

Agatha CTMS Renovation

~シンプルに!柔軟に! より広くのプロジェクトで活用できるように~

> 2023年7月20日 エイツーヘルスケア株式会社 井上 和紀



Press Release

エイツーヘルスケアとアガサ、

日本の規制要件に寄り添った Global 試験でも活用できる

Agatha CTMS 新バージョンの開発で協業開始









日本 Local/Global 両試験の現場に寄り添った 新バージョンの「Agatha CTMS」の開発で協業開始



Backgrounds

CROでは、各社のモニタリングシステムを利用し、モニタリング 業務を推進することが多くKnowledgeの蓄積が進みつつある。

> 一方で、Wordや簡易的なシステムを用いているプロジェクトも 多く存在している現状がある。

スポンサーのニーズにおいては、導入したいがコスト面、機能面、 Global展開における課題感もある。



多くはGlobal試験で大規模な試験をマネジメントするために設計されているためか日本ローカルにおいて使いにくさもある。







エイツーヘルスケアおよびアガサの医薬品/医療機 開発における想いを融合した、日本の規制要件を加 味し、かつGlobal試験でも活用できる『シンプル』 かつ『柔軟性』を兼ねそろえたな新バージョンの 「Agatha CTMS」を共同で開発します。



新たな臨床試験のマネジメントモデルへの挑戦!







AAA PROJECT

Advancing (マネジメントの進化)

Agatha



Accelerating(臨床試験の加速)

Achieving (患者の為に)

モニタリング業務における、情報入力/管理の 効率化・プロジェクト運営の質の均一化を行いたい

協業内容

AAA PROJECT

選定 プロセス

 契約 プロセス

実施 プロセス 安全性プロス

逸脱等 プロス

ァ ータ プ ロセス 終了 プロセス

CTMS

承認申請を 見据え シンプルに 設計 CRAのアクティビティの 入力及び自己 点検のし易さ

プロジェクト リーダーによ る管理の し易さ

Inspection Readiness



現場のニーズとペイン

AAA PROJECT

コストを出来るだけ抑えたシンプルなモデルがあると嬉しい!

既存システムは機能も多くて使 いこなせない。

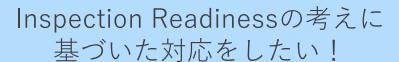
試験の進捗等についてデータを 用いてマネジメントしたい!

Word等でなんとかできてしまう 現状があるが、生産性が悪い。



重複入力不要な合理的・効率的 な入力システが欲しい!

eTMFや他のシステム等との重複 入力をなんとかしたい。



承認申請に耐えれる情報が網羅されているか不安がある。

試験のプロセス管理が見える化 されることでCRA/リーダーの生 産性を上げたい!

手作業が多いことからCRA/リーダーの負荷をなんとかしたい。



Advancing(マネジメントの進化)

シンプル

柔軟

重複入力をなくし シンプルで直感的な 操作性 プロジェクトニーズに あわせて一定の カスタイマイズが可能

A2Hの経験とノウハウから、ミニマムなCTMS設計を実現し 使用感の良さを追求

8

シンプルさの追求

マネジメントの項目と 承認申請の為の項目に 絞った設計

情報の記録・一元管理 プロジェクトトラッキング の一括作成

国内試験(日本語)+Global試験(英語)



Accelerating(臨床試験の加速)

Agatha CTMS コストパフォーマンス

直感的かつ効率的な 操作を実現し 生産性を向上 データの管理や状況 把握の効率化による 戦略的な意思決定や 業務推進を実現 モニタリングワーク フロー承認、管理、 帳票化をシームレス に実現

内部コストの削減

データの管理や状況把握の効率化(1/2)

ExcelやCSV形式でのレポート機能

・迅速な信頼性調査準備と承認申請へ

Inspection Readiness & Oversightがいつでも可能に

- ・依頼者や関係者はいつでもシステムを通じて最新の情報を確認可能
- ・調査・監査に常時備えることができ、適切なオーバーサイトを実現

データの管理や状況把握の効率化(2/2)

マイルストン設定・ダッシュボード機能

・その他の管理ツール・分析ツールとの併用不要

自動アラートリマインダー機能・Due dateの設定によるタスク管理

・タスクの別管理を最小化させ効率化

三方よし ~スポンサーよし・利用者よし・世間よし~

スポンサーへの貢献

- シンプルな設計にすることで低コストで導入が可能
- 信頼性調査準備やOversight対応についても業務効率化や情報の信頼度を 上げることが可能
- Inspection Readinessを意識し、承認申請資料に必要な情報として活用可能

利用者への貢献

- Word等で管理している属人的なマネジメントからの脱却
- ダッシュボードによりプロセス管理の結果を関係者が閲覧することが容易
- 日本の規制も意識することによるユーザーフレンドリーな設計
- 承認申請資料に必要な情報を利活用ができるため効率化が可能

Achieving(患者の為に)







AAA PROJECT

Advancing (マネジメントの進化)

Agatha



Accelerating (臨床試験の加速)

Achieving (患者の為に)

今後の開発にご期待ください!



The Life First Company



The Life First Company