

Agatha eTMF 事例紹介

株式会社メディサイエンスプランニング

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ンニング (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

医療機器	1
Phase I	3
Phase II・III	5

施設数別

10施設未満	4
11～50施設	4
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.その他の利用方法

[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.その他の利用方法

[5-1] ファイル共有

(イメージ)

フォルダツリー		📁 / 04_Medical Writing 関連		
📁 資料授受用ワークスペース		名前	状態	版
📁 01_プロジェクト管理用		📄 20210801_Protocol_Ver011	ドラフト	0.1
📁 02_モニタリング関連				
📁 03_Data Management 関連				
📁 04_Medical Writing 関連				
		1 - 1 of 1		

5.その他の利用方法

[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.その他の利用方法

[5-2] 安全性情報の授受

(イメージ)

フォルダツリー				
安全性情報_授受用ワークスペース				
	名前	状態	版	
	20211101-1115_安全性情報	承認	0.2	
	20211116-1130_安全性情報	承認	0.2	
	20211201-1215_安全性情報	承認	0.2	
	20211216-1231_安全性情報	承認	0.2	
	20220101-0115_安全性情報	ドラフト	0.1	

6.Q&A

ご清聴ありがとうございました