

ARO協議会第11回学術集会 - スイーツセミナー

ARO の未来を切り拓く AIの戦略的活用

アガサ株式会社
代表取締役社長 鎌倉千恵美

Agenda

- AI活用の目的と背景
- AgathaのAI活用構想

AI活用によりアガサが成し遂げたいこと

生産性向上

スピードアップ

品質向上



治験環境を改善し、国際競争力を高め、
医療アクセスの向上に貢献

AI活用へのステップ



電子化のメリットをさらに拡大

電子化のメリット

1. データ・インテグリティの向上

2. 業務効率の向上

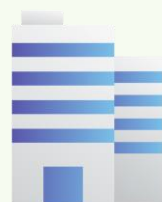
3. データ活用

Agathaの利用拡大

- ・ 治験関連文書の電磁化、医療機関と製薬企業間の電子的な授受の利用が拡大
- ・ AI活用により、日本の治験環境改善に貢献



785 医療機関
(シェア 39%)



158 製薬企業
(シェア 79%)

50,000 ユーザ



※ As of June 2024

16力国に展開

Japan



US



France



UK



China



Taiwan



Italy



Switzerland



Israel



Senegal



S. Africa



Australia



New Zealand



Canada



Denmark



Ireland



Agenda

- AI活用目的と背景
- AgathaのAI活用構想

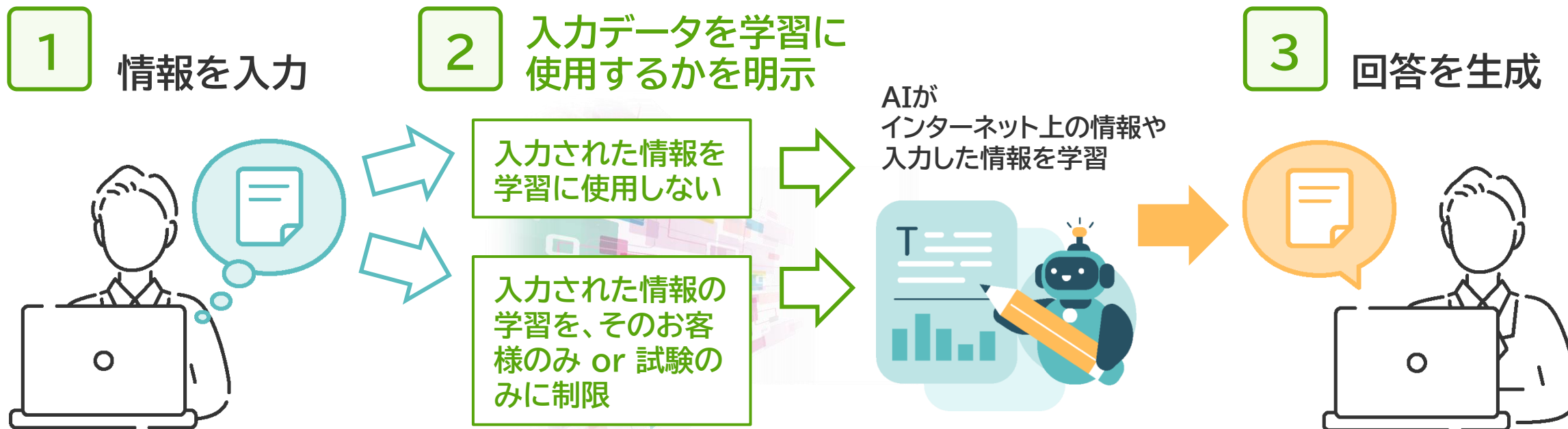
AIのセキュリティリスク



入力した情報が、他のユーザへの回答に
利用される可能性



セキュリティリスクへのAgathaの対策



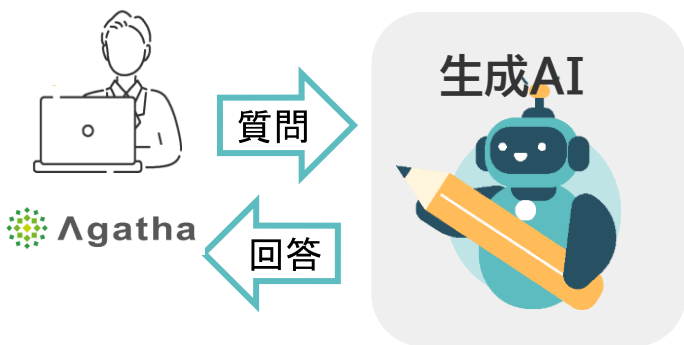
入力した情報が、知らずに
他のユーザへの回答に利用される可能性がない



Agatha AI基盤 開発ロードマップ

Phase 1 (2024夏)

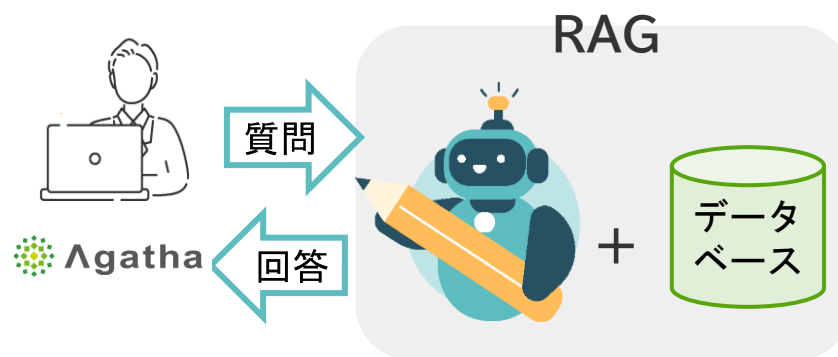
Agatha内の任意のファイルを用いて、AIに質問できる(プロンプト)



- ・学習なし
- ・日本データセンター

Phase 2 (2025)

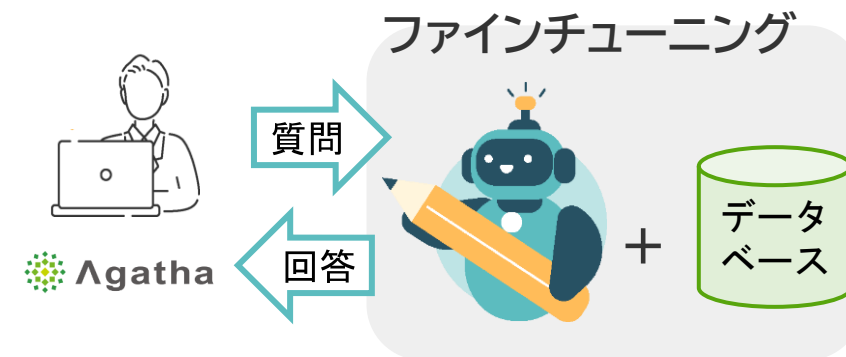
Agatha内のお客様のデータを用いて、生成AIが回答を作成できる



- ・学習なし
- ・日本データセンター
- ・お客様環境全体 or ワークスペースのデータベース

Phase 3 (未定)

Agatha内のお客様のデータを学習して、生成AIが回答を作成できる



- ・学習あり
- ・日本データセンター
- ・お客様環境全体 or ワークスペースのデータベース

AgathaのAI活用構想

1

文書登録 サポート

依頼者の文書登録

| CRAが
施設Agathaへ

| 依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

医療機関の
文書登録

2

点検サポート

全ての提出資料が
IRBに審査依頼されて
いるかチェック

日付の整合性チェック

| 同意書の取得状況
(版、日付)

| SAE報告の日付

契約書、ICF

3

文書作成 サポート

依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

施設選定
フォームの記入

- 監査手順書
- 監査計画書
- 監査報告書

4

データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

5

翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

AgathaのAI活用構想

1

文書登録 サポート

依頼者の文書登録

CRAが
施設Agathaへ

依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

医療機関の
文書登録

2

点検サポート

全ての提出資料が
IRBに審査依頼されて
いるかチェック

日付の整合性チェック

同意書の取得状況
(版、日付)

SAE報告の日付

契約書、ICF

3

文書作成 サポート

依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

施設選定
フォームの記入

- 監査手順書
- 監査計画書
- 監査報告書

4

データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

5

翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

依頼者による施設Agathaへの文書登録

黒字: マニュアル操作

緑: システム動作



① CRAがファイルを全施設共通のフォルダに登録

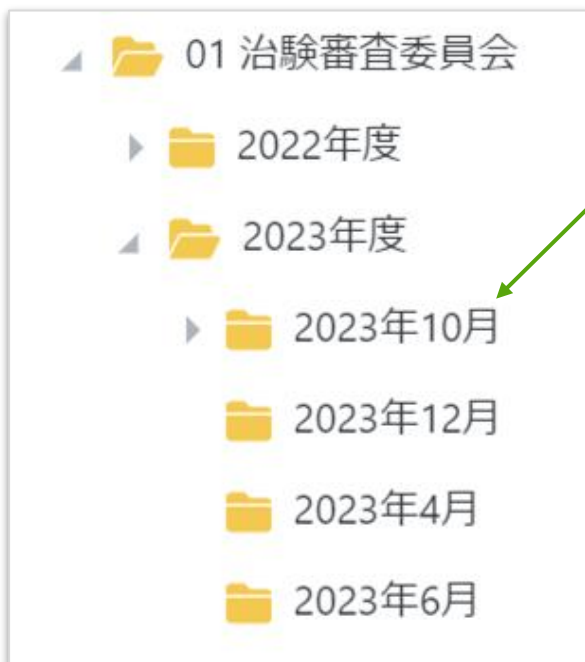
② ワークフロー(WF)が自動スタートし、AIで文書種類を取得

③ 文書種類に応じて、施設ごとの保管用フォルダに指定のファイル名で保存

④ WFが自動スタートし、医療機関スタッフにレビュー依頼を送付

⑤ 医療機関スタッフがレビューを実施

⑥ レビューが完了すると、状態が「確定」に遷移



メリット

対象	分野	施設ごとにファイル登録ルールが異なることで生じる課題
依頼者	工数削減	施設ごとにマニュアルを確認しながらアップロード作業をするため、手間がかかる
	品質向上	手作業によるミスが発生しやすい



AI新機能のメリット
施設ごとのマニュアルを確認が不要になる
各CRAへの施設ルールの説明書や説明が不要となる
手作業のミスが発生しにくい (但し、AIのミスの可能性はあるため、チェックは必要)

AgathaのAI活用構想

1

文書登録 サポート

依頼者の文書登録

| CRAが
施設Agathaへ

| 依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

医療機関の
文書登録

2

点検サポート

全ての提出資料が
IRBに審査依頼されて
いるかチェック

日付の整合性チェック

| 同意書の取得状況
(版、日付)

| SAE報告の日付

契約書、ICF

3

文書作成 サポート

依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

施設選定
フォームの記入

- 監査手順書
- 監査計画書
- 監査報告書

4

データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

5

翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

統一書式4の添付資料の日付入力

①施設スタッフが審議資料を登録する

審査事項	☐ 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 yyyy/mm/dd 付書式3)
	Search for documents
	+ 審議資料を登録

②WFが自動スタートし、AIで文書の日付を取得

③取得した日付 が入力される

審査事項	☒ 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 2024/2/5 付書式3)
	Search for documents
	+ 審議資料を登録

④施設スタッフが確認後、確定

メリット

対象	分野	現状の課題
施設	工数削減	添付資料の日付入力の手間がかかる
	品質向上	手作業によるミスが発生しやすい



AI新機能のメリット
日付入力が不要となり、工数の削減
手作業のミスが発生しにくい (但し、AIのミスの可能性はあるため、チェックは必要)

AgathaのAI活用構想

1

文書登録 サポート

依頼者の文書登録

| CRAが
施設Agathaへ

| 依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

医療機関の
文書登録

2

点検サポート

全ての提出資料が
IRBに審査依頼されて
いるかチェック

日付の整合性チェック

| 同意書の取得状況
(版、日付)

| SAE報告の日付

契約書、ICF

3

文書作成 サポート

依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

施設選定
フォームの記入

- 監査手順書
- 監査計画書
- 監査報告書

4

データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

5

翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

現状の課題

分野	現状の課題
スピードアップ	翻訳に時間がかかり、治験の開始が遅延
コスト削減	翻訳コストが 日本の治験のコスト高の一因
ドラッグロス	翻訳の手間・時間・コスト、日本で治験を実施しない原因の一つとなりうる
セキュリティ	無料のAI翻訳ツール利用で、機密情報漏洩の恐れがある

Agatha AI翻訳のイメージ:ファイル

名前	状態	版	更新者	更新日
 説明文書同意書_V1.0	ドラフト	0.1	プレビュー 開く 共有 Agatha翻訳	

対応ファイル形式:
Word, Excel, PPT, PDF
(PDFはWord出力)

言語と分野を選択し、送信

From

To

分野

キャンセル

名前	状態	版
 説明文書同意書_V1.0	ドラフト	0.1
 NEW 説明文書同意書_V1.0_EN	ドラフト	0.1

翻訳されたファイルが追加

Agatha AI翻訳のイメージ: フレーズ

 Agatha翻訳

未登録

登録すると、
Webフォームが開く



From

日本語

×

▼

分野

GCP

×

▼

説明の内容をお読みいただき、十分にご理解いただいた上で、力するかどうかをご自身の意思によってお決めください。この治験へ参加頂いたあとでも、理由に関係なく、いつでもやめることができます。また、治験を中止した場合も最適な治療を相談します。

To

英語（アメリカ）

×

▼

キャンセル

送信

言語と分野を選択

送信すると、
翻訳が記入される

Agatha AI翻訳のイメージ:フレーズ

 Agatha翻訳 未登録



From 日本語 × ▾

分野 GCP × ▾

説明の内容をお読みいただき、十分にご理解いただいた上で、力するかどうかをご自身の意思によってお決めください。この治験へ参加頂いたあとでも、理由に関係なく、いつでもやめることができます。また、治験を中止した場合も最適な治療を相談します。

To 英語（アメリカ） × ▾

Please read and fully understand the explanation, and then decide whether or not you are willing to participate. You may stop participating in this clinical trial at any time, regardless of the reason. We will also consult with you about the most appropriate treatment in the event that you discontinue the clinical trial.

キャンセル

送信

保存

メリット

分野	現状の課題
スピードアップ	翻訳に時間がかかり、治験の開始が遅延
コスト削減	翻訳コストが日本の治験のコスト高の一因
ドラッグロス	翻訳の手間・時間・コスト、日本で治験を実施しない原因の一つとなりうる
セキュリティ	無料のAI翻訳ツール利用で、機密情報漏洩の恐れがある



AI新機能のメリット
遅延を削減
コスト削減
施設側で翻訳を担うことで、ドラッグロス回避の可能性
セキュアな環境で、機密情報漏洩の懸念がない

AgathaのAI活用構想

1

文書登録 サポート

依頼者の文書登録

CRAが
施設Agathaへ

依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

医療機関の
文書登録

2

点検サポート

全ての提出資料が
IRBに審査依頼されて
いるかチェック

日付の整合性チェック
| 同意書の取得状況
| (版、日付)

| SAE報告の日付

契約書、ICF

3

文書作成 サポート

依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

施設選定
フォームの記入

- 監査手順書
- 監査計画書
- 監査報告書

4

データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

5

翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

Agatha CTMS 新バージョン 年内リリース予定



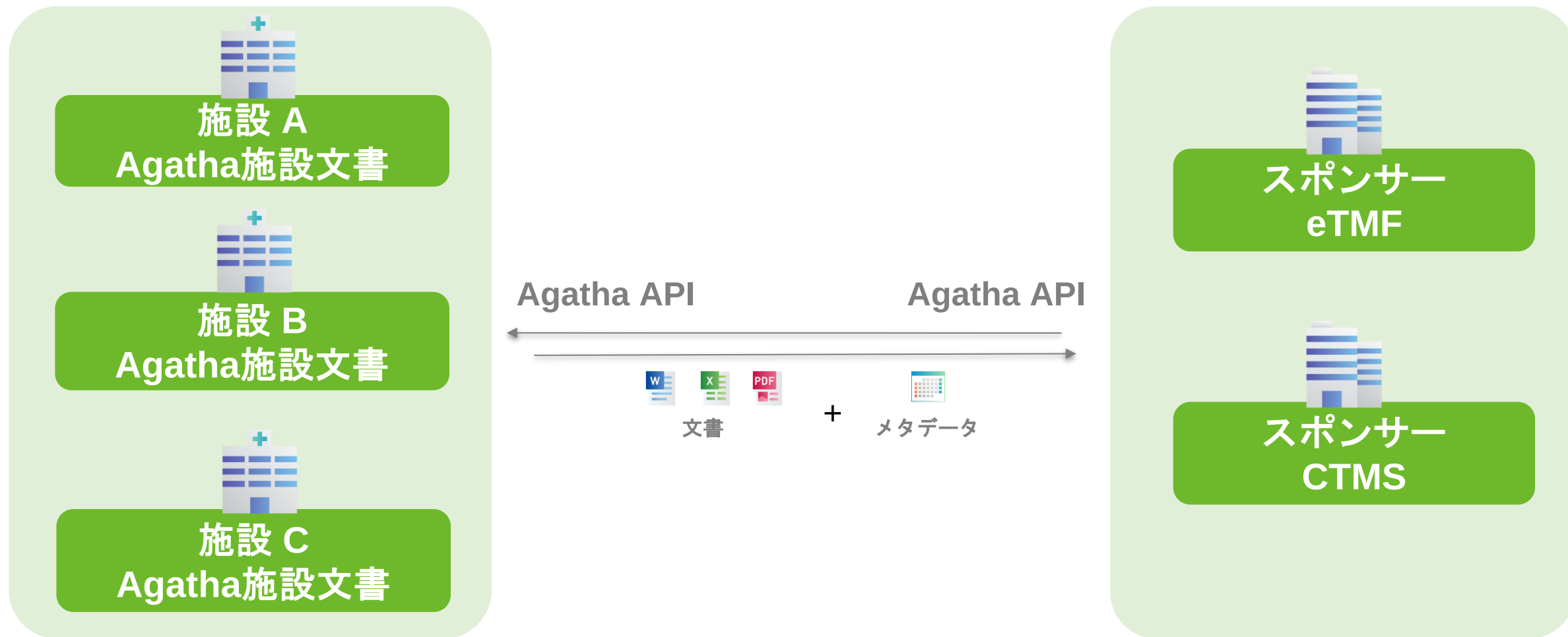
×



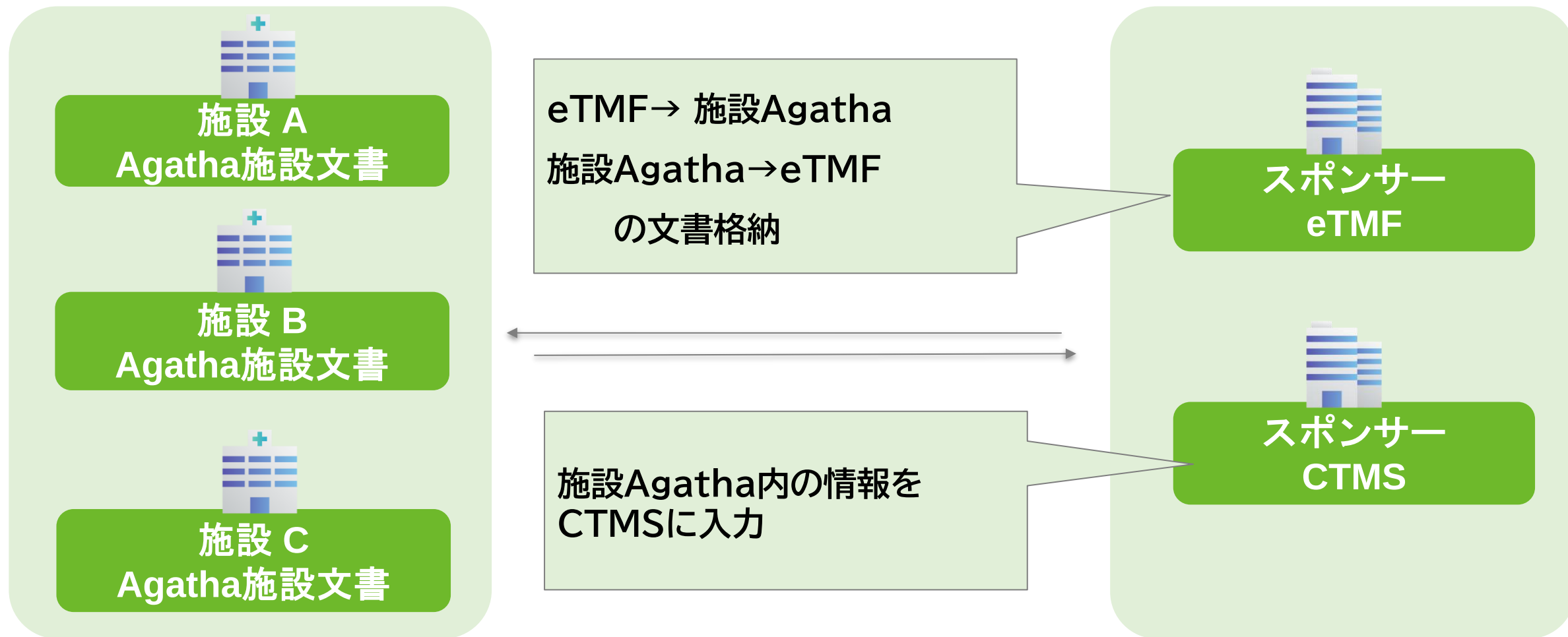
日本 Local/Global 両試験の現場に寄り添った
新バージョンの「Agatha CTMS」の開発で協業開始

2023年7月18日プレスリリース

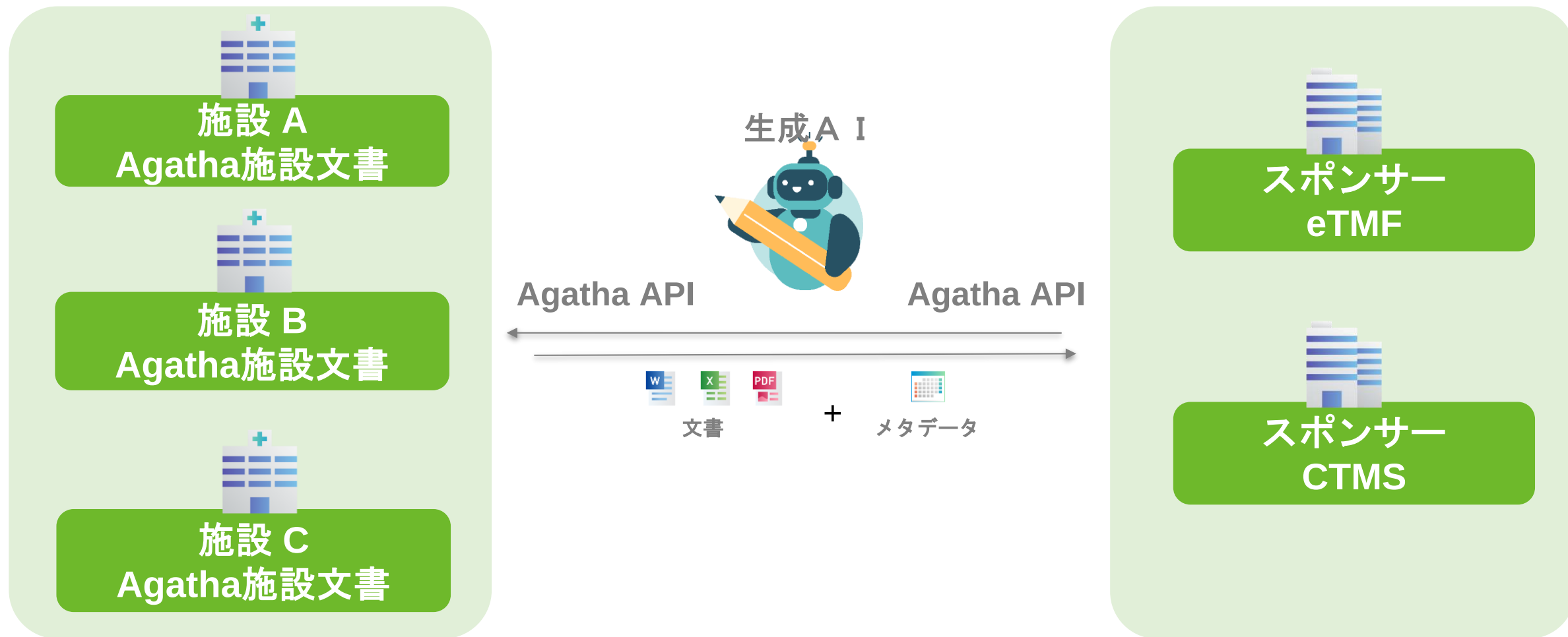
施設Agatha内の情報をeTMF/CTMSに自動連携



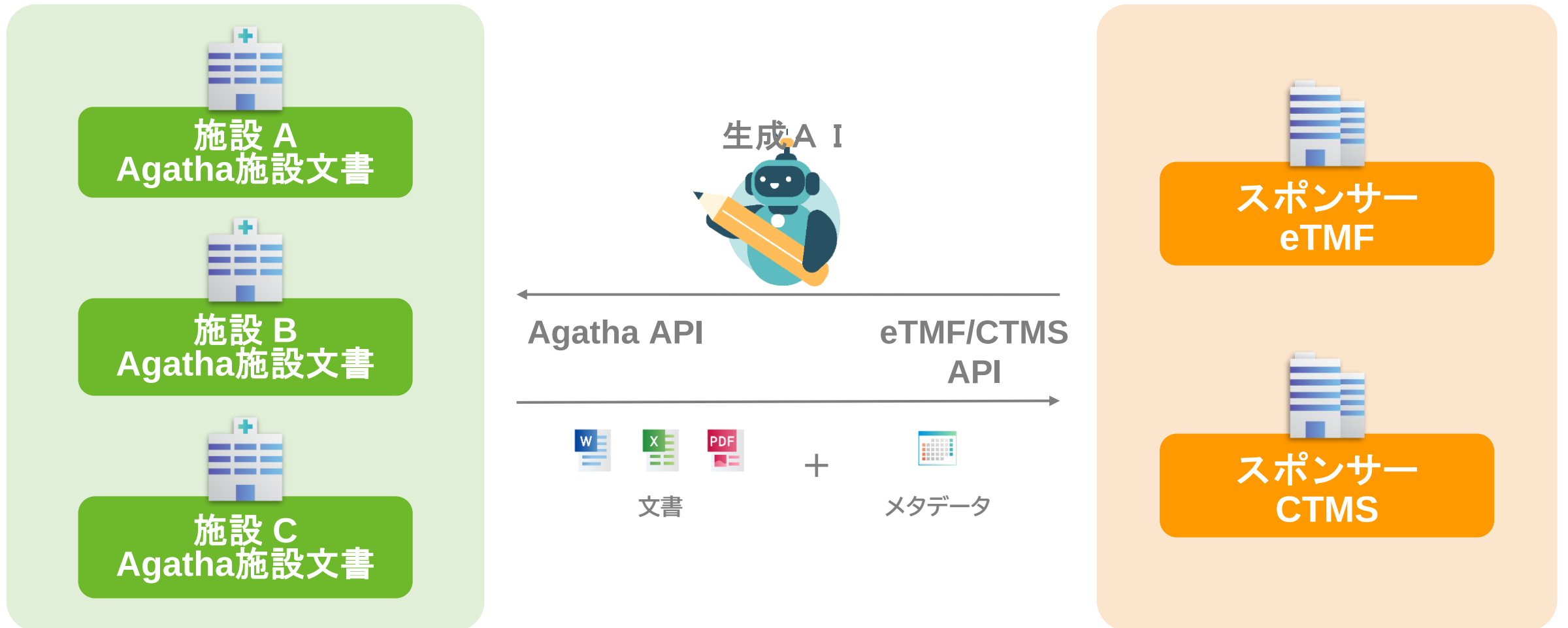
施設Agatha内の情報をeTMF/CTMSに自動連携



施設Agatha内の情報をeTMF/CTMSに自動連携



他社のeTMF/CTMSとも連携



メリット

対象	分野	依頼者eTMFと施設Agathaが連携していないことで生じる課題
依頼者	品質向上	施設AgathaにアクセスできるCRAしか、文書を施設に提供したかを確認できない
共通	セキュリティ	CRAが自分のPCに機密性の高い文書をダウンロードするため、情報漏洩等のセキュリティリスクがある



AI新機能のメリット

依頼者eTMFの監査証跡で、関係者が文書を施設に提供したことを確認できる

CRAのPCへの文書ダウンロードが発生しない

メリット

分野	現状の課題
スピードアップ ／工数削減	CRAが施設Agatha内の情報を確認し、 CTMSに手入力(二重入力)。 タイムリーではない
品質向上	手作業のため、入力ミスが発生する



AI新機能のメリット
タイムリーにCTMSに自動入力。 工数削減 但し、人手によるダブルチェックは必要
AIのため、ミスが発生しにくい。 但し、人手によるダブルチェックは必要

AgathaのAI活用構想

1

文書登録 サポート

依頼者の文書登録

| CRAが
施設Agathaへ

| 依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

医療機関の
文書登録

2

点検サポート

全ての提出資料が
IRBに審査依頼されて
いるかチェック

日付の整合性チェック

| 同意書の取得状況
(版、日付)

| SAE報告の日付

契約書、ICF

3

文書作成 サポート

依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

施設選定
フォームの記入

- 監査手順書
- 監査計画書
- 監査報告書

4

データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

5

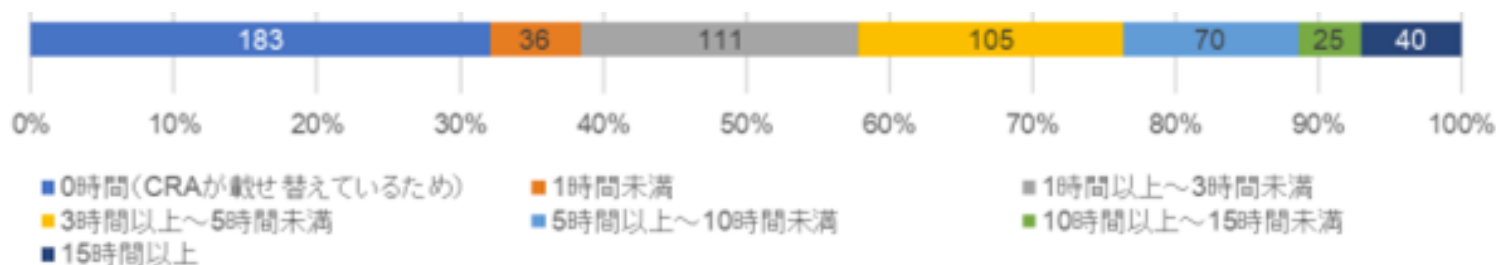
翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

依頼者版ICFから施設版ICFへの載せ替え

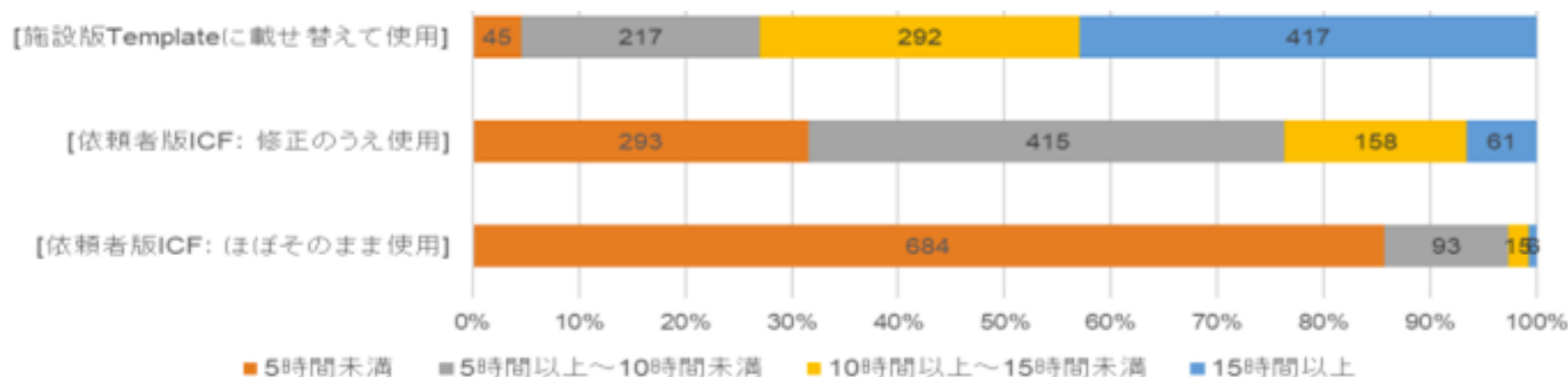
施設側で、施設版雛形に載せ替える作業時間



5時間以上が35%

(0%を除く)

CRA側で、ICF初版作成にかかる作業時間



5時間以上が95%
15時間以上が43%

依頼者版ICFから施設版ICFへの載せ替え

依頼者版

第1版 2021年12月1日
説明文書・同意書
AB製薬株式会社

よくお読みください

胃がんに対する AGT-108 の治験について

説明文書・同意書

この冊子は、AGT-108 の治験について説明したものです。

この説明文書をよく読み、治験の内容をご理解いただいた上で、この治験に参加されるかどうかを、あなた自身で決めてください。参加されるかどうかはあなたの自由な意思であり、参加を辞退されたとしても、そのために不利益をこうむることは一切ありません。この治験の参加に同意された後や治験を開始した後でも、いつでも治験の参加を取りやめることができます。

内容について、質問や心配なことがありましたら、遠慮なく、治験担当医師または治験コーディネーターにお尋ねください。

施設版

治験実施計画書番号: AGT108
版番号: 01.00
作成年月日: 2021年12月15日
アガサ病院

患者さんへ
治験のご説明

胃がんに対する AGT-108 の治験について

- ◎説明の内容をお読みいただき、十分にご理解いただいた上で、協力するかどうかをご自身の意思によってお決めください。
- ◎この治験へ参加頂いたあとも、理由に関係なく、いつでもやめることができます。また、治験を中止した場合も最適な治療を相談します。

1. 治験について

依頼者版ICFを、AI機能で、
施設版雛形に載せ替え

メリット

分野	現状の課題
スピードアップ ／工数削減	施設版ICFの作成に時間・工数がかかる
品質向上	手作業のため、コピー＆ペーストのミスが発生する
共通テンプレートとの親和性	共通テンプレートが採用されても、施設固有部分があり、手作業が残るか？



AI新機能のメリット
時間短縮・工数削減。 但し、人手によるダブルチェックは必要
AIのため、ミスが発生しにくい。 但し、人手によるダブルチェックは必要
共通テンプレートであれば、AIの精度が高まり、ミスがさらに発生しにくい

AgathaのAI活用構想

1

文書登録 サポート

依頼者の文書登録

| CRAが
施設Agathaへ

| 依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

医療機関の
文書登録

2

点検サポート

全ての提出資料が
IRBに審査依頼されて
いるかチェック

日付の整合性チェック

| 同意書の取得状況
(版、日付)

| SAE報告の日付

契約書、ICF

3

文書作成 サポート

依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

施設選定
フォームの記入

- 監査手順書
- 監査計画書
- 監査報告書

4

データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

5

翻訳サポート

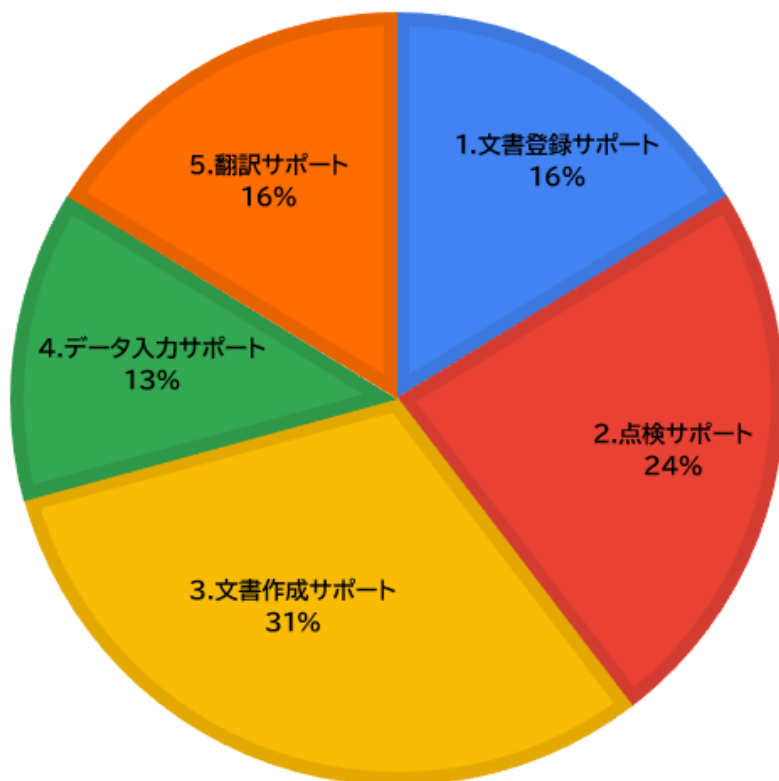
依頼者文書

施設文書

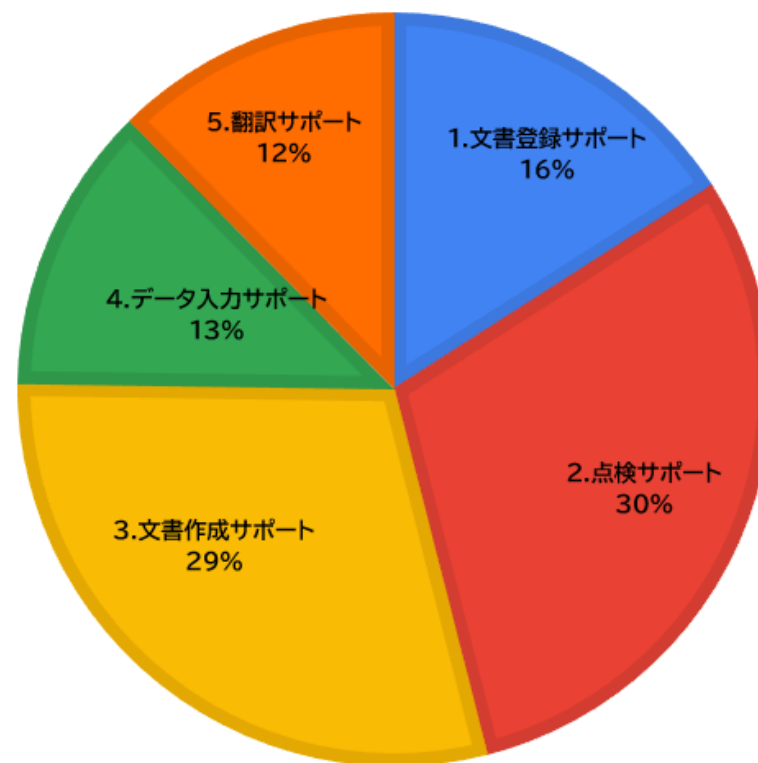
使ってみたい機能のアンケート結果

2024/3/9 日本臨床試験学会ランチョンセミナーでの会場アンケート。複数回答可(3件まで)

製薬企業(回答者数:64名)



医療機関(回答者数:49名)



AI活用によりアガサが成し遂げたいこと

生産性向上

スピードアップ

品質向上



治験環境を改善し、国際競争力を高め、
医療アクセスの向上に貢献



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