



# JAPAN ACADEMIC WORKSHOP

Friday, 17 November | 1:00pm -5:15pm

## **An Overview of the TMF Reference Model: Facilitating the Management of Trial-Related Documents**

Chiemi Kamakura, CEO, Agatha Inc.





# Meet the Speaker

Chiemi Kamakura

**Title:** CEO

**Organization:** Agatha Inc.

ヘルスケア及びライフサイエンス業界を対象としたITコンサルティング及びシステム開発に15年以上従事。Part 11及びER/ES指針に対応したドキュメント管理システムを提供するアガサ株式会社を2015年に設立し、CEOを務める。名古屋工業大学 非常勤講師。米国ライス大学MBA



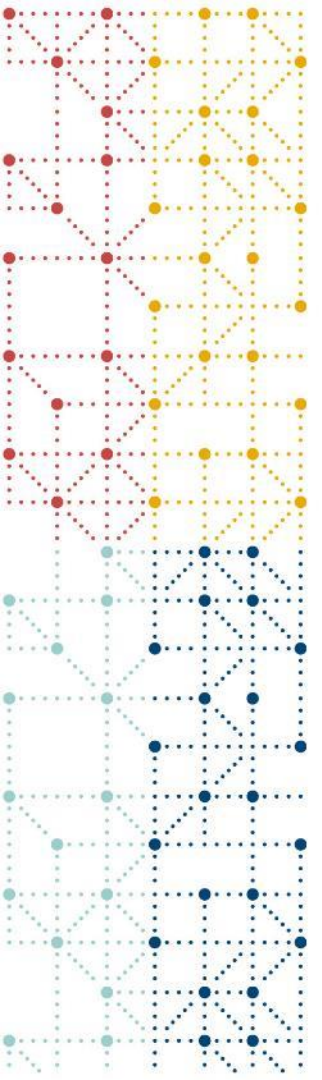
# Disclaimer and Disclosures

- *The views and opinions expressed in this presentation are those of the author(s) and do not necessarily reflect the official policy or position of CDISC.*
- *The author(s) have no real or apparent conflicts of interest to report.*



# Agenda

1. TMFの基礎
2. eTMFのメリット
3. 2022 TMF Survey Summary



# TMFの基礎

# TMFの基礎

- TMF: Trial Master File

ICH-GCP(E6)で規定している**Essential Document(必須文書)**に、治験の実施及びデータの品質に対する評価を補助する文書を加えた治験関連文書から成る文書群

- eTMF: Electronic Trial Master File

**電磁的記録**で構成されるTMF

# TMF概念図



ICH-GCP、各国規制、ガイドラインにより、保存すべき治験関連文書に関する抽象的な概念や最小限の必須文書リストが示されているが具体的な文書を示した総合的なリストは提供されていない

3極で異なる

境界部分があいまい

# TMFとは

Essential Document (必須文書)



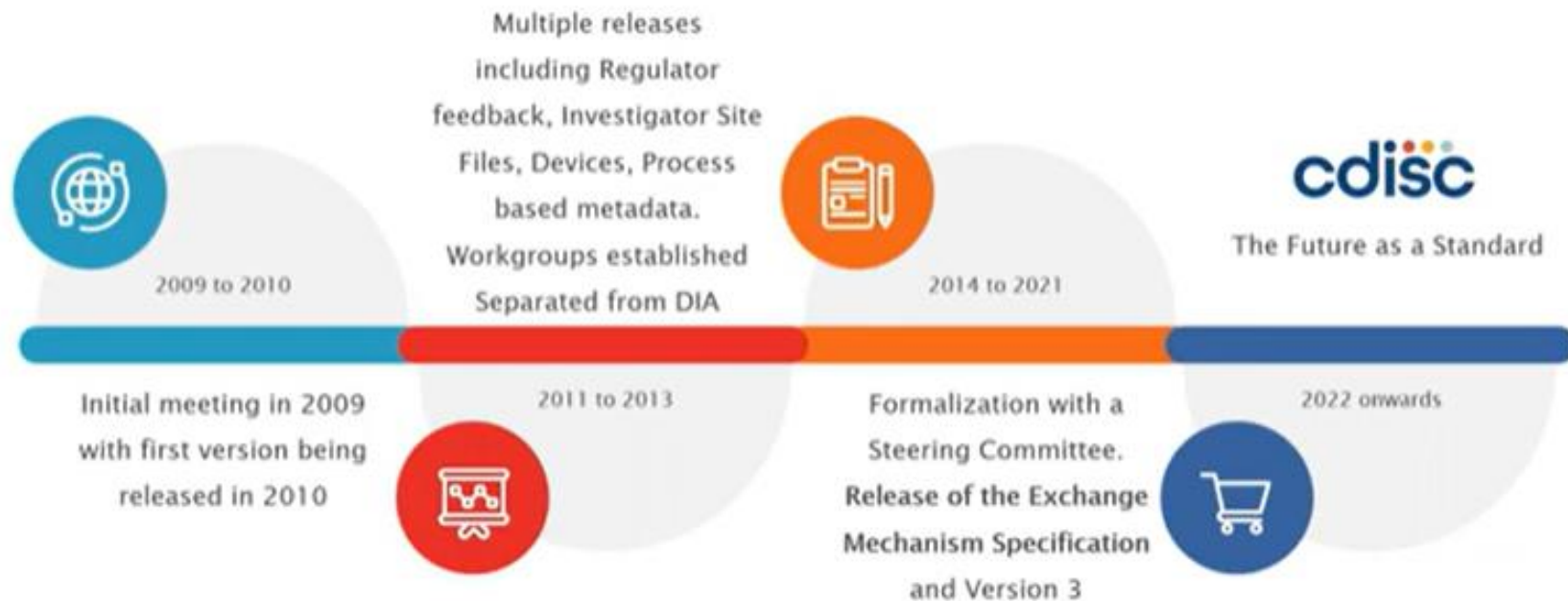
治験の実施及びデータの品質に関する文書



スポンサーが独自に判断した文書



# TMF Reference Modelの変遷



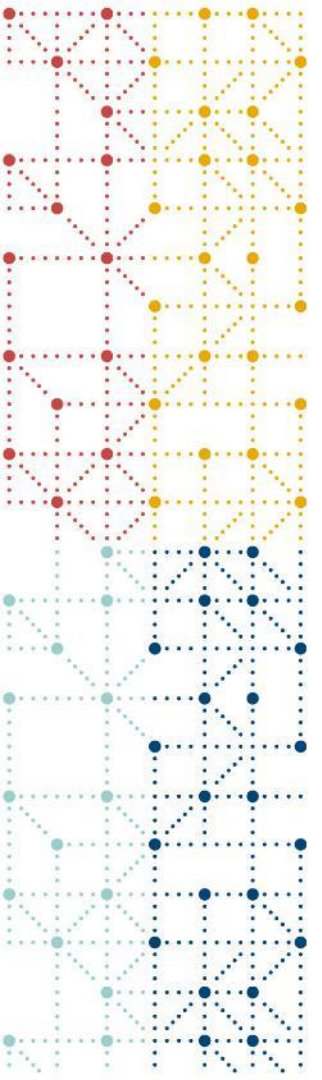
# TMF Reference Model Ver. 3.3.1 (最新版)

Zone	Zone Name	Section #	Section Name	Artifact	Artifact name	Definition / Purpose
01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.01	Trial Master File Plan	To describe how records for the trial will be managed and stored during and after the trial, including study-specific processes and documentation for archiving and destruction. To include TMF filing structure to be used. May include TMF content list, filing structure and chain of custody records. Artifact can include any evidence of plan execution including, but not limited to: plan, reports, checklists, etc.
01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.02	Trial Management Plan	To describe overall strategy for timelines, management and conduct of the trial and typically makes reference to other artifacts. Artifact can include details on contingency plan covering details for site start up planning.
01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.03	Quality Plan	To describe the operational techniques and activities undertaken within the quality management system to verify that the requirements for quality of the trial-related activities have been fulfilled. Relevant parts may include, but not be limited to, a plan written for internal oversight of study quality management, an audit plan, data verification steps, serious

[https://www.cdisc.org/sites/default/files/2023-09/Survey\\_2022\\_Results.pdf](https://www.cdisc.org/sites/default/files/2023-09/Survey_2022_Results.pdf)

# TMF Reference Model Ver. 3.3.1 (最新版)

Zone	Zone Name	Section #	Section Name	Artifact	Artifact name	Recommended Subartifacts - Documents/documentation recommended to be filed to the artifact.	Investigator Initiated Study Artifacts M: mandatory, D: dependent upon the type of study, R: recommended
01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.01	Trial Master File Plan	Document Transfer Documentation Evidence of Quality Review Request to Lock TMF Trial Master File Plan Trial Master File Index Trial Master File Report	R
01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.02	Trial Management Plan	Clinical Development Plan Project Management Plan Trial Management Plan	R
01	Trial Management	01.01	Trial Oversight	01.01.03	Quality Plan	Quality Documentation Quality Plan Quality Report	R



## eTMFのメリット

# eTMFのメリット

- 様々な地域や組織から同じ文書にアクセス
  - TMFの集約(一元的な保管)
  - 治験関連文書の閲覧性の向上
  - TMFの保管状況の管理
  - CROや医療機関によるTMF対応状況の確認
- 治験関連文書の検索性の向上
- TMFのバックアップ作成が容易
- 他のITシステムへの連携
- TMFの保管場所の削減
- マネジメント・ツールとしても利用可能
- Metricsを利用した見える化(評価)

# マネジメント・ツールとしての利用

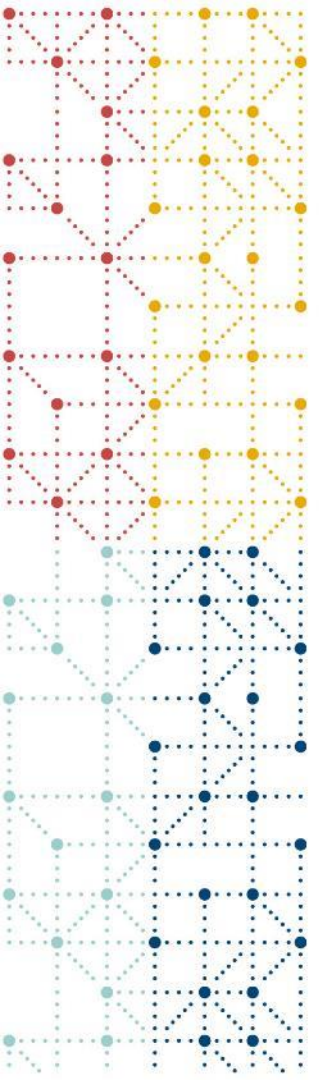
- eTMFのMetricsを有効利用

- 完全性 (Completeness)、適時性 (Timeliness)、品質 (Quality)
- プロセスを見える化: ワークフロー



- 治験のマネジメントの強化に対応  
E6(R2)への対応

- QMS → プロセス管理
- RBAとRBM → リスク管理
- 業務委託の責任 → オーバーサイト



# 2022 TMF Survey Summary

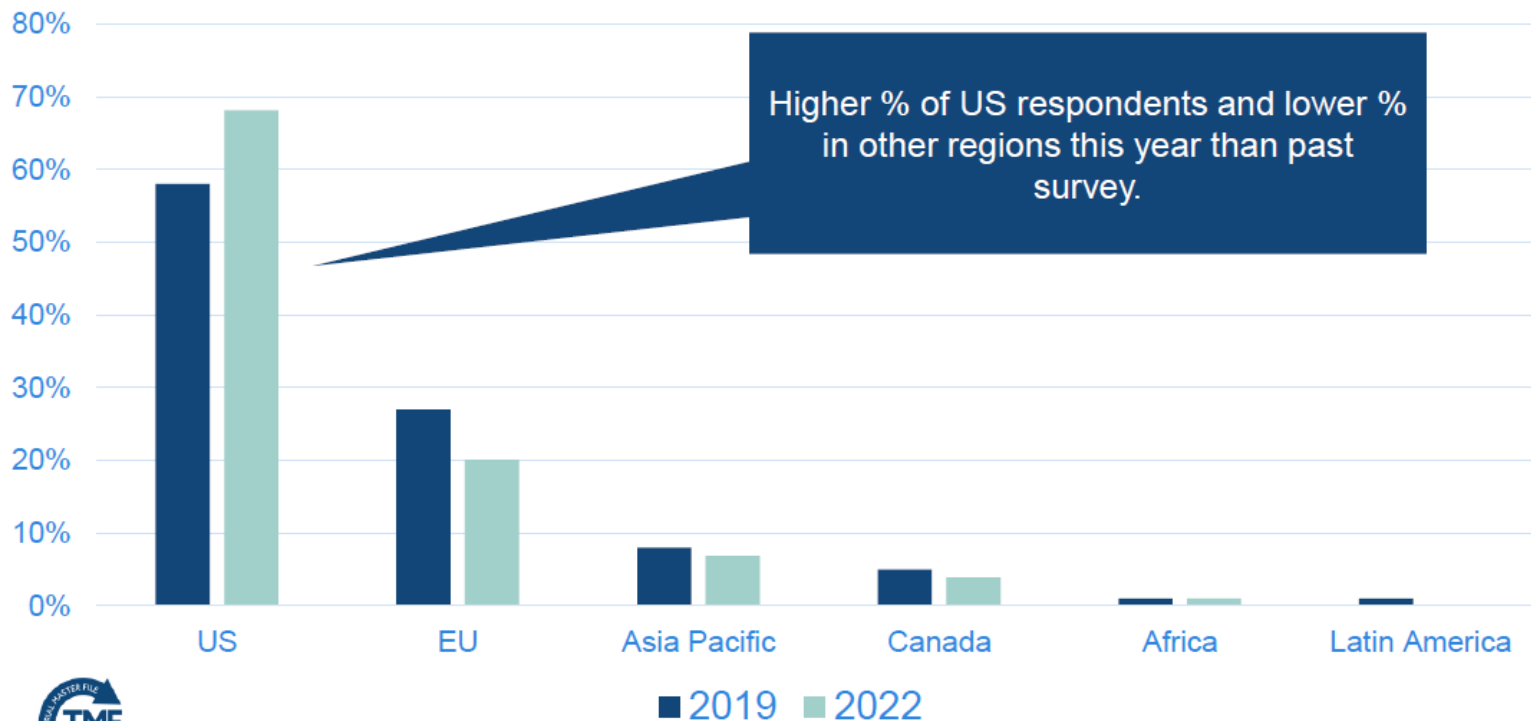


# TMFサーベイの概要

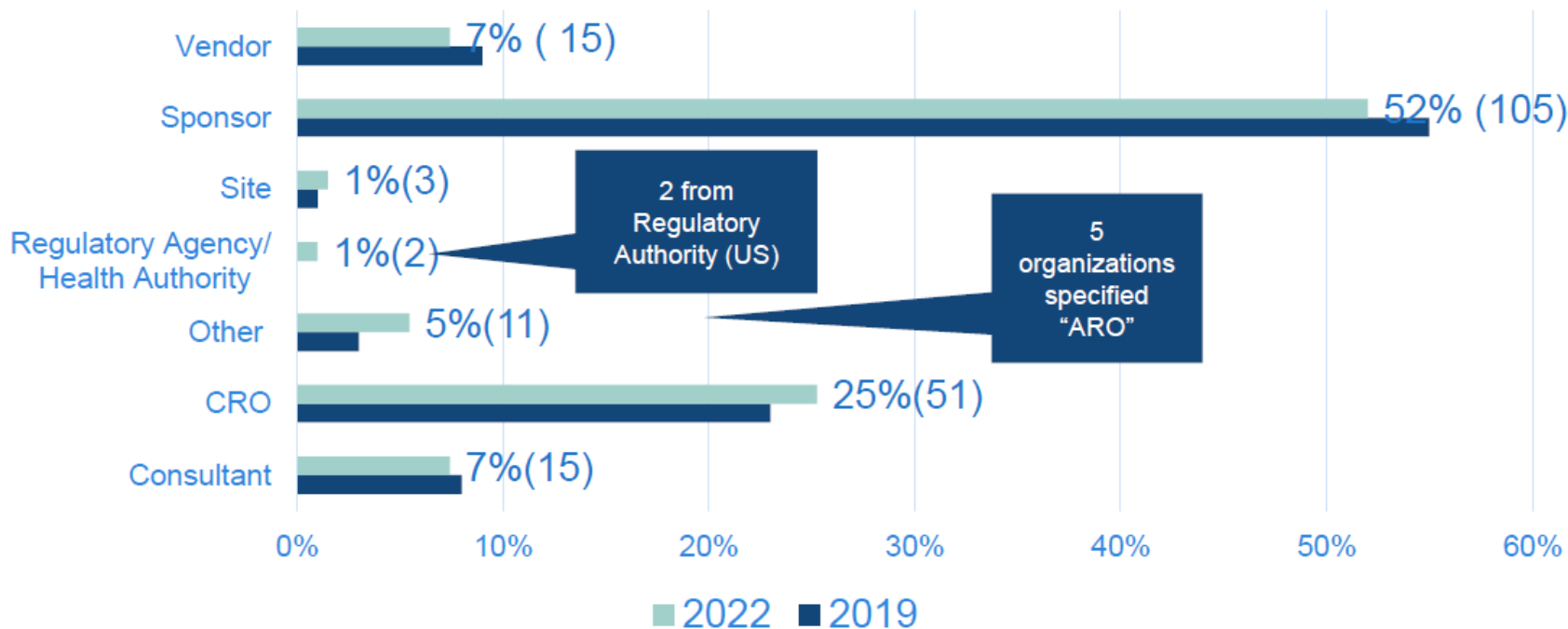
- 2022年6月にCDISCが実施
- 206件の回答
- 2019年のサーベイと比較
- [https://www.cdisc.org/sites/default/files/2023-09/Survey\\_2022\\_Results.pdf](https://www.cdisc.org/sites/default/files/2023-09/Survey_2022_Results.pdf)



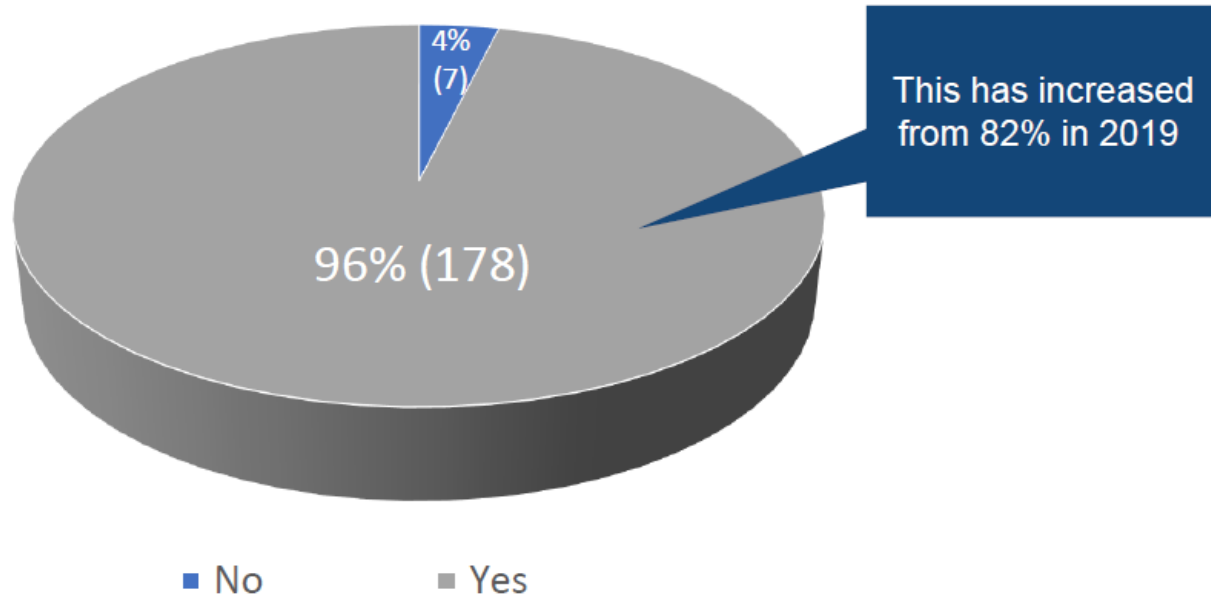
# 回答者(206件)の地域



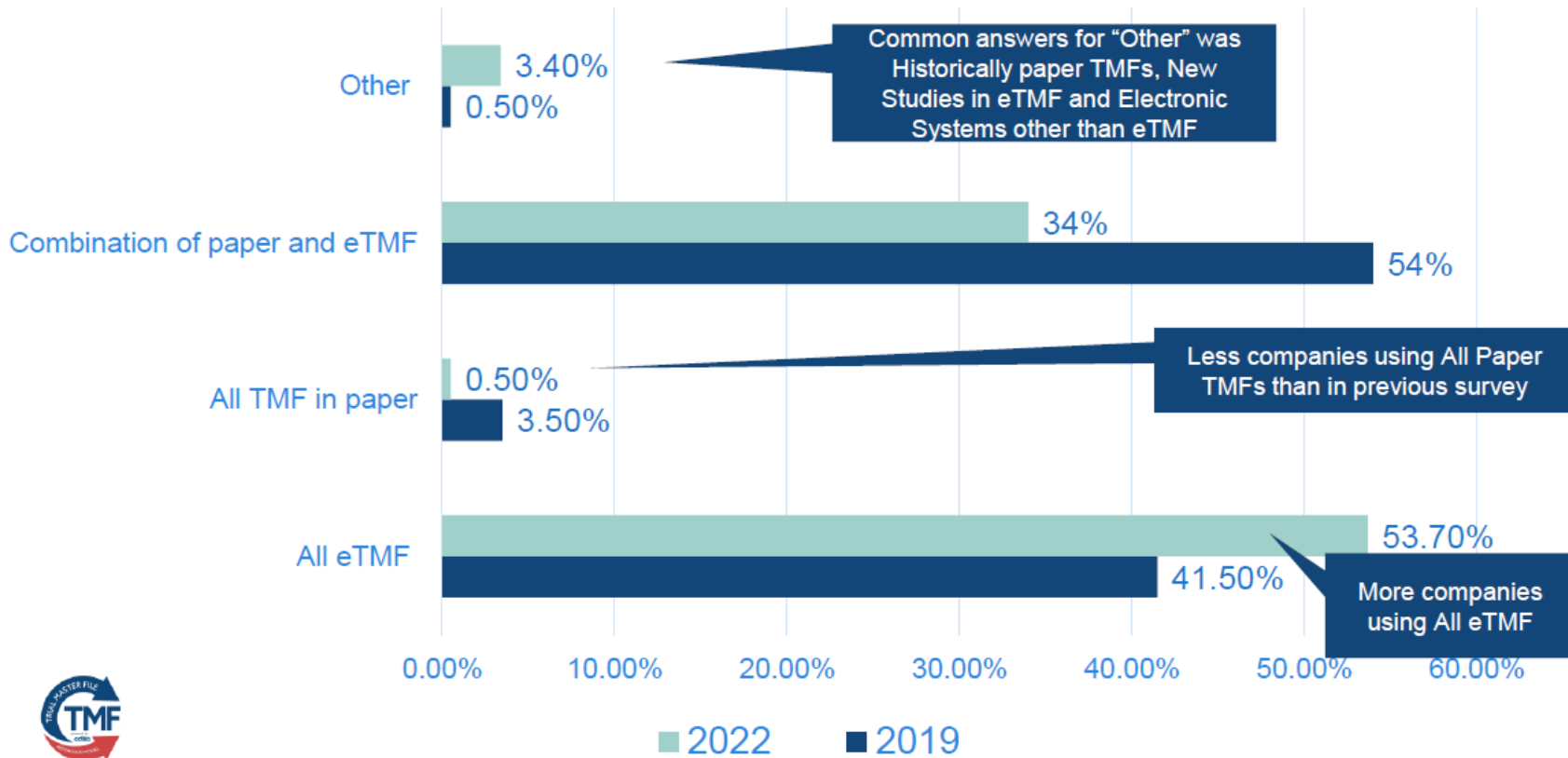
# 回答者(206件)の所属



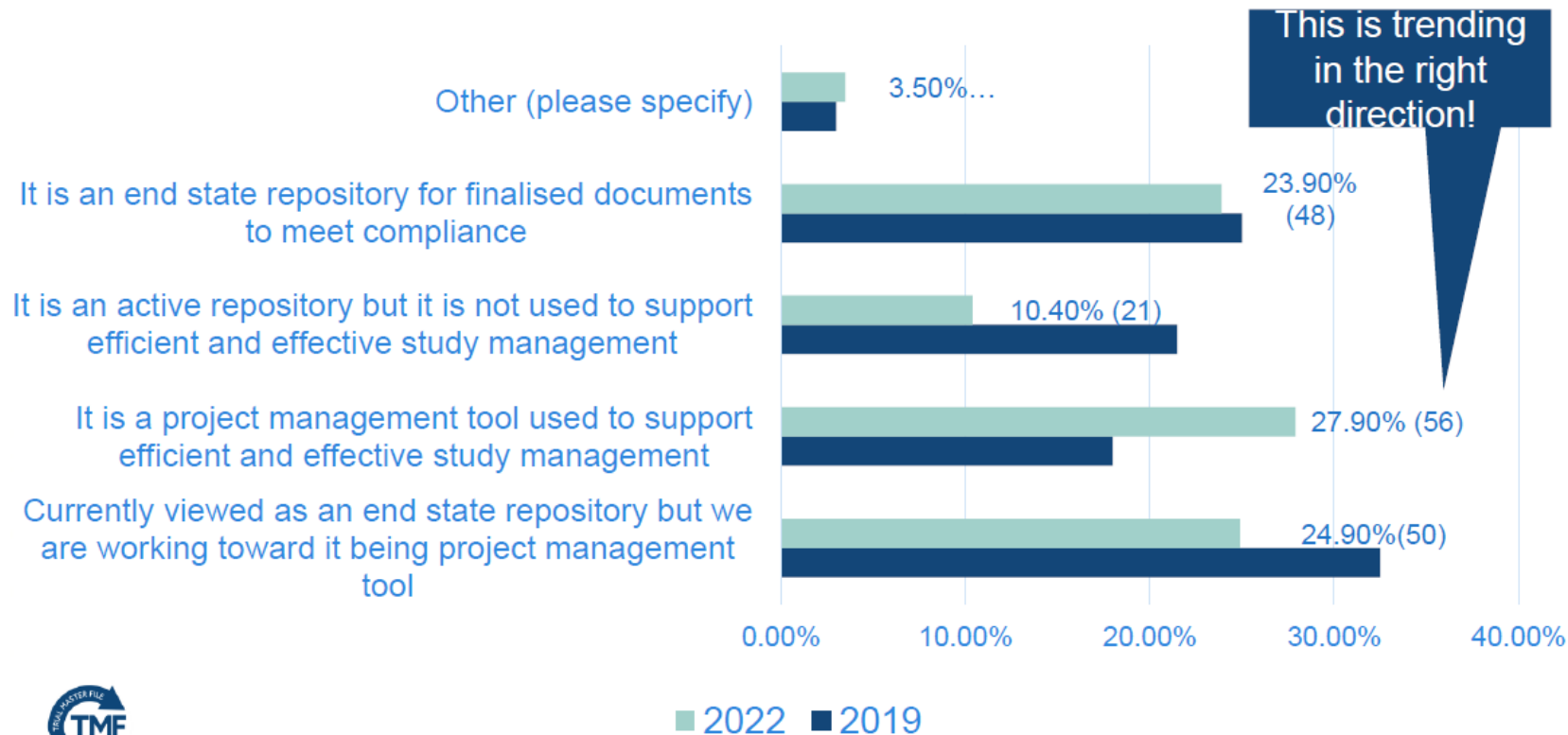
# TMF Reference Modelを使用しているか？



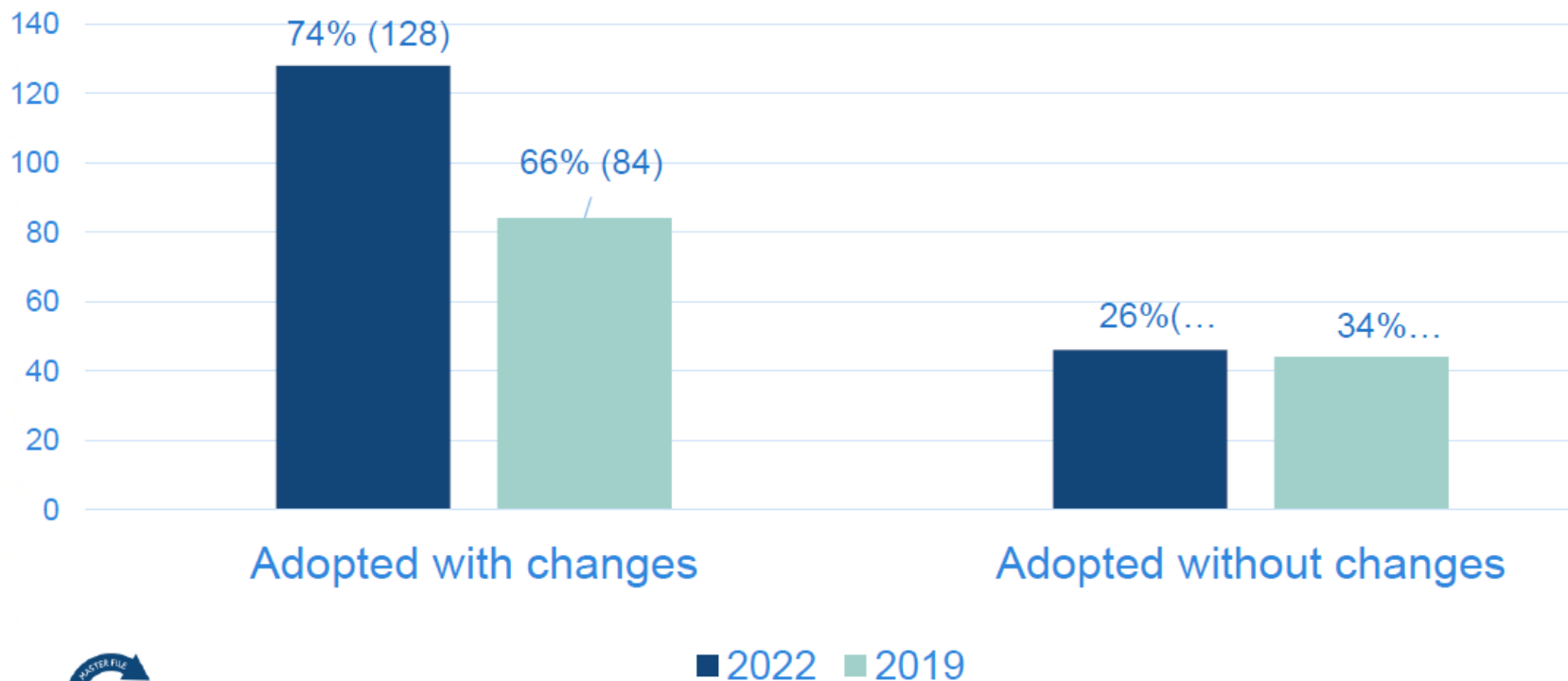
# TMF管理は紙 or eTMF ?



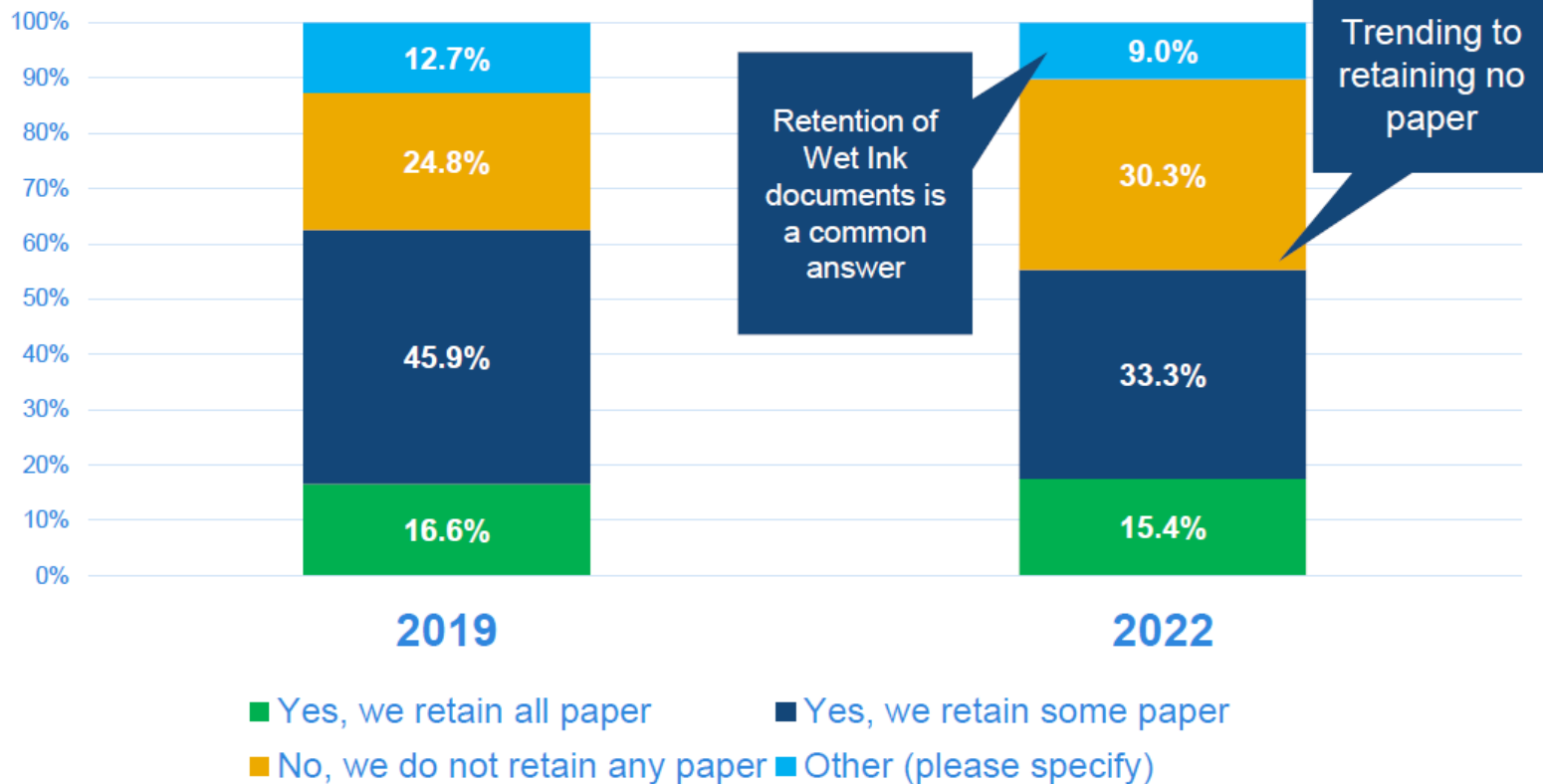
# TMF管理の目的は最終版の保管 or プロジェクト管理？



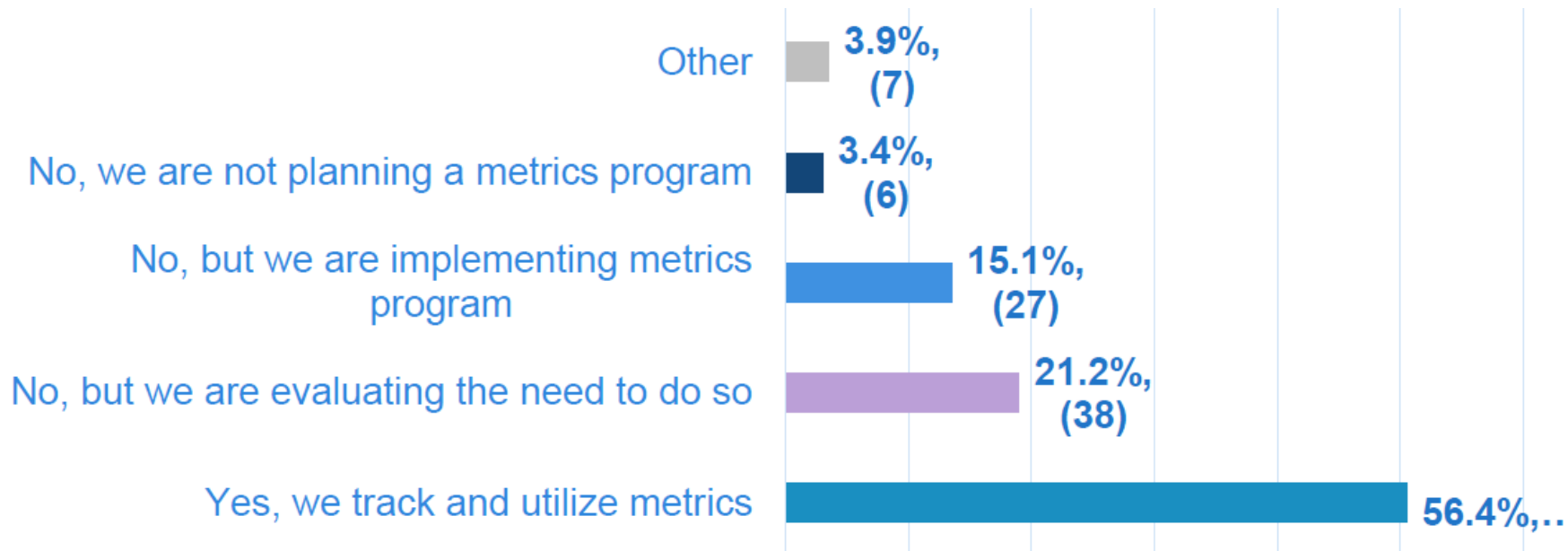
# TMF RMを変更したか or 変更しなかったか？



# 紙をスキャンしてeTMFに保管しているか？



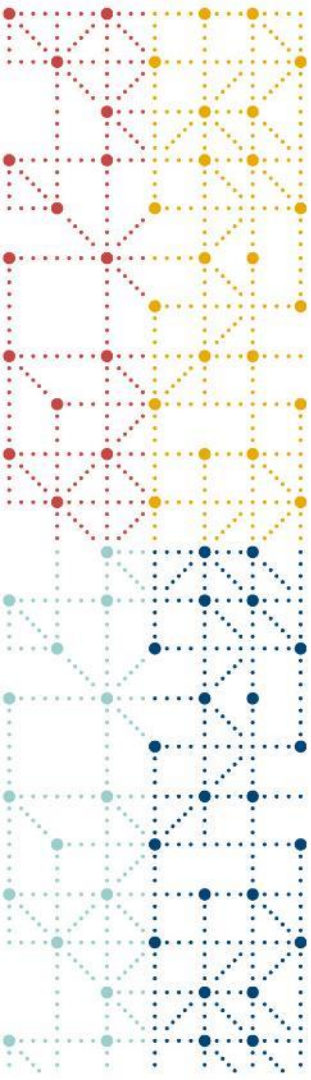
# TMF Metricsを使用しているか？





## まとめ

- 企業だけでなく、医師主導治験でも、TMF Reference Modelを利用可能
- 日本国内で10件以上のeTMF導入事例
- eTMFはいつでも、どこでもデータ登録・閲覧できる、モニタリング・監査もオフサイトでできる、検索により容易に抽出できる、等のメリットがある
- 今後は、Metrics活用によりeTMFのメリット向上が期待される



**Thank You!**

