

AI×Single IRBで推進する 治験工コシステムと 臨床研究基盤強化への挑戦

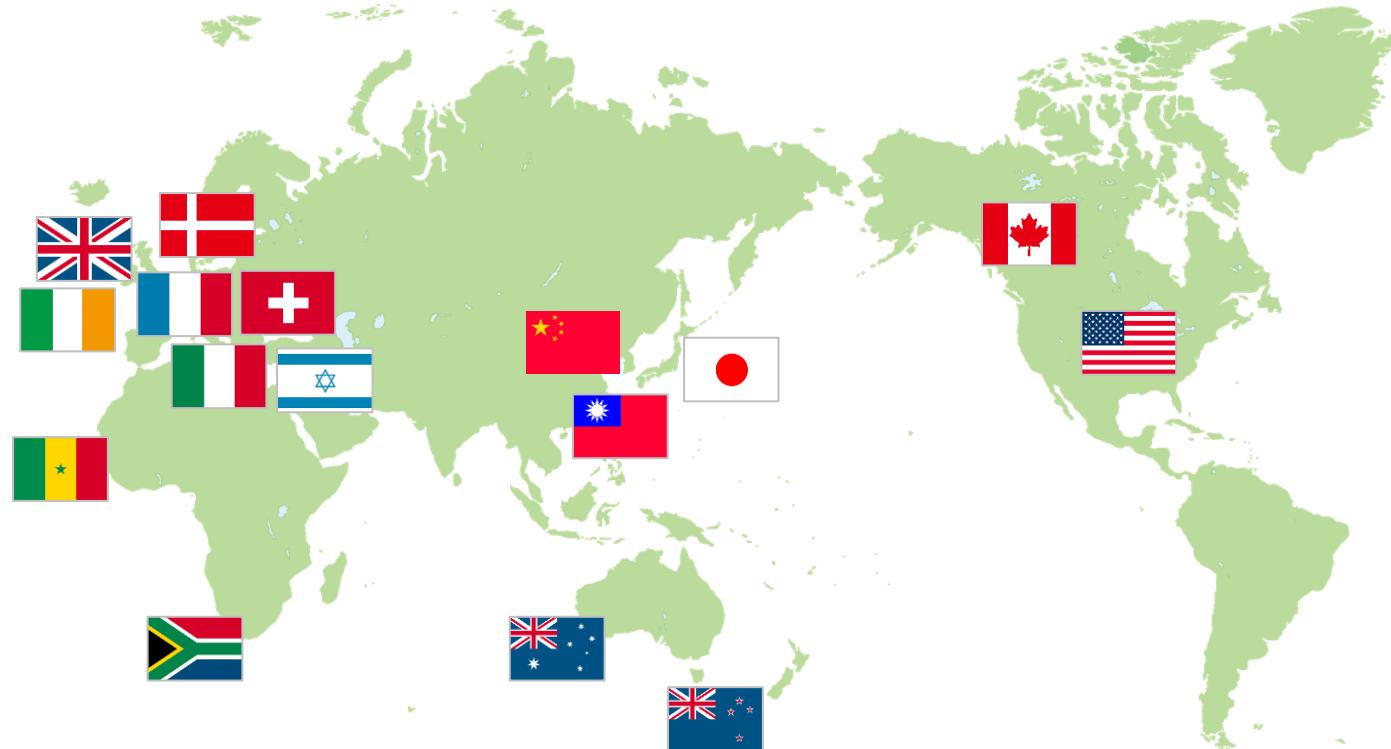
アガサ株式会社
事業企画部 風間 正博



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、7万ユーザ



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

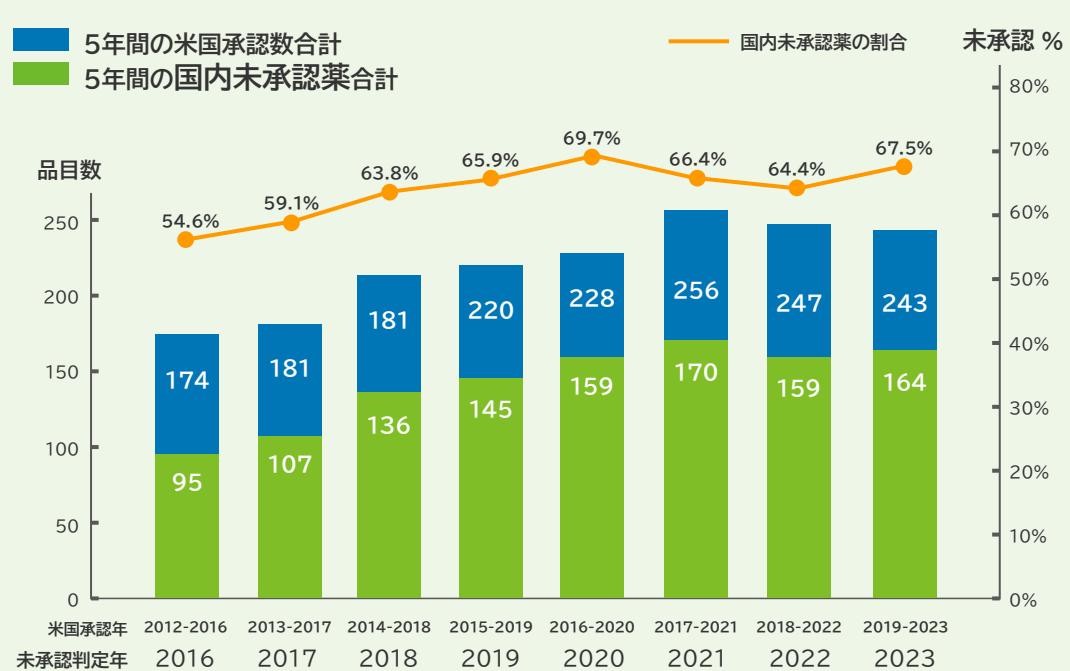
7,000+



※ As of Aug 2025

「治験工コシステム」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
治験工コシステム

※参考：未承認薬データベース

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0013.html#r=s&r=s>

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
治験工コシステム導入推進に貢献

Agatha新機能の狙い・意義

\ 特許出願中 /
特願2025-
109940

AI文書登録補助機能

2025年7月サービス開始

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

Single IRB 支援機能

2025年内サービス開始予定

日本全体でSingle IRBを
スピーディに推進

Single IRB導入には
Agatha運用標準化が必須
バラバラでは施設の負担増

Veeva eTMF連携

2025年内サービス開始予定

Global top 20社中19社が
Veeva eTMFを採用

年間約100万文書が
国内の施設とVeeva間で授受

5.3万文書/社の場合

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

Agatha新機能の狙い・意義



グローバル企業が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

AI文書登録:全施設共通のフォルダ構成 (一部)

- 📁 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
- 📁 ISF06IRB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 (draft)
に沿ったフォルダ構成

AI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。
指定のファイル名を追加。



③ 医療機関スタッフ: レビュー

AI文書登録: フォルダ振分け + 自動Naming

AI文書登録: フォルダ振分け + 自動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

+ 新規作成 文書を検索 全てのフィルター フィルタリング

フォルダツリー / 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	2	
2_その他の資料提出	未登録	0.0	2	

1 - 2 of 2

書式3 整理番号: ■治験 □製造販売後臨床試験
区分: ■医薬品 □医療機器 □再生医療等製品
西暦2024年9月10日

実施医療機関の長
アガサ病院 病院長 殿

治験依頼書
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 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			
ABC試験			
治験課題名	<input checked="" type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議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)		

AI文書登録: フォルダ振分け + 自動Naming

The screenshot shows the Agatha AI document management interface. On the left, there's a sidebar titled "フォルダツリー" (Folder Tree) with a tree structure:

- テスト試験_CDISC
 - 01治験審査委員会
 - 02資料提出
 - 03統一書式離形
 - 04試験情報
- 05統一書式
 - 書式01
 - 書式02
 - 書式03** (highlighted with a red box)
 - 書式04
 - 書式05
- ISF01計画及び手順

The main area shows a list of documents under "10 統一書式 / 書式03". One document is highlighted with a red box:
名前: 治験依頼書_ABC試験
状態: AI Naming (highlighted with a red box)
バージョン: 書式3_20240910
レビュー: レビュー X
版: 0 0.3

A large green callout box contains the text:

どんな資料名でも!!
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！

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	<input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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

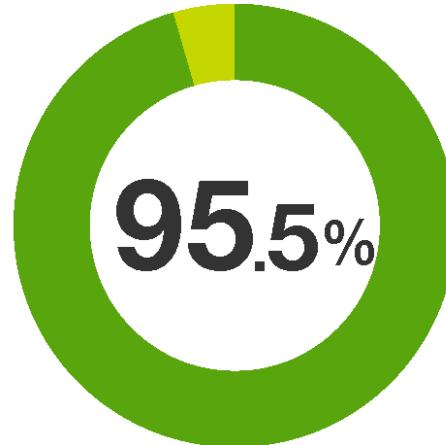
AI判別精度

※テスト環境における実測値に基づく

統一書式は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

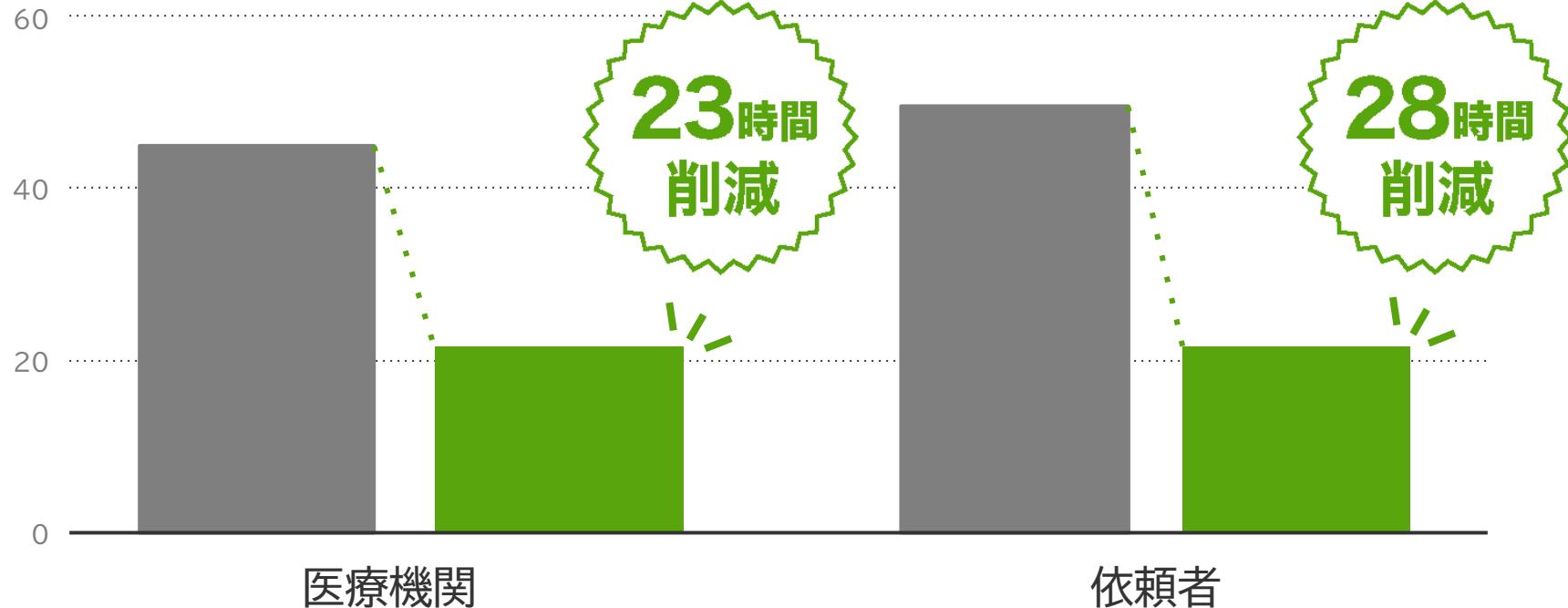


統一書式
日付獲得

年間工数削減効果

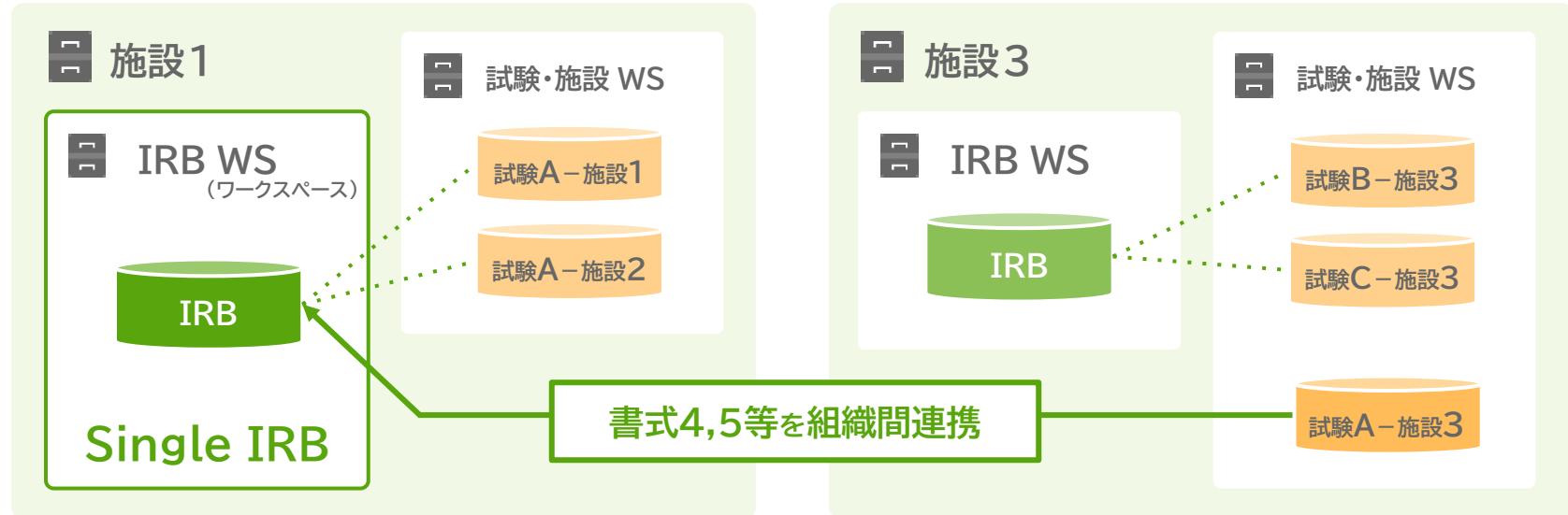
1試験 / 1施設あたり

※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



Single IRB 支援機能

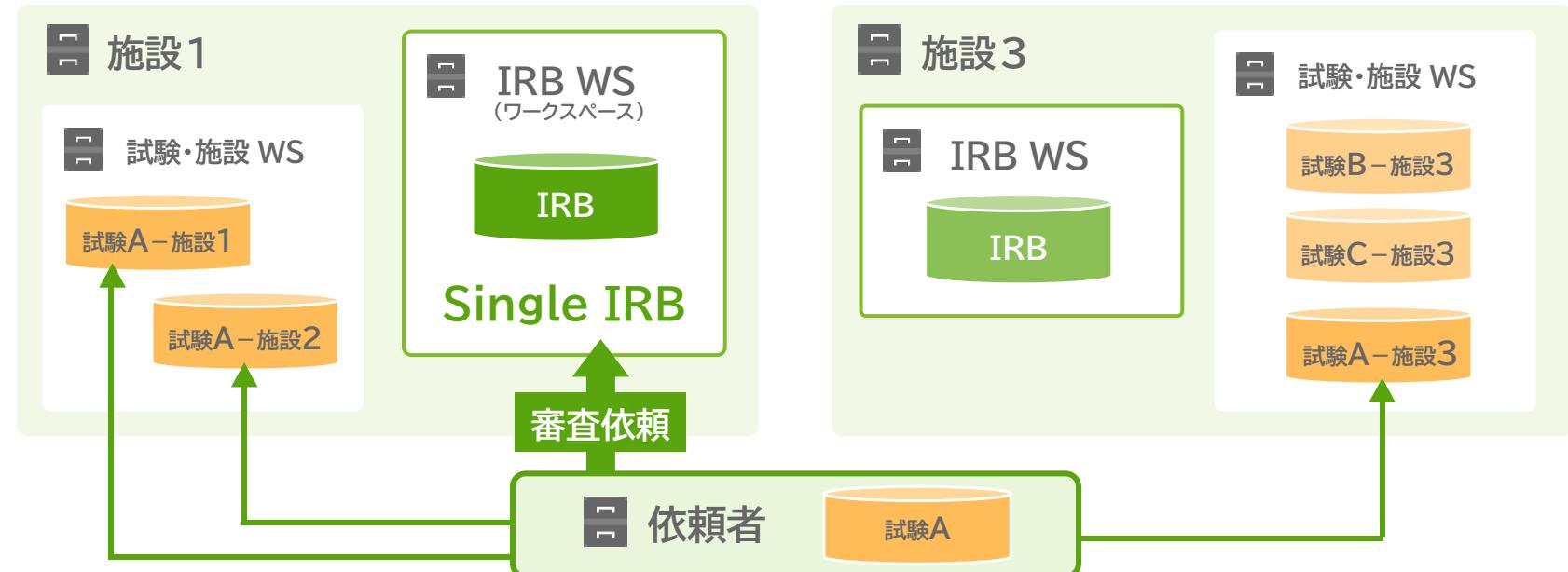
組織間のファイル転送が可能。手間の削減。誤りを防ぎ、品質を向上



- 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

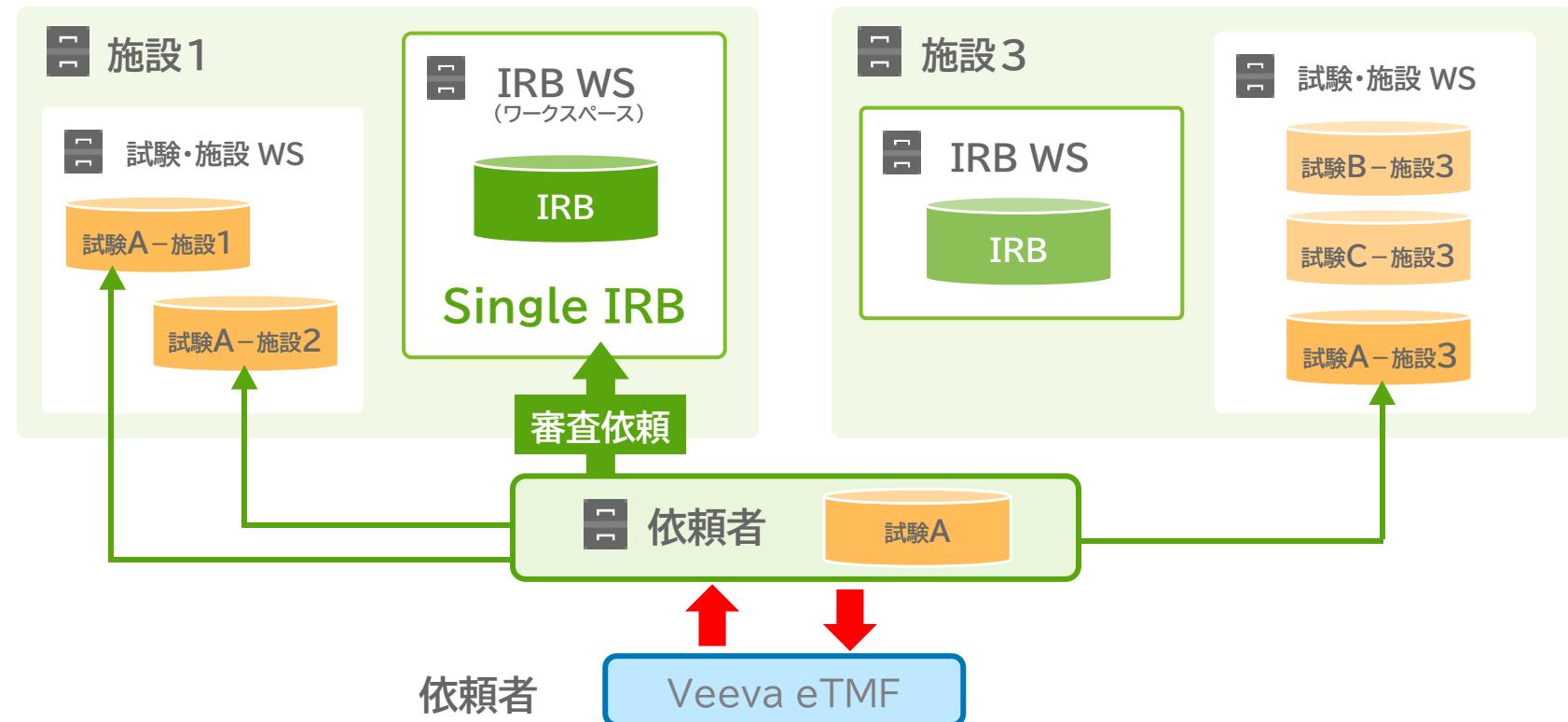
Single IRB支援機能 - 依頼者機能

依頼者からSingle IRBへの審査依頼をサポート



Veeva eTMF連携

依頼者のeTMFと連携することで、直接施設と依頼者間でファイル共有が可能に



分散型DCTにおけるアガサの貢献



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

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