

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))
分担研究報告書

治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

分担研究者：楠岡英雄
(独)国立病院機構大阪医療センター 院長

研究要旨

目的：医療機関における治験関連文書の電子化の状況を把握し、更なる電子化促進のための課題を抽出する。併せて、病院情報システムにおける部門システムから電子カルテシステムへの診療情報の受け渡しの実態とそれが原資料として利用可能とするための技術的課題、運用的課題を明らかにする。

方法：国立病院機構大阪医療センターの Web システムにより「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを平成 26 年 12 月に実施した。部門システムと電子カルテシステムとの連携については、昨年度の中間報告に関し、関係団体の意見招請を図った。

結果：本調査では 145 施設から回答を得た。治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が取り組んでいたが、「授受」に比べ、「保存」又は「IRB 委員等への配布資料」は進んでいなかった。また、電子化により得られた効果は、施設により大きな隔たりがあった。部門システムと電子カルテシステムとの連携については、精緻化を継続中である。

結論：電子化により効果が得られた施設を調査し、その要因等を分析し、効果的な電子化について検討することが必要である。

研究協力者

星 順子((独)医薬品医療機器総合機構)
笹山洋子((独)国立病院機構大阪医療センター)

A . 研究目的

1) 医療機関における治験関連文書の電子化の状況把握

平成 25 年 7 月に、厚生労働省医薬食品局審査管理課より事務連絡「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。)が発出され、「基本的考え方」に示された方法によれば、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の作成・交付・受領・保存の全てまたはいずれかを電磁的に取り扱うことが可能となった。しかし、事務連絡が発出されて約半年が経った時点での治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況を調査したところ、施設側の準備、治験依頼者側の対応等、いずれも進んでおらず、取り組むべき課題が明らかになった。その後、治験関連文書の電子化を促進するため、製薬業界が主導し、医療機関及び行政関係者も含めた電磁化実装検討会

が立ち上がり、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書(案)(以下「製薬協 SOP 案」という。)が作成された。また、「基本的考え方」において示されたファイル名称について問題点等が検討され、新たなファイル名称のルールを示した平成 26 年 7 月 1 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「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」の一部改正について」が発出され改善が図られた。

そこで本研究では、前回の調査から約 1 年経過した時点での状況を調査し、治験関連文書の更なる電子化を促進するための課題を抽出することを目的として調査を行った。調査内容は、前回とほぼ同じ内容に、IRB での取り扱いを加えて行った。

2) 部門システムと電子カルテシステムとの連携

電子カルテに関しては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.2 版」(以下、「安全管理に関するガイドライン」という。)で要件が規定されており、その規定に基づいたシステムである限り電子カルテ上に保存されている記録を原資料と見なすことができる。しかしながら、その記録が原データとして位置付けられている事が重要であり、原データが電子カルテ上に保存されていない場合には、その記録の保存方法について明確にしておく必要がある。

医療機関における原資料となりうる情報の中で、部門システムのデータを電子カルテに取り込むケースの場合、部門システムのデータと電子カルテ上に残されているデータの取り扱いについて考え方を明確にしておくことが必要となる。部門システムがリプレイスされる際、データが治験等の原資料という考え方で保存・管理されていないケースがある。そのため、部門システム

内のデータについて、どこまでの範囲で記録として保存しておくかを明確にしておくことが原資料の保存という観点から重要と考えられる。

電子カルテの堅牢性を考慮すると、部門システムから電子カルテに渡ったデータを原資料と見なす手立てがあれば極めて有効であるが、全ての医療機関で採用する事は困難であると考えられ、他の方策があればそれを示す事は有用と考えられる。

B. 研究方法

1) 医療機関における治験関連文書の電子化の状況把握

国立病院機構大阪医療センターの Web アンケートシステムを用い、医療機関を対象に「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを実施した(調査期間:平成 26 年 12 月 1 日から平成 26 年 12 月 27 日)。設問は、全部で 12 問(別添 1)から構成されている。なお、本調査において「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示し、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ない。

なお、本調査は、厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究(研究代表者:渡邊裕司)と共同して実施した。

2) 部門システムと電子カルテシステムとの連携

昨年度にまとめた「電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方」について、平成 26 年 8 月に関係者で検討を行った。その後、関係団体等(医薬品医療機器総合機構、日本医師会治験促

進センター、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会)に検討を依頼した。

(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

1) 医療機関における治験関連文書の電子化の状況把握

調査期間中に 145 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	4
国立病院機構	102
国立大学病院	9
私立大学病院	12
公立病院	9
公的病院	2
私立病院	5
診療所	0
その他	2
計	145

治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が前向きに取り組んでいた。145 施設の電子化の状況を、「電子化に取り組んでいる施設」、「検討中の施設」、「取り組んでない施設」に分け、主要な結果を以下に示す。

1. 電子化に取り組んでいる施設 (65 施設)

(1) 電子化の状況について

本調査では、「交付および受領(以下「授受」という。))」、「保存」、「IRB 委員等への配付資料」に分け、電子化の状況を確認したが、「授受」に比べ、「保存」と「IRB 委

員等への配布資料」の電子化は進んでいなかった。

	全て電子化	一部のみ	電子化なし
授受	3 施設	58 施設	4 施設
保存	1 施設	10 施設	54 施設
IRB	7 施設	10 施設	48 施設

電子ファイルを原本として保存している 7 施設のうち 3 施設はバックアップを行っていなかった。

	原本保存	原本ではない
バックアップ有	4 施設	2 施設
バックアップ無	3 施設	2 施設
合計	7 施設	4 施設

(2) 標準手順書 (SOP) について

ア 電子ファイルの授受、保存並びに廃棄に関する標準手順書の作成状況は、「作成」は 14 施設、「作成していない」は 40 施設、「準備中」は 11 施設であり、治験関連文書の電子化を行っている施設の半数以上は SOP を作成していなかった。また、括弧内に製薬協 SOP 案を参考に作成又は修正しようと考えている施設数を示した。

製薬協 SOP 案	作成	未作成	準備中
知っている	8 施設 (5 施設)	17 施設 (10 施設)	7 施設 (7 施設)
知らない	6 施設	23 施設	4 施設
合計	14 施設	40 施設	11 施設

イ 製薬協 SOP 案を知っている施設のうち製薬協案を参考としない施設の理由は、「IRB 委員への配布資料のみ電子化しており、現在の SOP で問題ないと考えため」、「特に不便を感じていない」、「当院で本格的に電磁化ができるのはまだ先だと思うから」、「治験の契約数が少ないため、現状のままでも業務には支障がない」、「情報処理に詳しい方が身近にいないため、セキュリティ面やクラウドの使用など不安があるた

め」などであった。

(3) 電子ファイルの取扱いに関する問題

電子ファイルの取扱いについて、約4割の施設が何らかの問題をかかえていた。内容としては、治験依頼者関連、施設の問題、技術的な事項、その他、に大きく分けられ、治験依頼者に関する事項としては、「治験依頼者によっては現時点でも紙媒体を原資料として保管してほしいと依頼される」、「一部の企業では原資料を明確にするため押印の省略ができない」、施設の問題としては、「パソコン等の情報処理に詳しい人が身近にいない」、技術的な事項としては、「保管、管理」や「電子署名」に関する事項などがあつた。その他として、「IRB資料の電子化では、IRB委員から『iPadでの文字が小さくて見え難い』操作が分かり難い』等の意見が多く、分かりやすい資料を作成するために時間がかかる」などの意見があつた。また、問題を有する施設と無い施設で「基本的考え方」に関する認知度に差は無く、電子化に係る問題は、施設固有の問題や治験依頼者に関するものなど様々であり、電子化を促進するためには「基本的考え方」以外の対応策も必要と考えられた。

問題	基本的考え方		製薬協 SOP 案	
	知っている	知らない	知っている	知らない
有	21 施設	3 施設	15 施設	9 施設
無	36 施設	5 施設	17 施設	24 施設

(2) 電子化による効果について

電子化による効果は、「おおいにあつた」施設がある一方で、「なかつた」又は「負担が増えた」施設もあり得られた効果に大きな隔たりがみられた。電子化による効果が期待された上位3項目「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」について、効果が得られた施設と無かつた施設の状況を比較した。

ア「保存場所の縮小」について

(ア)「おおいにあつた」(1施設)

設問で示した統一書式及び参考資料は、IRB委員等への配布資料も含め、全て電子化されており、電子ファイルは原本として保存されていた。「事務作業の効率化」は、「あまりなかつた」と回答されているが、電子化に係る問題として、「電子的に受領した場合でも、紙媒体の書類も保管してほしいと依頼者をお願いされることが現段階ではまだ多い。」と回答されており、治験依頼者への対応で事務作業の効率化が図られていないと考えられた。当該施設の電子化による効果全体を表に示した。保存場所の縮小効果以外にも効果が得られていた。

場所	1			
コスト		1		
事務効率化			1	
情報共有		1		
情報管理		1		

場所：治験関連文書の保存場所の縮小、コスト：コスト削減、事務効率化：事務作業の効率化、情報共有：情報共有強化、情報管理：情報管理の改善。 おおいにあつた、 あつた、 あまりなかつた、 なかつた、 負担が増えた。

(イ)「なかつた」(23施設)

「授受」は、全て電子化は1施設、一部電子化は21施設、電子化していないは1施設であつた。「IRB委員等への配布資料」は、全て電子化は3施設、一部電子化は2施設、電子化なしは18施設であつた。また、「保存」は、全ての施設で行っておらず、紙媒体で保存するため保管場所の縮小効果は得られないと考えられた。23施設の効果全体を表に示す(数字は施設数)。

場所				23	
コスト		7	3	13	
事務効率化	1	8	6	7	1
情報共有		2	8	13	
情報管理		3	6	14	

イ「コスト削減」について

(ア)「おおいにあった」(1施設)

「授受」は一部の書類に限られていたが、IRB 等への委員へ配布する資料は、全て電子化されていた。電子ファイルは「保存」されていたが、原本では無かった。

場所			1		
コスト	1				
事務効率化		1			
情報共有			1		
情報管理		1			

(イ)「なかった」(16施設)

「授受」は、全て電子化は1施設、一部電子化は13施設、電子化していない2施設であった。「保存」は、一部電子化は1施設、電子化していないは15施設であった。IRB 委員等への配布資料は、全ての施設が電子化していなかった。

場所			3	13	
コスト				16	
事務効率化		4	3	8	1
情報共有		2	3	11	
情報管理		1	3	12	

ウ「事務作業の効率化」について

(ア)「おおいにあった」(3施設)

「授受」は3施設とも一部電子化していたが、「保存」はいずれの施設も行っていなかった。IRB 委員等への配布資料は、一部電

子化は1施設、全て電子化は2施設であった。

場所		1	1	1	
コスト		3			
事務効率化	3				
情報共有		1	2		
情報管理		2	1		

(イ)「負担が増えた」(4施設)

「授受」は、4施設とも一部電子化していた。「保存」は、一部電子化は1施設、3施設は保存していなかった。IRB 委員等への配布資料は、一部電子化は1施設、3施設は電子化していなかった。

場所			3	1	
コスト		1	2	1	
事務効率化					4
情報共有			1	3	
情報管理		1	2	1	

(3) 今後について

今後示してほしい取扱いについて、「原本保証のあり方」、「こうすべき」ではなく「こうしてはいけない」を例示してほしい」との意見があった。また、あるべき姿等については、「クラウドやDVDなどの特殊な媒体を使うのではなく、すべてメールで済ませられるような環境整備が進めばよいと思う。」との意見があった。

2. 検討中の施設について(23施設)

(1) 製薬協 SOP 案について

製薬協 SOP 案は、19施設が知っている」と回答し、全ての施設が本 SOP 案を参考にすると回答した。

(2) 今後について

今後示してほしい取扱いについて、海外査察、紙媒体の運用と大きく異なる点、SOP 等に関する事項等の意見があり、あるべき姿等については、電子ファイルの保存やシステムに関する事項等の意見があった。

ア 取扱いについて（一部抜粋）

「海外査察（EMA、FDA）に耐え得るものであるか」、「依頼者からはすべての資料を電子化で提供していただけるような対応をお願いしたい」、「電磁的記録を導入した場合、使用機器のメンテナンスや必須文書保管の手段など、紙媒体での運用とは大きく異なる点や留意すべき点」、「標準的な取り扱いについての手順」

イ あるべき姿等について（一部抜粋）

「依頼者、施設、IRB 事務局が同時にアクセスできる共通の保存ファイルシステム（サイト）などがあると便利」、「治験関連文書の授受にあたり、個人情報漏洩の防止に努めること」、「データが飛んでしまうなどのアクシデントを防止する策」、「各治験依頼者が独自の方法で運用を開始すると、SOP が整備されていたとしても実運用は難しい。可能な限り統一したシステムでの運用が望まれる。」

3. 取り組んでない施設について(57 施設)

(1) 製薬協 SOP 案について

製薬協 SOP 案は、20 施設が知っている」と回答し、知っている施設のうち 10 施設が参考とすると回答した。参考としない施設の主な理由は、「電子化の予定がない」との回答だった。

(2) 今後について

今後示してほしい取扱いについて、原本の担保、電子化を実施した施設の具体例、SOP 作成などの意見があり、あるべき姿等については全依頼者による全提出書類の電

子化や電子化のモデルケースなどの意見があった。

ア 取扱いを示してほしいこと（一部抜粋）

「原本としての担保」、「電子化を実施した施設の具体的事例」、「SOP の作成」

イ あるべき姿等について（一部抜粋）

「依頼者提出書類の様式を全て統一する」、「全依頼者における、全提出書類の電子化」、「現在の紙ベースの書類での授受・保管に比して、電子化が効率的、経済的であるモデルケース」

2) 部門システムと電子カルテシステムとの連携

各団体において、「電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方」について検討中である。

D. 考察

前回の調査とアンケート回答施設が同一とは限らないため、単純な比較はできないが、電子化に取り組んでいる施設の割合は昨年度約 7 割、本年度約 6 割であり変化はなかった。「授受」、「保存」、「IRB 委員への配布資料」の電子化は、前回と同様、「授受」を電子的に行っている施設は多く、「保存」又は「IRB 委員への配布資料」は電子化が進んでいなかった。電子化による効果は、施設により得られた効果に大きな隔たりがあり、電子化した書類が多く、且つ電子ファイルを原本として保存している施設の効果が高いことから、一因として、電子化に着手した範囲の差が考えられた。しかし、電子化には、少なからず、設備投資等も必要であり、施設における治験実施数等を踏まえ、施設にとって効果的な電子化の方法や範囲を検討する必要がある。

電子化に着手している施設のうち半数以上が標準手順書を作成しておらず、治験関連文書を適切に管理するためには、早急に

作成する必要があると考えられた。昨年度、当院の「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」を示したが、電磁化実装検討会において施設側の標準手順書も作成されており、これらは標準手順書を作成する上で参考になると思われる。

電子化に係る問題としては、昨年度と同様、治験依頼者により対応が異なるとの意見が多く見られたが、製薬協 SOP 案が作成されたことから、今後、治験依頼者の対応も一定程度標準化することが期待される。なお、製薬協 SOP 案は平成 26 年 10 月に暫定版が公表されたが、平成 27 年 1 月 8 日付けで第 1 版が作成され、日本製薬工業協会のホームページで公表されている。

E . 結論

治験関連文書の電子化への取り組みや傾向は、昨年度と比べ、あまり変化はしていなかった。電子化に係る問題は、治験依頼者側の対応を指摘する意見も少なくなかつ

たが、製薬業界による標準手順書が作成されたことから、これらの問題は近い将来一定程度解消することが期待される。また、電子化により得られた効果は施設により大きな隔たりあり、今後、電子化により効果が得られた施設を調査し、その要因等を分析し、効果的な電子化について検討することが必要である。

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

別添 1

治験関連文書の電磁的活用に関する調査項目

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： ご所属（医療機関名）

ご氏名：

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 3 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 2 4 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 2 5 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

Q 2：医師主導治験の実績

平成 2 3 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 2 4 年度：新規（ ）件、継続（ ）件

平成 2 5 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並びに治験依頼者等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」という）を実施していますか？

以下の設問における、「電子ファイル」とは、メール添付、DVD-R 等の記録媒体、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。

Q 1： 治験関連文書の交付および受領（以下、「授受」という）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-】へ

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？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等の記録媒体に保存し郵送
- 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()

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。あてはまるものをすべてチェックしてください。

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： 治験関連文書の保存について、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、【Q3-】へ

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。

--

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。

自施設内専用サーバー
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（ ）

バックアップを行っていますか？

はい いいえ

電子ファイルは、原本として保存していますか？

はい（一部電子化した場合も含む） いいえ

Q 3 : IRB 開催時に IRB 委員等へ配布する資料について、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 4 の Q3- 】へ

どのような方法で配布もしくは閲覧していますか？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
委員が文書管理専用システム等にアクセスし、文書を端末にダウンロードする
その他（ ）

IRB 委員等に配布する資料について、文書を電子化している審議処理区分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。

新規審議
継続審議（治験に関する変更）
継続審議（重篤な有害事象）
継続審議（緊急回避の為の逸脱）
継続審議（継続審査）
継続審議（副作用情報等）
その他

IRB 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。あてはまるものをすべてチェックしてください。新規審議と継続審議で電子化による状況が異なる場合も、いずれかで電子化している場合は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。

IRB 委員へ配布する資料について、外部に情報が漏洩しないようにするためのセキュリティ対策を行っていますか。当てはまるものすべてを選択してください。

IRB 委員の電子データ取り扱いに関する規定を定めた手順書を作成し、手順に基づく運用を行っている。

ファイル自体、もしくはファイルを保存した端末にパスワード等で利用権限を設定している。

セキュリティ対策が施されたシステムを導入している。

IRB 委員に対し、電子データの適切な取扱いに関するトレーニングを行っている。

上記以外に行っているセキュリティ対策があれば、具体的に記載してください。

：「電子化していない」のは何故ですか？（複数回答可）

紙媒体による管理方法に特に不便を感じていないため

電子化のために必要なシステムや資材を導入する予算がないため

どのように電子化を進めればよいか分からないため

治験依頼者が電子ファイルを提供してくれないため

IRB 委員が電子ファイルでの配布を希望しないため

電子ファイルによる保管管理が面倒なため

セキュリティに不安があるため

治験事務局の業務量が増えるため

その他 ()

設問 5 : 電子ファイルでの授受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？もしくは期待していますか？(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 : 標準業務手順書 (SOP) について

Q 1 : 電子ファイルの授受、保存並びに破棄を行うにあたり、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

「いいえ」「準備中」と回答された方は、【設問 8】へ。

Q 2 : 標準業務手順書 (SOP) にはどのような項目を規定していますか？あてはまるものをすべてチェックしてください。

授受 保存 破棄 その他 ()

設問 8 : 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 9 : 「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10】へ。

Q2：治験関連文書の授受または保存に、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授受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授受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授受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授受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授受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授受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、すでに取り組んでいた電子ファイルでの授受または保存を「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、電子ファイルの授受または保存を、具体的に検討していない理由を選択してください。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

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

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()

設問10：製薬協が作成した「治験手続きの電磁化における標準業務手順書(案)」(以下「製薬協SOP案」という。)を知っていますか？(標準業務手順書案は製薬協のホームページから入手できます <http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/electric.html>)

はい いいえ

「いいえ」と回答された方は【設問13】へ

設問11：製薬協SOP案を参考に標準業務手順書を作成又は修正しようと考えていますか？

はい いいえ

「はい」と回答された方は【設問13】へ

設問12：製薬協SOP案を参考にしないのは何故ですか？

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、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 : 治験関連文書の授受または保存について、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。