

第21回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2021 in横浜

シンポジウム9

インフォームド・コンセントの本質から紐解く
eConsent の概念とその実際

eConsent の導入と経験について

2021年10月2日

株式会社アイロム

安藤 麻衣子

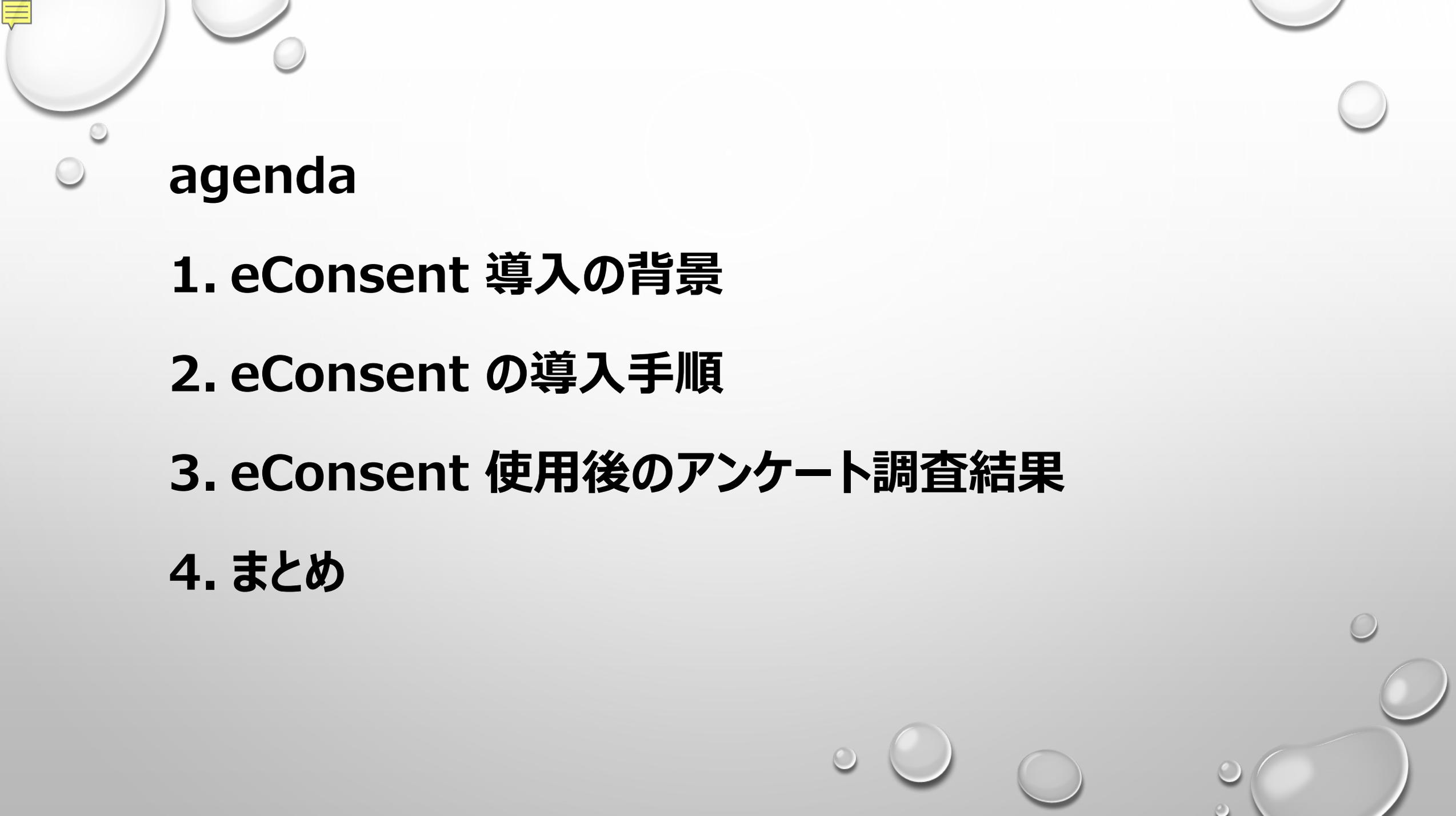
第21回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2021 IN横浜

SY9-5 : eConsentの導入と経験について

所 属 : 株式会社アイロム

発表者 : 安藤 麻衣子

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある
企業等はありません。



agenda

1. eConsent 導入の背景

2. eConsent の導入手順

3. eConsent 使用後のアンケート調査結果

4. まとめ

1. eConsent 導入の背景

**eConsentを導入することで
患者、施設、依頼者、規制当
局/IRBにもメリットがある！**

施設

- 患者の理解度の把握
- ペーパーレス
- 品質リスクの軽減
- 患者にとって大切な情報の提供

患者

- 理解度の向上
- 参加型、簡略化&一貫性
- プレッシャーの排除/患者自身のペースで行える

規制当
局/IRB

- 統一された手順
- 監査での指摘事項の減少
- 二重登録防止への可能性

治験
依頼者

- 効率化
- 監査での指摘事項の減少
- 患者登録の促進の可能性

1. eConsent 導入の背景

- 施設規模：クリニック
- IRB：セントラルIRB
- 対象疾患：生活習慣病
- 症例数：eConsent実施例数5例（全体実施例数18例）
- PI：院長
- SI：4名
- CRC数：5名

2. eConsent の導入手順

使用開始まで約1年

1. 試験開始当初よりeConsentパイロット施設としての話が挙がる
ベンダーとの調整等開始・・・
2. パイロット導入であり、紙媒体ICFと電子版ICFの両者を使用
電子化作業のため、2回のIRB審議が必要
1回目：紙媒体ICFのIRB審議・承認
2回目：電子版ICFのIRB審議・承認
3. トレーニング
4. 導入開始

2. eConsent の導入手順

パート①

eConsent操作方法
(例:スライダー機能の
説明等)

パート②

一般的な「治験」の説明
(例:インフォームドコンセ
ント、治験の利益・不利
益等)

パート③

プロトコール・治験薬
(例:治験スケジュール、
検査等)

2. eConsent の導入手順

eConsent同意取得手順

1. CRCがtablet上でeConsentのwebページにログインする。
2. CRCが新規患者さんをeConsentのwebページ上で登録する。
3. 患者さん向けの同意説明の画面に進んだところで、tabletを患者さんに渡す。
4. 患者さんはtablet上でビデオを視聴し、同意説明文書を読む。
5. 患者さんは各ページの内容に対して、eConsentのスライダー機能を用いて、意思表示(「理解した」または「質問がある」のどちらかを選択する)をする。

2. eConsent の導入手順

eConsent同意取得手順

6. 医師・CRCは「質問がある」と表示されたページに関して、質問内容を確認し、説明・回答する。
7. 患者さんが全てのページを理解した段階で、署名が可能となる。
8. 患者さんはTablet上で電子署名を実施する。
9. 医療機関のプリンターに接続されているPCからwebページにアクセスし直して、署名ページを印刷する。

2. eConsent の導入手順

eConsent実施に際する手順

原本の取り扱い	<ul style="list-style-type: none">➤ 本治験に参加頂く患者が、「紙媒体ICF」または「電子版ICF」のどちらかを選択可能なように、両方(紙媒体ICFおよび電子版ICF)を原本として取り扱う。
対象の患者様	<ul style="list-style-type: none">➤ 本治験への参加に興味を持たれた患者のうち、電子版ICFでの治験説明をご希望された患者様のみ使用。
治験説明等の運用	<p>電子版ICFによる治験説明を希望される患者には、以下の運用とする。</p> <ul style="list-style-type: none">➤ 患者へのiPad貸与・貸出はなく、医療機関内のみで使用。(iPad2台搬入)➤ 患者には、電子版ICFの印刷物をお渡しする。➤ 電子版ICFでの治験説明を希望された患者には、原則、その後のICF改訂時にも、電子版ICFを使用。但し、治験途中において紙媒体ICFから電子版ICFに変更することは可能。

2. eConsent の導入手順

◆課題①◆ インターネット環境整備やシステム設定、トレーニング、個人情報の取り扱い

インターネット環境整備：医療機関にインターネット環境がなかったため、
依頼者よりWi-fi環境を提供

システム設定：煩雑な手順を想定していたが、依頼者側で全て設定を完了した状態で搬入される

トレーニング：一人15～20分程度で完了、修了証明書が発行される
システム内に有効なトレーニング記録が残されていないユーザは、
アクセスできない設定となっている

個人情報：電子署名は遠隔で依頼者側は表示されない設定になっており、
医療機関で打ち出しのみ確認および保管する体制

2. eConsent の導入手順

◆課題②◆ インフォームドコンセントのプロセス

紙ICFの場合、対面で説明を行うので、患者さんの状況に合わせて説明の仕方を変えられる。

- ・性別や年齢、対象疾患等の患者背景
- ・治験に参加しようとする動機
- ・表情や反応



eConsentの場合同じように説明できるのか？



インフォームドコンセントの本質である

「十分な説明を行い、患者さんに十分に理解・納得した上で治験への参加に同意をもらう」

を前提にeConsentをツールの一つという位置付けで導入

3. eConsent 使用後のアンケート調査結果

メリット

- プレッシャーを受けることなく、自分のペースで進められる。（患者）
- 同意説明から取得までに要した時間が電子的に記録を残せる。（Dr.）
- 説明内容に一貫性をもたせることができる。（CRC）
- ICFの版数がweb上で自動的に管理されるため、確実に最新版の同意文書であることが担保される。（CRC）

3. eConsent 使用後のアンケート調査結果

デメリット

- 説明時にICFに書き込みができない。(患者)
- 電子機器に苦手意識を持っている患者もいる。(Dr.)
- 紙ICFと比較し、eConsentを導入する場合、事前の準備やトレーニング等、タスクが増えることにより労力を要する。(Dr.、CRC)
- 電子化作業のため、1回のICF作成/改訂につき2回のIRBが必要である。(CRC)

4. まとめ

今回は。。。

- ◆パイロット施設としての導入ということもあり、依頼者主導で全ての手続きを進められたため、医療機関側での事前の準備やトレーニング等のタスクが軽減された。
→医療機関側での工数が増えると導入しづらくなる。
- ◆クリニックでの導入であり、PIである院長に決裁権があったため新たな取り組みにチャレンジしやすかった。
→規模の大きな病院の場合、導入に時間を要する可能性あり。

4. まとめ

今後!!

- ◆ 実施医療機関と治験依頼者に対する品質、効率の向上を図り、被験者候補である患者さんの理解力、知識の保持および満足度を向上させることが期待される。
- ◆ COVID-19ウイルス感染拡大によって感染対策や3密を回避することが求められる中で、非接触・非対面でインフォームドコンセントをすることができるという点でもeConsentの導入の重要性が高まってきている。
COVID-19治療薬の治験などでCRCが患者と接触できない環境となる場合や、医療機関内での患者の滞在時間を短縮させることが必要となるケースではeConsentの導入が選択肢の一つとなることが期待される。
- ◆ eConsentと被験者登録システムを一体化させることで業務の工数を軽減させる等、様々な発展が期待される。

The background features a light gray gradient with several realistic water droplets of various sizes scattered in the corners. A small yellow speech bubble icon is located in the top-left corner.

ご清聴ありがとうございました。