

Q4: 電子カルテシステムで収集されたデータ・記録を治験で利用する場合に注意すべき点がありますか？

A4: 電子カルテシステムの治験・臨床試験での利用に関連する指針として、FDA が 2016 年にドラフトガイダンスを発出しています。本ガイダンスでは Electronic Health Records (EHR) という用語が使用されていますが、EHR とは個人の健康状態に関する電子データないし記録が集積されたプラットフォームで、医療機関や団体により維持管理されるものと定義されており、電子カルテシステムも EHR に含まれると考えられません。

FDA は EHR の普及をポジティブに捉えており、ガイダンス中で EHR の普及が治験・臨床試験の効率、データの正確性、被験者の安全性の向上をもたらし、将来的に EHR と EDC 間でデータを自動交換できる相互運用可能なシステムを構築できれば、より一層それらが向上すると述べています。そのような将来展望を踏まえ、依頼者の責務、すなわち承認申請に用いるデータの妥当性、信頼性、および完全性を評価し担保する際に注意すべき事項として、通常必要とされるアクセス権限の管理や、データ・記録・監査証跡を閲覧できる状態で保存すること等に加え、下記事項が挙げられています。

- ・ データフローの詳細を記述しておくこと (EHR と依頼者システム間のデータフロー)
- ・ EHR から抽出したデータを依頼者システムにインポートする際は、抽出データがソースデータと一致することを確認すること
- ・ EHR でのデータ更新が、監査証跡と共に依頼者システムにも反映されること
- ・ EHR、依頼者システムのいずれか又は両方に変更が発生した場合、依頼者システムに入るデータに影響が及ばないことを確認すること
- ・ 閲覧が必要なデータに CRA および査察官等が適切な形でアクセスできること

これらはあくまで将来展望を踏まえた注意点であり、現状では該当しない事項もあるかと思えます。重要な点は、依頼者はただ EHR 上のデータを原資料とするのではなく、各医療機関で EHR が十分に管理され、データの機密性、完全性、信頼性が確保されているかどうかを確認し、必要な場合は適切な対策を講じた上で原資料として利用することです。また、言うまでもなく ALCOA の遵守が根底にあり、それは紙カルテから電子カルテシステムの利用に移行しても変わりません。

特記すべきこととして、米国においては Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) による the ONC Health Information Technology Certification Program と呼ばれる認証プログラムがあり、認証の取得が FDA により推奨されていることです。この認証を取得した EHR を利用している限り、保存されたデータが信頼できるものであり、個人のプライバシーおよびセキュリティに関する諸要件が満たされているとの一定の安心感を当局査察官に与えることができます。

なお、EHR が Part11 に準拠している必要があるかという点については、EHR はそもそも治験・臨床試験のために導入されているわけでないこともあり、FDA としては、データの妥当性、信頼性および完全性を担保するための適切な管理は必要であるものの、Part11 コンプライアンスまでは求めてはいません。

參考資料：

1. Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations, Guidance for Industry, draft guidance, May 2016
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM501068.pdf>
2. Guidance for Industry Electronic Source Data in Clinical Investigations
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM328691.pdf#search='Electronic+Source+Data+in'>