

# 統一書式および統一書式採用医療機関に 関するアンケート結果

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
臨床評価部会 2009年度タスクフォース3

# 統一書式について

治験の効率的実施および企業負担の軽減のために、「治験の依頼等に係る統一書式」が発出されている。

多くの医療機関が採用のうえ適切に運用することで、治験手続きの標準化が進み、企業のみでなく、医療機関側の負担軽減も期待されている。

# 活動の概略

**統一書式並びに入力支援システム導入より1年以上が経過し、本取組みについては確実に普及している。**

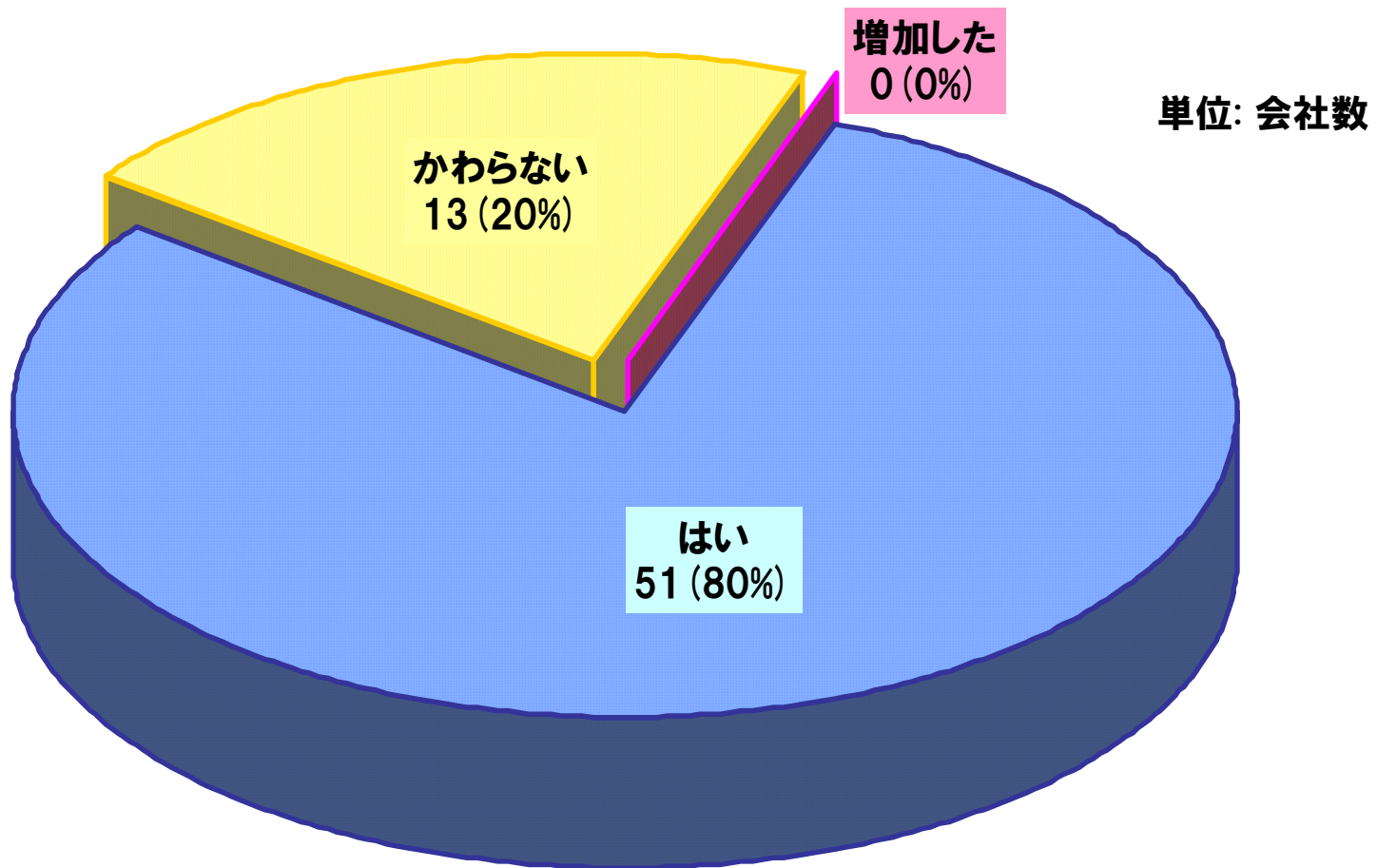
**今回、治験依頼者へアンケート調査し、治験全般業務の効率化、負担軽減が図られているか、また今後の課題について検討したので、その調査結果の一部を提示する。**

# アンケート概略

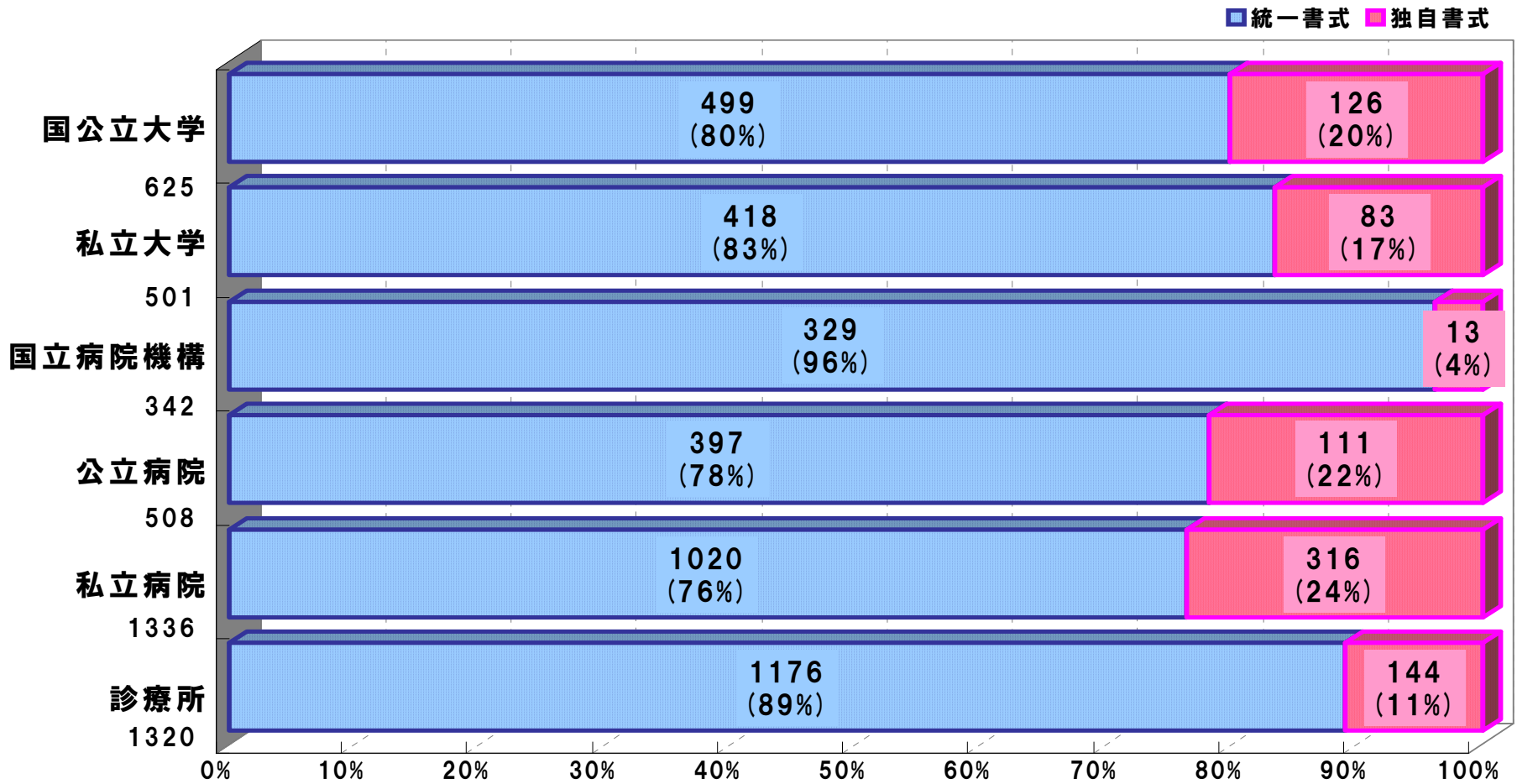
	Part 1	Part 2	Part 3
目的	効率化への寄与に対する治験依頼者見解	医療機関における運用実態	担当者の意見
対象	日本製薬工業協会 臨床評価部会加盟 会社	統一書式採用医 療機関	CRA/手続き書 類作成担当者等
回答者	各社代表回答者	タスクフォース3参加会社（22社） のCRA等	
回答数	64社	222 医療機関	216名
方法	設問に対する回答および意見の聴取（アンケート）		
期間	2009年10月5日～2009年10月23日		

# 統一書式の業務軽減への効果

統一書式導入により業務の負担は軽減されたか

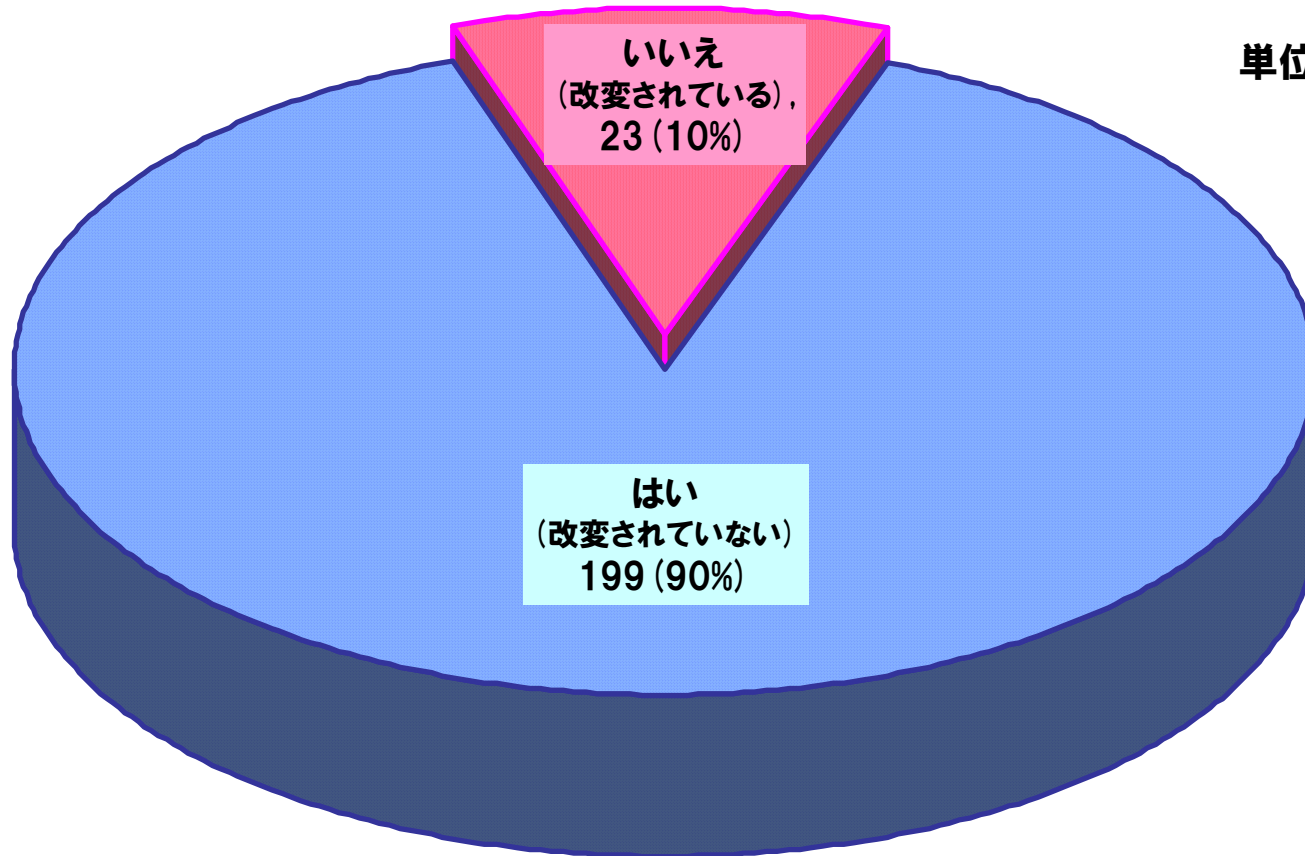


# 統一書式の導入状況



2009年9月末日時点で実施中の第II相または第III相の治験

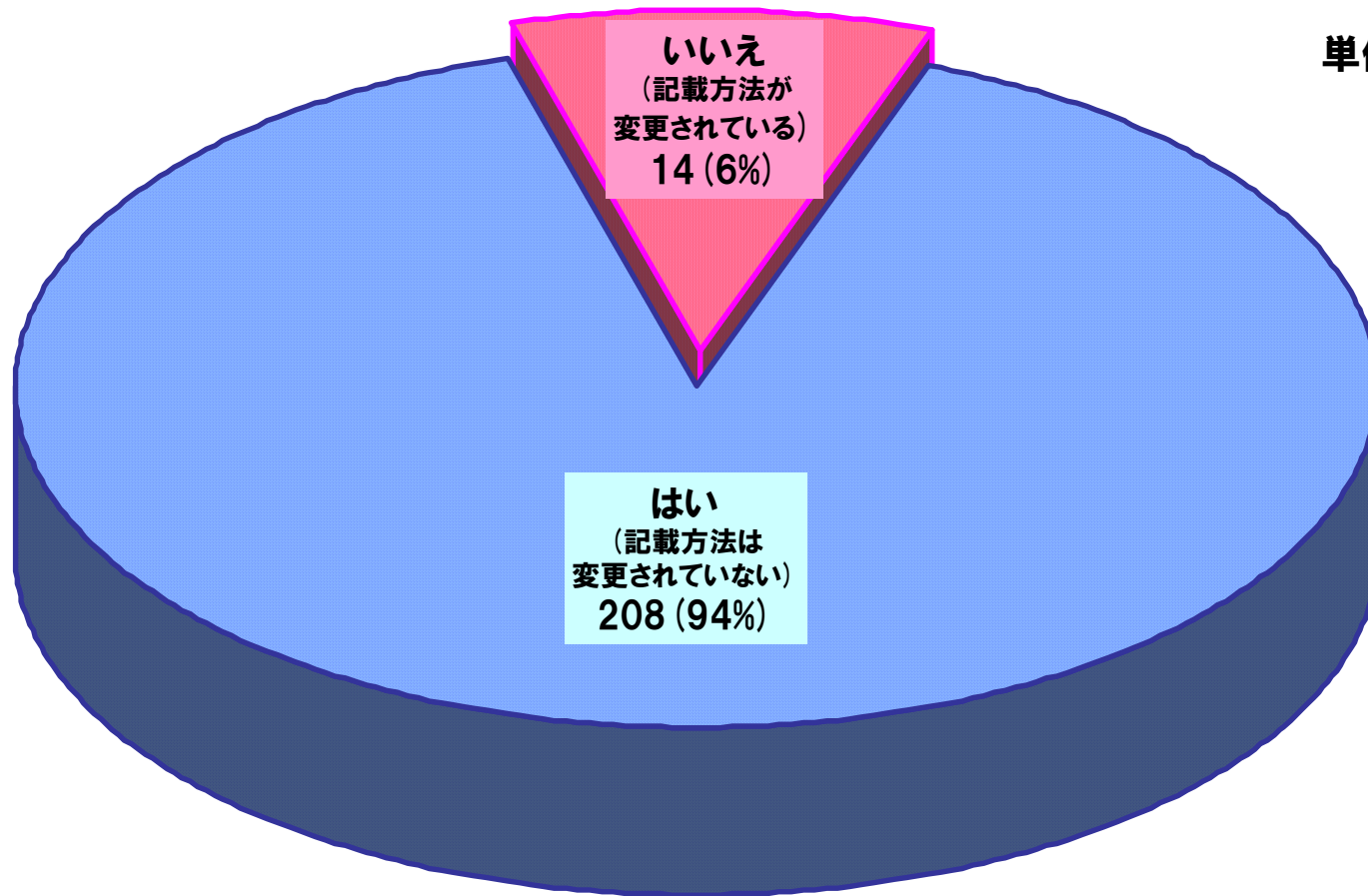
# 医療機関による統一書式の改変状況



単位: 医療機関数

# 医療機関による独自運用

「統一書式に関する記載上の注意事項」に従った記載を実施しているか

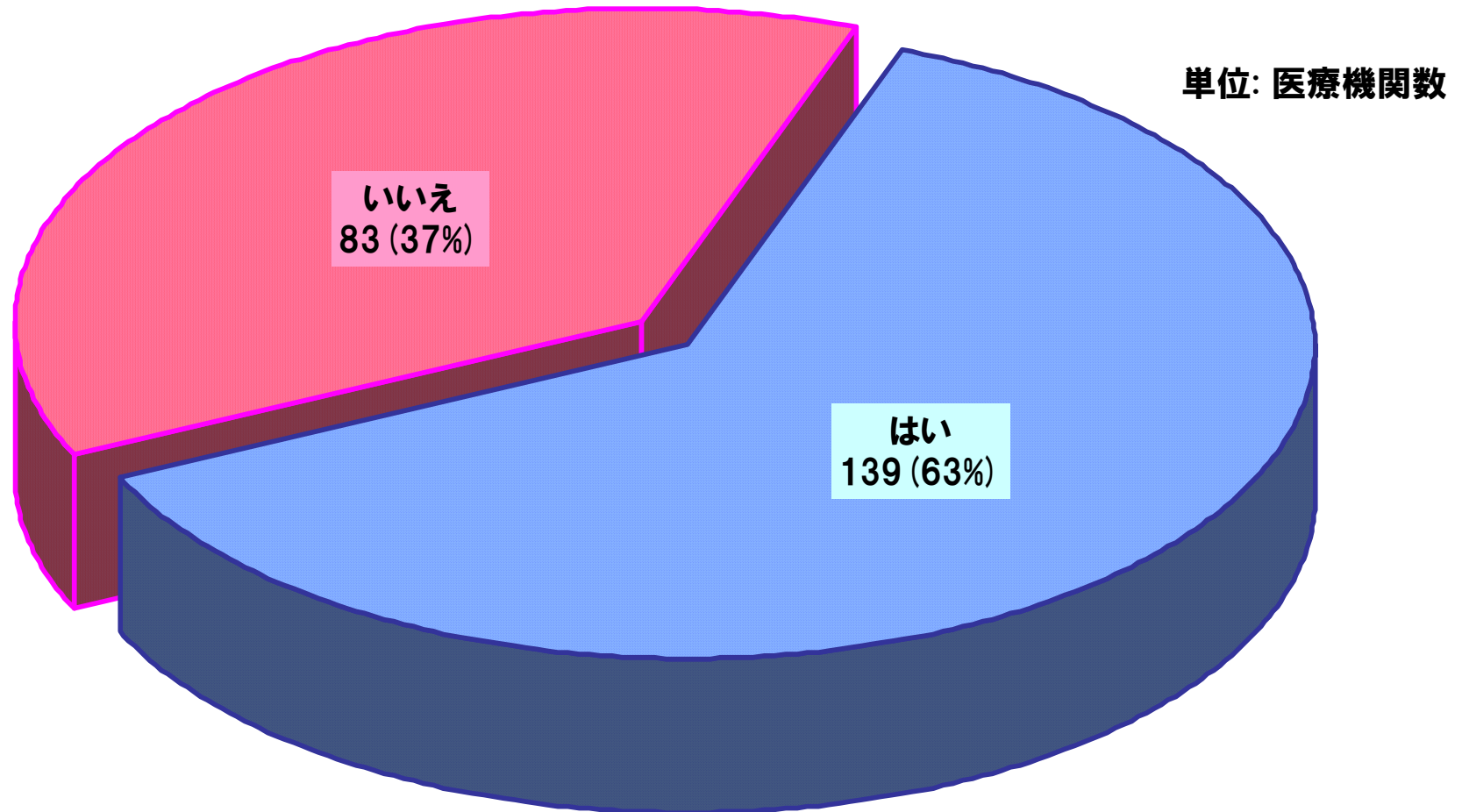


単位: 医療機関数

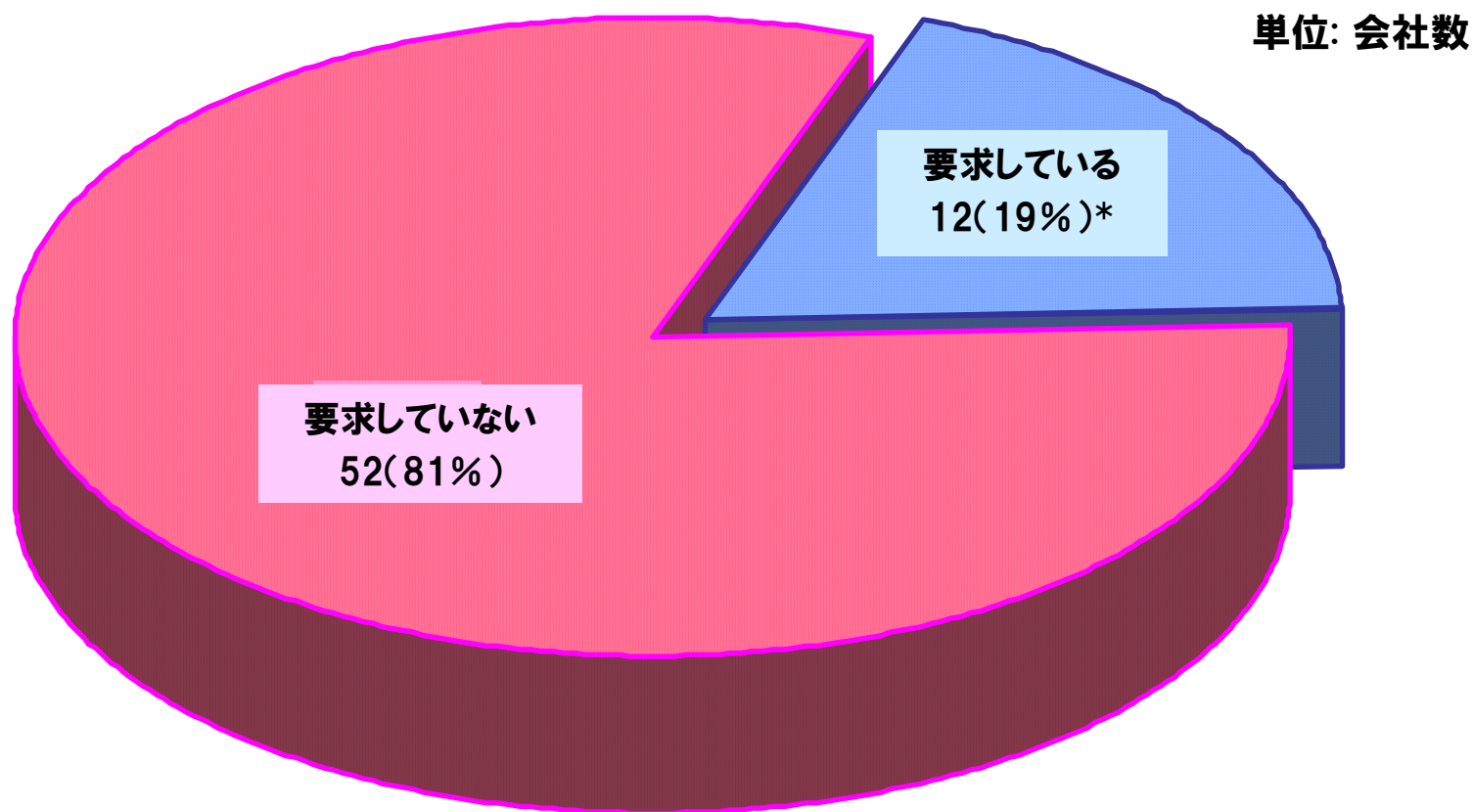


# 医療機関による独自様式

統一書式以外に、医療機関独自の様式の作成・提出を求められたか  
(契約書・覚書は除く)



# 依頼者による統一書式以外の書類要求

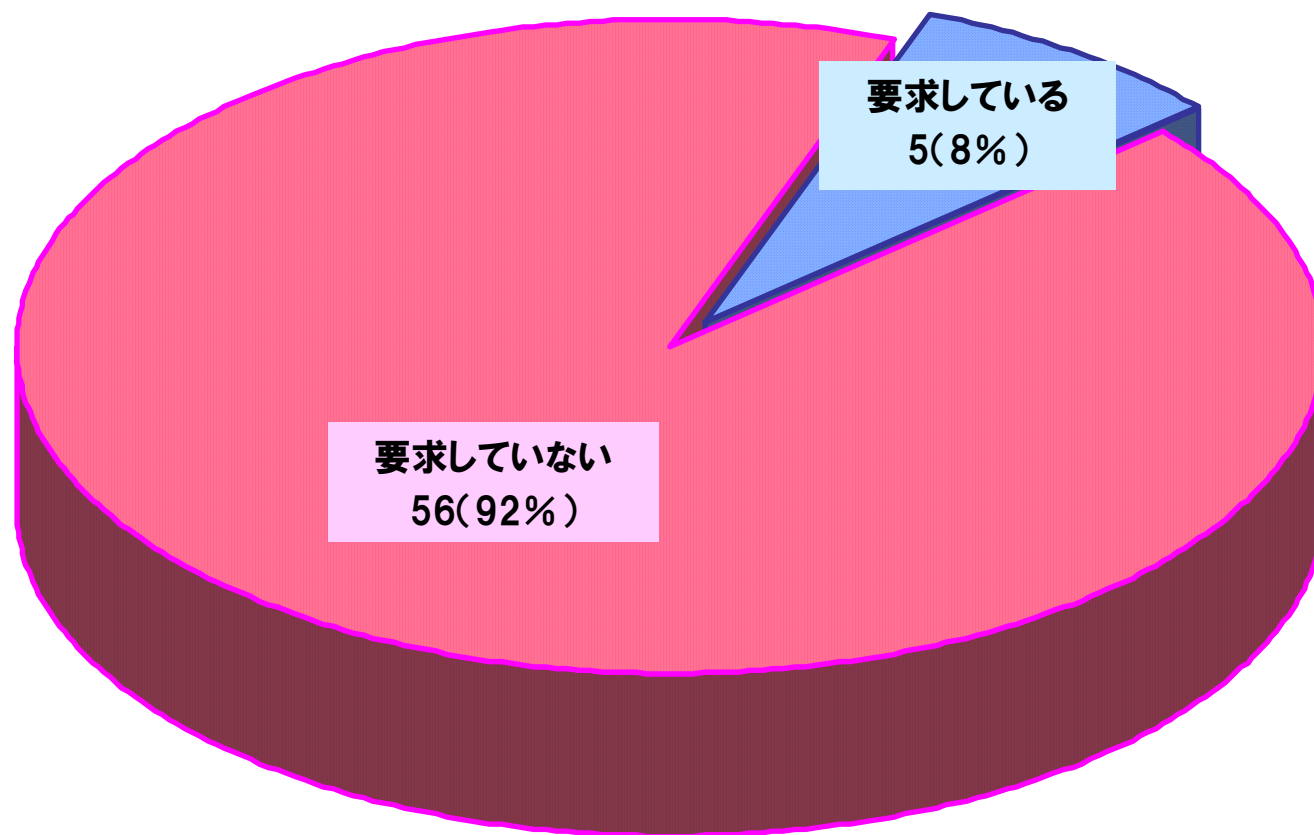


・\*国際共同治験等、統一書式に含まれない書類の場合も含まれる

# 依頼者による独自運用の要求

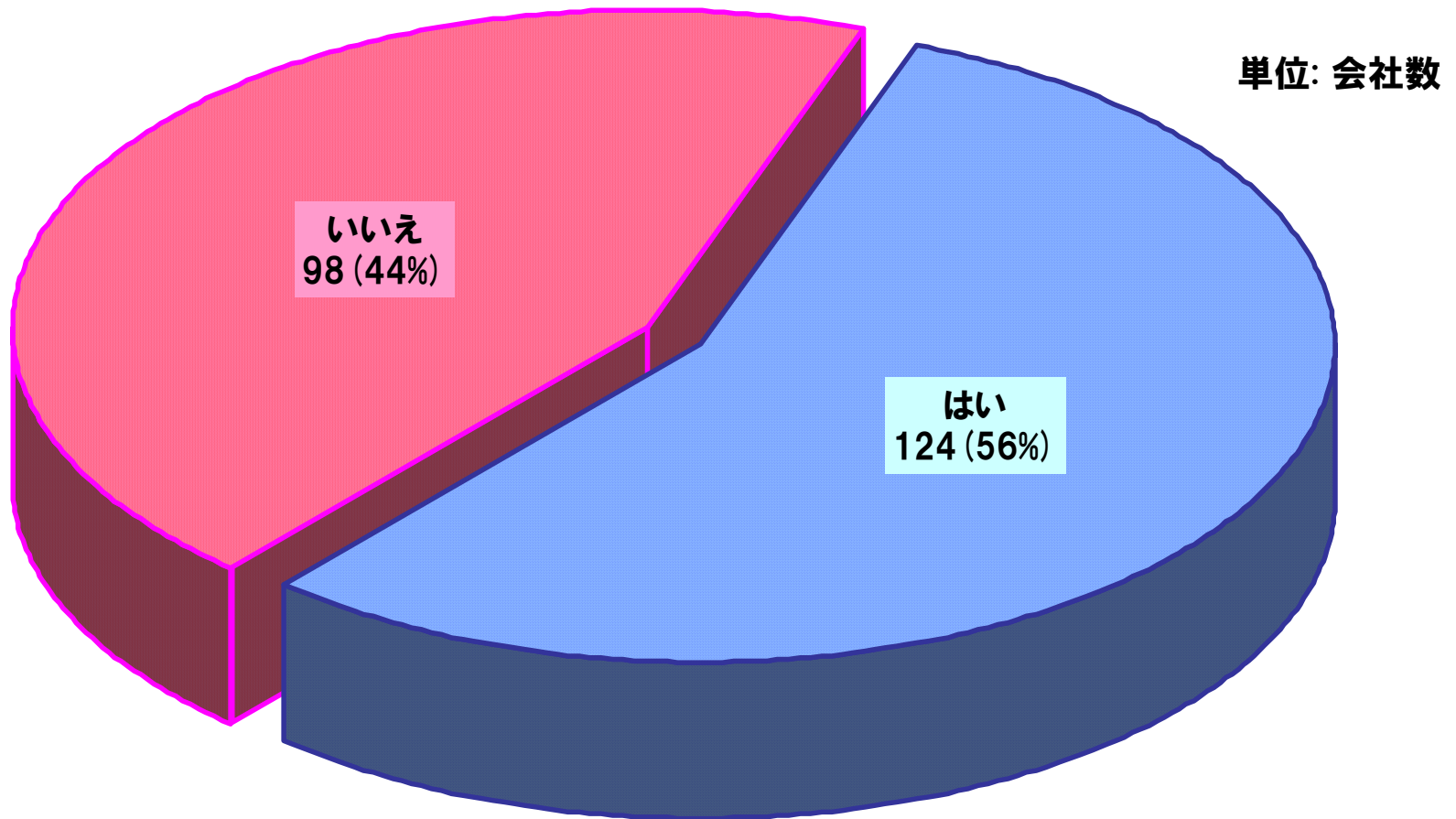
「統一書式に関する記載上の注意事項」以外の記載方法を要求していないか

単位: 会社数



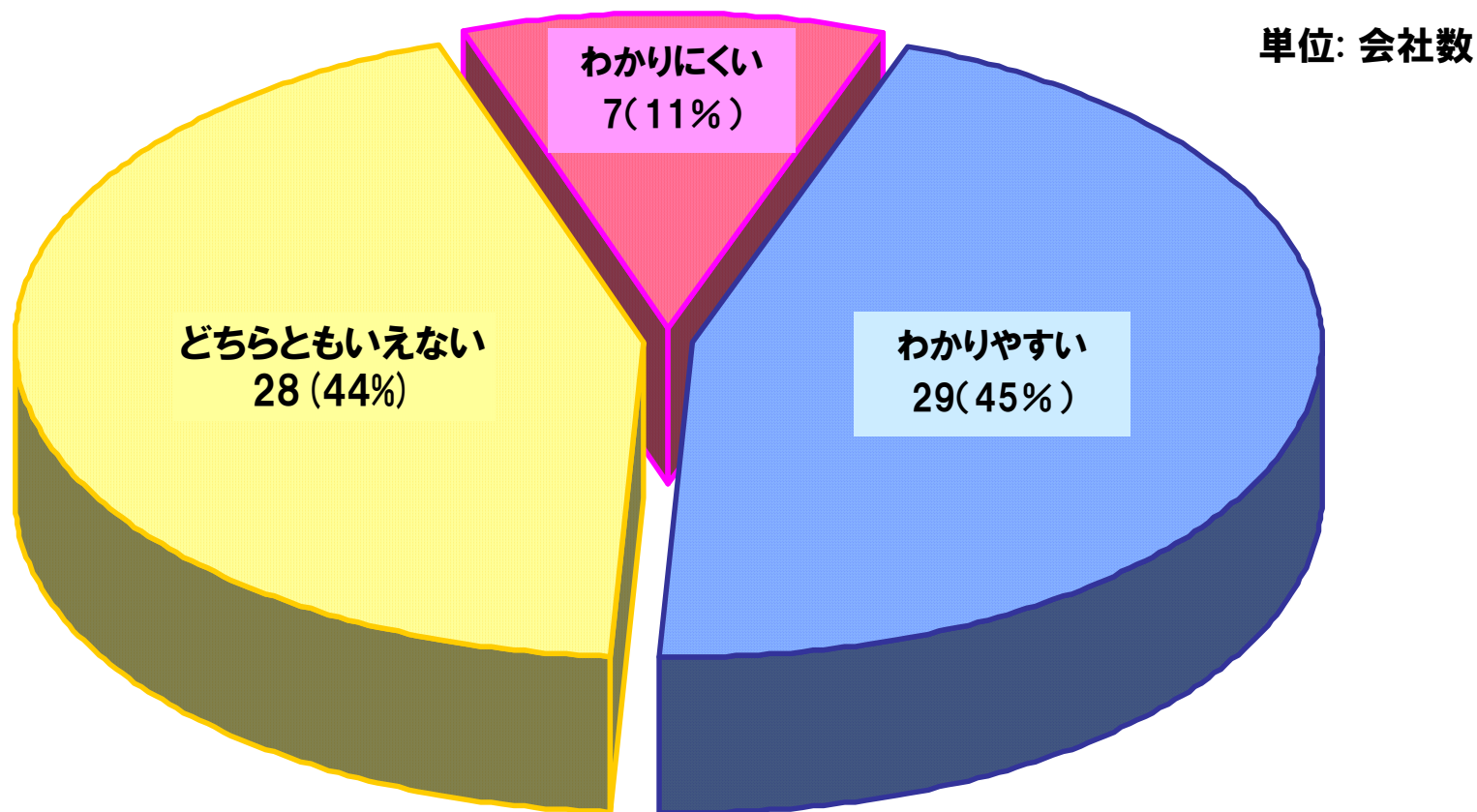
# 適切な役割分担の遵守状況

医療機関に作成責任がある書類について、作成支援を要請されているか



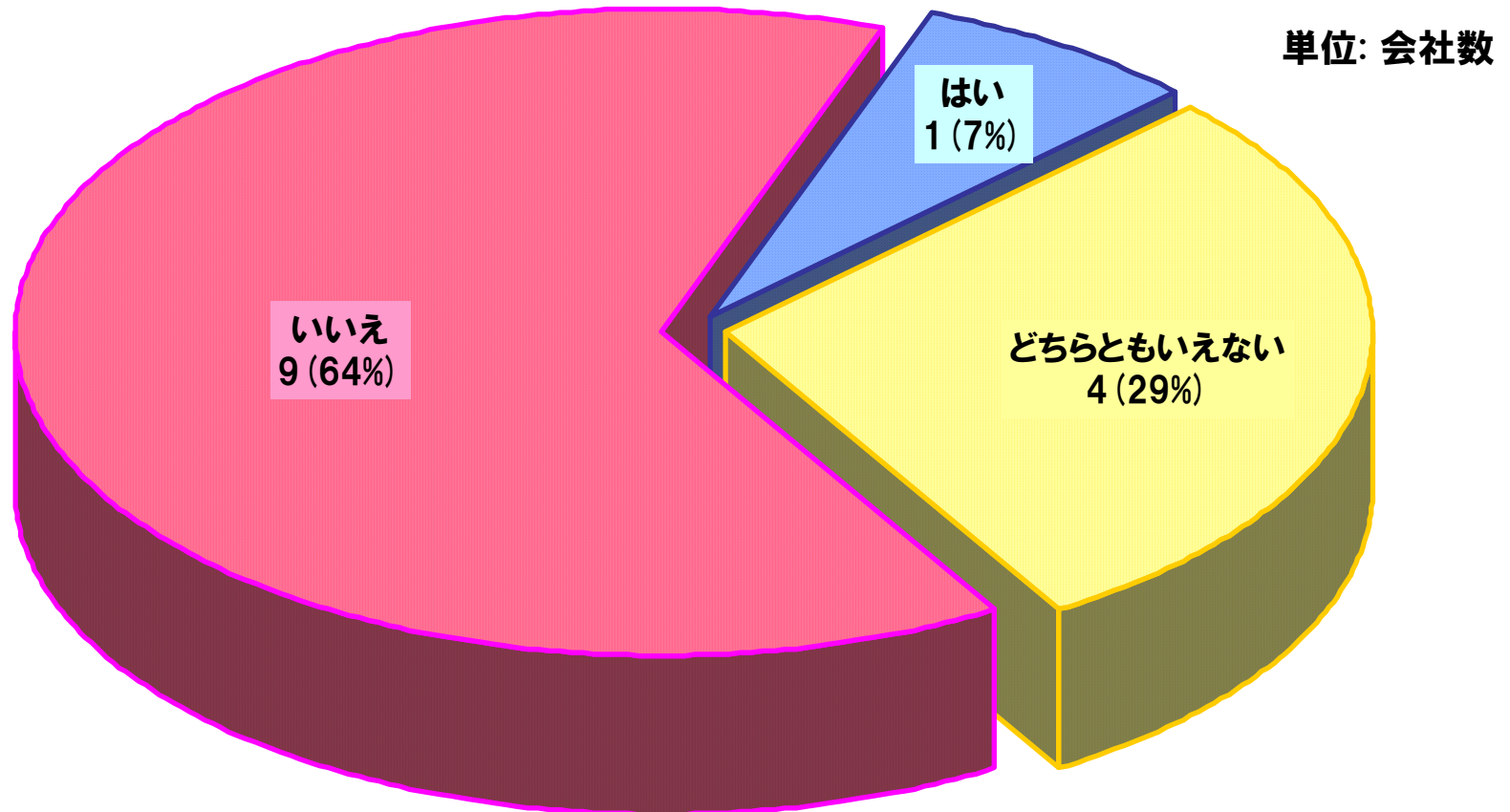
# 記入ガイダンスのわかりやすさ

「統一書式に関する記載上の注意事項」「各書式の欄外ガイダンス」はわかりやすいか



# 入力支援システムの有用性

入力支援システムにより依頼者の業務負担が軽減しているか



# 統一書式に残された課題

## 医療機関

- 全医療機関における統一書式の採用

## 共通(医療機関、依頼者、SMO、CRO)

- 統一書式運用方法の遵守
- 独自書式の削減
- 書類作成における適切な役割分担の徹底

## その他

- 実態に合わせた記入ガイダンスの見直し
- 入力支援ツールへのユーザーニーズの反映