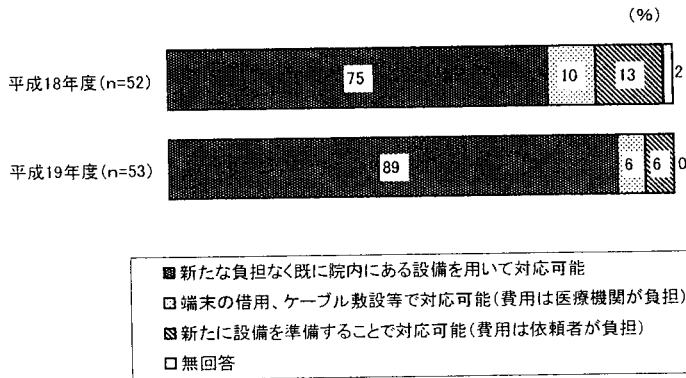
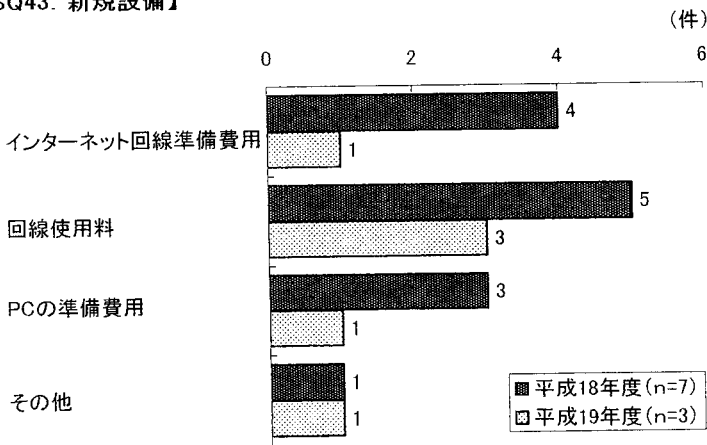


○ 治験データの電子化等について

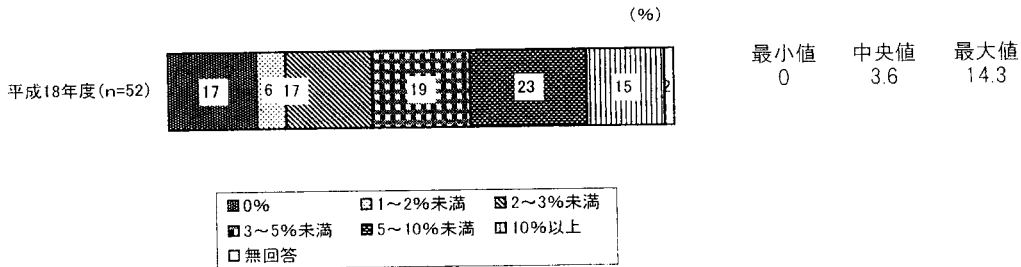
【Q43. e-CRFへのハード面での対応状況について】



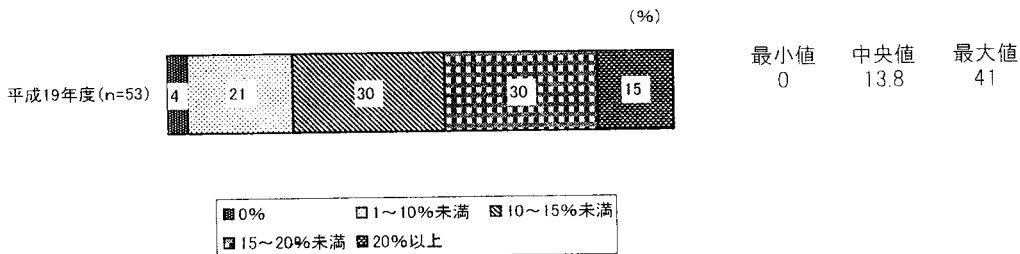
【SQ43. 新規設備】



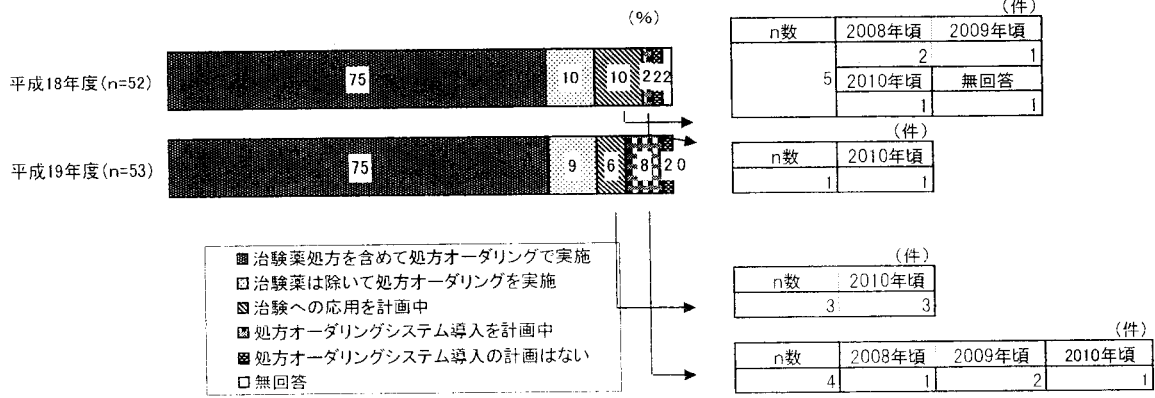
【Q44. 平成18年度に実施した治験のうちe-CRFの割合】



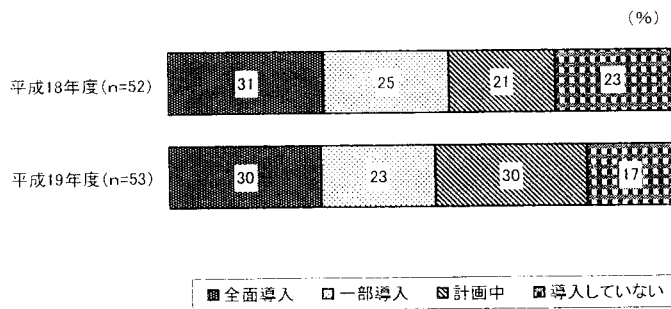
【Q44. 平成19年度に実施した治験のうちe-CRFの割合】



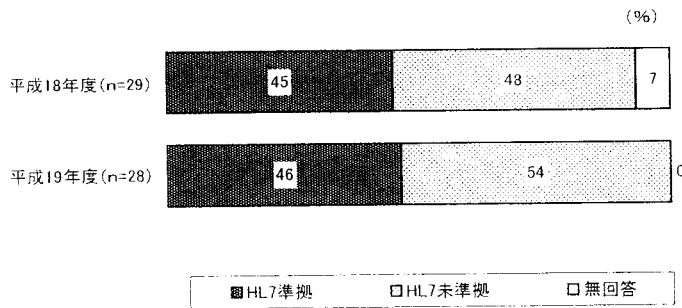
【Q45. 処方オーダーリングシステムの治験への応用について】



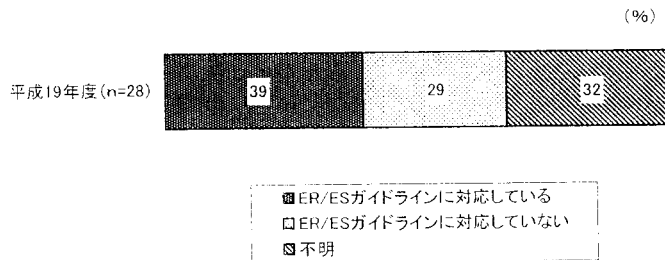
【Q46. 電子カルテシステムの導入状況】



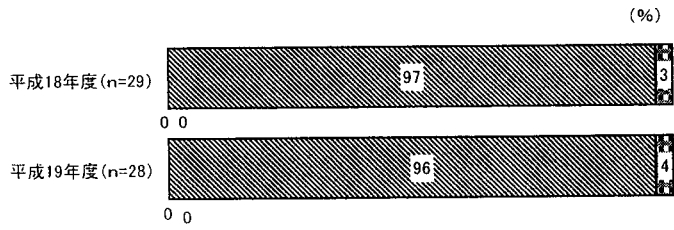
【Q47. 利用システムとベンダー名 - ③HL7準拠】



【Q47. 利用システムとベンダー名 - ⑤電子記録規制】

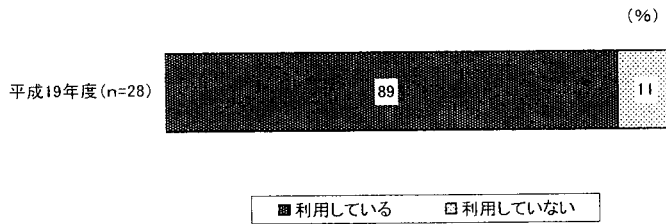


【Q48. 電子カルテからe-CRFへデータ移行の可能性】



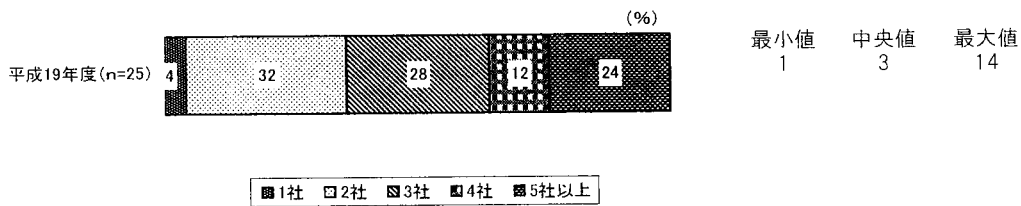
- 電子カルテとEDCは連動しており、カルテ情報をe-CRFに自動で移行可能
- 電子カルテとEDCは連動しているが、カルテ情報をe-CRFに移行するのに一部人手がかかる
- ▨ 電子カルテとEDCは連動しておらず、データ入力はすべて手作業となる
- その他

【Q49. 治験依頼者の直接閲覧時の電子カルテ利用状況】



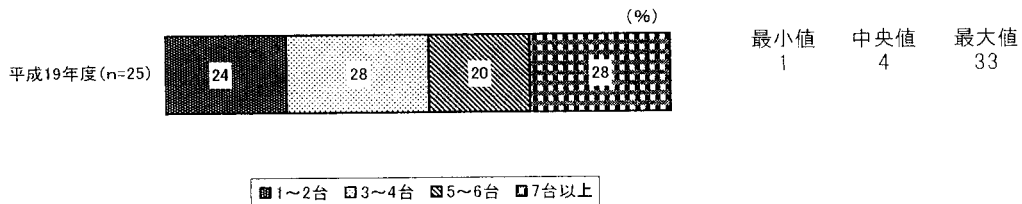
- 利用している
- 利用していない

【Q49-1. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時間帯に利用できる依頼者数】



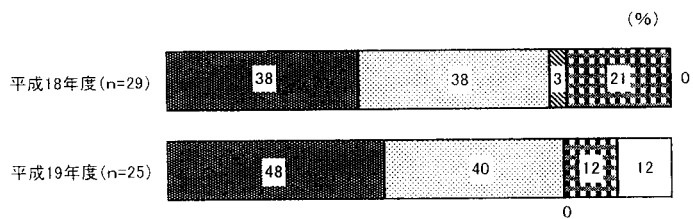
- 1社
- 2社
- ▨ 3社
- ▩ 4社
- 5社以上

【Q49-1. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時間帯に利用できるPC数】



- 1~2台
- 3~4台
- ▨ 5~6台
- ▩ 7台以上

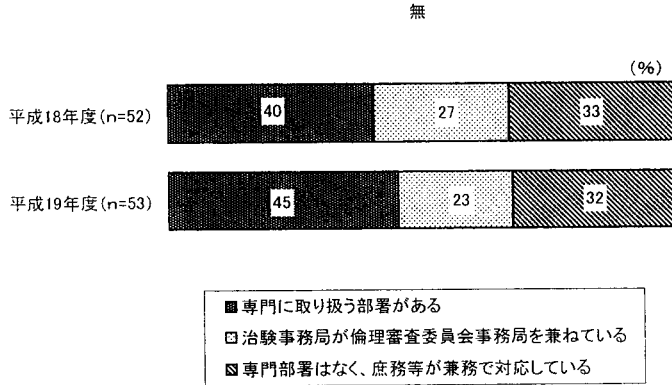
【Q49-2. モニターが電子カルテを利用する際の条件】



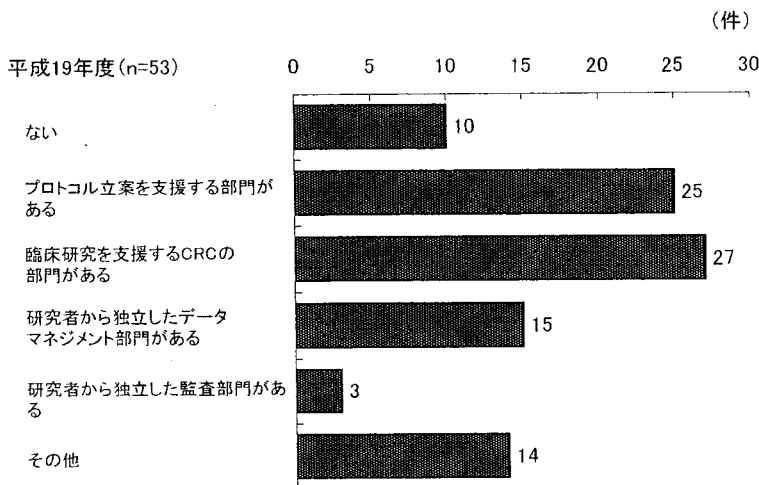
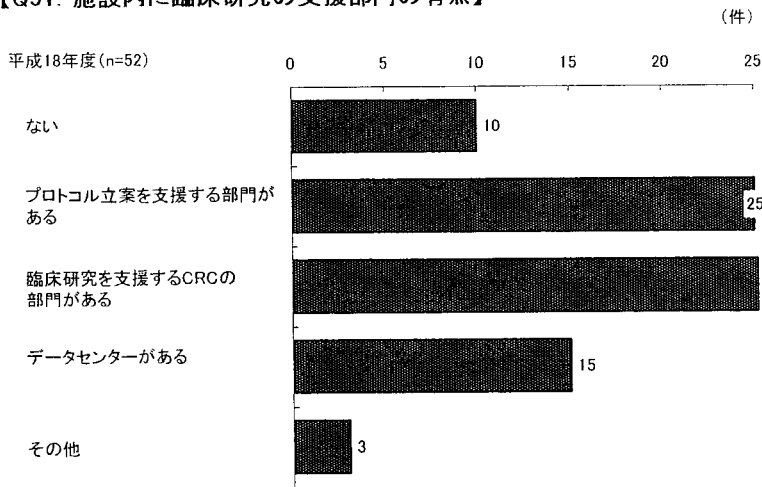
- 直接閲覧を実施するモニターにアカウントを発行し、電子カルテシステム上で閲覧できる
- CRC等のアカウントを使用し、職員の同席の下でシステムを閲覧できる
- 閲覧不可のため、電子カルテの情報を印字して対応している
- その他
- 無回答

○ 臨床研究について

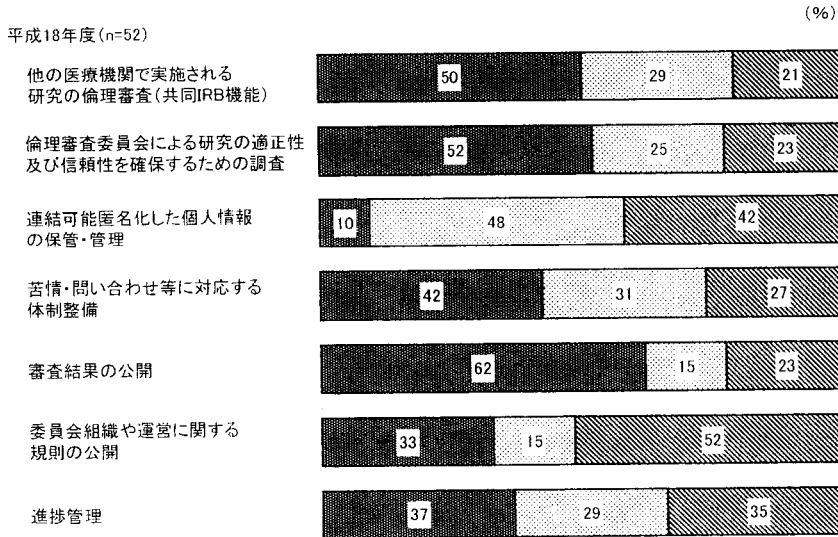
【Q50. 施設内に臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有】



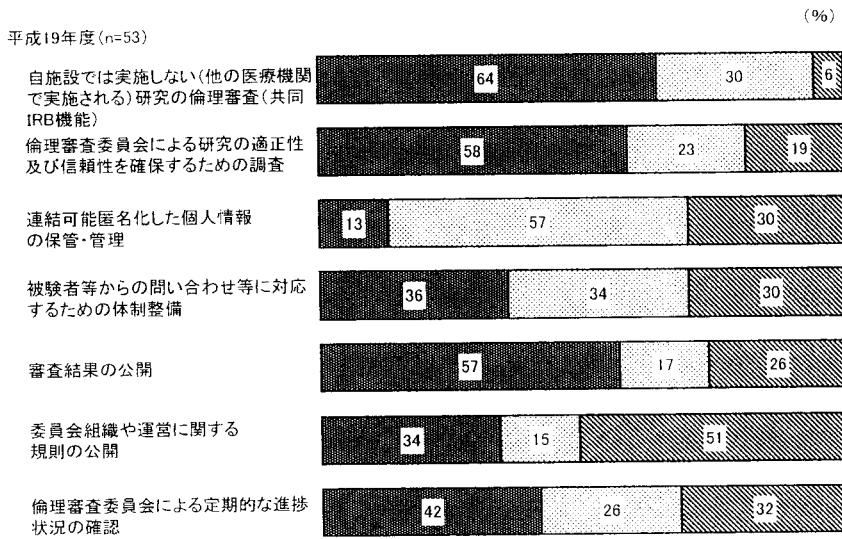
【Q51. 施設内に臨床研究の支援部門の有無】



【Q53. 臨床研究に関する対応状況】



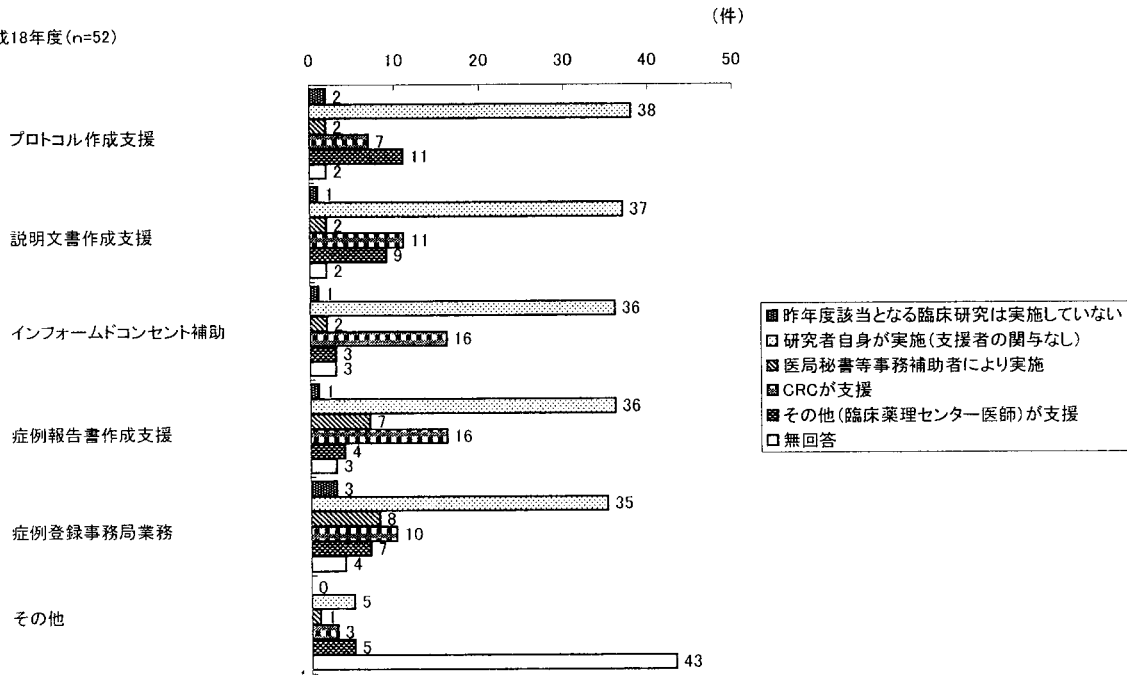
■ 実施していない
 □ プロトコルや診療科によっては実施している
 ▨ すべての研究に対して実施している



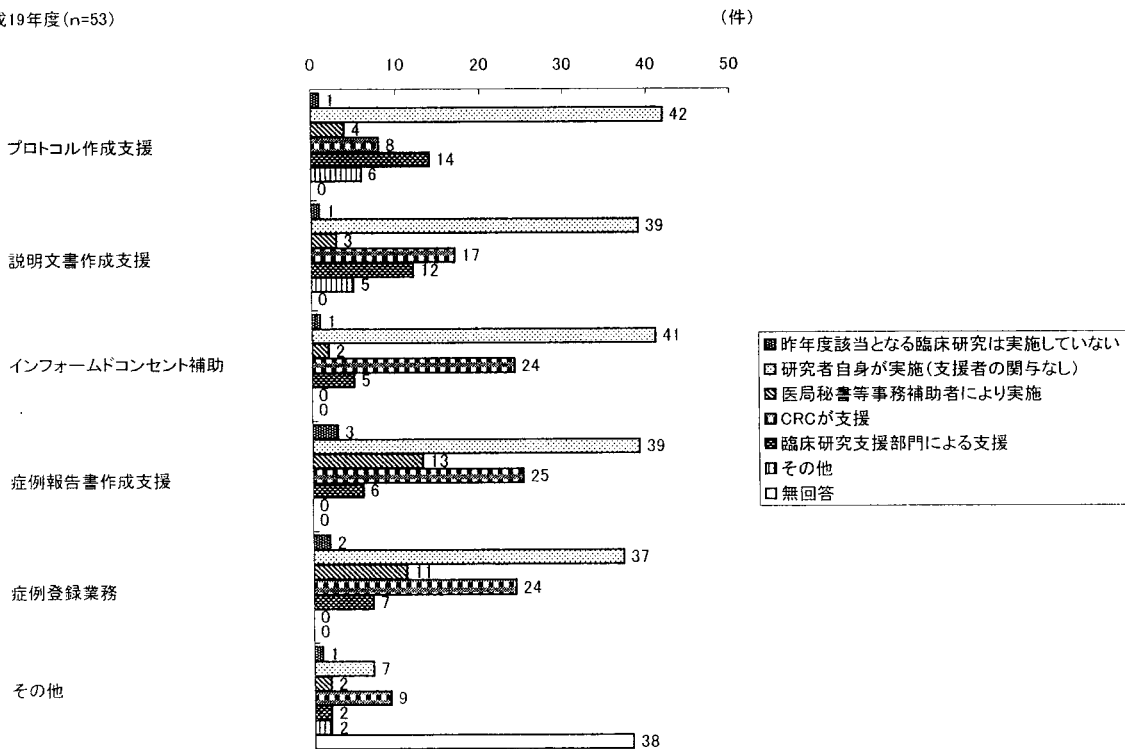
■ 実施していない
 □ プロトコルや診療科によっては実施している
 ▨ すべての研究に対して実施している

【Q54. 臨床研究の実施者】

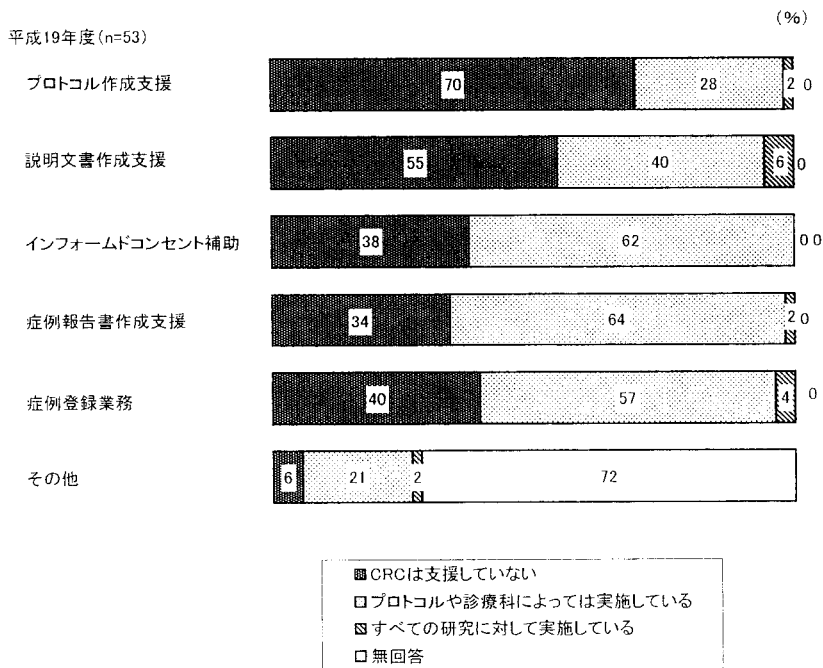
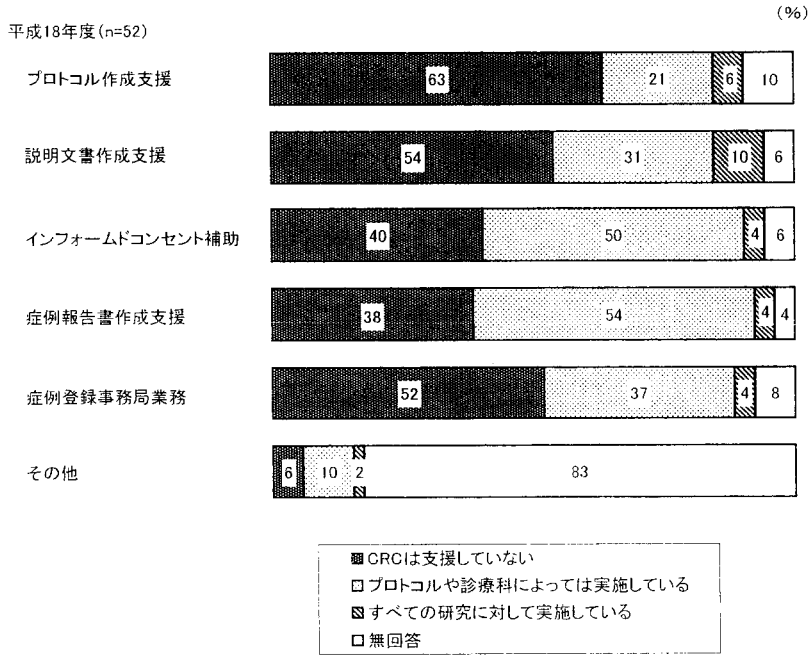
平成18年度 (n=52)



平成19年度 (n=53)



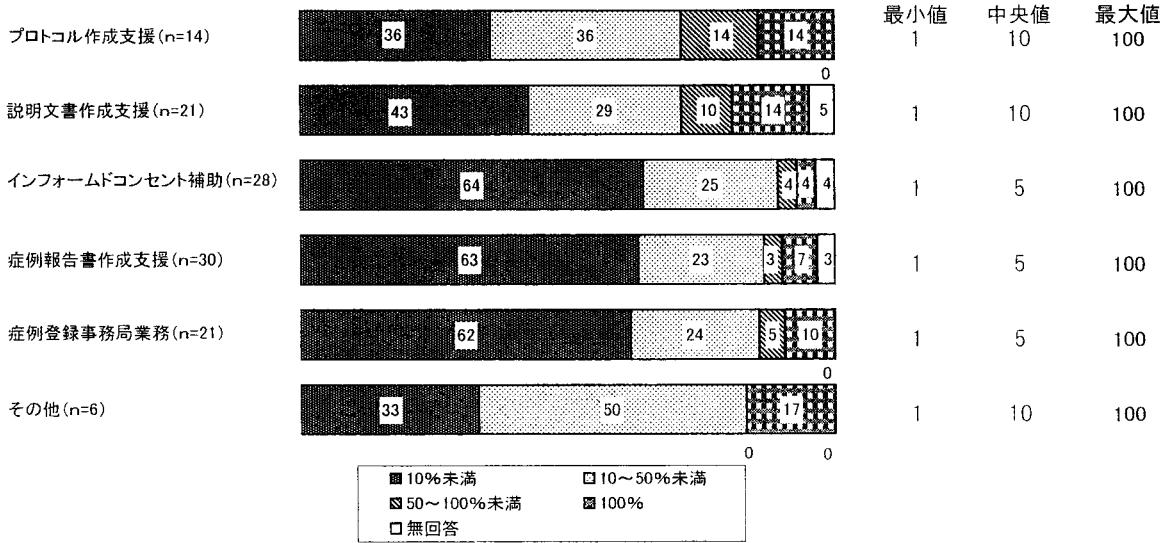
【Q54. CRCの関与度】



【Q54. CRCの関与割合】

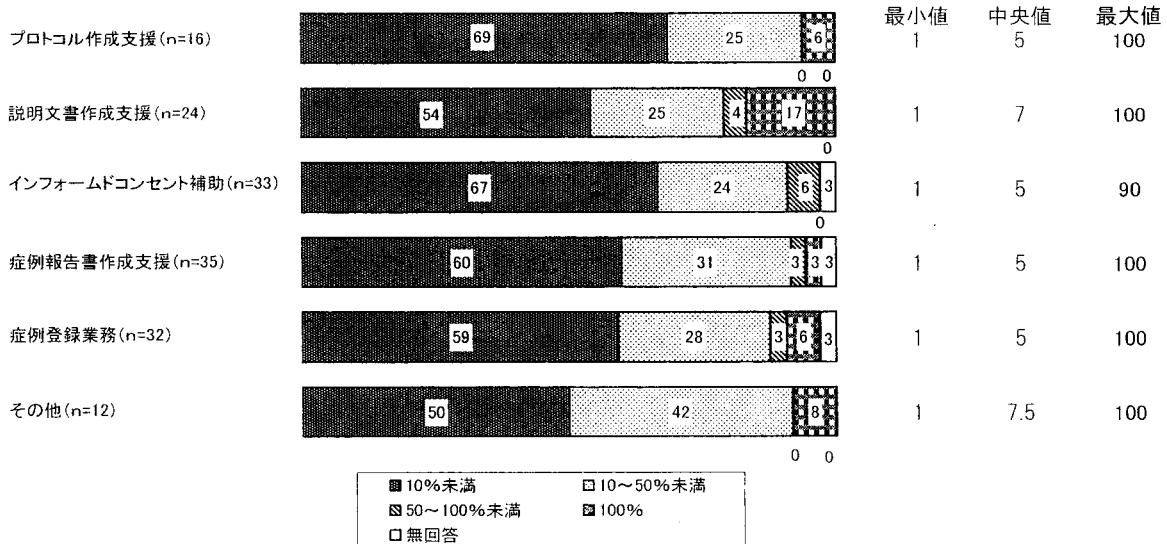
平成18年度

(%)



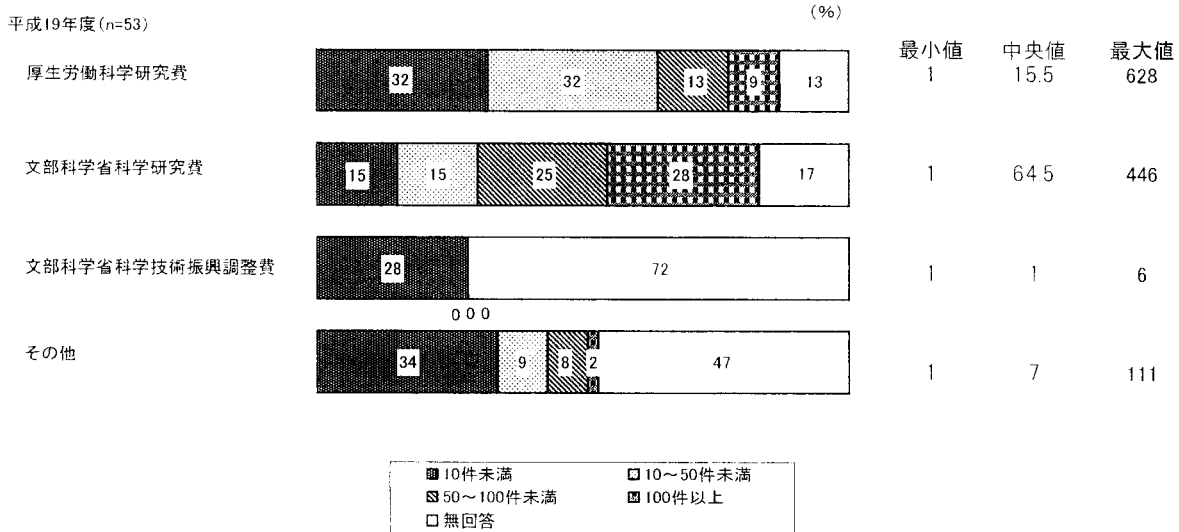
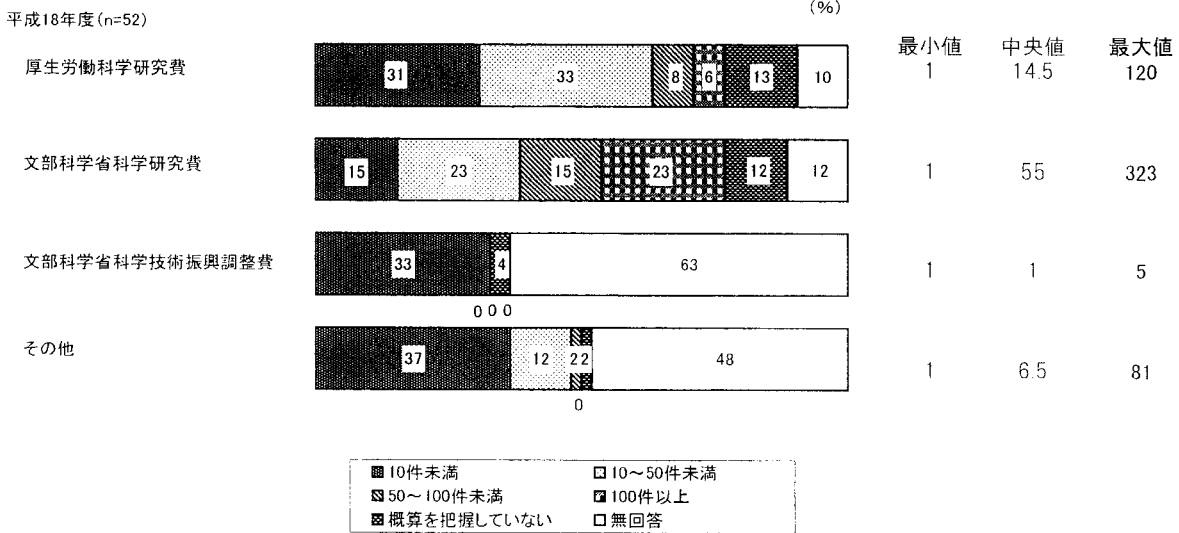
平成19年度

(%)

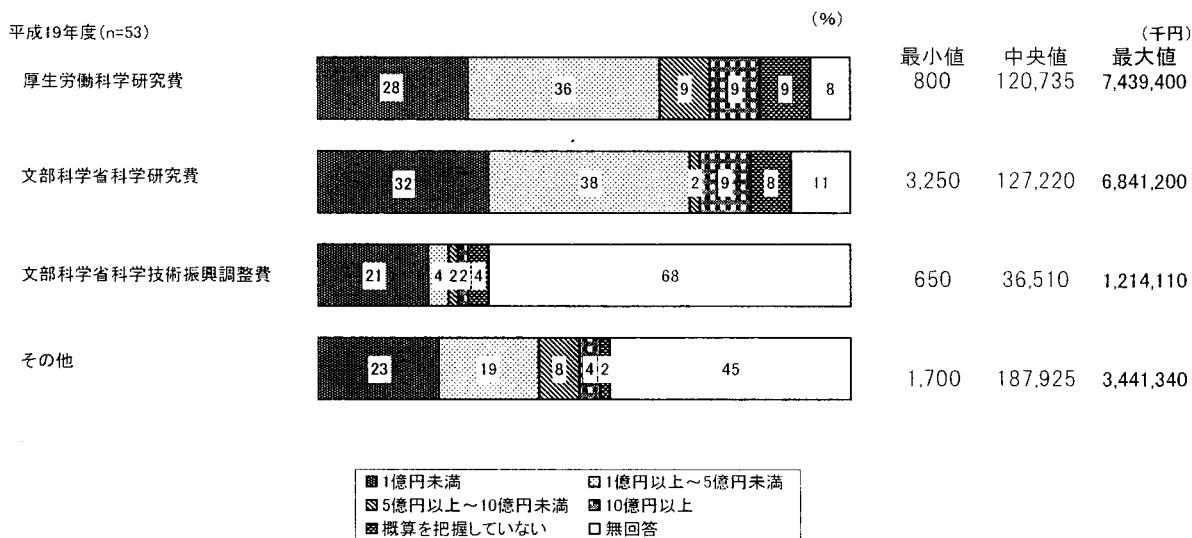
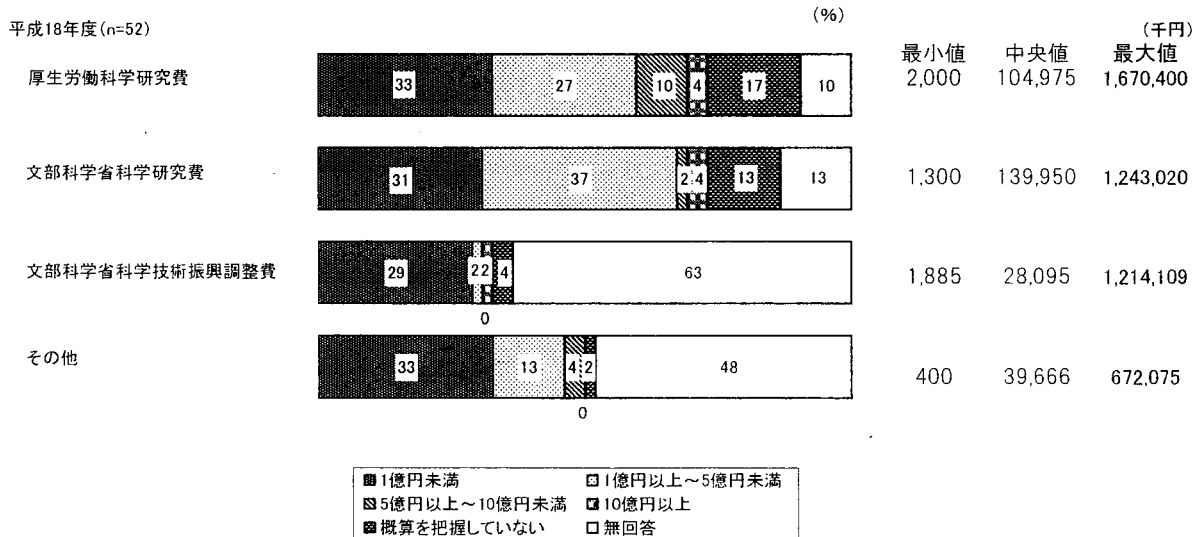


「その他」の内容	件数	備考
割付業務	2	ランダム割付
スケジュール管理	3	
薬の管理	2	提供薬、個人輸入薬等の管理、試験薬調剤業務
書類の保管	2	書類保管、進捗管理、同意書の回収・保管
その他	4	症例スクリーニング、研究協力者への運用と体制の説明、検体採取

【Q55. 平成18年度に獲得した競争的資金の件数】



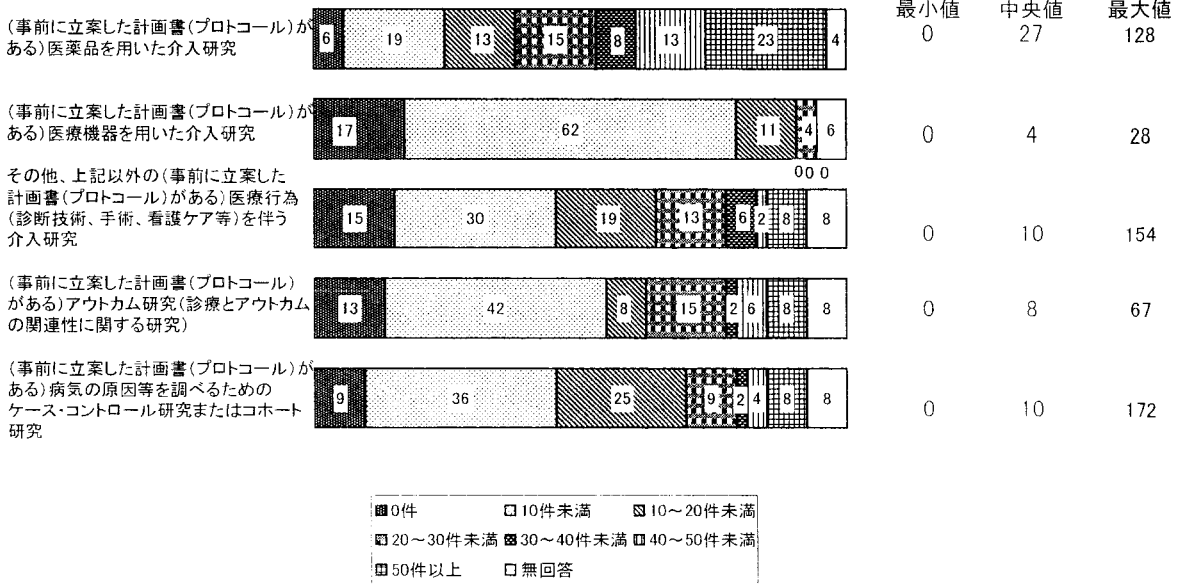
【Q55. 平成18年度に獲得した競争的資金の総金額】



【Q56. 平成19年度の臨床研究の実績について－①IRB審査を求めた課題数】

平成19年度 (n=53)

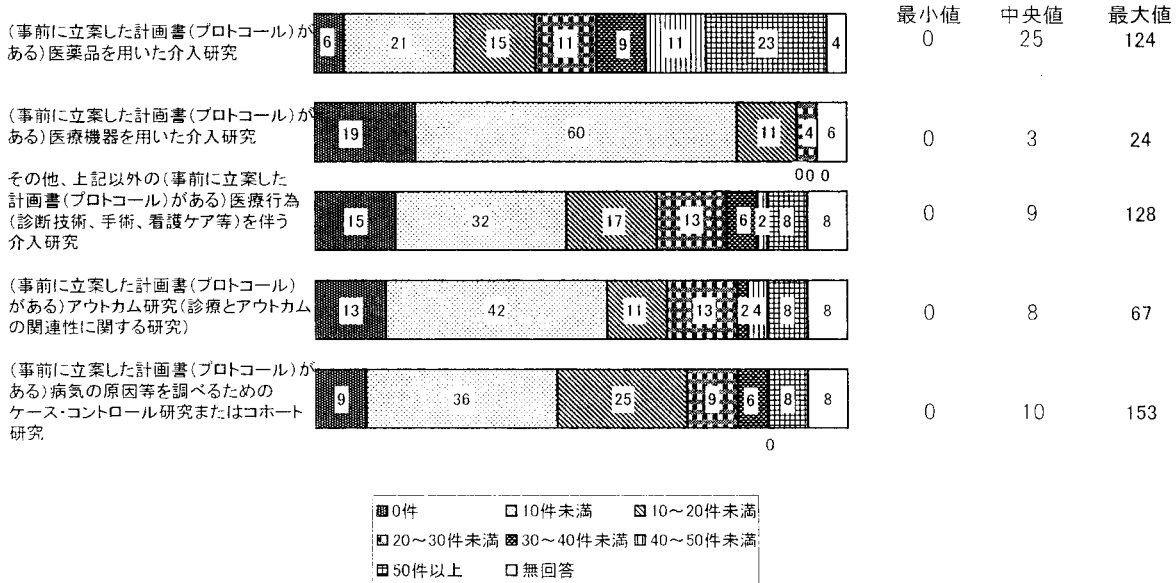
(%)



【Q56. 平成19年度の臨床研究の実績について－②IRBの承認課題数】

平成19年度 (n=53)

(%)

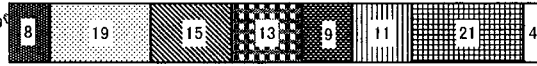


【Q56. 平成19年度の臨床研究の実績について—③施設長による承認課題数】

平成19年度 (n=53)

(%)

(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)医薬品を用いた介入研究



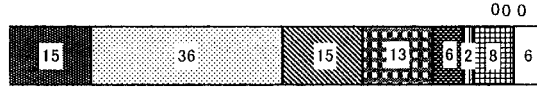
最小値 0 中央値 24 最大値 120

(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)医療機器を用いた介入研究



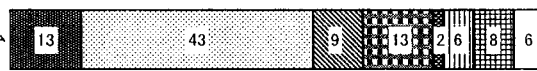
0 3 24

その他、上記以外の(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)医療行為(診断技術、手術、看護ケア等)を伴う介入研究



0 9 128

(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)アウトカム研究(診療とアウトカムの関連性に関する研究)

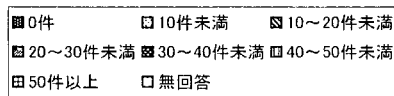


0 8 67

(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)病気の原因等を調べるためのケース・コントロール研究またはコホート研究



0 10 153



【Q56. 平成19年度の臨床研究の実績について—④③のうち臨床研究登録がなされている試験数】

平成19年度 (n=53)

(%)

(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)医薬品を用いた介入研究



最小値 0 中央値 5 最大値 47

(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)医療機器を用いた介入研究



0 0 4

その他、上記以外の(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)医療行為(診断技術、手術、看護ケア等)を伴う介入研究



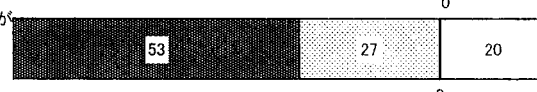
0 0 17

(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)アウトカム研究(診療とアウトカムの関連性に関する研究)

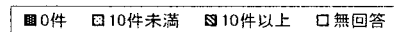


0 0 9

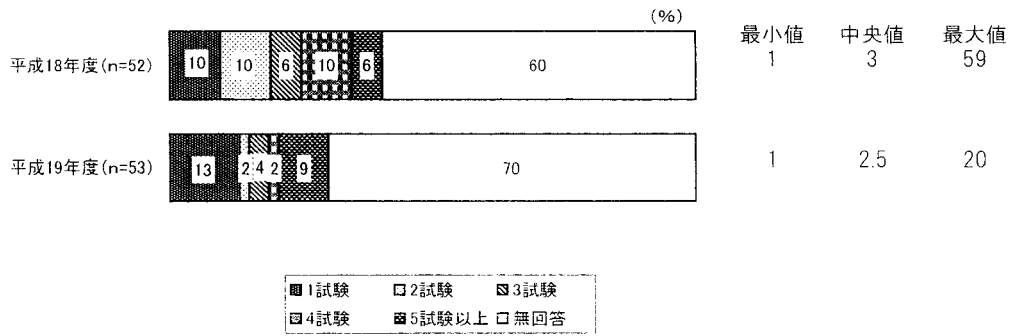
(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)病気の原因等を調べるためのケース・コントロール研究またはコホート研究



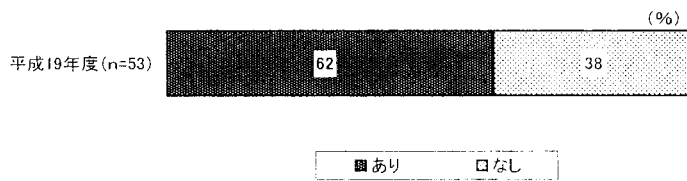
0 0 7



【Q57. 実施した臨床研究のうち、モニタリングがなされた研究数】



【Q58. 臨床研究を推進するために工夫していることの有無】



工夫している内容	件数
臨床研究の事務的サポート	12
臨床研究推進のため助成制度	6
コンサルテーションの実施	6
臨床研究部門の設置	8
その他	15