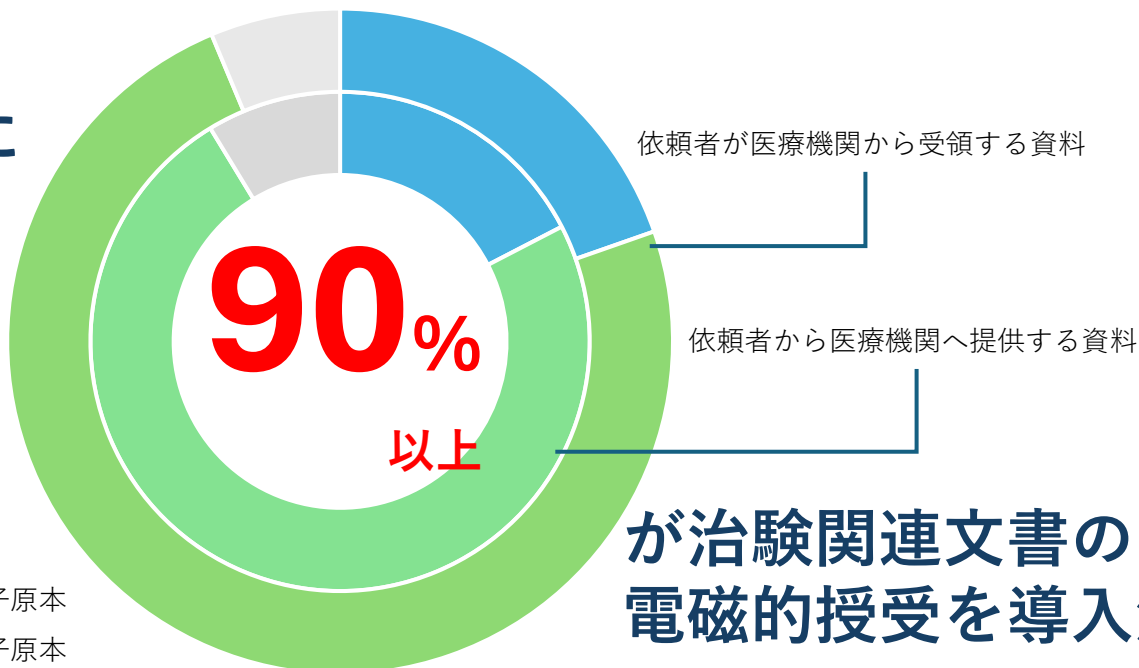




製薬協

# 治験関連文書の電磁化を導入しませんか？

既に



## が治験関連文書の電磁的授受を導入済！

- 全て電子原本
- 一部電子原本
- 未検討

※参照

治験の現状に関するアンケート調査結果（2023年度・抜粋）

作成：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 継続課題対応チーム2

スライドP.28を基に作図

## 電磁化を進めたいと思われる方は是非シンポジウム資料をご覧ください

2024年4月開催シンポジウム

電磁化の導入推進と最適化～100%電磁化時代に乗り遅れるな！～

演題①今こそ電磁化に踏み切ろう

演題②医療機関における電磁化のステップ

演題③電磁化導入によるコスト・工数変化の試算

演題④電磁化に関する2024年版SOPの紹介

シンポジウムの資料や動画は

電磁化 シンポジウム



で検索！

または



読み取り！

# シンポジウム資料紹介



## 電磁化のメリットは何でしょうか？

- ・スペース削減
- ・コスト削減



- ・データ管理
- ・データとしての活用 (検索、リスト、分析)



- ・距離・場所の制限がなくなる
- ・時間短縮



投票：感じているメリットはどれですか？

### 演題①

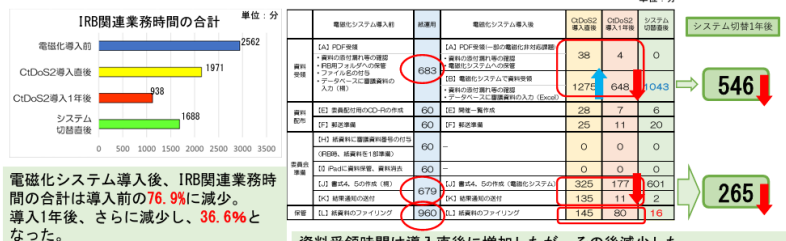
今こそ電磁化に  
踏み切ろう



## 電磁化導入に伴う業務時間の変化

IRB関連業務時間（1ヶ月あたり）の変化

IRB関連業務時間を項目別にストップウォッチを用いて、担当者が各自で時間を計測した。



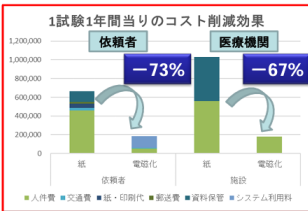
### 演題② 医療機関における 電磁化のステップ

電磁化システム導入後、IRB関連業務時間の合計は導入前の76.9%に減少。導入1年後、さらに減少し、36.6%となった。

資料受領時間は導入直後に増加したが、その後減少した。電磁化システムが関与する項目では、業務の慣れによって減少する傾向がみられた。紙資料のファイリング時間は減少が大きく、電磁化導入前の1.6%となった。

## 最終的な試算結果\_1試験1年あたりの削減効果

| 作業工数   | 依頼者     |         |          | 施設        |         |         |
|--------|---------|---------|----------|-----------|---------|---------|
|        | 紙       | 電磁化     | 削減効果     | 紙         | 電磁化     | 削減効果    |
| 作業工数   | 7       | 1       | 6        | 12        | 3       | 9       |
| 人件費    | 457,500 | 51,667  | 405,833  | 556,667   | 181,000 | 375,667 |
| 交通費    | 30,000  | 10,000  | 20,000   | 0         | 0       | 0       |
| 紙・印刷代  | 44,372  | 0       | 44,372   | 440       | 0       | 440     |
| 郵送費    | 16,375  | 0       | 16,375   | 0         | 0       | 0       |
| 資料保管   | 113,325 | 80      | 113,245  | 470,187   | 0       | 470,187 |
| システム利用 | -       | 120,000 | -120,000 | 0         | 0       | 0       |
| 計      | 661,572 | 181,747 | 479,825  | 1,027,293 | 181,000 | 846,293 |



1医療機関で1年間あたり1試験で  
約70%のコストダウン  
治験依頼者でも同程度の  
コストダウン



### 演題③

電磁化導入による  
コスト・工数変化の試算

### 演題④ 電磁化に関する 2024年版SOPの紹介



## 2024年版SOPの成果物

