

治験の電磁化運用に向けた取組み (セントラルIRBの電磁化から施設展開へ)

2023年2月10日 ノイエス株式会社
セントラルIRB支援グループ 橋本 恵美子

筆頭演者のCOI開示：開示すべきCOI関係にある企業などはありません

会社概要



会社名

ノイエス株式会社

本社

東京都港区虎ノ門三丁目4番7号

虎ノ門36森ビル 7階

代表取締役

代表取締役社長: 藤本 圭一

設立

1996年12月2日

ホームページ

<https://www.neues.co.jp>



株主

エムスリー株式会社(100%)

インターネットを利用した医療関連サービスの提供
東京証券取引所市場第一部
(証券コード 2413)

従業員

約700名(うちCRC約500名)

業務内容

治験施設支援業務(SMO)

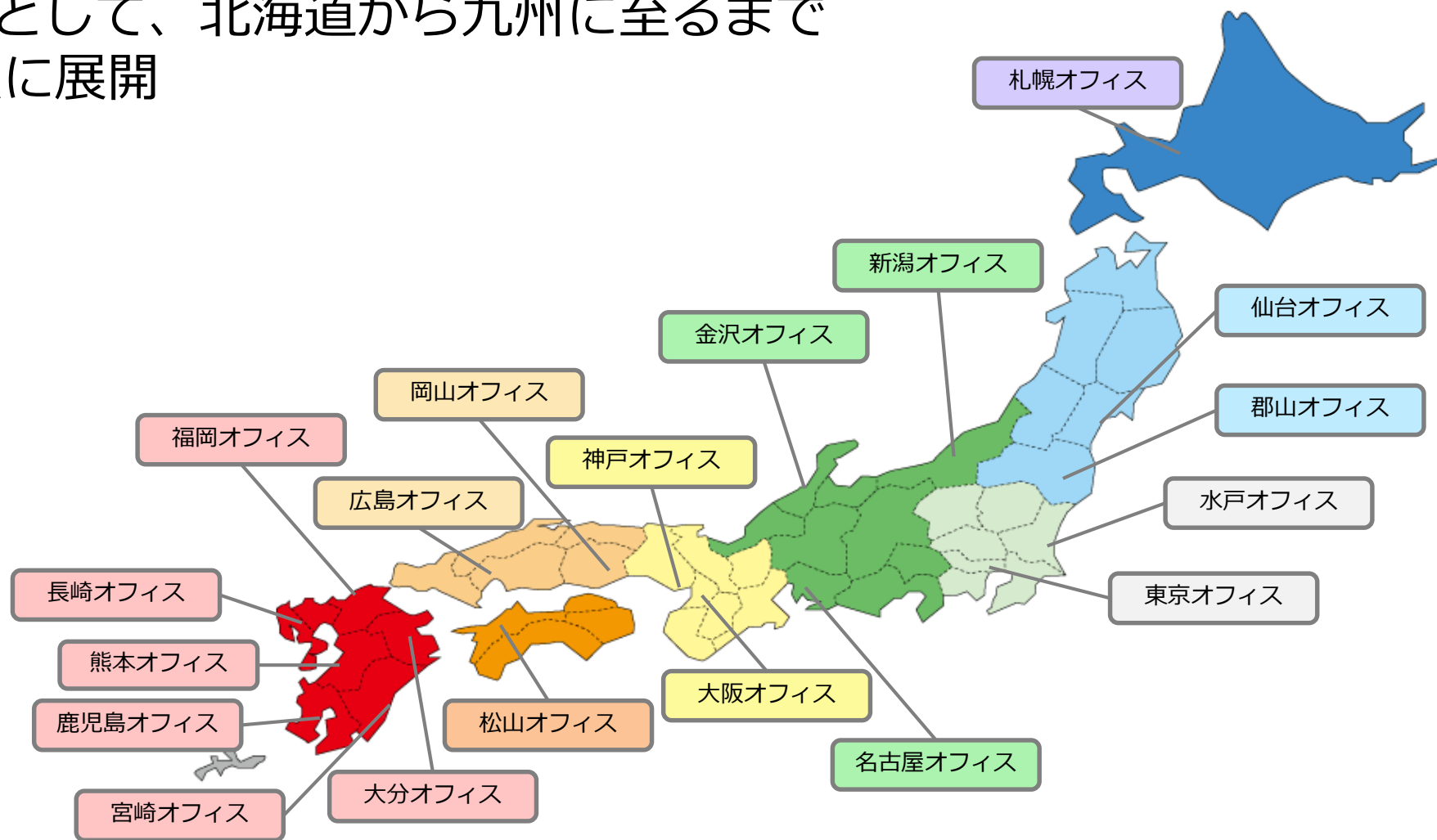
経営理念

e化を活用した臨床試験の支援を通じて、
人々の健康に貢献する



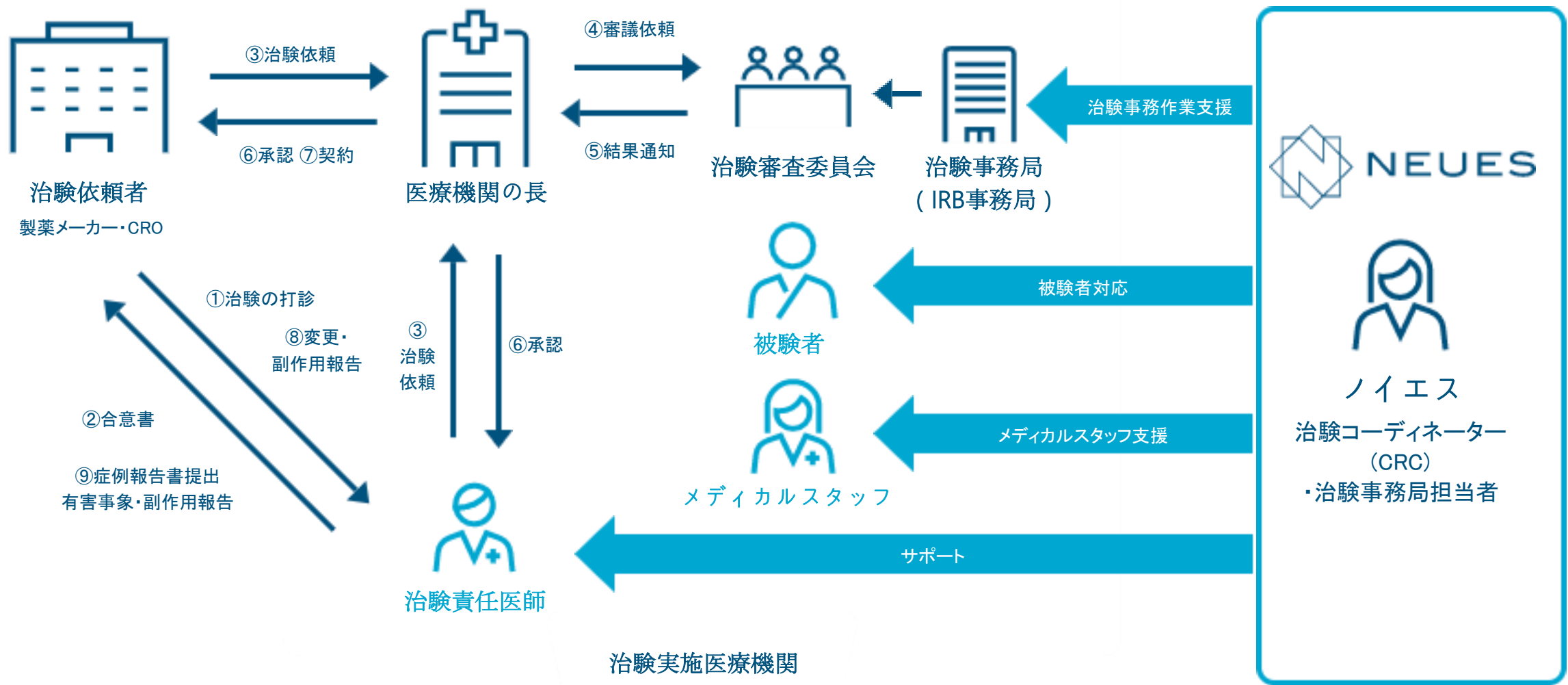
オフィス分布

東京を本社として、北海道から九州に至るまで
全国19拠点に展開



治験実施体制と流れ

ノイエスはSMOとして治験実施医療機関から委託を受け、医療機関の治験業務を支援しております。医療機関の治験実施までの流れを簡単にご紹介します。



システム導入の理由

- 支援施設が増加した事により審査受託件数が増えた
 - IRB委員への配布する資料が増え、資料確認が煩雑になった
 - 資料の廃棄に費用と時間がかかるようになった
- コロナ禍によって、集合しての委員会実施が困難になった
 - リモート開催のために資料の電子化が必要になった
- 資料の保存期間の長期化
 - 保管場所の確保が難しくなった



システムの導入を検討することとなった

検討事項（IRB委員の要望と現状）

要望	現状
紙媒体と電子媒体が混在しない	医療機関で導入実績のあるシステムであるため、電子媒体のみに統一したことで、委員の了承を得ることができた
操作が簡便である	IRB委員専用の閲覧画面であるため、電子機器が苦手な委員も資料閲覧に問題がなかった
閲覧したい資料がすぐに閲覧できる	資料をスクロールすることで閲覧できるため、紙媒体よりも資料閲覧が簡単になった
資料の信頼性の確保ができる	データを依頼者がAgathaに格納することで紙と同等の信頼性を保つことができた

検討事項（ノイエスの要望と現状）

要望	現状
セキュリティ対策がされている	対策がされている（セキュリティーポリシーで確認）
IRB手続きの統一化を図る手段となる	運用に合わせたファイル構成ができ、IRBごとに手順を決め、統一を図ることができた
資料作成の時間が短縮できる	IRB事務局で資料を用意する必要がなくなったため、紙媒体の頃より、半分ほどの時間で作業ができるようになった
システムと審査依頼施設との契約なしにIRBの手続きができる	IRBの導入であるため、審査依頼施設とアガサとの契約は不要、導入をスムーズに進めることができた



Agatha IRBの導入を決定

Agatha IRB導入までの流れ

アガサ利用規約の
承認

電磁化SOPの設置

チェックリストの
作成

導入支援プログラム

- 打ち合わせ
- テスト
- 設定変更

IRB委員への
説明と操作

Agatha IRB導入時の問題点と解決方法

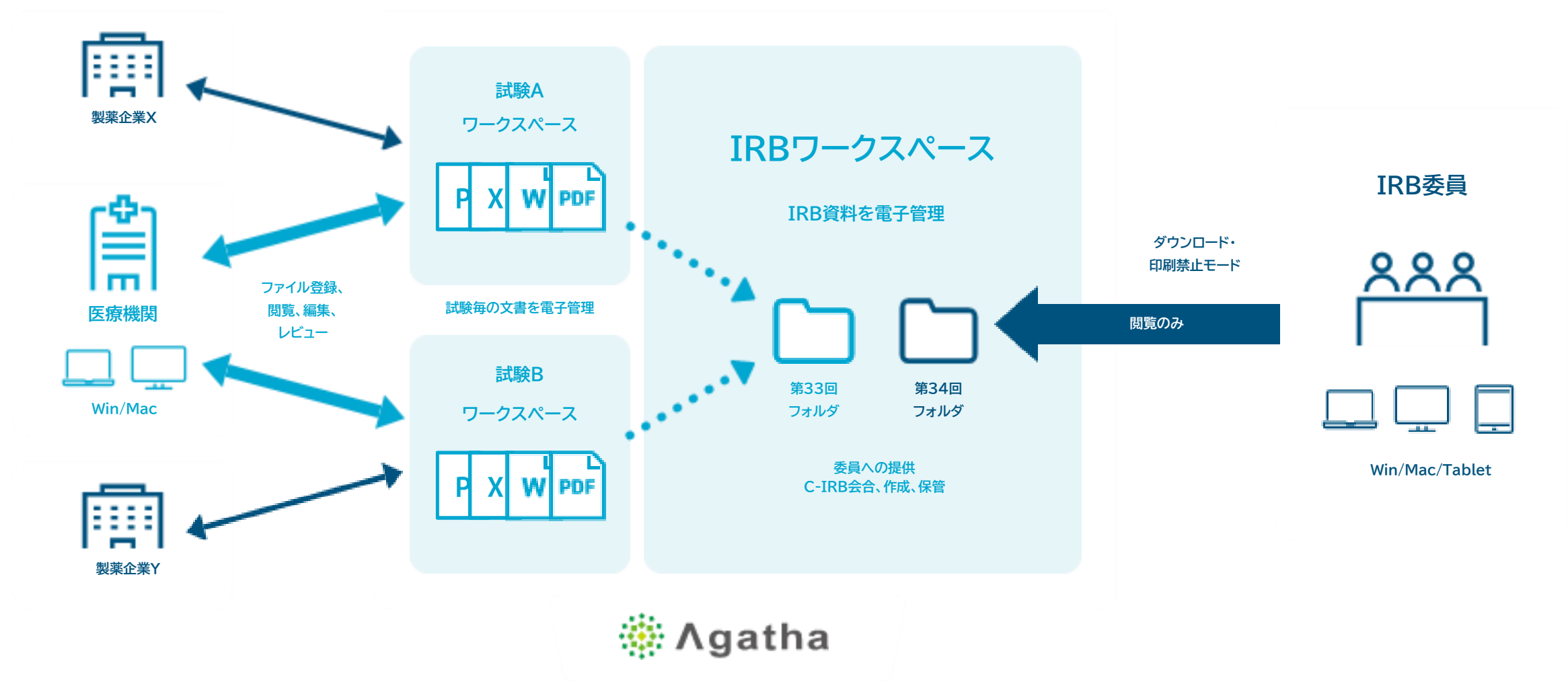
依頼者が導入不可の判断の場合

- システム用のチェックリストの提出
- 段階的な導入
 1. Agathaの使用可、書式4（治験審査依頼書）、書式5（治験審査結果通知書）、紙媒体保管
 2. Agathaで書式4、書式5、資料の授受は可、紙媒体保管
 3. 全てAgatha可

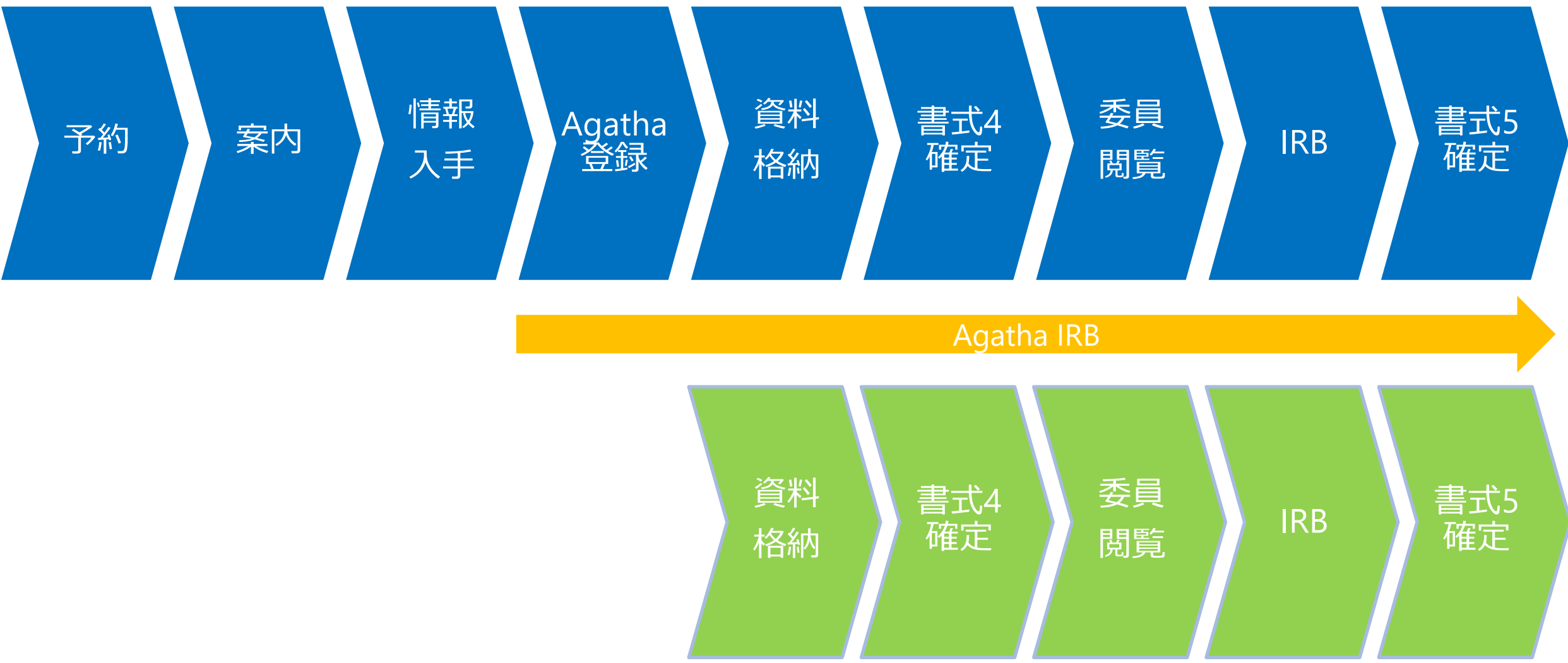
押印が必要な医療機関の場合

- IRB委員資料のみAgatha閲覧必須

Agathaシステムによる全体図



Agathaを活用したIRB審査の流れ



Agatha導入後の状況

2つのセントラルIRBで2021年4月にAgathaでの審議を開始

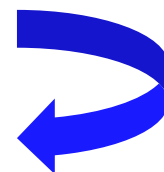
セントラルIRBの状況

2021年4月導入時

延べ303施設の審査

2023年1月時

延べ455施設の審査



約1.5倍の受託でも
IRB審査に問題なし

電磁化の結果

受託案件の80%以上が電磁保管を実施

書式4の提出と同時にIRB委員の資料閲覧可能となるため緊急開催を実施

コロナ禍でも通常と変わりなく必須文書閲覧を実施

Agatha導入の展望

ノイエスは、医療機関の電磁化を推進したいと考えています！

C-IRBを利用している医療機関だけでなく、院内IRBも含めて促進します。

ノイエス支援を選ぶメリット

- **Agatha導入して2年の導入実績**があります！
- 施設に合わせたAgatha導入と事務局支援をいたします！
- アガサ導入費用・使用料の施設負担はありません！

お問い合わせ先



メールアドレス：etmf@neues.co.jp

電話番号：03-6777-1480

ホームページから：<https://www.neues.co.jp/select/service/>

担当：橋本 恵美子・山田 剛博