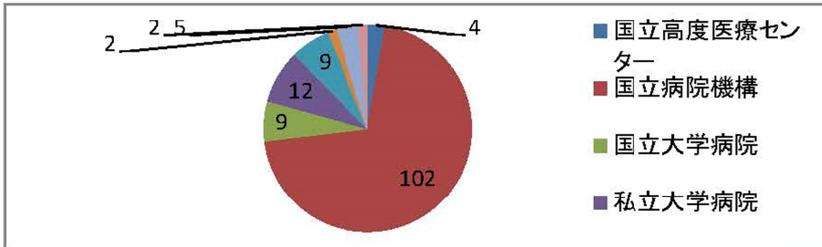
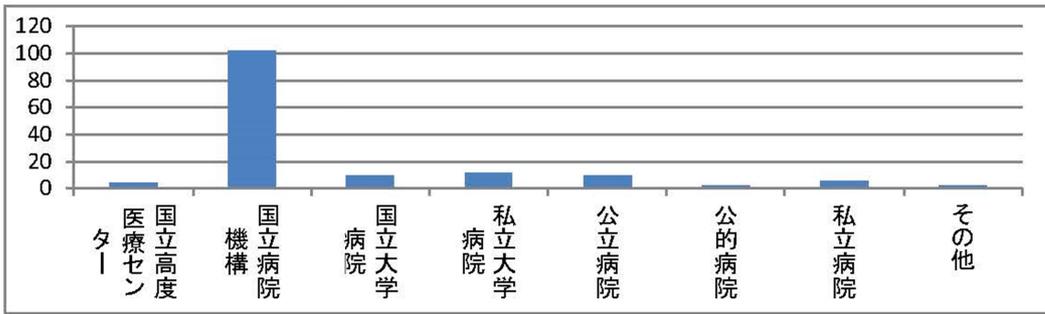
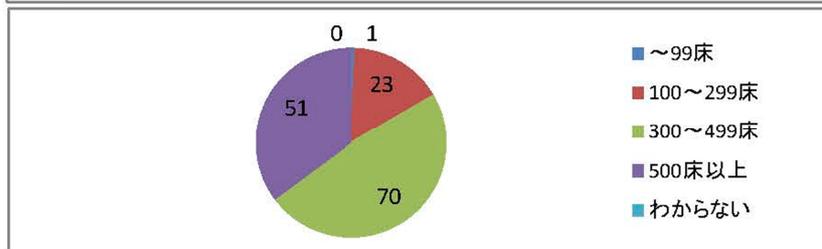
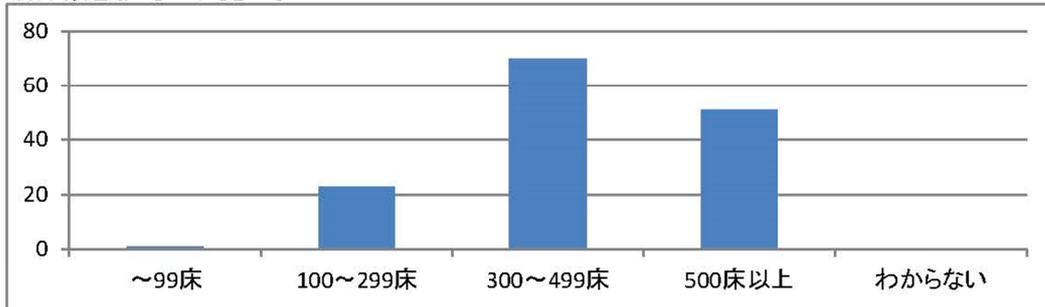


設問1
貴施設についてお答え下さい。

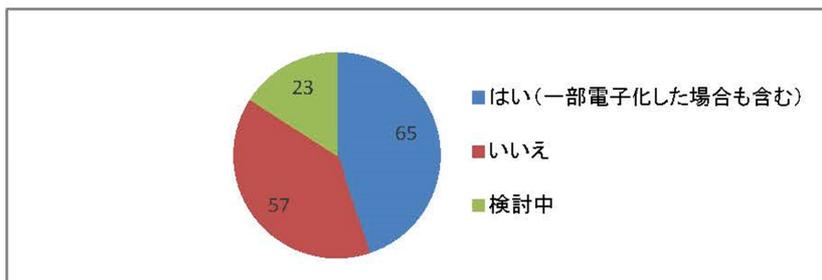
Q2 経営母体について教えてください。



Q3 病床数を教えてください。



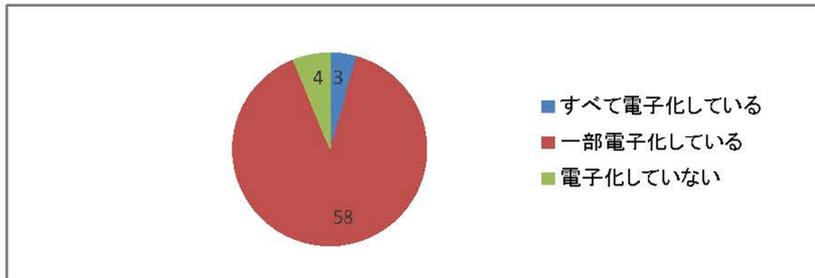
設問3 貴施設では、治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で、GCP省令に基づき授受される治験関連文書(以下、治験関連文書という)の、作成・交付・受領・保存のすべて、またはいずれかにおいて、以下に述べる電磁的な取り扱い(以下「電子ファイル」と呼ぶ)をしていますか？



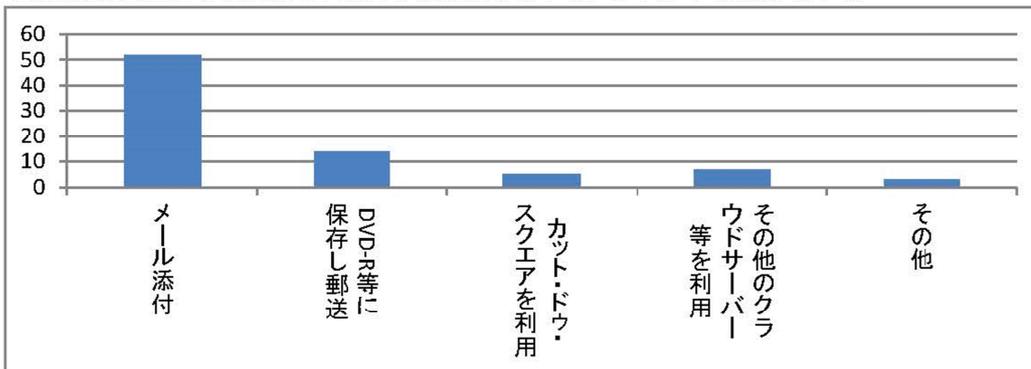
設問4

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)。

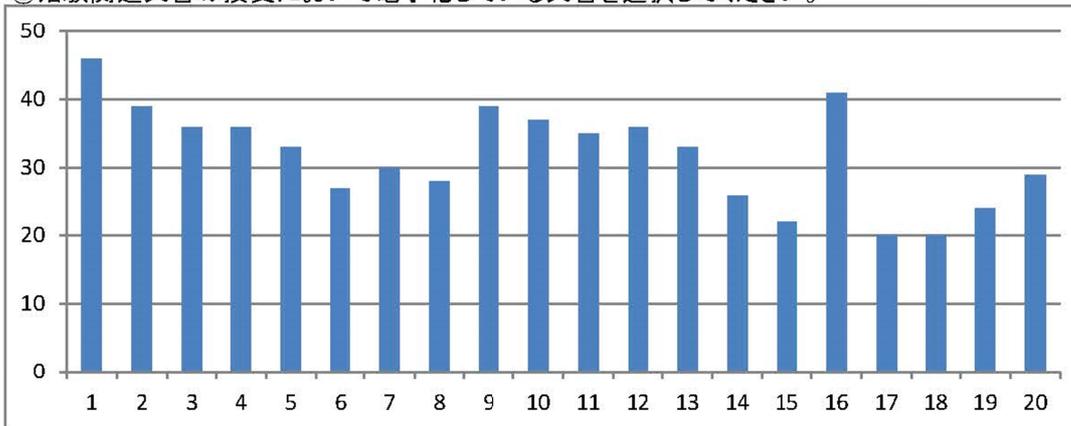
Q1 ① 治験関連文書の授受(交付、受領)について。以下からひとつだけ選んでください。



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)



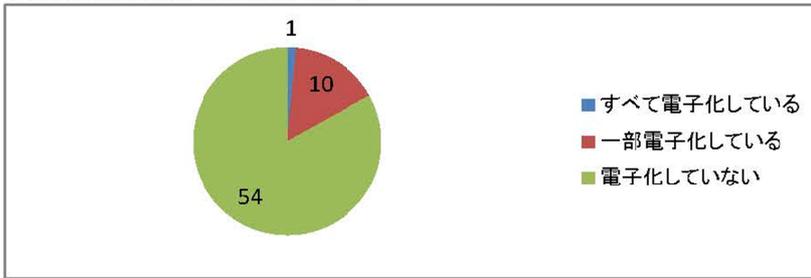
③ 治験関連文書の授受において電子化している文書を選択してください。



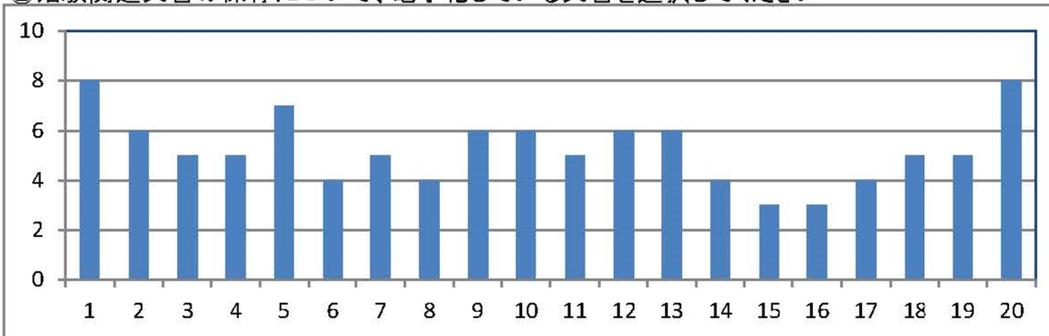
- | | |
|---|--------------------------------|
| 1 書式1 履歴書 | 11 書式12 重篤な有害事象に関する報告書 |
| 2 書式2 治験分担医師・治験協力者リスト | 12 書式16 安全性情報等に関する報告書 |
| 3 書式3 治験依頼書 | 13 書式17 治験終了(中止・中断)報告書 |
| 4 書式4 治験審査依頼書 | 14 書式18 開発の中止等に関する報告書 |
| 5 書式5 治験審査結果通知書 | 15 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 |
| 6 書式6 治験実施計画書等修正報告書 | 16 参考書式2 直接閲覧実施連絡票 |
| 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 |

Q2

① 治験関連文書の保存について

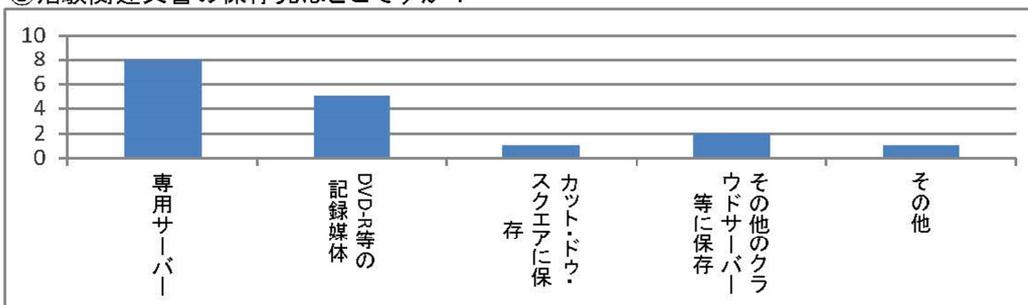


② 治験関連文書の保存について、電子化している文書を選択してください

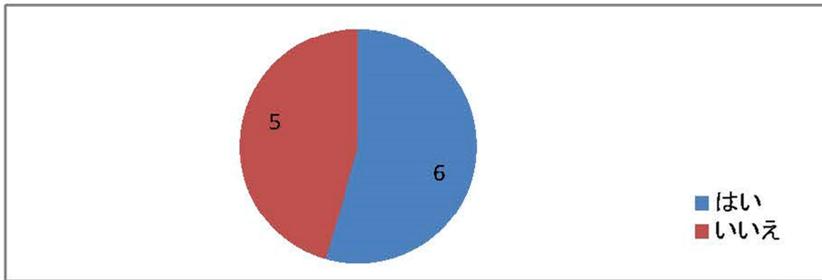


- | | |
|--|-------------------------|
| 1 書式1 履歴書 | 11 書式12 重篤な有害事象に関する報告書 |
| 2 書式2 治験分担医師・治験協力 | 12 書式16 安全性情報等に関する報告書 |
| 3 書式3 治験依頼書 | 13 書式17 治験終了(中止・中断)報告書 |
| 4 書式4 治験審査依頼書 | 14 書式18 開発の中止等に関する報告書 |
| 5 書式5 治験審査結果通知書 | 15 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 |
| 6 書式6 治験実施計画書等修正報告書 | 16 参考書式2 直接閲覧実施連絡票 |
| 7 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 |

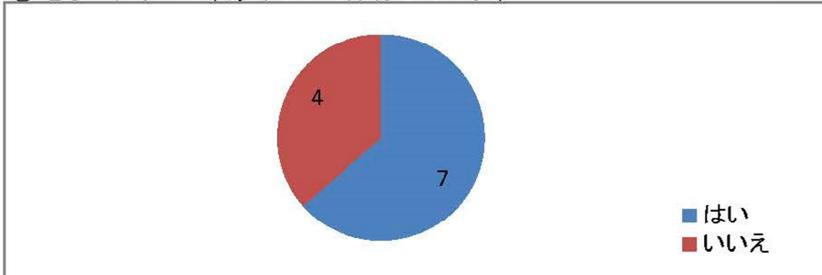
③ 治験関連文書の保存先はどこですか？



④バックアップを行っていますか？

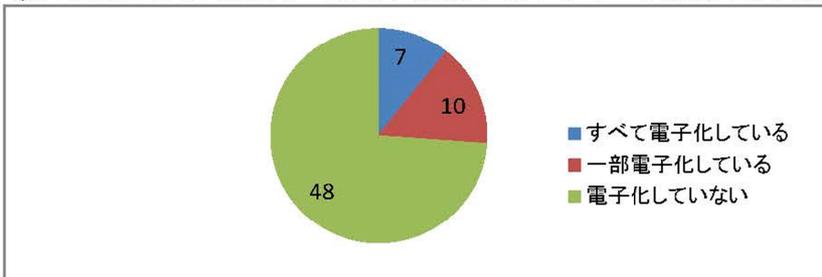


⑤電子ファイルは、原本として保存していますか？

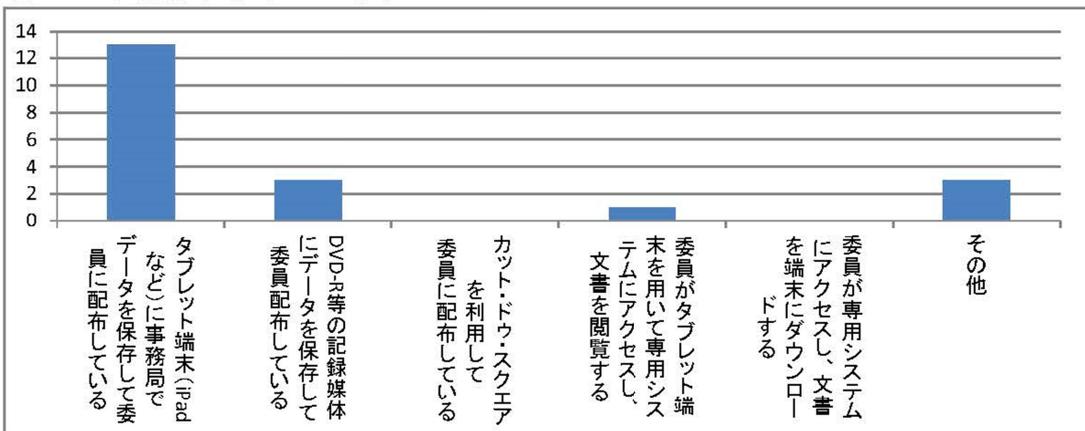


Q3

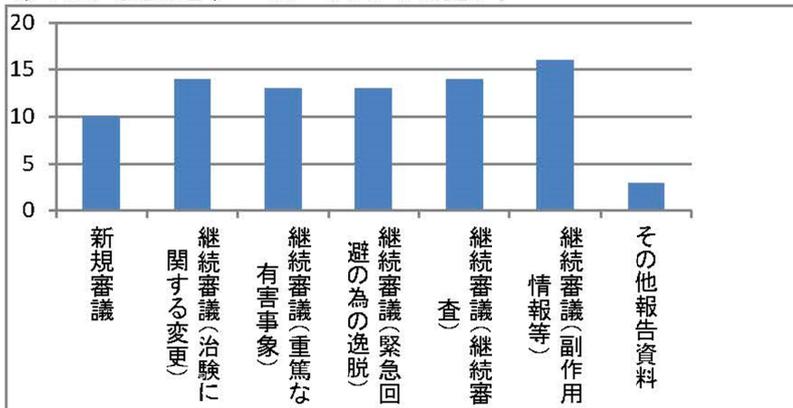
①IRB開催時にIRB委員等へ配布する資料。以下から一つだけ選んでください。



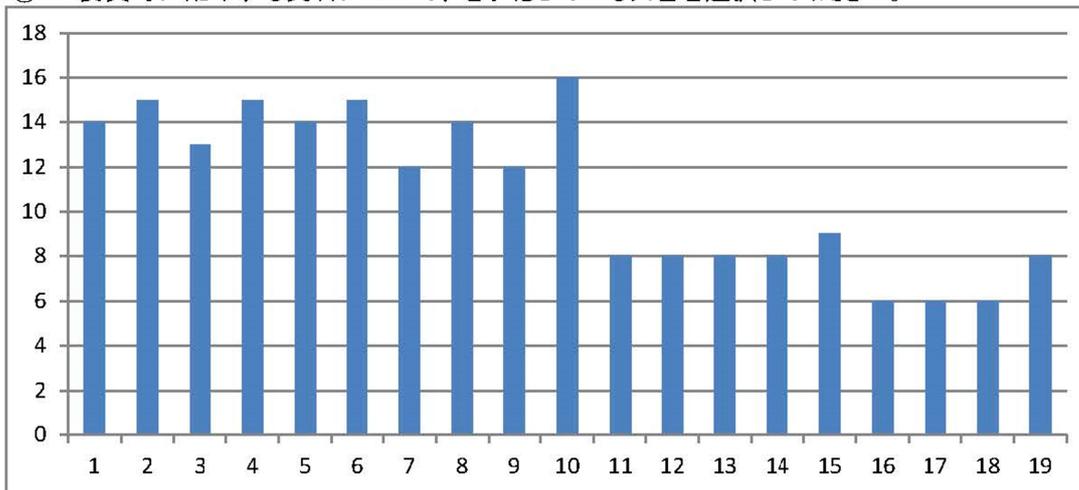
②どのような方法で配布していますか？



③IRB委員等に配布する資料について、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。

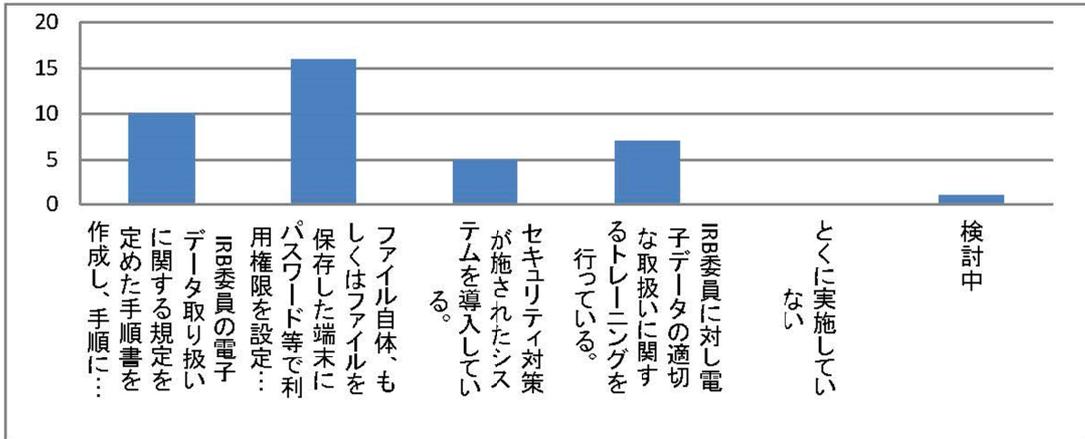


④IRB委員等に配布する資料について、電子化している文書を選択してください。

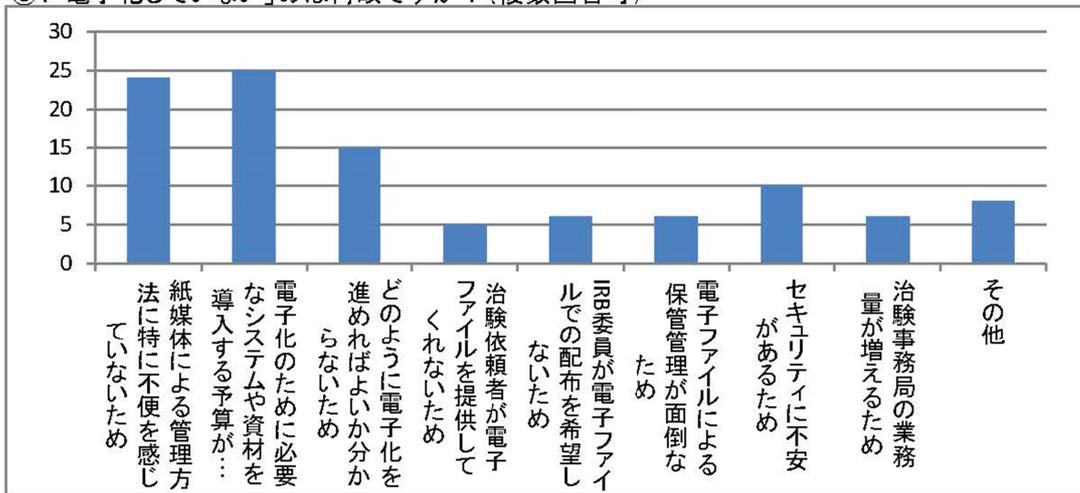


- | | |
|---|--|
| <p>1 治験実施計画書</p> <p>2 治験薬概要書</p> <p>3 症例報告書の見本</p> <p>4 説明文書
治験責任医師、治験担当医師となるべき者の氏名を記載した文書</p> <p>5 治験責任医師等となるべき者の履歴書</p> <p>7 治験の費用に関する事項を記載した文書</p> <p>8 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書</p> <p>9 被験者の募集の手順に関する資料</p> <p>10 安全性情報</p> | <p>11 モニタリングに関する手順書</p> <p>12 モニタリング報告書</p> <p>13 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>14 監査報告書</p> <p>15 治験薬の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> |
|---|--|

⑤ 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。

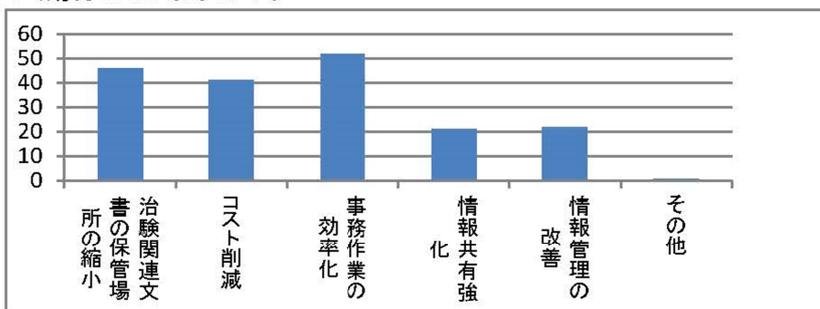


⑥:「電子化していない」のは何故ですか？(複数回答可)



設問5

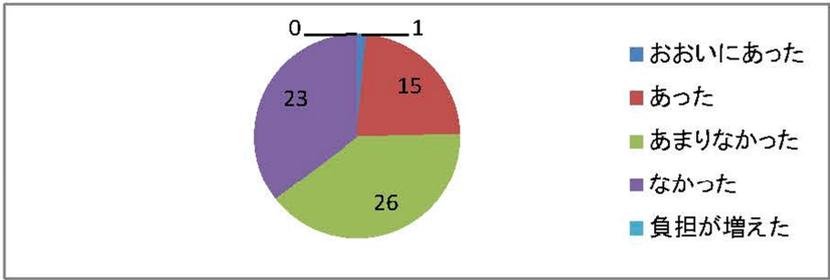
電子ファイルにより交付、受領または保存を開始するにあたり、どのような効果を期待していましたか？(期待していますか？)



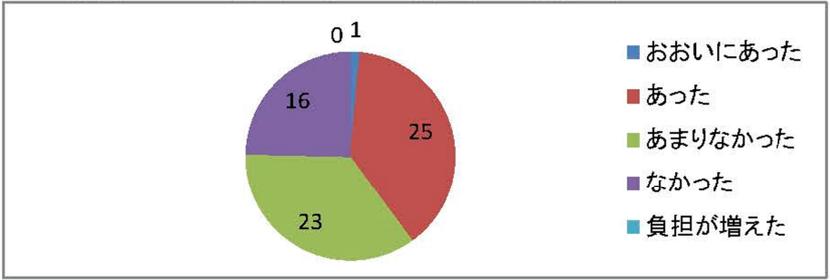
設問6

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。

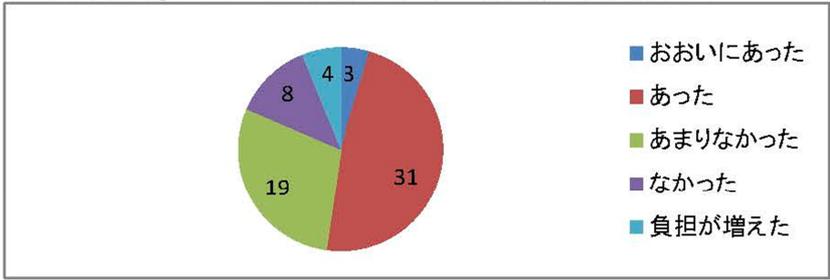
Q1 治験関連文書の保管場所の縮小について。以下から一つだけ選んでください。



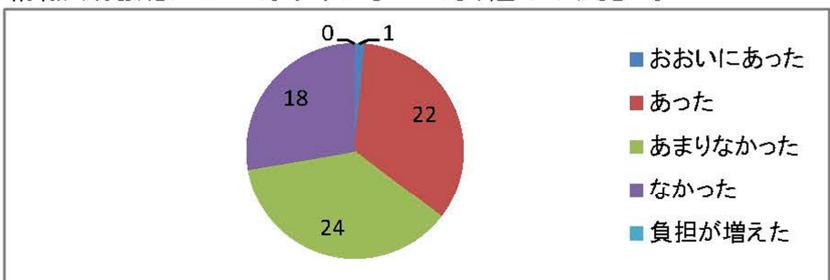
Q2 コスト削減について。以下から一つだけ選んでください。



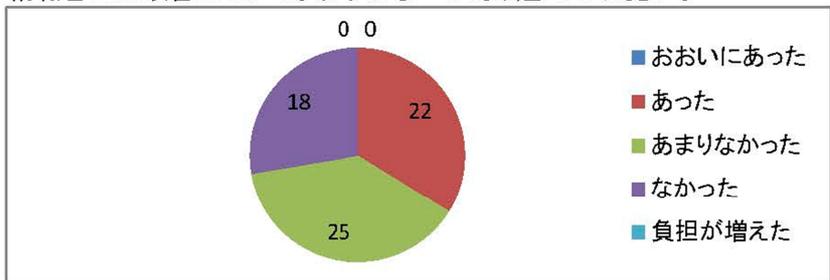
Q3 事務作業の効率化について。以下から一つだけ選んでください。



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。



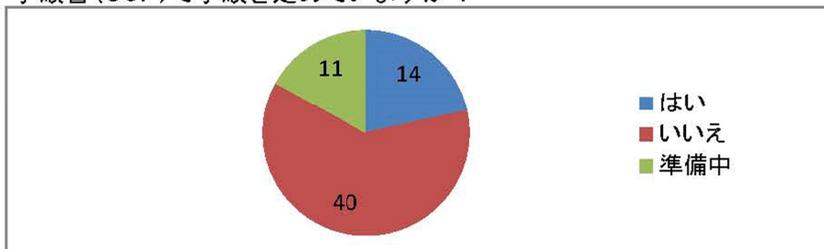
Q5 情報管理の改善について。以下から一つだけ選んでください。



設問7

標準業務手順書(SOP)について。

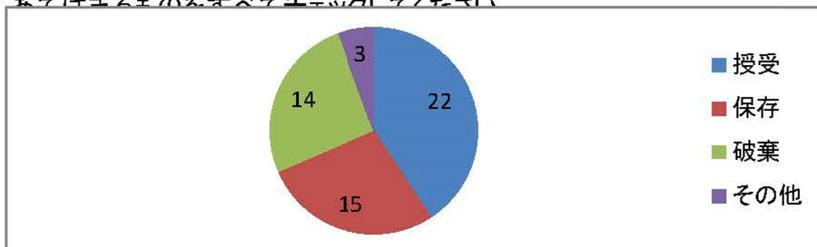
Q1 電子ファイルの交付、受領または保存を行うにあたり、標準業務手順書(SOP)で手順を定めていますか？



Q2

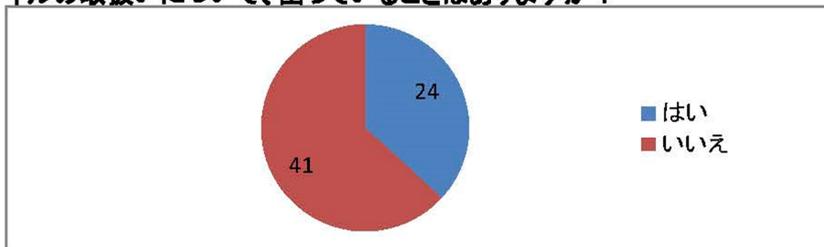
標準業務手順書(SOP)にはこのような項目を規定していますか？

お答えできるものをすべてチェックしてください。



設問8

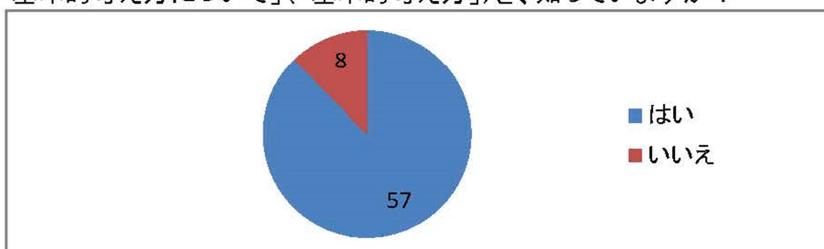
電子ファイルの取扱いについて、困っていることはありますか？



設問9

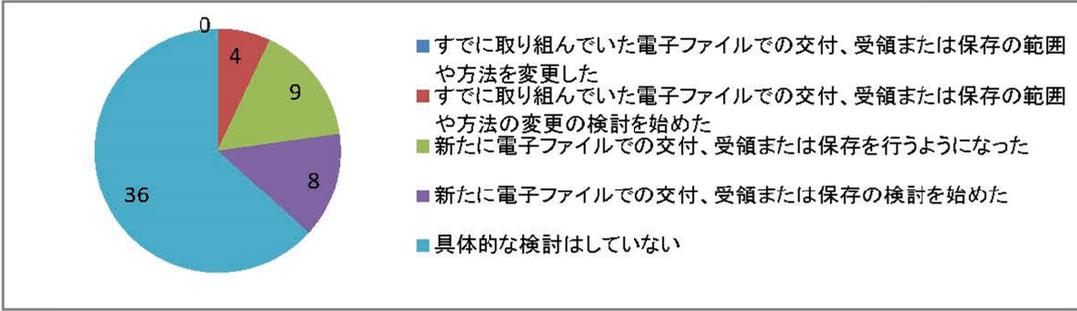
「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」(以下「基本的な考え方」という)に関して。

Q1 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」(「基本的考え方」)を、知っていますか？



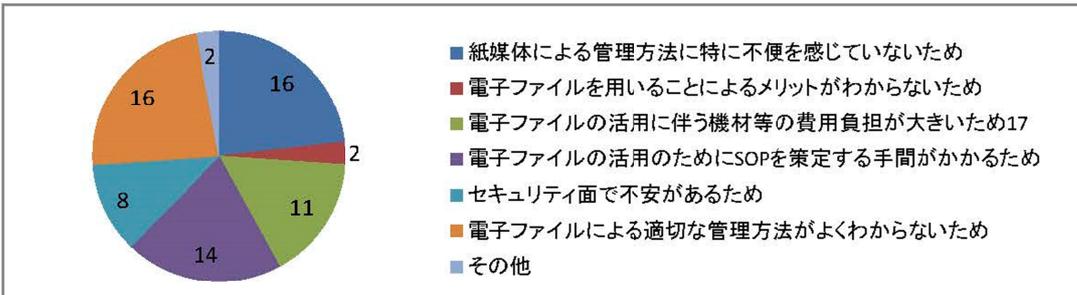
Q2

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？



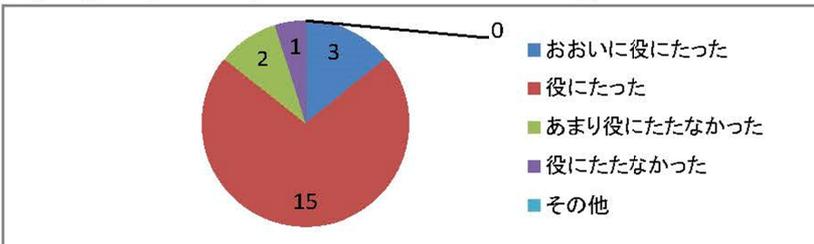
Q4

Q2で、「具体的な検討はしていない」と回答された方は、電子ファイルで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)。



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質問です。「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？

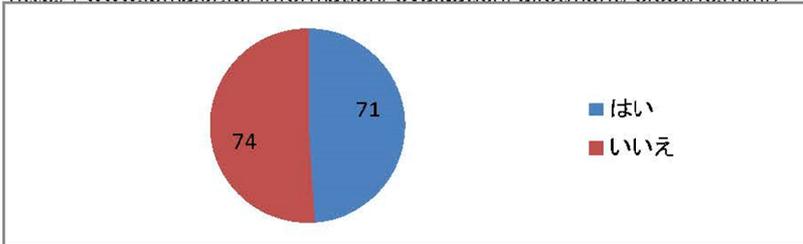


設問10

Q1

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.ipma.or.jp/information/evaluation/allotment/electric.html>)



Q2

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？

