

ワーキンググループ企画書

起案日:平成 23 年 4 月 24 日

承認日:平成 23 年 4 月 28 日

名 称	iPad などを使用した治験・臨床研究業務効率化に関する検討
背 景	<p>2010 年に登場した iPad は、それまでのタブレット型情報端末の失敗をよそに多くのユーザーを生んだ。世界全体では 2010 年末時点での累計出荷台数は 1300 万台を超え、一説には 2010 年第四四半期のノートパソコンの成長鈍化をこのようなタブレット端末の普及のためとする分析がでるほどである。この成功の理由として、起動の早さ、携帯性、パソコン操作の得手不得手を問わない操作のしやすさになど、これまでの情報端末にない特徴が指摘されている。</p> <p>既に医療の現場では作業効率化の有力なツールとして様々な活用が始まっており、一部の医療機関では、臨床研究実施において EDC 入力、同意説明時の補助資料ツールとしての活用が始まっている。そこで、当ワーキンググループでは、新たな治験・臨床研究業務モデルを模索検討することにした。</p>
目 的	iPad など新しいコンセプトを持つ情報端末の活用法の模索とその効果の検証を行い、業務効率化につながる治験・臨床研究業務モデルを提言する
ゴール (成果物)	【ゴール(成果物)】 iPad などを用いた、新たな治験・臨床研究支援業務モデルを示す
マイルストーン (公開・発表方法)	【マイルストーン(公開・発表方法)】 <ul style="list-style-type: none"> ・第 11 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議(中間報告) ・第 12 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議(最終報告) ・2012 年秋に Clinical Research Professionals に投稿
留意点 (検討のポイント)	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関側(SMO 含む)、依頼者側(CRO 含む)両者双方にとって総合的にメリット(Speed、Cost、Quality)となる手法について採択、実装検証する。 ・WG 企画メンバーとは別に実装検証メンバーを構成し実装検証する(一部企画メンバーを兼ねる)
アプローチ (開催地区、頻度)	<p>主な開催地区: 東京 慶應義塾大学医学部、聖路加国際病院、サイボウズLive</p> <p>開催頻度:月 1 回</p>
体 制 (リーダー)	<p>横山鍊藏(慶應義塾大学医学部臨床リサーチセンター)</p> <p>松尾大輔(AC メディカル株式会社)</p>
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・WG 企画メンバーは医療機関、依頼者(外資・内資)、CRO、SMO にて構成する。