

(倫理面への配慮)

本研究は、医療機関における電子化の状況等を調査するものであり被験者等に係る倫理的問題はない。

### C. 研究結果

調査期間中に 105 件の回答を得た。その内訳は表 1 の通りである。

(表 1)

設立形態	件数
国立高度医療センター	3
国立病院機構	44
国立大学病院	22
私立大学病院	12
公立病院	9
公的病院	5
私立病院	5
その他	5
計	105

#### (1) 治験関連文書の電子化の状況

治験関連文書の電子化に着手している施設は 43 施設であり、検討中である 30 施設を含めると約 7 割の施設が電子化に前向きに取り組んでいた。また、本調査では、治験関連文書の電子化について、「授受」、「保存」、「IRB 審議資料」に分け、電子化の状況を確認したが、治験関連文書の「授受」については、全て電子化している施設は 1 施設、一部電子化している施設は 37 施設であった。統一書式の電子化については、約半数以上の施設が電子的に授受していた。授受の方法は、「メール添付」が 36 施設と最も多く、「DVD-R 等に保存し郵送」は 12 施設であった。「カット・ドゥ・スクエアを利用」は 2 施設のみであった。

治験関連文書の「保存」については、「すべて電子化している」は 1 施設、「一部電子化している」は 10 施設と、授受に比べ、電子化に着手している施設は少なかった。保存場所としては、「専用サーバー」は 4 施設、「DVD-R 等の記録媒体」は 6 施設、「その他のクラウドサーバー等に保存」は 1 施設であり、カット・ドゥ・スクエアに保存している施設はなかった。また、電子ファイルを原本として保存しているのは、11 施設中 5 施設のみであった。

「IRB 委員等へ配布する資料」については、「すべて電子化している」は 2 施設、「一部電子化している」は 13 施設、「電子化していない」は 28 施設であった。配布方法は、「タブレット端末 (iPad など) に事務局でデータを保存して委員に配布している」は 9 施設、「DVD-R 等の記録媒体にデータを保存して委員へ配布している」は 6 施設、委員が専用システムにアクセスして文書を開覧するは 3 施設であり、カット・ドゥ・スクエアを利用している施設はなかった。電子化している書類は、「安全性情報」が最も多く、続いて治験実施計画書、治験薬概要書などが電子化されていた。その他の書類としては、被験者募集に関する資料 (ポスター、リーフレット) や治験参加カードなどがあった。また、「基本的考え」により電子化に取り組んだ施設からは、試行的に電子ファイルにより IRB 審議を行ったが、IRB 委員から不評のため中断中との意見もあった。

#### (2) 電子化した効果について

電子化による効果として期待された上位 3 項目は、「事務作業の効率化」、「治験関連

文書の保管場所の縮小」、「コスト削減」であったが、実際に事務作業を効率化できた施設は約6割、保管場所の縮小効果があった施設は約5割、コスト削減効果があった施設は約3割であった。その他の効果としては、「書類を迅速に受領できるようになった」、「従来、手書きで作成していたIRB資料が電子化により効率的に短時間で作成できるようになった」、「委員の資料運搬に関する負担軽減」、「検索が可能となった」などがあった。

### (3) 電子化に係る費用について

初期投資として導入したものは、「タブレット端末 (iPad など)」は12施設、「DVD-R等の記録媒体」は10施設、「専用サーバー」は6施設であり、「カット・ドゥ・スクエア」は2施設であった。また、初期費用は「無料」は17施設、「10～50万円未満」は8施設、「50～100万円未満」は5施設、「100～300万円未満」は3施設、「300～500万円未満」は2施設、「500万円以上」は2施設であった。年間維持費は「無料」は25施設、「10万円未満」は8施設、「10万～50万円未満」は5施設、「50～100万円未満」は4施設、「100～300万円未満」は1施設であり、年間維持費の内訳は、「サーバー維持・管理」、「データのバックアップ」、「ソフトウェアの更新」のほか、「DVD等購入」などであった。初期費用については、無料から500万円以上かけた施設もあり、費用面で大きな開きがあったが、高額な費用をかけた施設について、治験関連文書の電子化のみに必要な経費であったのか他の書類も含め、施設全体の電子化にかけた費用であったのかまでは本調査の中では分からなかつた。

った。

### (4) 標準業務手順書の作成について

電子ファイルの授受又は保存を行うにあたり、標準業務手順書で手順を定めている施設は16施設、準備中は13施設、作成していない施設は14施設であった。

### (5) 取扱い上の問題点について

電子化ファイルの取扱いについて約3割の施設が何らかの問題を抱えており、具体的な内容としては、「依頼者ごとに対応が異なる。紙での保存を求められることが多い」、「医療機関の対応が施設ごとに異なる (共同/中央IRBとして複数施設の審査依頼を受けるため)」、「電子での保存について、保存期間中の見読性・外部委託やクラウドシステムを利用する場合の維持費等があり、電子保存の導入が難しい」、「経営母体の所属自治体の策定した電子情報取扱い基準等により、クラウドサーバーの利用が認められていない。このため容量の大きいファイルはメール添付でなく、CD-R等の郵送で対応している。電子情報の授受に郵送の時間がかかり、迅速さに欠ける」、「スタッフや委員への周知教育・情報セキュリティ対策・細部の運用手順の取り決め」などであった。

### (6) 「基本的考え方」について

「基本的考え方」は約9割の施設が知っていると回答し、広く周知されていた。「基本的考え方」により「新たに電子ファイルでの交付、受領または保存の検討を始めた」など治験関連文書の電子化に影響があったと回答した施設は39施設であり、「具体的

な検討はしていない」は 55 施設であった。電子化に影響のあった 39 施設のうち、「基本的考え方」は「おおいに役だった」は 6 施設、「役に立った」は 24 施設、「あまり役に立たなかった」が 4 施設であり、基本的考え方は半年という短期間で医療機関における電子化の促進に一定の効果を発揮していた。電子ファイルでの取扱いを変更または検討した具体的内容としては、「ファイル名の統一ルール作り」、「IRB 委員への配布を中心に、依頼者からの受領と保管に関する SOP を作成」、「災害時等のためバックアップ・リカバリープランを手順書に明確化することを検討」などがあった。一方、「基本的考え方」は知っているが「具体的な検討はしていない」理由の上位 3 項目は、「電子ファイルによる適切な管理方法がよくわからないため」、「紙媒体による管理方法に特に不便さを感じていないため」、「電子ファイルの活用のために SOP を策定する手間がかかるため」であった。また、その他として「治験依頼者からの要望もない」、「紙媒体での管理を依頼されているため」、「国内規制、米国規制等を満たした手続き等の電子化の際に一斉に変更しようと考えているため」、「依頼者によって対応が異なるため」などの意見もあった。

治験関連文書の電磁的記録のあり方について、今後、取扱いを示してほしい事項としては、「実際の運用事例の紹介」、「標準業務手順書のモデル」、「バリデーションをどの程度行えばよいのか」、「共有のクラウドなどの活用で、各施設に費用負担をかけずにセキュリティを充実させ、見本となる SOP を示してほしい」、「記録保管場所などの安全性と機密性の確認方法」、「治験ネッ

トワークにおける契約書の電磁的記録としての取扱い」などであったが、実際の運用事例や標準業務手順書のひな形がほしいとの意見が多かった。

#### (7) 今後のあるべき姿について

治験関連文書の交付や保存に関する今後のあるべき姿として、「有害事象に関する報告書などは、特に DVD やメールにて交付されたものを保存するより、クラウド等システムを管理する企業、団体等に委託する方法を希望する。あるいは交付すること自体をなくし、治験依頼者のデータにアクセスすることで交付したことになるようであればよいと思う」、「電子受領、保存する上で施設の設備投資の少ない、又、依頼者と施設の共通システムで対応することができれば」、「現在、実施計画書や治験薬概要書など依頼者から提供される文書について電子的提供はまだ一般的に行われていない。これらが一般化されれば IRB 資料の電子化が促進すると考える」、「各施設によって条件が異なると思われるが、電磁的記録を活用するための必要最低限の取り決め事項・手順等のスターターキットのような具体案があるとよい」、「依頼者側の対応を統一することが必要。そのうえで各医療機関に「電磁的活用ができなければ治験を依頼しない」というスタンスで臨むくらいの事をしないとオールジャパンで統一することは難しい」などの意見があった。

#### D. 考察

治験関連文書の電子化については、検討中の施設も含めると約 7 割の施設が前向きに取り組んでおり、関心の高さが窺えるも

の、電子ファイルを原本として保存している施設は5施設のみであり、そのため治験関連文書の電子化による保管場所の縮小やコスト削減などの効果につながっていないと考えられた。また、「基本的考え方」は、治験関係者が電磁的記録の提供・保存に関する認識の統一を目的として作成されたが、電子化に係る問題等として、治験依頼者により対応が異なる点を指摘する施設が多く、医療機関側の電子化促進の妨げになっていることが明らかとなった。医療機関側の要因としては、設備投資などの予算面をあげる施設も少なくなかったが、日本医師会治験促進センターが維持管理している「カット・ドゥ・スクエア」を利用している施設は少なかった。カット・ドゥ・スクエアは治験の効率化のため国の予算で開発されたものであり、医療機関、治験依頼者、CRO、SMO 及び治験審査委員会などの関係者が全て無料（初期導入費・維持費、保守費用、障害時の対応等）で利用できるシステムである。また、カット・ドゥ・スクエアは、コンピューターバリデーションも実施済みであり、統一書式の作成支援のみならず、関係者間または組織内でのファイルの共有が行え、IRB 資料の電子化にも対応をしている。将来的（平成 26 年度予定）には電子データを原本として保存するための要件を定めた ER/ES 指針にも対応し、各医療機関で文書管理システムを構築することなく、治験関連文書を電子原本で長期間保管できるシステムである。費用面で電子化が難しい施設は、カット・ドゥ・スクエアの利用を検討することも大切である。また、医療機関側からの要望として、実際に電子化に取り組んだ施設の事例や標準業

務手順書のモデルを公開してほしいとの意見が多く、標準業務手順書は自施設の人員・環境等に応じて作成するものであるが、治験関連文書の電子化により業務の効率化、コスト削減などに成功した施設の事例を紹介することで各施設の電子化への準備が促進すると考えられた。IRB 資料の電子化に取り組んでいる施設は約3割程度であり、今後、更なる促進が必要であるが、治験依頼者から提供される実施計画書や治験薬概要書などの文書について、まだ一般的に電子的に提供されていないとの意見もあり、IRB 資料の電子化を促進するためには、治験依頼者側において治験関連文書を電子的に提供していくことも必要である。

なお、アンケート結果では、「標準業務手順書のモデル」の希望が多かったことに鑑み、当院（国立病院機構大阪医療センター）にて策定した「治験関連文書の電磁的記録としての取り扱いに関する手順書」を別添2に示した

## E. 結論

治験関連文書の電子化について、多くの医療機関が関心を示し、前向きに取り組んでいたが、電子化に係る問題として、治験依頼者側の対応を指摘する意見が多く、また電子化により業務の効率化等できた施設の事例や標準業務手順書のモデルを求める意見があり、今後、電子化を促進するためには、電子化に成功した施設の事例等を広く関係者で共有し、治験依頼者側の対応を可能な範囲で標準化することが重要である。また、予算上、電子化が難しい医療機関については、カット・ドゥ・スクエアの利用を積極的に推奨していくことも必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

治験関連文書の電磁的活用に関する調査  
アンケート内容

設問 1：貴施設についてお答え下さい。

※【Q 1】は回答の重複を防ぐためであり、データ固定後には削除して匿名化します。

Q 1

- ①ご所属（医療機関名）  
②ご氏名：  
③ご連絡先（e-mail）：

Q 2 経営母体を教えてください。

- 国立高度医療センター、国立病院機構、国立大学病院、私立大学病院、  
公立病院、公的病院、私立病院、診療所、  
その他（                      ）  
わからない

Q 3 病床数を教えてください。

- ～99床、100～299床、300～499床、500床以上、わからない

設問 2：過去 3 年間の治験の実績を記載してください。

Q 1 企業治験の実績

- 平成 2 2 年度：新規（         ）件、継続（         ）件  
平成 2 3 年度：新規（         ）件、継続（         ）件  
平成 2 4 年度：新規（         ）件、継続（         ）件

Q 2 医師主導治験の実績

- 平成 2 2 年度：新規（         ）件、継続（         ）件  
平成 2 3 年度：新規（         ）件、継続（         ）件  
平成 2 4 年度：新規（         ）件、継続（         ）件

設問 3：貴施設では、治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で、GCP省令に基づき授受される治験関連文書（以下、治験関連文書という）の、作成・交付・受領・保存のすべて、またはいずれかにおいて、以下に述べる電磁的な取り扱い（以下「電子ファイル」と呼ぶ）を、していますか？

※以下の設問における、「電子ファイル」とは、メール添付、CD 等、あるいはクラウドシステムを介することにより、交付・受領した電子ファイルを指します。ER/ES 指針を遵守した管理がなされ、電子署名を付した文書に限定していません。

- はい（一部電子化した場合も含む）  
いいえ  
検討中

※⇒「いいえ」「検討中」と回答された方は、【設問 10】へ進んでください。

設問 4：貴院における電子化の状況についてお答えください（複数回答可）。

Q 1

①治験関連文書の授受（交付、受領）について。以下からひとつだけ選んでください。

- すべて電子化している
  - 一部電子化している
  - 電子化していない
- ⇒※「電子化していない」と回答された方は【Q2-①】へ

②治験関連文書の授受は、どのような方法で行っていますか？（複数回答可）

あてはまるものをすべてチェックしてください。

- メール添付     DVD-R等に保存し郵送
- カット・ドゥ・スクエアを利用     その他のクラウドサーバー等を利用
- その他（                                    ）

③治験関連文書の授受において電子化している文書を選択してください。

※書式番号は厚生労働省が規定した統一書式を示していますが、統一書式を使用していない場合でも該当する書類を電子化している場合にはチェックしてください。

- 書式1 履歴書
- 書式2 治験分担医師・治験協力者リスト
- 書式3 治験依頼書
- 書式4 治験審査依頼書
- 書式5 治験審査結果通知書
- 書式6 治験実施計画書等修正報告書
- 書式8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
- 書式9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
- 書式10 治験に関する変更申請書
- 書式11 治験実施状況報告書
- 書式12 重篤な有害事象に関する報告書
- 書式16 安全性情報等に関する報告書
- 書式17 治験終了（中止・中断）報告書
- 書式18 開発の中止等に関する報告書
- 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書
- 参考書式2 直接閲覧実施連絡票
- 治験実施計画書
- 治験薬概要書
- 説明文書・同意書
- 安全性情報

上記以外に電子化している文書があれば、具体的に記載してください。

## Q2

①治験関連文書の保存について。

- すべて電子化している
  - 一部電子化している
  - 電子化していない
- ⇒「電子化していない」と回答された方は、【Q3-①】へ

②治験関連文書の保存について、電子化している文書を選択してください。

あてはまるものをすべてチェックしてください。

- 書式1 履歴書
- 書式2 治験分担医師・治験協力者リスト
- 書式3 治験依頼書

- 書式 4 治験審査依頼書
- 書式 5 治験審査結果通知書
- 書式 6 治験実施計画書等修正報告書
- 書式 8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
- 書式 9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
- 書式 10 治験に関する変更申請書
- 書式 11 治験実施状況報告書
- 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書
- 書式 16 安全性情報等に関する報告書
- 書式 17 治験終了（中止・中断）報告書
- 書式 18 開発の中止等に関する報告書
- 参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書
- 参考書式 2 直接閲覧実施連絡票
- 治験実施計画書
- 治験薬概要書
- 説明文書・同意書
- 安全性情報

上記以外に電子化している文書があれば、具体的に記載してください。

--

③治験関連文書の保存先はどこですか？（複数選択可）

あてはまるものをすべてチェックしてください。

- 専用サーバー      DVD-R 等の記録媒体
- カット・ドゥ・スクエアに保存      その他のクラウドサーバー等に保存
- その他（    ）

④バックアップを行っていますか？

- はい      いいえ

⑤電子ファイルは、原本として保存していますか？

- はい      いいえ

### Q 3

①IRB 開催時に IRB 委員等へ配布する資料。以下から一つだけ選んでください。

- すべて電子化している
- 一部電子化している
- 電子化していない

⇒「電子化していない」と回答された方は、【設問 5】へ

②どのような方法で配布していますか？（複数選択可）

あてはまるものをすべてチェックしてください。

- タブレット端末（iPad など）に事務局でデータを保存して委員に配布している
- DVD-R 等の記録媒体にデータを保存して委員配布している
- カット・ドゥ・スクエアを利用して委員に配布している
- 委員がタブレット端末を用いて専用システムにアクセスし、文書を閲覧する
- 委員が専用システムにアクセスし、文書を端末にダウンロードする
- その他（    ）

③IRB 委員等に配布する資料について、電子化している文書を選択してください（複数選択可）。



あてはまるものをすべてチェックしてください。

- 治験実施計画書
- 治験薬概要書
- 症例報告書の見本
- 説明文書
- 治験責任医師、治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- 治験の費用に関する事項を記載した文書
- 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- 被験者の募集の手順に関する資料
- 安全性情報
- モニタリングに関する手順書
- モニタリング報告書
- 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 監査報告書
- 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
- 実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

上記以外に電子化している文書があれば、具体的に記載してください。

--

設問 5：電子ファイルにより交付、受領または保存を開始するにあたり、どのような効果を期待していましたか？（期待していますか？）※複数選択可

- 治験関連文書の保管場所の縮小
- コスト削減
- 事務作業の効率化
- 情報共有強化
- 情報管理の改善
- その他（ ）

設問 6：電子ファイルとして授受（交付、受領）または保存を行うことで、実際に効果は得られましたか。

Q 1 治験関連文書の保管場所の縮小について。以下から一つだけ選んでください。

- おおいにあった
- あった
- あまりなかった
- なかった
- 負担が増えた

Q 2 コスト削減について。以下から一つだけ選んでください。

- おおいにあった
- あった
- あまりなかった
- なかった
- 負担が増えた

Q 3 事務作業の効率化について。以下から一つだけ選んでください。

- おおいにあった
- あった
- あまりなかった
- なかった
- 負担が増えた

Q 4 情報共有強化について。以下から一つだけ選んでください。

おおいにあった あった あまりなかった なかった 負担が増えた

Q 5 情報管理の改善について。以下から一つだけ選んでください。

おおいにあった あった あまりなかった なかった 負担が増えた

Q 6 その他、どのようなことについて、効果があったのか具体的に記載してください。

設問 7：治験関連文書を電子ファイルで取り扱うためどの程度の費用（初期費用、年間維持費）がかかりましたか？

Q 1 初期投資として導入したものは何ですか？（複数選択可）

あてはまるものをすべてチェックしてください

DVD-R 等の記録媒体

タブレット端末 (iPad など)

専用サーバー

クラウドサーバー

カット・ドゥ・スクエア

専用の IRB 電子支援システム等 ( )

その他 ( )

Q 2 初期費用について教えてください。以下から一つだけ選んでください。

無料 10 万円未満 10～50 万円未満 50～100 万円未満

100～300 万円未満 300～500 万円未満 500 万円以上

Q 3 年間維持費の内訳について教えてください（複数選択可）。

あてはまるものをすべてチェックしてください。

サーバー維持・管理費

データのバックアップ

ソフトウェアの更新

その他 ( )

Q 4 年間維持費について教えてください。以下から一つだけ選んでください。

無料 10 万円未満 10～50 万円未満 50～100 万円未満

100～300 万円未満 300～500 万円未満 500 万円以上

設問 8：標準業務手順書（SOP）について。

Q 1 電子ファイルの交付、受領または保存を行うにあたり、標準業務手順書（SOP）で手順を定めていますか？

はい いいえ 準備中

設問 9：電子ファイルの取扱いについて、困っていることはありますか？

はい いいえ

※上記で「はい」と回答された方は、お困りになっている内容を具体的に記載してください。

設問 10：「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」に関して。

Q 1 平成 25 年 7 月 1 日付、事務連絡「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」（以下「基本的考え方」という）を、知っていますか？

はい いいえ

※⇒「いいえ」と回答された方は、【設問 1 3】へ。

Q 2 治験関連文書の交付、受領または保存に、電子ファイルを用いることに、「基本的考え方」は影響しましたか？ 以下から一つだけ選んでください。

- すでに取り組んでいた電子ファイルでの交付、受領または保存の範囲や方法を変更した
- すでに取り組んでいた電子ファイルでの交付、受領または保存の範囲や方法の変更の検討を始めた
- 新たに電子ファイルでの交付、受領または保存を行うようになった
- 新たに電子ファイルでの交付、受領または保存の検討を始めた
- 具体的な検討はしていない

※

⇒「すでに取り組んでいた電子ファイルでの交付、受領または保存の範囲や方法を変更した」「変更の検討を始めた」と回答された方は、【Q 3、Q 5】にお答えください。

⇒「具体的な検討はしていない」と回答された方は、【Q 4】のみにお答えください。

⇒「新たに電子ファイルでの交付、受領または保存を行うようになった」「検討を始めた」と回答された方は、【Q 5】のみにお答えください。

Q 3 Q 2で、電子ファイルでの交付、受領または保存を「変更した」「変更の検討を始めた」と回答された方は、具体的に、変更または検討された点について、記載してください。

Q 4 Q 2で、「具体的な検討はしていない」と回答された方は、電子ファイルの交付または保存を、具体的に検討していない理由を選択してください（複数回答可）。

あてはまるものをすべてチェックしてください。

- 紙媒体による管理方法に特に不便を感じていないため
- 電子ファイルを用いることによるメリットがわからないため
- 電子ファイルの活用に伴う機材等の費用負担が大きい
- セキュリティ面で不安があるため
- 電子ファイルによる適切な管理方法がよくわからないため
- その他（ ）

Q 5 Q 2で、「具体的な検討はしていない」と回答された方以外にお尋ねします。「基本的考え方」は、貴施設の治験関連文書の電子化の促進に役に立ちましたか？ 以下から一つだけ選んでください。

- おおいに役にたった
- 役にたった
- あまり役にたたなかった
- 役にたたなかった
- その他（ ）

※

⇒「おおいに役にたった」「役にたった」と回答された方は、【設問 1 1】へ（設問 1 2はとばしてください）。

⇒「あまり役にたたなかった」「役にたたなかった」と回答された方は、【設問 1 2】へ。

⇒「その他」と回答された方は、【設問 1 3】へ。

設問 1 1 : 「基本的考え方」と貴施設の電子化の促進について (役に立ったこと)。

設問 1 0 の Q 4 で、「おおいに役に立った」「役に立った」を選択した方は、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」のうち、該当する項目を選択してください (複数選択可)。

● 2. 治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理

※あてはまるものをすべてチェックしてください。

- (1) e-文書法と厚生労働省令第 44 号
- (2) 治験関連文書の電磁的記録としての交付及び保存
- (3) 電磁的記録を利用する上での一般的な留意事項 (電磁的記録の特性)
- (4) ER/ES 指針について

※どのような内容が役に立ったか具体的に記載してください。

● 3. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項

※あてはまるものをすべてチェックしてください。

- (1) 治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の方法及び留意事項
- (2) 治験関連文書を電磁的記録として保存する場合の方法及び留意事項

※どのような内容が役に立ったか具体的に記載してください。

● 4. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の活用事例

※あてはまるものをすべてチェックしてください

- (1) 副作用情報等の授受に係る電磁的記録の活用
- (2) 治験審査委員会における受領した副作用情報等の保存、会議資料の準備、審議結果の通知
- (3) 治験中の副作用等報告について
- (4) クラウドコンピューティングの活用等について
- (5) 実施医療機関で作成した治験関連文書を電子カルテシステムで保存する場合の対応

※どのような内容が役に立ったか具体的に記載してください。

● 別紙について

※あてはまるものをすべてチェックしてください)

- 別紙 1 : 交付用フォルダ内の資料名称に使用する資料固有記号の例
- 別紙 2 : 交付用フォルダ及びフォルダ内の資料名称を付与する場合の参考事例

※どのような内容が役に立ったか具体的に記載してください。

設問 1 2 : 「基本的考え方」と貴施設の電子化の促進について (役に立たなかったこと)。

設問 1 0 の Q 4 で、「あまり役に立たなかった」「役に立たなかった」を選択した方は、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」のうち、該当する項目を選択してください (複数選択可)。

● 2. 治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理

※あてはまるものをすべてチェックしてください。

- (1) e-文書法と厚生労働省令第 44 号
- (2) 治験関連文書の電磁的記録としての交付及び保存
- (3) 電磁的記録を利用する上での一般的な留意事項 (電磁的記録の特性)
- (4) ER/ES 指針について

※どのような内容が役に立ったか具体的に記載してください。

● 3. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項

※あてはまるものをすべてチェックしてください。

- (1) 治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の方法及び留意事項
- (2) 治験関連文書を電磁的記録として保存する場合の方法及び留意事項

※どのような内容が役に立ったか具体的に記載してください。

● 4. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の活用事例

※あてはまるものをすべてチェックしてください

- (1) 副作用情報等の授受に係る電磁的記録の活用
- (2) 治験審査委員会における受領した副作用情報等の保存、会議資料の準備、審議結果の通知
- (3) 治験中の副作用等報告について
- (4) クラウドコンピューティングの活用等について
- (5) 実施医療機関で作成した治験関連文書を電子カルテシステムで保存する場合の対応

※どのような内容が役に立ったか具体的に記載してください。

●別紙について

※あてはまるものをすべてチェックしてください)

- 別紙1：交付用フォルダ内の資料名称に使用する資料固有記号の例
- 別紙2：交付用フォルダ及びフォルダ内の資料名称を付与する場合の参考事例

※どのような内容が役に立ったか具体的に記載してください。

設問 1 3：治験関連文書を電磁的記録のあり方等について。

Q 1

治験関連文書を電磁的記録のあり方等について、今後、取扱いを示してほしいことなどがあれば記載してください。

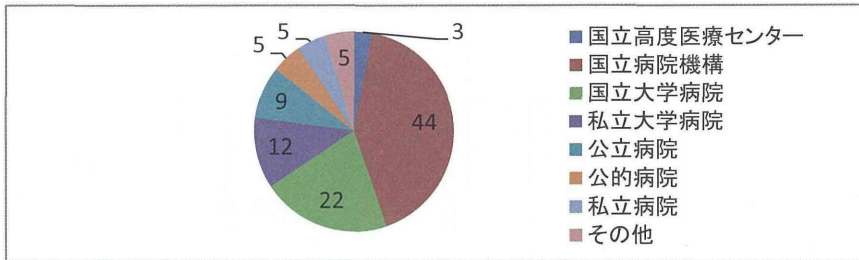
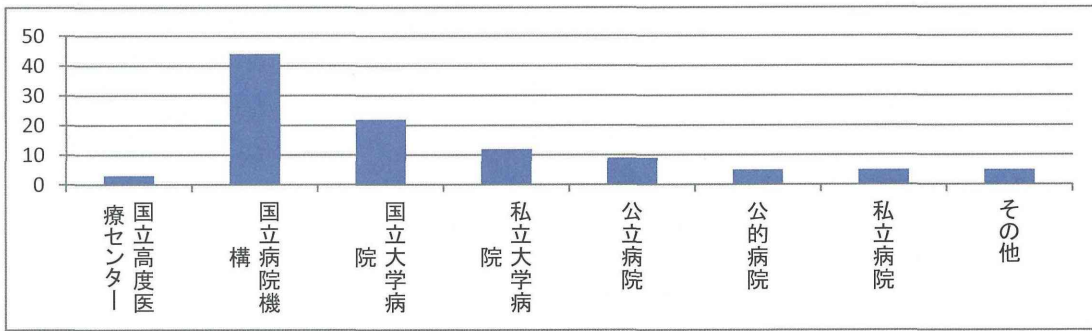
設問 1 4：治験関連文書の交付や保存について。

Q 1

治験関連文書の交付や保存について、今後あるべき姿など、ご意見等ございましたら記載してください。

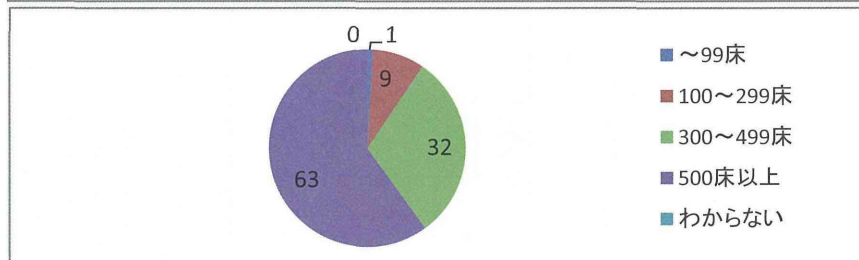
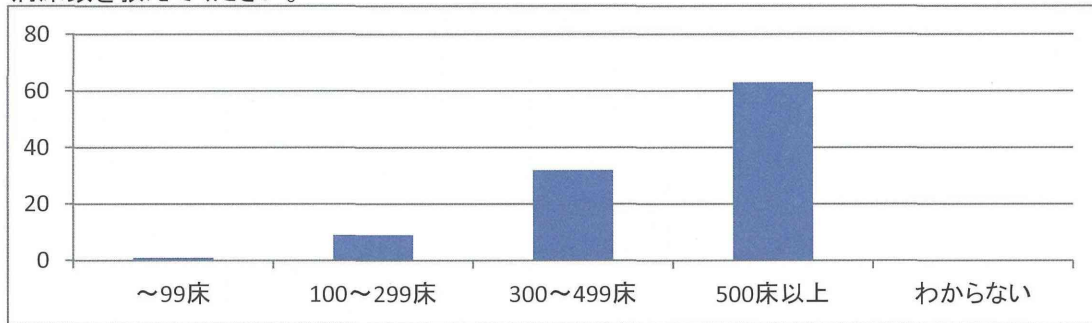
設問1

Q2 経営母体について教えてください。



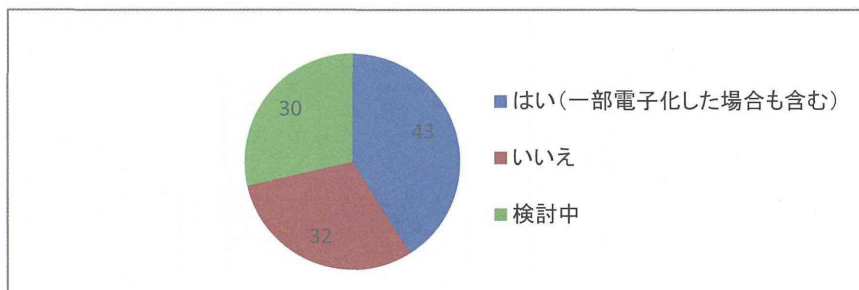
Q3

病床数を教えてください。



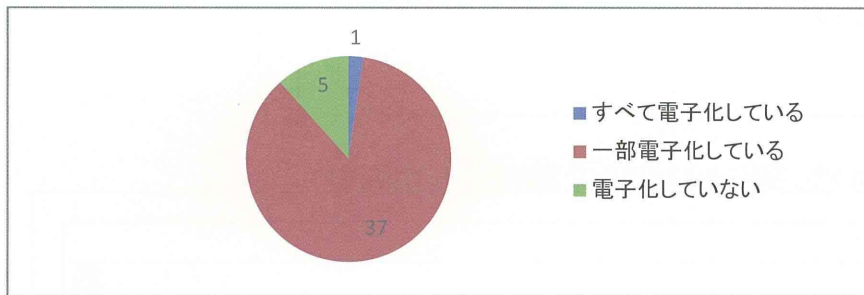
設問3

貴施設では、治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で、GCP省令に基づき授受される治験関連文書(以下、治験関連文書という)の、作成・交付・受領・保存のすべて、またはいずれかにおいて、以下に述べる電磁的な取り扱い(以下「電子ファイル」と呼ぶ)をしていますか？

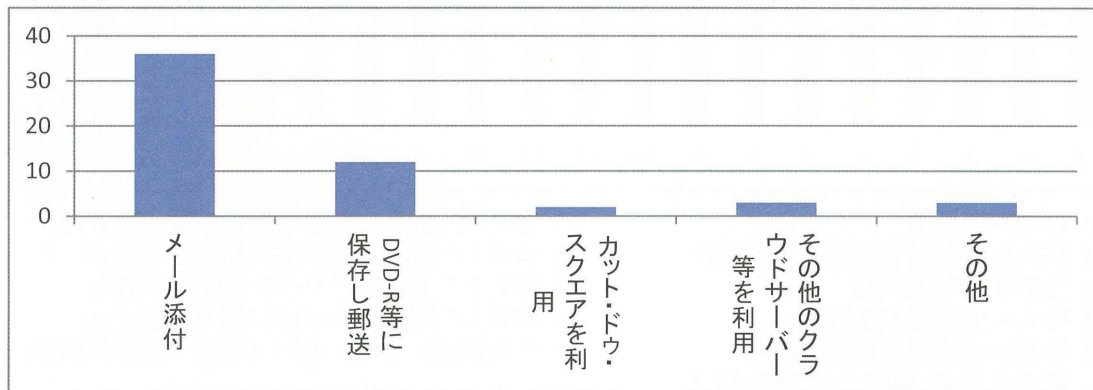


設問4  
貴院における電子化の状況についてお答えください(複数回答可)。

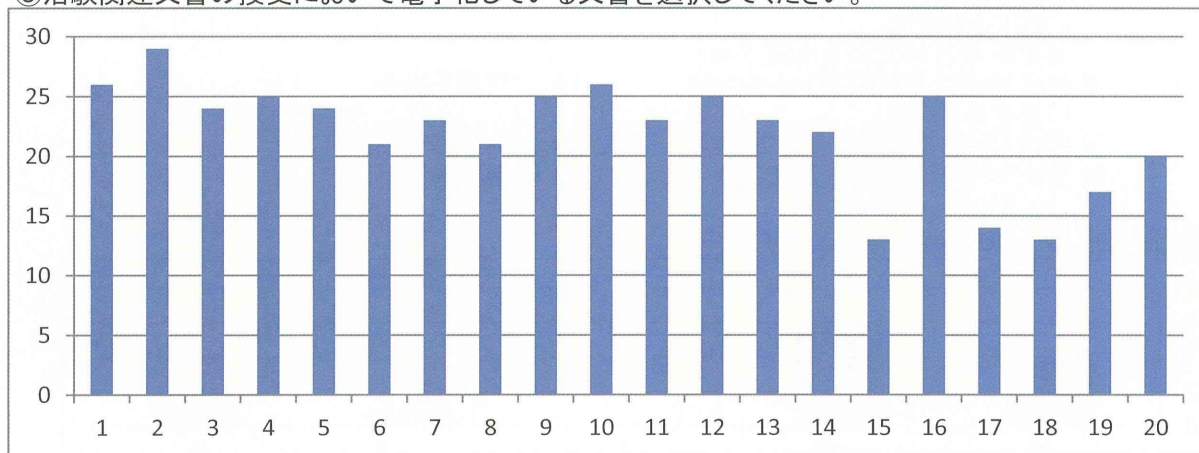
Q1 ①治験関連文書の授受(交付、受領)について。以下からひとつだけ選んでください。



②治験関連文書の授受は、どのような方法で行っていますか？(複数回答可)

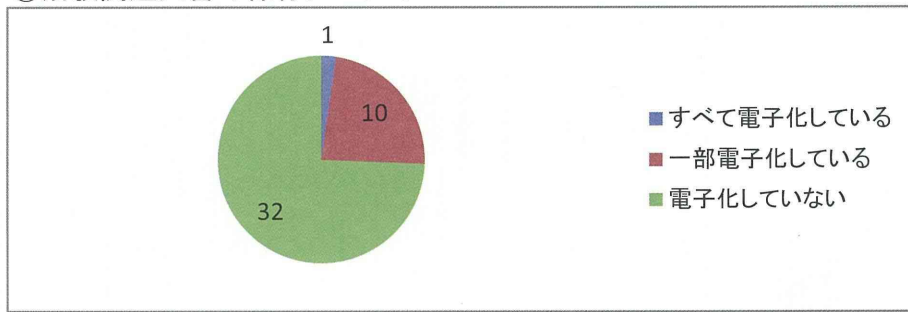


③治験関連文書の授受において電子化している文書を選択してください。

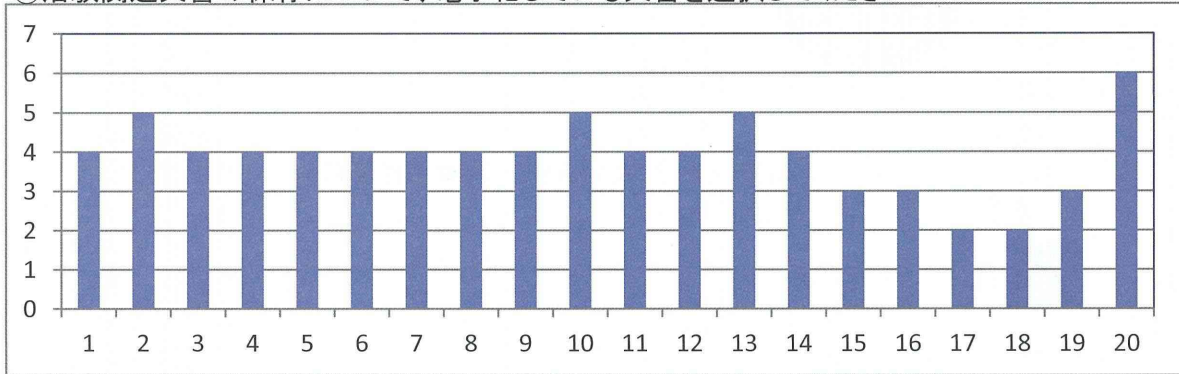


- |  |                         |
|--|-------------------------|
| 1 書式1 履歴書                              | 11 書式12 重篤な有害事象に関する報告書  |
| 2 書式2 治験分担医師・治験協力者リスト                  | 12 書式16 安全性情報等に関する報告書   |
| 3 書式3 治験依頼書                            | 13 書式17 治験終了(中止・中断)報告書  |
| 4 書式4 治験審査依頼書                          | 14 書式18 開発の中止等に関する報告書   |
| 5 書式5 治験審査結果通知書                        | 15 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 |
| 6 書式6 治験実施計画書等修正報告書                    | 16 参考書式2 直接閲覧実施連絡票      |
| 7 書式8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 | 17 治験実施計画書              |
| 8 書式9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 | 18 治験薬概要書               |
| 9 書式10 治験に関する変更申請                      | 19 説明文書・同意書             |
| 10 書式11 治験実施状況報告書                      | 20 安全性情報                |

① 治験関連文書の保存について

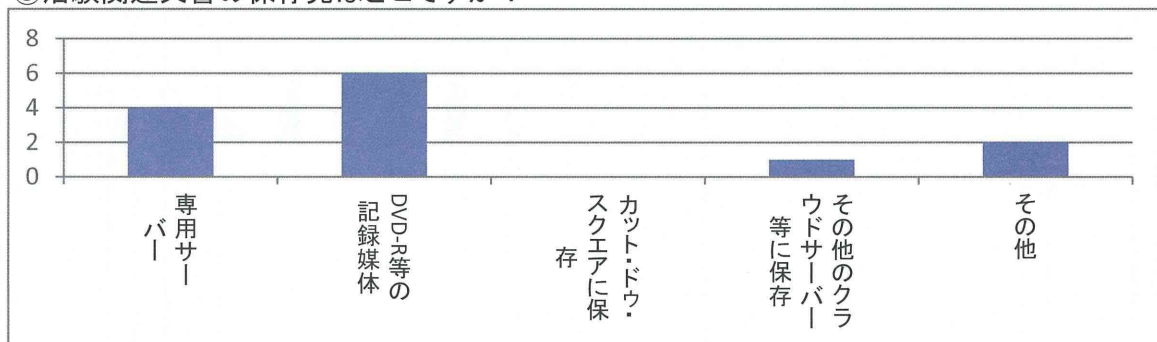


② 治験関連文書の保存について、電子化している文書を選択してください

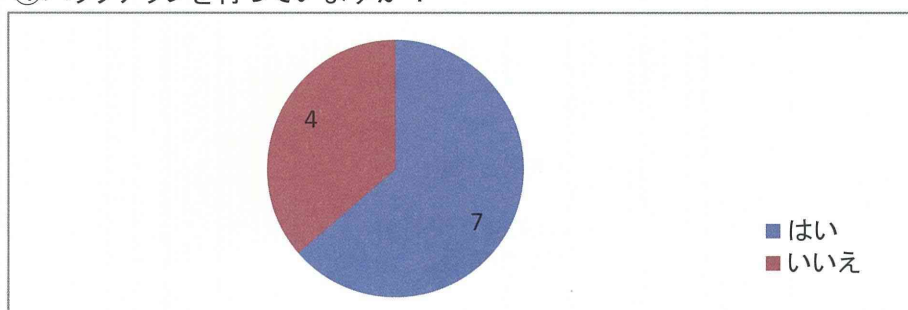


- |  |                         |
|--|-------------------------|
| 1 書式1 履歴書                              | 11 書式12 重篤な有害事象に関する報告書  |
| 2 書式2 治験分担医師・治験協力                      | 12 書式16 安全性情報等に関する報告書   |
| 3 書式3 治験依頼書                            | 13 書式17 治験終了(中止・中断)報告書  |
| 4 書式4 治験審査依頼書                          | 14 書式18 開発の中止等に関する報告書   |
| 5 書式5 治験審査結果通知書                        | 15 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 |
| 6 書式6 治験実施計画書等修正報告書                    | 16 参考書式2直接閲覧実施連絡票       |
| 7 書式8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 | 17 治験実施計画書              |
| 8 書式9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 | 18 治験薬概要書               |
| 9 書式10 治験に関する変更申請                      | 19 説明文書・同意書             |
| 10 書式11 治験実施状況報告書                      | 20 安全性情報                |

③ 治験関連文書の保存先はどこですか？

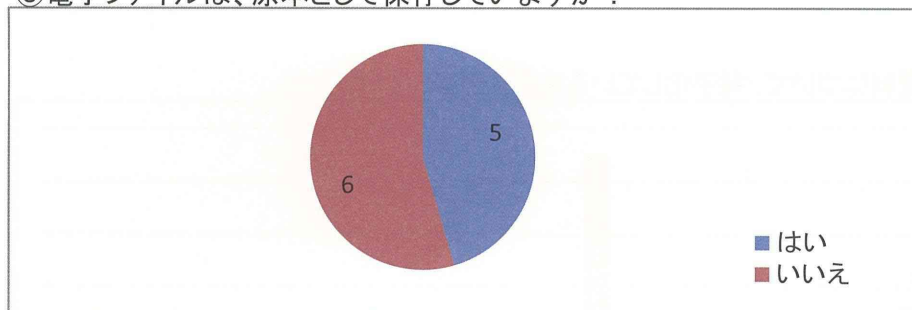


④ バックアップを行っていますか？



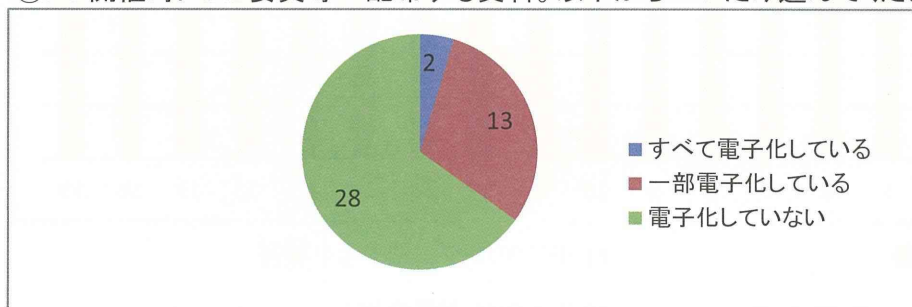


⑤電子ファイルは、原本として保存していますか？

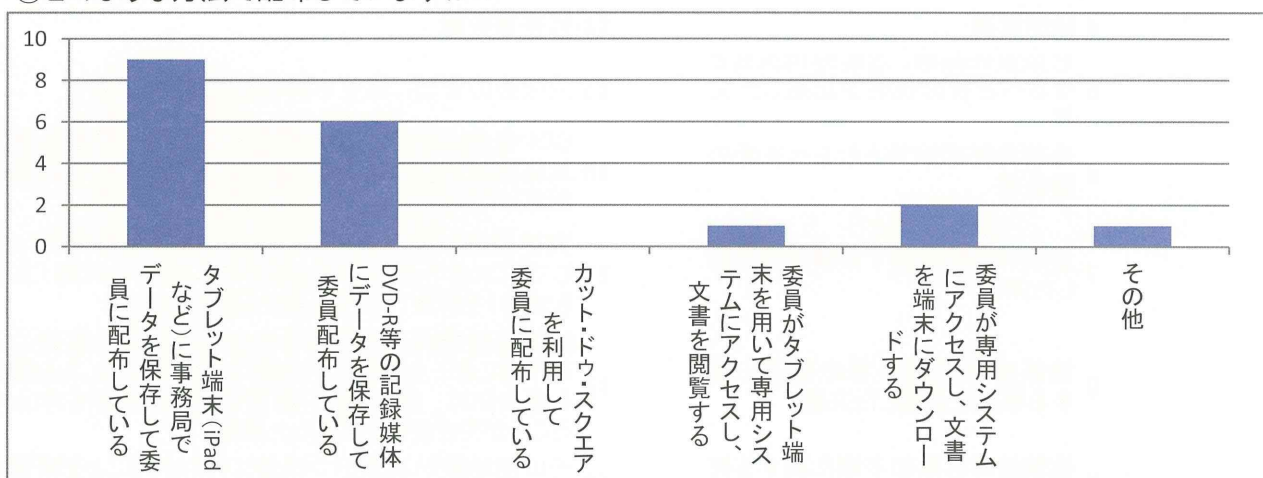


Q3

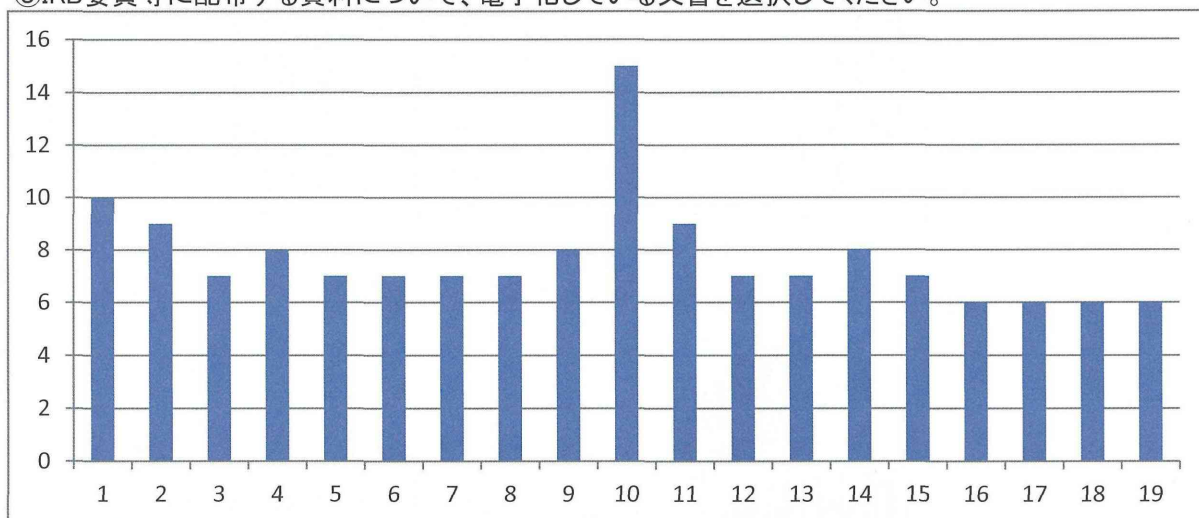
①IRB開催時にIRB委員等へ配布する資料。以下から一つだけ選んでください。



②どのような方法で配布していますか？



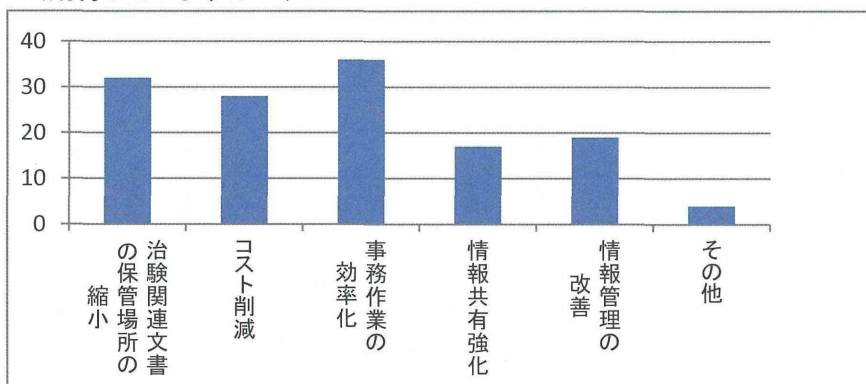
③IRB委員等に配布する資料について、電子化している文書を選択してください。



- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 1 治験実施計画書                       | 11 モニタリングに関する手順書   |
| 2 治験薬概要書                        | 12 モニタリング報告書   |
| 3 症例報告書の見本                      | 13 監査に関する計画書及び業務に関する手順書  |
| 4 説明文書                          | 14 監査報告書   |
| 5 石炭頁仕医師、石炭分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 | 15 治験薬の管理に関する事項を記載した文書   |
| 6 治験責任医師等となるべき者の履歴書             | 16 GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書                                 |
| 7 治験の費用に関する事項を記載した文書            | 17 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記載した文書                    |
| 8 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書      | 18 実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書 |
| 9 被験者の募集の手順に関する資料               | 19 その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書   |
| 10 安全性情報                        |  |

### 設問5

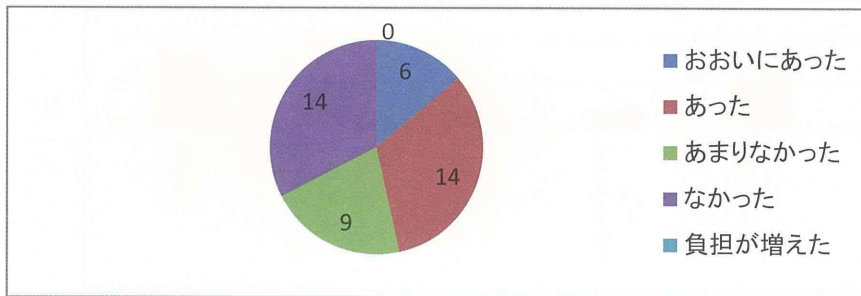
電子ファイルにより交付、受領または保存を開始するにあたり、どのような効果を期待していましたか？(期待していますか？)



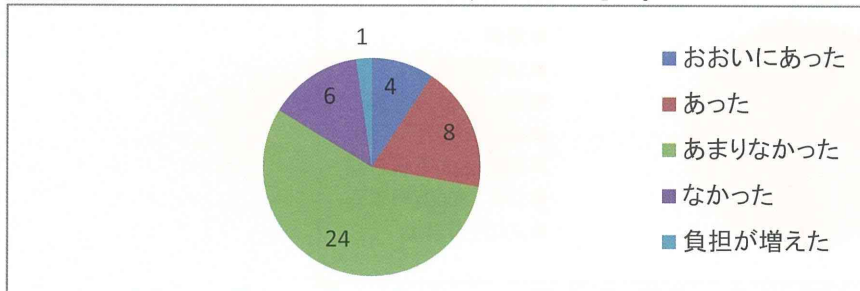
設問6

電子ファイルとして授受(交付、受領)または保存を行うことで、実際に効果は得られましたか。

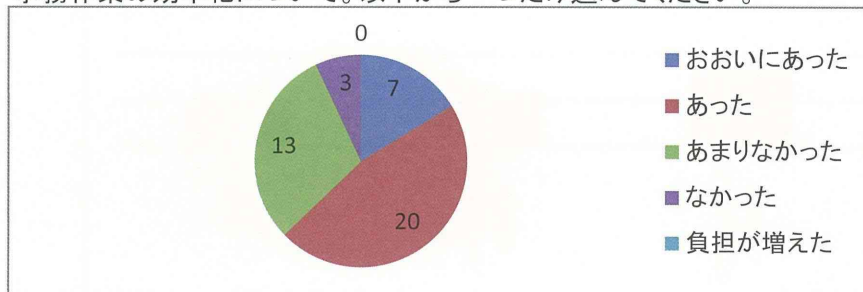
Q1 治験関連文書の保管場所の縮小について。以下から一つだけ選んでください。



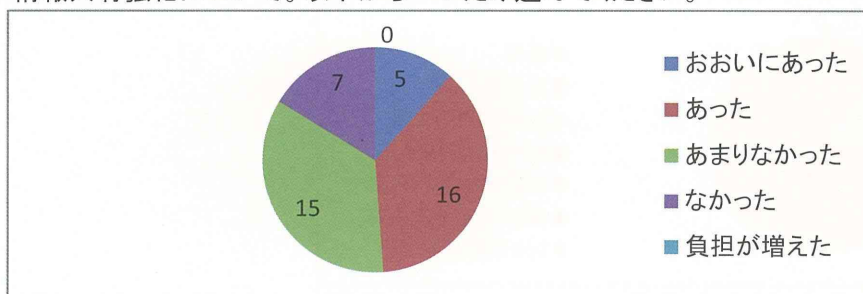
Q2 コスト削減について。以下から一つだけ選んでください。



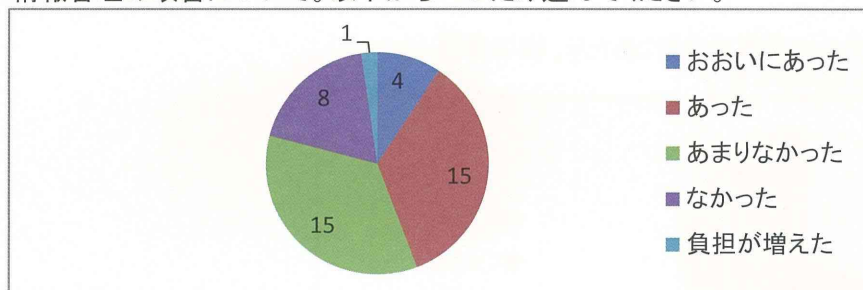
Q3 事務作業の効率化について。以下から一つだけ選んでください。



Q4 情報共有強化について。以下から一つだけ選んでください。



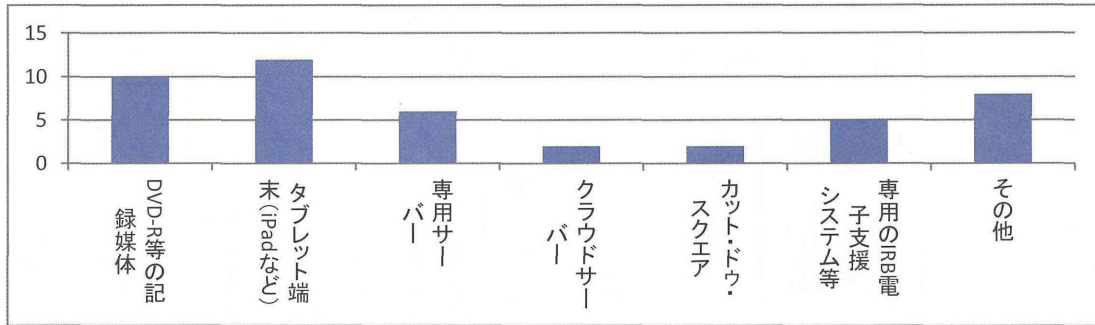
Q5 情報管理の改善について。以下から一つだけ選んでください。



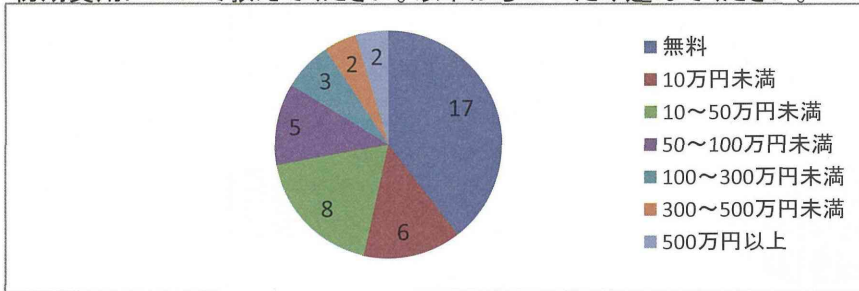
設問7

治験関連文書を電子ファイルで取り扱うためどの程度の費用(初期費用、年間維持費)がかかりましたか？

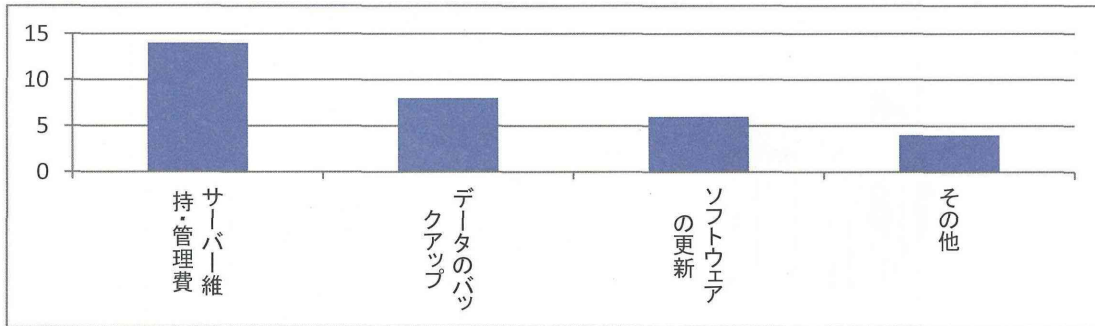
Q1 初期投資として導入したものは何ですか？(複数選択可)



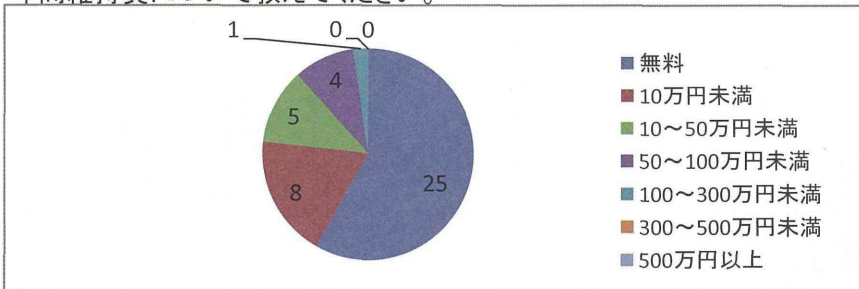
Q2 初期費用について教えてください。以下から一つだけ選んでください。



Q3 年間維持費の内訳について教えてください(複数選択可)。



Q4 年間維持費について教えてください。



設問8

標準業務手順書(SOP)について。

Q1 電子ファイルの交付、受領または保存を行うにあたり、標準業務手順書(SOP)で手順を定めていますか？

