and sponsor representatives (e.g. monitors and auditors), which is limited to trial patients. This will enable source data verification of clinical trial subjects whilst protecting the confidentiality of non-trial patients. <u>This should include access to audit trails;</u>	<ul style="list-style-type: none">• eHR システムを使用していたとしても、治験責任医師が治験の医学的に監督していることを示せるようにする必要がある。例えば、治験コーディネータがすべての医療記録を入力していたとすると、治験責任医師の入力を再現することは難しいかもしれない。治験責任医師が紙の記録に署名・日付したのと同じ方法で、治験責任医師が記録された情報を検証できるようにシステムにプロセスを組み込むべきである。電子実験結果、画像、薬局記録などの他の裏付けとなる資料を治験責任医師がレビューする際にも同じ原則を適用すべきである。• 健康記録の中の画像を編集する機能（例えばスポンサに転送する前に、被験者の ID を削除し、被験者番号を挿入する）が備わっている場合、QC プロセスを設け、これらの画像に正しくラベルを付けなおす（そしてオリジナルを保持する）ことを確実にすべきである。• 査察官及び治験依頼者の代表者（モニタや監査人など）がシステムへアクセスできるようにすべきである。ただし、範囲は被験者に限定する。これにより治験に係わらない患者の秘密を保護しつつ、治験対象の原データのベリフィケーションが可能になる。<u>アクセス範囲には監査証跡へのアクセスが含まれる。</u>
--	--



<ul style="list-style-type: none"> • System to flag clinical trial patients and search for trial records within the eHR; • Appropriate archiving to ensure long term reliability, retrieval and reproducibility of electronic data (and metadata), in line with regulatory storage timelines (note this will be 25 years as standard under the new Clinical Trials Regulation 536/2014); • Written procedures in place to cover all of the above processes. These procedures could also be used to assure external sponsors that compliant eHR systems have been implemented; • Trusts should have oversight systems in place (usually via R&D) to ensure compliance with these processes and to enable potential serious breaches of GCP to be detected and reported e.g. if source data are lost or destroyed. 	<ul style="list-style-type: none"> • システムで、被験者にフラグを立て、eHR 内の治験記録を検索できるようにする。 • 規制で求められる保管期間（新しい Clinical Trials Regulation 536/2014 では 25 年が標準になることに注意）を通じて、電子データ（及びメタデータ）の信頼性確保、取り出し、コピーが確実にできるよう適切なアーカイブを行う。 • 上記のすべてのプロセスをカバーするための手順を文書化する。これらの手順は、[GCP に] 適合する eHR システムが実装されたことを、外部の治験依頼者に保証するためにも使用できる。 • Trusts は、（通常は R&D を介して）監督する仕組みを設け、これらのプロセスに確実に従い、潜在的な重大な GCP 違反（例：原データの紛失又は削除）が確実に検出・報告されるようにすべきである。
<p>The above specifications are in addition to the standard requirements for computer systems used in clinical trials, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • physical security; • restricted access; • record of roles and access rights; • data protection; • back-up of systems; • system validation and working processes for change control and system failure. 	<p>上記の仕様は、治験で使用されるコンピューターシステムの標準的な要件（下記）に追加するものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 物理的セキュリティ • 制限付きアクセス • 役割とアクセス権の記録 • データ保護 • システムのバックアップ • システムバリデーション、及び変更管理とシステム障害の作業プロセス



2. For the scanning/ transfer process from paper to e-records:

紙から電子記録へのスキャン/転送プロセスの場合

<ul style="list-style-type: none">• A validated process to confirm scanned documents are certified copies e.g. QC checks (to include scan quality, legibility, completeness, page counts etc.) and a documented audit trail of this process. Supporting documentation should include what documents were transferred, when and how the scanning took place and by whom (i.e. metadata);• Written procedures in place to cover the above processes (these may also assure external sponsors that the system is GCP compliant).	<ul style="list-style-type: none">• スキャンした文書が、保証付き複写であることを確認するための QC チェック（スキャン品質、判読性、完全性、ページ数、他）などのバリデート済みのプロセスを設ける。 また、このプロセスについて、文書化した監査証跡を設ける。裏付け資料として、どの文書が転送され、いつ、どのように、誰がスキャンしたのかの情報（すなわちメタデータ）を残すべきである。• 上記プロセスをカバーするための手順を作成する。（これは、システムが GCP に準拠していることを外部の治験依頼者に保証するためにも使える）。
--	---

References

参考文献

‘All clinical information should be recorded, handled and stored in such a way that it can be accurately reported, interpreted and verified’ (Schedule 1, Part 2(9)); and

‘The necessary procedures to secure the quality of every aspect of the trial shall be complied with’ Schedule 1, Part 2(4)), UK Clinical Trials Regulations 2004 (as amended).

‘The sponsor and chief investigator shall ensure that the medical files of trial subjects are retained for at least 5 years after the conclusion of the trial’.

Regulation 31A (8), UK Clinical Trials Regulations 2004 (as amended).

ICH GCP 1.22, 1.51, 1.52, 4.9.7, 5.1.2, 5.15.1, 5.18(k)(m), (i) 6.10 - although no legal requirement to comply, sponsors who intend to submit MAAs must comply with ICH GCP. If sites do not comply with ICH GCP references in relation to the source data requirements there is therefore a risk the sponsor will not select the site.

Sources of further guidance

ガイダンスの情報源

- ‘Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials’ (EMA/INS/GCP/4542280/2010)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/08/WC500095754.pdf
- PIC/S Guidance on Good Practices for Computerised Systems in Regulated “GXP” Environments (PI 011-3) <http://www.picscheme.org/index.php>
- Section 11.5.2 eHR and 14.5 Computerised systems, MHRA GCP Guide 2012.
- MHRA GCP Forum: [http://forums.mhra.gov.uk/forumdisplay.php?1-Good-Clinical-Practice-\(GCP\)](http://forums.mhra.gov.uk/forumdisplay.php?1-Good-Clinical-Practice-(GCP))

