

## 臨床研究における eConsent の活用の動向について

東北大学 大学院医学系研究科 医学統計学分野

非常勤講師 宮路 天平

### 概論

eConsent とは、マルチメディアを用いた研究概要の説明、電子署名技術を用いた研究参加への同意取得など、電子的な説明同意取得の手法およびその技術を指す用語である。FDA のガイダンスでは、これを「Electronic Informed Consent: eIC」と呼んでいる。eConsent の特徴は、1) 試験概要の説明、理解度の確認、同意のプロセスに、マルチメディアを用いる、2) 紙媒体を使わずに電子的に署名を取得できる (eSignature)、3) 医療機関を訪問せずに、上述の方法を用いて遠隔地から試験への説明・同意取得が可能になる事などがあげられる。

これまで施設モニタリングにおいては、「同意書への署名」や「同意書の保管」の有無に関心が向けられがちであったが、本来は、患者が参加する臨床研究を十分に理解し、自発的に研究に参加していたのかをモニタリングすることが重要である。eConsent の利活用により、同意プロセスの効率化が期待できるが、患者の研究に対する理解の向上を主たる目的として eConsent を運用すべきである。

本発表では、FDA や TransClerate から公開されているガイダンスをもとに eConsent の特徴、利点、運用における注意点などを整理し、紹介する。

### 参考文献

1. U.S. Department of Health and Human Services. Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers. Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors. December 2016.
2. M.E. Falagas, I.P. Korbila, K.P. Giannopoulou, et al. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am J Surg.* 2009 Sep;198(3):420-35.
3. E. Rothwell, B.Wong, N.C. Rose, et al., A randomized controlled trial of an electronic informed consent process, *J. Empir. Res. Hum. Res. Ethics* 9 (2014) 1–7.
4. J.A. Friedlander, G.S. Loeben, P.K. Finnegan, et al., A novel method to enhance informed consent: a prospective and randomised trial of form-based versus electronic assisted informed consent in paediatric endoscopy, *J. Med. Ethics* 37 (2011)194–200.
5. M.C. Rowbotham, J. Astin, K. Greene, et al., Interactive informed consent: randomized comparison with paper consents, *PLoS One* 8 (2013), e58603.
6. TRANSCCELERATE BIOPHARMA. eConsent Implementation Guidance. August 2017.
7. CTTI RECOMMENDATIONS: INFORMED CONSENT Accessed from:  
<https://www.ctti-clinicaltrials.org/files/ctti-informedconsent-recs.pdf>