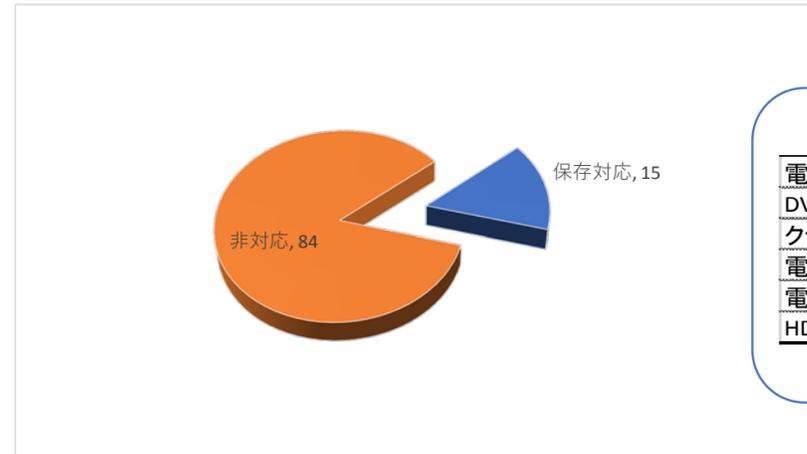


B-4 電磁的記録の保存を行う際の形態を教えてください。

|      |    |
|------|----|
| 総回答  | 99 |
| 保存対応 | 15 |
| 非対応  | 84 |

|                           |           |
|---------------------------|-----------|
| 回答                        | 23 (複数回答) |
| 電子メールと資料をサーバー上で保存している     | 6         |
| DVD-RまたはCD-Rで資料を保存している    | 6         |
| クラウドシステム上でファイルを保存している     | 6         |
| 電子メールの打ち出しと印刷した資料を保管している  | 3         |
| 電子メールと資料はローカルで保存 原本を一式紙保存 | 1         |
| HDD                       | 1         |



|                           |   |
|---------------------------|---|
| 電子メールと資料をサーバー上で保存している     | 6 |
| DVD-RまたはCD-Rで資料を保存している    | 6 |
| クラウドシステム上でファイルを保存している     | 6 |
| 電子メールの打ち出しと印刷した資料を保管している  | 3 |
| 電子メールと資料はローカルで保存 原本を一式紙保存 | 1 |
| HDD                       | 1 |

B-5 電磁的記録の保存を行っている範囲を教えてください。

|                    |    |
|--------------------|----|
| 保存文書回答             |    |
| 回答                 | 15 |
| 治験関連文書(全般)         | 13 |
| 添付資料(安全性情報),症例報告書写 | 1  |
| 直接閲覧実施連絡票          | 1  |

B-6 電磁的記録の保存にあたり、問題と考えられる項目として上位3つを選択して頂き、それぞれの項目について問題点をご回答ください。

| 問題点                            | 計 | 1番 | 2番 | 3番 |
|--------------------------------|---|----|----|----|
| システムの管理及び維持のための業務量             | 4 | 1  | 1  | 2  |
| 電子媒体の容量                        | 3 | 0  | 0  | 3  |
| 医療機関内のSOPまたはマニュアルの作成及び改訂に係る作業量 | 3 | 1  | 2  | 0  |
| 実装までの具体的な作業フロー作成及び改訂に係る作業量     | 3 | 0  | 2  | 1  |
| 利用者への教育                        | 6 | 2  | 1  | 3  |
| 治験依頼者により、許容されるレベルが異なる          | 9 | 5  | 4  | 0  |
| 医療機関内のコンセンサス及び理解度              | 2 | 0  | 1  | 1  |
| バックアップ体制の構築及び運用                | 6 | 2  | 0  | 4  |
| システム構築への経費                     | 1 | 0  | 1  | 0  |
| 電磁的授受を運用するまでに要する時間             | 0 | 0  | 0  | 0  |
| SMOの利用制限の設定, 利用範囲の確定           | 0 | 0  | 0  | 0  |
| 信頼性確保のための手順                    | 8 | 4  | 3  | 1  |

B-8 電磁的記録の保存を実施した（実施する際の）感想を教えてください。

|           |   |
|-----------|---|
| 良かった      | 7 |
| どちらともいえない | 8 |

B-9 電磁的記録の保存を実施して良かった（良いと思われる）点を教えてください。

|               |   |
|---------------|---|
| 業務時間の短縮につながった | 9 |
| 業務工程の削減につながった | 7 |

|      |   |    |
|------|---|----|
|      | 治験関連文書の保管スペースの減少  | 11 |
| テキスト | 長期試験や多施設共同の中央(調整)事務局を行う場合、資料の検索や並べ替え、審査内容の帳票一覧作成などが容易に振り返ることができる。   | 1  |
| テキスト | 作業プロセスが分かりやすい、検索・閲覧・確認が簡単   | 1  |
| テキスト | 原本は紙で、電磁的記録は控えとして保管しているので、上記のような短縮・削減には繋がっていないが、データを迅速に入手できるようになった。 | 1  |

B-10 電磁的記録の保存を実施して悪かった(悪いと思われる)点を教えてください。

|      |                        |   |
|------|------------------------|---|
|      | 業務時間の短縮につながらなかった       | 3 |
|      | 業務工程の削減につながらなかった       | 2 |
|      | 治験関連文書の保管スペースは削減していない  | 2 |
|      | 想定よりも業務がたいへんであった       | 6 |
| テキスト | 特になし                   | 4 |
| テキスト | 捺印を要する書類があるため完全移行ができない | 1 |

B-11 医療機関で治験関連文書の電磁的記録としての保存を行う担当者への教育は、どのタイミングで、どのように実施しましたか(実施しますか)?

|           |                    |    |
|-----------|--------------------|----|
| (1) タイミング |                    |    |
|           | SOPまたはマニュアルの作成・改訂時 | 8  |
|           | 利用者の変更時            | 10 |
|           | 電磁化の検討時            | 4  |
| テキスト      | 未実施                | 1  |

|         |                |    |
|---------|----------------|----|
| (2) 対象者 |                |    |
|         | 医師             | 3  |
|         | CRC            | 11 |
|         | 事務局員           | 13 |
| テキスト    | 未実施            | 1  |
| テキスト    | SMO's SMA      | 1  |
| テキスト    | 治験依頼者          | 1  |
| テキスト    | 関連部門のメディカルスタッフ | 1  |

|          |                           |    |
|----------|---------------------------|----|
| (3) 教育内容 |                           |    |
|          | 電磁化に係わる規制要件(GCP, ERES指針等) | 5  |
|          | SOPまたはマニュアル               | 11 |
|          | 依頼者の運用                    | 6  |
| テキスト     | ITの基礎知識、ネチケット等のマナー        | 1  |
| テキスト     | 未実施                       | 1  |

B-12 電磁的記録の保存の実装が進んでいない理由として考えられる項目として上位3つを選択してください。それぞれの項目について具体的な内容をご回答ください。

|                                | 計  | 1番 | 2番 | 3番 |
|--------------------------------|----|----|----|----|
| 電磁化の実装に対し、必要性を感じない             | 17 | 11 | 2  | 4  |
| システムの管理及び維持のために予想される業務量、業務の煩雑さ | 48 | 21 | 13 | 14 |
| 電子媒体のメール等受信容量の制限               | 5  | 0  | 2  | 3  |

|                                    |    |    |    |    |
|------------------------------------|----|----|----|----|
| 医療機関手順書の作成及び改訂に係ると予想される作業量, 業務の煩雑さ | 26 | 11 | 10 | 5  |
| 利用者への適切な教育方法が分からない                 | 4  | 0  | 1  | 3  |
| 治験依頼者により, 許容される電磁化のレベルが異なっている      | 34 | 10 | 12 | 12 |
| 医療機関内のコンセンサス及び理解不足                 | 11 | 4  | 1  | 6  |
| バックアップ体制の構築及び運用                    | 31 | 3  | 18 | 10 |
| システム構築への予想される経費                    | 18 | 6  | 9  | 3  |
| 医療機関・IRB・治験依頼者間における電磁的授受運用に要する時間   | 14 | 3  | 3  | 8  |
| SMOの利用制限の設定, 利用範囲の確定               | 2  | 0  | 1  | 1  |
| IRB電磁化までのフロー作成及び改訂に係る作業量           | 18 | 3  | 6  | 9  |
| 信頼性確保のための手順策定が難しい                  | 24 | 12 | 6  | 6  |