

Agatha eTMF Metrics評価 ご活用例

2024.06.19

アガサ株式会社

CS部 CSMグループ

本日のご紹介内容

1. 一般的な管理要素について

2. Agathaで出来ること

3. まとめ

>>これからAgatha eTMFをご検討いただく方、
既にAgatha eTMFをご利用いただいている方、
いずれもご参考になさっていただけますと幸いです。



1. 一般的な管理要素について

一般的な管理要素

TMF Metrics

Timeliness(適時性)

…タイムリーな文書の入手 / 期日までの保管・最終化

Completeness(完全性)

…入手すべき文書の保管状況

Quality(品質)

…文書・メタデータ・保管場所の品質



何故Metrics評価が重視されるのか

業務効率化

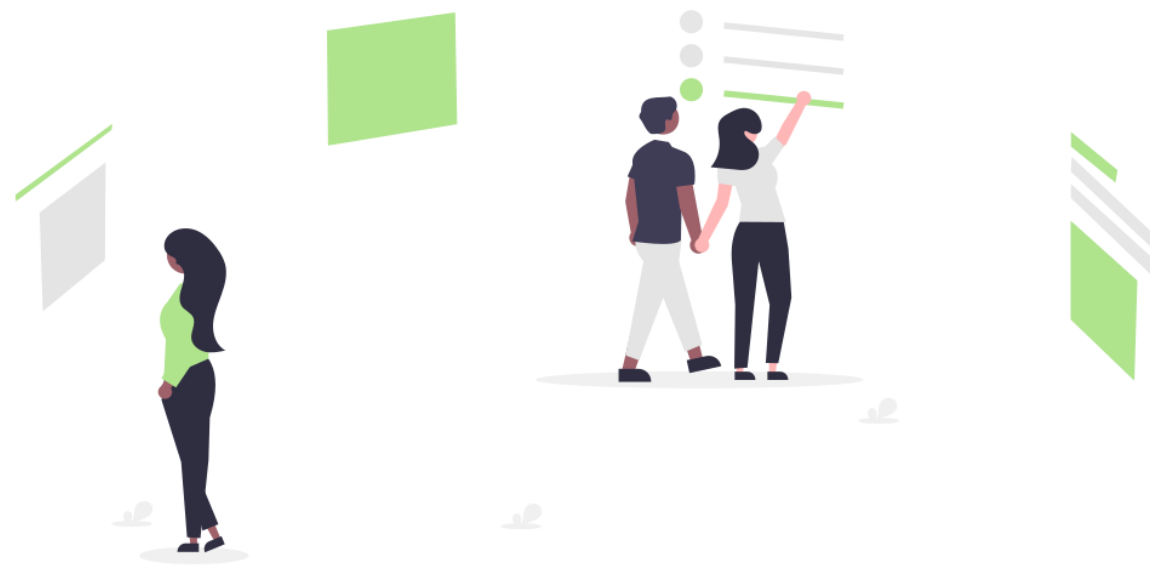
…PJの状況、改善の余地があるポイントを具体的に把握することが可能に

品質やスピードの向上

…いつも遅延している文書や手続きがないか等、複数の試験からの傾向を分析する事が可能に

精度の高い報告

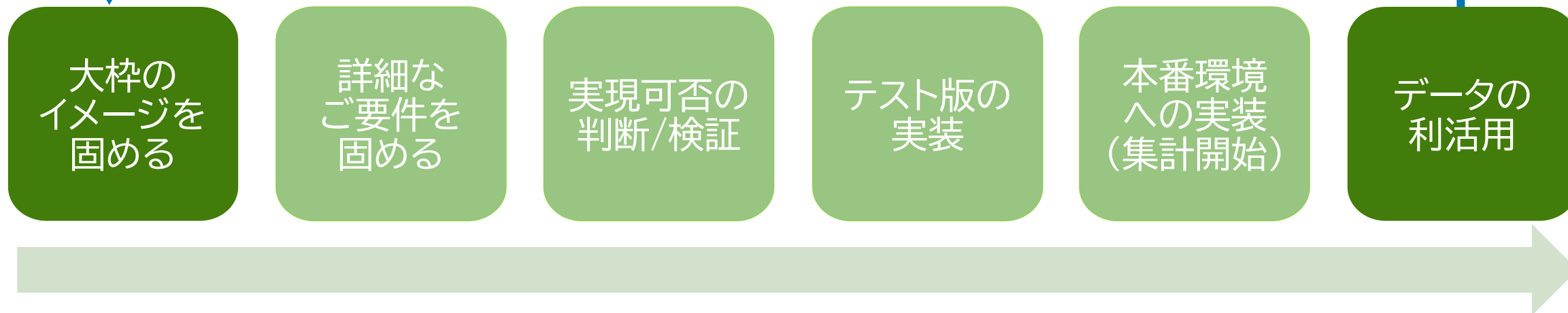
…上層部やスポンサー、委託先等へ実データを基にした信頼性の高い報告が可能に



ご検討プロセスとご支援について

◎「最終的なご目的から逆算したご検討」が重要

例：試験の管理・監督の為に情報を可視化したい
：QCのNG理由に傾向がないかを調べ、改善策を見出したい
：时期的な要因が影響していないかを把握し、今後のスケジュール組みの参考にしたい …等



アイディア出しから具体的な仕様検討、実稼働後のサポートまで、フェーズ毎に各担当者がお客様をご支援いたします。

2. Agathaで出来ること

Agathaで出来ること 大枠

ご要件を基に様々な機能を組み合わせ、ご要望に沿ったシステムを構築いたします。



Agatha eTMF

※標準機能とOption機能がございます。

具体的な機能例

■各種レポーティング機能

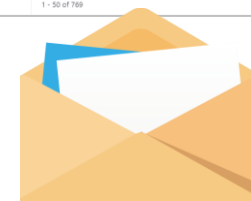
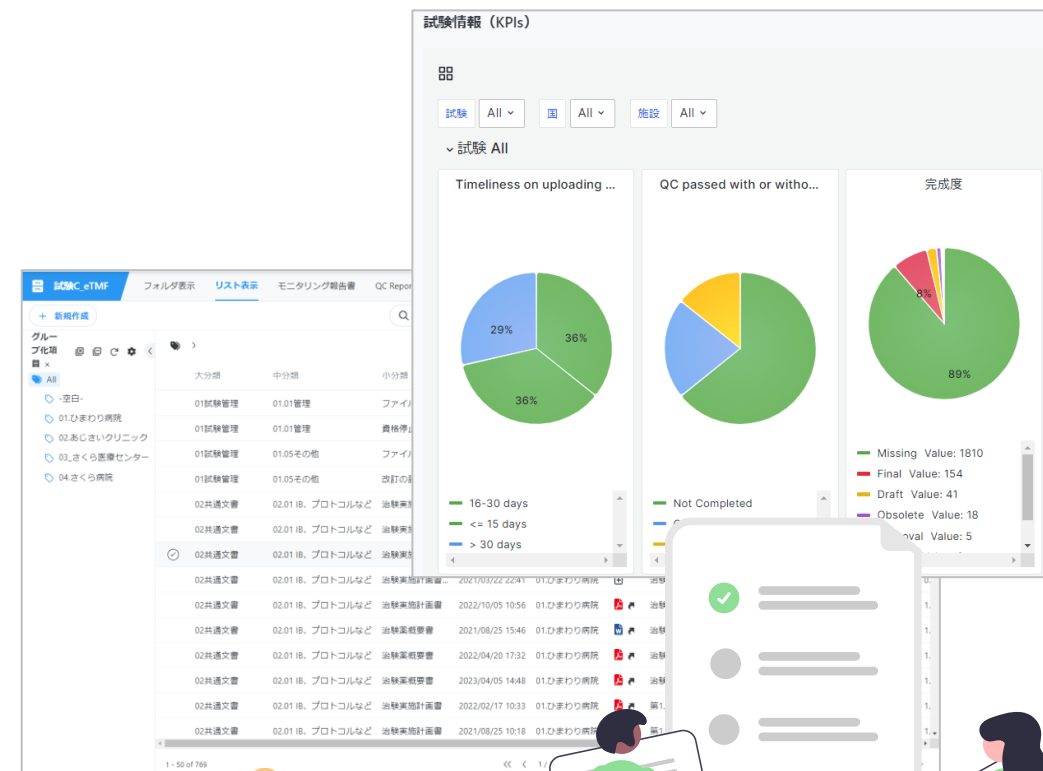
- …「表」形式(Excel形式での出力も可能)
- …「グラフ」形式

■属性情報

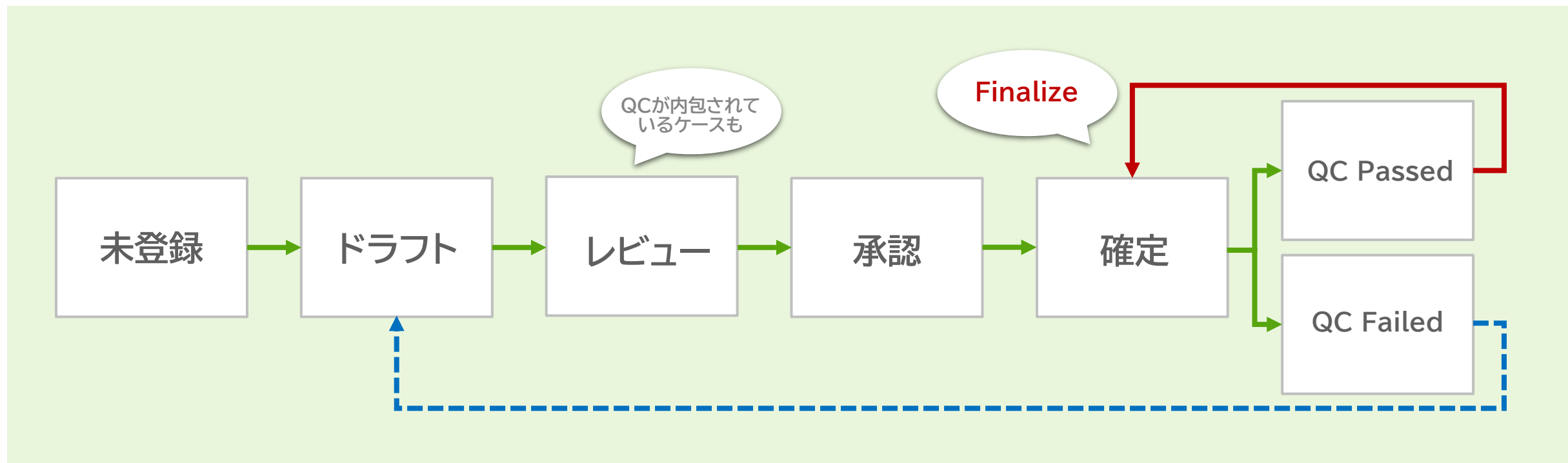
- …デフォルトの項目に加え、お客様毎に必要な項目の追加も可能
- …条件式を組み込んだ自動計算

■アラートメールの配信

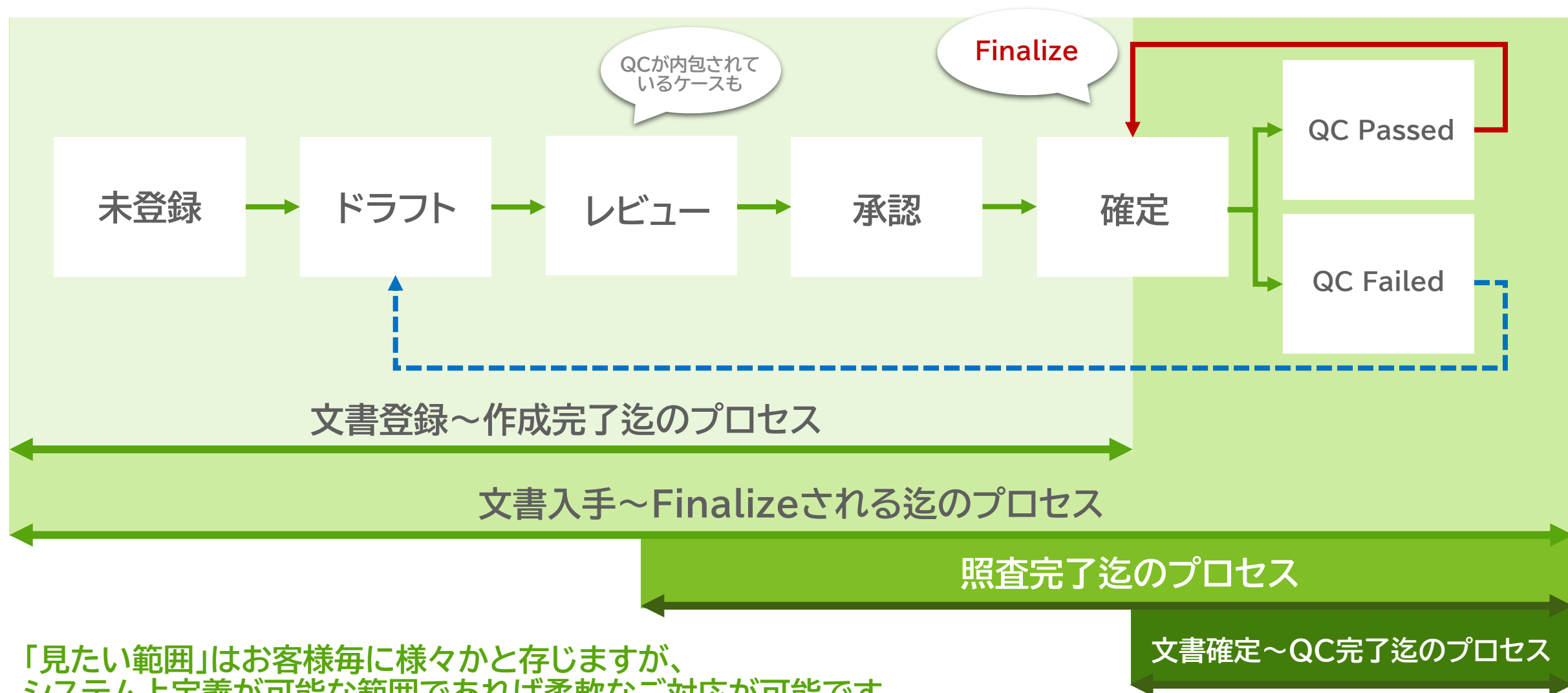
- …システム上定義が可能な内容であれば、条件に従った各種通知の配信が可能



Agatha eTMF フロー図



フロー図から見る評価の対象範囲



Agathaで出来ること – Timeliness(評価)

Timeliness

- 大枠:「文書の登録期限」や「最終化までに要する期限」等の指標を定める
- 目的:紛失リスクの軽減、情報の正確性の担保、PJの管理体制構築 等

・基準の例

- :文書入手する(システム上に登録される)までの日数が
15日以内 / 30日以内 等
- :文書入手から、QCが完了するまでの日数が
30日以内 / 40日以内 / 60日以内 等

・評価方法の例

- :上記基準の日数に対し、良 / 可 / 不可 等の3段階で評価
- :基準は1つだけ定め、満たしているか否かの2択で評価

Agathaで出来ること – Timeliness(評価)

Timeliness

■Agathaで実現するには？(例)

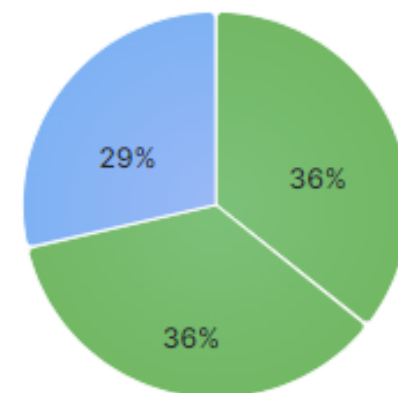
- ・グラフ機能を用いてレポート化(Optional)

右図:15日以内に登録された文書はn%、
16日～30日以内に登録された文書はn%、
30日を超過して登録された文書はn% を出力
(試験単位、施設単位等でのSegment化も可能)

- ・条件式を組み込み、自動計算された値が反映されるよう設計(Optional)

例:文書がシステム上に登録された日を起点とし、
QCが完了した日(Finalizeされた時点)を終点とする。
起点～終点迄がn日以内だった場合はA、n+10日以内だった場合はB、
n+20日を超過した場合はCという値を文書の属性情報に
自動的に反映させ、表形式のレポートとして出力を行う。

Timeliness on uploading do...



16-30 days <= 15 days
> 30 days

Agathaで出来ること – Completeness(評価)



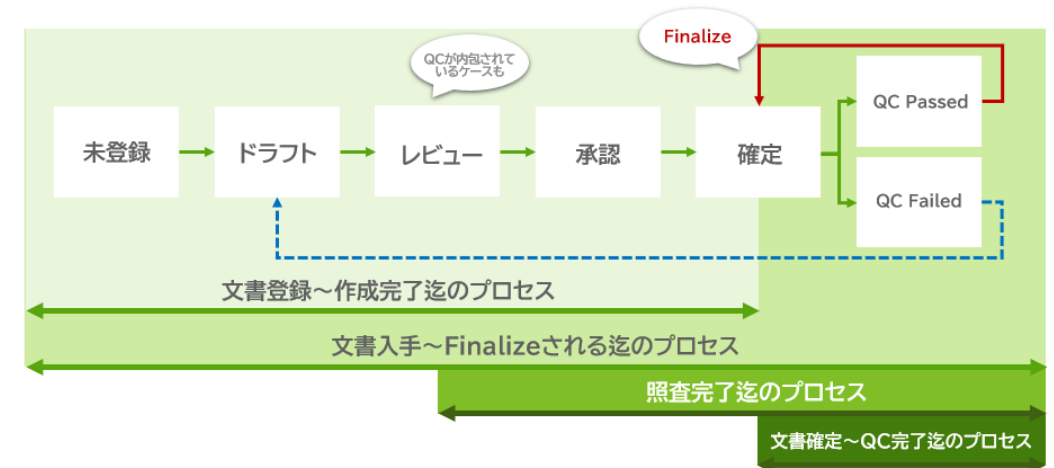
Completeness

- 大枠:必要な文書が全て保管されているか / 又進捗状況を確認する指標
- 目的:意識的な保管の促進や、保管漏れの防止のため

・「どの時点をCompletenessの基準とするのか」は各社様毎に様々ですが、システム上定義が可能であればいずれもご対応可能です。(ご参考:右図)

・評価基準の例

- :Finalizeされた文書数を基に確認
- :「発生予定の文書リスト」を基に確認



■Agathaで実現するには？(例)

- [illegible]



Agathaで出来ること – Quality(評価)

Quality

- 大枠: QCのフィードバック率や、差し戻し件数等に基準を設けて評価
- 目的: 文書の品質担保、または向上のため

•基準の例

- : Finalizeした文書の内、QCの指摘を受けた件数
- : Finalizeした文書の内、QCの指摘が0件だった割合

(更に踏み込んだ分析)

- : QC内容を「ジャンル別」等で区分化し、内容を基に分析を行う
(「誤字脱字」がn件、「属性情報の誤り」がn件…等)

•評価方法の例

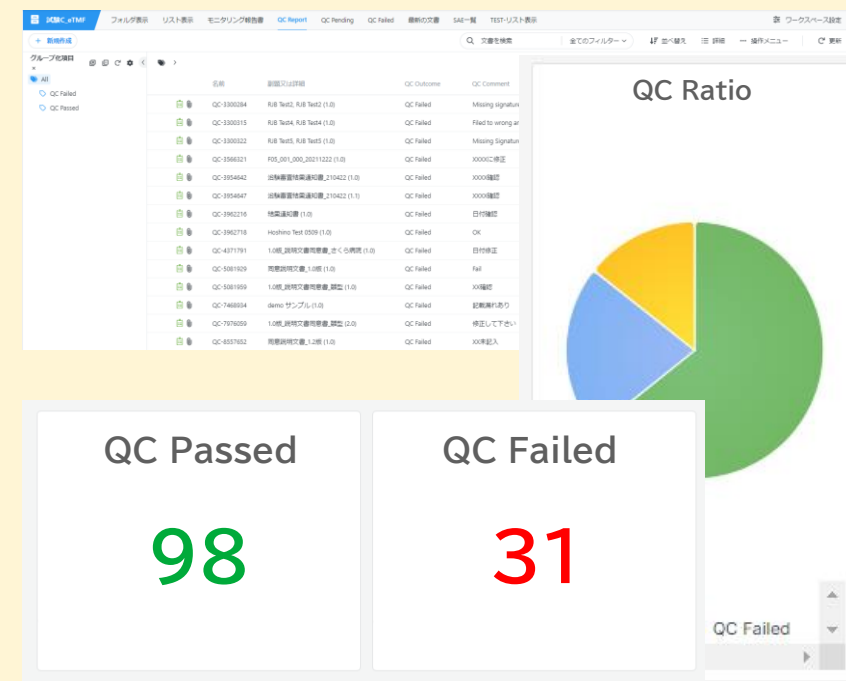
- : 指摘率がn%未満ならA評価、n+10%未満ならB評価、n+20%未満ならC評価 等
- : 指摘件数が0件だった文書が
n件未満ならA評価、n+10件未満ならB評価、n+20件満ならC評価 等

Agathaで出来ること - Quality(評価)

Quality

■Agathaで実現するには？(例)

- 表形式のレポートング機能を用い、一覧表管理(標準機能)
試験単位、施設単位等の任意のSegment条件の元、
QC Passed / Failedの件数や割合等を出力した一覧表を作成。
フィルタリングやグルーピング機能を用いて「表」ベースで集計。
- QC実施時の属性情報に必要な項目の入力欄を追加(Optional)
例: QC機能を仕様に合わせて設計し、
必要な管理項目を属性情報として入力できる画面を作成して
一覧表に出力できるようにする。
- グラフ形式のレポートング機能を用い、管理(Optional)
例: 試験単位、施設単位等の任意のSegment条件の元、
QC Passed / Failedの件数や割合等をダッシュボードに表示。



Agathaで出来ること - 「管理」の側面

(例)

Timeliness

- ・ 期限管理用の属性情報(メタデータ)を追加し、未登録の文書に対し上記期限を迎えたら対象者にアラートメールを配信

Completeness

- ・ 未登録の文書一覧の表形式のレポートを作成し、「共有機能」を用いて手動で担当者に連絡を入れる
- ・ 未登録の文書に対し、所定の条件に準じて担当者に自動でアラートメールを配信する

Quality

- ・ 「確定」状態かつ「QC未実施の文書」のみを抽出した一覧画面を基に、「共有機能」を用いて手動で担当者に連絡を入れる
/条件に準じて担当者に自動でアラートメールを配信する

3. まとめ

まとめ

電子・電磁化完了後のNext Stepとして、
データベースとしてeTMFを利活用する事が可能となる

指標・基準は各社様毎に様々だが、
システム上定義が可能であれば柔軟なご対応が可能

行われたい事、実現されたい事について、
まずはお気軽にご相談くださいませ。





Aspirations for good health and life

世界中の人々の健やかな人生のために
今 私たちができること