

ARO協議会 第13回学術集会  
ランチョンセミナー6

# GCP省令改正後の治験文書の管理・授受を考える ～依頼者・IRB・医療機関それぞれの視点から～

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 刈谷優介

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません

# 国内治験におけるAgathaの普及

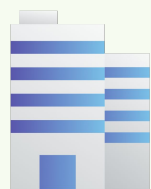
- ・ 国内No.1 クリニカル・ドキュメント・プラットフォーム
- ・ 治験関連文書の電磁化、医療機関と製薬企業間の電子的な授受が普及
- ・ 製薬企業と医療機関を橋渡しし、日本の治験環境改善に貢献



医療機関

1,440+

(稼働中試験のみ集計  
シェア率71%\*1)



製薬・CRO

260

(PMDA申請企業137社\*2のうち、98%がAgathaを利用)

利用者

8.7万+

ユーザ

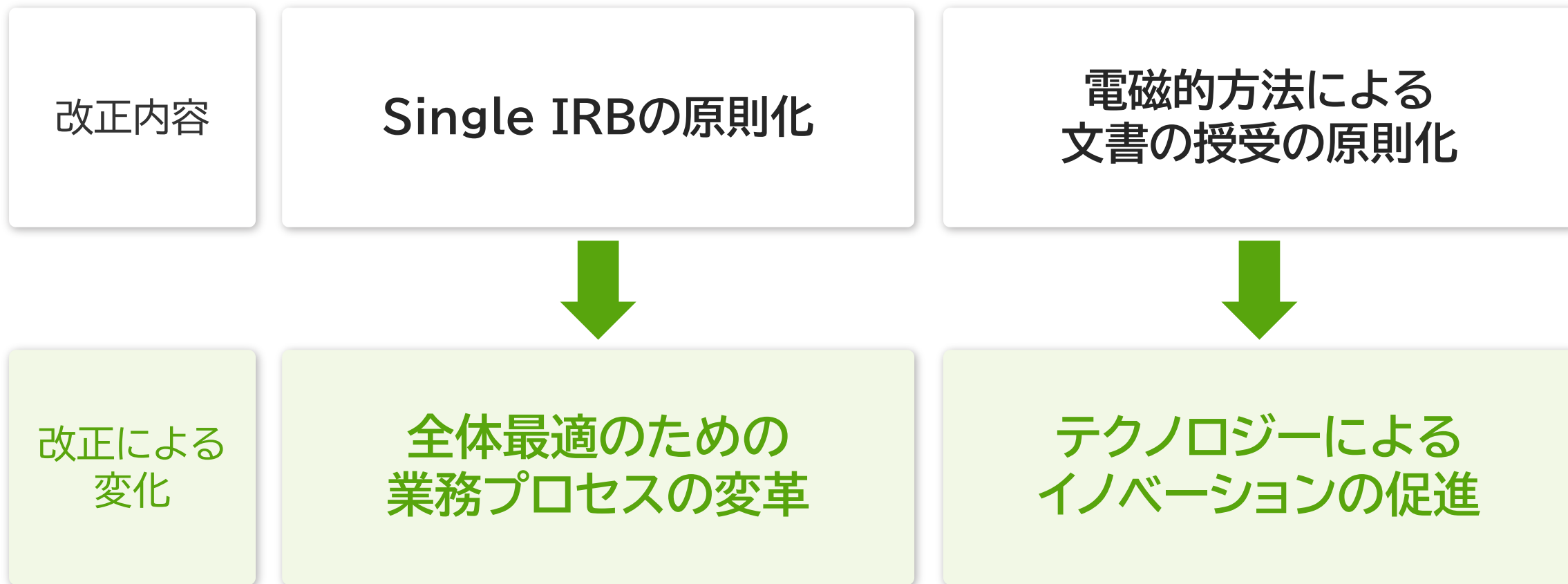


アガサ利用者数(医療機関、製薬、利用者) 2026年7月時点

\*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「主たる治験情報リスト(2026年6月30日版)」公表データ(企業治験のみ、医師主導治験除外)

# GCP省令改正が 治験関連文書の管理・授受にもたらす変化



# アガサが果たしたい役割 「つなぐ」



生産性向上



スピードアップ



品質向上



医療機関・IRB・製薬企業を **つなぐ Clinical Platform** として、  
Technology活用と **標準化** を推進し、  
GCP省令改正による治験業務の変革を支える

# つなぐ。

一日も早く、患者さんへ。

Agathaが医療機関・治験依頼者・IRBをひとつに

実施医療機関

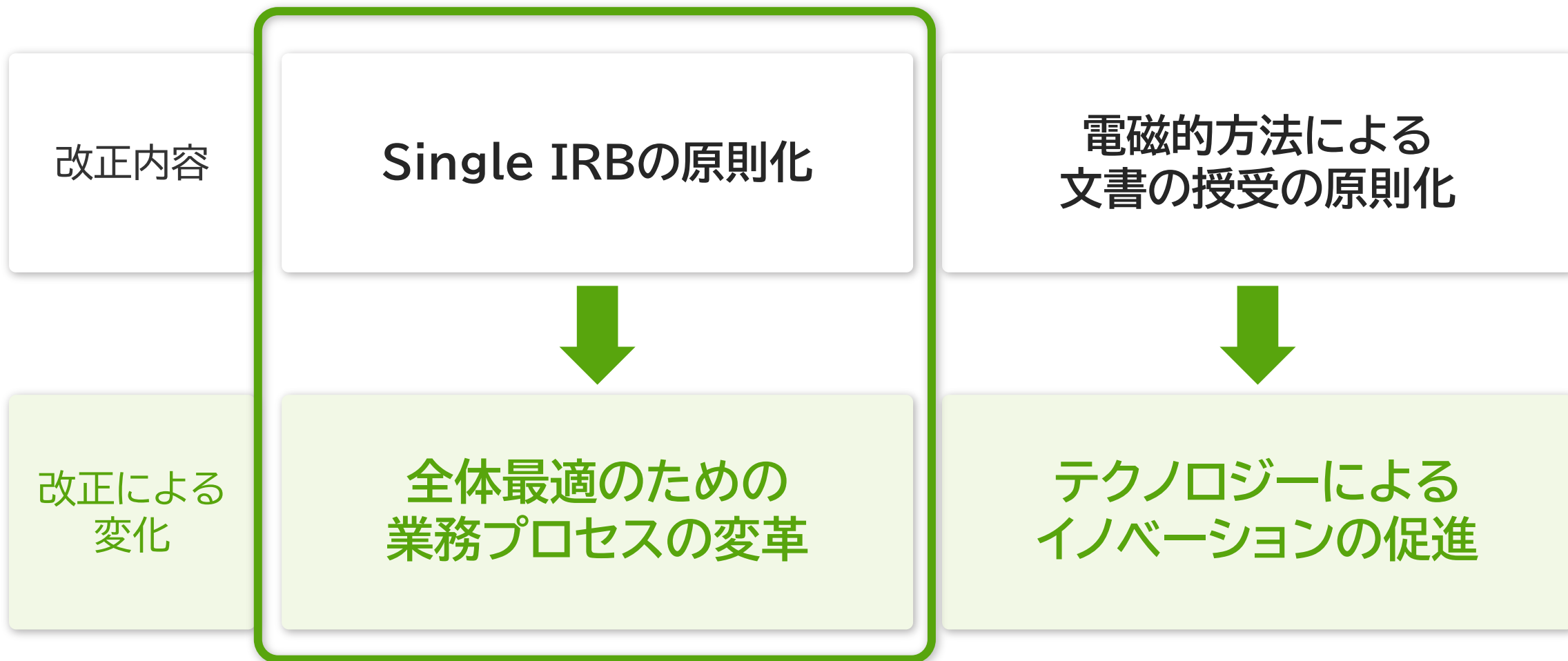
治験依頼者

IRB

 Agatha

患者さんへ >

# GCP省令改正が 治験関連文書の管理・授受にもたらす変化



# Agatha治験エコシステム新機能

## eTMF連携機能

授受

- ・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<sup>(\*)</sup>

(\*) 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
- ・標準化で、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

授受

- ・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

授受

- ・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)

日本の治験エコシステム導入を強力に牽引

# Agatha治験エコシステム新機能

## eTMF連携機能

授受

- ・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
- ・標準化で、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

授受

- ・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

授受

- ・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)

日本の治験エコシステム導入を強力に牽引

# CDISC準拠 フォルダ構成による標準化

電磁的授受



- ・ 医療機関様のフォルダ構成の統一
- ・ 速やかな電磁化運用の開始をご支援

## CDISC ISF Reference Model に 基づくフォルダ構成

### フォルダツリー

#### 試験ワークスペース\_SAMPLE

- ▶ 01 治験審査委員会
  - 02 IRB提出資料
  - 03 統一書式雛形
  - 04 試験情報

#### 05 統一書式

#### ISF01計画及び手順

- 01.01.フィージビリティ調査
- 01.02.施設の選定と立上げ
- 01.04.手順書・マニュアル
- 01.05.システムの適合性情報

#### ISF02試験ライブラリ

- 02.02.試験チームの詳細
- 02.03.治験薬・治験機器概要書
- 02.04.治験実施計画書及び改訂版
- 02.05.SIV/KOM関連資料
- 02.06.試験報告書

#### 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
- 03.05.CRFサンプル

#### ISF04規制当局

#### ISF06IRB以外の委員会

#### ISF07施設

- 07.01.施設の連絡先情報
- 07.04.合意・契約（覚書を含む）
- 07.05.施設担当者の履歴書及び所属情報
- 07.06.施設の認可及び認証文書
- 07.07.施設スタッフの研修記録

#### 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

- 12.01.施設での有害事象報告
- 12.02.スポンサーの安全性報告

#### ISF13試験・参加者のデータ及び記録

- 13.01.逸脱記録
- 13.02.システム管理及びアクセスログ
- 13.03.原資料及び原データ
- 13.04.盲検解除に関する文書

#### ISF14ファイルノート等

- 14.01.その他
- 14.02.ファイルノート

# AIによる文書登録業務の自動化

電磁的授受



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\_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

ISF01計画及び手順

ISF02試験ライブラリ

ISF03試験参加者

ISF04規制当局

ISF06IRB以外の委員会

ISF07施設

02 提出資料

| 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 |

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。

|                   |                                                                                                           |           |            |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 | AGT135                                                                                                    | 治験実施計画書番号 | AG135-0002 |
|                   | <input checked="" type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 新規依頼 (追加) <input type="checkbox"/> 継続依頼 |           |            |
| 治験課題名             | 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<br>※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       |           |            |

# AIによる文書登録業務の自動化

電磁的授受



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 v

フォルダツリー

- 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
    - 書式04
    - 書式05
  - ISF01計画及び手順

10 統一書式 / 書式03

| 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 0.3 |

1 - 1 of 1

1ページあたり項目数

AIが資料を判別。該当フォルダに自動振分けして、  
自動でファイル名を付与します！

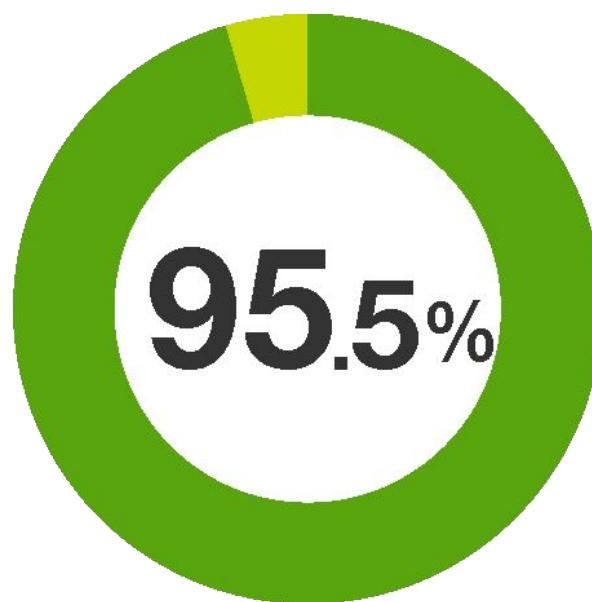
# AI判別精度

※テスト環境における実測値に基づく

電磁的授受



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

# Agatha治験エコシステム新機能

## eTMF連携機能

授受

- ・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<sup>(\*)</sup>

(\*) 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
- ・標準化で、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

授受

- ・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

授受

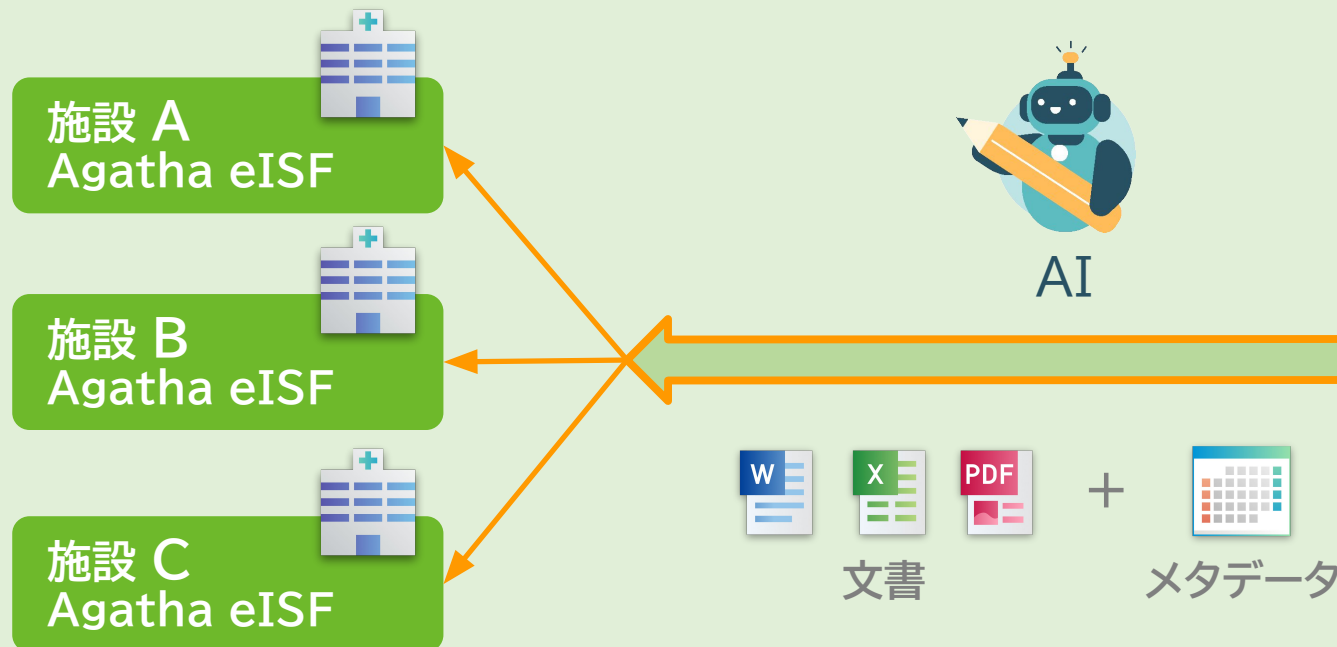
- ・Central IRBと施設を連携
- ・IRB・施設Agatha運用標準化が必須(バラバラでは施設の負担増)

日本の治験エコシステム導入を強力に牽引

# 依頼者eTMF⇔施設Agatha連携

電磁的授受

AI文書登録補助機能にて自動で該当フォルダへ格納



依頼者 eTMF

- ・承認されたファイルの自動送信
- ・送信ログ管理

- ・ダウンロード & アップロードの工数を削減
- ・手作業による誤りを防ぎ、品質とセキュリティを向上

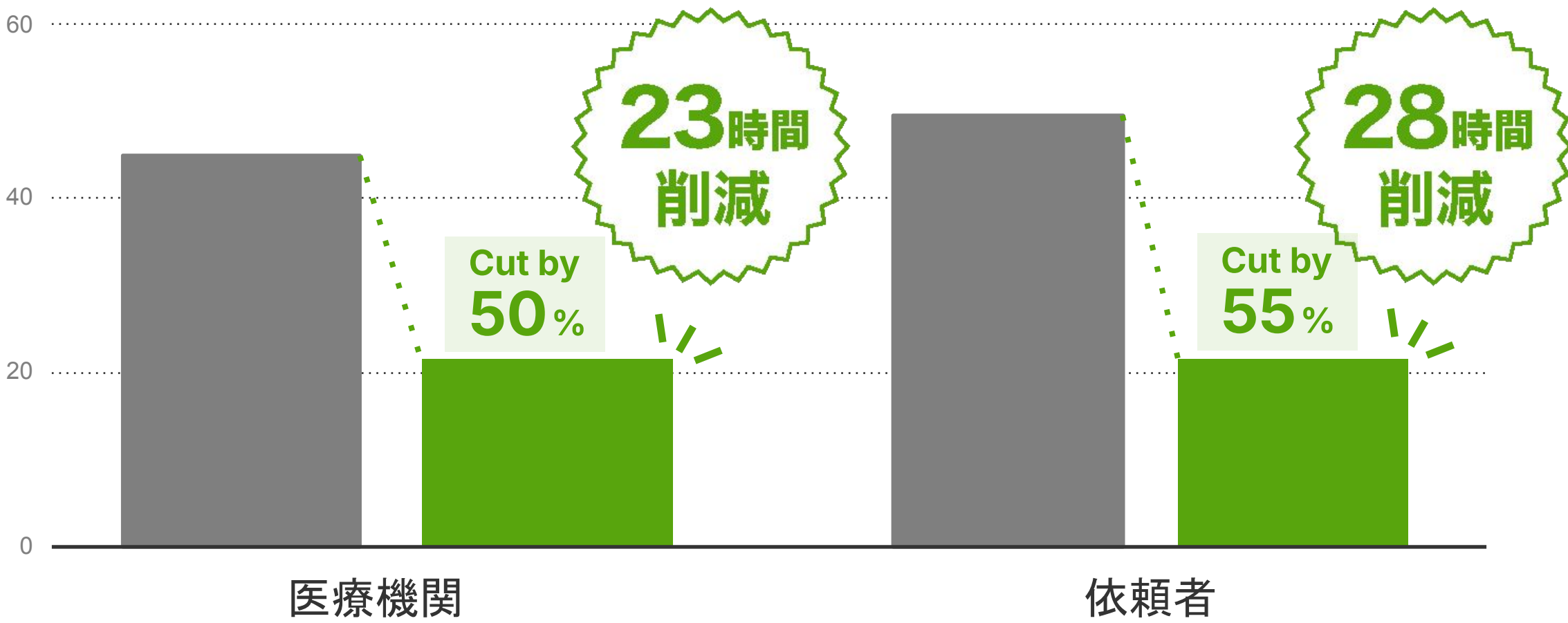
# 年間工数削減効果

1 試験 / 1 施設あたり

電磁的授受



※日本CRO協会 CRA、施設人件費単価の活用 ※CRA、SMOインタビューに基づく工数分析



# Agatha治験エコシステム新機能

## eTMF連携機能

授受

- ・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
- ・標準化で、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

授受

- ・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

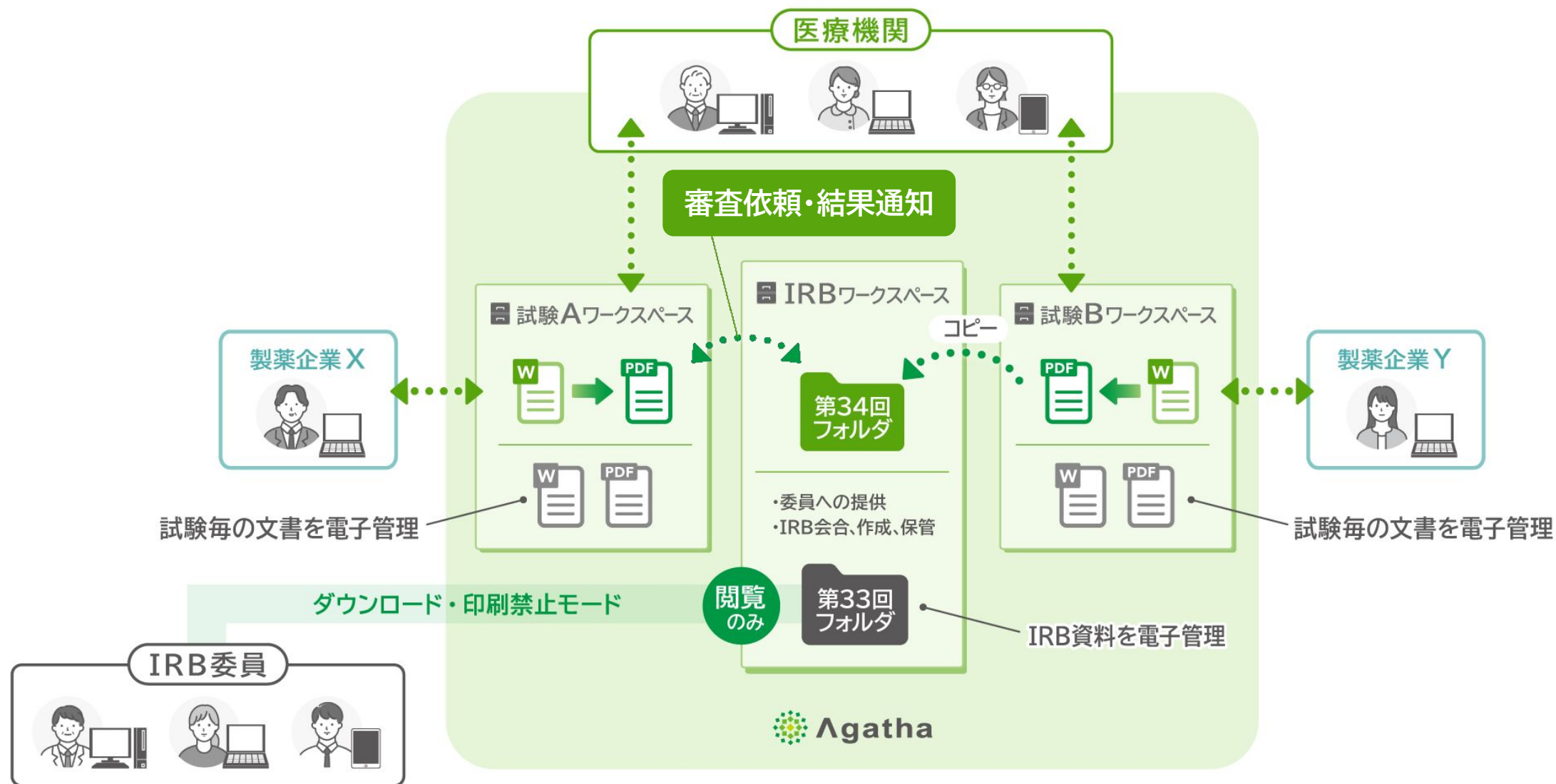
## 施設連携機能

授受

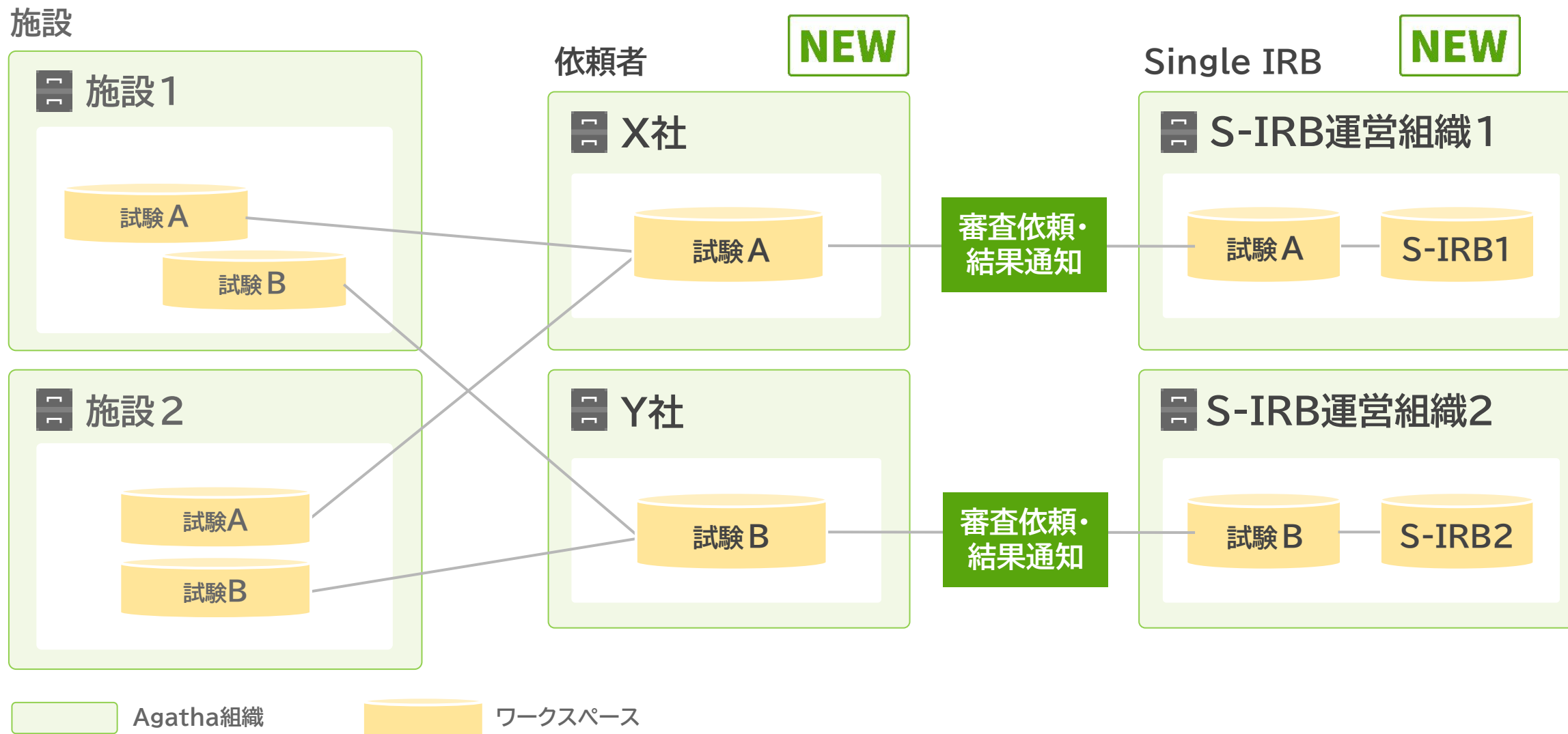
- ・Central IRBと施設を連携
- ・IRB・施設Agatha運用標準化が必須(バラバラでは施設の負担増)

日本の治験エコシステム導入を強力に牽引

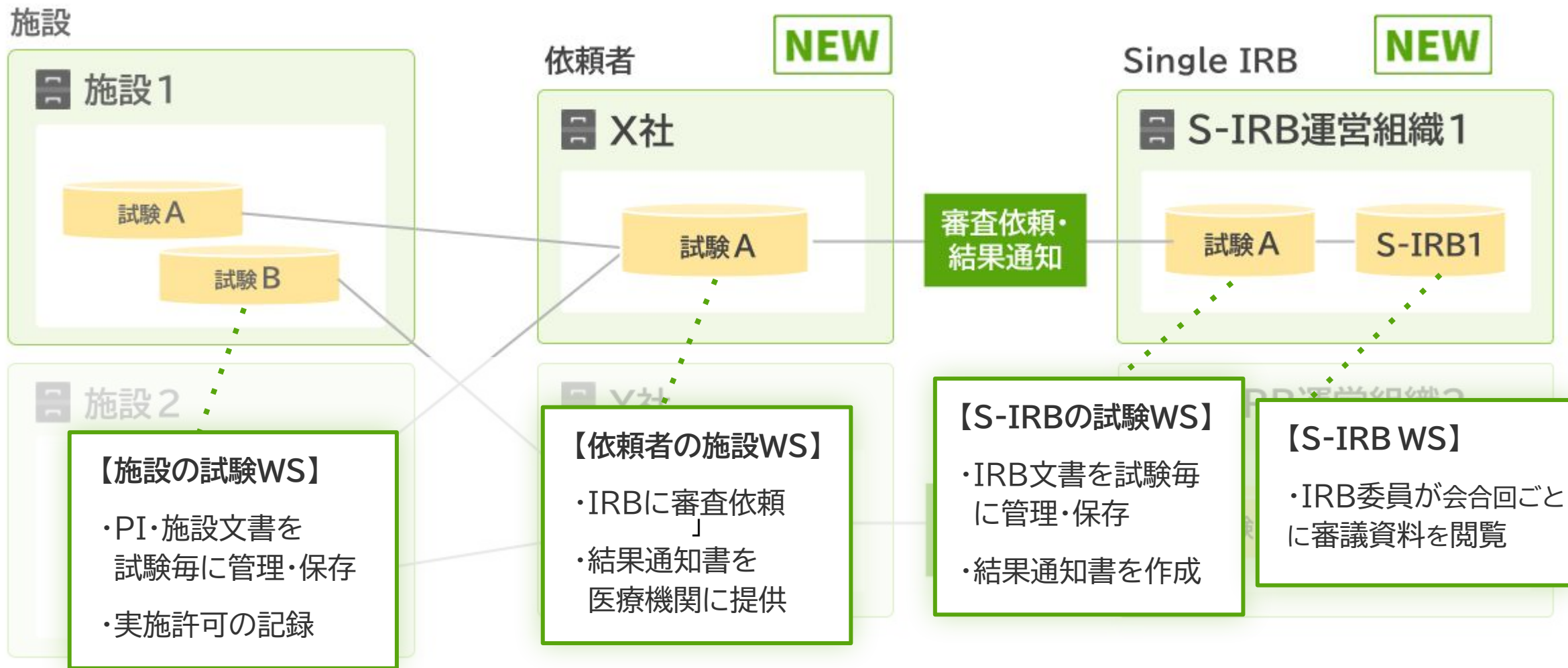
# 現在のAgatha 施設文書保管+IRB



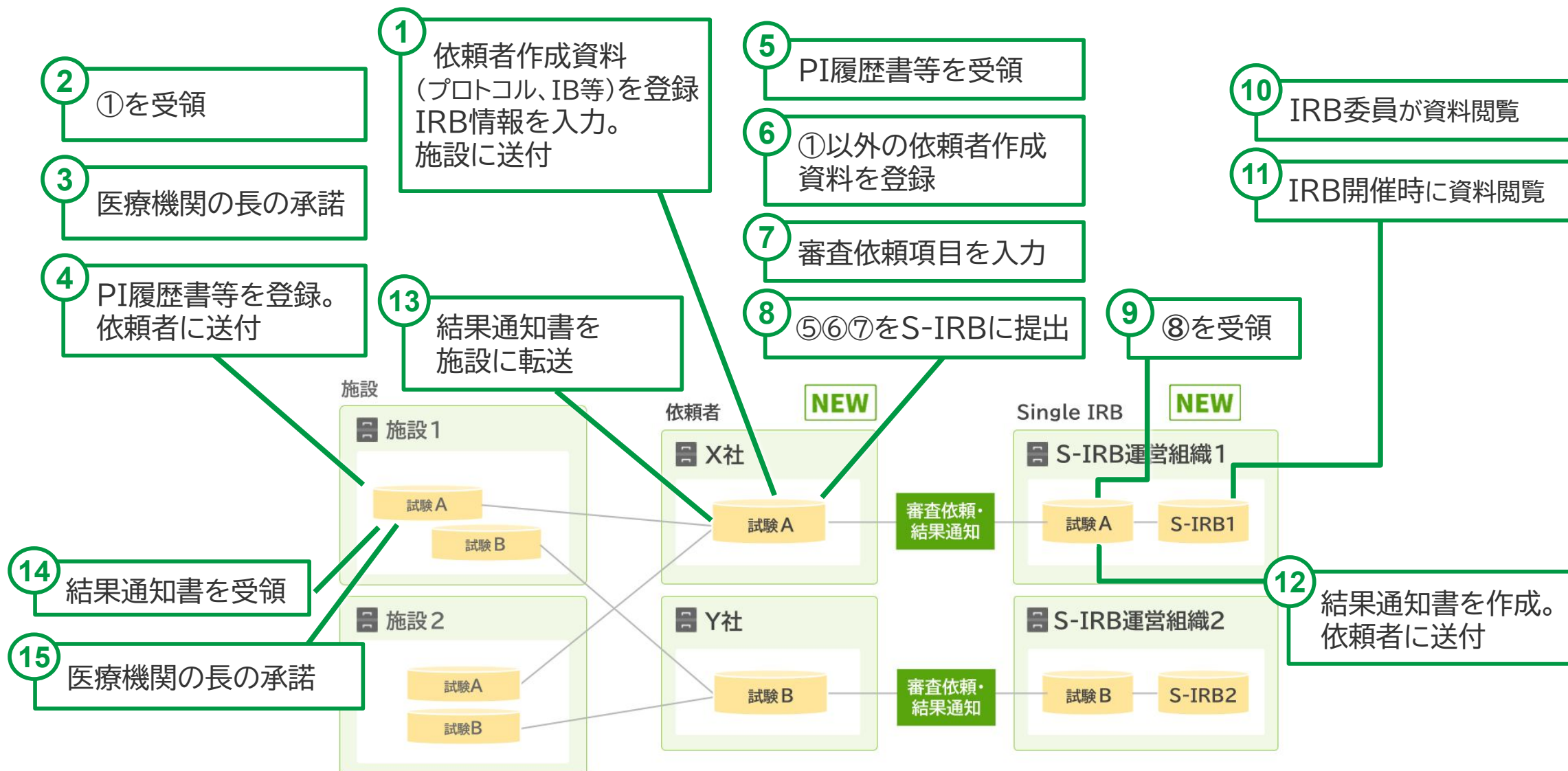
# GCP省令改正後のAgatha Single IRB(予定)



# GCP省令改正後のAgatha Single IRB(予定)



# 審査依頼・結果通知の流れ(予定)



# 今後の予定

## 2026年9～10月頃

---

- Agatha Single IRB(予定)のデモンストレーション
  - 展示ブースでデモをご覧ください！ or アンケートに「デモ希望」とご記入ください

## 2026年11～12月頃

---

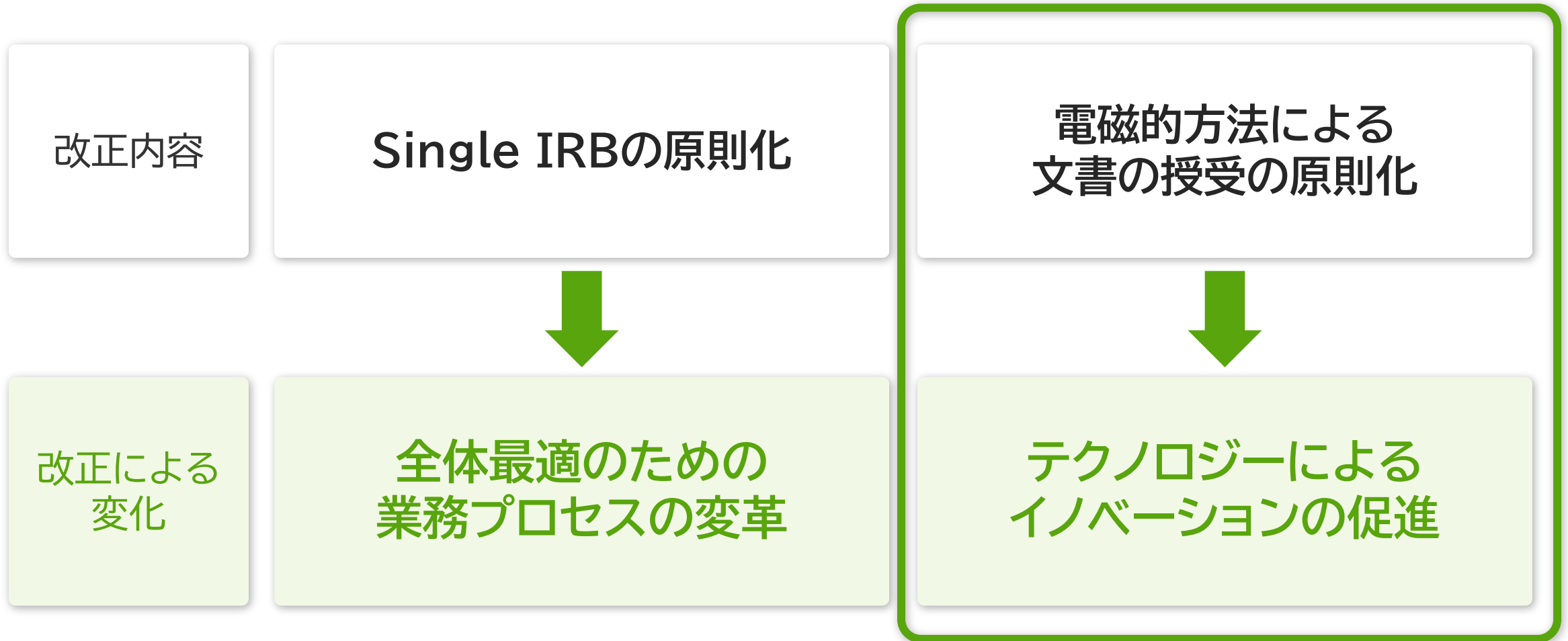
- 改正GCP省令、ガイダンスに合わせたAgatha Single IRBの仕様詳細検討
  - ステークホルダーとの情報交換
- Agatha Single IRBの仕様決定（12月末を予定）

## 2027年3月頃

---

- Agatha Single IRB サービス開始

# GCP省令改正が 治験関連文書の管理・授受にもたらす変化



# 電磁的方法による文書授受の原則化

医療機関の文書保管、依頼者との文書授受は、  
電磁化が着実に進展



しかし、署名だけは依然として  
手書きが中心



今後は「**電子署名**」の推進が鍵となる

## ◎ 医療機関にとっての電子署名のメリット

**CRC/事務局の負担軽減**

署名のための医師訪問が不要に

**不在時でも対応可能**

出張中でも署名できる

**進捗を可視化**

未署名者が一目でわかる

# Agatha電子署名

Agathaの標準機能

追加費用なしで利用できます

ER/ES指針、Part 11に対応

治験関連文書への署名として正式に利用できます

## ① CRAが署名依頼



## ② PIが承認



## ③ PDFに署名が付与される

|                                                                                                                                                         |                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 署名者                                                                                                                                                     |                            |
| 日付                                                                                                                                                      | 2026-8-29 13:23:36 (GMT+9) |
| 役割/理由                                                                                                                                                   | 承認者                        |
| 文書情報:<br>- 名前 治験実施計画書<br>- ハッシュ値 56FCF749 0C071CC6 5DB9B749 10B694DB 9B81E5CB 36352B2B 51AB883B 7C2FC61E<br>- 識別ID 4f5f1e46-a36c-4232-8b9e-e3deda036e27 |                            |

電子署名の活用推進に向けて、医療機関・依頼者とのPilotを実施中

# GCP省令改正がもたらす変化のAgathaの対応



# つなぐ。

一日も早く、患者さんへ。

Agathaが医療機関・治験依頼者・IRBをひとつに

実施医療機関

治験依頼者

IRB

 Agatha

患者さんへ >



## 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