

DDC/EHR データ連携の現状と課題
別添「アンケートの設問」

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
データサイエンス部会 タスクフォース1

2022年8月

目次

製薬協 DS 部会加盟企業向けアンケート.....	3
CRO 協会会員企業アンケート	18
医療機関アンケート.....	21

製薬協 DS 部会加盟企業向けアンケート

- ・ DDC (Direct Data Capture) について
- ・ EHR (Electronic Health Record) と EDC/CDMS とのデータ連携について

*は、必須項目です。

No	質問【ご回答者様について】
1*	貴社の会社区分を教えてください。 <input type="radio"/> 内資 <input type="radio"/> 外資

No	質問【DDC について】
2-1*	<p>DDC についてお伺いいたします。なお、国内で関わった事例についてのみご回答ください。</p> <p>DDC 導入はどの部門が主導していますか？</p> <p><input type="radio"/> モニタリング部門</p> <p><input type="radio"/> DM 部門</p> <p><input type="radio"/> IT 部門</p> <p><input type="radio"/> 薬事部門</p> <p><input type="radio"/> その他</p> <p><input type="radio"/> 未定、特になし</p> <p><コメント></p>
2-2*	<p>COVID-19 によって DDC の導入や導入検討に影響がありましたか？</p> <p><input type="radio"/> 促進した</p> <p><input type="radio"/> 遅延した</p> <p><input type="radio"/> 影響なし</p> <p><コメント></p>
2-3*	<p>導入に当たって当局に相談したことはありますか？</p> <p><input type="radio"/> いいえ</p> <p><input type="radio"/> はい</p> <p><コメント></p>
2-4*	<p>DDC の導入（セットアップ作業中含む）実績、計画について、教えてください。</p> <p><input type="radio"/> 既に導入済み → 2-5 に移動します。</p> <p><input type="radio"/> 1 年以内に、導入を予定している → 2-18 に移動します。</p> <p><input type="radio"/> 2-3 年を目途に、導入を予定している → 2-18 に移動します。</p> <p><input type="radio"/> 時期は未定だが、導入する予定である → 2-21 に移動します。</p> <p><input type="radio"/> 具体的な導入予定はない → 2-22 に移動します。</p>
2-5*	<p>当局からの査察を受けた際に DDC に関する質問や指摘を受けたことはありますか？</p> <p><input type="radio"/> いいえ</p> <p><input type="radio"/> はい</p> <p><コメント></p>
2-6*	<p>実際に導入した Phase 区分及び試験数について教えてください。試験数はテキスト欄に記載してください。（複数選択可）</p> <p><input type="checkbox"/> [日本国内] Phase1（健康成人）→ 試験数（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> [日本国内] Phase1（患者） → 試験数（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> [日本国内] Phase2/3 → 試験数（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> [日本国内] Phase4（健康成人）→ 試験数（ ）</p>

No	質問【DDCについて】
	<input type="checkbox"/> [日本国内] Phase4 (患者) → 試験数 () <input type="checkbox"/> [日本国内] その他 (試験種類及び試験数をテキスト欄に記載) <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase1 (健康成人) → 試験数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase1 (患者) → 試験数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase2/3 → 試験数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase4 (健康成人) → 試験数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase4 (患者) → 試験数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] その他 (試験種類及び試験数をテキスト欄に記載) <コメント>
2-7	DDC ベンダー検討開始から初回契約まで、最大どれくらいの期間を要しましたか？ (半角数字で入力) 不明の場合は、入力不要です。 () か月
2-8	DDC ベンダーとの個別契約から DDC リリースまで、どれくらいの期間を要しましたか？ (半角数字で入力) 不明の場合は、入力不要です。 () か月
2-9	2 試験目以降の施設との契約締結からその施設での DDC リリースまでの期間 (予定を含む最短の期間) を教えてください。(半角数字で入力) 不明の場合は、入力不要です。 () か月
2-10*	1 試験当たりの最大の施設数を教えてください。不明の場合は、入力不要です。 <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase1 (健康成人) → 施設数 () <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase1 (患者) → 施設数 () <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase2/3 → 施設数 () <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase4 (健康成人) → 施設数 () <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase4 (患者) → 施設数 () <input type="checkbox"/> [日本国内] その他 (試験種類及び試験数をコメント欄に記載) <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase1 (健康成人) → 施設数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase1 (患者) → 施設数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase2/3 → 施設数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase4 (健康成人) → 施設数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase4 (患者) → 施設数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] その他 (試験種類及び試験数をコメント欄に記載) <コメント>
2-11*	どのような形態の DDC を利用又は利用予定でしょうか？ (複数回答可) <input type="checkbox"/> DDC システムと EDC システムを別に利用し、両者を連携させる。 <input type="checkbox"/> DDC システム単体で利用する (DDC/EDC 一体型)。 <input type="checkbox"/> EDC に直接入力

No	質問【DDC について】
	<input type="checkbox"/> その他 <コメント>
2-12*	今後も利用する予定ですか？その理由もコメント欄にお答えください。 <input type="radio"/> はい → 試験 Phase や収集データ範囲などをコメント欄へ記載 <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> わからない <コメント>
2-13*	DDC 利用又は DDC-EDC 連携にてトラブルはありましたか？あればコメント欄にご記載ください。 <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい <コメント>
2-14*	導入にあたって DDC システム及びベンダー選定で重視した部分をお答えください。（複数回答可） <input type="checkbox"/> ER/ES、21CFR Part11 などの GCP に関わる電子化規制要件に対応しているか <input type="checkbox"/> 医療情報の管理に関わる規制要件（医療情報システムの安全管理に関するガイドラインなど）に対応しているか <input type="checkbox"/> EDC との親和性 <input type="checkbox"/> サポート対応（言語、時間、ロケーション） <input type="checkbox"/> User Interface（システムビルダー、エンドユーザー） <input type="checkbox"/> 施設動線との親和度 <input type="checkbox"/> コスト <input type="checkbox"/> タイムライン <input type="checkbox"/> 信用度（システム、会社） <input type="checkbox"/> 知名度、認知度、利用実績（他社でも利用されているか） <input type="checkbox"/> 言語（日本語のみ、または英語を含めて複数言語対応かどうか等） <input type="checkbox"/> その他（ ）
2-15*	DDC 導入にあたって社内で新設・更新・修正したものはありますか？（複数回答可） <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> SOP（CRO とのすり合わせ SOP 等含む） <input type="checkbox"/> プロトコルの記載（テンプレート含む） <input type="checkbox"/> 医療機関との契約書（DDC セットアップ及び利用に関する契約） <input type="checkbox"/> Computerized System Validation（CSV）文書群 <input type="checkbox"/> データバリデーションに関する手順 <input type="checkbox"/> モニタリングプラン <input type="checkbox"/> データマネージメントプラン <input type="checkbox"/> リスクマネージメントプラン <input type="checkbox"/> その他（ ）

No	質問【DDC について】
2-16*	DDC 導入にあたってプロトコルを更新・修正等された場合、どのような内容を記載しましたか？（複数回答可） <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> DDC システムを利用すること <input type="checkbox"/> DDC システムを利用して収集するデータ項目 <input type="checkbox"/> DDC システムに入力されたデータは原データとなり、一部が CRF データとなること <input type="checkbox"/> 医療機関がワークシートとして利用する部分も DDC の一部として CRO が構築すること <input type="checkbox"/> トレーニングを受けた医療機関担当者が入力すること <input type="checkbox"/> 治験責任医師はデータの入力更新とその完全性、正確性を保証する責務があること <input type="checkbox"/> その他（ ）
2-17*	DDC 導入によって期待された効果は得られましたか？ <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> まだわからない <コメント> Q2-23 へ移動します。
2-18*	「1 年以内に、導入を予定している」「2-3 年を目途に、導入を予定している」の場合、どの Phase 区分に導入を予定していますか？（複数選択可） <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase1（健康成人）→ 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase1（患者）→ 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase2/3 → 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase4（健康成人）→ 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase4（患者）→ 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [日本国内] その他（試験種類及び試験数をテキスト欄に記載） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase1（健康成人）→ 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase1（患者）→ 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase2/3 → 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase4（健康成人）→ 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase4（患者）→ 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] その他（試験種類及び試験数をテキスト欄に記載） <コメント>
2-19	最初の施設との契約締結からその施設での DDC リリースまで、どれくらいの期間を予定していますか？（半角数字で入力） 不明の場合は、入力不要です。 （ ）か月
2-20	2 試験目以降の施設との契約締結からその施設での DDC リリースまでの期間（予定を含む最短の期間）を教えてください。（半角数字で入力） 不明の場合は、入力不要です。 （ ）か月

No	質問【DDC について】
2-21*	<p>どのような形態の DDC を利用又は利用予定でしょうか？（複数回答可）</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> DDC システムと EDC システムを別に利用し、両者を連携させる。 <input type="checkbox"/> DDC システム単体で利用する（DDC/EDC 一体型）。 <input type="checkbox"/> EDC に直接入力 <input type="checkbox"/> その他（ ） <p>2-23 へ移動します。</p>
2-22*	<p>導入予定がない場合、どのような要因で導入をされないのでしょうか？（複数回答可）</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> DDC 及び DDC-EDC 連携のための情報が不足している <input type="checkbox"/> 業界としての事例蓄積を待っている <input type="checkbox"/> 規制要件対応に関する情報がない <input type="checkbox"/> EDC プロセスで必要十分だと考えている <input type="checkbox"/> 導入のメリットが無いと判断（コスト・時間・その他） <input type="checkbox"/> 適切なベンダー/システムが見つからない <input type="checkbox"/> 施設が DDC の受け入れ態勢ができていない（インフラ・施設 SOP など） <input type="checkbox"/> 施設で拒否された（理由をコメント欄に記載） <input type="checkbox"/> CRO で拒否された（理由をコメント欄に記載） <input type="checkbox"/> その他（理由をコメント欄に記載） <p><コメント></p>
2-23*	<p>全員にお聞きます。</p> <p>DDC を利用することにより期待される効果を教えてください。（複数回答可）</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ワークシートからの転記がなくなり、施設の負荷軽減につながる <input type="checkbox"/> SDV 項目が削減できることにより、モニターの負荷軽減につながる <input type="checkbox"/> 転記ミスがなくなることによる、データの品質向上 <input type="checkbox"/> タイムリーにデータが入手できる <input type="checkbox"/> タイムリーに（リモート）データレビューが実施できる <input type="checkbox"/> 施設協力費の削減 <input type="checkbox"/> モニタリング費用の削減 <input type="checkbox"/> DM 関連費用の削減 <input type="checkbox"/> 治験開始時の準備期間の短縮 <input type="checkbox"/> データベースロックに必要な期間の短縮 <input type="checkbox"/> その他 <p><コメント></p>
2-24*	<p>DDC 導入のデメリット、課題と考えられることはありますか？（複数回答可）</p> <p>【時間】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 治験開始時の準備期間の増加 <input type="checkbox"/> データベースロックに必要な期間の増加

No	質問【DDC について】
	<p>【費用・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> DDC に関わる費用（DDC システム利用料、構築費用、デバイス使用料等）が高い <input type="checkbox"/> DDC 導入費用に見合ったコスト削減（ランニングやその他のコスト、時間）が得られない <p>【プロセス】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> DDC のシステムバリデーション <input type="checkbox"/> 施設及び社内利用者に関するトレーニング <input type="checkbox"/> 新規の SOP を制定する必要がある <input type="checkbox"/> 品質管理実行計画の変更 <p>【システム、設備】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> DDC が直感的に入力できない <input type="checkbox"/> 施設のインフラ整備状況 <p>【全般】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 関連法規制が不十分 <input type="checkbox"/> 被験者のプライバシー確保 <input type="checkbox"/> 施設の協力、連携 <p>【その他、なし】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 特になし、わからない <p><コメント></p>
2-25*	<p>DDC 導入、運用を成功させるために重要だと思うことはありますか？また、それぞれにコメントあれば追記ください。（最も重要な要因を3つまで選択してください）</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> DDC の知識や理解 <input type="checkbox"/> DDC 導入プロセス <input type="checkbox"/> DDC システム（画面構成など） <input type="checkbox"/> 契約書の記載事項や契約形態 <input type="checkbox"/> 医療機関との連携 <input type="checkbox"/> 社内部門間の連携 <input type="checkbox"/> CRO やベンダーとの連携 <input type="checkbox"/> トレーニング <input type="checkbox"/> DDC に関する規制当局からの指針やガイドラインなど <input type="checkbox"/> 治験実施計画書への記載 <input type="checkbox"/> その他 <p><コメント></p>
2-26*	<p>DDC を実際に実施する場合、医療機関/SMO、CRO、システムベンダー、製薬会社間でどのように連携すべきでしょうか。</p> <p>各々の契約形態、実施/サポート/管理体制などの観点からの現状および将来像について下記の例示に限らずご意見</p>

No	質問【DDC について】
	<p>ただけますでしょうか。</p> <p>【契約形態について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> EDC と同様に製薬会社がシステムベンダーと契約する <input type="checkbox"/> 医療機関とシステムベンダーが契約し製薬会社にデータ提供する <input type="checkbox"/> 医療機関/製薬企業/システムベンダー間での 3 社契約が必須 <input type="checkbox"/> その他の契約形態 <p>【サポート/管理体制について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> CRO にてシステム構築や管理を実施してほしい <input type="checkbox"/> 治験実施施設側にてシステム構築を実施してほしい <input type="checkbox"/> CRO、製薬会社、及び医療機関で役割分担を決めて実施すべき <input type="checkbox"/> 医療機関内のプロセス変更のサポート <input type="checkbox"/> モニタリングのプロセス変更のサポート <input type="checkbox"/> その他のサポート/管理体制 <p><コメント></p>
2-27*	<p>DDC について、データを二次利用/複数の目的で利用することによる特有の課題や、もともとのデータベースに含まれる個人情報保護の観点などからの課題への対応方法や基本的な考え方についてご意見をいただけますでしょうか。</p> <p>*一次利用目的を診療記録、二次利用目的を医薬品開発と捉えております。</p> <p><ご回答></p>

No	質問【EHR-EDC 連携について】
3-1*	<p>ここからは、EHR-EDC 連携についてお伺いいたします。なお、国内で関わった事例についてのみご回答ください。 EHR-EDC 連携の導入はどの部門が主導していますか？</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> モニタリング部門 <input type="radio"/> DM 部門 <input type="radio"/> IT 部門 <input type="radio"/> 薬事部門 <input type="radio"/> その他 <input type="radio"/> 未定、特になし <p><コメント></p>
3-2*	<p>COVID-19 によって EHR-EDC 連携の導入や導入検討に影響がありましたか？</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 促進した <input type="radio"/> 遅延した <input type="radio"/> 影響なし <p><コメント></p>
3-3*	<p>導入に当たって当局に相談したことはありますか？</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい <p><コメント></p>
3-4*	<p>EHR-EDC 連携の導入（セットアップ作業中含む）実績、計画について、教えてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 既に導入済み → 3-5 に移動します。 <input type="radio"/> 1 年以内に、導入を予定している → 3-18 に移動します。 <input type="radio"/> 2-3 年を目途に、導入を予定している → 3-18 に移動します。 <input type="radio"/> 時期は未定だが、導入する予定である → 3-21 に移動します。 <input type="radio"/> 具体的な導入予定はない → 3-22 に移動します。
3-5*	<p>当局からの査察を受けた際に EHR-EDC 連携に関する質問や指摘を受けたことはありますか？</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい <p><コメント></p>
3-6	<p>実際に導入した Phase 区分及び試験数について教えてください。試験数はテキスト欄に記載してください。（複数選択可）</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase1（健康成人） → 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase1（患者） → 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase2/3 → 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase4（健康成人） → 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase4（患者） → 試験数（ ）

No	質問【EHR-EDC 連携について】
	<input type="checkbox"/> [日本国内] その他（試験種類及び試験数をテキスト欄に記載） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase1（健康成人）→ 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase1（患者）→ 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase2/3 → 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase4（健康成人）→ 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase4（患者）→ 試験数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] その他（試験種類及び試験数をテキスト欄に記載） <コメント>
3-7	EHR-EDC 連携に関わるベンダー検討開始から初回契約まで、最大どれくらいの期間を要しましたか？（半角数字で入力）不明の場合は、入力不要です。 （ ）か月
3-8	EHR-EDC 連携に関わるベンダーとの個別契約から EHR-EDC 連携まで、どれくらいの期間を要しましたか？（半角数字で入力）不明の場合は、入力不要です。 （ ）か月
3-9	2 試験目以降の施設との契約締結からその施設での EHR-EDC 連携までの期間（予定を含む最短の期間）を教えてください。（半角数字で入力） 不明の場合は、入力不要です。 （ ）か月
3-10*	1 試験当たりの最大の施設数を教えてください。 不明の場合は、入力不要です。 <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase1（健康成人）→ 施設数（ ） <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase1（患者）→ 施設数（ ） <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase2/3 → 施設数（ ） <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase4（健康成人）→ 施設数（ ） <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase4（患者）→ 施設数（ ） <input type="checkbox"/> [日本国内] その他（試験種類及び試験数をコメント欄に記載） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase1（健康成人）→ 施設数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase1（患者）→ 施設数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase2/3 → 施設数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase4（健康成人）→ 施設数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase4（患者）→ 施設数（ ） <input type="checkbox"/> [グローバル] その他（試験種類及び試験数をコメント欄に記載） <コメント>
3-11*	どのような形態の EHR-EDC 連携を予定でしょうか？（複数回答可） <input type="checkbox"/> EHR/EMR から EDC システム(eCRF)へ直接データ転送 <input type="checkbox"/> EHR/EMR から EDC システムを介さず製薬会社・CRO のデータベースへ直接データを転送 <input type="checkbox"/> その他 <コメント>

No	質問【EHR-EDC 連携について】
3-12*	<p>今後も利用する予定ですか？その理由もコメント欄にお答えください。</p> <p><input type="radio"/> はい → 試験 Phase や収集データ範囲などをコメント欄へ記載</p> <p><input type="radio"/> いいえ</p> <p><input type="radio"/> わからない</p> <p><コメント></p>
3-13*	<p>EHR 利用又は EHR-EDC 連携にてトラブルはありましたか？あればコメント欄にご記載ください。</p> <p><input type="radio"/> いいえ</p> <p><input type="radio"/> はい</p> <p><コメント></p>
3-14*	<p>導入にあたって EHR、EDC、又は EHR-EDC 連携に関わるベンダー選定で重視した部分をお答えください。（複数回答可）</p> <p><input type="checkbox"/> ER/ES、21CFR Part11 などの GCP に関わる電子化規制要件に対応しているか</p> <p><input type="checkbox"/> 医療情報の管理に関わる規制要件（医療情報システムの安全管理に関するガイドラインなど）に対応しているか</p> <p><input type="checkbox"/> EDC との親和性</p> <p><input type="checkbox"/> サポート対応（言語、時間、ロケーション）</p> <p><input type="checkbox"/> 施設動線との親和度</p> <p><input type="checkbox"/> コスト</p> <p><input type="checkbox"/> タイムライン</p> <p><input type="checkbox"/> 信用度（システム、会社）</p> <p><input type="checkbox"/> 知名度、認知度、利用実績（他社でも利用されているか）</p> <p><input type="checkbox"/> 言語（日本語のみ、または英語含めて複数言語対応かどうか等）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
3-15*	<p>EHR-EDC 連携導入にあたって社内で新設・更新・修正したものはありますか？（複数回答可）</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> SOP（CRO とのすり合わせ SOP 等含む）</p> <p><input type="checkbox"/> プロトコルの記載（テンプレート含む）</p> <p><input type="checkbox"/> 医療機関との契約書（EHR-EDC 連携セットアップ及び利用に関する契約）</p> <p><input type="checkbox"/> Computerized System Validation（CSV）文書群</p> <p><input type="checkbox"/> データバリデーションに関する手順</p> <p><input type="checkbox"/> モニタリングプラン</p> <p><input type="checkbox"/> データマネージメントプラン</p> <p><input type="checkbox"/> リスクマネージメントプラン</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
3-16*	<p>EHR-EDC 連携導入にあたってプロトコルを更新・修正等された場合、どのような内容を記載しましたか？（複数回答可）</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>

No	質問【EHR-EDC 連携について】
	<input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携を行うこと <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携で収集するデータ項目 <input type="checkbox"/> EHR システムに入力されたデータは原データとなり、一部が CRF データとなること <input type="checkbox"/> その他 ()
3-17*	EHR-EDC 連携導入によって期待された効果は得られましたか？ <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> まだわからない <コメント> 3-23 に移動します。
3-18*	「1 年以内に、導入を予定している」「2-3 年を目途に、導入を予定している」の場合、どの Phase 区分に導入を予定していますか？（複数選択可） <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase1（健康成人）→ 試験数 () <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase1（患者）→ 試験数 () <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase2/3 → 試験数 () <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase4（健康成人）→ 試験数 () <input type="checkbox"/> [日本国内] Phase4（患者）→ 試験数 () <input type="checkbox"/> [日本国内] その他（試験種類及び試験数をテキスト欄に記載） <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase1（健康成人）→ 試験数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase1（患者）→ 試験数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase2/3 → 試験数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase4（健康成人）→ 試験数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] Phase4（患者）→ 試験数 () <input type="checkbox"/> [グローバル] その他（試験種類及び試験数をテキスト欄に記載） <コメント>
3-19	最初の施設との契約締結からその施設での EHR-EDC 連携まで、どれくらいの期間を予定していますか？（半角数字で入力）不明の場合は、入力不要です。 () か月
3-20	2 試験目以降の施設との契約締結からその施設での EHR-EDC 連携までの期間（予定を含む最短の期間）を教えてください。（半角数字で入力）不明の場合は、入力不要です。 () か月
3-21*	どのような形態の EHR-EDC 連携を予定でしょうか？（複数回答可） <input type="checkbox"/> EHR/EMR から EDC システム(eCRF)へ直接データ転送 <input type="checkbox"/> EHR/EMR から EDC システムを介さず製薬会社・CRO のデータベースへ直接データを転送 <input type="checkbox"/> その他 ()

No	質問【EHR-EDC 連携について】
	3-23 に移動します。
3-22*	<p>導入予定がない場合、どのような要因で導入をされないのでしょうか？（複数選択可）</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> EHR 及び EHR-EDC 連携のための情報が不足している（EHR の意味・定義含めて） <input type="checkbox"/> 業界としての事例蓄積を待っている <input type="checkbox"/> 規制要件対応に関する情報がない <input type="checkbox"/> EDC プロセスで必要十分だと考えている <input type="checkbox"/> 導入のメリットが無いと判断（コスト・時間・その他） <input type="checkbox"/> 適切なベンダー/システムが見つからない <input type="checkbox"/> 施設が EHR-EDC 連携の受け入れ態勢ができていない（インフラ・施設 SOP など） <input type="checkbox"/> 施設で拒否された（理由をコメント欄に記載） <input type="checkbox"/> CRO で拒否された（理由をコメント欄に記載） <input type="checkbox"/> その他（理由をコメント欄に記載） <p><コメント></p>
3-23*	<p>全員にお聞きします。</p> <p>EHR-EDC 連携を行うことにより期待される効果を教えてください。（複数回答可）</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ワークシートからの転記がなくなり、施設の負荷軽減につながる <input type="checkbox"/> SDV 項目が削減できることにより、モニターの負荷軽減につながる <input type="checkbox"/> 転記ミスがなくなることによる、データの品質向上 <input type="checkbox"/> タイムリーにデータが入手できる <input type="checkbox"/> タイムリーに（リモート）データレビューが実施できる <input type="checkbox"/> 施設協力費の削減 <input type="checkbox"/> モニタリング費用の削減 <input type="checkbox"/> DM 関連費用の削減 <input type="checkbox"/> 治験開始時の準備期間の短縮 <input type="checkbox"/> データベースロックに必要な期間の短縮 <input type="checkbox"/> その他 <p><コメント></p>
3-24*	<p>EHR-EDC 連携導入のデメリット、課題と考えられることはありますか？（複数回答可）</p> <p>【時間】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 治験開始時の準備期間の増加 <input type="checkbox"/> データベースロックに必要な期間の増加 <p>【費用・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携に関わる費用（システム利用料、構築費用、デバイス使用料等）が高い <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携導入費用に見合ったコスト削減（ランニングやその他のコスト、時間）が得られない <p>【プロセス】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携のシステムバリデーション <input type="checkbox"/> 施設及び社内利用者に関するトレーニング

No	質問【EHR-EDC 連携について】
	<input type="checkbox"/> 新規の SOP を制定する必要がある <input type="checkbox"/> 品質管理実行計画の変更 【システム、設備】 <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携のために追加・改変した部分に対してが直感的に入力/操作できない <input type="checkbox"/> 施設のインフラ整備状況 【全般】 <input type="checkbox"/> 関連法規制が不十分 <input type="checkbox"/> 被験者のプライバシー確保 <input type="checkbox"/> 施設の協力、連携 【その他、なし】 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 特になし、わからない <コメント>
3-25*	EHR-EDC 連携導入、運用を成功させるために重要だと思うことはありますか？また、それぞれにコメントあれば追記ください。（最も重要な要因を3つまで選択してください） <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携の知識や理解 <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携導入プロセス <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携の仕組み構築 <input type="checkbox"/> 契約書の記載事項や契約形態 <input type="checkbox"/> 医療機関との連携 <input type="checkbox"/> 社内部門間の連携 <input type="checkbox"/> CRO やベンダーとの連携 <input type="checkbox"/> トレーニング <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携に関する規制当局からの指針やガイドラインなど <input type="checkbox"/> 治験実施計画書への記載 <input type="checkbox"/> その他 <コメント>
3-26*	EHR-EDC 連携を実際に実施する場合、医療機関/SMO、CRO、システムベンダー、製薬会社間でどのように連携すべきでしょうか。 各々の契約形態、実施/サポート/管理体制などの観点からの現状および将来像について下記の例示に限らずご意見いただけますでしょうか。 【契約形態について】 <input type="checkbox"/> EDC と同様に製薬会社がシステムベンダーと契約する <input type="checkbox"/> 医療機関とシステムベンダーが契約し製薬会社にデータ提供する <input type="checkbox"/> 医療機関/製薬企業/システムベンダー間での3社契約が必須 <input type="checkbox"/> その他の契約形態

No	質問【EHR-EDC 連携について】
	<p>【サポート/管理体制について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> CRO/SMO にてシステム構築や管理を実施してほしい <input type="checkbox"/> 治験実施施設側にてシステム構築を実施してほしい <input type="checkbox"/> CRO、SMO、製薬会社、及び医療機関で役割分担を決めて実施すべき <input type="checkbox"/> 医療機関内のプロセス変更のサポート <input type="checkbox"/> モニタリングのプロセス変更のサポート <input type="checkbox"/> その他のサポート/管理体制 <p><コメント></p>
3-27	<p>EHR-EDC 連携について、データを二次利用/複数の目的で利用することによる特有の課題や、もともとのデータベースに含まれる個人情報保護の観点などからの課題への対応方法や基本的な考え方についてご意見いただけますでしょうか。</p> <p>*一次利用目的を診療記録、二次利用目的を医薬品開発と捉えております。</p> <p><ご回答></p>

No	質問【ご回答者様について】
1-1	御社名： ご担当者様のお名前： ご担当者様の所属部署名： ご担当者様のご連絡先（メールアドレス等）：
1-2	DDC について、導入実績はありますか？ 又は導入を検討されたことはありますか？ <input type="checkbox"/> 導入実績あり (→ No.2-1~2-5 をご回答ください。) <input type="checkbox"/> 導入実績なし、導入検討実施 (→ No.2-1~2-5 をご回答ください。) <input type="checkbox"/> 導入実績なし、導入検討未実施 (→ 2-1 以降は回答不要です。)
1-3	EHR と EDC/CDMS との連携について、導入実績はありますか？ 又は導入を検討されたことはありますか？ <input type="checkbox"/> 導入実績あり (→ No.3-1~3-5 をご回答ください。) <input type="checkbox"/> 導入実績なし、導入検討実施 (→ No.3-1~3-5 をご回答ください。) <input type="checkbox"/> 導入実績なし、導入検討未実施 (→ 3-1 以降は回答不要です。)

No	質問【DDC について】
2-1	<p><導入の目的、メリット、期待> DDCを導入する目的、メリット、期待としてどのような点を定めていますか。 一般的に、原資料からCRFへの転記作業の排除等のメリットが挙げられますが、これら直接的なメリットが臨床試験の品質や効率等に対して最終的にどのような価値に繋がるかお考えを教えてください。</p> <p><ご回答></p>
2-2	<p><普及への課題> DDCはEDCに比べると日本においてまだ普及しているとは言えない状況に見えます。【質問 No.2-1】でご回答いただいたような期待がありつつも日本での臨床試験等での活用が進まない理由、背景、課題として、CRO/システムベンダーの観点からどのようなことが考えられるでしょうか。</p> <p><ご回答></p>
2-3	<p><課題への取り組み> DDCについて、価値を得る/課題を解決するためにCRO/システムベンダー側としてどのような取り組みをされていますでしょうか。また、製薬企業や医療機関で取り組むべきことはどのようなものでしょうか。</p> <p><ご回答></p>
2-4	<p><実施時の契約形態、サポート体制> DDCを実際に実施する場合、医療機関、CRO、システムベンダー、製薬企業間でどのように連携すべきでしょうか。各々の契約形態、実施/サポート/管理体制などの観点からの現状および将来像についてご意見いただけますでしょうか。 （例 EDCと同様に製薬企業がシステムベンダーと契約する、医療機関とシステムベンダーが契約し製薬企業にデータ提供する、医療機関/企業/システムベンダー間での3者契約が必須、など）</p> <p><ご回答></p>
2-5	<p><データ二次利用*に起因する課題/盲検性維持や個人情報保護> DDCについて、データを二次利用/複数の目的で利用することによる特有の課題や、もともとのデータベースに含まれる個人情報保護の観点などからの課題への対応方法や基本的な考え方についてご意見いただけますでしょうか。 *一次利用目的を診療記録、二次利用目的を医薬品開発と捉えております。</p> <p><ご回答></p>

No	質問【EHR 連携について】
3-1	<p><導入の目的、メリット、期待全般></p> <p>EHR 連携でのデータ収集の目的、メリット、期待としてどのような点を定めていますか。</p> <p>一般的に、原資料から CRF への転記作業の排除等のメリットが挙げられていますが、これら直接的なメリットが臨床試験の品質や効率等に対して最終的にどのような価値に繋がるかお考えを教えてください。</p> <p><ご回答></p>
3-2	<p><普及への課題></p> <p>EHR 連携は日本においてまだ普及しているとは言えない状況に見えます。【質問 No.2-1】でご回答いただいたような期待がありつつも日本での臨床試験等での活用が進まない理由、背景、課題として、CRO/システムベンダー観点からどのようなことが考えられるでしょうか。</p> <p><ご回答></p>
3-3	<p><課題への取り組み></p> <p>EHR 連携について、価値を得る/課題を解決するために CRO/システムベンダー側としてどのような取り組みをされていますでしょうか。また、製薬企業や医療機関で取り組むべきことはどのようなものがあるでしょうか。</p> <p><ご回答></p>
3-4	<p><実施時の契約形態、サポート体制></p> <p>EHR 連携について実際に実施する場合、医療機関、CRO、システムベンダー、製薬企業間でどのように連携すべきでしょうか。</p> <p>各々の契約形態、実施/サポート/管理体制などの観点からの現状および将来像についてご意見いただけますでしょうか。</p> <p>(例 EDC と同様に製薬企業がシステムベンダーと契約する、医療機関とシステムベンダーが契約し製薬企業にデータ提供する、医療機関/企業/システムベンダー間での 3 者契約が必須、など)</p> <p><ご回答></p>
3-5	<p><データ二次利用*に起因する課題/ 盲検性維持や個人情報保護></p> <p>EHR 連携について、データを二次利用/複数の目的で利用することによる特有の課題や、もともとのデータベースに含まれる個人情報保護の観点などからの課題への対応方法や基本的な考え方についてご意見いただけますでしょうか。</p> <p>*一次利用目的を診療記録、二次利用目的を医薬品開発と捉えております。</p> <p><ご回答></p>

医療機関アンケート

No	質問
1	貴院名（ご協力いただける場合のみ回答ください）：
2	貴院の分類（ご協力いただける場合のみ回答ください）： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 治験専門施設 <input type="checkbox"/> クリニック <input type="checkbox"/> 国立病院 <input type="checkbox"/> 公立・公的・社会保険関係法人の病院 <input type="checkbox"/> 大学病院 <input type="checkbox"/> 公益法人・医療法人・社会福祉法人などの一般病院 <input type="checkbox"/> その他
3	ご担当者様のお名前（ご協力いただける場合のみ回答ください）：
4	ご担当者様のご所属（ご協力いただける場合のみ回答ください）：
5	ご担当者様の役割（ご協力いただける場合のみ回答ください）： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 治験事務局 <input type="checkbox"/> その他（ ）
6	ご担当者様のご連絡先（ご協力いただける場合のみ回答ください）：
7	本アンケートに回答するまで、DDCという言葉を知っていましたか？： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> よく知っていた <input type="checkbox"/> ある程度知っていた <input type="checkbox"/> 知らなかった
8	貴院で実施中の治験における DDC の利用について教えてください： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 既に利用済み <input type="checkbox"/> 1年以内に、利用を予定している <input type="checkbox"/> 2-3年を目途に、利用を予定している <input type="checkbox"/> 時期は未定だが、利用する予定である <input type="checkbox"/> 具体的な利用予定はない <input type="checkbox"/> 分からない
9	8.で「既に利用済み」「1年以内に、利用を予定している」「2-3年を目途に、利用を予定している」の場合、DDC の利用において、メリットだと考えるものを教えてください（複数回答可）： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ワークシートからの転記がなくなり、医療機関の負担削減につながる <input type="checkbox"/> モニターによる SDV 項目が削減できることにより、SDV に伴う各種準備の負荷軽減につながる <input type="checkbox"/> その他（ ）
10	8.で「既に利用済み」「1年以内に、利用を予定している」「2-3年を目途に、利用を予定している」の場合、DDC の利用において、デメリットだと考えるものを教えてください（複数回答可）：

No	質問
	<input type="checkbox"/> 治験開始時の準備期間の増加 <input type="checkbox"/> DDC に関する費用が高い（DDC システム利用料、構築費用、デバイス使用料等） <input type="checkbox"/> DDC 導入費用に見合ったコスト削減効果が得られない <input type="checkbox"/> DDC の画面設計の手間 <input type="checkbox"/> DDC のシステムバリデーションの負担 <input type="checkbox"/> トレーニングの負担 <input type="checkbox"/> 新規に手順を制定する必要がある <input type="checkbox"/> DDC が直感的に入力できない <input type="checkbox"/> 医療機関の既存インフラとのすり合わせが必要 <input type="checkbox"/> 関連法規制が不十分 <input type="checkbox"/> 被験者様のプライバシー確保が困難 <input type="checkbox"/> 治験依頼者の協力や連携 <input type="checkbox"/> 特になし・分からない <input type="checkbox"/> その他（ ）
11	<p>本アンケートに回答するまで、EHR-EDC 連携という言葉を知っていましたか？：</p> <input type="checkbox"/> よく知っていた <input type="checkbox"/> ある程度知っていた <input type="checkbox"/> 知らなかった
12	<p>貴院で実施中の治験における EHR-EDC 連携の利用について教えてください：</p> <input type="checkbox"/> 既に利用済み <input type="checkbox"/> 1 年以内に、利用を予定している <input type="checkbox"/> 2-3 年を目途に、利用を予定している <input type="checkbox"/> 時期は未定だが、利用する予定である <input type="checkbox"/> 具体的な利用予定はない <input type="checkbox"/> 分からない
13	<p>12.で「既に利用済み」「1 年以内に、利用を予定している」「2-3 年を目途に、利用を予定している」の場合、EHR-EDC 連携の利用において、メリットだと考えるものを教えてください（複数回答可）：</p> <input type="checkbox"/> ワークシートからの転記がなくなり、医療機関の負荷軽減につながる <input type="checkbox"/> モニターによる SDV 項目が削減できることにより、SDV に伴う各種準備の負荷軽減につながる <input type="checkbox"/> その他（ ）
14	<p>12.「既に利用済み」「1 年以内に、利用を予定している」「2-3 年を目途に、利用を予定している」の場合、EHR-EDC 連携の利用において、デメリットだと考えるものを教えてください（複数回答可）：</p> <input type="checkbox"/> 治験開始時の準備期間の増加 <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携に関わる費用が高い（EHR-EDC 連携システム利用料、構築費用、デバイス使用料等） <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携導入費用に見合ったコスト削減が得られない <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携のシステムバリデーションの負担 <input type="checkbox"/> 医療機関におけるトレーニングの負担 <input type="checkbox"/> 新規に手順書を制定する必要がある <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携が直感的に入力できない

No	質問
	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="252 210 770 237">□ 医療機関の既存インフラとのすり合わせが必要<li data-bbox="252 255 523 282">□ 関連法規制が不十分<li data-bbox="252 300 568 327">□ 被験者のプライバシー確保<li data-bbox="252 344 571 371">□ 治験依頼者の協力や連携<li data-bbox="252 389 507 416">□ 特になし、分からない<li data-bbox="252 434 536 461">□ その他 ()

No	質問【DDC について】
2-1	<p>本アンケートに回答するまで、DDC という言葉を知っていたか教えてください。</p> <p><input type="radio"/> よく知っていた</p> <p><input type="radio"/> ある程度知っていた</p> <p><input type="radio"/> 知らなかった</p>
2-2	<p>貴院で実施中の治験における DDC の利用について教えてください。</p> <p><input type="radio"/> 既に利用済み</p> <p><input type="radio"/> 1 年以内に、利用を予定している</p> <p><input type="radio"/> 2-3 年を目途に、利用を予定している</p> <p><input type="radio"/> 時期は未定だが、利用する予定である</p> <p><input type="radio"/> 具体的な利用予定はない</p> <p><input type="radio"/> 分からない</p>
2-3	<p>2-2 で「既に利用済み」「1 年以内に、利用を予定している」「2-3 年を目途に、利用を予定している」の場合、DDC の利用において、メリットだと考えるものを教えてください。（複数回答可）</p> <p><input type="checkbox"/> ワークシートからの転記がなくなり、医療機関の負荷軽減につながる</p> <p><input type="checkbox"/> モニターによる SDV 項目が削減できることにより、SDV に伴う各種準備の負荷軽減につながる</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p><コメント></p>
2-4	<p>2-2 で「既に利用済み」「1 年以内に、利用を予定している」「2-3 年を目途に、利用を予定している」の場合、DDC の利用において、デメリットだと考えるものを教えてください。（複数回答可）</p> <p>【時間】</p> <p><input type="checkbox"/> 治験開始時の準備期間の増加</p> <p>【費用・効果】</p> <p><input type="checkbox"/> DDC に関わる費用（DDC システム利用料、構築費用、デバイス使用料等）が高い</p> <p><input type="checkbox"/> DDC 導入費用に見合ったコスト削減（ランニングやその他のコスト、時間）が得られない</p> <p>【プロセス】</p> <p><input type="checkbox"/> DDC の画面設計の手間</p> <p><input type="checkbox"/> DDC のシステムバリデーションの負担</p> <p><input type="checkbox"/> 医療機関におけるトレーニングの負担</p> <p><input type="checkbox"/> 新規に手順書を制定する必要がある</p> <p>【システム、設備】</p> <p><input type="checkbox"/> DDC が直感的に入力できない</p> <p><input type="checkbox"/> 医療機関の既存インフラとのすり合わせが必要</p> <p>【全般】</p> <p><input type="checkbox"/> 関連法規制が不十分</p> <p><input type="checkbox"/> 被験者のプライバシー確保</p> <p><input type="checkbox"/> 治験依頼者の協力、連携</p> <p>【その他、なし】</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>

No	質問【DDC について】
	<input type="checkbox"/> 特になし、分からない <コメント>

No	質問【EHR 連携について】
2-1	本アンケートに回答するまで、EHR-EDC 連携という言葉を知っていたか教えてください。 <input type="radio"/> よく知っていた <input type="radio"/> ある程度知っていた <input type="radio"/> 知らなかった
2-2	貴院で実施中の治験における EHR-EDC 連携の利用について教えてください。 <input type="radio"/> 既に利用済み <input type="radio"/> 1 年以内に、利用を予定している <input type="radio"/> 2-3 年を目途に、利用を予定している <input type="radio"/> 時期は未定だが、利用する予定である <input type="radio"/> 具体的な利用予定はない <input type="radio"/> 分からない
2-3	2-2 で「既に利用済み」「1 年以内に、利用を予定している」「2-3 年を目途に、利用を予定している」の場合、EHR-EDC 連携の利用において、メリットだと考えるものを教えてください。（複数回答可） <input type="checkbox"/> ワークシートからの転記がなくなり、医療機関の負荷軽減につながる <input type="checkbox"/> モニターによる SDV 項目が削減できることにより、SDV に伴う各種準備の負荷軽減につながる <input type="checkbox"/> その他 <コメント>
2-4	2-2 で「既に利用済み」「1 年以内に、利用を予定している」「2-3 年を目途に、利用を予定している」の場合、EHR-EDC 連携の利用において、デメリットだと考えるものを教えてください。（複数回答可） 【時間】 <input type="checkbox"/> 治験開始時の準備期間の増加 【費用・効果】 <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携に関わる費用（EHR-EDC 連携システム利用料、構築費用、デバイス使用料等）が高い <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携導入費用に見合ったコスト削減（ランニングやその他のコスト、時間）が得られない 【プロセス】 <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携のシステムバリデーションの負担 <input type="checkbox"/> 医療機関におけるトレーニングの負担 <input type="checkbox"/> 新規に手順書を制定する必要がある 【システム、設備】 <input type="checkbox"/> EHR-EDC 連携が直感的に入力できない <input type="checkbox"/> 医療機関の既存インフラとのすり合わせが必要

No	質問【EHR 連携について】
	<p>【全般】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 関連法規制が不十分 <input type="checkbox"/> 被験者のプライバシー確保 <input type="checkbox"/> 治験依頼者の協力、連携 <p>【その他、なし】</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 特になし、分からない <p><コメント></p>