

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～



国立病院機構 岡山医療センター
治験管理室

西山 温子

Intro

国立病院機構

岡山医療センター



所在地

岡山市北区田益1711-1

病床規模

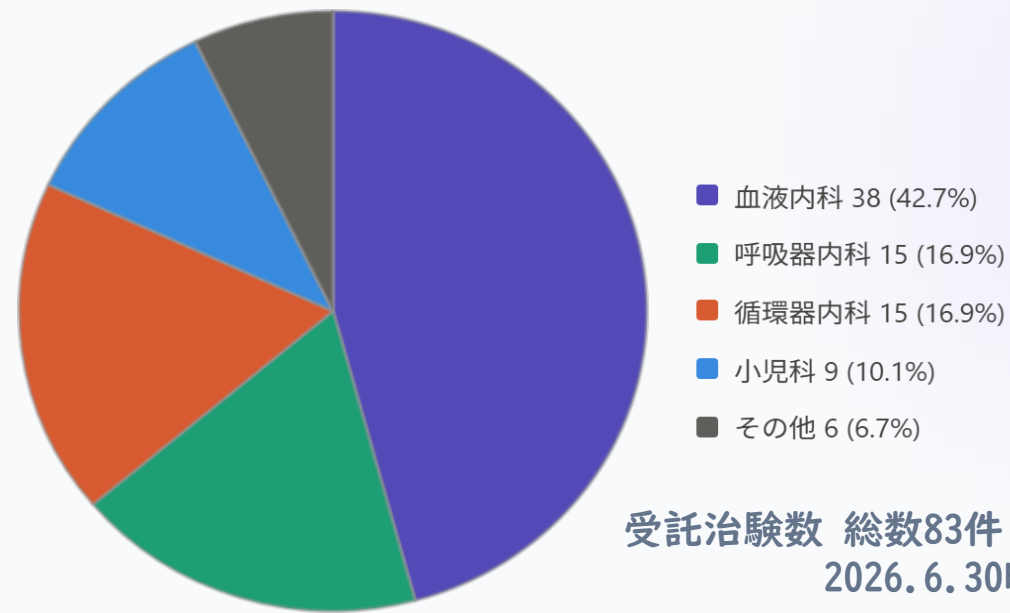
一般病床 609床 / 全33診療科の総合体制



当院IRB開催頻度

月1回

年間10回（8月・12月休会）



受託治験数 総数83件
2026. 6. 30時点



Agenda

01

当院における電磁化の歩み

2023年のPDF化から、
現在までの電磁化経緯

02

AI機能追加で変わった 3つのこと

- ①レビュー依頼の自動通知
- ②フォルダ分けの自動化
- ③書式4への作成日自動入力

03

AI機能導入にあたっての課題 と並行運用のコツ

新旧ワークグループ運用の壁
と、ラベリングルール共通化
による工夫

01

当院における電磁化の歩み

段階的に進めた「電磁化」ロードマップ

2023

- PDF化先行導入

2024.8~9

準備期

- Agathaシステム選定
- トライアル環境利用
- 課題の洗い出し(SOP, 押印, フロー)

2024.11

正式導入決定

- 幹部会議承認
- Agatha契約締結
- CRA周知

2024.12

直前準備

- SOP改訂完了
- 書式ごとの登録フロー完成

2025.01~2

Agatha始動

- 新規試験よりAgatha導入開始
- 翌月から既存試験全移行



2026.4

AI機能導入

- 電磁化の基盤の上にAIが文書整理を手助け



02

AI機能追加で
変わった3つのこと

レビュー依頼の自動通知

✓ CRAの「もう一手間」を解消 アップロード後の手動共有操作が不要に

✓ 共有漏れの防止 システムが自動で事務局へ通知を飛ばす

✓ 確認コストの削減 「いつのまにかアップロードされている」
確認が不要に



フォルダ分けの自動化と構成の統一



AI による自動判断

資料内容をAIが解析。

人間が指示しなくても
最適なフォルダへ自動格納。

誤分類時のリカバリ:AIの分類が不適切な場合は手動で移動可能。移動操作も履歴に残る。



標準化された構成

統一されたフォルダ構成に。

「人によって入る場所が違う」
悩みを解消。

Agathaの標準フォルダ構成はCDISC ISFモデルに準拠。



格納漏れの消滅

放置されるファイルを確認する
作業が消えた。

書式4への作成日自動入力

「保存」をクリックすると、書式4に対して添付した審議資料（統一書式）を読み込み、行先頭のチェックボックスが自動入力（■）され、統一書式作成日も自動で入力されます。

✓ うっかりミスをシステムがカバー

手作業で入力していた日付をうっかり間違えることも。

AIが書式から作成日を自動抽出。

審査事項

☐ 治験の実施の適否（治験依頼書（西暦
yyyy/mm/dd 付書式3）
F03_20250615 1.0
Search for documents
+ 2_その他の資料提出 文書管理より選択 貼り付け

☐ 治験の継続の適否

☐ 重篤な有害事象等に関する報告書

☐ 医薬品治験（西暦 yyyy/mm/dd 付書式12）
Search for documents
+ 2_その他の資料提出 文書管理より選択 貼り付け

☐ 書式12を追加

☐ 医薬品製造販売後臨床試験（西暦
yyyy/mm/dd 付書式13）
Search for documents

保存 保存し、編集ロックを解除 編集を破棄 ... 更に

審査事項

☒ 治験の実施の適否（治験依頼書（西暦
2025/06/22 付書式3）
F03_20250615 1.0
Search for documents
+ 2_その他の資料提出 文書管理より選択 貼り付け

最終確認は人が実施：AIが書式から抽出した作成日は、事務局が登録時に目視確認。AIは”下書き”、確定は人の責任という運用。

03

AI機能導入にあたっての課題
と
平行運用のコツ

費用負担はどうなる？



費用構造

医療機関側の追加コストは発生しない。



判断軸

判断軸は

現場の運用負担が減るかに集約。



依頼者・CRAの利点

アップロード後の**手動共有が不要**に。
CRA側の手間も減るため、費用を負担する依頼者にも明確なメリットがある。

医療機関にとっては “導入しない理由がない” のが AI 機能の大きな利点。

2種類のワークスペースを並行して運用する

既存試験をすべてAIへ切り替えるには、全試験で個別に費用交渉が必要。
手間が大きく現実的でないため、既存試験は従来のまま並行運用としている。

既存ワークスペース

- 前年度までに作成
- AI機能なし
- 従来のフローで継続運用

新規ワークスペース

- 今年度（2026年）から作成
- AI機能あり
- 変更点を追加

「IRBワークスペースで、どちらの試験の資料も同じように確認できるか？」

対応：ラベリングルールの共通化

「副題または詳細」欄の統一

AI機能の有無に関わらず、既存の規則を維持。

yyymm(審査年月)_F番号審査_YYYYMMDD(作成日)

→これにより検索性を確保



現場の混乱を最小限に

「今までのルール」を活かす。

- 2026年06月IRB
 - 01 初回審査
 - 202606_F03審査_20260529
 - 02 継続 重篤な有害事象
 - 03 継続 安全性情報
 - 202606_F16審査_20260428
 - 202606_F16審査_20260430
 - 202606_F16審査_20260507
 - 202606_F16審査_20260508
 - 202606_F16審査_20260511
 - 202606_F16審査_20260512

Agatha導入時の当院のシンプルなルール

ファイル名：シンプルに

統一書式番号 + 分かりやすい名前

F01 治験実施計画書

F03 新規審査申請書

副題または詳細：厳密に規定

yyyymm(審査年月)_F番号審査_YYYYMMDD(作成日)

グループ化項目

×

All

-空白-

2025年度_2025年11月IRB

02 継続 重篤な有害事象

03 継続 安全性情報

04 継続 変更

会合回：2025年度_2025年11月IRB

審査事項：03 継続 安全性情報

名前	AI Naming	状態	版
F16_20250402	書式16_20250402	確定	1.0
F16_20250408	書式16_20250408	確定	1.0
F16_20250415_1	書式16_20250415	確定	1.0
F16_20250415_2	書式16_20250415	確定	1.0
F16_20250415_3	書式16_20250415	確定	1.0
F16_20250416	書式16_20250416	確定	1.0
F16_20250425	書式16_20250425	確定	1.0
添付資料_安全性情報（20250402）	スポンサーの安全性報告	確定	1.0
添付資料_安全性情報（20250408）	スポンサーの安全性報告	確定	1.0
添付資料_安全性情報（20250415_1）	スポンサーの安全性報告	確定	2.0
添付資料_安全性情報（20250415_2）	スポンサーの安全性報告	確定	1.0
添付資料_安全性情報（20250415_3）	スポンサーの安全性報告	確定	1.0
添付資料_安全性情報（20250416）	スポンサーの安全性報告	確定	1.0
添付資料_安全性情報（20250425）	スポンサーの安全性報告	確定	1.0



新着情報

タスク

マスター設定

ワークスペース

01] 〇〇〇-〇〇〇

02] 〇〇〇-〇〇〇

03] 〇〇〇-〇〇〇

10] 〇〇〇-〇〇〇

Basic template (JP)

各種管理

治験審査委員会



01] 〇〇〇-〇〇〇

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

管理者

+ 新規作成

文書を検索

全てのフィルター

並べ替え

グループ化項目



> 会合回: 2025年度_2025年11月IRB > 審査事項: 03 継続 安全性情報 > 副題又は詳細: 202511_F16

All

-空白-

2025年度_2025年11月IRB

02 継続 重篤な有害事象

03 継続 安全性情報

202511_F16審査_20250402

202511_F16審査_20250408

202511_F16審査_20250415_1

202511_F16審査_20250415_2

202511_F16審査_20250415_3

202511_F16審査_20250416

202511_F16審査_20250425

04 継続 変更

名前

AI Naming

状態

版



F16_20250408

書式16_20250408

確定

1.0



添付資料_安全性情報 (20250408)

スポンサーの安全性報告

確定

1.0

1 - 2 of 2

電磁化の基盤の上に、AIが日々の文書業務をサポート

紙からの脱却で築いた電磁化の土台。その上にAI機能が加わり、人の作業をそっと後押ししてくれる段階へ。



① 電磁化の基盤

Agathaで治験文書をクラウド管理。紙の保管・授受から脱却し、業務のデジタル土台が完成。



② AIが文書整理補助

- ①レビュー依頼の自動通知
- ②フォルダ分けの自動化
- ③書式4への作成日自動入力



③ これからの展望

AI機能はさらに発展していくはず。
どんなことができるようになっていくのか。

これから期待したいこと

AI が業務に溶け込む、その先の使い方

「調べる」「作る」がAgathaの中で完結する。担当者の負担をさらに軽くする。

こんなこと
できたらいいな



ヘルプセンターがAgatha環境の中に

操作中に「これどうやるの？」をその場で解決

- ✓ ブラウザ画面内で AI に質問
- ✓ 操作手順やルールを即座に案内してくれる
- ✓ 新人の使い始めや教育の負担も軽減



プロトコルからワークシート自動作成

プロトコルをアップロードするだけで下準備が完了

- ✓ 記載内容を AI が読み取り、項目を自動で構成
- ✓ ワークシートのたたき台がその場で出来上がる
- ✓ 手作業の転記・作成時間を大幅に削減

ご清聴
ありがとうございました



ご質問があればお気軽にどうぞ。