

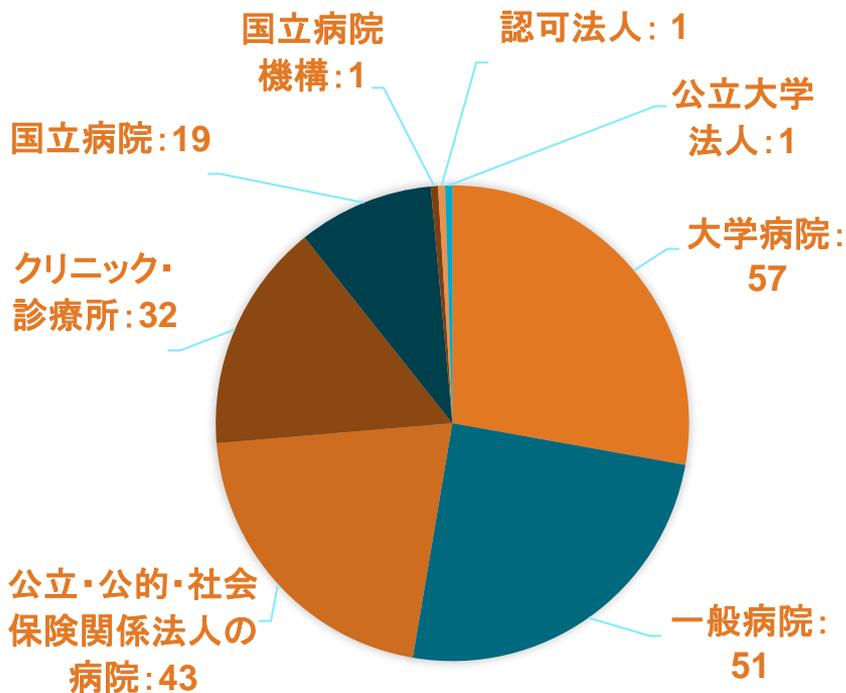
次世代に向けた持続可能な治験検討タスク

治験に関する文書の電磁化・リモート活動についての
アンケート(医療機関向け)

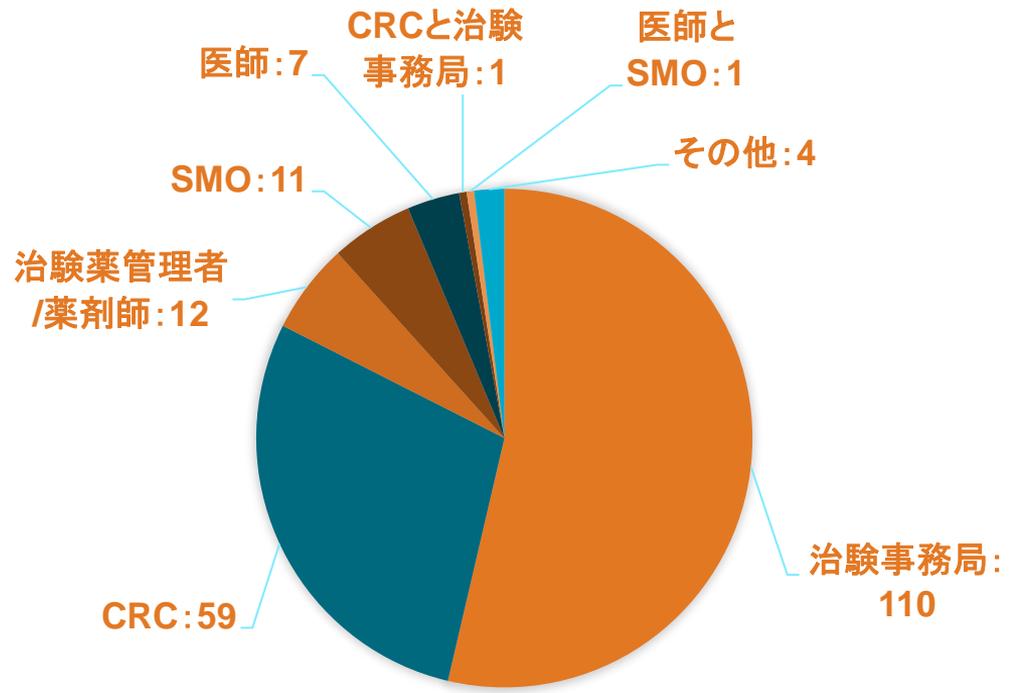
アンケート結果

- アンケートの目的
 - 治験活動における「ペーパーレス、リモート環境の効果的な活用」に関して、医療機関での現状を把握するため。
- アンケートの内容・構成
 - セクション1: 施設名、施設分類、役割
 - セクション2: 治験関連文書保管のための電磁化システムについて
 - セクション3: 治験に関するリモート活動について
 - セクション4: リモートSDVの詳細について
 - セクション5: 総合的な質問
- 実施時期
 - 2022年4月11日から2022年5月20日までの40日間
- ご回答いただいた医療機関
 - 206 施設

• 医療機関の内訳



• 回答者の医療機関での役割



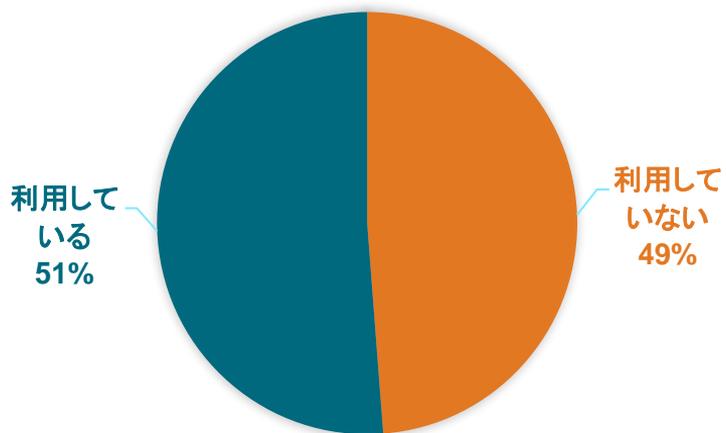


European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

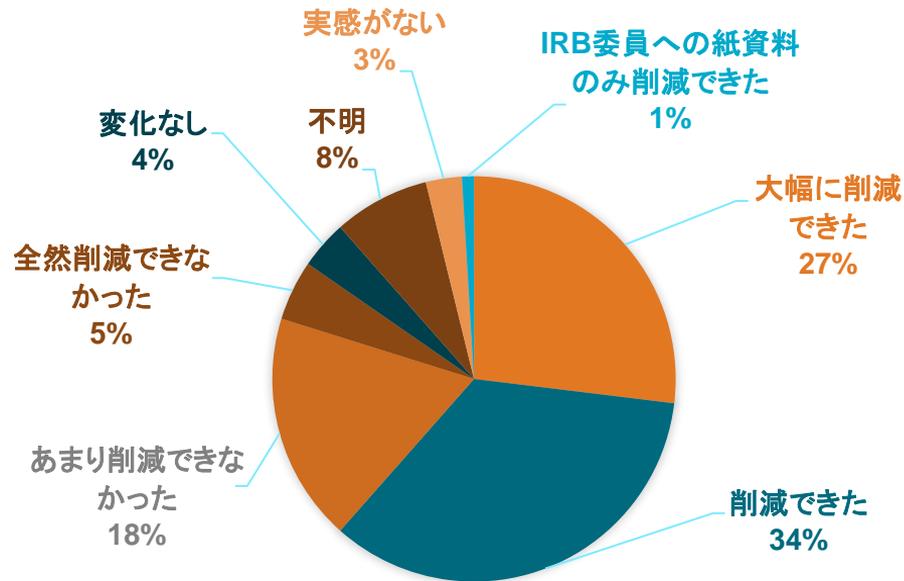
セクション2: 治験関連文書保管のための電磁化システムについて

Q5-Q23該当部分のみ

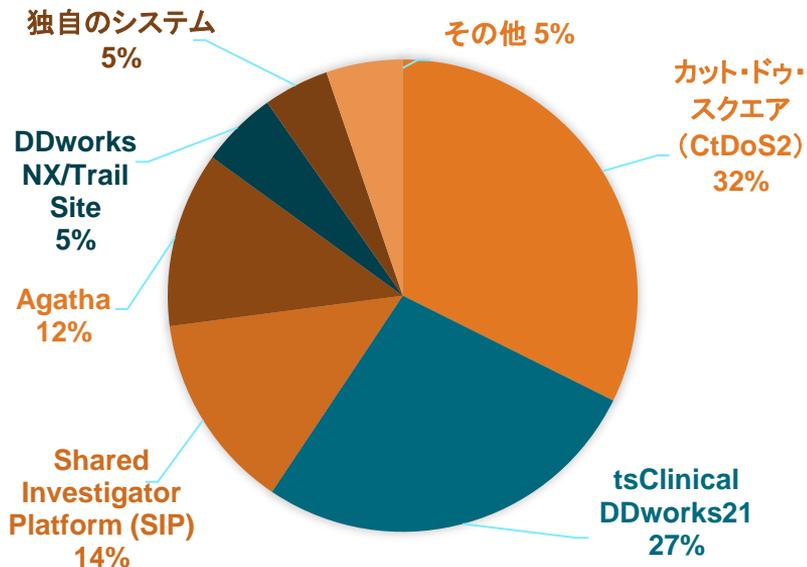
- 貴院において、「治験関連文書保管/共有のための電磁化システム」を利用されていますか。



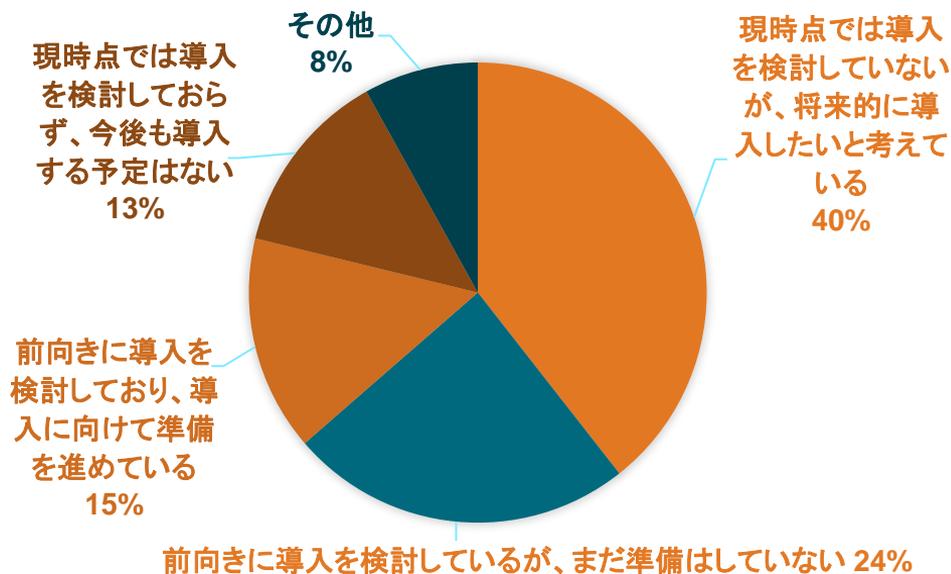
- 「治験関連文書保管/共有のための電磁化システム」を導入されて、紙資料の量はどのように変化しましたか。



- 貴院主導または治験依頼者からの依頼により、治験関連文書の「授受(対治験依頼者)」のために以下の電磁化システムを使用していますか？(複数回答可)



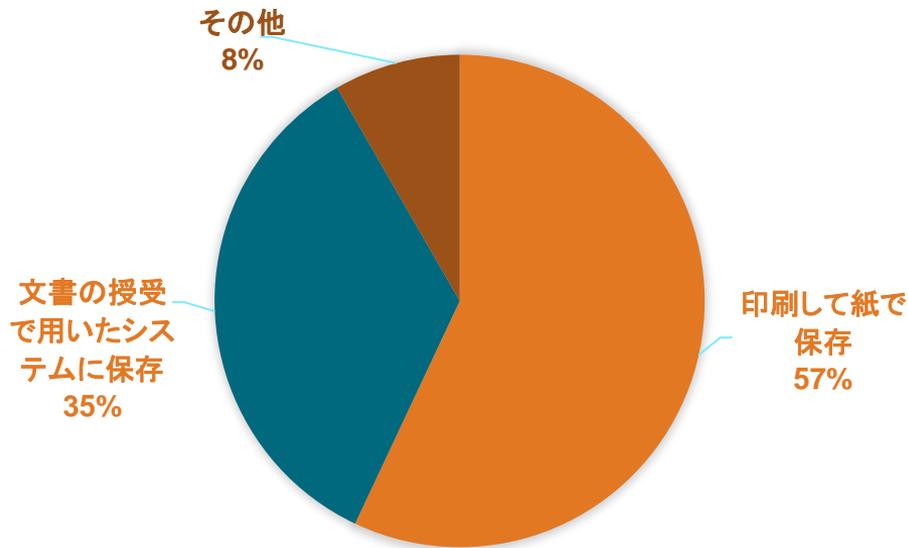
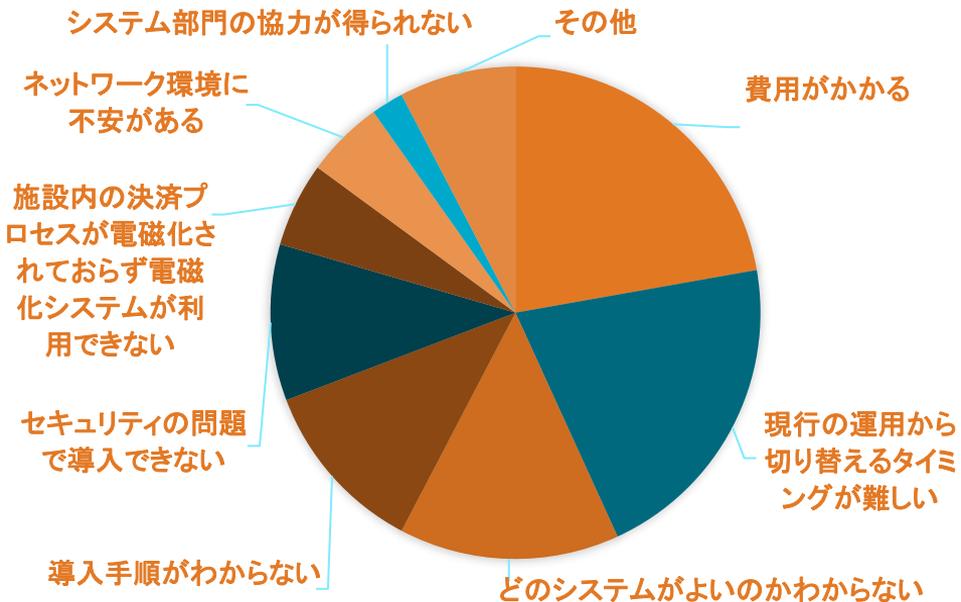
- 貴院において「治験関連文書保管/共有のための電磁化システム」を使用していない場合、今後の導入についてどのようにお考えですか。



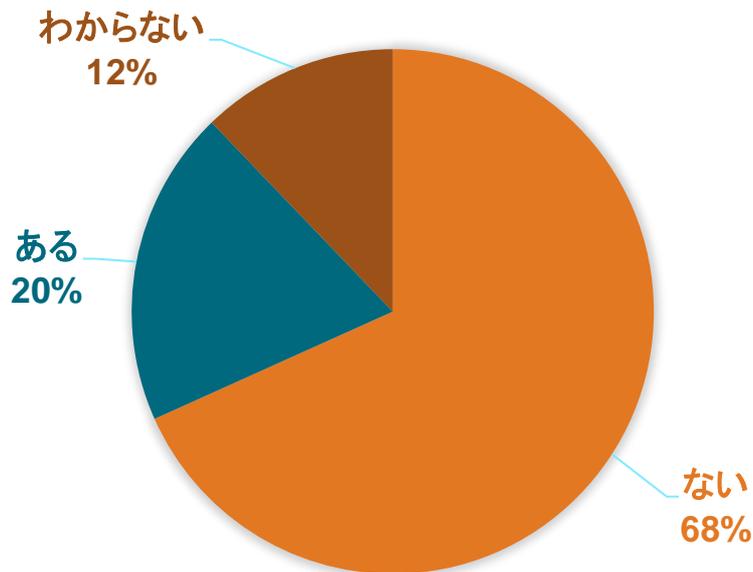
セクション2: 治験関連文書保管のための電磁化システムについて

- 貴院においてまだ「治験関連文書保管/共有のための電磁化システム」を導入されていない場合、その課題／懸念点について教えてください。(複数回答可)

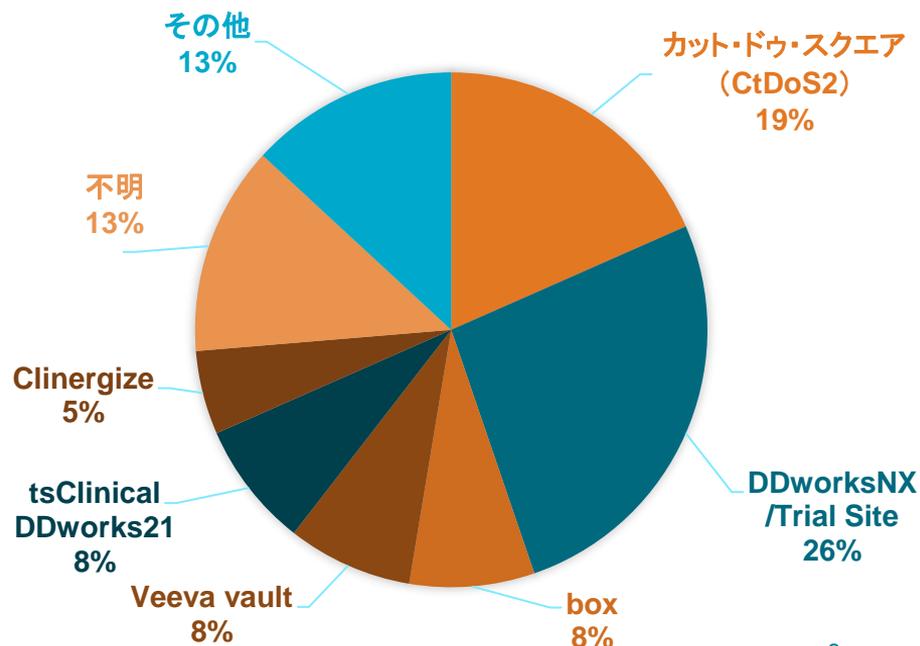
- 治験依頼者から電磁的に受領(システムや電子メールを介して受領)した文書をどのように保管していますか(複数回答可)。



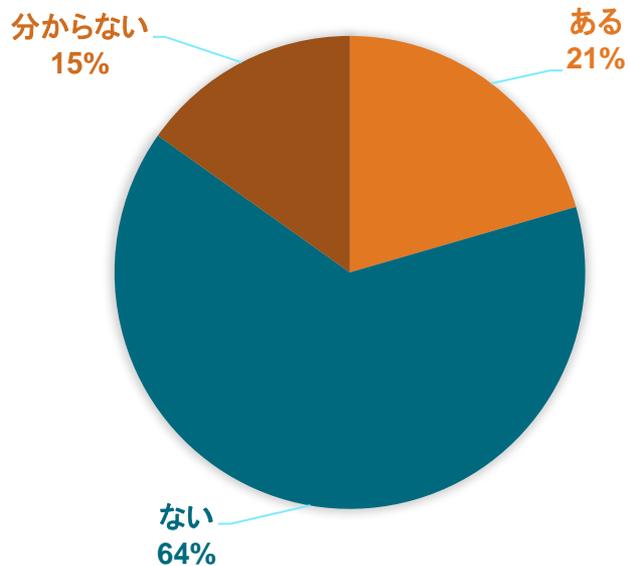
- 治験関連文書(必須文書)保管のためのシステムを治験依頼者と共に使用することがありますか。



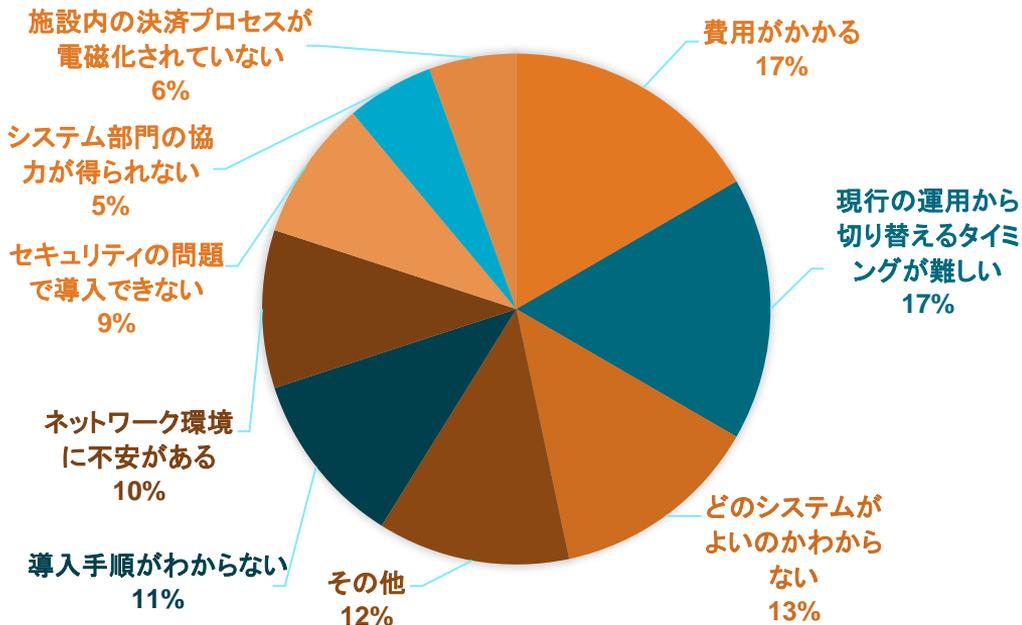
- 治験関連文書(必須文書)保管のためのシステムを治験依頼者と共に利用することがある場合、該当するシステムを、以下の選択肢からお選びください。(複数回答可)



- IRBへの配布資料に電磁化プロセスやシステムを導入する予定はありますか (PDFファイル、汎用クラウドの利用などを含む)。



- IRBへの配布資料に電磁化プロセスやシステムを導入する予定はありますか (PDFファイル、汎用クラウドの利用などを含む)。



その他、自由記載により電磁化システム導入に関する成功事例、実際に経験されたトラブルについてご回答いただきましたが、集計が難しいため概要のみご紹介させていただきます。

成功事例

- 紙の印刷/保管スペースの削減、ファイリング/郵送の作業時間の削減
- Vendorや日本医師会の方のサポートを受けられて、非常に助かった
- 重い資料を運ばなくなったので、体の負担や怪我のリスクが減った
- 企業のモニタリングや監査担当者が来院しなくても資料を確認できるため、双方の負担が減った など

実際に経験されたトラブル

- システムの操作に慣れないと使いづらい
- 依頼者によって原本の定義や、セキュリティの問題で電磁化システムが使えないケースがある
- 押印/署名が必要なケースがあり、電磁化システムが使えないケース/書類がある
- 依頼者側で使用しているシステムと互換性がなく、連携出来ない
- システム操作を得意な人と苦手な人の差があり、全てをクリアするルール作りが難しい など

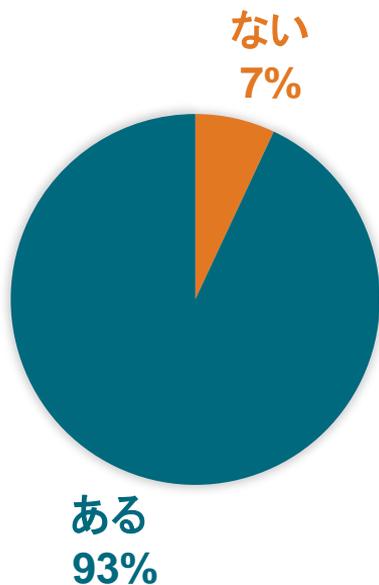


European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

セクション3: 治験に関するリモート活動について

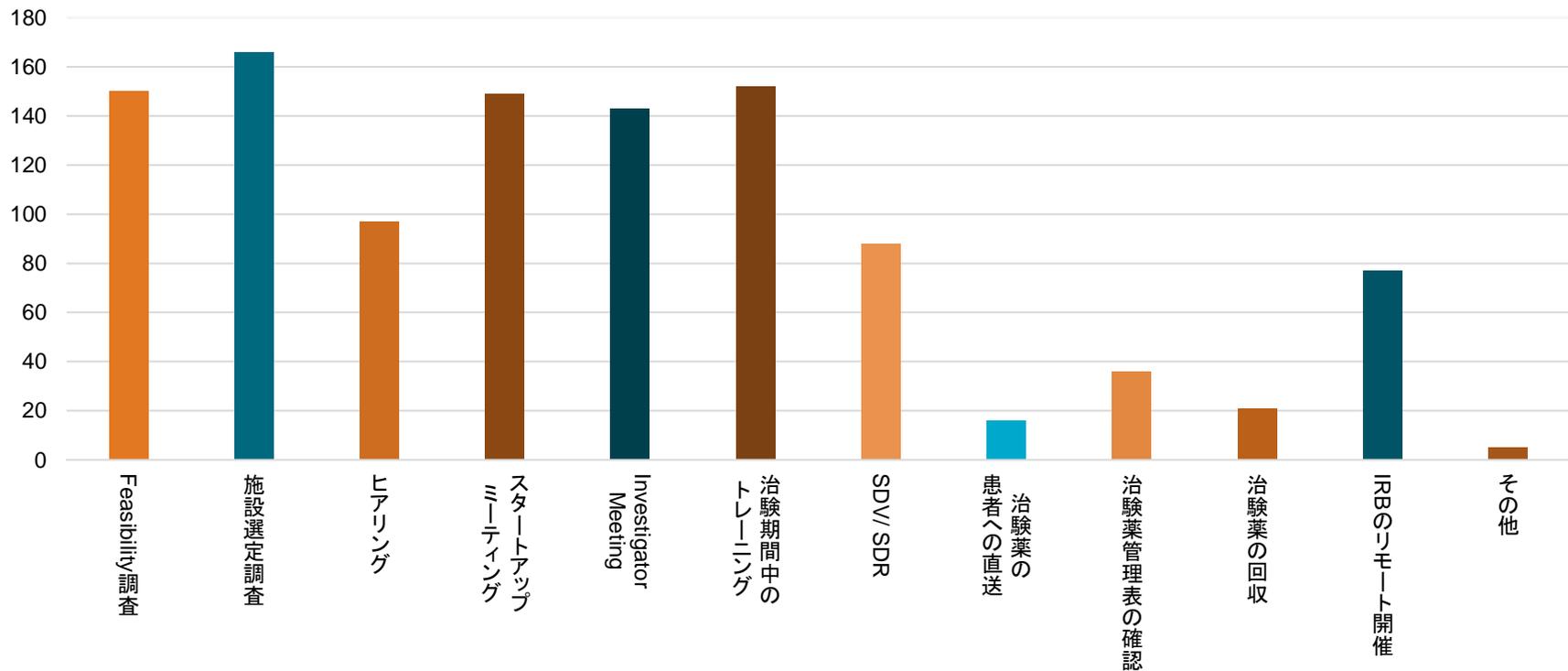
Q17-Q23該当部分のみ

- これまでに治験に関するリモート活動を経験したことがありますか？

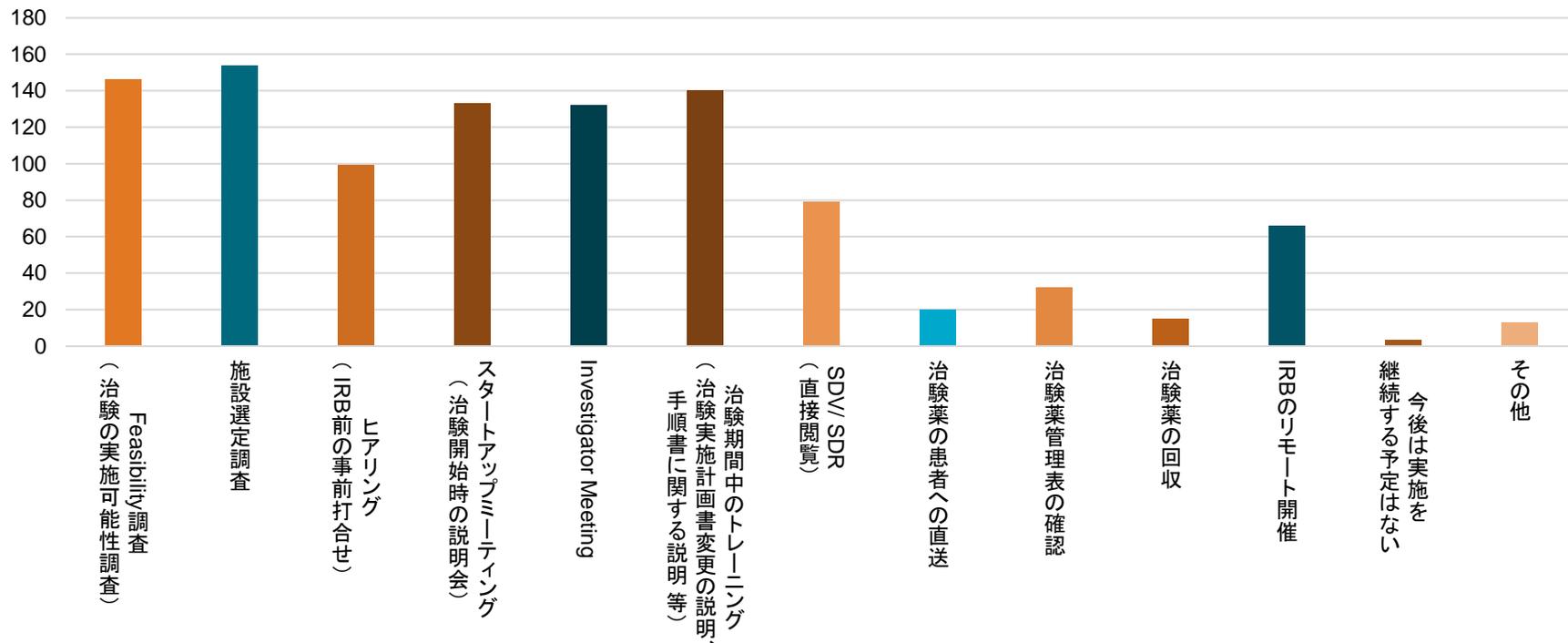


リモート活動一覧		
Feasibility調査 (治験の実施可能性調査)	施設選定調査	ヒアリング (IRB前の事前打合せ)
スタートアップミーティング (治験開始時の説明会)	Investigator Meeting	治験期間中の トレーニング (治験実施計画書変更の説明、 手順書に関する説明等)
SDV/SDR (直接閲覧)	治験薬の患者 への直送	治験薬管理表の確認
治験薬の回収	IRBの リモート開催	その他

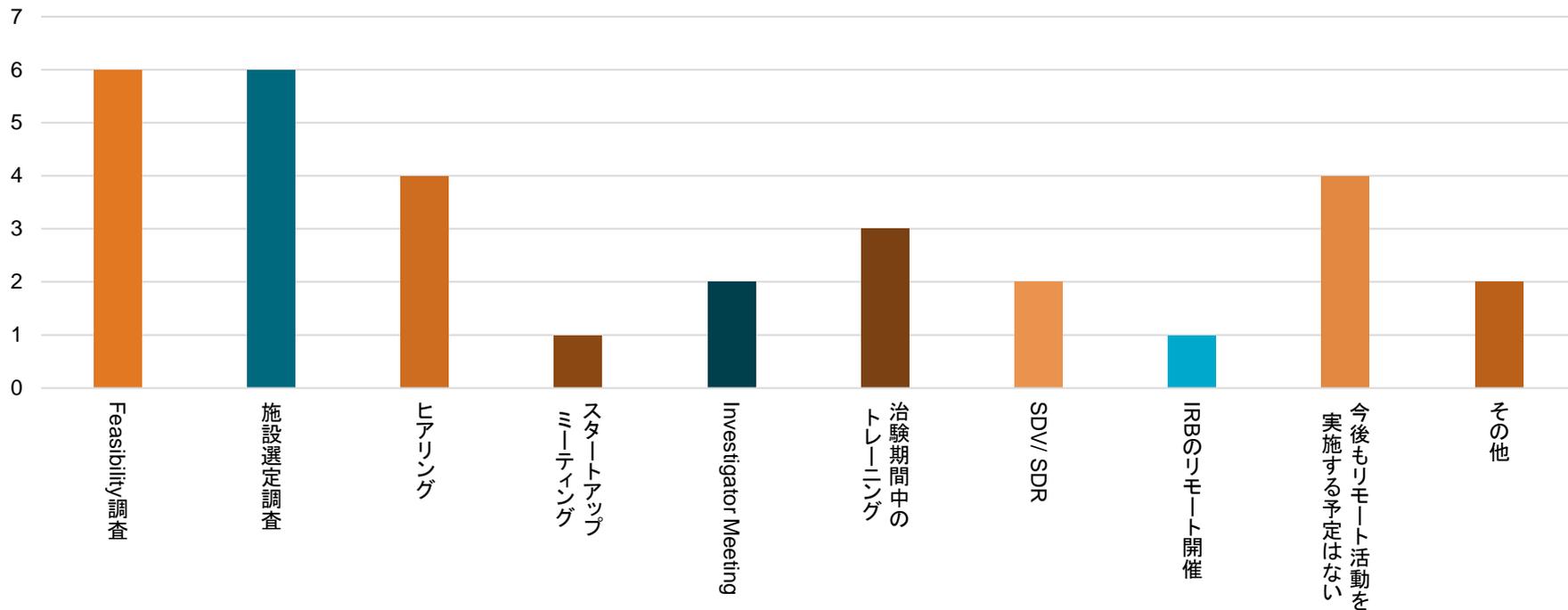
- これまでに実施したリモート活動について教えてください



- 今後引き続き実施するリモート活動について教えてください。(複数回答可)



- 今後実施したい、実施を検討しているリモート活動について教えてください。
(複数回答可)



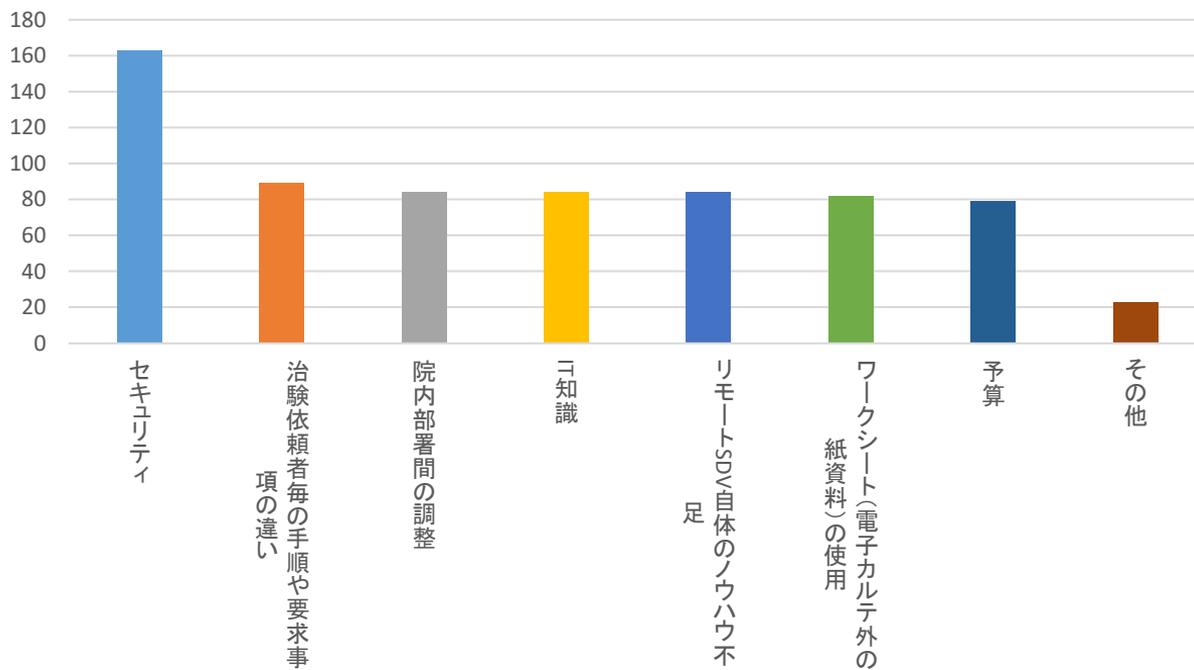


European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

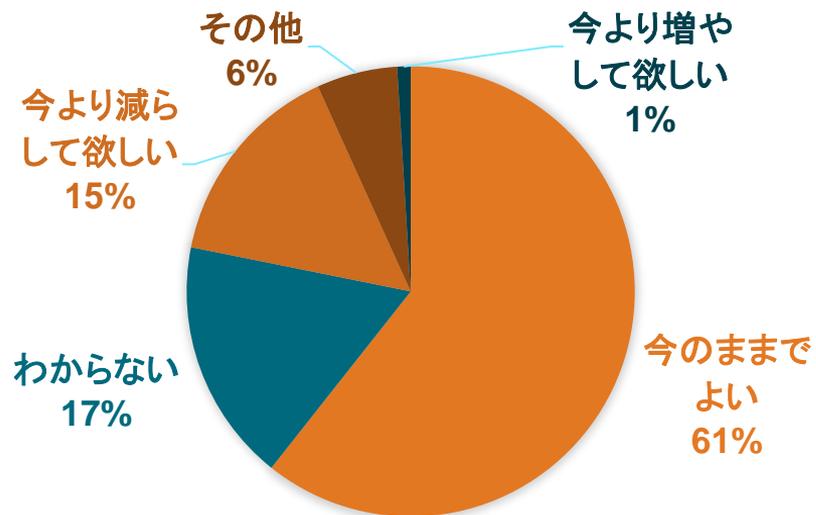
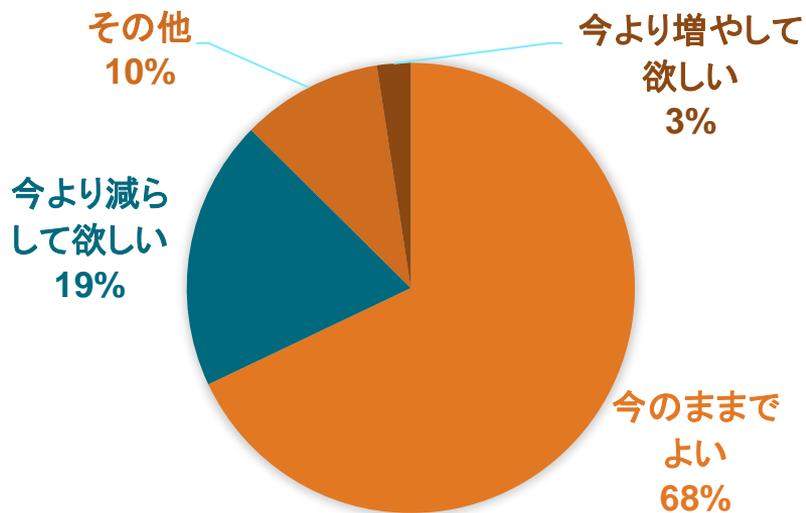
セクション4:リモートSDVの詳細について

Q24-Q40該当部分のみ

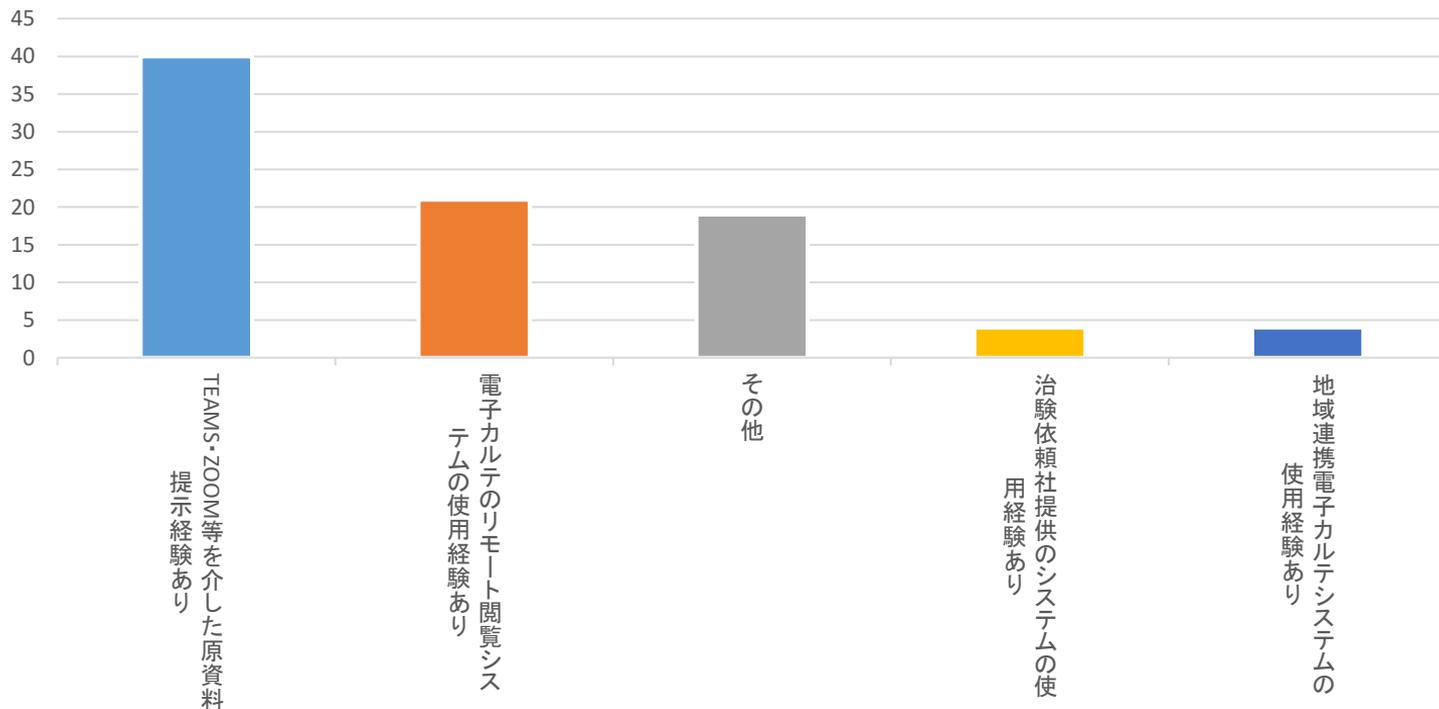
- リモートSDVを施設へ導入する際の問題点として合致するものを以下より選択してください。(複数選択可)



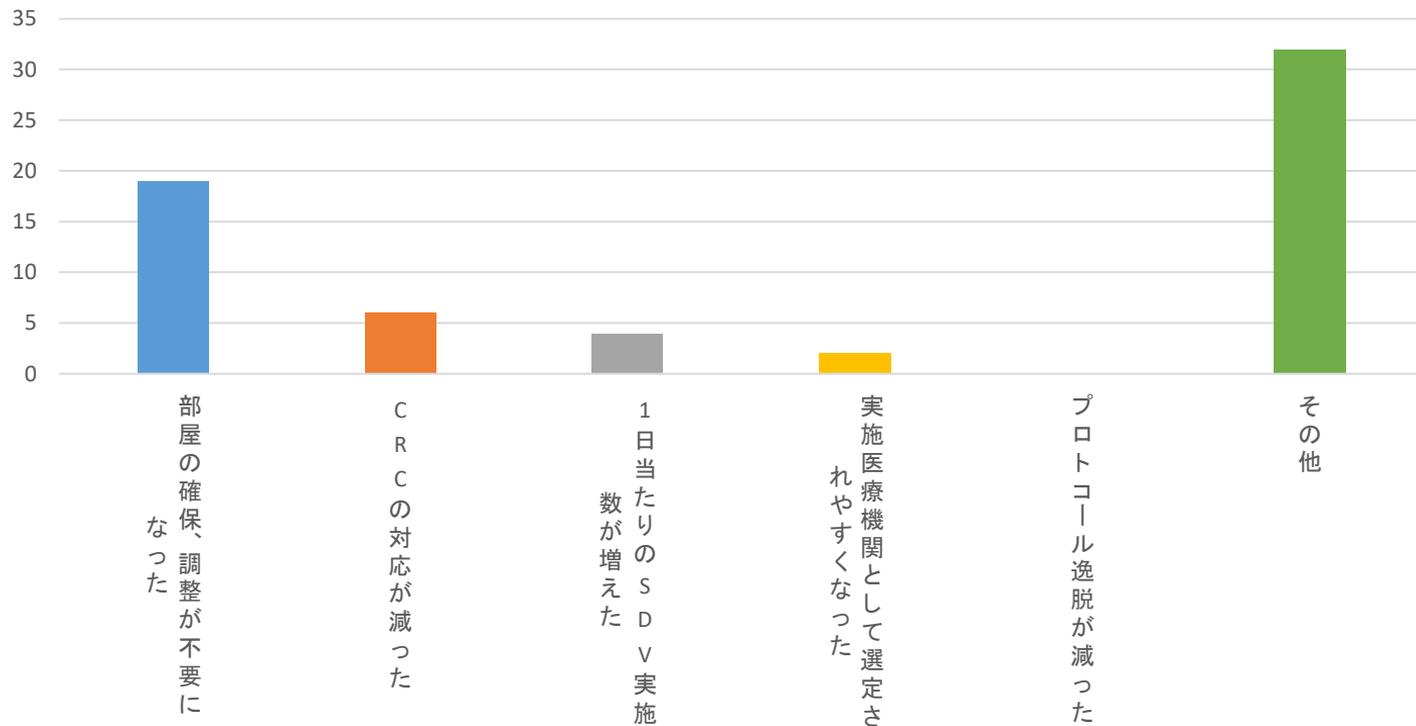
- SDVの頻度について貴院のご意見として合致するものを以下より選択してください(リモート・実地にかかわらず)。
- SDVの確認範囲(CRAが原資料を確認する範囲)について貴院のご意見として合致するものを以下より選択してください(リモート・実地にかかわらず)。



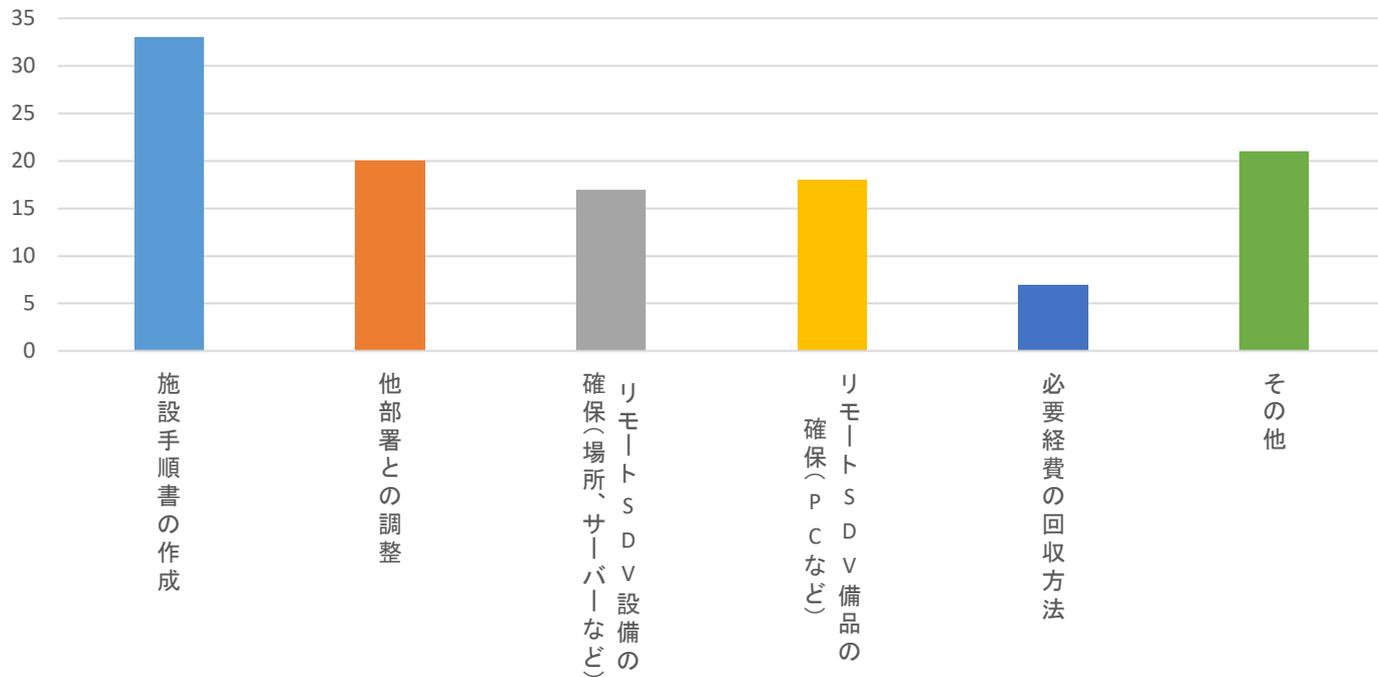
- 現状のリモートSDVの経験手法について教えてください。(複数選択可)



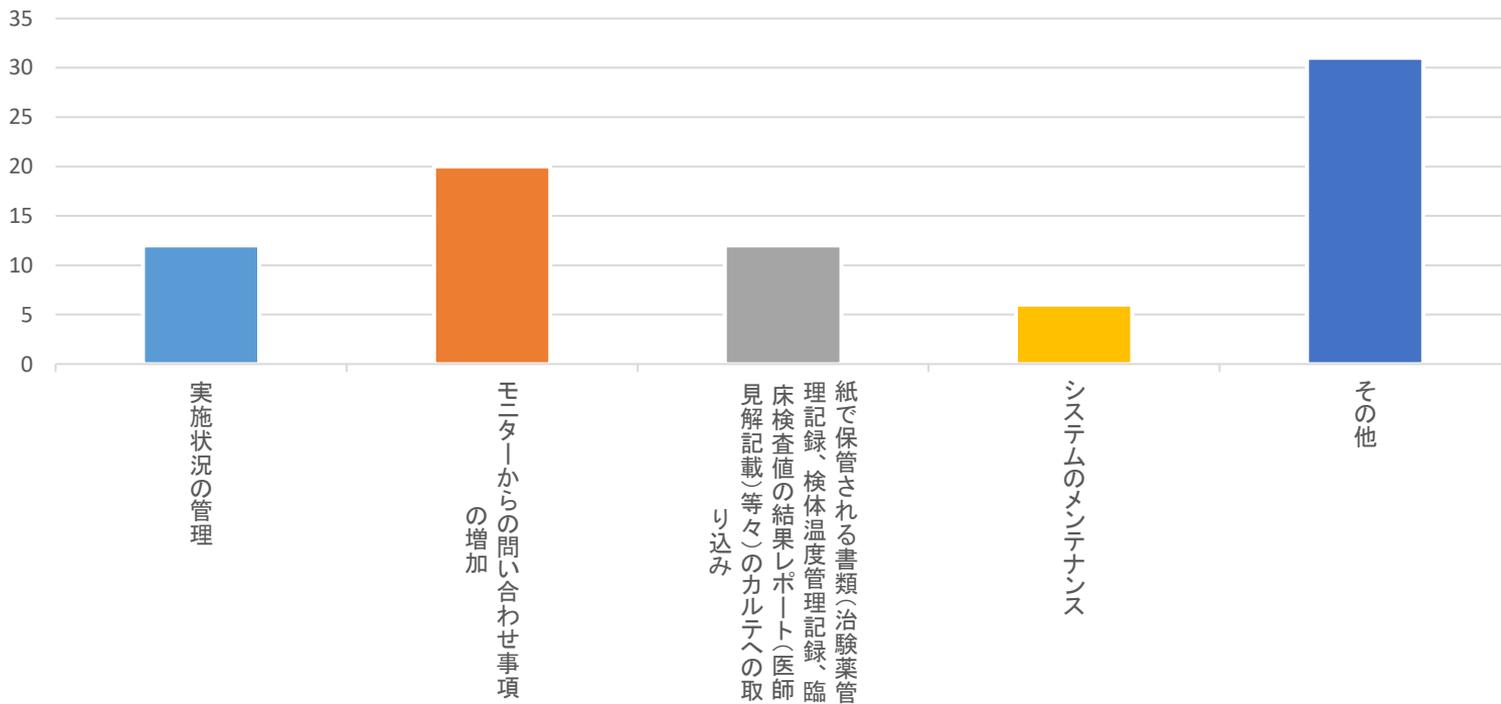
- リモートSDVシステムを導入して良かった点を教えてください。(複数選択可)



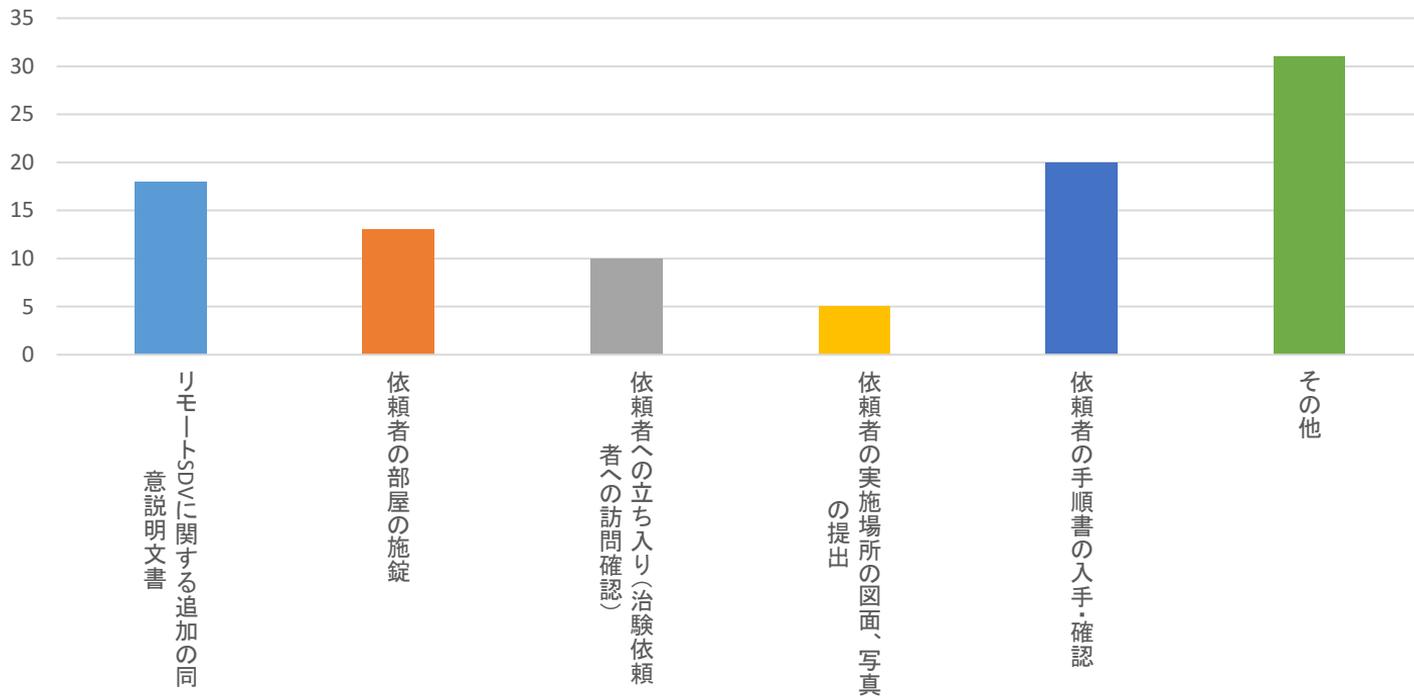
- リモートSDVシステムの導入にあたって大変だった点を教えてください(採用から導入まで)。(複数回答可)



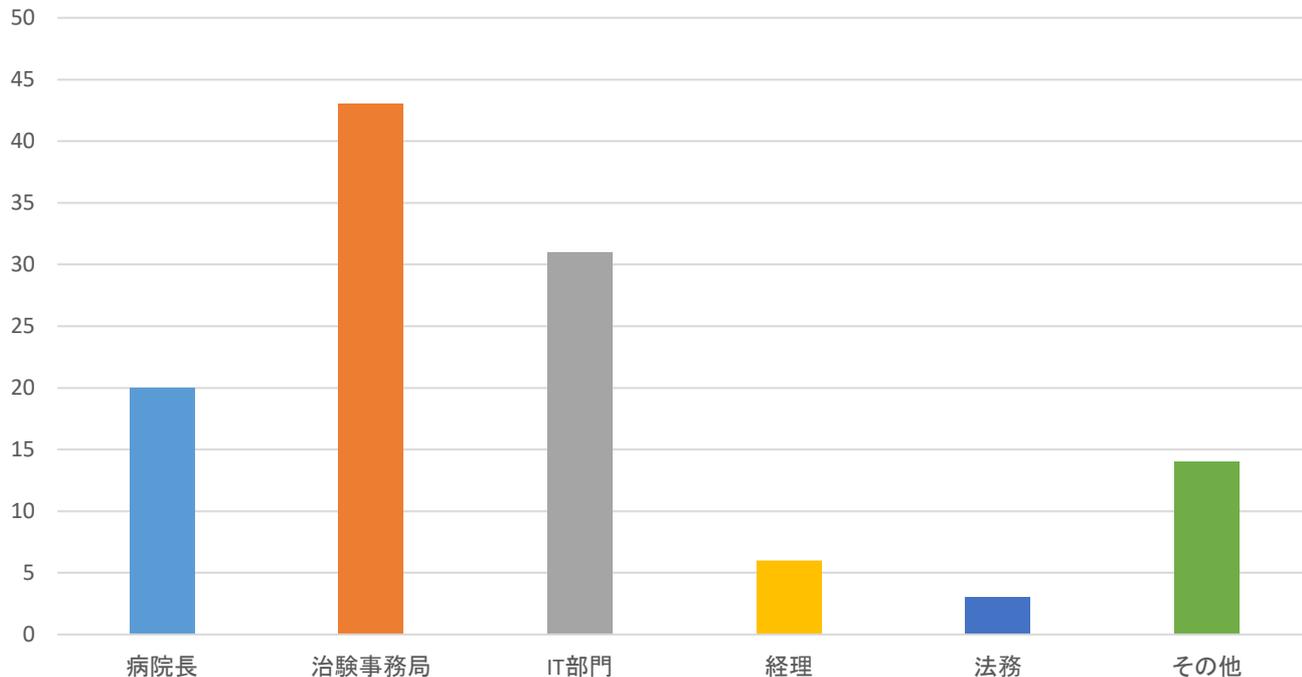
- リモートSDVシステムを導入して大変だった点を教えてください(導入後)。(複数回答可)



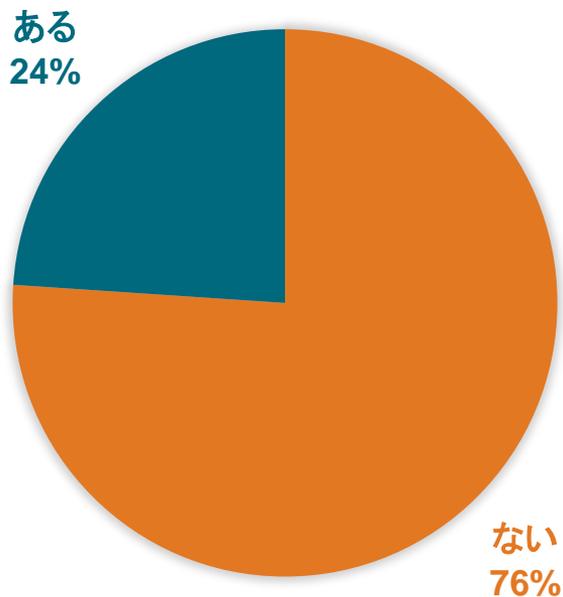
- 貴院のリモートSDVの手順として以下の内容が規定されていますか？
(複数回答可)



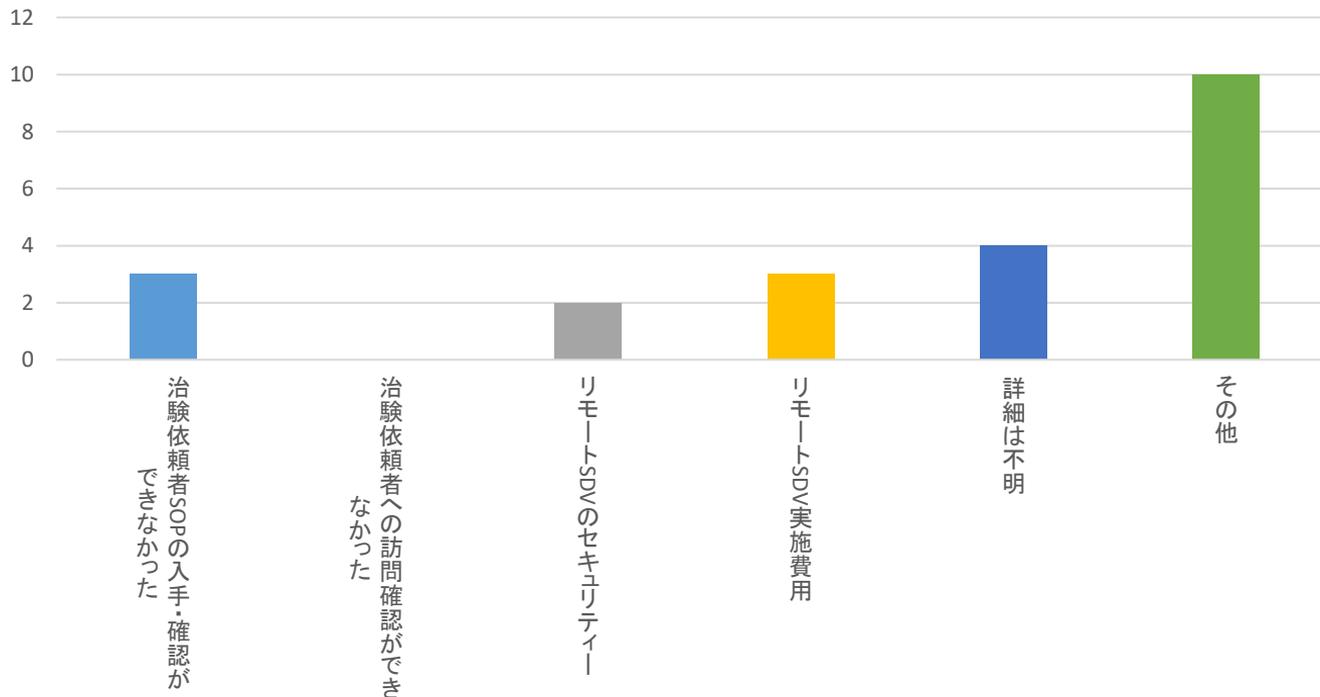
- リモートSDV導入に際し、貴院内のどの部署とやり取りを実施されましたか。
(複数回答可)



- 治験依頼者側から貴院のリモートSDVシステムの使用を断られたことはありますか。



- 治験依頼者側からリモートSDVシステムの使用を断られた理由を教えてください。
(複数回答可)



- 今後リモートSDVシステムを導入したいと思いますか？

