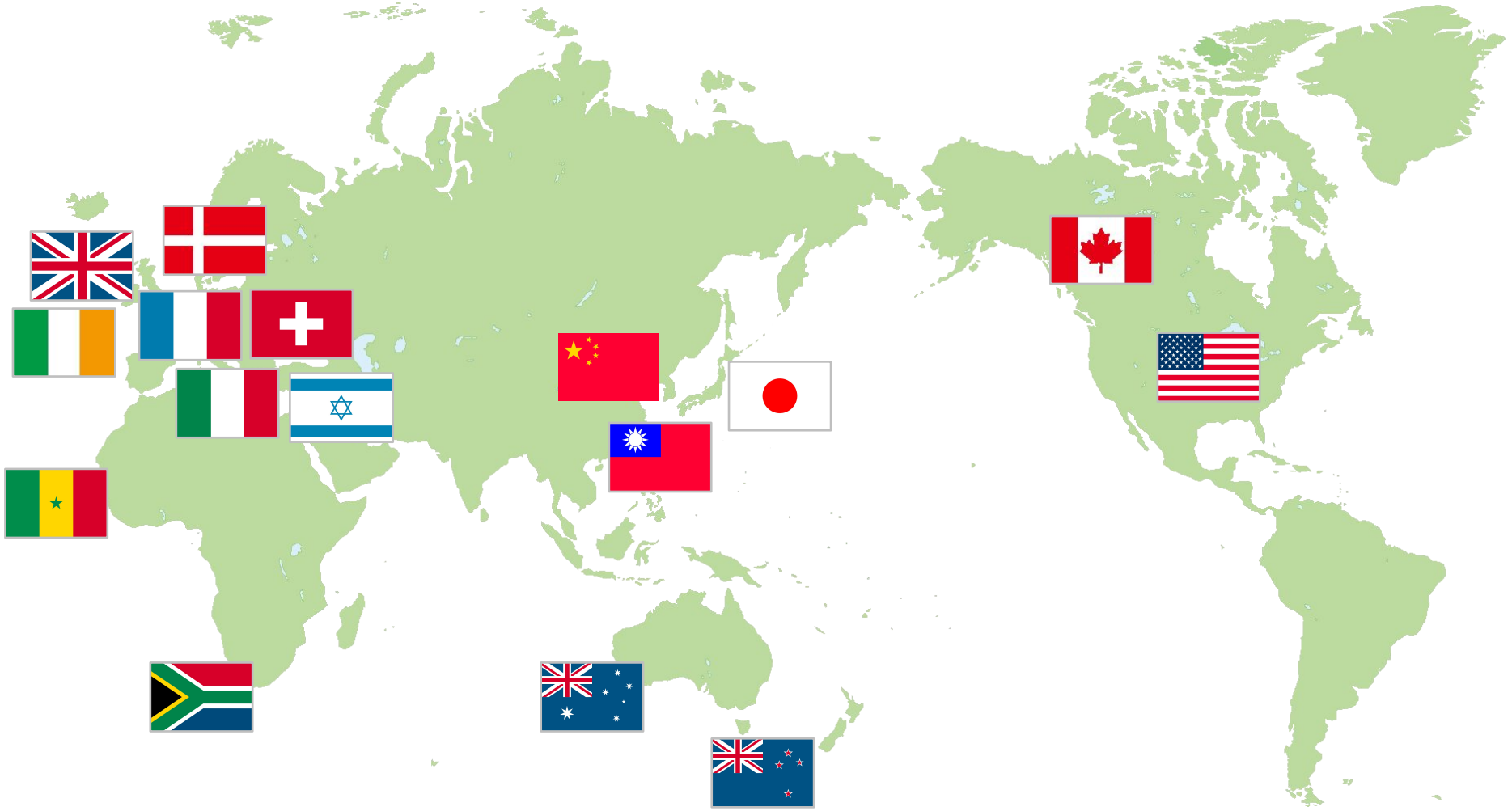
Agathaの標準化に向けた取り組みのご紹介

2026年11月25日　アガサ株式会社　事業企画部　阿部裕華

Copyright Agatha Inc. 2026 / Agatha Inc. Confidential

Agathaご利用者　16カ国、 9万ユーザ

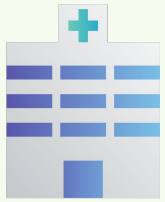


※ As of Sep 2026

Copyright Agatha Inc. 2026 / Agatha Inc. Confidential

国内治験におけるAgathaの普及

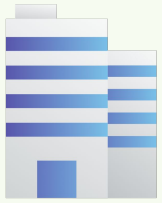
- 国内No.1 クリニカル・ドキュメント・プラットフォーム
- 治験関連文書の電磁化、医療機関と製薬企業間の電子的な授受が普及
- 製薬企業と医療機関を橋渡しし、日本の治験環境改善に貢献



医療機関

1,380+

（稼働中試験のみ集計
シェア率70%[*1]）



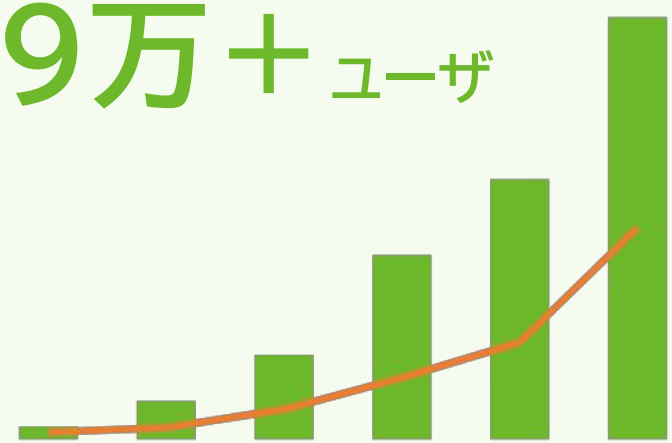
製薬・CRO

274

（PMDA申請企業137社[*2]の
うち、98%がAgathaを利用）

利用者

9万+ユーザ



アガサ利用者数（医療機関、製薬、利用者） 2026年9月30日時点
*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9月30日版）」公表データ（企業治験のみ、医師主導治験除外）

Copyright Agatha Inc. 2026 / Agatha Inc. Confidential

Agatha治験エコシステム新機能

Agatha

IRB文書登録補助機能

AI

2025年7月リリース

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

eTMF連携機能

AI 連携

2025年12月リリース

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

施設連携機能

連携

2026年2月リリース

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）

Agatha Single IRB

AI 連携

2027年3月頃リリース予定

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

グローバル試験を実施しやすい環境を提供

同時に進めることで、日本の治験エコシステム導入を強力に牽引

Copyright Agatha Inc. 2026 / Agatha Inc. Confidential

標準フォルダ構成について

- 弊社より標準フォルダ構成のご提供が可能　→　速やかな電磁化運用への移行・標準化を実現
- 将来的には、Agathaをご利用いただく全ての医療機関様においてフォルダ構成の統一化を目指しご支援

標準フォルダ構成

CDISCのISF Reference Model を参照し、フォルダ構成を組んでおります。



フォルダ構成を考える手間がなく、
速やかに運用をスタートできます。

Copyright Agatha Inc. 2026 / Agatha Inc. Confidential

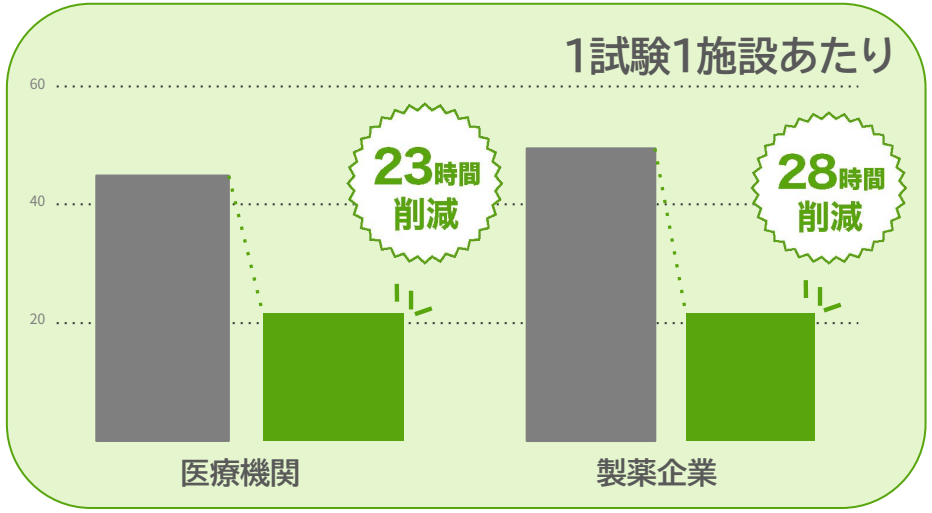
AIによる文書登録業務の自動化

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。

- 文書種別の自動判別
- 所定フォルダへの振り分け・移動
- 設定ルールに基づくファイル名の自動生成
- 医療機関スタッフによるレビュー・承認フローの支援

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。





Copyright Agatha Inc. 2026 / Agatha Inc. Confidential

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。

W X PDF ＋

文書　メタデータ

依頼者 eTMF

- 承認されたファイルの自動送信
- 送信ログ管理

【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

Copyright Agatha Inc. 2026 / Agatha Inc. Confidential

Agatha治験エコシステム新機能

Agatha

IRB文書登録補助機能

AI

2025年7月リリース

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

eTMF連携機能

AI 連携

2025年12月リリース

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

施設連携機能

連携

2026年2月リリース

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）

Agatha Single IRB

AI 連携

2027年3月頃リリース予定

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

グローバル試験を実施しやすい環境を提供

同時に進めることで、日本の治験エコシステム導入を強力に牽引

Copyright Agatha Inc. 2026 / Agatha Inc. Confidential

今後の予定

2026年12月頃までに

- GCP省令改正後のAgatha Single IRB(案)のデモンストレーション
- 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

Copyright Agatha Inc. 2026 / Agatha Inc. Confidential

Agatha

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

Copyright Agatha Inc. 2026 / Agatha Inc. Confidential