

第13回DIAクリニカルオペレーション・モニタリング ワークショップ
アガサ共催ランチョンセミナー

Clinical Operation に Technology を活用し 治験エコシステム導入を推進

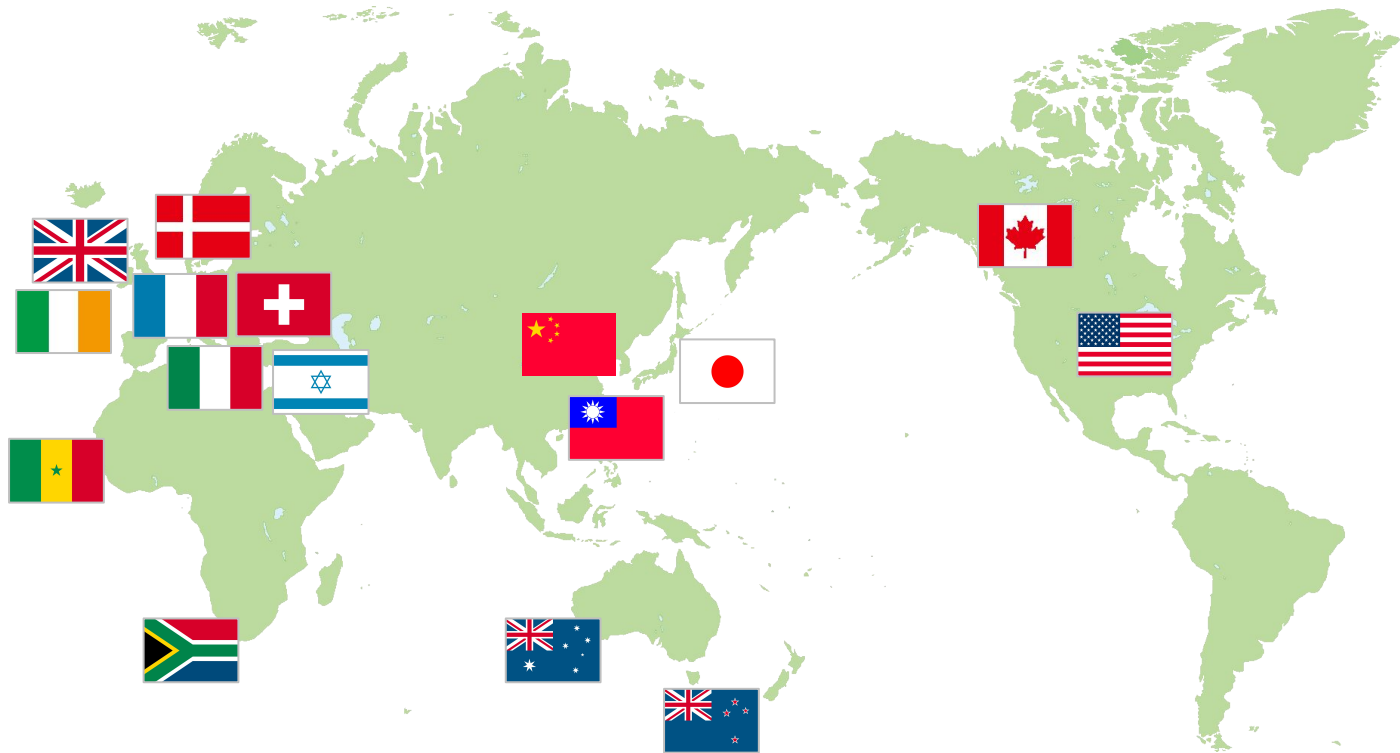
アガサ株式会社
代表取締役社長 鎌倉千恵美



Agathaは2025年
10周年を迎えます

皆様の温かいご支援とご協力に心から感謝申し上げます

Agathaご利用者 16カ国、6万ユーザ



国内治験におけるAgathaの普及

- ・国内No.1 クリニカル・ドキュメント・プラットフォーム
- ・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が普及
- ・製薬企業と医療機関を橋渡しし、日本の治験環境改善に貢献



医療機関

1,300+
(シェア 60%+)

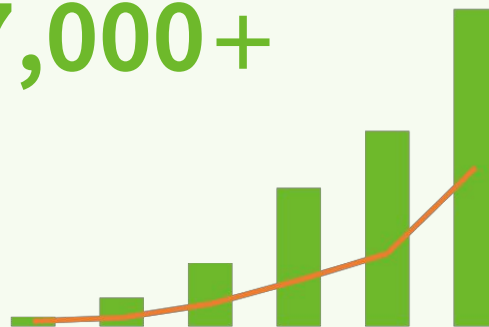


製薬企業

158
(シェア 79%)

プロジェクト

7,000+



アガサが成し遂げたいこと

生産性向上

スピードアップ

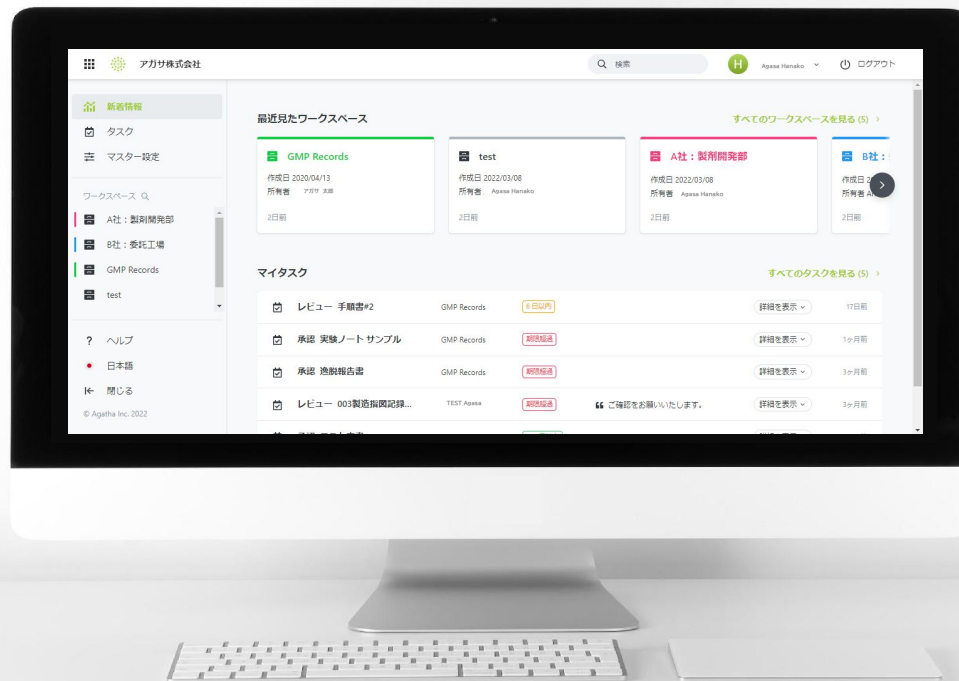
品質向上



製薬企業と医療機関を橋渡しする
Clinical Platform 上で Technology 活用を牽引し
治験エコシステム導入推進に貢献

文書管理・品質管理SaaS「Agatha」

- 国内外の法規制に対応（ER/ES指針、3省2ガイドライン、Part 11、GDPR等）



Agatha 医療機関向けソリューション



Agatha 施設文書保管+IRB

IRB、試験毎の文書管理
(医師主導治験・企業治験)



Agatha eTMF

eTMFの
作成・管理



Agatha CRB

CRB、試験毎の
文書管理



Agatha 倫理審査委員会

倫理審査委員会、
試験毎の文書管理

Agatha Basic

各種文書管理、ファイル共有等

Agatha ライフサイエンス企業向けソリューション



Agatha eTMF

eTMF管理



Agatha CTMS

モニタリング報告書作成
Issue管理 タスク管理



Agatha 申請文書

申請文書の管理

Agatha QMS

品質イベント管理 CAPA・監査

Agatha SOP

SOPの作成・変更管理 教育管理

Agatha Basic

各種文書管理 ファイル共有等

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

Agatha CTMS 新バージョン 2025年3月サービス開始

AgathaのAI活用構想

LLM/AI技術を用いることで
Agatha上の**PDF/Word/Form**情報活用が可能に

AgathaのAI活用構想

- AI新機能第1弾
- 2025年開始予定の新サービス
- 2026年以降の構想

AgathaのAI活用構想

1

文書登録 サポート

IRB資料の登録

CRAが
施設Agathaへ

依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

書式4の日付を
自動入力

eTMFの
文書登録

2

翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

3

検索サポート

ワークスペース内
の情報を
Chatで問合せ

Agatha内
の情報を
有効活用

4

文書作成 サポート

QMS文書
(逸脱・CAPA)

依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

5

データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

AI新機能 第1弾

2025年7月1日サービス開始

AgathaのAI活用 第1弾

1

文書登録 サポート

IRB資料の登録

CRAが
施設Agathaへ

依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

書式4の日付を
自動入力

eTMFの
文書登録

2

翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

3

検索サポート

ワークスペース内
の情報を
Chatで問合せ

Agatha内
の情報を
有効活用

4

文書作成 サポート

QMS文書
(逸脱・CAPA)

依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

5

データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

課題

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、 説明する必要がある、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

依頼者による施設Agathaへの文書登録

① CRA : 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、保管用フォルダに移動。
指定のファイル名にを追加



③ 医療機関スタッフ : レビュー

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

Q 文書を検索

全てのフィルター

↓

≡

...

フォルダツリー

🏠

<

📁

/ 02 提出資料

📁 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

名前

AI Naming

状態

版

更



1_書式16+添付資料提出

未登録

0.0

2



2_その他の資料提出

未登録

0.0

2

1 - 2 of 2

1ページあたり項目数

書式3

整理番号	
区分	☒ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☒ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 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	☒ 新規依頼 ☐ 新規依頼（追加） ☐ 継続依頼		
	ABC試験		
	☒ 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		



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

Q 文書を検索

全てのフィルター



フォルダツリー



/ 02 提出資料

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

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

1ページあたり項目数

プレースホルダーからの作成 審議資料 / アップロード / 審議資料を提出

文書を登録（単数/複数）



文書をここへドラッグ&ドロップする

最大文書数は 30 です。

ファイルを選択する

×

自動生成されます

ファイルのアップロード *



治験依頼書_ABC試験.pdf 93 kB

完了

×

>

会合回

オプションを選択

2

審查事項

オプションを選択

✓

添付文書

Search for documents



(*) 必須項目

キャンセル

送信

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

📁 / 02 提出資料

📁 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

	名前	AI Naming	状態	版	
✓	+	1_書式16+添付資料提出	未登録	0.0	🔗
	+	2_その他の資料提出	未登録	0.0	
	📄	NEW 治験依頼書_ABC試験	ドラフト	0.1	

1 - 3 of 3

1ページあたり項目数

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

Q 文書を検索

全てのフィルター ▾



フォルダツリー



📁 / 10 統一書式 / 書式03

📁 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

📁 参考書式

📁 書式01

📁 書式02

📁 書式03

📁 書式03

📁 書式04

📁 書式05

名前

AI Naming

状態

版



NEW

治験依頼書_ABC試験

書式3_20240910

レビュー ⌵

0.3

1 - 1 of 1

1ページあたり項目数

Delete forever



[Agatha] レビュー依頼：治験依頼書_20240910



Trash x

**no-reply@agathalife.com**

Sep 20, 2024, 7:38 PM (12 hours ago)



to me ▼

以下のリンクをクリックし、Agathaにログインして、レビューをお願いします。

<https://trn04a.agathaconnect.com/#/7ba79433-7221-4a56-8be8-37ef965fb830/177b1679-74b9-4dd8-a48b-5a689a8efb1a/CompleteTask/d48606f9-bff5-4d3a-b8c9-f6d33d4cdcbe>

ワークスペース名: AI PoC

文書名： 治験依頼書_20240910

送信者： Hanako Agasa

送信者メール： hanako.agasa@agathalife.com

期限:2024-Sep-20

タスク

文書の検索

Q

▼

状態: 未完了

▼

種類

▼

ワークスペース

▼

送信者

▼

実施者: 自分

▼

クイック検索

1タスクがあります

田

↓

↺

レビュー 治験依頼書_ABC試験

5分前

5日以内

・ テスト試験

▼

タスク

レビュー 治験依頼書_ABC試験

5日以内

・ 送信者 System Agatha

詳細を表示 ▼

属性

プレビュー

↓

文書種別

10 統一書式/書式03

(統一書式の場合)文書作成日

2024/09/10

会合回

審査事項

添付文書

編集

... 更に表示

タスク

レビュー 治験依頼書_ABC試験

5日以内

・ 送信者 System Agatha

詳細を表示 ▼

属性

プレビュー

↓

Copyright Agatha Inc. 2025 / Agatha Inc. Confidential



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

管理者



ワークスペース設定

+ 新規作成

Q 文書を検索

全てのフィルター ▾



フォルダツリー



/ 10 統一書式 / 書式03

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

参考書式

書式01

書式02

書式03

書式03

書式04

書式05

名前

AI Naming

状態

版

更新日



NEW

治験依頼書_ABC試験

書式3_20240910

確定

1.0

2025/06/25 15:27

1 - 1 of 1

1ページあたり項目数： 5

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
	工数削減	各CRAに、施設ルールの説明書を作成し、説明する必要があるため、手間がかかる
施設	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)

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
------	--

② AIで文書の日付を取得。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 2024/9/10 付書式3） Search for documents + 審議資料を登録
------	--

③ 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、
工数を削減

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)

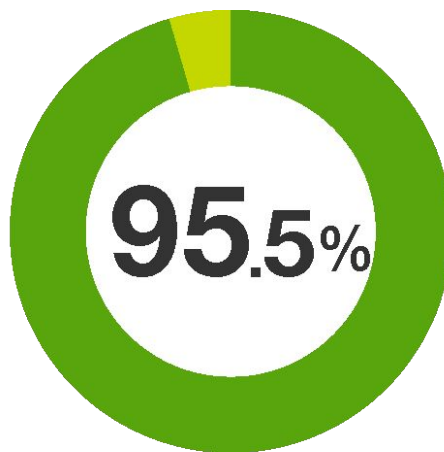
AI判別精度

※テスト環境における実測値に基づく

ルール化された書式は100%精度で処理



統一書式
フォルダ遷移



その他書式
フォルダ遷移



統一書式
日付獲得

2025年開始予定の新サービス

- Agatha CTMSに治験届作成機能
- Single IRB
- Veevea eTMF と Agatha eISF連携

令和6年度 治験エコシステム導入推進事業 成果報告会

令和7年3月24日 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 資料より抜粋

令和7年GCP省令等の主な改正項目

検討中の案

1. シングルIRBの原則化

- ・ 多施設共同治験については、シングルIRBを原則化を推進。
- ・ 治験依頼者によるIRB審議依頼を可能とする。

2. 実施医療機関の長の役割の見直し

3. DCT（分散型治験）の導入および運用の整理

- ・ 依頼者による治験薬の交付義務を一部見直し。
- ・ パートナー施設の位置づけの整理。

4. 治験副作用等報告制度の運用改善

- ・ 国内既承認の対照薬、併用薬に関する副作用等報告の見直し。

5. SMOへの監督権限強化

- ・ 依頼者によるSMOへのモニタリング・監査を規定。

6. ICH E6(R3) に伴う必要な改正

※本日は説明無し

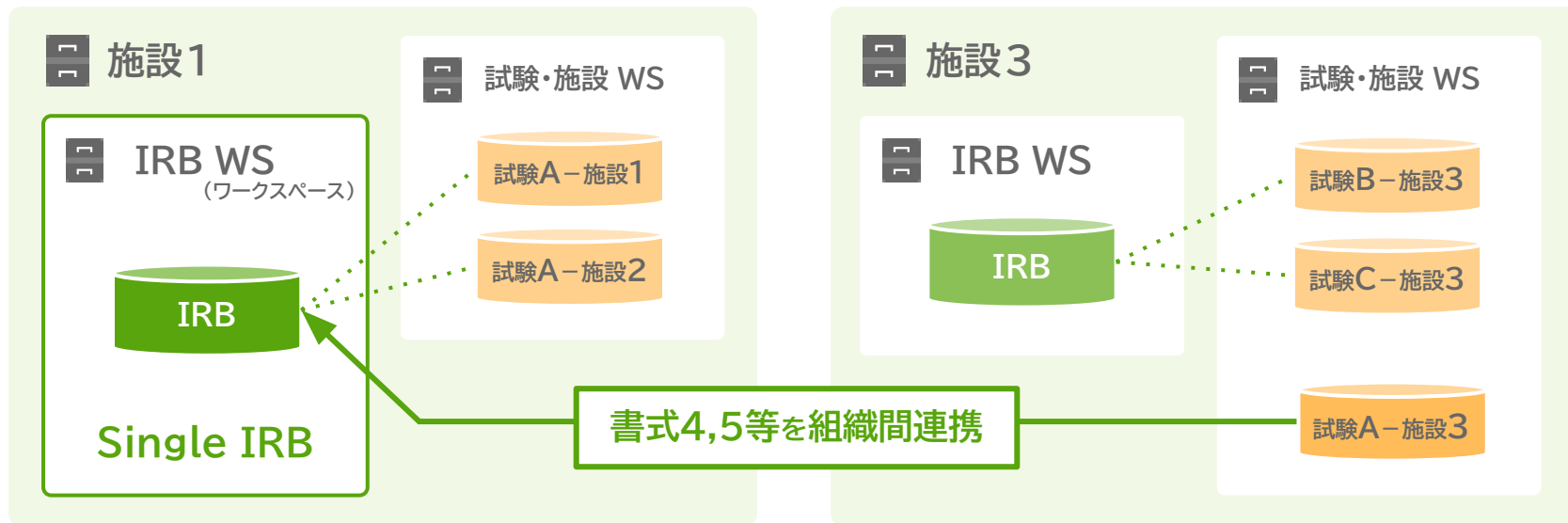
厚生労働省による説明

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

Single IRB 支援機能

2025年10月頃
サービス開始予定

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
- Single IRBに関する業界の議論に合わせて、追加機能開発予定

AgathaのAI活用構想

1

文書登録 サポート

IRB資料の登録

CRAが
施設Agathaへ

依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

書式4の日付を
自動入力

eTMFの
文書登録

2

翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

3

検索サポート

ワークスペース内
の情報を
Chatで問合せ

Agatha内
の情報を
有効活用

4

文書作成 サポート

QMS文書
(逸脱・CAPA)

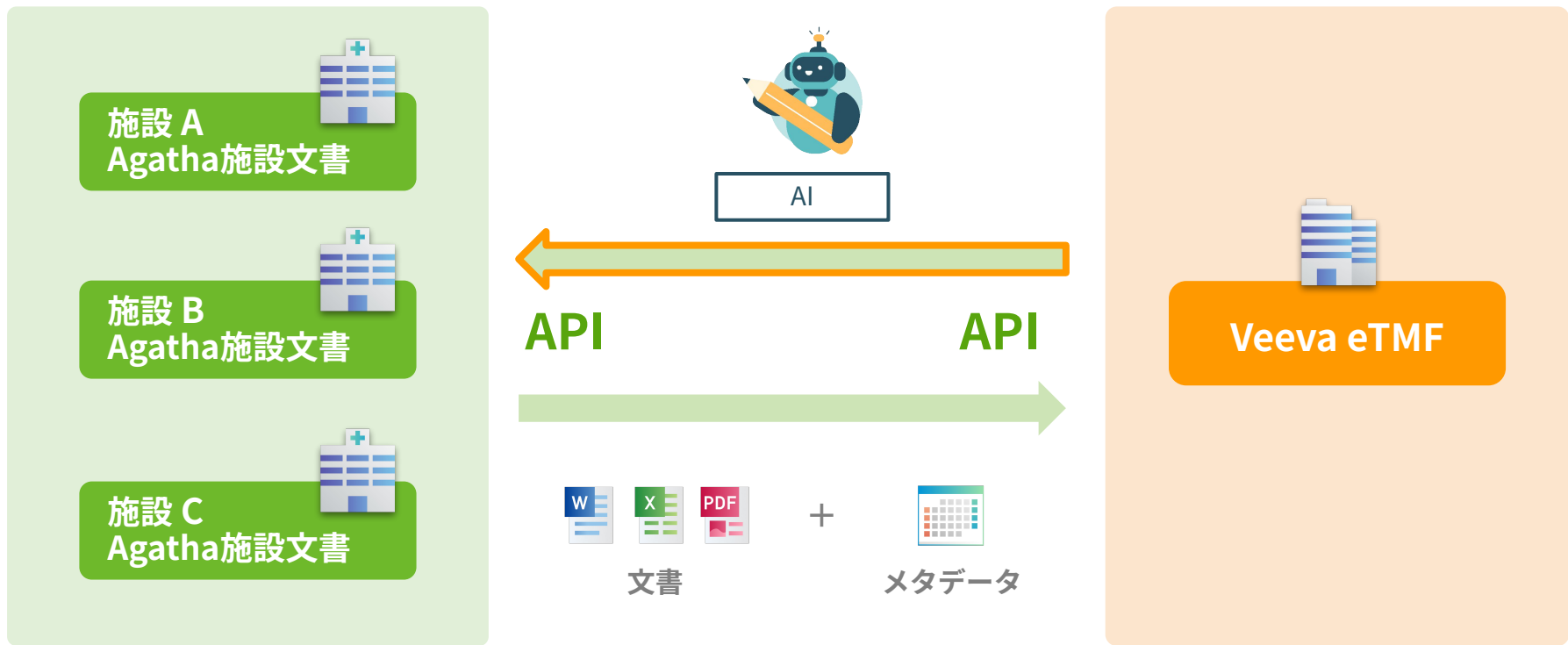
依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

5

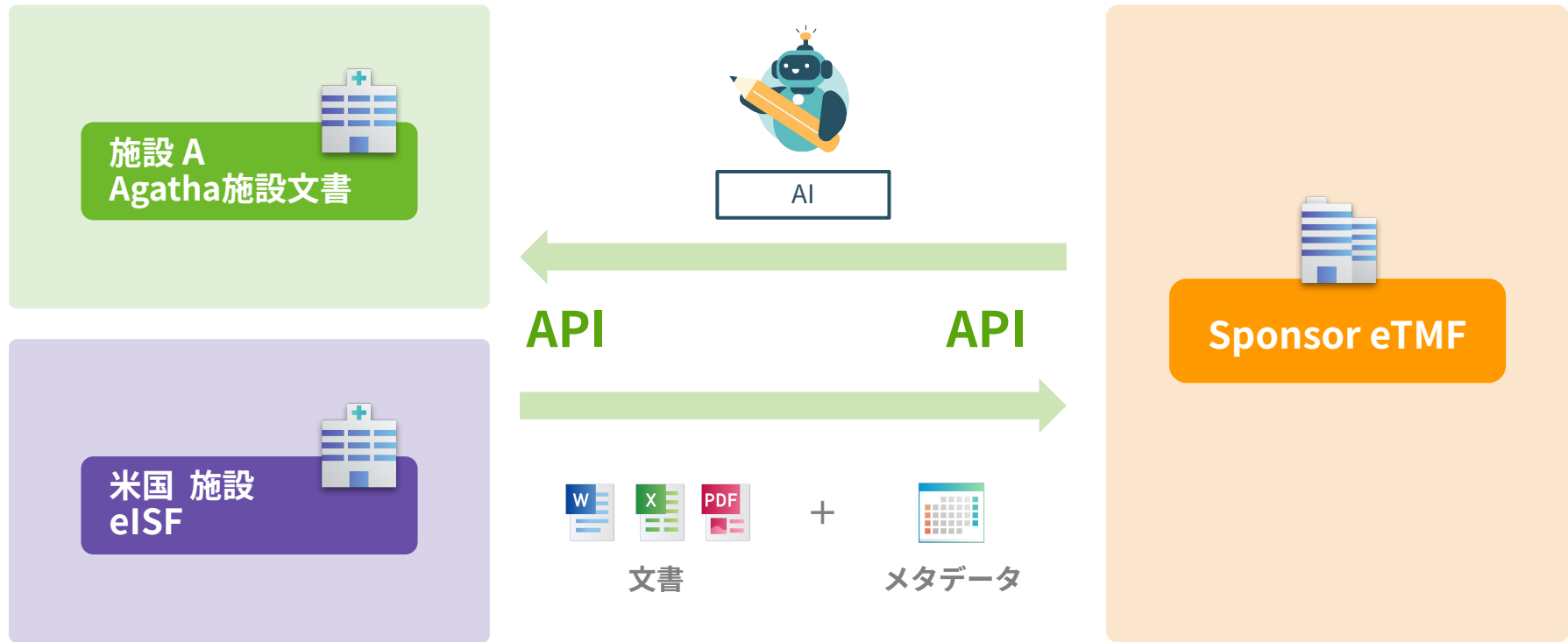
データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

Veeva eTMFと連携



Veeva eTMF, 他eISFと連携



2026年以降の構想

AgathaのAI活用 第2弾

依頼者向け監査証跡レポート



1

文書登録 サポート

IRB資料の登録

CRAが
施設Agathaへ

依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

書式4の日付を
自動入力

eTMFの
文書登録

2

翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

3

検索サポート

ワークスペース内
の情報を
Chatで問合せ

Agatha内
の情報を
有効活用

4

文書作成 サポート

QMS文書
(逸脱・CAPA)

依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

5

データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

AgathaのAI活用 第2弾

依頼者向け監査証跡レポート



1

文書登録 サポート

IRB資料の登録

CRAが
施設Agathaへ

依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

書式4の日付を
自動入力

eTMFの
文書登録

2

翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

3

検索サポート

ワークスペース内
の情報を
Chatで問合せ

Agatha内
の情報を
有効活用

4

文書作成 サポート

QMS文書
(逸脱・CAPA)

依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

5

データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

併用禁止薬の問合せ

分野	現状の課題
患者保護 工数削減	最新の併用禁止薬リストの 把握・管理が困難
患者保護 工数削減	同一成分でも商品名が異なることが あり、見落としのリスク
患者保護 工数削減	患者ごとに薬歴が異なるため、 グレーゾーンがある。 都度、医師、依頼者、薬剤師への 照会が必要



AI導入のメリット

- 最新情報が使用されない、異なる商品名の見落とし等の人為ミスによるリスク削減
- 症例ごとのグレーゾーン判断において、AIによるドラフト作成で、CRC、医師、依頼者、薬剤師の工数削減

併用禁止薬の問合せ

名前	状態	版	更新者	更新日
 治験実施計画書_V1.0	ドラフト	0.1		

of 2

 プレビュー
 開く
 共有
 Agatha生成AI



Agatha 生成AIにメッセージを送信

クラリスロマイシンは併用禁止薬ですか？
記載されているページを教えてください。

このメッセージはモデルの学習に使われません。生成AIは間違いがある可能性があります。

キャンセル

送信

併用禁止薬の問合せ

Agatha AIにメッセージを送信

クラリスロマイシンは併用禁止薬ですか？
記載されているページを教えてください。

3

Agatha 生成AIからの回答

クラリスロマイシンは併用禁止薬（p.19）には記載されてません。

同一成分の併用禁止薬(p.19) はありません。

p.20に「CYP3A4阻害剤の併用は避けること」と記載されています。
クラリスロマイシンはCYP3A4阻害剤に該当します。

このメッセージはモデルの学習に使われません。 AIは間違いがある可能性があります。

キャンセル

送信

保存

AgathaのAI活用 第2弾

依頼者向け監査証跡レポート



1

文書登録 サポート

IRB資料の登録

CRAが
施設Agathaへ

依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

書式4の日付を
自動入力

eTMFの
文書登録

2

翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

3

検索サポート

ワークスペース内
の情報を
Chatで問合せ

Agatha内
の情報を
有効活用

4

文書作成 サポート

QMS文書
(逸脱・CAPA)

依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

5

データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

依頼者向け監査証跡レポート

ワークスペース内の依頼者がアクセスできる文書の監査ログを一括エクスポートできる機能

文書ごとにエクスポート

ツリー > 07.依頼者to医療機関

名前	状態
DEMO_治験実施計画書	レビュー
治験実施計画書	ドラフト
治験薬概要書	確定
同意説明文書	ドラフト
16_安全性情報等に関する報告書	承認
治験実施計画書	ドラフト
ラインリスト	レビュー

7

治験薬概要書 確定 最新版: 1.0

属性 プレビュー 文書リンク ワークフロー履歴 変更履歴 監査ログ

ユーザー	操作	FROM	TO
オプションを選択	オプションを選択	yyyy/mm/dd	yyyy/mm

2021/08/09 7 events ^

2021/08/09 13:00:34

確定ワークフローの完了

版 1.0 By System Agatha

2021/08/09 13:00:33

状態の更新

版 1.0 By 大門 未知子

2021/08/09 13:00:31

確定

版 0.2 By 大門 未知子

Excelへエクスポート



一括エクスポート

監査ログ

ユーザー オプションを選択 操作 文書登録

FROM yyyy/mm/dd TO yyyy/mm/dd

2022/07/22 1 event ^

2022/07/22 13:20:13

文書登録

ワークスペース: さくら病院 試験A 名前: ラインリスト 版: 0.1 By 大門 未知子

2022/05/26 1 event ^

2022/05/26 11:42:50

文書登録

ワークスペース: さくら病院 試験A 名前: DEMO_治験実施計画書 版: 0.1 By 大門 未知子

1 - 10 of 15 << < 1/2 > >> 1ページあたり項目数: 1

AgathaのAI活用 第2弾

依頼者向け監査証跡レポート



1

文書登録 サポート

IRB資料の登録

CRAが
施設Agathaへ

依頼者eTMF*から
施設Agathaへ
*Agatha/Veeva等

書式4の日付を
自動入力

eTMFの
文書登録

2

翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

3

検索サポート

ワークスペース内
の情報を
Chatで問合せ

Agatha内
の情報を
有効活用

4

文書作成 サポート

QMS文書
(逸脱・CAPA)

依頼者版ICFから
施設版ICFへの
載せ替え

5

データ入力 サポート

CTMSへの
データ入力

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 AI翻訳のイメージ：ファイル



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

From 日本語 × ▾

To 英語（アメリカ） × ▾

分野 GCP × ▾

キャンセル 送信

2

言語と分野を選択し、送信



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



The image shows the Agatha AI translation interface with three numbered callouts:

- 1 登録すると、Webフォームが開く** (After registration, the web form opens). This points to the top bar which includes the Agatha logo, the text "Agatha翻訳", and a red button labeled "未登録" (Not registered).
- 2 言語と分野を選択** (Select language and field). This points to the selection area where "From" is set to "日本語" (Japanese) and "分野" (Field) is set to "GCP".
- 3 送信すると、翻訳が記入される** (After sending, the translation is entered). This points to the bottom right area containing a "キャンセル" (Cancel) button and a green "送信" (Send) button.

The main form area contains a text box with the following Japanese text:

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。

Below the text box, the "To" field is set to "英語 (アメリカ)" (English (USA)).

Agatha AI翻訳のイメージ：フレーズ


Agatha翻訳
未登録

1 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、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

2 言語と分野を選択

3 送信すると、翻訳が記入される

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



製薬企業と医療機関を橋渡しする
Clinical Platform 上で Technology 活用を牽引し
治験エコシステム導入推進に貢献

次ステージへの戦略方針

製薬企業と
医療機関の

橋渡しモデルを海外展開

コンテンツ
管理から

AI活用・データ活用へ

グローバル No. 1
ライフサイエンス・プラットフォームへ

Our Mission

Contribute to Healthier Life
of People all over the world





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