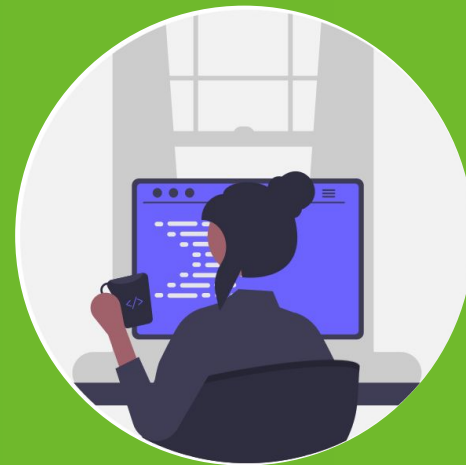


時間がなくても電磁化できる！

たったひとつのコツとは？
～治験DXの進め方をご紹介します～



自己紹介

- 氏名 長谷山貴博
- 所属 アガサ株式会社 カスタマーサクセス部
カスタマーサクセスマネジメントGp
- 経歴 新卒で臨床検査技師、CRCに転職後10年間治験業務に従事、
その途中から治験事務局を兼務、2022年7月より現職



電磁化のメリット

紙資源の削減



IRB説明資料などの
紙資源の大幅削減

費用の削減



資料保管費用、
印刷費用、郵送費用の削減

手間の削減



ファイリング、
IRBやSDVの資料準備、
安全性情報の確認

電磁化のメリット

治験の継続



災害やCOVID19状況下での
治験関連文書の
リモート閲覧

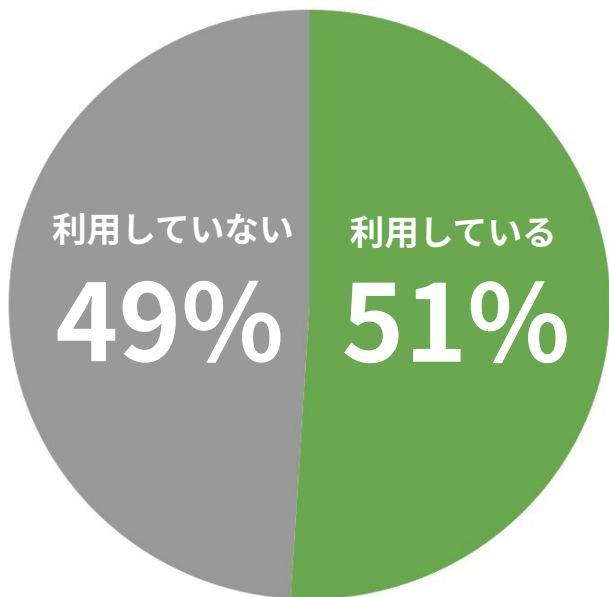
その他



情報がタイムリーに届く、
資料紛失リスクがなくなる、
システムによっては押印が省略可能

電磁化は進んでいるものの、進みきってはいません

Q.貴院において、「治験関連文書保管/共有のための電磁化システム」を利用されていますか？

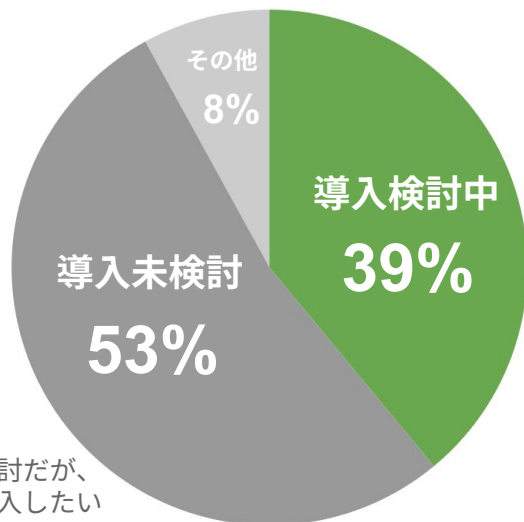


電磁化システムを利用する医療機関

半分程度にとどまる

電磁化は進んでいるものの、進みきってはいません

Q.貴院において「治験関連文書保管/共有のための電磁化システム」を使用していない場合、今後の導入についてどのようにお考えですか？



40%は未検討だが、
将来的に導入したい

24%は検討中だが、
まだ準備をしていない

導入していない医療機関のうち

過半数が 導入未検討

電磁化が進まない理由



何から手をつけていいのかわからない



どう進めていいのかわからない



どの製品にしたらよいいのかわからない

電磁化が進まない理由



IT・セキュリティについて
よく分からない



費用をどう工面したらよいか
分からない

電磁化が進まない理由



「分からない」を埋めるための**時間**が無い

電磁化が進まない理由

事務局はとにかく忙しい

- フィージビリティ調査、要件調査の対応
- 事前ヒアリング、スタートアップMTGの準備
- 製造販売後調査の対応
- IRB事務局と治験事務局の兼任
- 経理、契約、医療事務との兼任
- CRCの兼任
- 倫理審査委員会事務局、CRB事務局との兼任 など



とにかく時間がない...

それでも電磁化できる
たったひとつのコツ

「小さく始めること」です。

電磁化は一日にして成らず



完全電磁化も小さな一歩から。

初めから完璧を目指す必要はありません。
その第一歩だけでも立派な「電磁化」です。

まずは小さく踏み出しましょう。

お悩み①

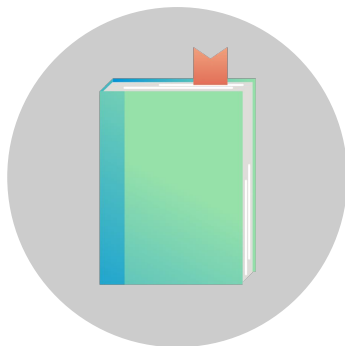
調べる時間がない...

調べない

情報の集積をおさえ、先人に教わる



学術集会の
一般演題



業界団体の
成果物



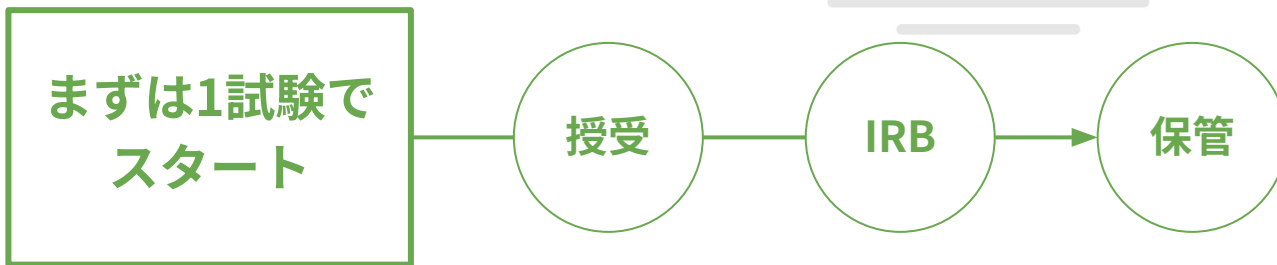
アガサのユーザー
コミュニティ

お悩み②

運用を検討する
時間がない...

検討しない

- 先人に教わる
- 既にやっていることをそのまま運用に
- 検討量が少ないところから始める



例：紙運用と並行での
トライアル

お悩み③

SOPを作る
時間がない...

少しずつ育てる



まずは産む

ドラフト版（0.1版）を作る

例：ひな形の名前を変更するだけ

小さく分ける

例：治験SOP+電磁化SOP+システム
SOP補遺+電磁化チェックリスト など

小さくすると初版が作りやすく、
改訂もしやすくなります。

少しずつ育てていく

運用に応じて必要な記載を足していく

- ・改訂はずっと続くので完璧は無い
- ・「より良くしていくこと」自体を目指す

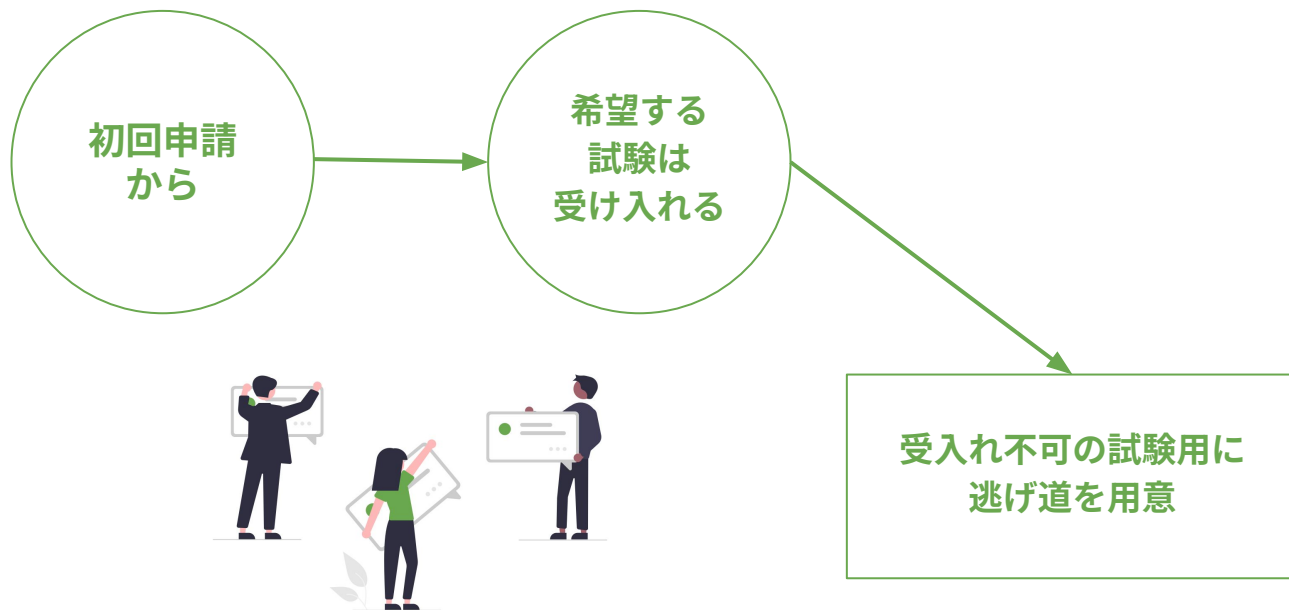
迷ったら、まずは記載しない

- ・足すのは簡単、消すのは難しい
- ・指摘されて、理由に納得してから記載を加える

お悩み④

依頼者と交渉する
時間がない...

依頼者との交渉

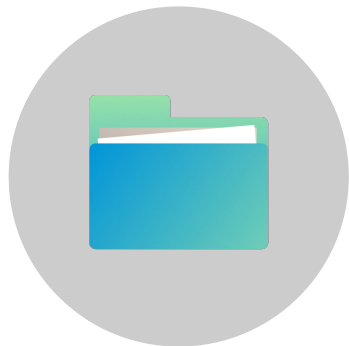


お悩み⑤

院内の合意形成に
時間がかかる...

小さなチームで

トライアルは
1試験で行う



相談しやすいCRC、CRAの
コンビに相談

エスカレーション
だけは初期から



話を通してくれやすい
上司に相談しておく

スモール

電磁化のステップ



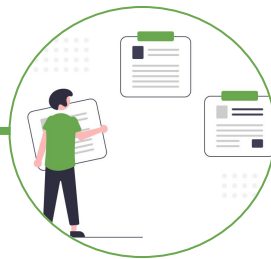
① 仲間を集めて チームを作る

CRC、CRA、事務局、
管理者の4人組



② 運用を 検討する

授受→IRB→保管



③ SOPを作る



④ 実装する

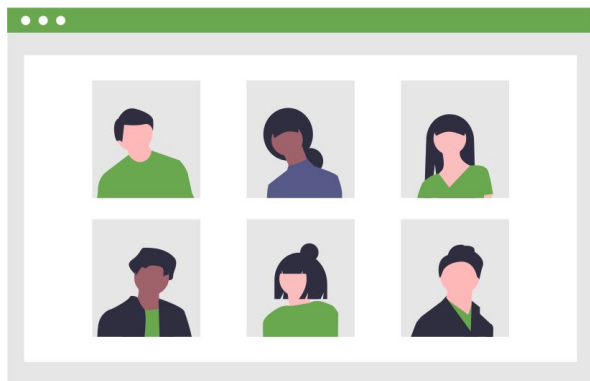
基本的には新規から

お悩み⑥

仲間や先人が
いないのですが...

アガサがいます

／ アガサのコミュニティ ／



施設間交流も活発で、
きっと追いたい背中が見つかります！

ご相談をご希望の方



本ウェビナー終了後のアンケートにて
「長谷山への相談を希望する」
という項目にチェックをお願いいたします。

後日こちらからご連絡いたします。



Agatha

Aspirations for good health and life

世界中の人々の健やかな人生のために
今 私たちができること