

GCP省令改正に向けたアガサの取組みと デモンストレーション

2026年7月14日 アガサ株式会社

本日の講演内容

第一部 16:05～16:25

「Agathaソリューション紹介およびデモンストレーション」

アガサ株式会社

セールス & マーケティング部

ヘルスケアグループ

第二部 16:25～16:45

「電磁化から次のステップへ

—AI機能追加で起きた現場での変化と本音—」

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
治験管理室

西山 温子(にしやま あつこ) 様

第三部 16:45～17:00

Q&Aセッション

皆様からご質問を募集させて
いただきます。

本日のWebinar講師のご紹介

西山 温子(にしま あつこ) 様 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

2014年薬剤師として岡山医療センター薬剤部へ配属。

2021年に育休復帰を期に治験薬管理担当となり治験業務に従事。

主に治験薬管理、治験事務局業務を行う。

Agenda

- 会社概要
- GCP省令改正に向けた取り組み
- デモンストレーション(IRB文書登録補助機能)

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

治験・臨床研究の文書をクラウド上で管理

電子化・電磁化で、関係者による情報共有や連携作業を容易にします



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50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

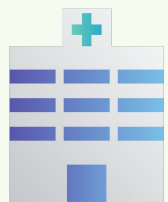


フランス

※導入実績 2026年4月時点
 ※導入事例は弊社HPの[こちら](#)からご覧いただけます。

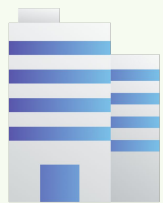
国内治験における Agathaの普及

- ・ 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

1,520+
(シェア 76%*1)

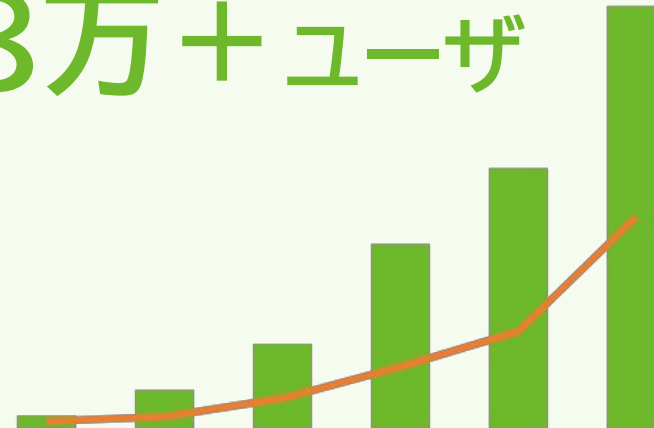


製薬

194
(PMDA申請企業*2の96%が
Agathaを利用)

利用者

8万+ユーザ



アガサ利用者数(医療機関、製薬、利用者) 2026年4月時点

*1: 当社推定:JRCT公開データ(2024年3月時点)を基礎とし、公開データの更新タイムラグを補完する目的で、
弊社が独自に収集・確認した治験終了状況および新規施設情報を反映した集計結果

*2: PMDA「医薬品承認申請状況」公表データ(2023~2025年、企業治験のみ、医師主導治験除外)

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**



Agatha アカデミア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 倫理審査委員会

倫理審査委員会、
試験毎の文書管理



Agatha CRB

CRB、試験毎の
文書管理



Agatha eTMF

eTMFの
作成・管理

Agatha Basic

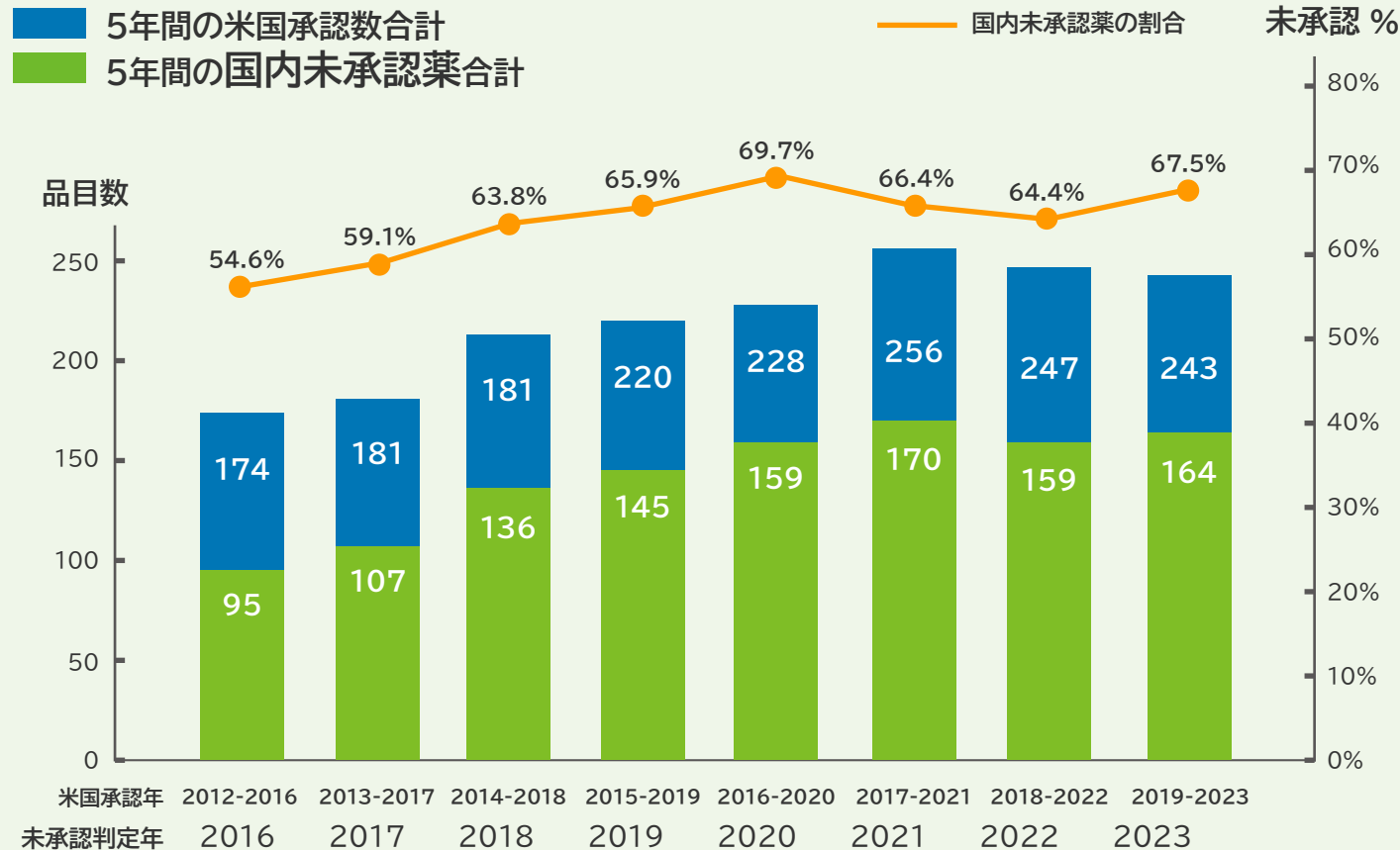
各種文書管理ファイル共有等

Agenda

- 会社概要
- **GCP省令改正に向けた取り組み**
- デモンストレーション(IRB文書登録補助機能)

「治験エコシステム」推進の背景

米国承認数に対する国内未承認薬数とその割合



国内未承認薬が 約7割

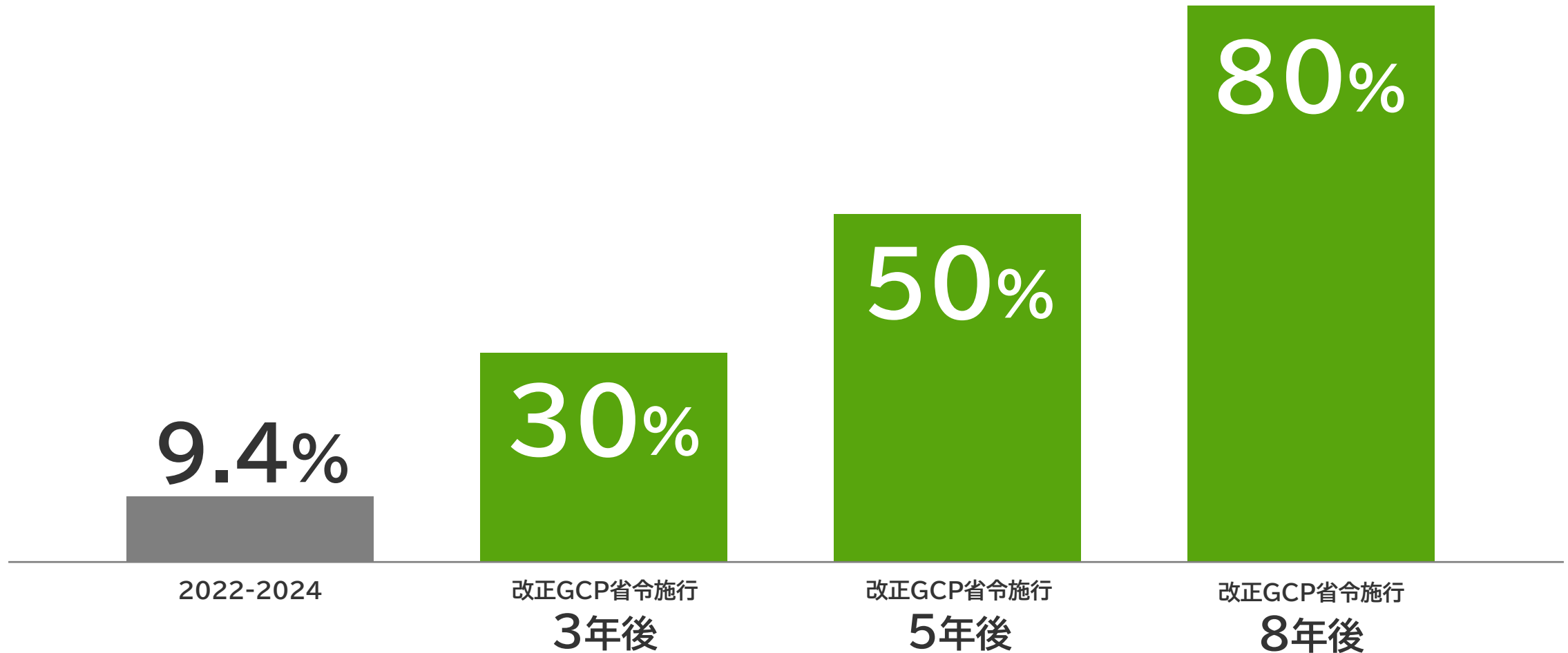
ドラッグ・ロス❗



解決のための 治験の構造改革
治験エコシステム

「健康・医療戦略」に基づくSingle IRBの達成目標

第3期健康・医療戦略(令和7年2月18日閣議決定)に基づき設定



出典: 治験の一括審査の実施状況に関する数値目標(令和7年12月25日医薬局医薬品審査管理課)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001622085.pdf>

アガサが果たしたい役割



生産性向上



スピードアップ

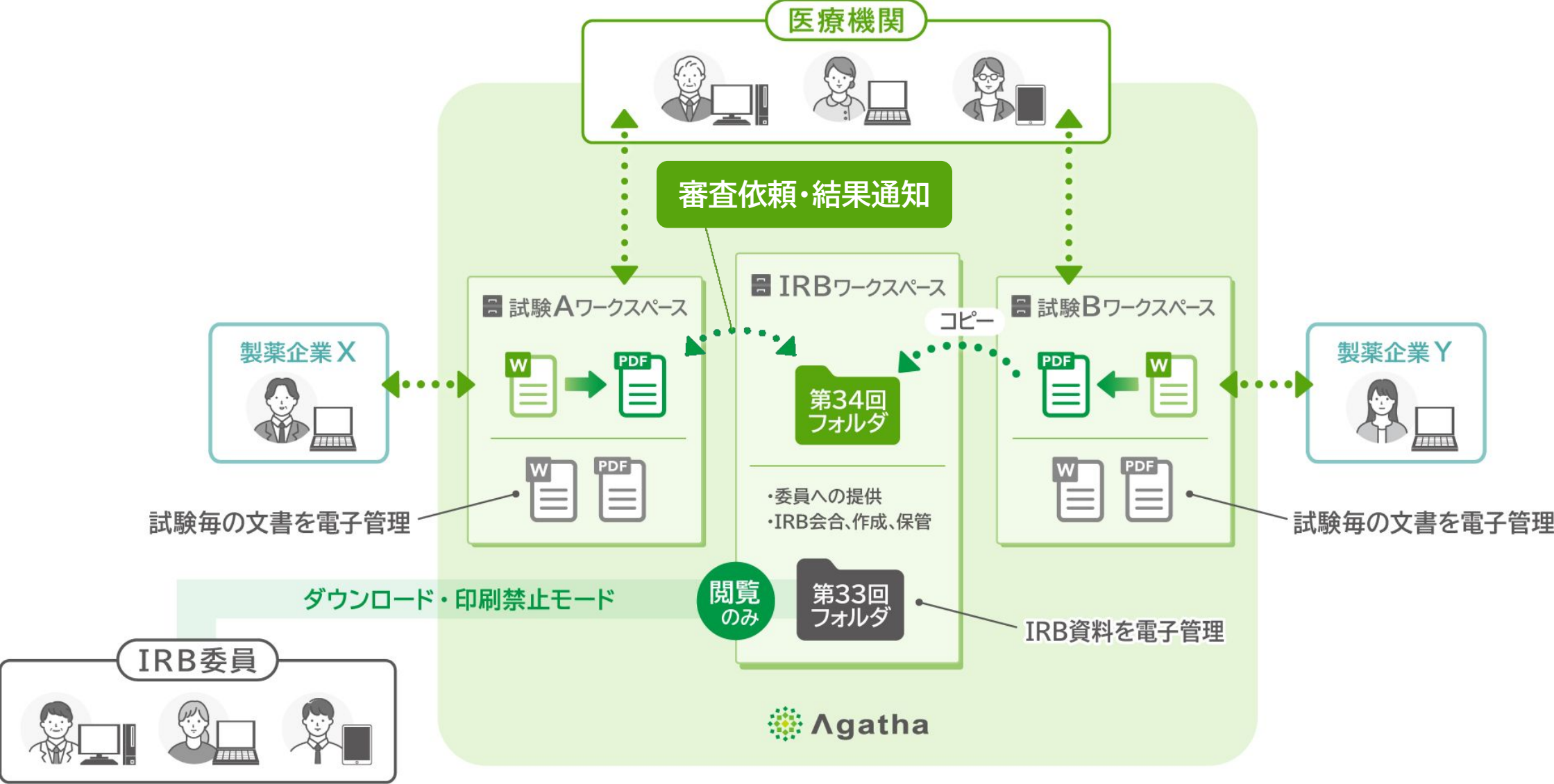


品質向上



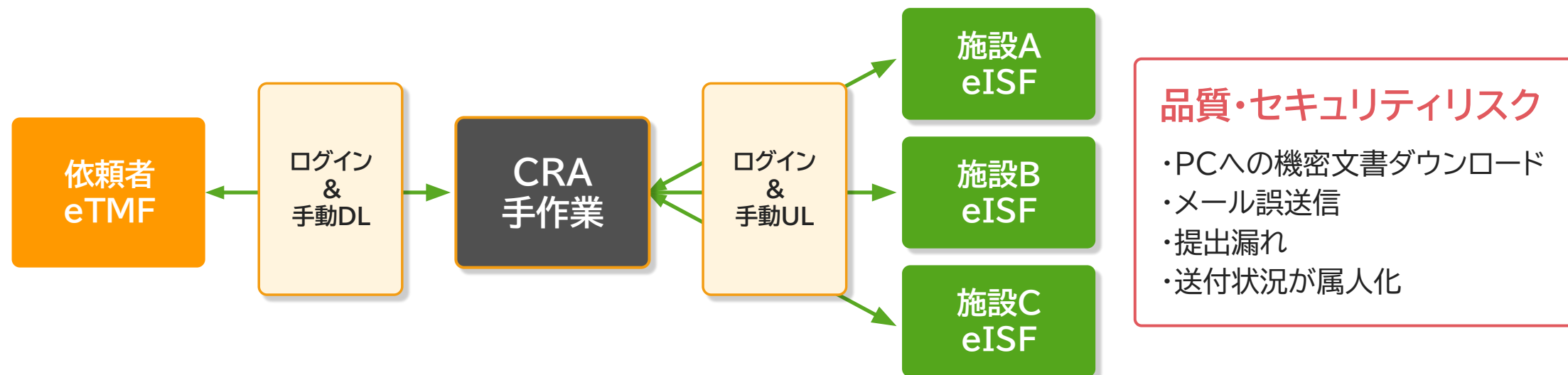
製薬企業と医療機関を橋渡しする **Clinical Platform** として、
Technologyの力で治験エコシステムの進化を支える

Agatha 施設文書保管+IRBの概要



治験関連文書の電子化運用の課題

施設の文書の電子化は普及した。しかし、依頼者⇔施設間はまだ人がつないでいる。



01 施設ごとに運用がバラバラ

02 同じ文書を各施設へ手作業登録

03 品質・セキュリティリスクが残る

「文書の電子化」の次に必要なのは、
依頼者・施設・IRBをつなぐ業務フローの標準化と自動化

Agatha治験エコシステム新機能



eTMF連携機能

AI 連携

- ・依頼者eTMFと施設Agathaを接続し、資料授受を自動化
- ・国内約**10万時間**の削減効果(*)

(*) Agatha利用50万文書。1文書12分の工数削減の場合

Single IRB 支援機能

AI 連携

- ・Single IRB ⇔ 依頼者 ⇔ 施設を連携
- ・eTMF連携×AIで、資料作成・授受を自動化

2025年7月

2025年12月

2026年2月

2027年3月頃

IRB文書登録 補助機能

AI

- ・施設のAgatha運用を標準化
- ・CDISC ISF Reference Model
準拠のフォルダ構成導入

施設連携機能

連携

- ・Central IRBと施設を連携
- ・IRB・施設Agatha運用標準化が
必須(バラバラでは施設の負担増)

業務フローの標準化と自動化で、日本の治験エコシステム導入を牽引

グローバル試験を実施しやすい環境を提供

Agatha治験エコシステム新機能



eTMF連携機能

AI 連携

- ・依頼者eTMFと施設Agathaを接続し、資料授受を自動化
- ・国内約10万時間の削減効果(*)

(*) Agatha利用50万文書。1文書12分の工数削減の場合

Single IRB 支援機能

AI 連携

- ・Single IRB ⇔ 依頼者 ⇔ 施設を連携
- ・eTMF連携×AIで、資料作成・授受を自動化

2025年7月

IRB文書登録 補助機能

AI

- ・施設のAgatha運用を標準化
- ・CDISC ISF Reference Model
準拠のフォルダ構成導入

2025年12月

2026年2月

施設連携機能

連携

- ・Central IRBと施設を連携
- ・IRB・施設Agatha運用標準化が
必須(バラバラでは施設の負担増)

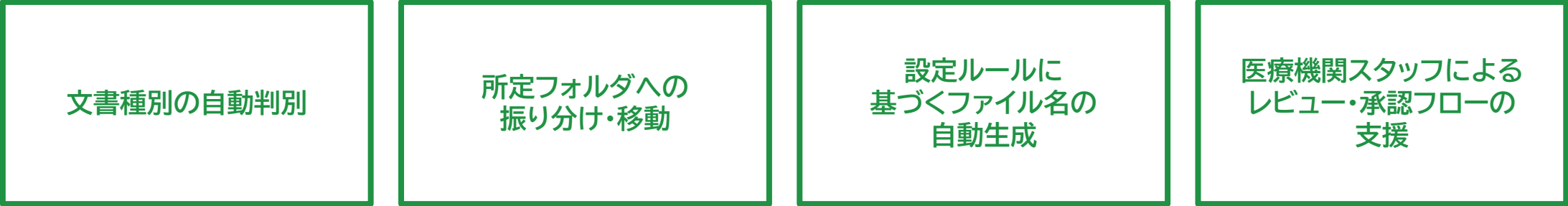
2027年3月頃

業務フローの標準化と自動化で、日本の治験エコシステム導入を牽引

グローバル試験を実施しやすい環境を提供

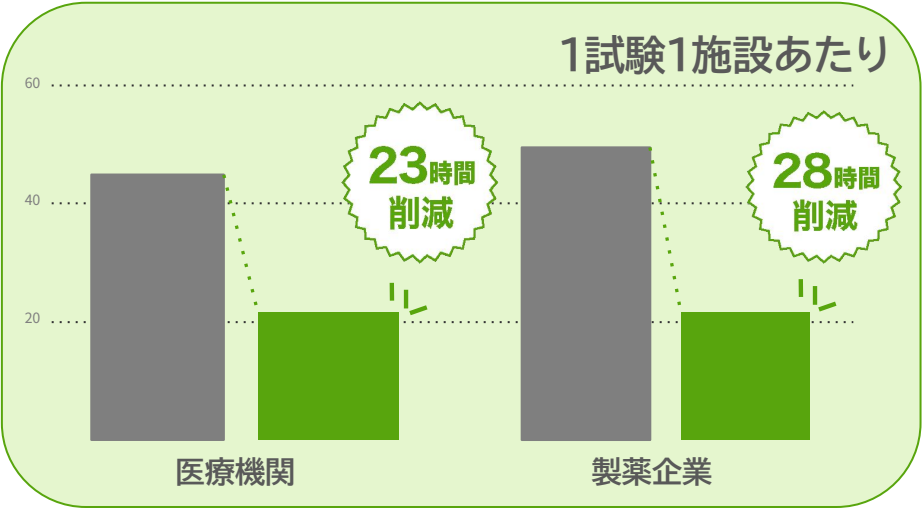
AIによる文書登録業務の自動化

新たに搭載された「IRB文書登録補助機能」により、ユーザーがAgatha上の共通フォルダに文書をアップロードするだけで、AIが以下の処理を自動で実施します。



これにより、医療機関・製薬企業間で発生する書類処理工数を削減し、業務の標準化・効率化を推進します。

※本機能は、当社が特許出願中の独自技術(特願:2025-109940)を活用しています。



全施設共通のフォルダ構成 (一部)

フォルダ テスト試験_CDISC

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

05 統一書式

書式01

書式02

書式03

ISF01 計画及び手順

ISF02 試験ライブラリ

ISF03 試験参加者

03.01. 治験参加カード等 (被験者用資料)

03.03. 説明文書・同意文書 (補償資料を含む)

03.04. 試験参加者リスト

ISF04 規制当局

ISF06 IRB以外の委員会

ISF07 施設

ISF08 治験薬・治験機器

ISF09 試験資材

ISF10 検査施設

ISF11 モニタリング

ISF12 安全性情報

ISF13 試験・参加者のデータ及び記録

ISF14 ファイルノート等

**CDISC ISF Reference
Model v1**
に沿ったフォルダ構成

Agatha治験エコシステム新機能

eTMF連携機能

AI 連携

- ・依頼者eTMFと施設Agathaを接続し、資料授受を自動化
- ・国内約**10万時間**の削減効果(*)

(*) Agatha利用50万文書。1文書12分の工数削減の場合

Single IRB 支援機能

AI 連携

- ・Single IRB ⇔ 依頼者 ⇔ 施設を連携
- ・eTMF連携×AIで、資料作成・授受を自動化

2025年7月

2025年12月

2026年2月

2027年3月頃

IRB文書登録 補助機能

AI

- ・施設のAgatha運用を標準化
- ・CDISC ISF Reference Model
準拠のフォルダ構成導入

施設連携機能

連携

- ・Central IRBと施設を連携
- ・IRB・施設Agatha運用標準化が
必須(バラバラでは施設の負担増)

業務フローの標準化と自動化で、日本の治験エコシステム導入を牽引

グローバル試験を実施しやすい環境を提供

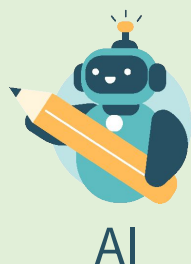
依頼者 eTMFと連携

IRB文書登録補助機能にて
自動で該当フォルダへ格納

施設 A
Agatha施設文書

施設 B
Agatha施設文書

施設 C
Agatha施設文書



AI

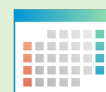
現在は「依頼者→医療機関」の一方向でかつ、施設固有文書のみですが、依頼者様・医療機関様のご要望を踏まえ、共通文書や医療機関発信文書の連携も今後開発予定です。

依頼者 eTMF

- ・承認されたファイルの自動送信
- ・送信ログ管理



+



文書

メタデータ

【メリット】

提出漏れの防止や監査対応がしやすくなり、連携対応施設であることが治験誘致の強みにもつながります。

信頼性と迅速性を高め
日本の治験環境改善の一助へ

【メリット】

提出忘れ・誤送信の抑制
提出の記録・可視化
事務工数の削減

Agatha治験エコシステム新機能

eTMF連携機能

AI 連携

- ・依頼者eTMFと施設Agathaを接続し、資料授受を自動化
- ・国内約10万時間の削減効果(*)

(*) Agatha利用50万文書。1文書12分の工数削減の場合

Single IRB 支援機能

AI 連携

- ・Single IRB ⇔ 依頼者 ⇔ 施設を連携
- ・eTMF連携×AIで、資料作成・授受を自動化

2025年7月

2025年12月

2026年2月

2027年3月頃

IRB文書登録 補助機能

AI

- ・施設のAgatha運用を標準化
- ・CDISC ISF Reference Model
準拠のフォルダ構成導入

施設連携機能

連携

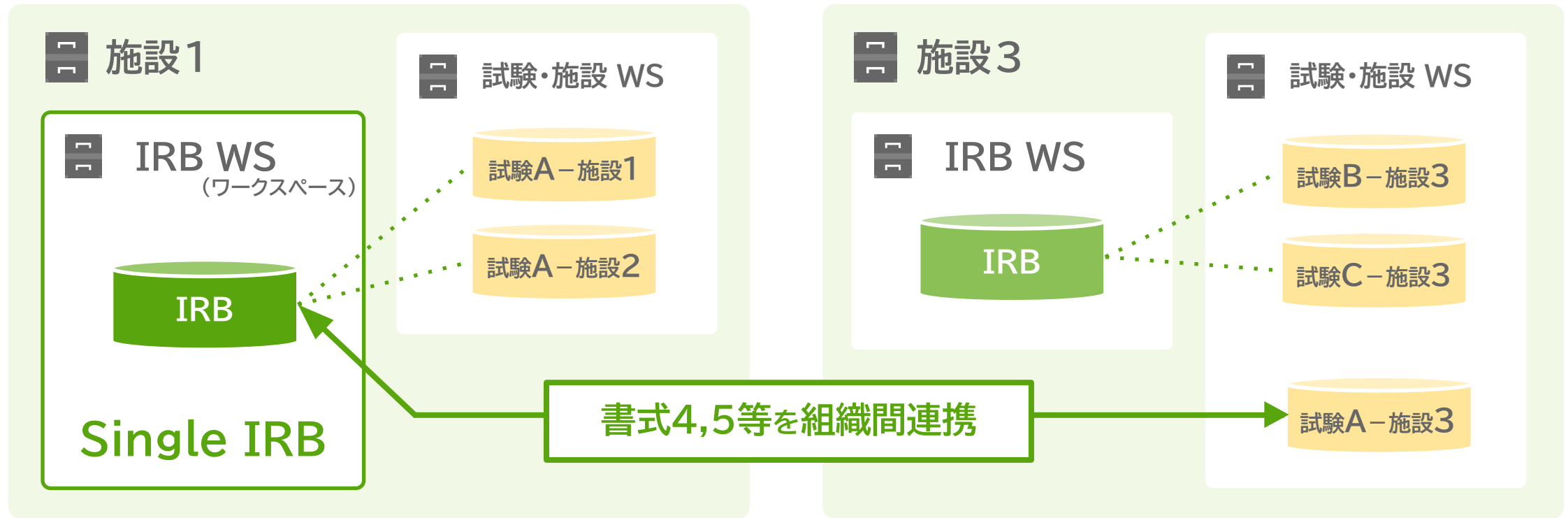
- ・Central IRBと施設を連携
- ・IRB・施設Agatha運用標準化が
必須(バラバラでは施設の負担増)

業務フローの標準化と自動化で、日本の治験エコシステム導入を牽引

グローバル試験を実施しやすい環境を提供

施設連携機能

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

Agatha治験エコシステム新機能



eTMF連携機能

AI 連携

- ・依頼者eTMFと施設Agathaを接続し、資料授受を自動化
- ・国内約10万時間の削減効果(*)

(*) Agatha利用50万文書。1文書12分の工数削減の場合

Single IRB 支援機能

AI 連携

- ・Single IRB ⇔ 依頼者 ⇔ 施設を連携
- ・eTMF連携×AIで、資料作成・授受を自動化

2025年7月

2025年12月

2026年2月

2027年3月頃

IRB文書登録 補助機能

AI

- ・施設のAgatha運用を標準化
- ・CDISC ISF Reference Model準拠のフォルダ構成導入

施設連携機能

連携

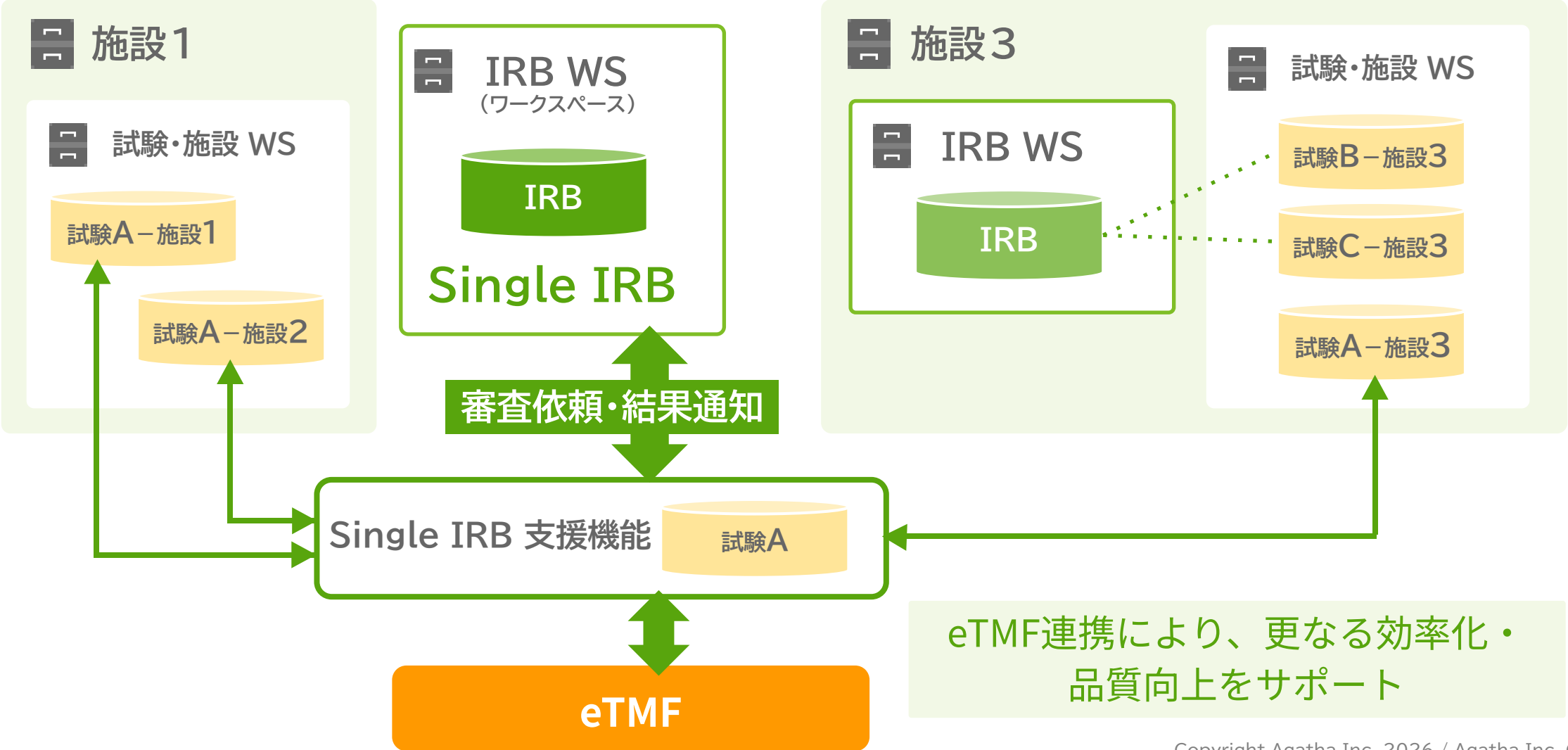
- ・Central IRBと施設を連携
- ・IRB・施設Agatha運用標準化が必須(バラバラでは施設の負担増)

業務フローの標準化と自動化で、日本の治験エコシステム導入を牽引

グローバル試験を実施しやすい環境を提供

Single IRB支援機能

依頼者からSingle IRBへの審査依頼、施設への文書提供をサポート



Agenda

- 会社概要
- GCP省令改正に向けた取り組み
- **デモンストレーション(IRB文書登録補助機能)**



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