



「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11月20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



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



×



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』を兼ねそなえた
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

**AAA
CTMS**

A

Advancing (マネジメントの進化)

A

Accelerating (臨床試験の加速)

A

Achieving (患者様の為に)

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

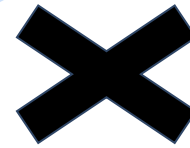
A2Hの経験とノウハウから、ミニマムなCTMS設計を実現し
使用感の良さを追求。

Excel/Word等の管理ツールからの脱却へ

Advancing（マネジメントの進化）



Inspectionを含む国内/Global試験の
豊富な経験を基に構築した
A2独自の試験進捗管理ツールのKnowledge



国内外に広く展開し、操作性を重視した
システム構築スキルと経験を基に
A2のKnowledgeをユーザーフレンドリーな
InterfaceのCTMSに実現

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

Accelerating（臨床試験の加速）

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

Achieving（患者様のために）

スポンサーへの貢献

三方よし
～スポンサーよし・利用者よし・世間よし～

- 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（患者様の為に）

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

国内試験はもちろん、日本発
のアウトバウンド試験での、
複数国の進捗管理の効率化



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/>