

参 考 : 调 查 票

EDCに係る運用上の課題に関する調査

《医療機関向》

調査項目

Q1

貴医療機関においてこれまでに実施した（実施中を含む）EDCを利用した治験の総数をお答えください。

- 1～5
- 6～10
- 11～20
- 21～

Q2

2-1 EDCのためのインターネット回線やパソコン等設備面での対応状況についてお答えください。なお、医師とCRCで対応状況が異なる場合にはより対応（準備）が必要な方についてお答えください。

※以下、Q2-4までは、専用回線を必要とするもの以外についてお答えください。

- 医療機関が設置した設備（設置済み）を用いて対応可能
- 新たに設備を設置することで対応可能
- EDCを利用した治験実施のために新たに設備を設置することは不可能であり、治験依頼者が貸与するパソコン、通信カード等で対応可能
- その他（具体的に： _____）

2-2 貴医療機関でEDCのために使用できるインターネット回線の種類はどのようなものですか（複数回答可）。

- 電話回線（電話回線をそのままインターネット回線として使用）
- 有線 LAN
 - 光 ADSL その他（具体的に： _____）
- 無線 LAN
 - 光 ADSL その他（具体的に： _____）
- その他（具体的に： _____）

2-3 貴医療機関が設置した設備について、直接閲覧の際、モニターが利用可能なものをお答えください（複数回答可）。

- インターネットに接続されたパソコン
- インターネットに接続可能な回線

2-4 それらの設備の準備に関して貴医療機関内での手続きにかかる期間（例えば、回線敷設申込みからの待ち時間等外部の業者等による期間は含まない）はどのくらいですか。

_____ 週間程度

Q3

業務のための個人の電子メールアドレス（フリーメールアドレスを除く）を所有していますか。

- 医師、CRC とも所有
- 医師のみ所有
- CRC のみ所有
- 医師、CRC とも所有していない
- その他（具体的に： _____ ）

Q4

治験依頼者が EDC を利用した治験の実施のために、貴医療機関において必要となるインターネット回線やパソコンの設置、調整等を行う際、貴医療機関の IT を担当する部署（IT 担当者を含む）の支援を受けることができますか。

- 可能
- 不可能（IT を担当する部署（IT 担当者を含む）がない場合を含む）

Q5

貴医療機関は電子カルテを導入していますか？（一部導入を含む）

- はい
- いいえ

Q6

6-1 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できますか。

- はい
- いいえ（電子カルテ情報を印字して直接閲覧を実施する場合を含む）

6-2 直接閲覧のためにモニターが同時時間帯に利用（電子カルテを閲覧）できるパソコンの台数をお答えください。

_____ 台

6-3 モニターが直接閲覧に際して電子カルテを利用する際の条件をお答えください。

- 直接閲覧を実施するモニター毎にアカウントを発行し、電子カルテ上で閲覧できる
- CRC 等職員の同席の下で電子カルテを閲覧できる（モニターにアカウントは発行しない）
- その他（具体的に： _____ ）

Q7

治験依頼者が実施する EDC のための研修（e-learning 形式ではない）の受講は可能ですか（所要時間 2、3 時間程度）。

- 医師、CRC とも可能
- 医師のみ可能
- CRC のみ可能
- 不可能（理由を具体的に： _____）
- その他（具体的に： _____）

Q8

EDC の入力に関して通常、入力すべき情報が得られてから何日以内であれば対応可能ですか。※「電子的な症例報告書」の入力に関してお答えください。

- 3 日以内
- 7 日以内
- それ以上（具体的に： _____ 日）

Q9

重篤な有害事象発生時、EDC を用いて 24 時間以内に第一報報告（速報報告）を行うことは可能ですか。

- 可能
- 不可能

Q10

EDC を利用するにあたり必要と考えられるスキル等（例：医学薬学に関連した英単語の知識、英語の文章作成スキル、パソコンやソフトウェアに関する基礎知識）を入力ください。（回答された方の立場ごとにまとめて入力ください。）

医師の立場から：

CRC の立場から：

その他（具体的に： _____）の立場から：

《治験依頼者向》

調査項目

Q1

貴社において EDC を利用した治験（第 2 相、第 3 相のみ。以下、同じ）の実施経験はありますか。なお、この実施経験には 2008 年に実施する予定の治験に関するものを含まず。

- 有
- 無

Q2

2-1 2008 年に実施中*の治験の総本数をお答えください。

*：2008 年に同意取得が行われた（行われる）治験（第 2 相、第 3 相のみ。以下、同じ）とし、2008 年においてこれまでに終了した治験や今後始まる予定の治験も含めることとします。ただし、日本が治験の実施国として含まれるものに限定します。

- 0 本
- 1～5 本
- 6～10 本
- 11～30 本
- 31 本～

2-2 2-1 のうち、日本単独で行っている治験で、EDC を利用している割合をお答えください。

- 0%
- 0% < ~ < 25%
- 25% ~ < 50%
- 50% ~ < 75%
- 75% ~ 100%

2-3 2-1 のうち、日本を含めた複数国で行っている治験で、EDC を利用している割合をお答えください。

- 0%
- 0% < ~ < 25%
- 25% ~ < 50%
- 50% ~ < 75%
- 75% ~ 100%

2-4 2-1 の治験において使用する（した）EDC システム名をお答え下さい。

- InForm
- RAVE
- Oracle Clinical
- その他（具体的に： _____)

Q3

EDC の利用経験のない会社の方に伺います。

3-1 EDC を導入しない理由をお答え下さい。（複数回答可）

- 費用（具体的に： _____)
- 時間（具体的に： _____)
- 人員（具体的に： _____)
- その他（具体的に： _____)

3-2 今後、EDC の導入の予定はあるでしょうか？

- 1 年以内に利用予定
- 2-3 年以内に利用予定
- 計画なし

Q4

貴社（貴部門）における使用経験に基づき、EDC に関する課題をお答えください。（すでに解決済みの課題の記載は不要です。また、可能な限り具体的に記載してください。）

Q5

これまでの経験等から Q4 で回答された課題を改善するために、また EDC をより円滑かつ効率的に運用するために必要と考えられることを具体的に入力ください。

医療機関が対応すべきこと：

企業または業界が対応すべきこと：

規制当局等が対応すべきこと：

Q6

その他、EDC についてご意見等ありましたら入力ください。

《CRO 向》

調査項目

Q1

貴方（貴部門）における使用経験に基づき、EDC に関する課題（すでに解決済みの課題の記載は不要です。また、可能な限り具体的に記載してください）をお答えください。

Q2

これまでの経験等から Q1 で回答された課題を改善するために、また EDC をより円滑かつ効率的に運用するために必要と考えられることを具体的に入力ください。

医療機関が対応すべきこと：

企業または業界が対応すべきこと：

規制当局等が対応すべきこと：

Q3

その他、EDC についてご意見等ありましたら入力ください。

《SMO 向》

調査項目

Q1

貴医療機関においてこれまでに実施した（実施中を含む）EDC を利用した治験の総数をお答えください。

- 1～5
- 6～10
- 11～20
- 21～

Q2

2-1 EDC のためのインターネット回線やパソコン等設備面での対応状況についてお答えください。なお、医師と CRC で対応状況が異なる場合にはより対応（準備）が必要な方についてお答えください。

※以下、Q2-4 までは、専用回線を必要とするもの以外についてお答えください。

- 医療機関が設置した設備（設置済み）を用いて対応可能
- 新たに設備を設置することで対応可能
- EDC を利用した治験実施のために新たに設備を設置することは不可能であり、治験依頼者が貸与するパソコン、通信カード等で対応可能
- その他（具体的に： _____ ）

2-2 貴医療機関で EDC のために使用できるインターネット回線の種類はどのようなものですか（複数回答可）。

- 電話回線（電話回線をそのままインターネット回線として使用）
- 有線 LAN
 - 光 ADSL その他（具体的に： _____ ）
- 無線 LAN
 - 光 ADSL その他（具体的に： _____ ）
- その他（具体的に： _____ ）

2-3 貴医療機関が設置した設備について、直接閲覧の際、モニターが利用可能なものをお答えください（複数回答可）。

- インターネットに接続されたパソコン
- インターネットに接続可能な回線

2-4 それらの設備の準備に関して貴医療機関内での手続きにかかる期間（例えば、回線敷設申込みからの待ち時間等外部の業者等による期間は含まない）はどのくらいですか。

_____ 週間程度

Q3

業務のための個人の電子メールアドレス（フリーメールアドレスを除く）を所有していますか。

- 医師、CRC とも所有
- 医師のみ所有
- CRC のみ所有
- 医師、CRC とも所有していない
- その他（具体的に： _____)

Q4

治験依頼者が EDC を利用した治験の実施のために、貴医療機関において必要となるインターネット回線やパソコンの設置、調整等を行う際、貴医療機関の IT を担当する部署（IT 担当者を含む）の支援を受けることができますか。

- 可能
- 不可能（IT を担当する部署（IT 担当者を含む）がない場合を含む）

Q5

貴医療機関は電子カルテを導入していますか？（一部導入を含む）

- はい
- いいえ

Q6

6-1 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できますか。

- はい
- いいえ（電子カルテ情報を印字して直接閲覧を実施する場合を含む）

6-2 直接閲覧のためにモニターが同時時間帯に利用（電子カルテを閲覧）できるパソコンの台数をお答えください。

_____ 台

6-3 モニターが直接閲覧に際して電子カルテを利用する際の条件をお答えください。

- 直接閲覧を実施するモニター毎にアカウントを発行し、電子カルテ上で閲覧できる
- CRC 等職員の同席の下で電子カルテを閲覧できる（モニターにアカウントは発行しない）
- その他（具体的に： _____)

Q7

治験依頼者が実施する EDC のための研修（e-learning 形式ではない）の受講は可能ですか（所要時間 2、3 時間程度）。

- 医師、CRC とも可能
- 医師のみ可能
- CRC のみ可能
- 不可能（理由を具体的に： _____）
- その他（具体的に： _____）

Q8

EDC の入力に関して通常、入力すべき情報が得られてから何日以内であれば対応可能ですか。※「電子的な症例報告書」の入力に関してお答えください。

- 3 日以内
- 7 日以内
- それ以上（具体的に： _____ 日）

Q9

重篤な有害事象発生時、EDC を用いて 24 時間以内に第一報報告（速報報告）を行うことは可能ですか。

- 可能
- 不可能

Q10

EDC を利用するにあたり必要と考えられるスキル等（例：医学薬学に関連した英単語の知識、英語の文章作成スキル、パソコンやソフトウェアに関する基礎知識）を入力ください。（回答された方の立場ごとにまとめて入力ください。）

医師の立場から：

CRC の立場から：

その他（具体的に： _____）の立場から：

