






eClinical Solutions Forum 2024

# 最新テクノロジーが切り拓く日本の治験の未来 ～治験プロセス変革を実現するAgathaの戦略～

アガサ株式会社  
代表取締役社長 鎌倉千恵美

# 会社紹介

## Aspirations for good health and life 世界中の人々の健やかな人生のために

社名	アガサ株式会社
設立	2015年10月2日
資本金	893百万円(資本準備金を含む)
事業内容	医薬・医療分野の文書やプロセスを管理する アプリケーション及びクラウドサービスの開発・運用
代表者	代表取締役社長 鎌倉千恵美
本社	東京都中央区日本橋兜町7-1
海外拠点	フランス、アメリカ
投資家	    

# アガサの利用拡大

- カット・ドゥ・スクエア終了から、Agathaへの移行が進み、治験DXが進展
- 紙文書の電子化、医療機関と製薬企業間の電子的な授受等、治験の業務プロセスを変革



**914** 医療機関  
(シェア 46%)



**158** 製薬企業  
(シェア 79%)

**50,000** ユーザ



※ As of June 2024

# パートナー提携によるシェア拡大と価値創造

- 医療機関の9割はパートナー(SMO)を通じたご利用
- 労働力不足の中、協業によりSMOの業務プロセスを変革

10件以上のSMOがAgathaを導入



# コミュニティによる価値向上と差別化

- 統一した情報共有。お客様同士で質問に回答
- お客様からのフィードバック蓄積と共創
- オンボーディング加速、サポートコスト削減

＼ 500名突破！ 公式キャラクター「デンジカ」登場 /



# 生成AI新機能、2025年春サービス開始予定



生成 AI によって  
治験業務を効率化する  
新機能を開発



2024年3月6日プレスリリース <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000040.000052277.html>

# AI活用により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



治験環境を改善し、国際競争力を高め、  
医療アクセスの向上に貢献

# AI活用へのステップ



電子化のメリットをさらに拡大



# 電子化のメリット

1. データ・インテグリティの向上

2. 業務効率の向上

3. データ活用

# 16カ国に展開

Japan



US



France



UK



China



Taiwan



Italy



Switzerland



Israel



Senegal



S. Africa



Australia



New Zealand



Canada



Denmark



Ireland



# AgathaのAI活用構想

1

## 文書登録 サポート

依頼者の文書登録

CRAGが  
施設Agathaへ

依頼者eTMF\*から  
施設Agathaへ  
\*Agatha/Veeva等

医療機関の  
文書登録

2

## 点検サポート

全ての提出資料が  
IRBIに審査依頼されて  
いるかチェック

整合性チェック

同意書の取得状況  
(版、日付)

SAE報告の日付

契約書、ICF

3

## 文書作成 サポート

依頼者版ICFから  
施設版ICFへの  
載せ替え

施設選定  
フォームの記入

- 監査手順書
- 監査計画書
- 監査報告書

4

## データ入力 サポート

CTMSへの  
データ入力

5

## 翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

# AgathaのAI活用構想

1

## 文書登録 サポート

依頼者の文書登録

CRAが  
施設Agathaへ

依頼者eTMF\*から  
施設Agathaへ  
\*Agatha/Veeva等

医療機関の  
文書登録

2

## 点検サポート

全ての提出資料が  
IRBに審査依頼されて  
いるかチェック

日付の整合性チェック

同意書の取得状況  
(版、日付)

SAE報告の日付

契約書、ICF

3

## 文書作成 サポート

依頼者版ICFから  
施設版ICFへの  
載せ替え

施設選定  
フォームの記入

- 監査手順書
- 監査計画書
- 監査報告書

4

## データ入力 サポート

CTMSへの  
データ入力

5

## 翻訳サポート

依頼者文書

施設文書





+ 新規作成

文書を検索

全てのフィルター



フォルダツリー



AI PoC / 審議資料 提出

AI PoC

11 治験実施計画書

13 説明文書・同意文書(

20統一書式

書式01

書式02

書式03

書式08

書式10

書式12

書式16

審議資料 提出

名前

classification\_result\_isfid

状態

版

副題



審議資料を提出

未登録

0.0

1 - 2 of 2

1ページあたり項目数: 50

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。

### 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	<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		
	<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 ※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		



+ 新規作成

文書を検索

全てのフィルター



フォルダツリー



AI PoC / 審議資料 提出

AI PoC

11 治験実施計画書

13 説明文書・同意文書(

20統一書式

書式01

書式02

書式03

書式08

書式10

書式12

書式16

審議資料 提出

名前

状態

版

副題



審議資料を提出

未登録

0.0

1 - 2 of 2

1ページあたり項目数: 50



## 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

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

✕

フォルダパス\*

審議資料 提出

✕ ▾

パス: AI PoC / 審議資料 提出

ファイル

ファイルのアップロード\*



治験依頼書\_ABC試験.pdf 93 kB

✕

完了

&gt;

文書の属性

名前

治験依頼書\_ABC試験

副題又は詳細

(\*) 必須項目

キャンセル

送信



AI PoC

フォルダ表示

リスト表示

管理者



ワークスペース設定

+ 新規作成

文書を検索

全てのフィルター



フォルダツリー



AI PoC / 審議資料 提出

AI PoC

11 治験実施計画書

13 説明文書・同意文書(

20統一書式

書式01

書式02

書式03

書式08

書式10

書式12

書式16

審議資料 提出

名前

状態

版

副題



NEW 治験依頼書\_ABC試験

ドラフト

0.1



審議資料を提出

未登録

0.0

1 - 3 of 3

1ページあたり項目数: 50



+ 新規作成



文書を検索

全てのフィルター



## フォルダツリー



AI PoC / 20統一書式 / 書式03

AI PoC

11 治験実施計画書

13 説明文書・同意文書(

20統一書式

書式01

書式02

書式03

書式08

書式10

書式12

書式16

審議資料 提出

名前

状態

版

副題



NEW

治験依頼書\_20240910

レビュー

0.3

1 - 1 of 1

1ページあたり項目数: 50

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： Kamakura Chiemi

送信者メール： [chiemi.kamakura@agathalife.com](mailto:chiemi.kamakura@agathalife.com)

期限:2024-Sep-20



タスク

文書の検索



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



レビュー 治験依頼書\_20240910

5分前

本日まで

AI PoC



レビュー 治験依頼書\_20240910



本日まで

送信者 Kamakura Chiemi

詳細を表示

レビュー

属性 プレビュー



文書の属性

名前	治験依頼書_20240910
大分類	審議資料
中分類	20統一書式
小分類	書式03
副題又は詳細	
所有者	Kamakura Chiemi
備考	
フォルダパス	/20統一書式/書式03



+ 新規作成

文書を検索

全てのフィルター



フォルダツリー



AI PoC / 20統一書式 / 書式03

AI PoC

11 治験実施計画書

13 説明文書・同意文書(

20統一書式

書式01

書式02

書式03

書式08

書式10

書式12

書式16

審議資料 提出

名前

状態

版

副題又



NEW

治験依頼書\_20240910

確定

1.0

1 - 1 of 1

1ページあたり項目数: 50

# 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
施設	工数削減	各CRAに、施設ルールの説明書を作成し、説明する必要があり、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

施設ごとのマニュアルを確認が不要になる

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)



# AgathaのAI活用構想

1

## 文書登録 サポート

依頼者の文書登録

CRAが  
施設Agathaへ

依頼者eTMF\*から  
施設Agathaへ  
\*Agatha/Veeva等

医療機関の  
文書登録

2

## 点検サポート

全ての提出資料が  
IRBに審査依頼されて  
いるかチェック

日付の整合性チェック

同意書の取得状況  
(版、日付)

SAE報告の日付

契約書、ICF

3

## 文書作成 サポート

依頼者版ICFから  
施設版ICFへの  
載せ替え

施設選定  
フォームの記入

- 監査手順書
- 監査計画書
- 監査報告書

4

## データ入力 サポート

CTMSへの  
データ入力

5

## 翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

# 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 <input type="text" value="yyyy/mm/dd"/> 付書式3))
	<input type="text" value="Search for documents"/> <input type="button" value="Q"/>
<input type="button" value="+ 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 <input type="text" value="2024/2/5"/> 付書式3))
	<input type="text" value="Search for documents"/> <input type="button" value="Q"/>
<input type="button" value="+ 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

日付入力が必要なくなり、工数の削減

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)

# AgathaのAI活用構想

1

## 文書登録 サポート

依頼者の文書登録

| CRAが  
施設Agathaへ

| 依頼者eTMF\*から  
施設Agathaへ  
\*Agatha/Veeva等

医療機関の  
文書登録

2

## 点検サポート

全ての提出資料が  
IRBに審査依頼されて  
いるかチェック

日付の整合性チェック

| 同意書の取得状況  
(版、日付)

| SAE報告の日付

契約書、ICF

3

## 文書作成 サポート

依頼者版ICFから  
施設版ICFへの  
載せ替え

施設選定  
フォームの記入

- 監査手順書
- 監査計画書
- 監査報告書

4

## データ入力 サポート

CTMSへの  
データ入力

5

## 翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

# 現状の課題

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

# Agatha AI翻訳のイメージ:ファイル

名前	状態	版	更新者	更新日
 説明文書同意書_V1.0	ドラフト	0.1		
of 2				

- プレビュー
- 開く
- 共有
- Agatha翻訳

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

言語と分野を選択し、送信

From

To

分野

名前	状態	版
 説明文書同意書_V1.0	ドラフト	0.1
 <b>NEW</b> 説明文書同意書_V1.0_EN	ドラフト	0.1

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

 Agatha翻訳 未登録

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、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) × ▾

キャンセル 送信

言語と分野を選択

送信すると、  
翻訳が記入される

# Agatha AI翻訳のイメージ: フレーズ

 Agatha翻訳 未登録



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、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 保存



# 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の生成AI活用構想

1

## 文書登録 サポート

### 依頼者の文書登録

CRAGが  
施設Agathaへ

依頼者eTMF\*から  
施設Agathaへ  
\*Agatha/Veeva等

医療機関の  
文書登録

2

## 点検サポート

全ての提出資料が  
IRBに審査依頼されて  
いるかチェック

### 日付の整合性チェック

同意書の取得状況  
(版、日付)

SAE報告の日付

契約書、ICF

3

## 文書作成 サポート

依頼者版ICFから  
施設版ICFへの  
載せ替え

施設選定  
フォームの記入

- 監査手順書  
- 監査計画書  
- 監査報告書

4

## データ入力 サポート

CTMSへの  
データ入力

5

## 翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

# Agatha 生成AIのイメージ

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	50 ▾
			 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

# Agatha 生成AI のイメージ

## 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。

## Agatha 生成AIからの回答

いいえ、クラリスロマイシンは併用禁止薬ではありません。  
併用禁止薬は、XXXXXX、YYYYYです。  
併用禁止薬は p.30に記載されています。

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

保存

# AgathaのAI活用構想

1

## 文書登録 サポート

### 依頼者の文書登録

CRAが  
施設Agathaへ

依頼者eTMF\*から  
施設Agathaへ  
\*Agatha/Veeva等

医療機関の  
文書登録

2

## 点検サポート

全ての提出資料が  
IRBに審査依頼されて  
いるかチェック

日付の整合性チェック

同意書の取得状況  
(版、日付)

SAE報告の日付

契約書、ICF

3

## 文書作成 サポート

依頼者版ICFから  
施設版ICFへの  
載せ替え

施設選定  
フォームの記入

- 監査手順書
- 監査計画書
- 監査報告書

4

## データ入力 サポート

CTMSへの  
データ入力

5

## 翻訳サポート

依頼者文書

施設文書

# Agatha CTMS 新バージョン 年度内リリース予定



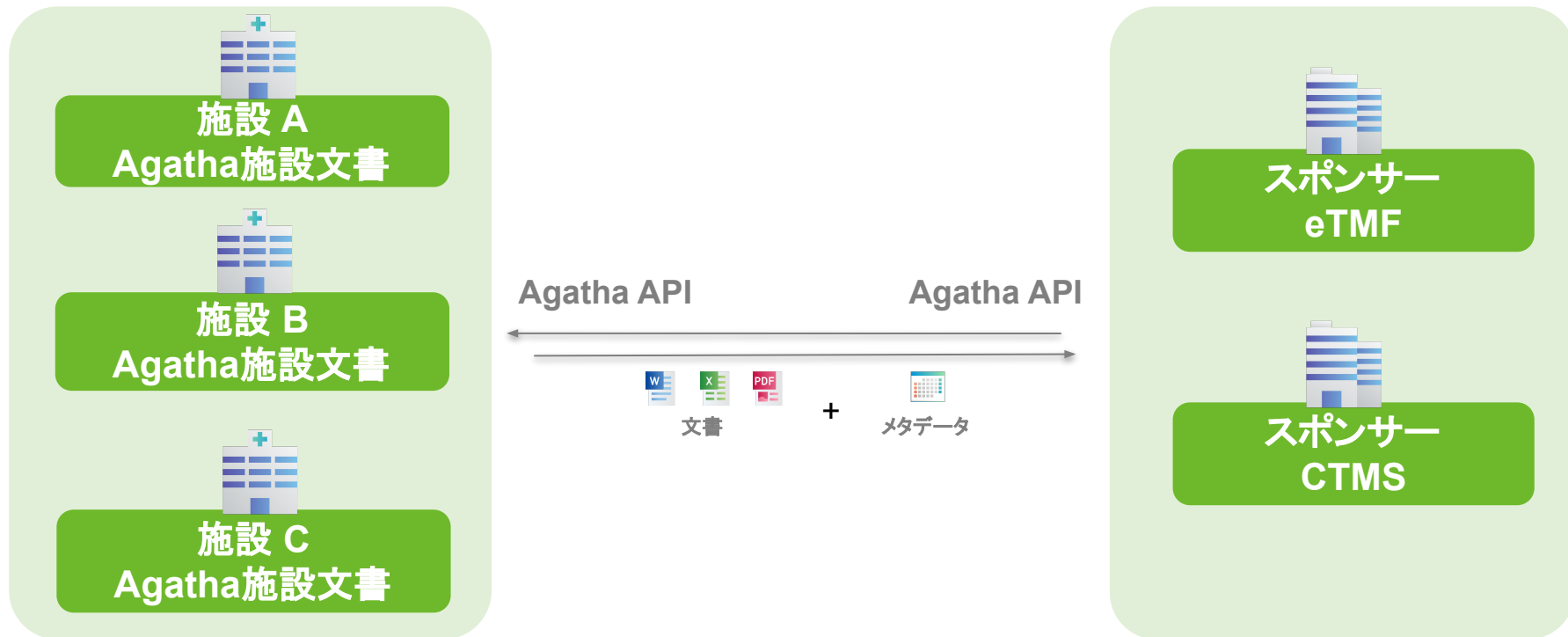
×



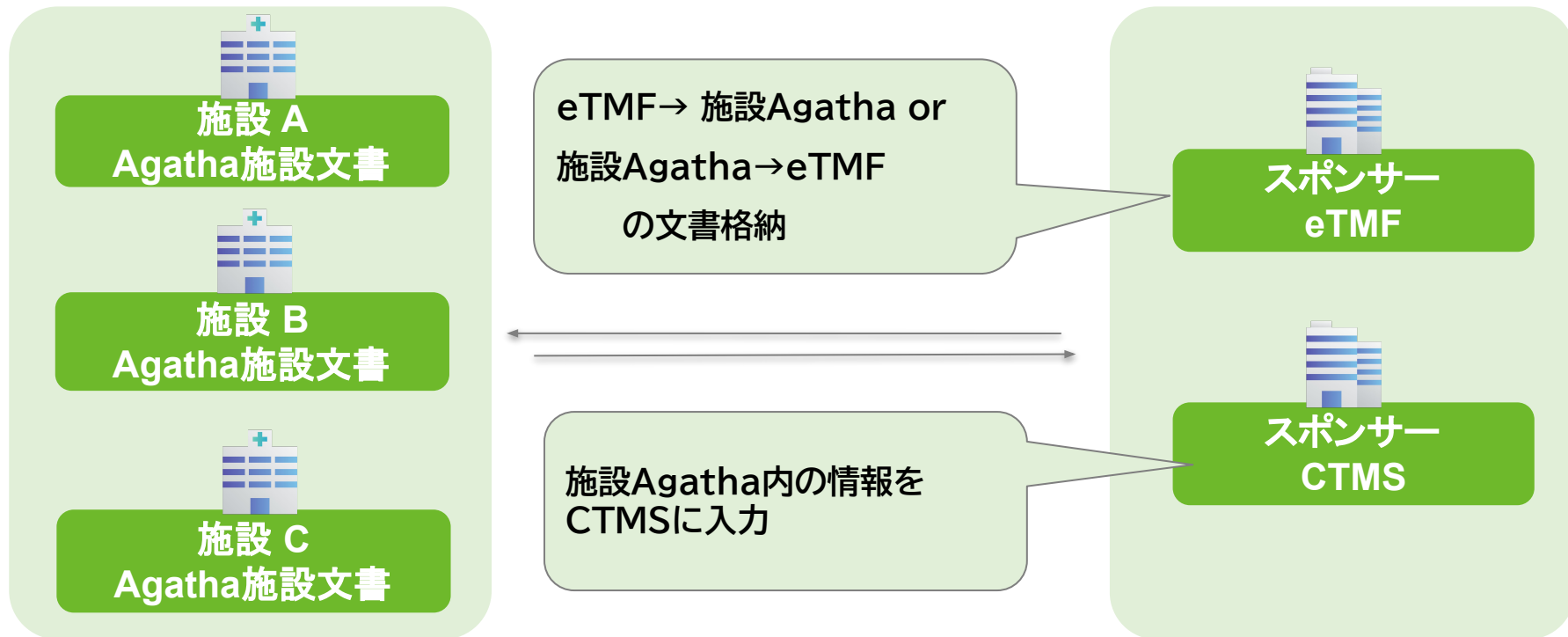
日本 Local/Global 両試験の現場に寄り添った  
新バージョンの「Agatha CTMS」の開発で協業開始

2023年7月18日プレスリリース

# 施設Agatha内の情報をeTMF/CTMSに自動連携

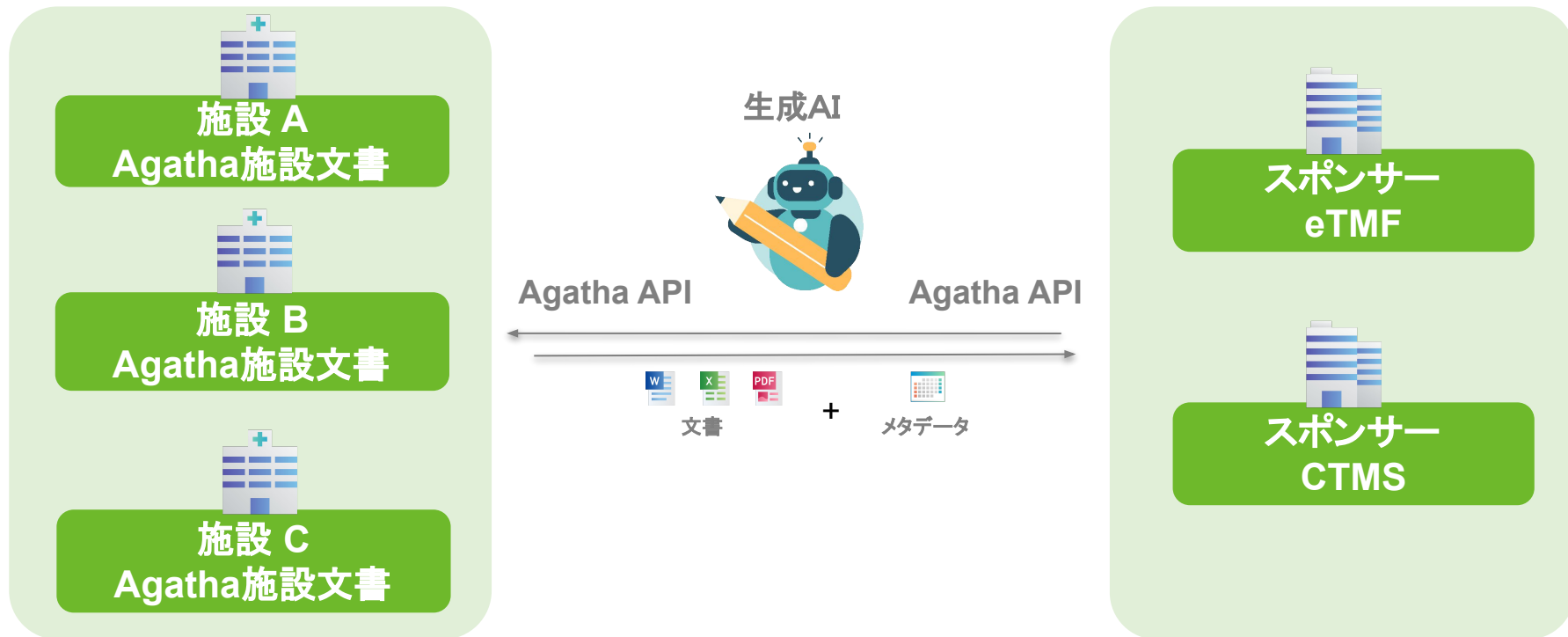


# 施設Agatha内の情報をeTMF/CTMSに自動連携

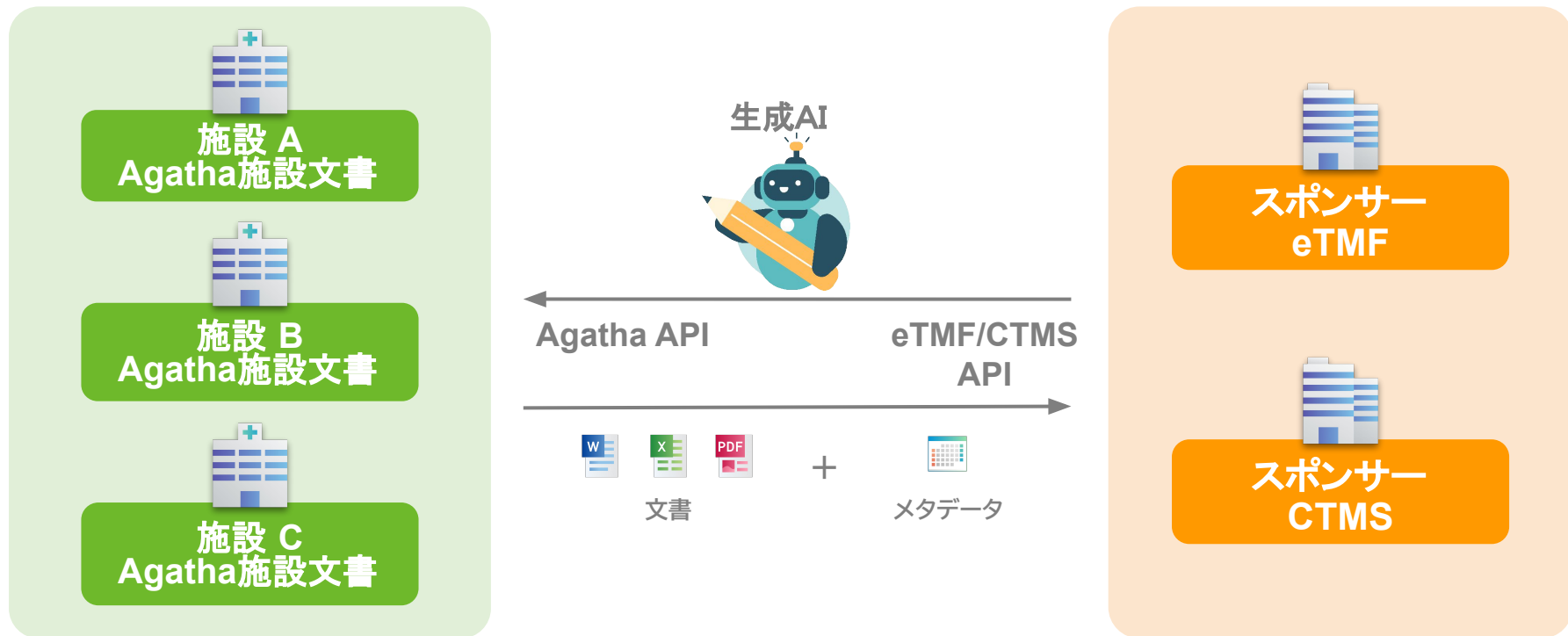




# 施設Agatha内の情報をeTMF/CTMSに自動連携



# 他社のeTMF/CTMSとも連携



# メリット

分野	依頼者eTMFと施設Agathaが連携していないことで生じる課題
セキュリティ	担当者のPCに機密性の高い文書をダウンロードするため、情報漏洩等のセキュリティリスクがある
スピードアップ ／工数削減	eTMFの情報を確認し、CTMSに手入力(二重入力)。タイムリーではない
品質向上	手作業のため、入力ミスが発生する



## AI新機能のメリット

PCへの文書ダウンロードが発生しない

タイムリーにCTMSに自動入力。  
工数削減  
但し、人手によるダブルチェックは必要

AIのため、ミスが発生しにくい。  
但し、人手によるダブルチェックは必要

# 治験業務の変革の可能性

- 医療機関の情報が、CTMS/eTMFにタイムリーに反映
- 治験手続きやドキュメントもCentral monitoringへ
- QMS業務の変革
- CTMSを予測的に活用できる可能性

# AgathaのAI活用構想

1

## 文書登録 サポート

依頼者の文書登録

CRAGが  
施設Agathaへ

依頼者eTMF\*から  
施設Agathaへ  
\*Agatha/Veeva等

医療機関の  
文書登録

2

## 点検サポート

全ての提出資料が  
IRBIに審査依頼されて  
いるかチェック

日付の整合性チェック

同意書の取得状況  
(版、日付)

SAE報告の日付

契約書、ICF

3

## 文書作成 サポート

依頼者版ICFから  
施設版ICFへの  
載せ替え

施設選定  
フォームの記入

- 監査手順書
- 監査計画書
- 監査報告書

4

## データ入力 サポート

CTMSへの  
データ入力

5

## 翻訳サポート

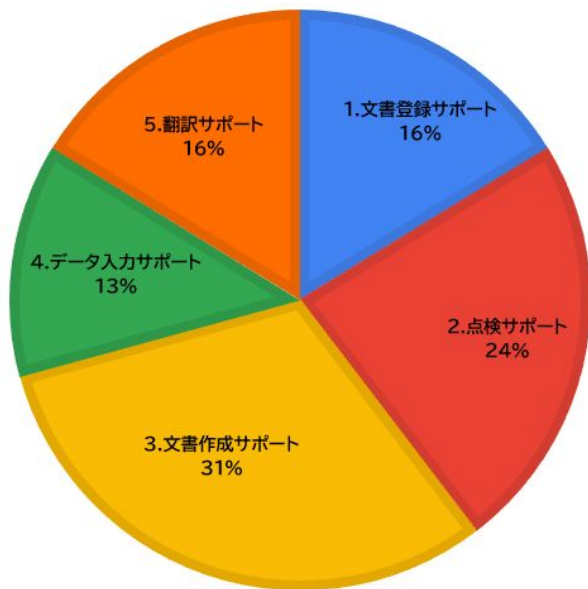
依頼者文書

施設文書

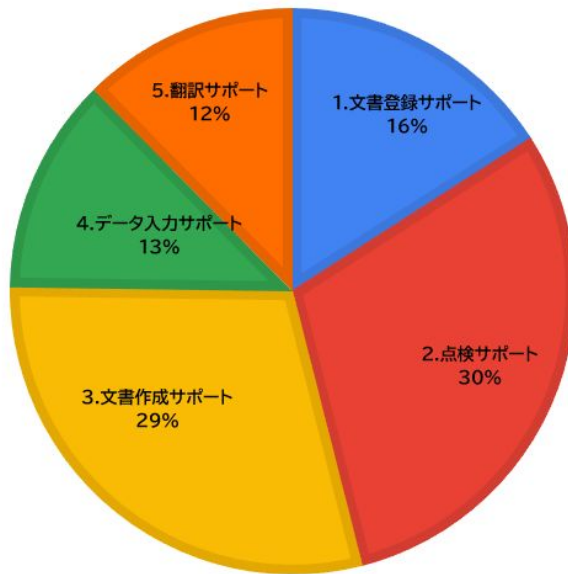
# 使ってみたい機能のアンケート結果

2024/3/9 日本臨床試験学会ランチョンセミナーでの会場アンケート。複数回答可(3件まで)

## 製薬企業(回答者数:64名)



## 医療機関(回答者数:49名)



# Agatha がもたらす臨床試験プロセスの変革

生産性向上

スピードアップ

品質向上



治験環境を改善し、国際競争力を高め、  
医療アクセスの向上に貢献

# Our Mission

Contribute to Healthier Life  
of People all over the world

