

電磁化導入状況に関する 臨床評価部会加盟企業対象アンケート調査結果

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
TP-4：治験関連文書の電磁化/電子化の促進

2025年4月18日

※本資料の二次利用及び転載は控えていただきますようお願いいたします

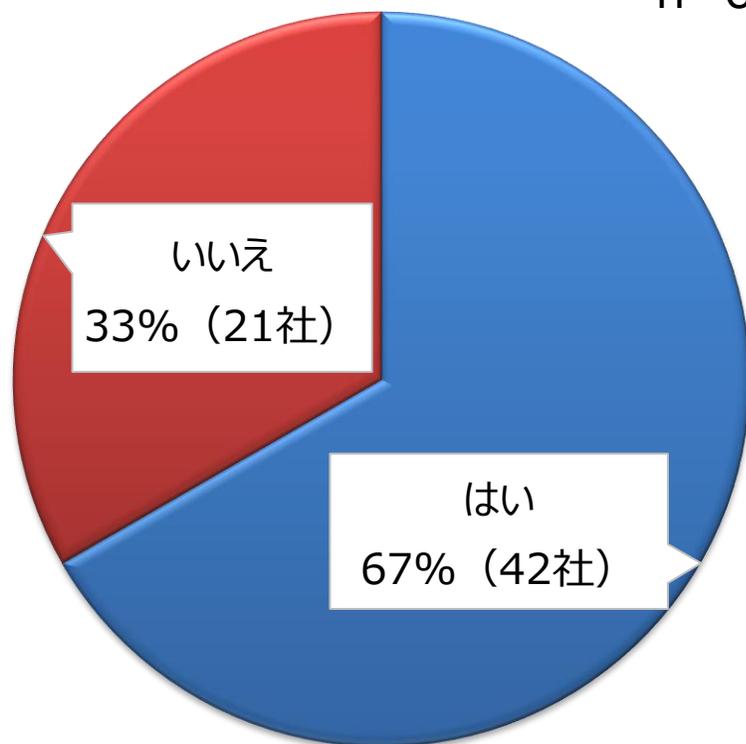
アンケート概要

	第1回	第2回
調査期間	2024年12月13日～2024年12月30日	2025年2月3日～2025年2月21日
調査方法	部会委員を通じたWebアンケート	
設問内容	1. 製薬協電磁化SOP2024年版を基に社内手順書の改訂を検討したか 2. 医療機関が2024年版チェックリストを提供してきた場合、依頼者として受け入れ可能な手順が整備されているか	
調査対象	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 臨床評価部会加盟企業 66社	第1回調査対象のうち、下記の22社 ① 未回答企業17社 ② 回答企業49社のうち、「チェックリストの受け入れ可否」について「未検討」と回答した企業5社 ^{※1} ※1 ②は、第1回アンケート回答内容に更新がある場合のみ要回答
回答企業数	49社	15社（①：14社／②：1社 ^{※2} ）
集計方法	計2回のアンケートで得られた63社分 ^{※2} （回答率：95.5%）の調査結果を合算 ※2 第2回アンケートの調査対象②として回答いただいた1社は、第2回の回答内容を採用	

アンケート結果

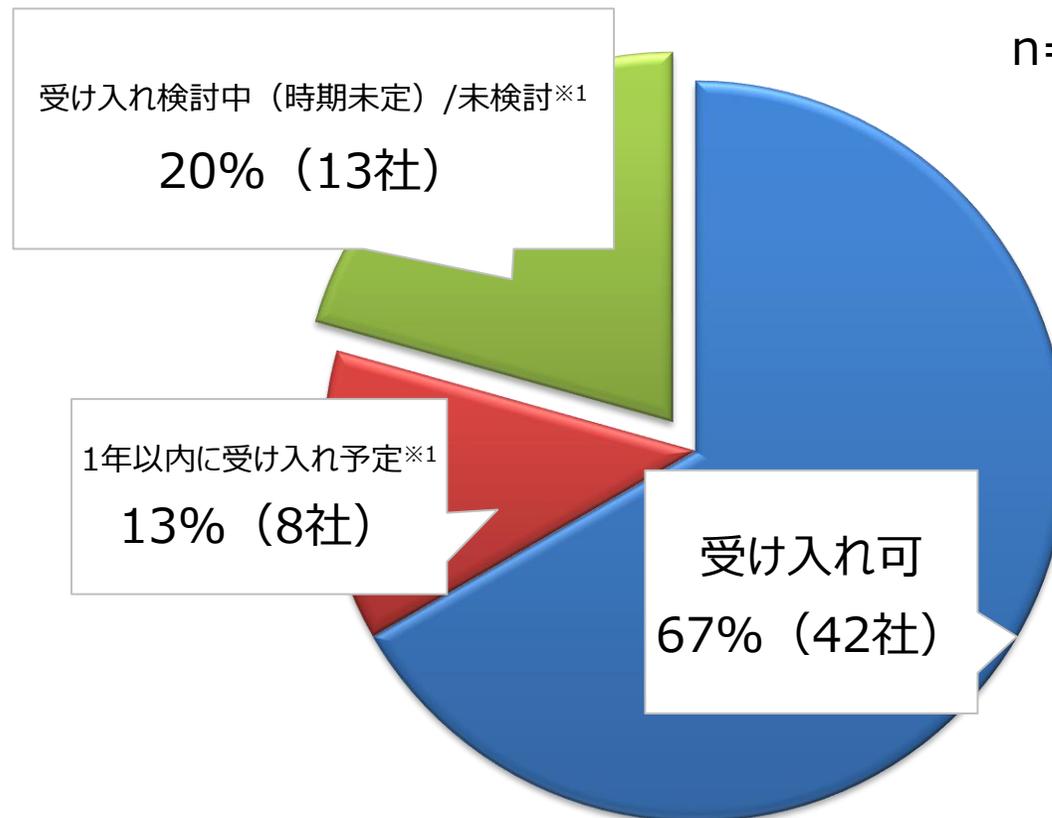
1. 社内手順書の改訂を検討したか

n=63



2. 2024年版チェックリストの受け入れ可否

n=63



※1 設問2に「いいえ」と回答した企業を回答内容をもとに、TP-4で「1年以内に受け入れ予定」および「受け入れ検討中 (時期未定) / 未検討」に分類