

ワーキンググループ企画書

起案日:2023年8月4日

承認日:2023年8月16日

更新日:2024年6月30日

名称	臨床試験関連契約の効率化
背景	<p>臨床試験の各種プロセスにおいてステークホルダー間の連携や効率化が進んでいる。臨床試験関連の契約は記載項目の標準化がされているにもかかわらず、試験毎に同じような協議が繰り返し実施される等、効率化が進められていないプロセスの一つと考えられる。</p> <p>契約は臨床試験の各種プロセスの律速となることが多く、また、Decentralized Clinical Trial (DCT) やデジタルデバイスの活用等で契約件数が増えることが予想されるため、契約の効率化による臨床試験の加速・負担軽減に対するインパクトは大きいと考えられる。</p>
目的	ステークホルダー間の連携を通じて臨床試験関連の契約を効率化し、DCTを含む臨床試験の加速・負担軽減に貢献する
ゴール (成果物)	<p>【ゴール(成果物)】</p> <p>契約関連の課題の可視化・対応策検討結果の共有 (検討の過程を通じて契約関連で気軽に相談できるネットワークが構築されることも期待できる)</p>
マイルストーン (公開・発表方法)	<p>【マイルストーン(公開・発表方法)】</p> <p>2023年度:メンバー募集、リーダーの決定、ニーズ調査・課題の可視化、活動方針の決定</p> <p>2024年度:</p> <p>1Q~2Q 対応策検討会議開催</p> <p>3Q~4Q 国内学会等での成果の発表</p>
留意点 (検討のポイント)	<p>日本国内の医療機関を含む臨床試験関連契約を対象とする(企業間の契約は対象外)。</p> <p>Operationの効率化を目的とし、内容の妥当性の議論は対象外とするため、弁護士の参加を必須としない。</p>
アプローチ (開催地区、頻度)	<p>主な開催地区:全国</p> <p>Webでの会議を中心とし、年に数回集合開催する。</p> <p>開催頻度:1-2回/月(成果物作成時などに開催頻度が増える可能性あり)</p>
体制	<p>リーダー:玉盛 明子 サブリーダー:津田 達志</p> <p>メンバー(あいうえお順):戎家恭子、老本名津子、小川亜希、菅原大輔、高野寧子、西谷政昭、信谷宗平、長谷山貴博、森澤加乃子、森絢子、山内美代子</p>
備考	担当運営委員:津田 達志