

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。****【Q1】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。****Q1**

ご所属（医療機関名）

ご氏名：

ご連絡先（e-mail）：

Q2 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**Q3** 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。**Q1** 企業治験の実績

平成 22 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 23 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 24 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

Q2 医師主導治験の実績

平成 22 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 23 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 24 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）****Q1**

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。

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。

おいに 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13】へ。

Q2 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、【Q3、Q5】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、【Q4】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、【Q5】のみにお答えください。

Q3 Q2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。

--

Q4 Q2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ため

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（)

Q5 Q2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11】へ（設問12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12】へ。

「その他」と回答された方は、【設問13】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13：治験関連文書を電磁的記録のあり方等について。

Q1

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14：治験関連文書の交付や保存について。

Q1

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。