

Agatha CTMS Renovation

～シンプルに！柔軟に！
より多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。



×



Agatha

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！



×



Agatha

AAA PROJECT

Agatha
CTMS

A

Advancing (マネジメントの進化)

A

Accelerating (臨床試験の加速)

A

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



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



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！

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！

重複入力不要な合理的・効率的な入力システムが欲しい！

Inspection Readinessの考えに基づいた対応をしたい！

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！

既存システムは機能も多くて使いこなせない。

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。

eTMFや他のシステム等との重複入力をなんとかしたい。

承認申請に耐えられる情報が網羅されているか不安がある。

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

重複入力をなくし
シンプルで直感的な
操作性

柔軟

プロジェクトニーズに
あわせて一定の
カスタマイズが可能

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

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）

マイルストーン設定・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

**Agatha
CTMS**

A

Advancing (マネジメントの進化)

A

Accelerating (臨床試験の加速)

A

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

〒112-0002 東京都文京区小石川 1-4-1住友不動産後楽園ビル 20F（総合受付）

<http://www.a2healthcare.com/>