

# ワーキンググループ企画書

起案日：2022年7月1日

承認日：2022年9月12日

名称	訪問看護施設の治験への応用
背景	分散型臨床試験(DCT)の活用方法に関する議論が活発化する中で、モニタリング2.0検討会へ、メーカー、医療機関、CRO、SMO、ITベンダーだけでなく、訪問看護関連の企業から参加するメンバーが増えてきた。 このメンバーの参加目的を達成するため、議論するだけでなくモニ2として成果物を発信することで、業界への提言ができると考えた。
目的	臨床試験の実施場所として、実施医療機関外の医療施設を活用できる方法を検討し、課題と解決策を情報発信する
ゴール (成果物)	<b>【ゴール(成果物)】</b> メンバー募集後に協議により決定する。 デジタル技術を活用したDCTでなく、実施医療機関外の医療施設の活用するDCTを提案し、その課題、解決策を“CRCと臨床試験を考へ会議”もしくは“臨床試験学会”などで公表する。
マイルストーン (公開・発表方法)	<b>【マイルストーン(公開・発表方法)】</b> 2022年度:メンバー募集、リーダーの決定、WGの活動方針の決定、情報収集と共有 2023年度:実施医療機関外の医療施設の活用したDCTモデルを上記学会等で公表 2024年度:メンバー募集後に協議により決定する。
留意点 (検討のポイント)	WGメンバー参加各社の特定の活動を補助することにならないように留意するため、訪問看護関連企業からの参加は、2社以上とする。(1社の場合のみは、活動中止を含め参加メンバーと検討する)
アプローチ (開催地区、頻度)	主な開催地区:全国 Webでの会議を中心とし、年に数回集合開催する。 参加メンバーの地域に準じて、拠点を大阪等も検討する。  開催頻度:1~2回/月、平日18:00以降に1回2時間程度。土曜日の開催も考慮する。
体制 (リーダー)	職種を問わず、訪問看護関連の企業、メーカー、医療機関、ARO等学術団体、CRO、SMO、ITベンダーなどから募集する。 起案者は、本テーマに関連する業務を行っていないため、参加メンバーから適切なリーダーを選出する。
備考	起案者は、DCT、訪問看護に従事していない。このため、ご賛同頂いたメンバーと共に具体的なゴール設定、マイルストーンを決定する。 起案者: 笹浪和秀 シミック株式会社 教育研修部 担当役員: 森山菜緒 帝京大学医学部附属病院