

第34回 洛和会ヘルスケア学会  
2024年10月20日(日) 口演TQM発表



治験審査委員会審議資料の電子化への取り組み



洛和会学術支援センター 新薬開発支援部  
TQM委員会 横山 美築

# 新薬研究開発のプロセス



知的財産戦略 基礎研究から承認申請まで様々なプロセスに関与

膨大な紙資料の運用

## 【背景】

- IRB事務局はIRB資料(紙資料 約500ページ/月)  
14部を、1か月に1回作成している
- 資料作成や配布に時間と労力を要し負担がかかる。
- 印刷・郵送のコスト(3,000~10,000円)がかかる。



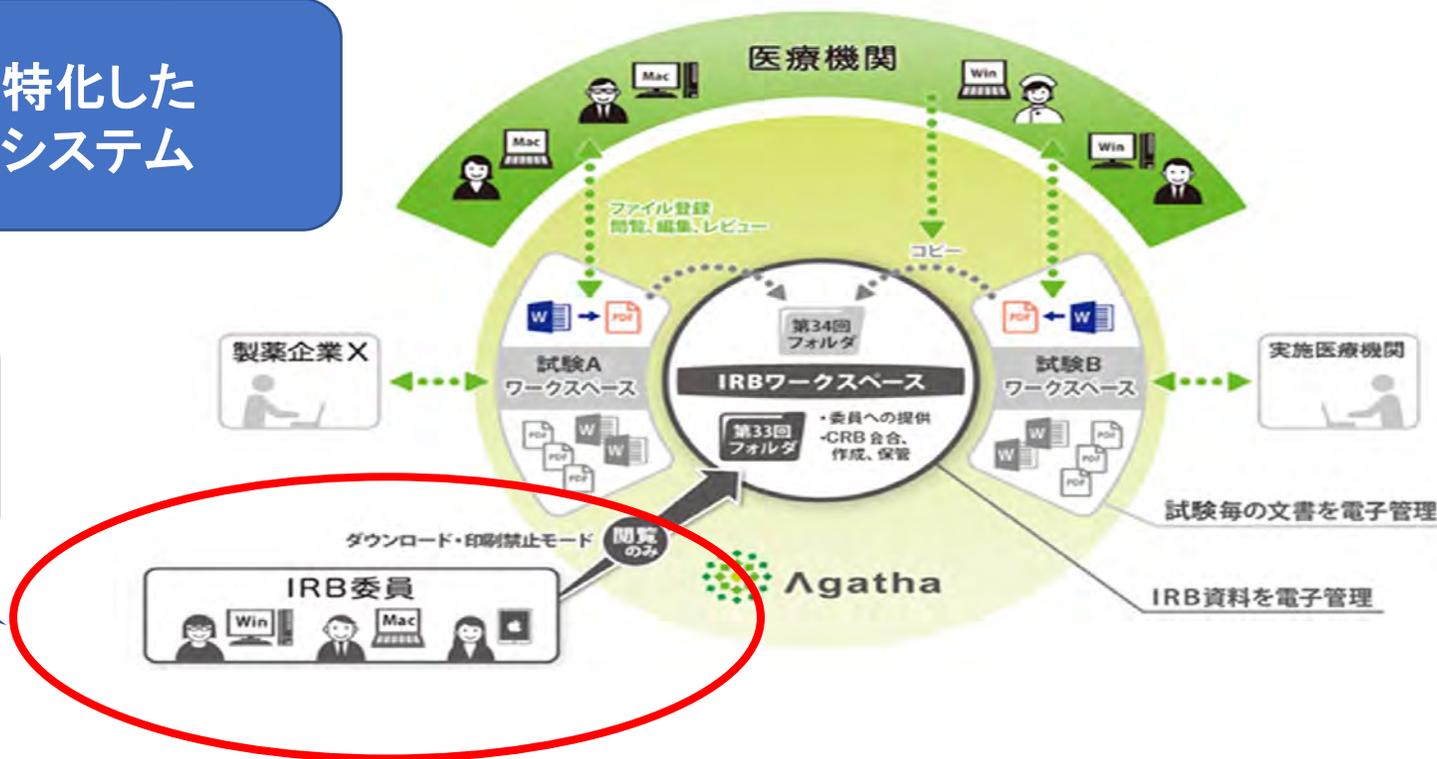
# 【目的】

Agathaの機能を活かし

治験審査委員会資料のペーパーレス化を実現する

Agathaとは、治験に特化したクラウド型文書管理システム

今回はここに対する  
取り組み

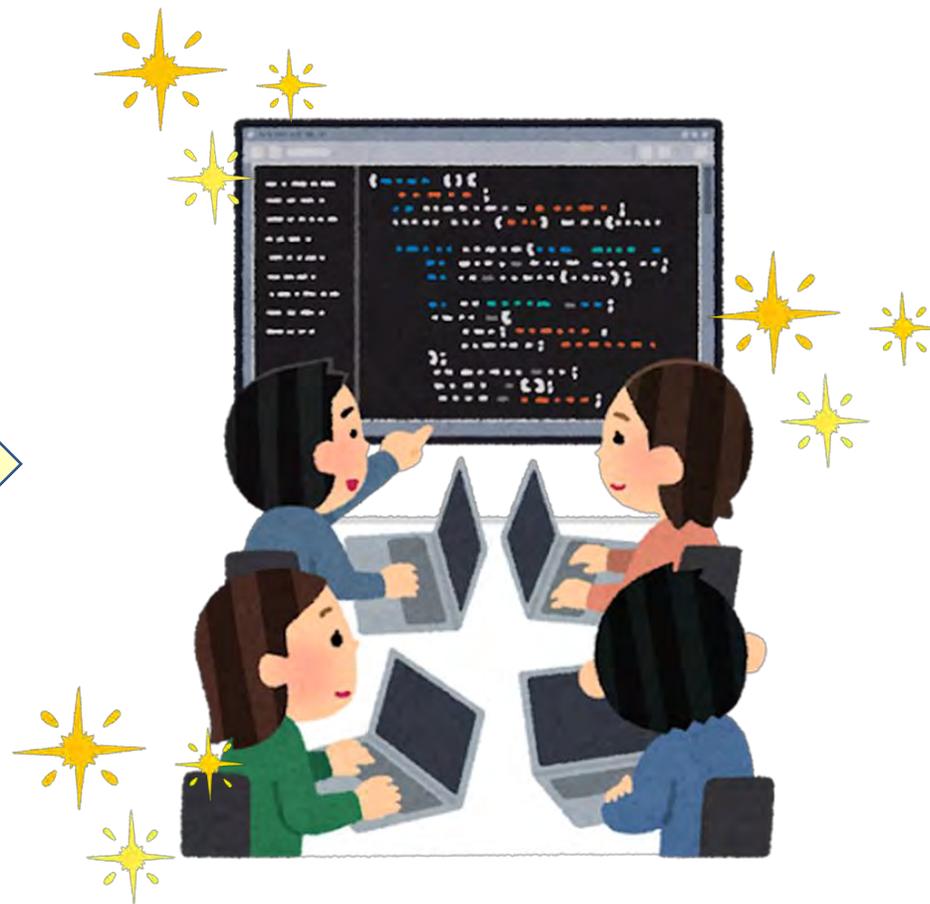
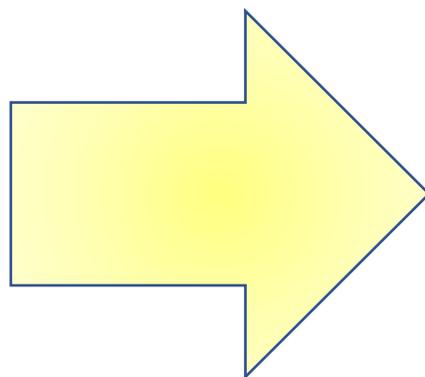
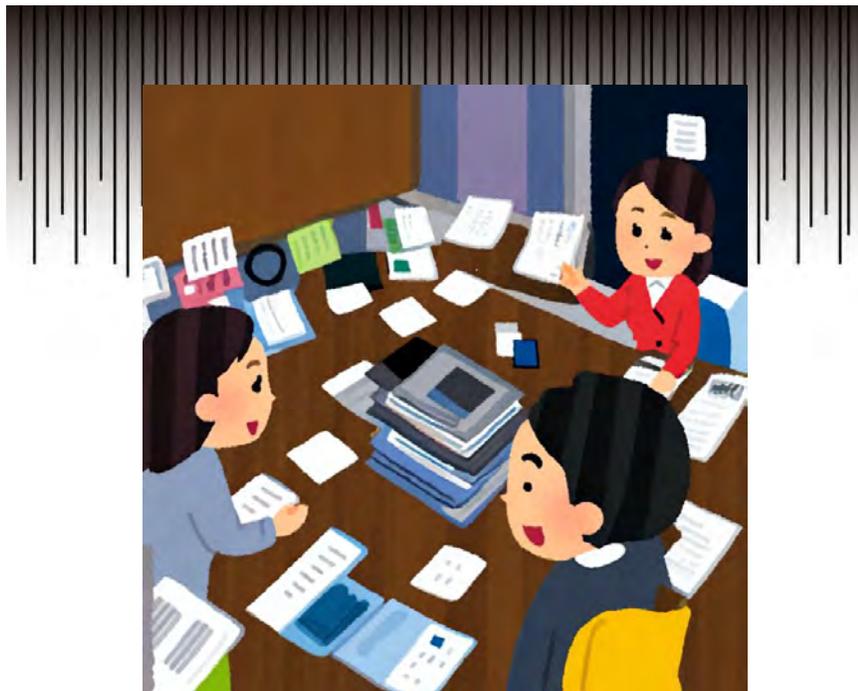


## 【方法】段階的にIRB資料の電子化を行った

1. 7月院内委員のアカウントの付与とトレーニング
2. 8月院内委員がAgathaにて電子化資料閲覧を試行
3. 9月外部委員へアカウントの付与とトレーニングを実施
4. 10月紙資料希望委員以外はAgathaにて資料を提供
5. 12月完全電子化運用予定



# 【結果】



## 【考察】

長年の紙資料のメリットを感じている委員に対して、段階的な説明を行ったことで、電子化への理解と運用が開始できたと考える。

高齢の委員における電子化対応への困難性に対しては、段階的に柔軟に対応することでIRBの運営がスムーズになると考える。

今後は具体的な作業時間やコストの削減を評価する。

# 【期待するアウトカム】

1. IRB審議資料の完全電子化
2. 印刷・郵送コスト削減や手作業の時間短縮
3. 治験機密情報のセキュリティやIRBの質の向上

