

第12回DIAクリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ
ランcheonセミナー

「次世代CTMSの誕生：Agatha CTMSで変わる試験管理」

～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～

2024年7月24日

エイツーヘルスケア株式会社

重見 奈美



The Life First Company

エイツーヘルスケア株式会社

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



×



Agatha

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

Advancing（マネジメントの進化）

Data Input

シンプルかつ
均質なデータ入力

施設共通手続きの自動作成
被験者情報管理（同意/逸脱/SAE）
トレーニング進捗管理

Data Management

Study/Country/Siteレベル
での情報一元管理

モニタリング報告書承認
データのExcel抽出機能
CTN情報管理と差分抽出機能

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。

Excel/Word等の管理ツールからの脱却へ

Accelerating（臨床試験の加速）

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

Excelでのレポート機能

- ・ 信頼性調査準備を見据えた項目設定
⇒ 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Oversightを実現

ダッシュボード機能*

- ・ 大規模な試験でも視覚的にOversight可能
- ・ リスクの早期発見/リカバリーを実現

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)

A2 Healthcare – AAA CTMSによるサービス提供

AAA CTMS
+
Agatha eTMF



併用により
非常に効率よく信頼感の
おける環境を提供

日本発のアウトバウンド
試験での活用



日本を中心としたマルチ
ナショナルスタディにお
いて、複数の国の進捗を
効率的に管理可能

治験国内管理人として
インバウンド試験での活用



2024年4月に発足した
A2 USボストン支社
を足がかりに、A2リード
で海外中心のインバウ
ンド試験においても管理可能

AAA CTMSのリリースをどうぞご期待ください！

The Life First Company



The Life First Company

03-3830-1122 / eitsu-t@a2healthcare.com

〒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/>