

eTMFでメトリクスを活用した効率的治験管理

2025年3月5日 アガサ株式会社

本日のご紹介内容

1. 主要なメトリクス指標
2. Agathaで出来ること
3. まとめ



1. 主要なメトリクス指標

主要なメトリクス指標

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

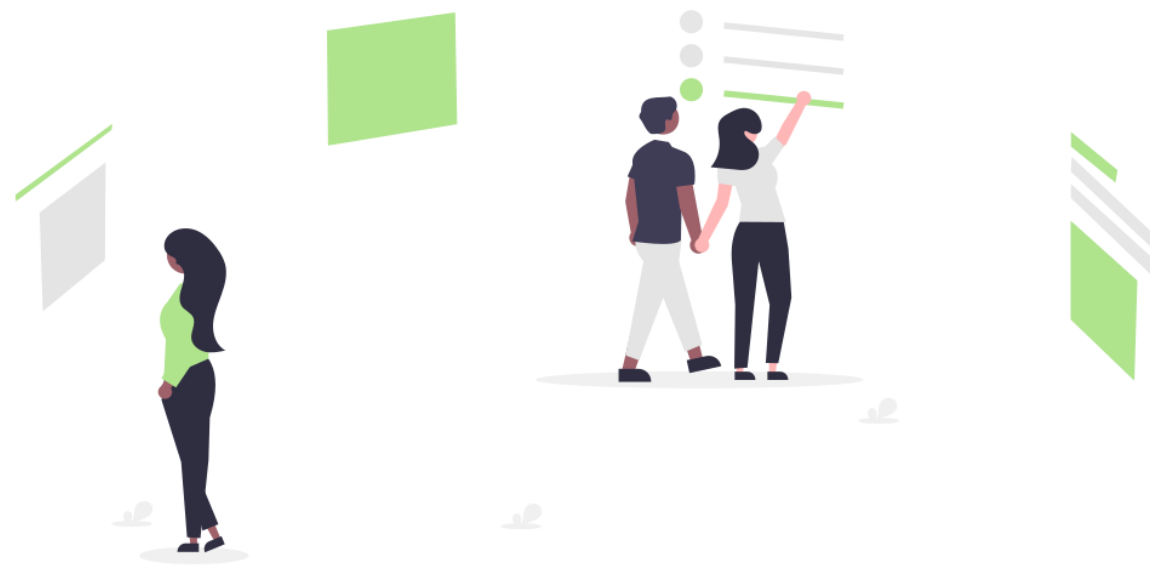
…メトリクスデータを活用し、治験文書管理の効率化や自動化を推進

品質やスピードの向上

…治験の進捗をリアルタイムで把握し、遅延や不備を未然に防ぐ

リスクの可視化、プロセス改善

…規制当局の査察準備として、eTMFの品質やコンプライアンスをチェックする



Timeliness

➤ eTMF管理における Timeliness(タイムリー性) とは、必要な治験文書が適切なタイミングで作成・提出・承認・格納されることを指します。

■ 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

タイムリーに文書を格納や承認が出来ていないことでデータの信頼性低下につながるおそれがある

Quality

➤ 文書の内容やメタデータに誤りがないか示す指数

■ 目的: 文書の品質担保や向上

→ 治験データの信頼性が確保され、治験結果の妥当性が保証される。また監査や査察時にすぐに必要な文書を提示可能に

Completeness

➤ 臨床試験で必要なすべての文書が適切に格納されているかを示す指数

■ 目的: 文書保管の進捗確認

治験の記録は、試験の適正な実施とデータの信頼性を証明するために不可欠である

→ いつでも監査対応が可能であるように体制を整え、Inspectionに向けて治験開始時から管理することが大切である

2. Agathaで出来ること

Agathaで出来ること 大枠

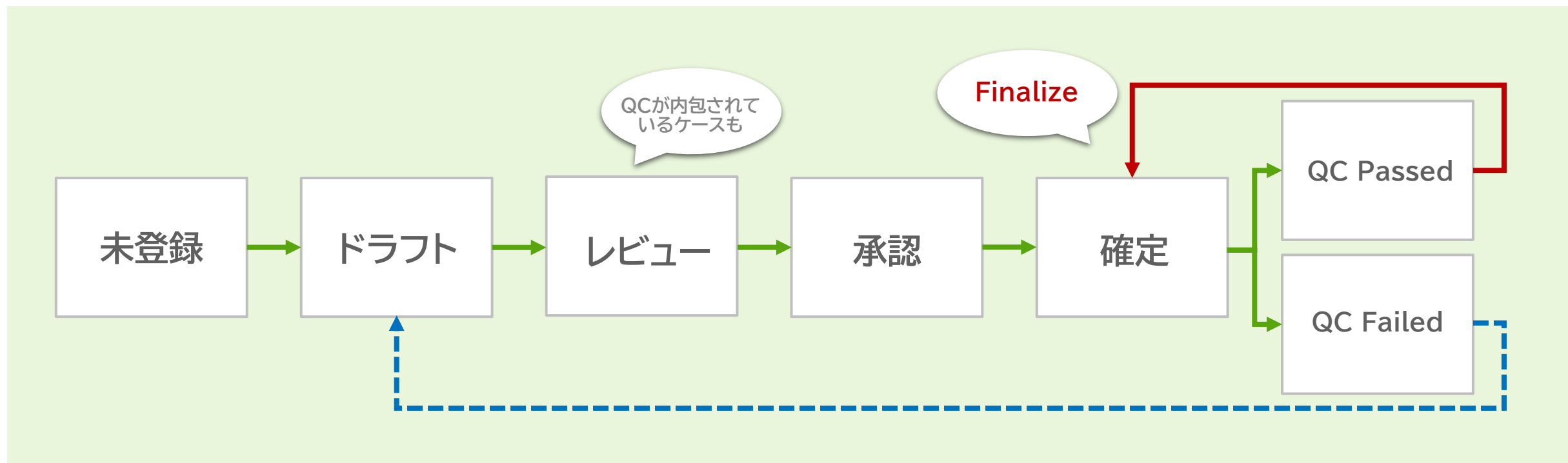
ご要件を基に様々な機能を組み合わせ、ご要望に沿ったシステムを構築いたします。



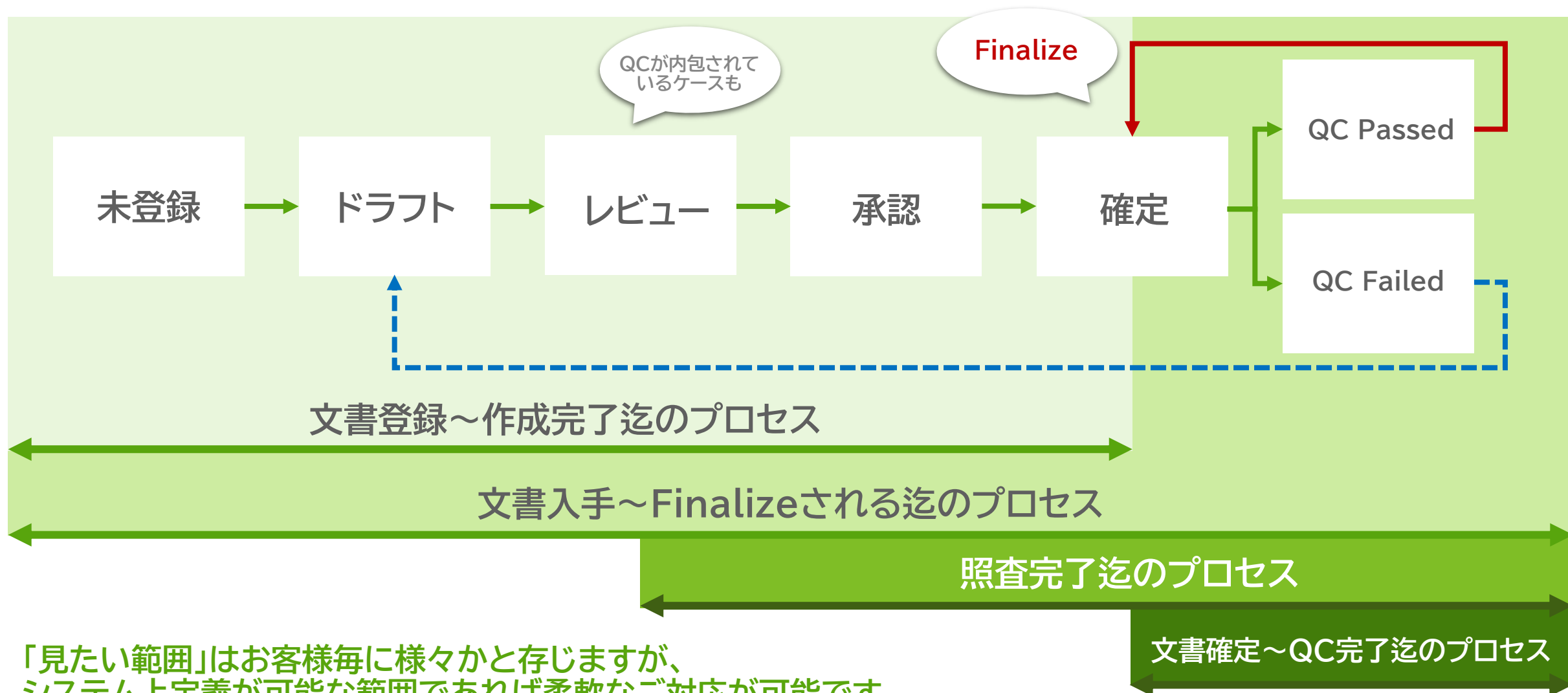
Agatha eTMF

※標準機能とOption機能がございます。

Agatha eTMF フロー図



フロー図から見る評価の対象範囲



具体的な機能例

■各種レポーティング機能

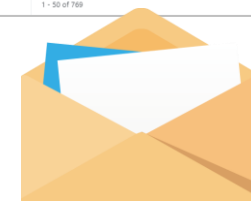
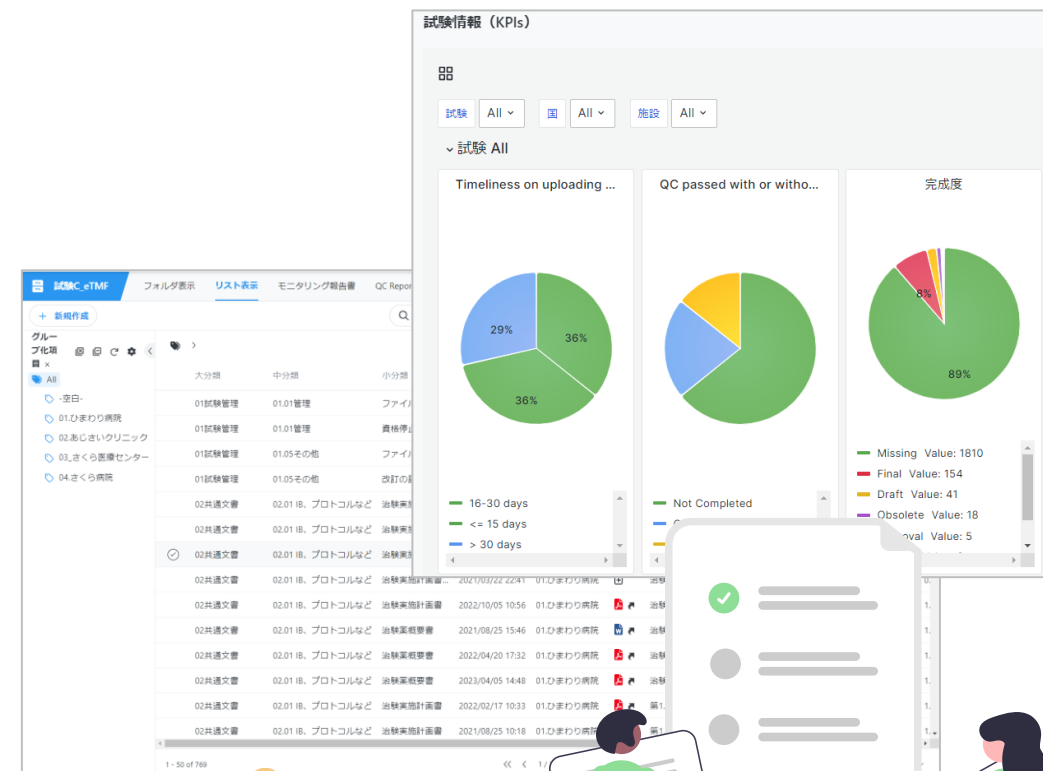
- …「表」形式(Excel形式での出力も可能)
- …「グラフ」形式

■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

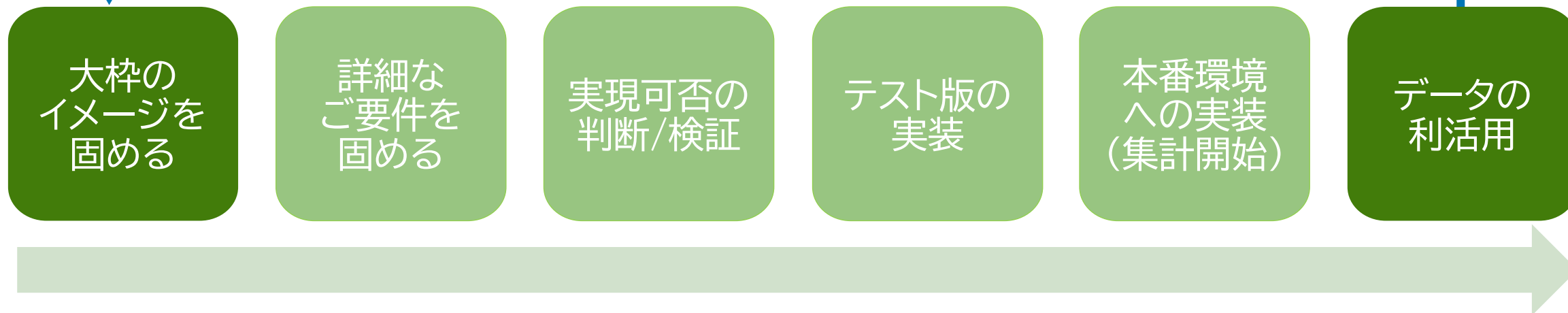
- …システム上定義が可能な内容であれば、条件に従った各種通知の配信が可能



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。

Timeliness

➤ 必要な治験文書が適切なタイミングで作成・提出・承認・格納されること

評価手順の例

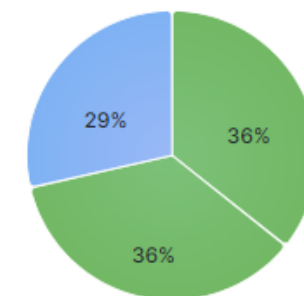
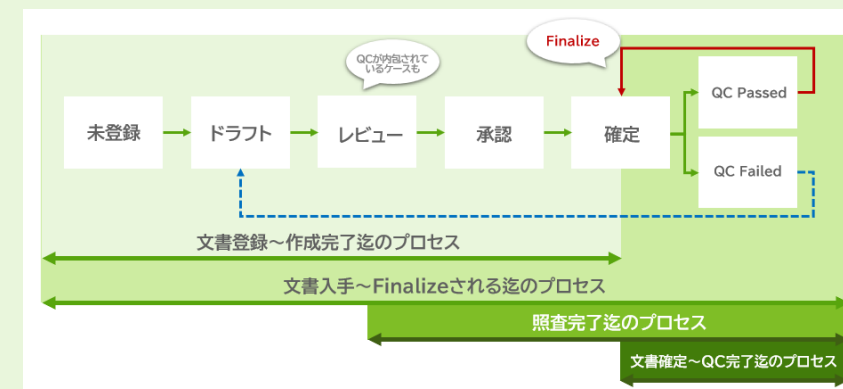
A: 文書の入手(システム上に登録)までの日数

B: 文書の入手からQC(品質管理)が完了するまでの日数

目標値

• 75%以上

※ 75%以下だった場合は原因分析と改善策を実施



16-30 days
 <= 15 days
 > 30 days

Quality

➤ 文書の内容やメタデータに誤りがないか示す指数

評価手順の例

- QC Passedされた文書のうちQCの指摘を受けた文書率

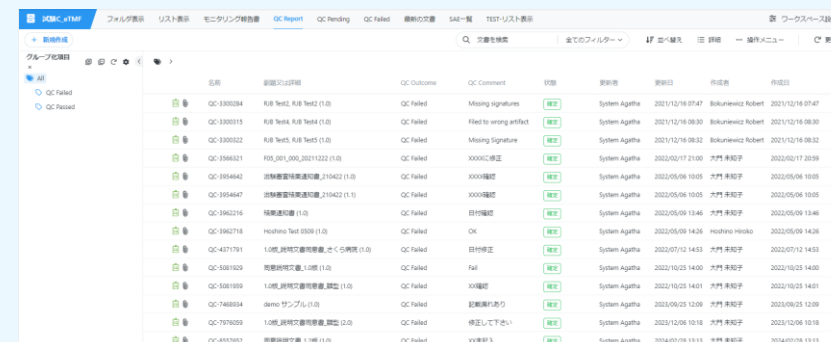
目標値

- エラー率5%以下

※5%以上だった場合、原因分析と改善策を実施

QCの指摘内容分析用にタグ付けすることも可能

- 文書内容の不備
- 見読性の不備(スキャンの問題)
- メタデータや格納場所の間違い 等



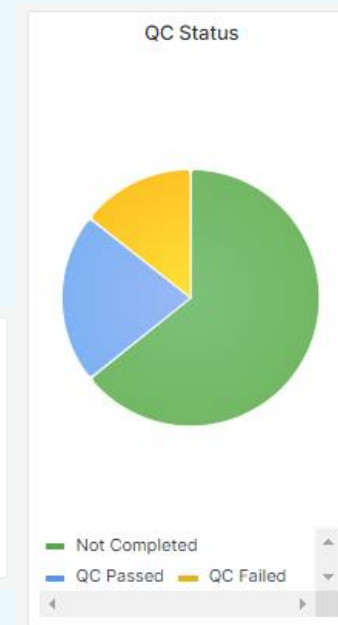
名前	登録元/日時	QC Outcome	QC Comment	状態	更新者	更新日	作成者	作成日
QC: 3300294	K&S Text42, K&S Text42 (1.0)	QC Failed	Missing signatures	修正	System Agatha	2022/12/16 07:47	Bokuniewicz Robert	2022/12/16 07:47
QC: 3300295	K&S Text44, K&S Text44 (1.0)	QC Failed	Filed to wrong artifact	修正	System Agatha	2022/12/16 08:30	Bokuniewicz Robert	2022/12/16 08:30
QC: 3300322	K&S Text45, K&S Text45 (1.0)	QC Failed	Missing Signature	修正	System Agatha	2022/12/16 08:32	Bokuniewicz Robert	2022/12/16 08:32
QC: 3566321	FOR_001_000, 202211222 (1.0)	QC Failed	XXXXXX修正	修正	System Agatha	2022/02/17 21:00	大門 未紀子	2022/02/17 20:59
QC: 3564642	法務省官報掲載内容, 210402 (1.0)	QC Failed	XXXXXX確認	修正	System Agatha	2022/05/06 10:05	大門 未紀子	2022/05/06 10:05
QC: 3564647	法務省官報掲載内容, 210402 (1.1)	QC Failed	XXXXXX確認	修正	System Agatha	2022/05/06 10:05	大門 未紀子	2022/05/06 10:05
QC: 3562216	経費通知書 (1.0)	QC Failed	自作確認	修正	System Agatha	2022/05/09 13:46	大門 未紀子	2022/05/09 13:46
QC: 3562718	Houkoku Test 0508 (1.0)	QC Failed	OK	修正	System Agatha	2022/05/09 14:26	Houkoku Hiroko	2022/05/09 14:26
QC: 4271791	1.0版, 裁判文書格納書, 202009 (1.0)	QC Failed	自作修正	修正	System Agatha	2022/07/12 14:53	大門 未紀子	2022/07/12 14:53
QC: 5001020	知事府県文書, 1.0版 (1.0)	QC Failed	Not	修正	System Agatha	2022/10/25 14:00	大門 未紀子	2022/10/25 14:00
QC: 5001020	1.0版, 裁判文書格納書, 2020 (1.0)	QC Failed	XX確認	修正	System Agatha	2022/10/25 14:01	大門 未紀子	2022/10/25 14:01
QC: 7488934	demo サンプル (1.0)	QC Failed	記載漏れあり	修正	System Agatha	2022/09/25 12:09	大門 未紀子	2022/09/25 12:09
QC: 7676389	1.0版, 裁判文書格納書, 2020 (2.0)	QC Failed	修正して下さい	修正	System Agatha	2022/12/06 10:18	大門 未紀子	2022/12/06 10:18
QC: 8557652	裁判官府県文書, 2.0版 (1.0)	QC Failed	XXXXXX記入	修正	System Agatha	2024/02/28 13:13	大門 未紀子	2024/02/28 13:13

QC Passed

98

QC Failed

31



Completeness

➤ 臨床試験に必要なすべての文書が適切に格納されているかを示す指標

評価手順の例

- eTMFに格納されるべき文書に対して登録されている文書率

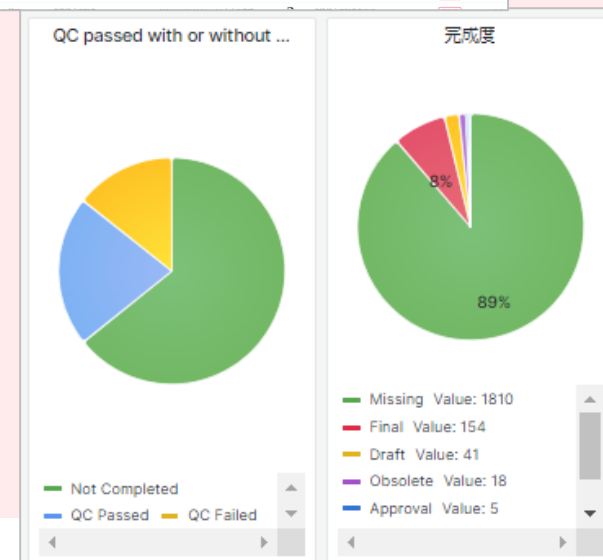
目標値

- 95%以上

※90%以下だった場合、原因分析と改善策を実施



大分類	中分類	小分類	更新日	施設コード	名称	状態	数
01試験管理	01.01管理	コミュニティセッションプラン	2021/05/22 22:38		コミュニティセッションプランを登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	ニュース	2022/04/13 15:40		ニュースを登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	ファイルノート・マスタースリスト	2021/05/22 22:38		ファイルノート・マスタースリストを登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	ファイルノート・マスタースリスト	2021/06/07 20:03	01,さくら医療センター	ファイルノート・マスタースリストを登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	ファイルノート・マスタースリスト	2021/06/07 20:03	02,あじさいクリニック	ファイルノート・マスタースリストを登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	ファイルノート・マスタースリスト	2021/06/07 20:03	01,さくら医療センター	ファイルノート・マスタースリストを登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	ファイルノート・マスタースリスト	2021/11/09 19:34	04,さくら病院	ファイルノート・マスタースリストを登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	ベンダーマスタースリスト	2021/05/22 22:38		ベンダーマスタースリストを登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	リスク管理計画	2021/05/22 22:38		リスク管理計画を登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	各種申請書	2021/05/22 22:38		各種申請書を登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	監査証明書	2021/05/22 22:38		監査証明書を登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	監査報告書	2021/05/22 22:38		監査報告書を登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	検査結果	2021/05/22 22:38		検査結果を登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	出典に関する説明	2021/05/22 22:38		出典に関する説明を登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	最終停止通知書	2021/05/22 22:38		最終停止通知書を登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	最終停止通知書	2021/06/07 20:04	01,さくら医療センター	最終停止通知書を登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	最終停止通知書	2021/06/07 20:04	02,あじさいクリニック	最終停止通知書を登録	Not Completed	0.0
01試験管理	01.01管理	最終停止通知書	2021/06/07 20:04	01,さくら医療センター	最終停止通知書を登録	Not Completed	0.0



3. まとめ

まとめ

1. 適切なメトリクス評価を用いることで、文書の質を向上させ、
監査・査察対応をスムーズに行うことができます。
2. 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

「何を測定するか」と「どう改善するか」を明確にすることがカギ となります。
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