

# Agatha×AI

## AIで臨床試験(治験)の業務を革新する

2025年7月 アガサ株式会社

# 会社紹介

# 会社概要

会社名	アガサ株式会社
設立	2015年10月2日
代表者	鎌倉千恵美
資本金	10.94億円(資本準備金を含む)
本社	東京都中央区日本橋兜町7-1
拠点	フランス、アメリカ
投資家	モバイルインターネットキャピタル株式会社 GMO VenturePartners株式会社 SALESFORCE VENTURES LLC. One Capital株式会社 スパイラル株式会社

# 導入実績

- 医療機関、製薬企業、医療機器、CRO、SMO、学会など150以上の企業・団体が契約
- ご利用実績3,000法人以上
- グローバルで30社以上の採用実績
- パートナーは国内外で15社以上



米国



米国



米国



フランス

※弊社HP導入事例ご紹介ページ[こちら](#)からご覧いただけます。

# 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
- ・ 生成AI活用により、日本の治験環境改善に貢献



**1,100** 医療機関  
(シェア 55%)



**158** 製薬企業  
(シェア 79%)

**50,000** ユーザ



※ As of March 2025

※ As of June 2024

# 10社以上のSMOが導入

- 従来、紙原本で運用していたSMOが、Agathaへのシステム移行を機に、**Central IRBと医療機関の治験関連文書の完全電磁化に切り替える傾向**
- **SMO主導での、医療機関の電磁化が加速**



※ As of February 2023

# アガサ アップデートラボ

- ご契約締結後にはコミュニティサイトにご参加いただき、他施設様との情報共有、運用事例を参考としていただけます。



The screenshot shows the Agatha Update Lab community site interface. At the top, there is a navigation bar with the Agatha logo, a search bar, and several utility icons (notifications, bookmarks, share, profile, and a 'New Post' button). Below the navigation bar is a main menu with links for Home, Lab Menus, Denjika Manager's Toolkit, Events, Meeting Information (External Release), Training, Challenges, and Projects. A prominent orange banner features a post titled '統一書式の作成機能について' (About the unified document format creation function) from 6 days ago. The main content area is a colorful, bokeh-style background with a central white box containing the text 'Agatha Update Lab' and 'アガサ アップデートラボ' next to a cartoon dog mascot. Below this is a section titled 'アプラボガイド' (Agatha Guide) with four columns of helpful information:

- はじめの方へ** (For newcomers): A 'NEW' tag indicates this section. It states that newcomers should start here and that there are step-by-step guides available.
- 1行で共有!** (Share in one line!): Encourages users to share their experiences, tips, and knowledge, promising that their contributions will be helpful to other members.
- なんでも相談** (Consult on anything): Offers a place where users can ask for help with any issues they encounter.
- Agatha操作で困ったら** (If you get stuck with Agatha operations): Provides a resource for finding solutions to problems related to using the Agatha system.

# Agenda

- 日本の治験の現状とアガサが成し遂げたいこと
- Agatha×AIの新機能構想
- Agatha×AI:文書登録補助機能について
- デモンストレーション

# 「治験エコシステム」推進の背景

米国NME数に対する国内未承認薬数とその割合の年次推移(5年合計値)



国内未承認薬が 約7割

ドラッグ・ロス 



解決のための 治験の構造改革  
治験エコシステム

※転載: 医薬産業政策研究所「国内未承認薬の最新動向」(制作研ニュースNo.72 2024年7月)

<https://www.jpma.or.jp/opir/news/072/01.html>

# 日本全体で「治験エコシステム」を推進

※転載：[令和6年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会資料](#)

国が目指す目標：第3期健康・医療戦略（2025年2月18日閣議決定）

## アウトプット指標

我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数  
**（2028年度までに  
 年間150件）**



現在、国際共同治験を実施している国内の製薬企業は国際共同治験の実施件数を2021年度と比較して約**1.5倍**に増やす必要があります！

本事業では、海外と比較し、治験の費用削減、症例集積性の向上、治験の効率化・開始までの時間短縮に大きく寄与する課題の解決を目指し、制度改革等の必要性を厚生労働省に働きかけていく所存です。

治験依頼者の皆様は**国内治験を増やし**、医療機関の皆様は**多くの治験を受け入れる**ようご対応をお願いします！

令和6年度治験エコシステム導入推進事業成果報告会 2025/3/24

# 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

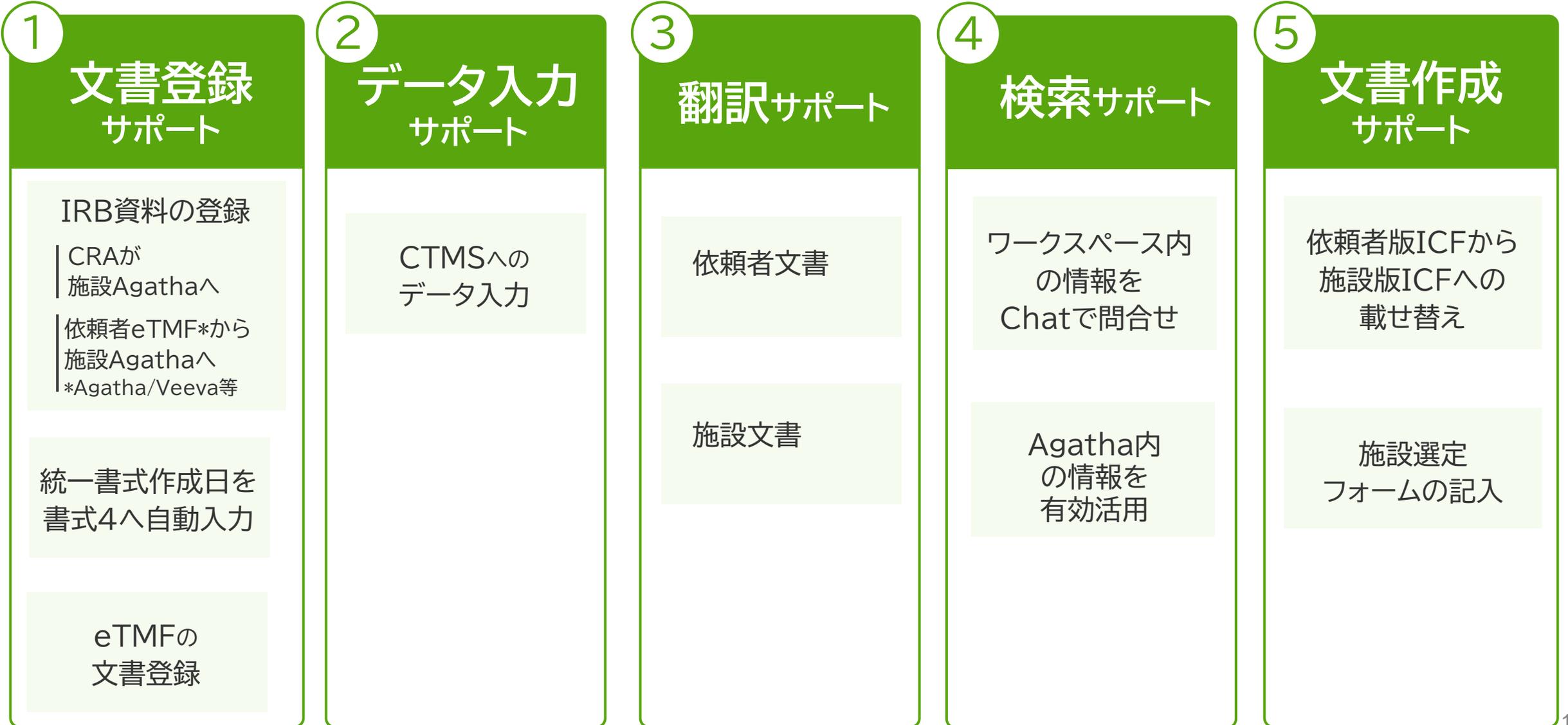


治験環境を改善し、国際競争力を高め、  
医療アクセスの向上に貢献

# Agenda

- 日本の治験の現状とアガサが成し遂げたいこと
- **Agatha×AIの新機能構想**
- Agatha×AI:文書登録補助機能について
- デモンストレーション

# AgathaのAI活用構想



# Agatha 新サービス開発計画

IRB文書登録補助機能

AI機能 第1弾

特許出願中!!  
特願2025-109940

Single IRB支援

CTMS

AI 翻訳

AI機能 第2弾

Agatha Chat 機能

AI機能 第3弾

グローバルサービスとの連携

# Agenda

- 日本の治験の現状とアガサが成し遂げたいこと
- Agatha×AIの新機能構想
- **Agatha×AI:文書登録補助機能について**
- デモンストレーション

# Agatha×AI:文書登録補助機能について

①CRA: ファイルを共通フォルダに登録



②システム: AIが文書種類を判別し、保管用フォルダ移動  
指定のファイル名を追加



③医療機関スタッフ: レビュー

# Agatha×AI: AI Naming

テスト試験 | フォルダ表示 | 審議資料 | 非添付文書 | 統一書式 | リスト表示 | 最新の文書 | ... | ワークスペース

+ 新規作成

文書を検索 | 全てのフィルター

フォルダツリー

- テスト試験
  - 01 治験審査委員会
  - 02 提出資料**
  - 03 統一書式雛形
  - 04 試験情報
  - 10 統一書式
  - 11 合意・契約 (覚書を含む)
  - 12 治験実施計画書
  - 13 治験薬概要書
  - 14 説明文書・同意文書 (補償資料を含む)
  - 15 治験参加カード等 (被験者用資料)
  - 16 手順書・マニュアル
  - 17 治験使用薬管理

02 提出資料

名前	AI Naming	状態	版	更
1_書式16+添付資料提出		未登録	0.0	21
2_その他の資料提出		未登録	0.0	21

1 - 2 of 2

書式3

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦2024年9月10日

治験依頼書

実施医療機関の長  
アガサ病院 病院長 殿

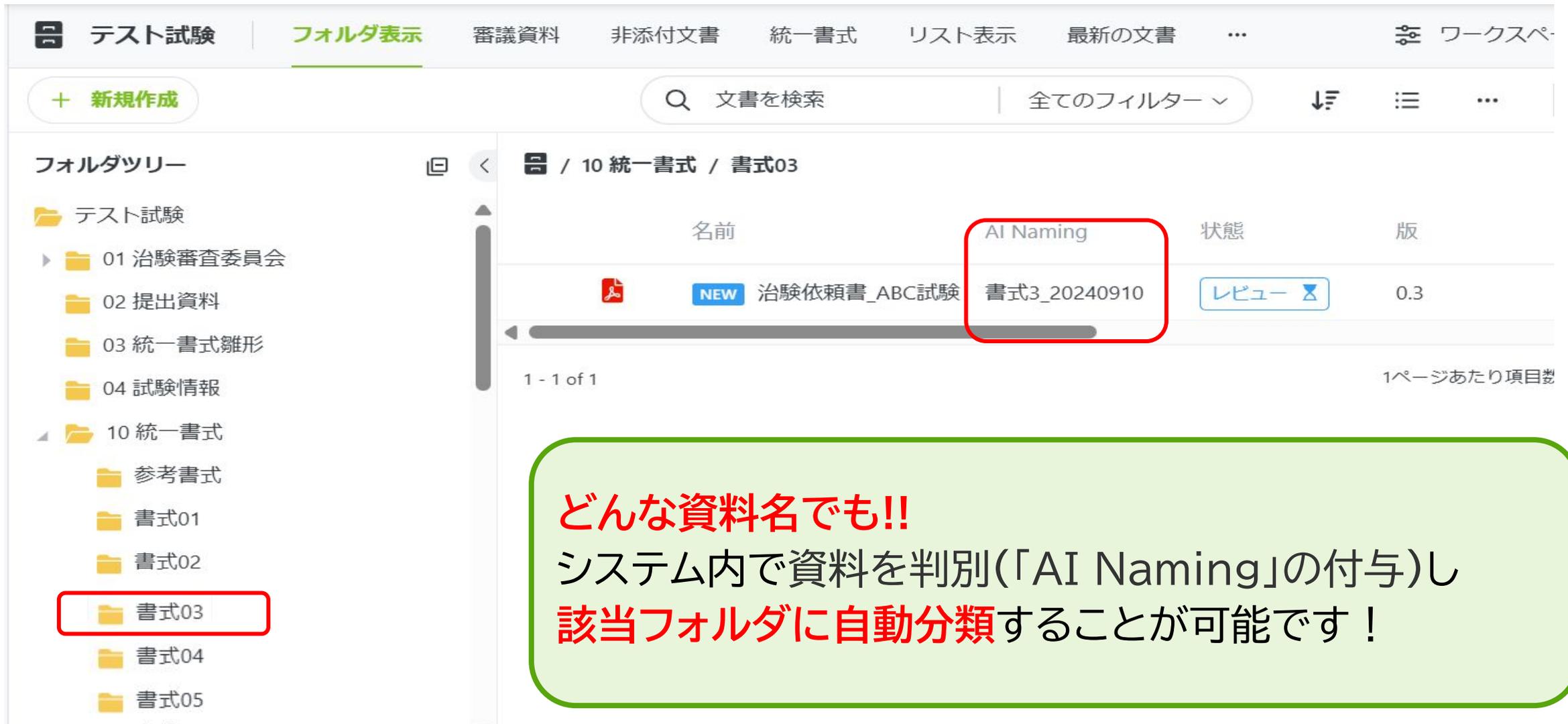
治験依頼者  
(名称) あがさ製薬  
(代表者) あがさ

下記の治験を依頼いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	AGT135	治験実施計画書番号	AG135-0002
治験課題名	<input checked="" type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 新規依頼 (追加) <input type="checkbox"/> 継続依頼		
	ABC試験		
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載		

# Agatha×AI:AI Naming



The screenshot shows the Agatha interface with a document list. The left sidebar shows a folder tree with '10 統一書式 / 書式03' selected. The main area displays a table of documents. The first document is '治験依頼書\_ABC試験' with a 'NEW' tag. The second document is '書式3\_20240910', which has 'AI Naming' in its name, highlighted by a red box. The status is 'レビュー' and the version is '0.3'.

名前	状態	版
治験依頼書_ABC試験	レビュー	0.3
書式3_20240910	レビュー	0.3

**どんな資料名でも!!**

システム内で資料を判別(「AI Naming」の付与)し  
**該当フォルダに自動分類**することが可能です!

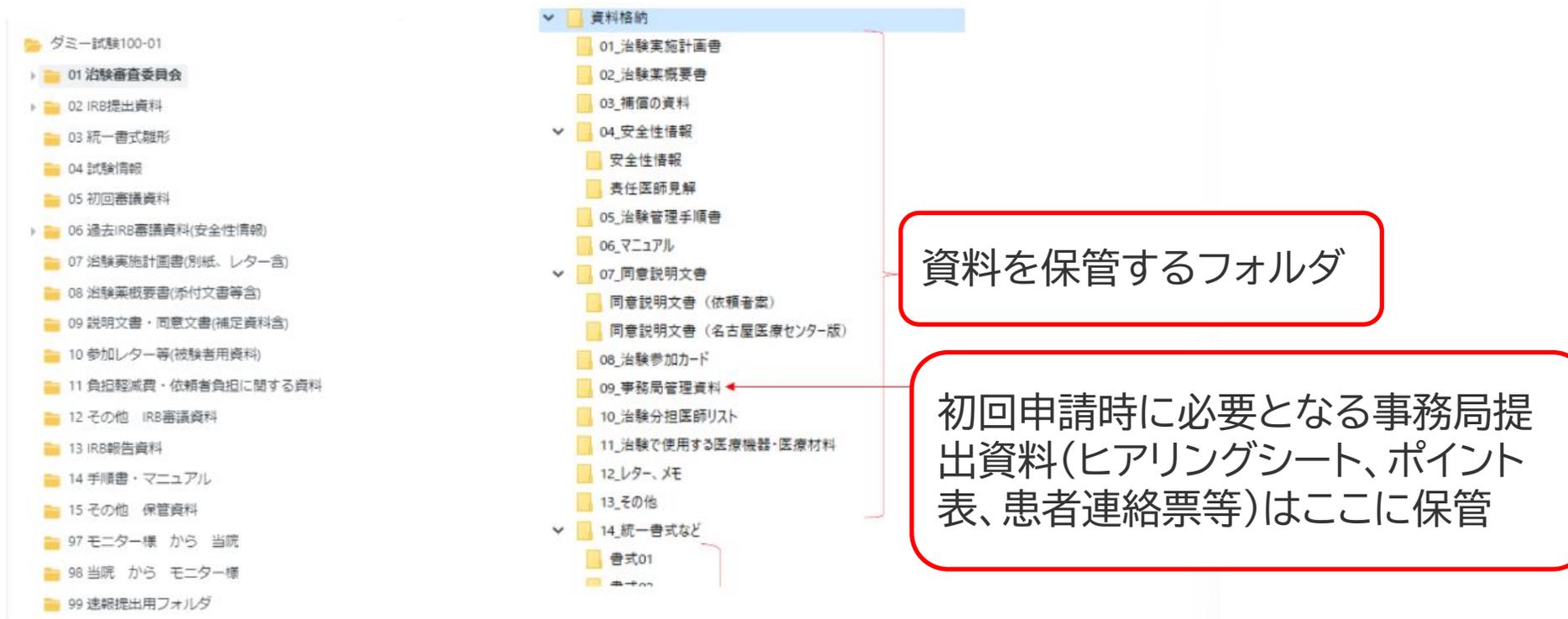
# 文書登録補助機能: 共通のフォルダ構成

- 試験WS\_標準フォルダ
    - 01 治験審査委員会
    - 02 資料提出
    - 03 統一書式雛形
    - 04 試験情報
    - 10 統一書式
      - 書式01
      - 書式02
      - 書式20
    - 11 合意・契約 (覚書を含む)
    - 12 治験実施計画書
    - 13 治験薬概要書
    - 14 説明文書・同意書 (補償資料を含む)
    - 15 治験参加カード等 (被験者用資料)
    - 16 手順書・マニュアル
    - 17 治験使用薬管理
    - 18 安全性情報
    - 19 レター・メモ等
    - 20 その他

- 書式16の添付資料は、書式16フォルダに保存されます。
- 書式16以外の添付資料は、11～20のフォルダに保存されます。

# フォルダ構成の検討方法

- Agathaをすでにご利用いただいている医療機関・SMOにご協力いただき、現在運用しているフォルダ構成情報を収集
- Agathaを活用するすべての医療機関で、フォルダ構成統一化を目指す



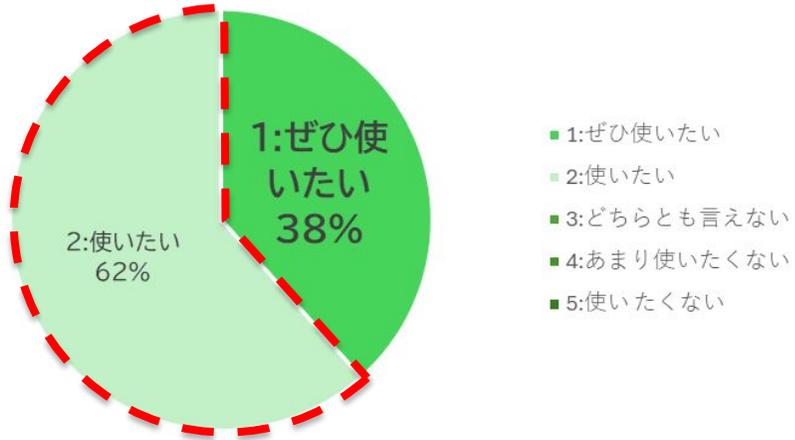
# PoCを通じたAI精度の検証結果につきまして

- PoC前のフォルダ遷移精度: 約90%
- PoCを通じた機能改善状況
  - フォルダ遷移
    - 統一書式 100%程度
    - その他 95.5%程度
  - 統一書式日付取得 100%程度

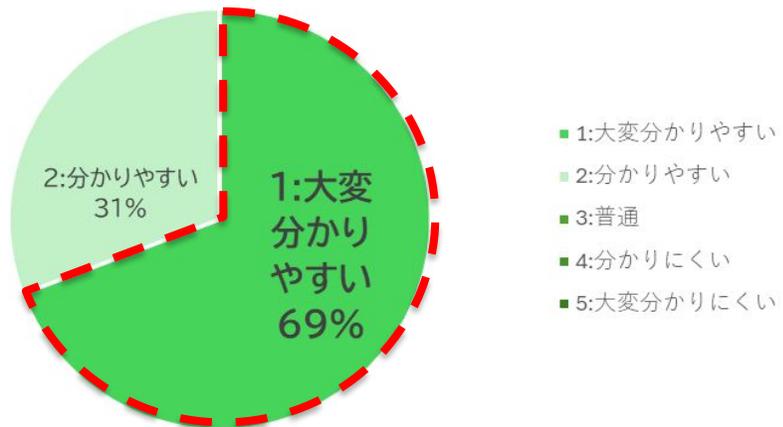
※検証環境下では一部「100%」という数字を得られておりますが、文書の振り分け精度を完全に保証するものではありませんので、その点ご留意いただきますようお願いいたします。

# PoCを通じたAIを使用した場合の工数削減につつきまして

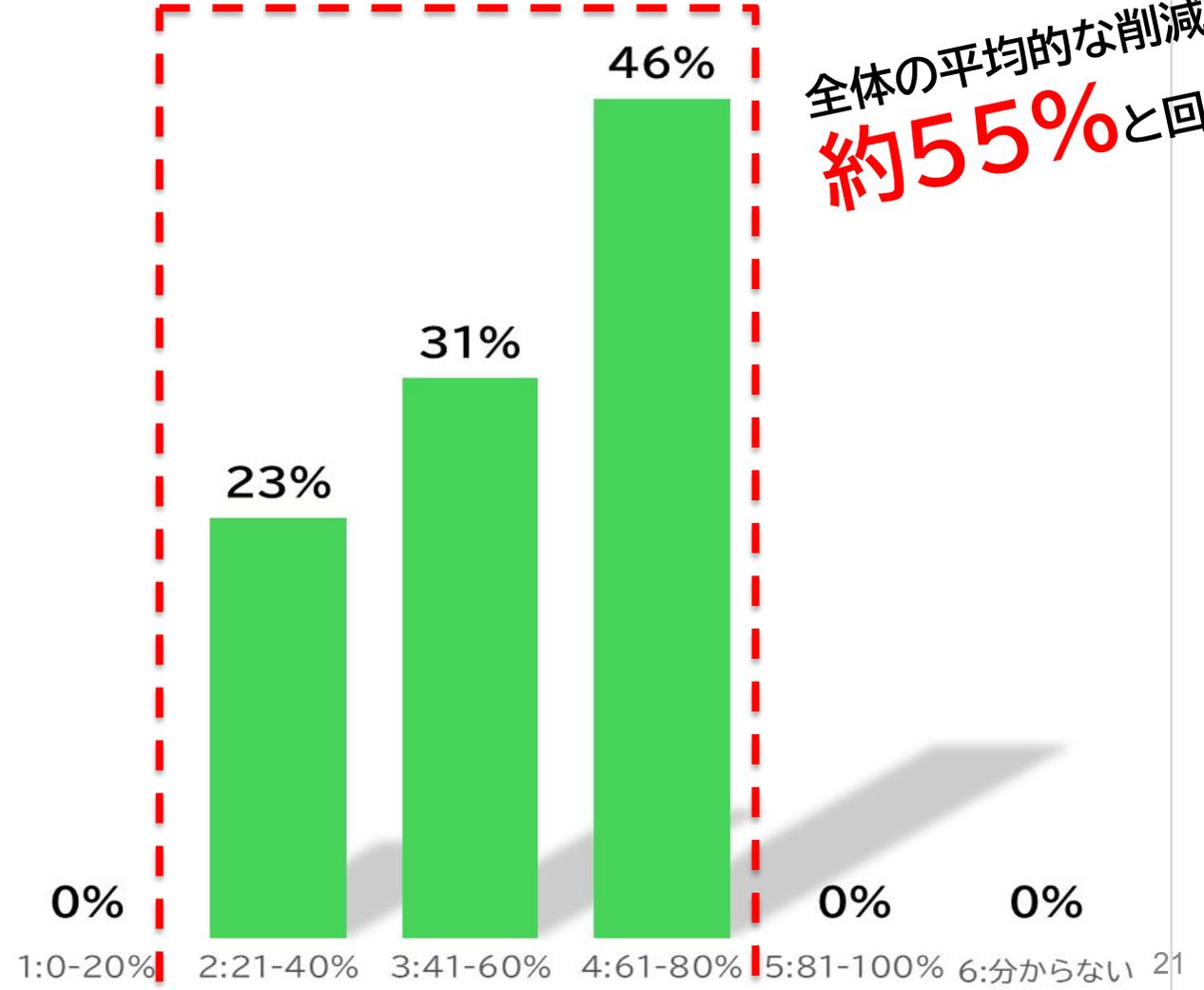
この機能を使いたいですか？



操作はわかりやすいですか？



工数削減効果はどの程度ですか？



全体の平均的な削減率は  
**約55%**と回答

# Agatha×AI:文書登録補助機能のメリット

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
施設	工数削減	各CRAに、施設ルールの説明書を作成し、説明する必要があり、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することが不要になる
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×AI:文書登録補助機能

- 医療機関側のAgathaが共通のフォルダ構成となることで、依頼者⇔医療機関双方の工数削減・品質向上が期待できます
- AIを活用して自動化・効率化を図ることで、人為的ミスの削減が期待できます

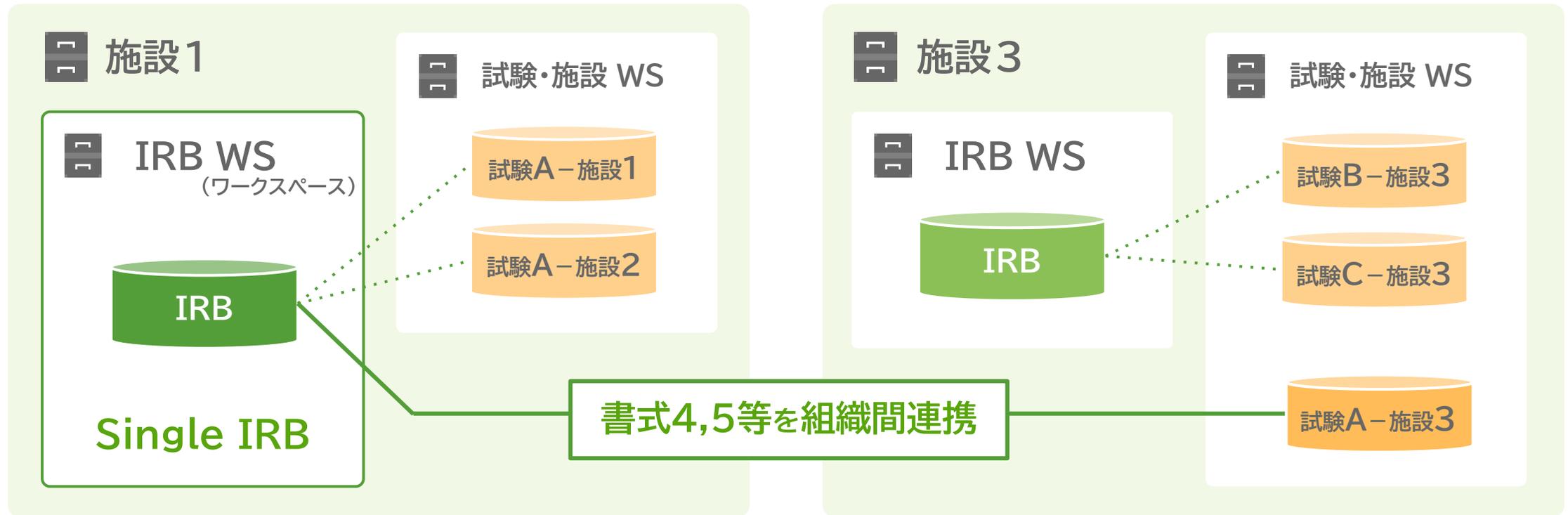
## 【具体的には】

- 書式4に統一書式を添付すると、添付した統一書式の日付が自動入力される(AI機能)
- 書式4に統一書式を添付すると、行先頭のチェックボックスが自動入力(■)される
- 書式4に添付する統一書式に添付ファイルを紐づけられる
- 書式4に統一書式を添付すると、紐づけられた添付ファイルもまとめて書式4に添付される
- 書式に紐づけられていない文書リストがみえる(添付漏れ防止)

PoCを通してAIによる判別精度を高めて参りましたが、今後もさらなる精度向上を目指して参ります

# Single/Central IRB支援機能

組織間のファイル転送が可能。手間の削減。誤りを防ぎ、品質を向上

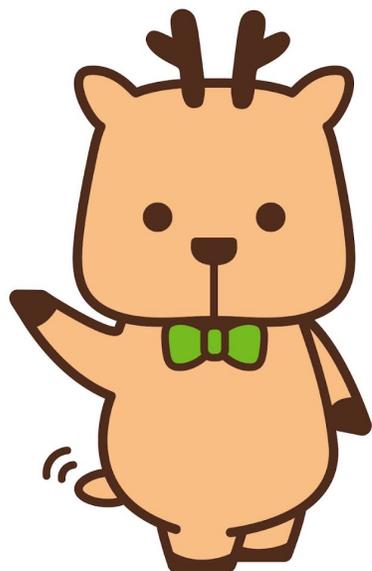


施設1のSingle IRBに施設3から審議依頼する場合、  
施設3の試験WSから書式4を施設1のIRB WSに直接提出できる。

# Agenda

- 日本の治験の現状とアガサが成し遂げたいこと
- Agatha×AIの新機能構想
- Agatha×AI:文書登録補助機能について
- **デモンストレーション**

# 期間限定お得なキャンペーン実施中!! お問合せはお早めに



お問い合わせ先 ✉ : [jp\\_sales\\_clinical@agathalife.com](mailto:jp_sales_clinical@agathalife.com)



# 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

- 本資料の内容は資料作成時点のものであり、予告なく変更される場合があります。
- 無断での複製・転載・二次利用・転用を一切禁止いたします。