

臨床試験マネジメントの効率化に向けたCTMS活用

エイツーヘルスケア株式会社
グローバル試験開発部
重見奈美



エイツーヘルスケア株式会社

Contents

- 01 A2 Healthcareのご紹介
- 02 Agatha CTMS共同開発に至った背景
- 03 Agatha CTMSで実現できること
- 04 今後のスコープ



01

A2 Healthcareのご紹介

私たちA2について



従業員数

1,263名

(2025年4月現在)



株主構成

伊藤忠商事株式会社 (100%)



拠点・
関係会社

拠点：東京本社（後樂園/春日）
大阪事業所（本町）
USボストン支店

関係会社：A2 Healthcare Taiwan
Corporation（台北）



加盟団体

日本CRO協会（理事会社）、
日本計算機統計学会、CDISC、
日本メディカルライター協会、
eCTD研究会、日本QA研究会、等



設立

2003年7月（創業1969年）



取得認証

ISO9001：2015

労働者派遣事業（許可番号：派 13-312150）
次世代認定マーク（くるみん）



企業理念

“All efforts for patients,
All professional works for clients.”

— 真のプロフェッショナルとしてクライアントと共に患者さんのために —

A2 Capability

2. 臨床

プロジェクトマネジメント
プロトコルデザイン
モニタリング
メディカルモニタリング
フィジビリティ・施設選定
データマネジメント
生物統計解析
メディカルライティング
監査・品質管理
安全性情報管理（ファーマコビジランス）
ベンダーマネジメント

SOP作成サポート
治験届サポート

施設への支払業務

4. 製造販売後

臨床研究（観察研究、介入研究、DB研究）
製造販売後調査（PMS、DB調査）
安全性情報管理（ファーマコビジランス）
海外当局査察支援

1. 開発戦略・計画

開発戦略立案
薬事コンサルティング
機構相談
オーファン指定申請
治験国内管理人（ICCC：In country Clinical Care-taker）

3. 承認申請

申請支援・規制当局対応
適合性調査対応
海外当局査察支援

★次世代事業

アジア試験コーディネート
グローバル試験コーディネート
インバウンド/アウトバウンドコーディネート
パイプライン投資事業



02

Agatha CTMS共同開発に至った背景

CTMS活用に関する実態

CTMS導入のハードル

業界的にはCTMS活用が進んでいるものの
費用面や機能面がハードルとなり、
結局Word/Excelや簡易的なシステムを
使用しているプロジェクトも多く存在している。

属人的な質のマネジメント

CTMSへの情報登録自体が漏れてしまうと
進捗管理ができないため、質を担保するために
データ入力のリマインドが頻発している。

CTMS + α 工数の懸念

CTMSで大枠の進捗管理をしつつ、
治験届準備やInspection準備のためにExcelトラッカー
を併用しており、管理のため一定の工数が発生している。



CTMS設計の規模感

大規模なグローバル試験を想定して設計されているシステムは
国内試験や小規模試験では使いにくさを感じることも。
逆に、従来国内試験で使用してきたシステムを
グローバル試験に展開して使用するには課題感が残る。

エイツーヘルスケアとアガサの協働



×



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

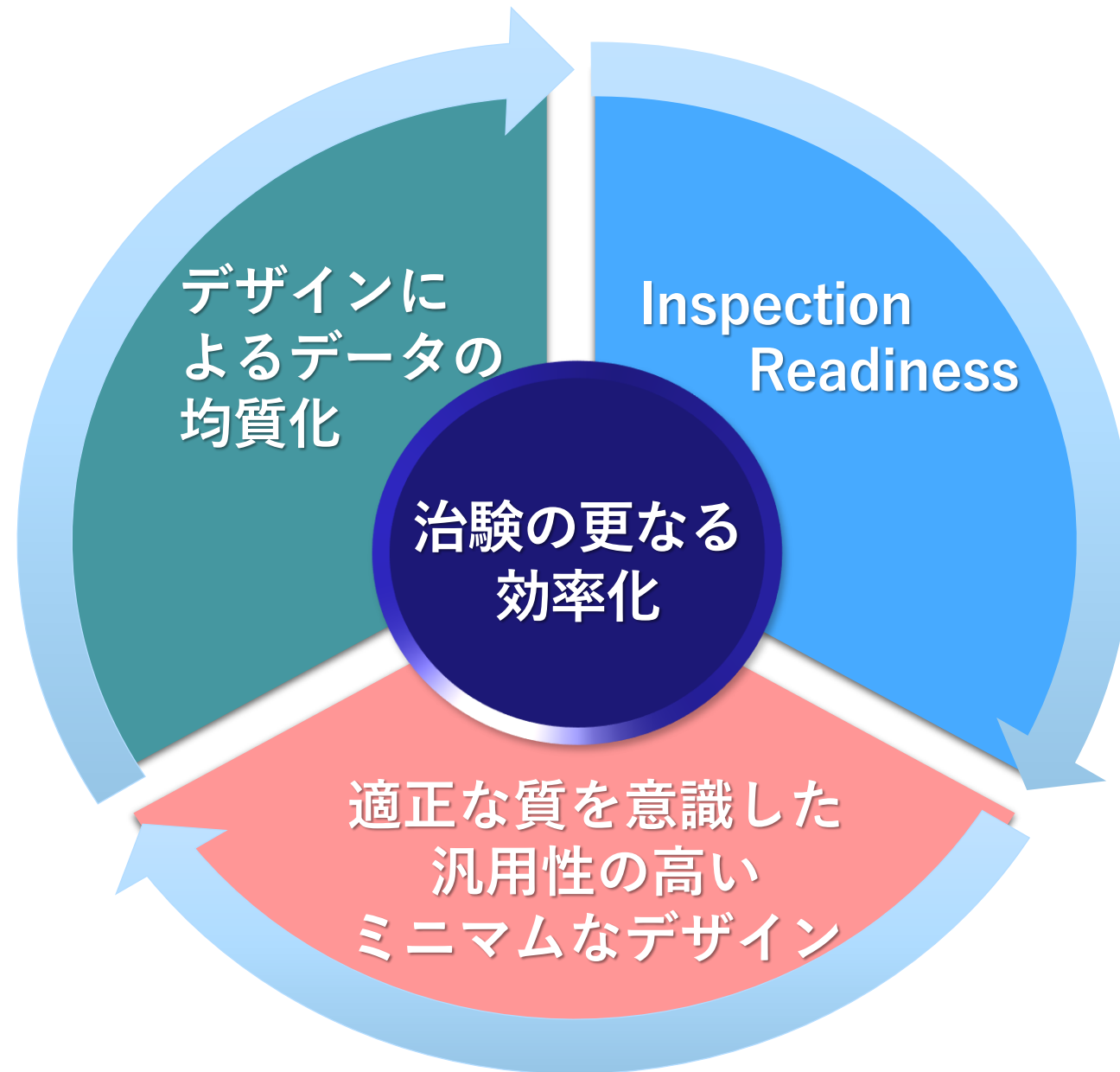
2025年3月
プロダクトローンチ



03

Agatha CTMSで実現できること

Agatha CTMSの特徴



Agatha CTMSの主な機能

日本のRegulationに寄り添いつつ、
グローバル試験にもフィットする汎用性の高いデザイン

マスター 管理

- Study, Vendor, Site, IRB, Investigator等の情報を一元管理
- 試験ワークスペースや治験届のワークスペースに情報連携

試験情報 トラッキング

- 各種マイルストーンや試験文書、IRB手続き、トレーニング進捗、症例関連情報など試験情報トラッキングの必須アイテムを完備

デザインによる
データの均質化

モニタリング 報告書

- 試験フェーズに応じた標準テンプレート搭載
- レビュー・承認WF
- CTMSに登録された同意取得やSAE、逸脱の情報を反映可能

治験届情報 トラッキング

- 日本のRegulation上必須である治験届情報（試験情報・施設関連情報等）をCTMS内でトラッキング可能。

試験中のイベント発生時に必要な対応事項や収集すべき内容をCTMSのデザインでサポートすることで、
属人的な改訂文書の提供漏れやトレーニング実施漏れのリスクを削減

試験情報トラッキング

文書改訂時のIRB手続き管理

Study Level：改訂文書を登録
(Country Document required?: Yes)

↓
Country Level：すべての国に同じ
文書が自動的に登録される
(IRB approval required?: Yes)

↓
Site Level：各施設に該当文書の
IRB手続き進捗をトラッキングする
項目が自動的に作成される

↓
改訂文書の手続き対応漏れの
リスクを最小限に

Study
Document

PRT v2

Country
Document

Japan

PRT v2

China

PRT v2

Site
Document

Site A

PRT v2

Site B

PRT v2

IRB Tracking

PRT v2	
Submitted	01-Jan-2025
Meeting	10-Jan-2025
Result	Approved

IRB Tracking

PRT v2	
Submitted	01-Jan-2025
Meeting	10-Jan-2025
Result	

試験情報トラッキング

文書改訂時のトレーニング管理

Study Level：改訂文書を登録
(Country Document required?: Yes)

↓
Country Level：すべての国に同じ
文書が自動的に登録される
(Site training required?: Yes)

↓
Site Level：各施設で登録済Site
Staffに対してトレーニング進捗を
トラッキングする項目が自動的に作
成される

↓
改訂文書のトレーニング実施漏れの
リスクを最小限に

Study
Document

PRT v2

Country
Document

Japan

PRT v2

China

PRT v2

Site
Document

Site A

PRT v2

Site B

PRT v2

Training tracking

Site Staff	Training Completed
Staff-1	01-Jan-2025
Staff-2	
Staff-3	

Training tracking

Site Staff	Training Completed
Staff-1	15-Jan-2025
Staff-2	16-Jan-2025
Staff-3	

Agatha CTMSで実現できること

CTMS導入のハードル

業界的にはCTMS活用が進んでいるものの
費用面や機能面がハードルとなり、
結局Word/Excelや簡易的なシステムを
使用しているプロジェクトも多く存在している。

CTMS + α 工数の懸念

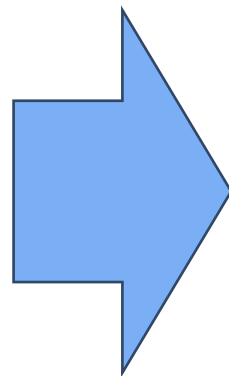
CTMSで大枠の進捗管理をしつつ、
治験届準備やInspection準備のためにExcelトラッカー
を併用しており、管理のため一定の工数が発生している。

属人的な質のマネジメント

CTMSへの情報登録自体が漏れてしまうと
進捗管理ができないため、質を担保するために
データ入力のリマインドが頻発している。

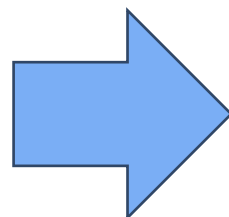
CTMS設計の規模感

大規模なグローバル試験を想定して設計されているシステムは
国内試験や小規模試験では使いにくさを感じることも。
逆に、従来国内試験で使用してきたシステムを
グローバル試験に展開して使用するには課題感が残る。



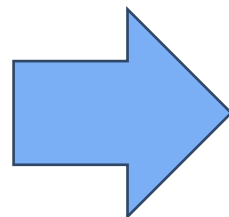
● Inspection Readiness

Inspectionを見据えた項目設定で、迅速な信頼性調査準備と承認申請を可能にし、Excel/Wordからの脱却へ。



● デザインによるデータの均質化

試験中に必要な対応事項や収集すべき内容をCTMSのデザインでサポートすることで、属人的な品質チェックの工数を削減。



● 適正な質を意識した汎用性の高い ミニマムなデザイン

A2Hの経験とノウハウを集約しつつ、アガサ社による利用者目線の操作性を実現。



04

今後のスコープ

今後追加予定の機能

ミニマムなデザインを維持しつつ、
より効率的な試験管理を叶える機能を順次追加予定

治験届作成

- CTMS情報を基に治験届情報を集積。
- 変更届時に初回提出との差分出力が可能
- PDF化、XML出力可能
- CTMS内の情報連携による資料作成時間短縮

ダッシュボード機能

- IRB手続きや同意取得進捗、モニタリング報告書の承認進捗などをグラフやテーブルで表示。より効率的なマネジメントを実現

Agatha CTMSを活用したA2のサービス提供

システム連携による
効率化

CTMSとeTMFの連携により、さらに効率的で
信頼感のおける環境を提供

YOUR GOAL = OUR GOAL

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

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も管理可能

日本発の
アウトバウンド試験での活用

治験国内管理人として
インバウンド試験での活用

The Life First Company



The Life First Company