

管理番号: BZLib-120

改訂番号: 0

名称: **EHR Access to Electronic Health Records by Sponsor representatives**

ページ数: 全 21ページ



1. Home (<https://www.gov.uk/>)
2. Clinical trials and investigations (<https://www.gov.uk/topic/medicines-medical-devices-blood/clinical-trials-investigations>)

Guidance

Access to Electronic Health Records by Sponsor representatives in clinical trials

The following guidance has been jointly developed by the Health Research Authority (HRA) and MHRA, in consultation with the Information Commissioners Office (ICO), on behalf of the UK.

From:

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>)

Published

26 November 2020

Last updated

8 September 2021 — See all updates

The Health Research Authority is a Non-Departmental Public Body established to promote and protect the interests of patients in health research and to streamline the regulation of research. www.hra.nhs.uk

The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency is an executive agency of the Department of Health and is the UK's regulator of medicines, medical devices and blood components for transfusion. www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency

株式会社文善

改0 2022年2月24日



管理番号: BZLib-120

改訂番号: 0

名称: **EHR Access to Electronic Health Records by Sponsor
representatives**

ページ数: 全 21ページ

【注記】

本書は、英国 Health Research Authority (HRA) 及び Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) が共同で発行した Access to Electronic Health Records by Sponsor representatives in clinical trials (2021 年 9 月 8 日改訂) の英語原文

(<https://www.gov.uk/guidance/on-site-access-to-electronic-health-records-by-sponsor-representatives-in-clinical-trials>) 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。

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

Expectations	2
Inspection findings.....	3
Remote direct access to Electronic Health Records (EHR) by Sponsor Monitors (or Auditors) in clinical trials 5	
Use of Internet Document Sharing Portals to share trial participant source documents	6
Consideration of Participant Consent.....	7
EHR System Functionality.....	8
System Security.....	12
Controls Implemented by Investigator Site/Institution for remote direct Log-in Access to EHR system by the Monitor (or Auditor).....	13
Controls Implemented by the Sponsor (or authorised delegated party, e.g. CRO).....	14



<p>This guidance is for Sponsors, Contract Research Organisations (CROs) and investigator sites when considering management of personal data processed in relation to research. It should be read in conjunction with the HRA/MHRA joint advice on Data Protection Impact Assessments (DPIAs) (https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/what-law-says/data-privacy-impact-assessments/). In this context ‘processing’ also means access to EHRs.</p> <p>The data collected and analysed during clinical trials are verified and overseen by clinical trial Sponsors via representatives such as Clinical Research Associates (CRAs) or monitors. They will review the medical records to ensure that they match the data collected by the Sponsor, via Source Data Verification (SDV). The trial participants consent to this access of their medical records in writing, as part of the consent to take part in the clinical trial.</p> <p>Increasingly, medical records are now electronic (Electronic Health Records; EHRs) and this poses the following challenges:</p> <ul style="list-style-type: none"> • direct access by the monitor/CRA to these records • ensuring that access is restricted to only those participants in the trial • ensuring that records of patients not in the trial, but maintained on the same system, are not accessed by the monitor/CRA 	<p>本ガイダンスは、治験依頼者・CRO・治験実施施設向けであり、治験に関連して「処理」される個人データの管理を検討するためのものである。本ガイダンスは、HRA/MHRA joint advice on Data Protection Impact Assessments (DPIAs) (https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/what-law-says/data-privacy-impact-assessments/) と併せて読むべきである。なお、本ガイダンスの「processing (処理)」という言葉は EHR へのアクセスも意味する。</p> <p>治験で収集・分析されたデータは、治験依頼者の代表者である CRA やモニター等が検証・監督する。彼らは医療記録をレビューし、ソースデータバリフィケーション (SDV) により、治験依頼者が収集したデータが〔医療記録と〕一致することを確実にする。治験参加者は、治験参加の同意の中で、医療記録に対してこのようなアクセスが行われることに書面で同意する。</p> <p>近年ますます医療記録は電子化（電子健康記録; EHR）されてきており、以下を解決する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> • モニター / CRA にこれらの記録へ「直接アクセス」^{【訳注】} させる。 • アクセスが治験参加者〔の医療記録〕のみに制限されていることを確実にする。 • モニター / CRA が、同一システム内の、治験に参加していない患者の記録にアクセスしないことを確実にする。 <p>【訳注】 本書では、様々なアクセス形態が出てくるため、アクセス方法を示す言葉は括弧で囲んで（例：「直接アクセス」）で強調するようにした。</p>
---	---

<p>Historically, monitors could be provided with the physical records of individual trial participants, without also providing them access to the records of other patients. Where EHRs have been designed to allow similarly restricted access, access may continue to be provided as it has been. Where EHRs do not have this functionality, additional safeguards are required.</p>	<p>従来は、モニターに対して、治験参加者の物理的な記録を提供する一方で、他の患者の記録にはアクセスさせないようにすることができた。EHR が、同じ様にアクセス制限できるよう設計されている場合はこれまでどおりアクセスを提供し続けてもよいが、EHR にこのような機能がない場合は追加の保護手段が必要となる。</p>
--	--

Expectations

期待事項

<p>Provision of research monitor access to EHRs should be an integral part of organisational level (or EHR level) planning and risk assessment. EHR system design should ensure research monitor access is limited to only the records of clinical trial participants and that this access is auditable.</p> <p>Where EHR systems have not been designed to allow this, this should be addressed at the next system update.</p> <p>Where EHR systems are not yet able to restrict monitor access to the records of only their clinical trial participants, resorting to printouts from the EHR is not an appropriate mitigation or safeguard. This should be addressed in organisation (or EHR) level risk assessments and short-term mitigations implemented pending system update.</p>	<p>EHR へのアクセスを治験モニターに提供する際は、組織レベル（又は EHR レベル）で計画立案及びリスクアセスメントを行う必要がある。治験モニターへのアクセスが治験参加者の記録のみに制限され、かつそのアクセスが監査できるように EHR システムを設計すべきである。</p> <p>EHR システムがそのように設計されていないのであれば、次のシステムアップデートで対応すべきである。</p> <p>EHR システムが、モニターのアクセスを治験参加者の記録のみに制限できない状況において、EHR から「記録を」印刷して対応することは、適切なリスク低減策・保護策とは言えない。組織（又は EHR）レベルでリスクアセスメントを行い、システムが更新されるまでの間に短期的なリスク低減策を講じ、対応する必要がある。</p>
--	--



<p>Such short-term mitigations should include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reliance upon the information governance obligations imposed upon sponsors and their representatives by the model clinical trial agreements (mCTA, etc.), e.g. - Monitors should be provided with access to EHR (such access is deemed to be processing) in accordance with the template agreement. This requires that they understand their responsibilities for information governance, including their obligation to process the data of clinical trial participants securely, - Monitors should hold employment contracts (with the sponsor, CRO, or authorised delegate). This provides for personal accountability and sanctions for breach of confidence or misuse of data including deliberate or avoidable personal data breaches. This would include accessing EHR data of persons other than relevant clinical trial participants. <p>It is not appropriate or necessary for monitors and investigators sites to enter into further non-disclosure agreements.</p> <p>Standard training for monitors on use of the specific EHR, to cover actions to be taken in the event of any inadvertent breach</p>	<p>短期的なリスク低減策の例を以下に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> • モデル治験契約（mCTA 等）の、治験依頼者及びその代表者に課される情報ガバナンス義務を参考にする。例えば： <ul style="list-style-type: none"> - モニターに EHR へのアクセス（このようなアクセスは「処理」と見なされる）を提供する際に契約のテンプレートに従う。契約で、モニターに、情報ガバナンスに対する責任（治験参加者のデータを安全に処理する義務を含む）を理解することを求める。 - （治験依頼者、CRO 又は認可された権限移譲当事者と）モニターとの間で雇用契約を締結する。これにより、機密漏洩やデータ悪用（意図的又は不可避でない個人データへの侵害を含む）に対する個人の説明責任や制裁措置が発生する。関連する治験参加者以外の患者の EHR データへアクセスすることもこれに含まれる。 <p>モニターと治験実施施設の間で、追加で秘密保持契約を交わすことは適切ではなく、また必要ない。</p> <p>EHR の使用に関するモニター向け標準トレーニング、不注意による違反が発生した場合に取るべきアクションもここに盛り込む。</p>
--	--

Inspection findings

査察における指摘事項

<p>Where this restricted access is not possible MHRA has seen that some NHS organisations have been printing out medical records for monitors to review.</p>	<p>こういったアクセス制限ができない状況で、MHRA は、いくつかの NHS 組織がモニターのレビューに供するために、医療記録を印刷している場面を見てきた。</p>
--	---

<p>MHRA Inspectors have encountered several issues with this approach. For example, information is not always available, as medical histories have been incomplete and important information has been missing, due to the printed report settings.</p> <p>MHRA has seen gaps in printouts as reports are generated from one date to another and these are not always continuous; in some cases, this has resulted in weeks of missing data and also missing safety information. Additionally, information can be held in annotations in the systems that are also not printed out, such as causality assessment for adverse events. The practice of printing out these records also places a burden on the investigator sites.</p> <p>Printing out an EHR risks the loss of some or all of the data should it need to be moved within the site. This creates a risk of inappropriate disclosure, distress and harm to patients, data breach and possible enforcement action.</p> <p>Printed data may also be out of date due to the time taken to collate it, or incomplete due to incompatibilities in the IT system, which would increase the risk of breaching GDPR and may have a negative impact on the clinical trial.</p> <p>When paper patient records are lost (or found in places where they are not supposed to be) there is a significant impact on public trust. If patients are not confident that their data will be kept securely, it may hinder their willingness to participate in clinical trials</p>	<p>MHRA 査察官は、このアプローチの問題をいくつか経験している。例えば、医療記録が不完全であったり、印刷レポートの設定のために重要な情報が欠落したりするため、情報が常に利用可能な状態にはなっていない。</p> <p>MHRA の経験した事例では、ある日付から別の日付までのレポートが生成される際に、その日付が常に連続しておらず、印刷した記録に欠落が生じていた。数週間分のデータが欠落したり、安全情報が欠落したりしていたこともあった。例えば、有害事象の因果関係アセスメント等の情報がシステムのアノテーションとして保持される場合があるが、それらが印刷されていないこともあった。また、記録を印刷することは治験実施施設側に負担を強いることになる。</p> <p>EHR [のデータ] を印刷したものを治験実施施設内で持ち運びすることが必要となると、データの一部又はすべてを紛失してしまうリスクがある。これにより、不適切な開示、患者への苦痛と危害、データ漏洩、強制措置の可能性、といったリスクが生じる。</p> <p>データを印刷すると、とりまとめに時間がかかりすぎて最新ではなくなったり、IT システムの非互換性のために不完全になったりする可能性がある。これにより、GDPR 違反となるリスクが増大し、治験に悪影響を与える場合がある。</p> <p>紙の患者記録を紛失した場合（又は、本来あるべきではない場所で見つかった場合）公衆の信用に重大な影響を及ぼすことになる。患者が、自身のデータが安全に保管されていると信用できないとなると、治験への参加意欲が削がれることになる。</p>
--	---

Remote direct access to Electronic Health Records (EHR) by Sponsor Monitors (or Auditors) in clinical trials

治験における治験依頼者のモニター（又は監査人）による EHR への「リモート直接アクセス」

<p>ICH GCP requires¹ and GCP principles² expect direct access to trial participant medical/health records for the sponsor's representatives, who are Monitors and Auditors, employed by the sponsor or delegated/contracted third-party. Remote direct access to the medical/health records of clinical trial participants allows source data review (SDR) and source data verification (SDV) to occur without the Monitor (or Auditor) having to visit the investigator site/institution.</p> <p>Remote direct access to the health records of clinical trial participants may be undertaken by the Monitor (or Auditor) logging into the EHR system ('Log-in Access') remotely rather than onsite or via video calls, where investigator site/institution personnel use screen sharing of EHR systems ('Guided Access') or to display original paper records. Log-in Access requires far less investigator site/institution personnel involvement during the review so it is preferable and should be fully considered and discounted prior to using Guided Access.</p> <p>The investigator site/Institute may upload scanned or electronic copies of source documents into a secure portal ('Upload Access'). This however would not be considered direct access unless it is a complete and certified copy of the EHR system in an investigator provided portal.</p>	<p>ICH の GCP 要件¹ 及び GCP 原則² の期待は、治験依頼者の代表者（治験依頼者又は委任/契約された第三者によって雇用されているモニター及び監査人）が、治験参加者の医療/健康記録に「直接アクセス」することである。治験参加者の医療/健康記録に「リモート直接アクセス」することにより、モニター（又は監査人）は治験実施施設/機関を訪問することなくソースデータレビュー（SDR）及びソースデータベリフィケーション（SDV）を行うことができるようになる。</p> <p>治験参加者の健康記録への「リモート直接アクセス」は、モニター（又は監査人）が EHR システムにログインする（以下「ログインアクセス」）ことであり、オンサイト又はビデオ通話で、治験実施施設/機関の職員が EHR システムを画面共有（以下「ガイド付きアクセス」）することや、オリジナルの紙の記録を表示したりすることとは異なる。「ログインアクセス」では、治験実施施設/機関の職員がレビューに関与する必要はるかに少なく済むため、より好ましく、「ガイド付きアクセス」よりも優先的に検討すべきである。</p> <p>治験実施施設/機関は、ソースドキュメントのスキャン又は電子コピーを安全なポータルにアップロード（以下「アップロードアクセス」）してもよいが、EHR システムの完全な保証付き複写が、治験責任医師の提供するポータルにアップロードされるのでない限り、「直接アクセス」と見なすことはできない。</p>
--	---

¹ INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) November 2016, 1.21, 4.8.10 (n), 4.9.7, 5.1.2, 5.15.1, 5.15.2, 6.10.

² UK Statutory Instrument 2004/1031 (as amended) 31A, (8) and Schedule 1, Part 2, (9).



Use of Internet Document Sharing Portals to share trial participant source documents

治験参加者のソースドキュメントを共有するためのインターネット文書共有ポータルの使用

<p>Where the portal is provided by the sponsor (or delegate), there must be redaction by the investigator/institution of any data that may directly or indirectly identify the participant. To protect the privacy of the trial participant only the participant trial identification number must be used. These records should be deleted after the Monitor (or Auditor) has completed the review. The details of who will perform the deletion and when, should be prearranged between the sponsor and the investigator (for example, the deletion could be after all data queries for the participant have been resolved and the case report form locked or when an audit, if conducted, has completed).</p> <p>For portals provided by the investigator site/institution, unredacted scanned or electronic source documents may be uploaded. The investigator/institution should consider the applicable requirements for direct Log-in Access to the EHR system set out below when using such a portal.</p> <p>The provision of source documents via Upload Access should be risk-based and proportional focussing on review and/or verification of critical data to ensure reliability of results and protection of the trial participants.</p>	<p>治験依頼者（又は代理人）がポータルを提供する場合、治験責任医師/治験実施機関は、治験参加者を直接的又は間接的に特定しうるデータを墨消ししなければならない。治験参加者のプライバシーを保護するために、参加者の治験識別番号のみを使用しなければならない。〔ポータルで共有した〕記録は、モニター（又は監査人）のレビューが完了した後で削除する必要がある。誰がいつ削除を実行するか等の詳細は、治験依頼者と治験責任医師の間で事前に調整する必要がある（例えば、削除は、参加者に関するすべてのデータクエリが解決され CRF がロックされた後、又は監査が行われるのであればそれが完了した後に、等。）</p> <p>治験実施施設/機関がポータルを提供する際に、スキャンされたソースドキュメント又は電子ソースドキュメントが墨消しされずにアップロードされるかもしれない。治験責任医師/治験実施医療機関は、ポータルを使用する場合、以下に示す EHR システムへの「直接ログインアクセス」の要件のうち該当するものを考慮する必要がある。</p> <p>「アップロードアクセス」によるソースドキュメントの提供は、リスクに基づいたものとし、重要なデータのレビュー及び（又は）ベリフィケーションに絞り込み、結果の信頼性と治験参加者の保護を確実にすべきである。</p>
---	--



<p>The process for the provision of the documentation should not put an excessive and unreasonable time burden on the investigator site/institution personnel or excessive and additional costs on the investigator site/institution that has not been agreed beforehand. There should be acceptance that in some cases, the investigator/institution may not be able to support Upload Access, particularly when on-site direct access is available. The sponsor should also accept that on-site visit limitations may be necessary by the investigator site/institution due to resource requirements where the sponsor requests extensive on-site visits to compensate for any previous restriction of remote access to the medical/health records that prevented complete SDV/SDR using the full EHR.</p>	<p>資料を提供するプロセスは、治験実施施設/機関の職員に過度かつ不当な時間的負担をかけた り、治験実施施設/機関に事前に合意された以上の過度かつ追加の費用負担を強いたりするものであってはならない。場合によって、治験依頼者は（特にオンサイトでの「直接アクセス」が可能な治験責任医師/治験実施医療機関では）「アップロードアクセス」をサポートできない場合があることを受け入れるべきである。また、治験実施施設/機関は、これまでの医療/健康記録へのリモートアクセスの制約により EHR データを用いた完全な SDV/SDR ができていなかった分を取り戻そうとする治験依頼者から過度にオンサイト訪問を要求され、リソースが足りなくなり、オンサイト訪問を制限せざるを得ない場合がある。治験依頼者はこのことを理解する必要がある。</p>
--	--

Consideration of Participant Consent

参加者の同意の検討

<p>The Research Ethics Committee (REC) and UK Study Wide Review for the NHS (for example, as undertaken in HRA and HCRW Approval) assess the consent process. Investigator sites/institutions should take assurance from this review and not further review the adequacy of the transparency arrangements approved for the trial.</p> <p>The participant information sheet and/or consent form must state that sponsor and regulatory authorities' personnel can access a trial participant's medical/health records and explicit consent must be obtained for this as per current practice.</p>	<p>（例えば、HRA 及び HCRW の承認を得るために行われる）NHS の Research Ethics Committee (REC) 及び UK Study Wide Review では、同意プロセスをアセスメントする。治験の透明性に関する（承認された）取り決めの妥当性は、このレビューで保証されるべきであり、その他のレビューは不要である。</p> <p>治験依頼者及び規制当局の担当者が治験参加者の医療/健康記録にアクセスできる旨を参加者情報シートや同意フォームに記載しなければならない。そして、現在の慣行に従って、そのことについて〔治験参加者から〕明示的な同意を得なければならない。</p>
--	--



<p>Supplemental information concerning method of the Monitor (or Auditor) access is available and should be provided to the participant in the participant information sheet by including the link to the HRA website:</p> <p>http://www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch (http://www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch) in the GDPR transparency statement. This web page should also be provided by the investigator to the trial participants as a paper copy upon request by the trial participant (for example if the participant cannot access the internet).</p>	<p>モニター（又は監査人）のアクセス方法に関する補足情報が公開されている。HRA の GDPR の透明性に関する宣言における Web サイト (http://www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch) へのリンクを参加者情報シートに記載することにより、この補足情報を治験参加者に提供すべきである。治験責任医師は、治験参加者から要求があったとき（例えば、インターネットにアクセスできない場合等）は、この Web ページの紙コピーを提供する必要がある。</p>
--	---

EHR System Functionality

EHR システム機能

<p>It is recognised that some EHR systems may not have the necessary functionality to allow Log-in Access, whether remote or onsite. Making such changes may not be immediately feasible and short-term mitigations during the COVID-19 pandemic may need to be made to permit clinical trials to be remotely monitored (or audited) to assure trial participant safety and results reliability due to limitations to on-site visits. These short-term mitigations are set out in MHRA COVID 19 guidance Managing clinical trials during Coronavirus (COVID-19) (https://www.gov.uk/guidance/managing-clinical-trials-during-coronavirus-covid-19). The following content applies in normal circumstances.</p> <p>To facilitate Log-in Access to the EHR system, the EHR system should have the following functionality in addition to restriction to trial participants set out above:</p>	<p>一部の EHR システムには、リモートかオンサイトかに関係なく「ログインアクセス」に必要な機能がないことは了解されている。「ログインアクセス」ができるように、ただちに〔システムを〕変更することはできないであろうから、COVID-19 パンデミック中の短期的なリスク低減策を講じ、リモートで治験モニタリング（又は監査）を行えるようにし、オンサイト訪問制限下での治験参加者の安全及び結果の信頼性を保証する必要がある。これらの短期的な〔リスク〕低減策は、MHRA COVID 19 guidance Managing clinical trials during Coronavirus (COVID-19) (https://www.gov.uk/guidance/managing-clinical-trials-during-coronavirus-covid-19) に記載されている。以下の内容は通常の状況で適用される。</p> <p>EHR システムへの「ログインアクセス」を可能にするために、上記で示した〔アクセスを〕治験参加者に制限することに加えて、EHR システムに次の機能を設ける必要がある。</p>
--	---



<p>1. To forbid changes to the data and information in the EHR system by the Monitor (or Auditor), a user role with read-only permission should be available and assigned on an individual basis to each Monitor (or Auditor). Log-in Access to the EHR system must not be provided if the Monitor (or Auditor) has the ability to edit (add/change/delete) information of any kind in the EHR system. The EHR system should log additions and deactivations of users and any changes to permissions associated with specific user roles.</p>	<p>1. モニター（又は監査人）が EHR システムのデータ、情報を変更できないようにするために、読み取り専用権限のユーザーロールを用意し、各モニター（又は監査人）に個別に割り当てる必要がある。モニター（又は監査人）が EHR システム内のあらゆる種類の情報を編集（追加・変更・削除）できてしまうような場合は、EHR システムへの「ログインアクセス」を提供してはならない。EHR システムは、ユーザーの追加・無効化、及びユーザーロールに関する権限変更をログに記録する必要がある。</p>
---	--



<p>2. To increase assurance that the person accessing the EHR system is the person approved by the sponsor and previously identified by the investigator site/institution to access the EHR system when logging-in, there should be user access controls with two-factor authentication for accessing the read-only user account, which can be provided by the EHR system itself or via the investigator site/institution's network access process. For two-factor authentication, in addition to the username and password, the user is required to add additional information that they have (for example, a token number, PIN sent to the user's mobile, etc.) This additional control is required, because where direct Log-in Access to the EHR system takes place when the Monitor (or Auditor) visits the investigator site/institution there are restrictions in place to identify and control the Monitor (or Auditor) accessing the EHR system. For example, the Monitor (or Auditor) may have to sign in and/or provide ID and provision of the device to the Monitor (or Auditor) used to access the EHR system is under the direct control of the investigator site/institution personnel.</p>	<p>2. EHR システムログイン時に、アクセスしている者が、治験依頼者によりシステムアクセスを承認され、かつ治験実施施設/機関によって事前に本人確認された者であることの確証をさらに深めるために、読み取り専用ユーザーアカウントでアクセスするための二要素認証を備えたユーザーアクセスコントロールを設ける必要がある。これは、EHR システム自体の機能を用いてもよいし、治験実施施設/機関のネットワークアクセスプロセスを介することで実現してもよい。二要素認証の場合、ユーザー名とパスワードに加えて、ユーザーは自分が持っている追加情報（トークン番号、ユーザーのモバイルに送信される PIN 等）を追加する必要がある。EHR システムに「直接ログインアクセス」を行う場合には、モニター（又は監査人）が治験実施施設/機関を訪問するときに本人確認を行うとともに EHR システムへのアクセスをコントロールするといった制約を設けており、同じ理由からこういった追加コントロールが必要となる。例えば、モニター（又は監査人）はサインインしたり、身分証明書を提供することを求められ、EHR システムのアクセスに使用するためのデバイスは、治験実施施設/機関の職員による直接の管理下で提供される。</p>
<p>3. To reduce the risk of inappropriate Log-in Access to the EHR system, there should be an automatic time-out, where the user is logged out of the EHR system following a period of inactivity.</p>	<p>3. EHR システムへの不適切な「ログインアクセス」のリスクを減らすために、非アクティブ状態が一定時間続いた後で、EHR システムからユーザーをログアウトする自動タイムアウトが必要である。</p>



<p>4. To prevent unnecessary and inappropriate copying and sharing of information from the EHR, the EHR system should restrict printing, copying, and downloading of information from the EHR system, for the read-only user role given to the Monitor (or Auditor). The system should not rely on an automatic download of documents on to the user's device (which remain after the session has completed) in order to view the documentation.</p> <p>5. Monitoring (or auditing) activity using remote Log-in Access to the EHR system should only be undertaken when investigator site/institution staff are aware of and have agreed to it happening, as per on-site visits. Functionality for date/ time restricted Log-in Access to the EHR system for the read-only user role should be in place. Once the user account is created, Log-in Access to the EHR system can then be restricted to a specific review time period, rather than Log-in Access being allowed at all times. The investigator site/institution personnel must be able to have such control of monitor/auditor access, as they would for an on-site visit. The EHR system should log the creation and deactivation of a user account, and the user role that is given to that user (read-only), as well as when that user logs in and logs out of the EHR system.</p>	<p>4. EHR の情報の不必要かつ不適切なコピーや共有を防ぐために、EHR システムは、モニター（又は監査人）が与えられた読み取り専用ユーザーロールで、EHR システムの情報を印刷、コピー、ダウンロードできないよう制限すべきである。システムでは、資料閲覧時に、文書をユーザーのデバイスへ自動ダウンロードする（セッション終了後もデバイス上に残る）機能を用いないようにする。</p> <p>5. EHR システムへの「リモートログインアクセス」を使用したモニタリング（又は監査）は、治験実施施設/機関の職員が、「リモートログインアクセス」が行われることを認識し、かつ同意済みである場合に限定すべきである。これはオンサイト訪問時と同様である。EHR システムには、読み取り専用ユーザーロールによる EHR システムへの「ログインアクセス」を、特定の日付/時刻に限定する機能を持たせるべきである。ユーザーアカウント作成後、EHR システムへの「ログインアクセス」を常に許可しておくのではなく、[アクセスを] 特定のレビュー期間に限定できるようにすべきである。オンサイト訪問時と同様に、治験実施施設/機関の職員には、モニター/監査人のアクセスについてのこういったコントロールを持たせなければならない。EHR システムは、ユーザーアカウントの作成・無効化、ユーザーに与えられたユーザーロール（読み取り専用）、及びユーザーがいつ EHR システムにログイン・ログアウトしたのか、をログに記録すべきである。</p>
--	---

<p>Where the EHR system allows, it is recommended that specific roles and appropriate permissions for investigator site/institution personnel, e.g. Research Nurse, Investigator, Trial Co-ordinator are considered in addition to a Monitor (or Auditor) read-only role. These roles could then have permission to grant Log-in Access to the Monitor (or Auditor) to specific ‘participants’ records and to set up review time periods for the Monitor (or Auditor) to undertake their activities, as this would reduce the number of requests to the system administrator, who would only be required to initially set up and finally deactivate the Monitor (or Auditor) user account.</p>	<p>EHR システムで対応できるのであれば、モニター（又は監査人）の読み取り専用の役割に加えて、治験実施施設/機関の職員（例えば、研究看護師、治験責任医師、治験コーディネーター）に次のような役割と適切な権限を与えることを勧める。すなわち、モニター（又は監査人）が特定の「参加者」レコードに「ログインアクセス」を行うことを許可したり、モニター（又は監査人）が活動するレビュー時間を設定する権限である。こうすることにより、システム管理者への要求の数を減らすことができ、システム管理者の仕事が、最初にモニター（又は監査人）のユーザーアカウントを設定し、最後に無効化するだけでよくなる。</p>
--	--

System Security

システムセキュリティ

<p>Remote direct Log-in Access to the EHR system poses an additional security risk. Security aspects of the system concern the software developer/provider, the organisation hosting the system and the sponsor accessing the system remotely and all are recommended to consult relevant guidance and standards on computer system security to inform their quality management system (e.g. ISO27001).</p> <p>The vendor of the EHR system should have identified any security risks relating to remote use and these should have been addressed as part of the functional specifications of the EHR system during development and validation. There should be a process for ongoing maintenance of security of the EHR system, for example, applying any future security updates.</p>	<p>EHR システムへの「リモート直接ログインアクセス」は、セキュリティリスクが増大する。システムのセキュリティには、ソフトウェア開発者/プロバイダー、システムをホストする組織、及びシステムにリモートアクセスする治験依頼者が関係するが、各関係者は、コンピューターシステムセキュリティ関連ガイダンス・標準（ISO27001 等）を読んで、品質管理システムに役立てることを勧める。</p> <p>EHR システムのベンダーは、リモート使用に伴うセキュリティリスクを特定しておくべきであり、開発・バリデーション時に EHR システムの機能仕様の中でそういったリスクに対応しておくべきである。EHR システムのセキュリティを継続的に維持するためのプロセス（例えば、将来のセキュリティ更新を適用する）を設けておく必要がある。</p>
---	--



<p>There should be the implementation of robust security procedures by the sponsor and investigator site/institution, such as; password criteria and renewal rules, firewalls, virus and malware protection, penetration testing (to identify vulnerabilities), system monitoring for detection of inappropriate/unusual activities/intrusions and changes to network configurations, threat intelligence software, physical security considerations at data centres and timely implementation of any security updates/patches.</p>	<p>治験依頼者及び治験実施施設/機関は、堅牢なセキュリティ手順を実装する必要がある。例えば、パスワード基準やパスワード更新ルール、ファイアウォール、ウイルスやマルウェアからの保護、（脆弱性を特定するための）侵入テスト、不適切/異常な活動/侵入やネットワーク構成の変更を検出するシステム監視、脅威インテリジェンスソフトウェア、データセンターにおける物理的セキュリティ検討事項、セキュリティ更新/パッチのタイムリーな実装、等である。</p>
---	---

Controls Implemented by Investigator Site/Institution for remote direct Log-in Access to EHR system by the Monitor (or Auditor).

モニター（又は監査人）に EHR システムへ「リモート直接ログインアクセス」させるために治験実施施設/機関が実装するコントロール

<ol style="list-style-type: none"> 1. The investigator site/institution should ensure that the EHR system installation facilitates remote Log-in Access. 2. In order to allow remote direct Log-in Access to the EHR system by the Monitor (or Auditor), the investigator site/institution must verify the identity of the Monitor (or Auditor) as part of creation of the read-only user account for the EHR system. This could have been undertaken at a previous on-site visit or by remote video call to see the person, together with a documented review of government issued photographic identification (for example, a passport, national identity card, driving licence etc [a copy of which should not be retained]). It is recommended that the sponsor provides documentation to the investigator site/institution to confirm who the person is that they have authorised to conduct monitoring (or auditing). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 治験実施施設/機関は、設置されている EHR システムを「リモートログインアクセス」できるようにしておく必要がある。 2. モニター（又は監査人）に EHR システムへ「リモート直接ログインアクセス」を提供する際に、治験実施施設/機関は、EHR システムに読み取り専用ユーザーアカウントを作成する時、モニター（又は監査人）の本人確認を行う必要がある。本人確認は、過去のオンサイト訪問で実施済みかもしれないし、さもなければ本人を映すリモートビデオ通話を行うとともに政府発行の写真付き身分証明書（例えば、パスポート、国民身分証明書、運転免許証等 [そのコピーは保管しないようにする]）を確認し記録することでもよい。治験依頼者は、モニタリング（又は監査）を実施する権限を誰に与えたかを確認できる資料を治験実施施設/機関に提供するとよい。
---	---



<p>3. The investigator site/institution should implement formal procedures to manage the set up and deactivation of the Monitor (or Auditor) user accounts by the EHR system administrator and to conduct a regular audit of users of the EHR system, to ensure that any user accounts in place are currently valid. This would detect users who are no longer required to have Log-in Access, but whose user accounts have not been deactivated. There should also be risk-based audit trail review of activity undertaken in the EHR system by the Monitor (or Auditor), to detect any inappropriate activity and to implement corrective and preventative actions.</p>	<p>3. 治験実施施設/機関は、EHR システム管理者がモニター（又は監査人）のユーザーアカウントの設定・無効化を管理するための手順、及び EHR システムのユーザーを定期的に監査するための手順を設け、登録されたユーザーアカウントが現在も有効か確認すべきである。これにより「ログインアクセス」を行わなくなったもののユーザーアカウントが無効化されていないといったユーザーが検出されるであろう。また、モニター（又は監査人）が EHR システムで実施した活動についてリスクベースの監査証跡レビューを実施し、不適切な活動を検出し、是正・予防措置を実施すべきである。</p>
---	---

Controls Implemented by the Sponsor (or authorised delegated party, e.g. CRO)

治験依頼者（又は CRO 等の認可された権限移譲当事者）が実装するコントロール

<p>1. The trial monitoring plan should be prepared and/or reviewed by the sponsor to ensure that a risk proportionate approach to Source Data Verification/Review is implemented.</p> <p>2. Direct access to participant health records is a requirement of monitoring (or auditing) and the sponsor should already have procedures in place, however, the sponsor should review these procedures and the sponsor's DPIA concerning remote Log-in Access by Monitor (or Auditor) to the EHR system, to ensure appropriate controls are in place and the Monitors (or Auditors) are trained in the procedures.</p>	<p>1. 治験依頼者は、治験モニタリング計画を準備及び（又は）レビューし、ソースデータバリフィケーション/レビューが確実にリスクに応じたやり方で行われるようにすべきである。</p> <p>2. 参加者の健康記録に「直接アクセス」することはモニタリング（又は監査）の要件であり、治験依頼者はすでに手順を設けているはずであるが、モニター（又は監査人）による EHR システムへの「リモートログインアクセス」といった観点から、これらの手順及び DPIA [Data Protection Impact Assessment] を見なおし、適切なコントロールが実装され、かつモニター（又は監査人）がそれらの手順のトレーニングを確実に受けるようにすべきである。</p>
---	--



<p>3. Remote Log-in Access to the EHR system at UK sites must only be undertaken from a physical location in the UK, an EEA state, or another state covered by a UK adequacy decision (https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/international-transfers-after-uk-exit/#adequacy.)</p> <p>4. The device through which remote Log-in Access to the EHR system is used should be provided by the sponsor, or the sponsor should have undertaken an assessment of the security processes applied to the device(s) of any subcontracted service providers (e.g. CROs, freelance Monitors (or Auditors)). The use of the Monitors' (or Auditor) own devices is acceptable where approved by the sponsor. Devices must not be left unattended and accessible when logged into the EHR system.</p> <p>5. The sponsor must not record any video calls where screen sharing of guided direct access or of paper source documentation has taken place. There must be no records of any trial participant information in any "chat" function of the remote video call.</p> <p>6. The model clinical trial agreements require that Monitors (or Auditor) are suitably trained to understand information governance requirements. There should be training courses put in place by the sponsor to cover the protection of trial participants' data confidentiality in relation to the contractual obligations of the sponsor with the investigator site/institutions.</p>	<p>3. 英国内の治験実施施設にある EHR システムへ「リモートログインアクセス」する場合は、英国、EEA 各国、又は英国が適切と認めた国 (https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/international-transfers-after-uk-exit/#adequacy) のいずれかにある物理的な場所から実施しなければならない。</p> <p>4. 治験依頼者は、EHR システムへの「リモートログインアクセス」に使用されるデバイスを提供するか、又は下請けとなるサービスプロバイダー（例：CRO、フリーランスのモニター（又は監査人））のデバイスに適用されているセキュリティプロセスをアセスメントすべきである。モニター（又は監査人）の個人持ちのデバイスは、治験依頼者による承諾があれば使用してもよい。EHR システムへのログイン後はデバイスをアクセス可能な状態で放置してはならない。</p> <p>5. 治験依頼者は、「ガイド付き直接アクセス」又は紙の原資料が画面共有されるようなビデオ通話を録画してはならない。リモートビデオ通話の「チャット」機能に治験参加者情報の記録を残してはならない。</p> <p>6. モデル治験契約では、モニター（又は監査人）は、適切なトレーニングを受け、情報ガバナンス要件を理解することが求められている。治験依頼者は、治験実施施設/機関との契約上の義務に基づいて、治験参加者のデータの機密保護を盛り込んだトレーニングコースを設ける必要がある。</p>
--	---



<p>7. The sponsor should ensure through training and employment contracts that all Monitors (or Auditors) comply with information governance requirements.</p> <p>8. The sponsor's processes and training should include:</p> <p>a. Where remote Log- in Access to the EHR system can take place to ensure privacy for example;</p> <p>i. not accessing EHR system in an open plan office without suitable privacy screens in place on the device</p> <p>ii. not accessing EHR system in a public space or other location where there is high risk that others who are not authorised could view sensitive information</p> <p>iii. if Login Access is from the Monitor (or Auditor) home residence then this should be done privately, i.e., away from family etc.</p> <p>iv. the Monitor (or Auditor) should log out of the EHR system prior to leaving the device used unattended (for example, if leaving a desk where a desk top PC is being used, even if log-in to the sponsor's system remains).</p>	<p>7. 治験依頼者は、トレーニングと雇用契約により、すべてのモニター（又は監査人）が情報ガバナンス要件に従うことを確実にする必要があります。</p> <p>8. 治験依頼者のプロセス及びトレーニングには、以下を含むべきである。</p> <p>a. EHR システムへの「リモートログインアクセス」が可能な場合、例えば以下により、プライバシー保護を確実にする。</p> <p>i. 仕切りのないオフィスでは、デバイスに適切なのぞき見防止フィルタを付けない限り、EHR システムにアクセスしない。</p> <p>ii. 公共スペース等、許可されていない他人が機密情報を覗き見るリスクが高い場所では EHR システムにアクセスしない。</p> <p>iii. モニター（又は監査人）の自宅から「ログインアクセス」する場合、隔離された状態、つまり家族等から離れて行う必要がある。</p> <p>iv. モニター（又は監査人）は、使用していたデバイスを放置する場合（例えば、治験依頼者のシステムへログインしたまま、デスクトップ PC を使用している机から離れる場合等）は、その前にログアウトすべきである。</p>
---	---



<p>b. What is not permitted, for example, taking photographs of the device screen, taking electronic screen images, printing and downloading information from the EHR system or documenting any information that identifies a trial participant, for example in an email. It should be explicit that sharing of user accounts and log-in information for the EHR system with another person is strictly forbidden.</p> <p>c. Sharing of content of the EHR system with anyone other than the Monitor (or Auditor) should be undertaken by the investigator site/Institution personnel and not by the Monitor (or Auditor). For example, the investigator site/institution should provide redacted content from the EHR system to sponsor pharmacovigilance function in relation to queries about a serious adverse event and not the Monitor (or Auditor) sharing their screen/projecting the screen to show EHR system content at a meeting with other sponsor personnel discussing the SAE. It is acceptable that a Monitor (or Auditor) may need to document information from the medical records that is necessary to record monitoring/audit activities (for example, relating to ineligibility, SAEs), however, the participant must only be identified by their trial identification number.</p> <p>d. Actions to take if there is a breach of participant confidentiality, for example, the circumstances where there is the need to inform the investigator site/institution immediately.</p>	<p>b. 許されない行為。例えば、デバイス画面の写真を撮る、EHR システムの情報のスクリーンショットを取る/印刷する/ダウンロードする、電子メール等にある治験参加者を特定する情報を記録する、等。EHR システムのユーザーアカウントやログイン情報を他者と共有することは固く禁じられていることを明確にすべきである。</p> <p>c. EHR システムのコンテンツをモニター（又は監査人）以外の者と共有する場合は、モニター（又は監査人）ではなく、治験実施施設/機関の職員が行うべきである。例えば、重篤な有害事象 (SAE) についての問い合わせがあったときは、治験実施施設/機関が EHR システムの内容を墨消しして治験依頼者のファーマコビジランス部門に提供すべきであり、モニター（又は監査人）が治験依頼者の他の担当者との会議で SAE について話す際に画面共有や画面投影により EHR システムの内容を見せるべきではない。モニター（又は監査人）が医療記録の情報を（例えば、不適格性や SAE 等に関連する）モニタリング/監査の活動記録として書き留めることは許容されるが、治験参加者は治験識別番号のみで識別されるようにしなければならない。</p> <p>d. 治験参加者の機密性が侵害された場合に取るべきアクション。例えば、どのような状況で治験実施施設/機関に直ちに通知する必要があるのか。</p>
--	---



<p>e. Actions to take if there is a data security breach, for example if the device used to access the EHR system is lost or stolen, including the possibility to remotely delete all the data content of the device. The sponsor should provide monitors (or auditors) contact details of who they should inform if a potential or actual data security breach occurs.</p> <p>f. Actions to take if Monitor (or Auditor) has the ability to or has accessed non-trial participants, i.e., the EHR system restrictions to trial participants has not been implemented accurately or any accidental accessing of the records of non-trial participants.</p> <p>g. Ensuring that the investigator site/institution is promptly informed when the user account of the Monitor (or Auditor) is no longer required.</p> <p>h. That printed records from the EHR system could only serve as an alternative to direct access if these are certified copies. Inspection findings have shown that this is difficult to achieve and it is therefore not recommended as an alternative to direct access to the EHR system. Guided access could be considered instead.</p>	<p>e. データセキュリティ違反が発生した場合に取るべきアクション。例えば、EHR システムへのアクセスに使用していたデバイスの紛失・盗難等。デバイスのすべてのデータコンテンツをリモートで削除する可能性も含む。治験依頼者は、モニター（又は監査人）に、潜在的又は実際のデータセキュリティ違反が発生した場合に通知すべき連絡先の詳細を提供する必要がある。</p> <p>f. モニター（又は監査人）が治験参加者以外の患者にアクセスできてしまう場合、又はアクセスしてしまった場合（すなわち EHR システムでアクセスを治験参加者に限定する機能が正しく実装されていないか、又は治験参加者以外の患者の記録に誤ってアクセスしてしまった場合）に取るべきアクション。</p> <p>g. モニター（又は監査人）のユーザーアカウントが不要になったとき、ただちに治験実施施設/機関に知らせるようにする。</p> <p>h. EHR システムから印刷された記録を「直接アクセス」の代替として利用することができるのは、それが保証付き複写である場合のみである。これまでの査察から、これは実現困難のようであり、EHR システムへの「直接アクセス」の代替として〔印刷された記録を利用すること〕は推奨しない。代わりに、「ガイド付きアクセス」を検討するとよい。</p>
--	---

<p>Please refer to Electronic health records - MHRA Inspectorate (https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2019/07/23/electronic-health-records/) for further information.</p>	<p>詳細については、Electronic health records - MHRA Inspectorate (https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2019/07/23/electronic-health-records/) を参照のこと。</p>
---	--

