

「電子ワークシート活用による治験業務効率化の検討」 の研究対象となる方へ

1. 研究の対象

2020 年 11 月から 2021 年 12 月に当院で実施された下記の医師主導治験に観察期間終了まで参加された方

治験の正式名称：

健康成人を対象とした COVID-19 DNA ワクチン（AG0302-COVID19）皮内接種の安全性及び免疫原性に関する非盲検、非対照、第 I/II 相試験

2. 研究目的・方法

治験や臨床研究の実施にあたり、当院での従来通りの業務運用と、データ収集・進捗管理の支援機能を有する電子ワークシート（情報を記録するシステム）を活用した場合を比較し、院内外の関係者の業務が効率化されたかを検討するため実証調査を行います。

実証調査では、対象の方の治験に関する範囲の情報を閲覧し、治験が適切に行われているかを確認する模擬作業を行い、以下の事項を記録します。

- ・ 模擬作業に要した時間
- ・ 電子ワークシートの使いやすさに関する評価

なお、模擬作業については、電子ワークシートを開発した TXP Medical 株式会社の担当者が当院との契約のもと、研究責任者の指名を受けて、当院の模擬 SDV 責任者の指示の元、実施します。

さらに、本ワークシートに「生成 AI を用いた自動登録機能」を追加しましたので、担当者が電子カルテからコピー & ペーストした場合などと比べて作業効率化されるかを検討します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2026 年 9 月 30 日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 2 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究の模擬作業で利用する範囲は以下の通りです。

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、併用薬、併用療法、血液・尿検査結果等

試料：該当なし

研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は業務効率化のための実証調査目的で実施します。

本研究では契約のもと TXP Medical 株式会社が管理するサーバー環境に治験関連情報を記載

した電子ワークシートを配置し、本研究の目的に限り TXP Medical の担当者が閲覧する予定です。なお、院外の電子ワークシートには個人を特定する情報は使用しません。

個人を特定する ID 番号と研究で利用する番号との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

・5. 研究の資金および利益相反

本研究は TXP Medical 株式会社から研究の実施に必要な資金の提供を受けて実施されます。研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

6. 研究組織（利用する者の範囲）

研究責任者

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 特任准教授 浅野 健人

模擬作業責任者

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床検査技師 樽井 弥穂

業務受託機関：模擬作業担当者

研究責任者から指名された TXP Medical 株式会社の担当者

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら研究責任者までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて当該治験に参加された方もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、研究責任者までお申出ください。その場合でも当該治験に参加された方に不利益が生じることはありません。