

## ワーキンググループ企画書

起案日:平成 26 年 3 月 12 日

承認日:平成 26 年 3 月 24 日

名 称	治験における IT 化促進の検討
背 景	治験における IT 化の促進は近年注目されてきたが、今年、一本の事務連絡「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について(平成 25 年 7 月 1 日付)」が発出された。本事務連絡には、IT 化を進める際に重要な内容をまとめているが、治験業界全体では、いまだ十分な IT 化導入に至っていないのが現状のようである。
目 的	現在、現場で生じている IT 化促進の阻害となる問題点及び課題を抽出し、医療機関の規模を問わず、大規模医療機関、中・小規模医療機関が同時に治験の IT 化が促進できる具体的な方策を検討する。
ゴール (成果物)  マイルストーン (公開・発表方法)	<p>【ゴール(成果物)】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験の IT 化促進 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 治験の IT 化導入の現状把握及び導入阻害要因・問題点の抽出</li> <li>② Site 手順書の策定(SMO 介入 Ver./SMO 非介入 Ver.)</li> <li>③ ②の各手順書策定後の IT 化導入状況の確認及び IT 化促進の効果検証</li> </ul> </li> </ul> <p>【マイルストーン(公開・発表方法)】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 平成 28 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 発表</li> <li>● 平成 27 年 臨床薬理学会 発表</li> <li>● 平成 27 年 臨床試験研究会 発表</li> </ul>
留意点 (検討のポイント)	さまざまな立場から多角的に、IT 化導入の促進に向けて検討する
アプローチ (開催地区、頻度)	<p>主な開催地区:東京</p> <p>会議室:株式会社アスクレップ、Web 会議等</p> <p>開催頻度:月 1 回程度</p>
体 制 (リーダー)	<p>山田 周子(株式会社アスクレップ)</p> <p>担当幹事:北川 雅一</p> <p>メンバー:企画委員 1 名、他 計 6~7 名</p> <p>医療機関、製薬企業、CRO、SMO、IT 企業にて構成</p> <p>※メンバー構成は、バランスや人数など適正に調整する。</p>
備 考	当ワーキンググループでは主に実務に即した「治験における IT 化導入」に着目し、検討を進めていく方針。