# Agatha eTMF 事例紹介

株式会社メディサイエンスプラニング 開発推進部 澤辺 英

### 目次

- 1. はじめに
- 2. Agatha eTMF 導入実績
- 3. 導入までの流れ
- 4. 導入に関してよくある質問
- 5. その他の利用方法
  - 5-1. ファイル共有
  - 5-2. 安全性情報の授受
- 6. Q&A

### 1. はじめに

- メディサイエンスプラニング(MPI)は、今年秋に創立40年を迎える CRO
- ・フルアウトソース案件、ICCC案件の受託増や、デジタル化の流れを受け、2016年頃からeTMFシステムの選定を開始
- 2017年4月、絞り込んだ4社から、シンプルで使いやすく、費用面や導入までの速さが決め手となり、Agatha eTMF を採用

# 2. Agatha eTMF 導入実績

- 2018年4月 最初の試験を開始
- 2022年3月末現在 9試験実施(1試験終了)

フェーズ別		施設数別
医療機器	1	10施設未満 4
Phase I	3	11~50施設 4
Phase II·III	5	51施設以上 1

## 3.導入までの流れ

- 各プロジェクト開始前に「eTMF 計画書」を 作成し、役割・ルール・格納する文書を明記 する
- 環境構築やアカウント管理は、弊社内(開発 推進部)で実施
- ・プロジェクトからのメール申請を受け、5営業 日以内に環境を構築、リリース

## 4.導入に関してよくある質問

- Q. Agatha eTMF を利用する場合、電子を原本としているか
- A. プロジェクト毎に異なりますが、終了した1試験は電子を原本として実施した試験でした。最近開始した試験はほとんどが電子原本です
- Q. 終了した試験では、実地調査で Agatha eTMF に関してどのような指摘や問い合わせがあったか
- A. 特に Agatha eTMF に関する質問はなく、承認されました
- Q. 電子を原本とした場合、Wet-ink 文書はどうしているか
- A. 移管に関しても eTMF 計画書で予め定めていますが、ほとんどの試験で Wet-ink などの紙文書は試験終了後、依頼者に移管しています
- Q. セットアップ後、施設名や文書分類(フォルダ名、ファイル名)に変更・追加・削除等があった場合は対応可能か
- A. 対応可能です
- Q. 試験終了後のデータ移管について
- A. ご希望やサイズに応じて、CD/DVD-R やBlu-ray などメディアに焼くか、外付け HDD や SD カードなどを経由してデータを移管します。全ファイルは再現したフォルダ構造内に配置され、また、ファイル別の監査ログと、すべての操作の監査ログを Excel へ書き出したファイルも含まれます

[5-1] ファイル共有

Agatha 内に eTMF とは別のワークスペースを作成し、ファイル共有の場として利用しています

[例] 依頼者・MPI 間で、プロトコル、IB、ICFなど試験 開始前に授受が発生する文書を共有する

[例] 同様に各受託業務担当者間で、承認やレビューの状況を記録しながら、文書を共有・保管する

### [5-1] ファイル共有

#### (イメージ)



[5-2] 安全性情報の授受

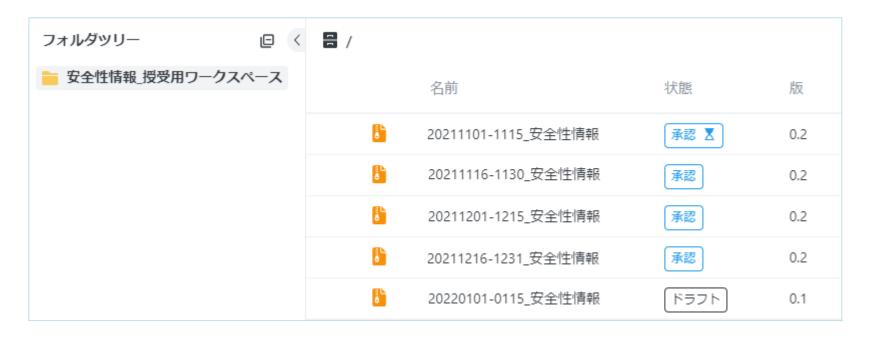
Agatha 内に eTMF とは別のワークスペースを作成し、安全性情報の共有、および、治験責任医師の見解確認の場として利用しています

#### <流れ>

- 1. 依頼者が Agatha に安全性情報をアップロードし、予め登録されている責任医師向けに承認依頼を発信
- 2. 責任医師が安全性情報を確認し、見解を記載すると共に、Agatha 上で承認を実施
- 3. モニターに通知が送られ、見解を確認する

### [5-2] 安全性情報の授受

#### (イメージ)



### 6.Q&A

ご清聴ありがとうございました