

# 医薬品開発における eConsent の現状と課題

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
電子化情報部会 タスクフォース 3

2022年3月25日

## 免責事項

本資料の記載内容は、現時点の情報に基づき記載しています。

本資料を利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は一切責任を負いません。

## 目次

1	はじめに .....	1
2	eConsent とは .....	2
2.1	eConsent とは .....	2
2.2	eConsent の活用方法 .....	2
3	eConsent に関するアンケート .....	3
3.1.1	導入実績あり .....	4
3.1.2	導入実績なし .....	10
3.1.3	共通設問 .....	13
4	アンケート結果と考察 .....	16
5	eConsent に関する調査（サービスプロバイダー） .....	17
5.1	eConsent システムの調査結果 .....	17
6	eConsent 導入時の利点と考慮すべき事項 .....	18
6.1	eConsent 導入時の利点 .....	18
6.2	eConsent 導入時の考慮すべき事項 .....	19
7	海外情報 .....	20
8	国内規制 .....	22
9	最後に .....	23
	(参考) 製薬企業に対する eConsent についてのアンケート .....	24

## 1 はじめに

インフォームド・コンセント（Informed consent：以下、IC）は、被験者が十分な説明を受け、被験者自身が理解・納得した上で、自由意思により同意することが重要である。しかし昨今、治験は複雑化し、説明文書及び同意文書（Informed Consent Form：以下、ICF）の内容も複雑になり、治験手順等を理解・納得するには被験者及び治験スタッフともにこれまで以上に十分な時間が必要になってきていると考えられる。また、ICF への理解度が被験者の治験への参加満足度と関連があったことが報告されており<sup>1</sup>、被験者の理解度の向上が今後も課題と考えられる。さらに、昨今の医療機関の来院に依存しない臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）への関心の高まりや、2020年からのCOVID-19感染拡大下における感染予防の観点から、遠隔での同意取得のニーズも高まっている。

そのような背景から、従来の紙媒体ではなく、電子的なツールを使用するeConsentが注目されている。しかしながら、導入にあたっては、規制面の対応等の懸念点から、戸惑う企業もあると思われる。

日本製薬工業協会（以下、製薬協）医薬品評価委員会 電子化情報部会 タスクフォース3では、eConsentに関する理解向上を目的とし、国内の製薬企業および医療機関の臨床試験におけるeConsent導入状況をアンケート調査で確認するとともに、サービスプロバイダーに導入実績等を調査し、eConsent導入時の利点と考慮すべき事項についてまとめた。eConsent導入にあたっては本成果物を参考とし検討いただきたい。

### 【引用文献】

1. 安藤幸子, 安藤詳子, 加藤経子. 治験説明に対する被験者の理解度. 日本看護研究学会雑誌. 2003 ; 26 (4) : 99-108

## 2 eConsent とは

### 2.1 eConsent とは

eConsent とは、FDA のガイダンスによれば、テキスト、画像、音声、ビデオ、生体認証デバイス等、複数の電磁的なツールを使用し被験者へ情報を提供し、同意を得る手順のことを言い、被験者の治験への理解度を高め、治験手順の遵守向上につながると期待されている<sup>1</sup>。eConsent は Web 上でも閲覧可能であるため、被験者が自宅で治験の内容を確認でき、被験者の家族とも共有可能である。

### 2.2 eConsent の活用方法

eConsent の活用方法として、「eConsent を用いて治験の説明及び同意の署名（電子署名）を行う」場合と「eConsent を用いて治験の説明を行い、同意の署名は紙媒体で行う」場合がある。いずれの場合も、治験の説明から同意の署名までの一連の同意プロセスをほぼ遠隔で行うことが技術的に可能である。

#### 【引用文献】

1. FDA 等 Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations – Questions and Answers

### 3 eConsent に関するアンケート

製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会・電子化情報部会に所属する製薬会社を対象に、eConsent の導入状況に関する調査を実施した（回答期間：2021年5月10日～5月31日、アンケート内容詳細は「[\(参考\) 製薬企業に対する eConsent についてのアンケート](#)」を参照）。会員会社70社中53社（外資14社／内資39社）から回答を得た。

eConsent の導入実績があると回答した企業は8社で、全て外資であった。導入実績がないと回答した企業は45社で、そのうち6社が外資、39社が内資であった（図3-1）。なお、本アンケートは、すべて国内で実施した治験を対象として調査した。

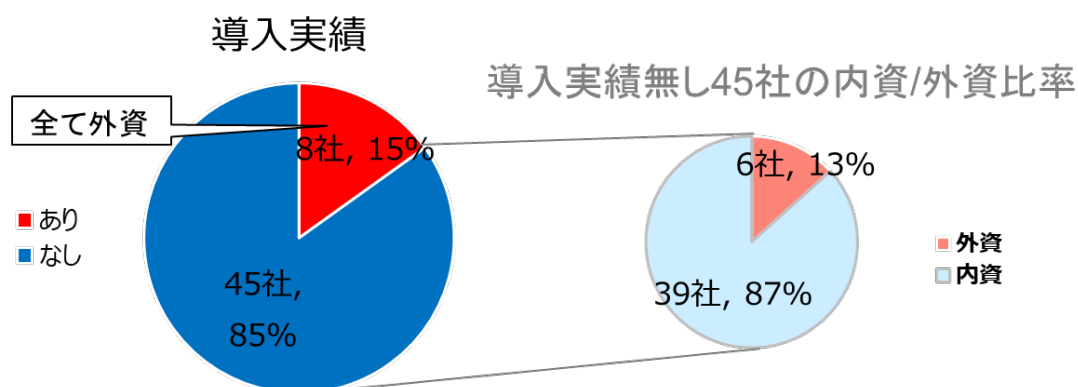


図 3-1 eConsent 導入実績

eConsent の導入実績がある企業とない企業それぞれに対して調査を実施し、結果について [3.1.1](#) 及び [3.1.2](#) にまとめた。また、全ての企業に対し共通の設問として調査した結果を [3.1.3](#) にまとめた。

### 3.1.1 導入実績あり

#### 1) 導入状況：導入試験数、試験区分、Phase、疾患領域

導入実績ありと回答した8社の導入試験数は、3試験経験ありが3社、2試験経験ありが2社、1試験のみ経験ありが3社で、合計16試験についての回答を得た。

その内訳は、国際共同治験が15試験、国内治験は1試験だった。

開発Phaseは、Phase 3が10試験、Phase 2が3試験、Phase 1が2試験で、後ろ向き観察試験が1試験だった（図3-2）。

また疾患領域としてはOncologyが4試験で最も多く、腎、糖尿病領域が2試験の他は全て1試験という内訳だった（図3-2）。

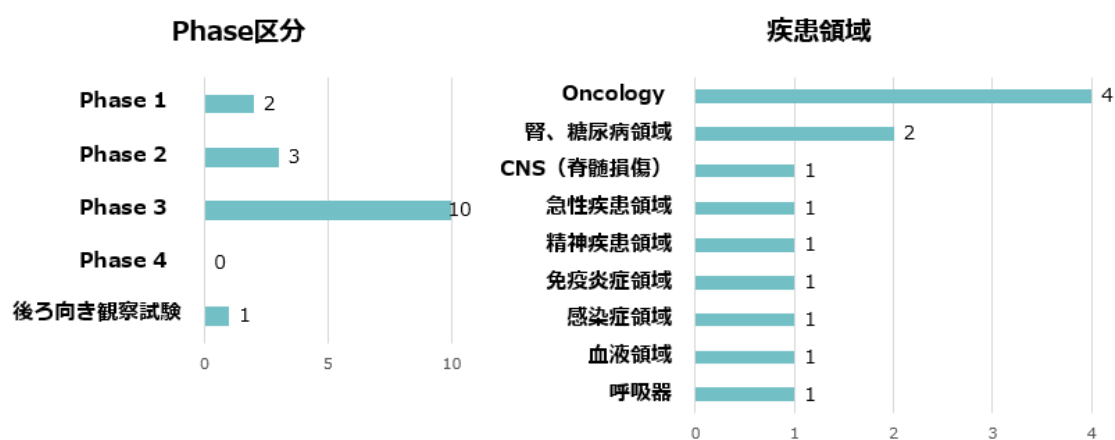


図3-2 Phase別及び疾患領域別 eConsent 導入実績

#### 2) 導入理由

eConsentを導入した理由（複数回答可）では、被験者の理解向上（同意取得率の向上、ドロップアウト等の低下等）が6社と最も多く、続いて説明文書・同意文書の版管理改善（4社）、治験関連文書の電子化（3社）、治験の効率化（署名済同意文書の保管管理の負担軽減等）3社と続き、データの品質向上やモニター、施設の負担軽減を理由として挙げた会社は1社～2社と少なかった（図3-3）。その他（自由記載）の内容は「COVID-19感染リスクの低減」、「eConsent導入に向けたメリット・デメリットを把握するため」であった。

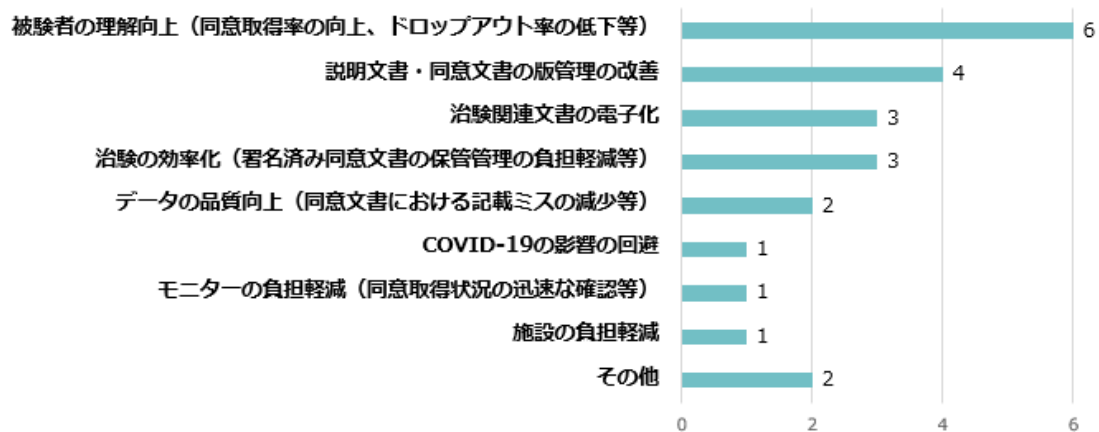


図 3-3 eConsent を導入した理由（8社；複数回答可）

### 3) 導入時の課題

導入時の課題（複数回答可）としては、医療機関（医師・CRC・IRB）の理解が7社と最も多く、続いてシステム導入にかかる時間（5社）、個人情報保護の懸念（3社）であった（図3-4）。

医療機関の理解を課題に挙げた場合の詳細情報としては、医療機関にメリットを感じてもらうことが難しい、施設環境が整っていない、手順が確立していないことを理由に断られるケースなどがあった。

その他（自由記載）の内容は「医療機関のインフラの状況に影響される、患者が1人で音声聞くスペースが必要となる、など医療機関の事情に左右された」、「eConsent 作成にかかる時間、労力」であった。

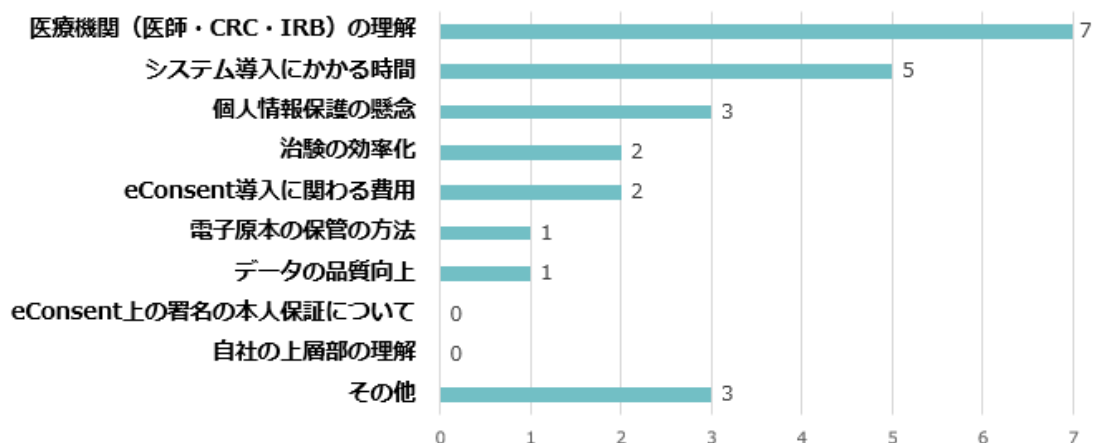


図 3-4 eConsent を導入する上で課題と感じたこと（8社；複数回答可）

#### 4) eConsent 利用範囲

eConsent を導入した 16 試験の利用範囲としては、説明文書、同意文書共に利用したケースが 3 試験、説明文書のみ eConsent を利用し同意文書は紙という試験が 6 試験、その他が 7 試験だった (図 3-5)。その他 (自由記載) の内容は「説明文書の一部をビデオコンテンツで提供 (説明文書・同意文書は紙原本)」、「基本的には、説明文書及び同意文書ともに eConsent、医療機関が要望する場合は説明文書は eConsent、同意文書は紙」であった。

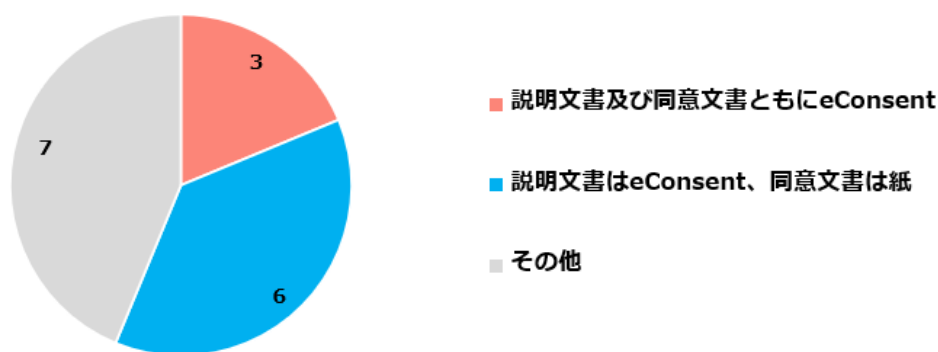


図 3-5 eConsent 利用範囲

同意文書を紙とした理由 (複数回答可) は、各社様々で特定の傾向は認められなかった (図 3-6)。その他 (自由記載) の内容は「電子署名の validation に懸念がある」、「医療機関からの要望」、「電子署名のシステムまで進められなかったため」であった。

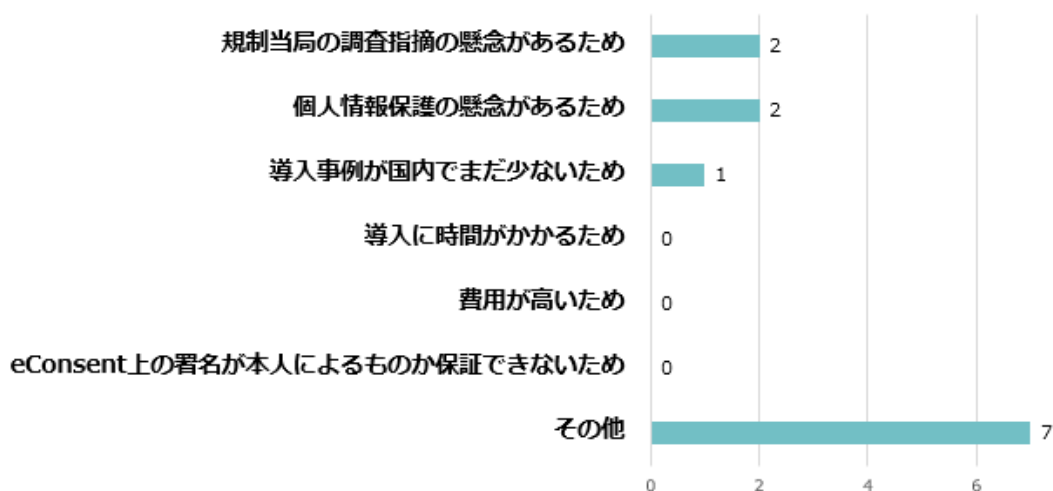


図 3-6 同意文書を紙とした理由 (8 社 ; 複数回答可)



## 5) 医療機関の反応

医療機関から eConsent を受け入れてもらえなかったケースがあるか?との質問には 16 試験全てで「あり」の回答があった。その理由としては、「同意取得時の業務の負担が増えるため」が 6 試験、「対面での口頭説明の方が患者にきちんと伝わると考えているため」及び、「導入事例が少ないため」がそれぞれ 4 試験と続いた (図 3-7)。その他、「eConsent の利用にメリットを感じられない」、「対象患者にそぐわない」、「自施設の様式を使用することを希望したため」「IRB 申請などで紙の場合よりも eConsent の方が病院側の手間がかかる」などの理由もあった。

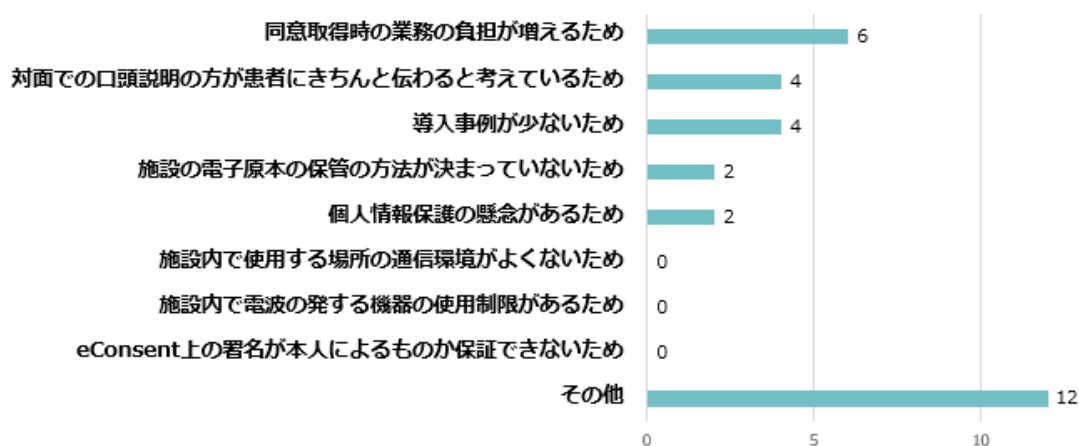


図 3-7 eConsent を受け入れてもらえなかった理由 (8 社 ; 複数回答可)

導入してみて感じた課題 (複数回答可) としては、「施設版の説明文書・同意文書作成に時間がかかった」が 7 社と多く、続いて通信 (Wifi) 環境を挙げた会社が 4 社だった (図 3-8)。その他の内容は「音声での読み上げスピードが遅くて時間がかかる」、「皮膚や目に障害がある人はタブレットが使えない場合がある」、「複数患者が同時に来院された場合にタブレットが想定以上に必要」であった。

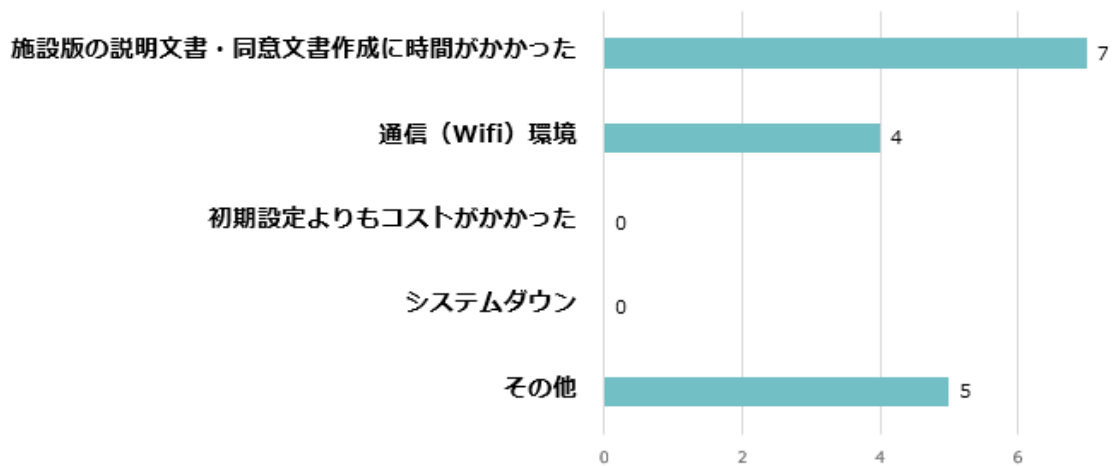


図 3-8 eConsent を導入して感じた課題 (8 社 ; 複数回答可)

#### 6) 導入により実現できたこと

一方、導入により実現できたこと（メリット）としては「説明文書・同意文書の版管理の改善」及び、「被験者の理解向上」がそれぞれ 2 社だった（図 3-9）。その他（自由記載）の内容は「パイロット調査継続中であり現時点で不明」、「実際の使用実績が少ないため回答できない」であった。

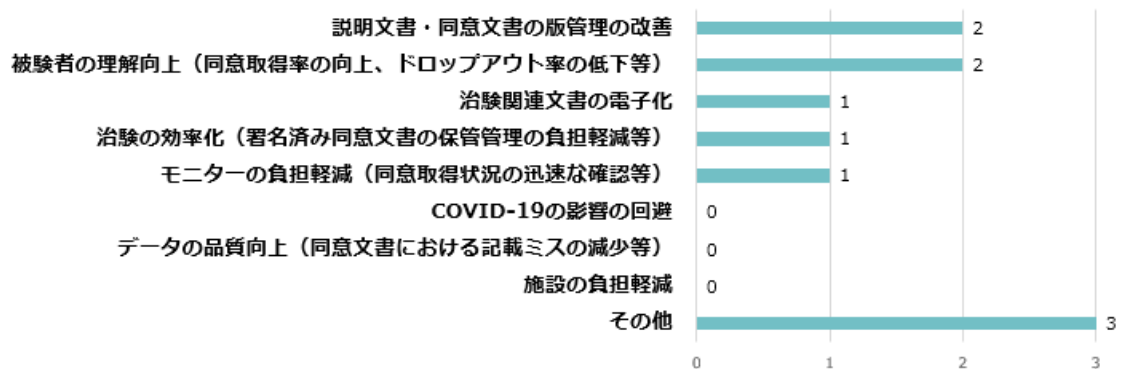


図 3-9 eConsent 導入により実現できたこと (8 社 ; 複数回答可)

#### 7) 治験実施計画書への記載

治験実施計画書へ eConsent について記載のあった試験は 16 試験中 1 試験のみで、その内容は「同意文書の写し 1 部は被験者に提供し、原本は実施医療機関が被験者の診療記録と共に保管するか、電子署名を使用した場合は電子的に保管する。」という記述だった。

#### 8) 利用したシステム

eConsent に利用したシステムは 16 試験中 12 試験で回答があり、うち 8 試験は IQVIA 社の Secure Consent だった。他には Signant Health 社の TrialConsent が 1 試験、不明が 3 試験だった。

#### 9) 今後の利用予定

今後も eConsent を利用するかという問いについては、半数の 4 社が今後は説明文書及び同意文書共に eConsent を利用したい、という回答だったが、同じく半数の 4 社はしばらくは同意は従来の紙で取得する予定という回答だった。

### 3.1.2 導入実績なし

#### 1) eConsent 未導入の理由

eConsent の導入実績がない企業に対し、これまで導入するに至らなかった（至っていない）理由を調査した（図 3-10）。「国内の導入事例が少ないため」という理由が最も多く、続いて導入に係る期間や費用が多く挙げられた。その他（自由記載）の内容としては、「導入の必要性やメリット、デメリットについて十分議論できていないため」という理由が多く挙げられた。

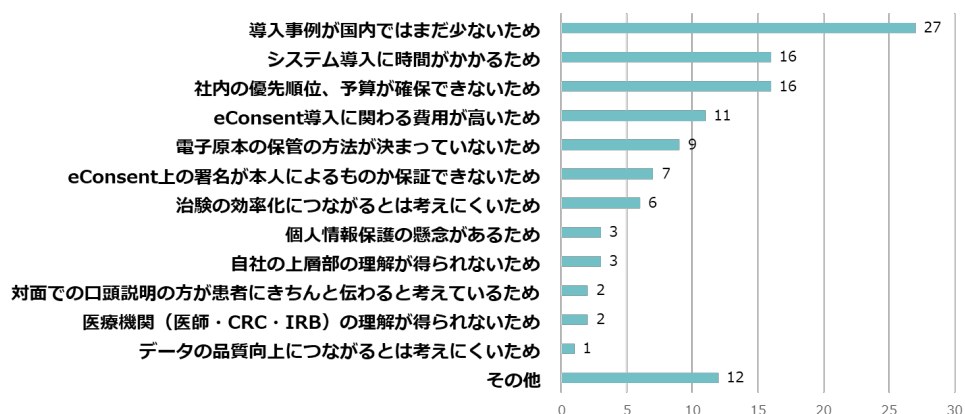


図 3-10 未導入の理由（複数選択可）

#### 2) 導入により期待する効果

また、未導入企業が導入により期待する効果としては、モニターへの負担軽減や被験者理解の向上、説明文書・同意文書の版管理の改善、治験関連文書の電子化等が多く挙げられた（図 3-11）。その他（自由記載）の内容としては「DCT(Decentralized Clinical Trial)の推進」等が挙げられており、遠隔での説明・同意取得実施への期待が伺えた。

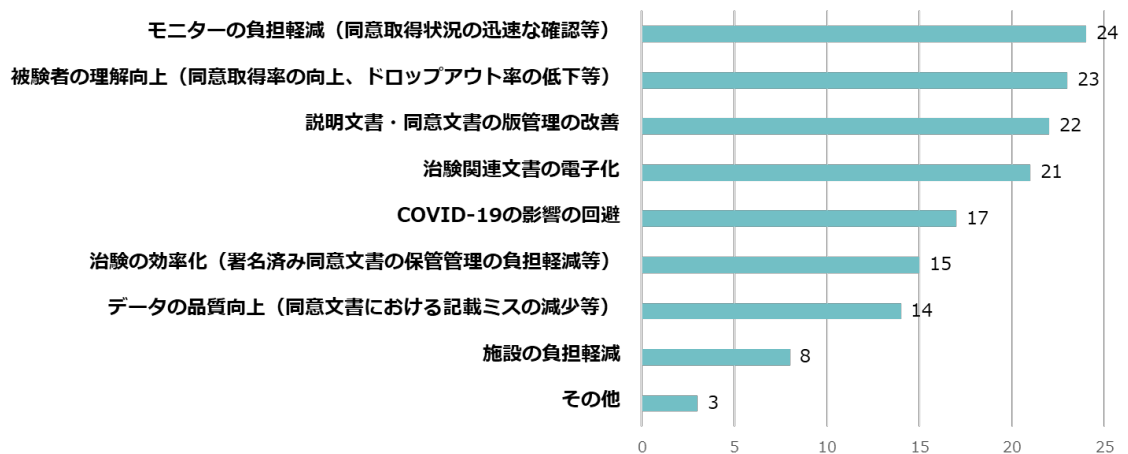


図 3-11 導入により期待する効果（複数選択可）

### 3) 今後の導入予定

今後の eConsent 導入予定について、予定がある、あるいは検討中と回答した企業は各々 5 社(11%)及び 9 社(20%)であったのに対し、予定がないと回答した企業が 31 社(69%)であった（図 3-12）。

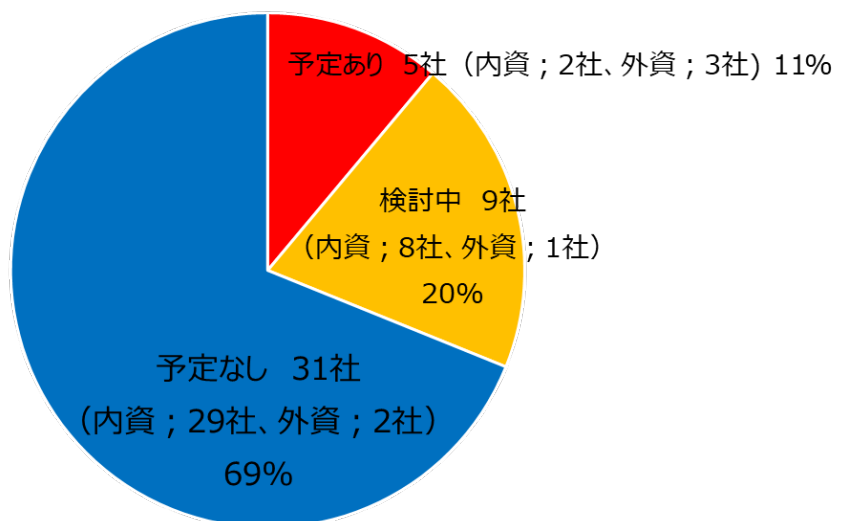


図 3-12 eConsent 導入予定

導入予定がある及び検討中の企業 14 社に対し、導入予定の治験について調査した。Phase1 試験の予定が最も多く、次いで Phase3 試験、Phase2 試験という順であった（図 3-13）。疾患領域については、がんやワクチン、感染症等が挙げられた（表 3-1）。

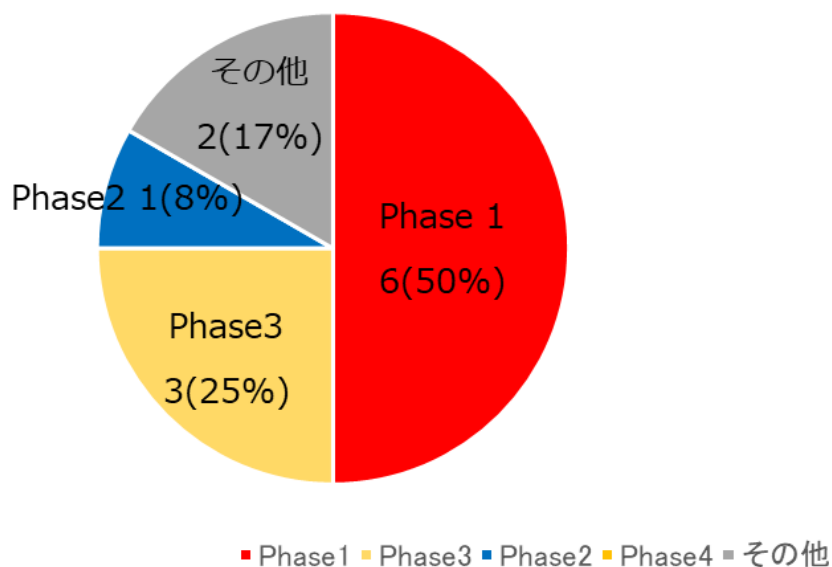


図 3-13 eConsent 導入予定試験の Phase 区分

表 3-1 eConsent 導入予定試験の疾患領域（自由記載）

疾患領域	回答数
眼科領域	1
脳神経	1
ワクチン	2
がん	3
皮膚科領域	1
感染症	2
中枢神経疾患	1
希少疾患	1

### 3.1.3 共通設問

#### 1) 規制当局に期待すること

規制当局に期待する事としては、eConsent の導入実績のある企業、ない企業共に、eConsent に関するガイドラインの作成を望むとの回答が多く寄せられた。ガイドライン内で網羅して欲しいと要望のあった事項を次に示す。

- ・ eConsent 導入時の国内規制要件（ER/ES 指針など）を踏まえた遵守すべき要件
- ・ eConsent 使用時の課題に対する事項
- ・ 署名者の本人確認等に関する事項
- ・ 遠隔で説明同意プロセスを実施する場合の要件
- ・ GCP 適合性調査時の留意点
- ・ 治験届の添付資料としてのあり方（提出方法、当局から指摘に対する修正方法などを含む）
- ・ 治験終了後の記録の残し方

なお、ガイドラインは海外規制当局のガイダンスとハーモナイズされ、日本独自の要求事項を規定しない、臨床現場に即した指針となることを期待する等の意見もあった。

また、ガイドラインの整備以外としては、次のような事項が挙げられた。

- ・ 遠隔での同意取得の許容により、eConsent の利用価値を高めることが出来ることを考えるため、eConsent を用いた遠隔での同意取得について規制当局の見解の発出、また遠隔での同意取得の許容
- ・ eConsent を利用した治験を従来の紙媒体で治験説明及び同意取得した治験と同様に審査すること（eConsent による治験説明及び同意取得であることが承認審査において不利に働かないように整備していただきたい）
- ・ 電子署名（デジタルサイン）の有効性についての周知
- ・ 規制面から許容される/されないシステムの運用方法に関する例示、事例紹介

## 2) 医療機関に期待すること

医療機関に期待することとしては、次のような事項が挙げられた。

- ・ 治験依頼者から eConsent の導入提案があった場合、「施設手順の未整備」として受け入れを拒否するのではなく、新しいことを実施する事への前向きな検討、取組み
- ・ IRB 委員を含む実施医療機関関係者の eConsent への理解
- ・ IRB 審査時の留意点の明確化
- ・ 施設版説明文書・同意文書テンプレートを廃止し、治験共通 ICF の受け入れに対するフレキシブルな対応
- ・ eConsent が使用可能となる体制整備（SOP の作成、紙 ICF の印刷、Wi-Fi 等の通信環境など）
- ・ 被験者希望、対象疾患に応じた柔軟な対応
- ・ eConsent 導入に係る医療機関側の Pros/Cons、ノウハウの公開、システム等の使用制限等、医療機関の意見を聞きながら医療機関にとって受け入れ可能となるための改善点の議論
- ・ 治験依頼者が eConsent を導入するのではなく、医療機関として eConsent の導入
- ・ eConsent を含めた治験用ソフトウェア、デバイス、Web ツールへの理解
- ・ 現場（患者）ニーズを踏まえた意見具申。学会・学術団体から製薬協への情報発信等、業界全体に普及させるための提言

## 3) サービスプロバイダーに期待すること

eConsent サービスプロバイダーに期待することとして、次のような回答が寄せられた。

- ・ 医療従事者・被験者がわかりやすい、使いやすいシステム開発
- ・ トレーニングツールの提供
- ・ 音声スピード/音量の調整機能
- ・ 患者さんの興味がある項目から読めるようにするなどのフレキシビリティ
- ・ 日本は海外と異なり施設版の ICF ひな型を持つ施設が多いため、医療機関ごとの様々な形の ICF に柔軟に短期間で対応できるシステム開発
- ・ EDC、e-Platform、文書保管システムなど他システムとの連携
- ・ システム導入期間の短縮、コストの低下
- ・ 患者さんの同意は臨床試験の根幹をなす部分なので、エラーの発生しない頑健なシステムの開発
- ・ 医療機関や製薬企業等を対象に eConsent 導入時のメリット・デメリットの事例報告等、継続的な啓発活動の実施



#### 4) eConsent の今後の期待

eConsent 未導入の企業において、今後の eConsent の普及・導入促進について期待、興味・関心があると回答した企業は 51 社（96%）であったのに対し、ないと回答した企業は 2 社（4%）であった（図 3-14）。

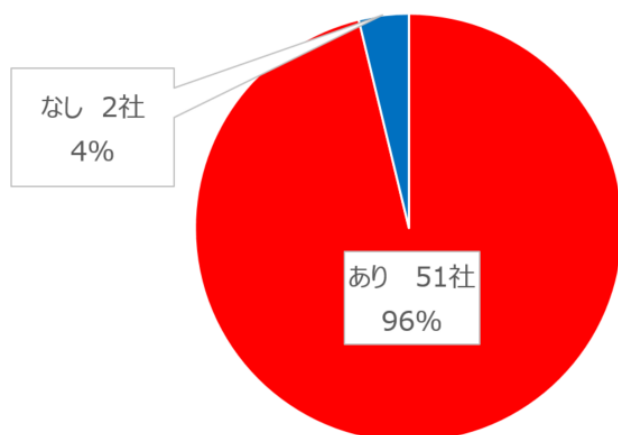


図 3-14 eConsent の普及・導入促進に関する今後の期待、興味・関心

eConsent の今後の普及・導入促進に期待、興味・関心があると回答した企業の理由として次のような回答が挙げられた。

- ・ Patient Centricity の観点、施設への Visit 削減、遠方施設への対応、Global での普及状況を鑑み、EDC と同じぐらい基本的なインフラツールになって欲しい。
- ・ Decentralized Clinical Trial を導入するための一つの重要なパーツであり、COVID-19 下では特に遠隔で治験を実施することの意義が高まっている。
- ・ eConsent のデータの蓄積・共有により、業界全体でより良い治験説明及び同意取得の在り方を実現できる動きを期待している。

## 4 アンケート結果と考察

アンケート結果から、現状日本では eConsent の導入が大きくは進んでおらず、普及に当たり、製薬企業や医療機関の eConsent に対する理解向上、SOP やインフラの整備、システム導入に要する時間等の課題があることが確認された。同様に、寺田氏の発表より、医療機関における治験支援者の eConsent 導入・実施経験も 9.1%に留まり、企業と同様の傾向があると考えられた<sup>1</sup>。また、eConsent を導入した試験においても電子的同意まで実施した試験は少なく、電子的同意の導入に当たり、規制当局からの調査指摘や個人情報保護についての懸念があることが確認された。現状、治験での eConsent の利用について、規制当局から指針やガイダンスが発出されていないことから、各社が電子的同意取得の導入に対して二の足を踏んでいると予想された。

eConsent を導入した試験においては、説明文書・同意文書の版管理の改善や、被験者理解の向上等を実現できたという回答が得られた一方で、導入により実現できたことは「現時点で不明」という回答や、「使用実績が少ないため回答できない」という回答もあった。また、寺田氏の発表より、医療機関の治験支援者が感じる eConsent のデメリットとして、システム仕様が煩雑であることや、被験者のペースに合わせた説明ができず、被験者とのコミュニケーションを取りにくいといった課題があることが分かった<sup>1</sup>。

eConsent は被験者の理解向上や、治験参画機会の向上を目的として導入されるべきものであり、eConsent を利用したために被験者とのコミュニケーションが低下し、治験内容の理解が低下するようなことがあっては本末転倒である。eConsent 導入を目的とするのではなく、被験者にとって最適な治験説明・同意取得の実現を目指し、治験デザインや対象疾患、対象被験者を考慮した上で導入すること、効果的な活用方法を検討することが重要である。また、サービスプロバイダーにおいても、より被験者、医療機関にとって使いやすいシステムの開発や、導入期間の短縮等が引き続き求められる。

### 【引用文献】

1. 寺田麻里. eConsent 導入における現場の意見と課題. 第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021 in 横浜. プログラム・抄録集. 2021 ; (21) : 78

## 5 eConsent に関する調査（サービスプロバイダー）

### 5.1 eConsent システムの調査結果

2021年7月時点で調査した各社 eConsent システムには下記のような機能を備えていた。

- ・ 動画視聴
- ・ 理解度チェック
- ・ 説明文書において用語の解説をポップアップで表示する機能
- ・ 説明文書において被験者が理解できなかった箇所をフラグ付けできる機能
- ・ 説明～同意取得の各プロセスに要した時間が記録される機能
- ・ 説明文書・同意文書の IRB 承認状況を確認できる機能
- ・ TeleConsent 機能<sup>※1</sup>
- ・ TeleVisit 機能<sup>※2</sup>

※1 TeleConsent 機能：同意取得プロセスをビデオ通話などにより、遠隔で可能とする機能

※2 TeleVisit 機能：ビデオ通話などにより、遠隔で規定時期の問診等の評価を行う機能

今後拡張されていく可能性はあるが、調査時点で全てのシステムで備えている機能は動画視聴のみであった。

また、COVID-19 を契機に欧米を中心に海外での実績は増加しているが、国内では依然として実績は少ない状況であった。

## 6 eConsent 導入時の利点と考慮すべき事項

### 6.1 eConsent 導入時の利点

製薬企業、医療機関、被験者別に eConsent 導入時の利点を示す。

#### 1) 製薬企業関連事項

- ✓ 説明動画を必要に応じ繰り返し視聴したり、理解度チェックなどの様々な機能活用により被験者の理解度が向上し、中止・脱落する被験者が減少
- ✓ 新規被験者の同意取得停止や再同意が必要な被験者一覧の作成機能により、誤って旧版の説明文書・同意文書を用いて同意を取得しないように対応可能
- ✓ eConsent システムにより同意プロセスや理解度を確認できることにより、GCP 実地調査等や監査に対し、同意プロセスの妥当性を可視化して説明可能
- ✓ 遠隔の被験者が組み入れ可能となることにより症例集積性が向上する可能性がある

#### 2) 医療機関関連事項

- ✓ 一定水準で説明が可能となり、説明者によるばらつきが軽減
- ✓ 動画を視聴する時間を他の業務に活用したり、EDC とのシステム連携によりデータ入力や進捗管理等の業務負担が軽減
- ✓ 説明文書の理解できない内容はフラグ機能などで明確化することにより、担当医師や CRC の説明が効率的に実施可能
- ✓ 紙資料・保管場所が削減され、説明文書の版管理や同意所得状況の確認が容易になる
- ✓ 新規被験者の同意取得停止や再同意が必要な被験者一覧の作成機能により、誤って旧版の説明文書・同意文書を用いて同意を取得しないように対応可能
- ✓ eConsent システムにより同意プロセスや理解度を確認できることにより、GCP 実地調査等や監査に対し、同意プロセスの妥当性を可視化して説明可能

#### 3) 被験者関連事項

- ✓ 遠隔での治験説明や同意取得をすることにより被験者の負担を軽減
- ✓ 自宅で説明動画を閲覧することにより家族の理解度も向上
- ✓ 説明文書の理解できない内容はフラグ機能などで明確化することにより、担当医師や CRC の説明が効率的に実施可能となり、被験者にとっても説明が短時間で済み、拘束時間が削減

## 6.2 eConsent 導入時の考慮すべき事項

製薬企業及び医療機関、その他別に eConsent 導入時の考慮すべき事項を示す。

### 1) 製薬企業関連事項

- ✓ 高齢、視覚・聴覚、皮膚等の障害の有無等、対象となる被験者が eConsent システム利用に適しているか
- ✓ eConsent システム（電子署名）を最大限活用するため、治験実施候補の医療機関における eConsent 導入状況等を調査
- ✓ eConsent システム導入による費用増加の妥当性を検討
- ✓ eConsent システムの構築のため、治験開始前のスケジュールは紙媒体の説明文書・同意文書の作成以上に余裕をもたせる必要がある
- ✓ 医療機関や被験者用の操作マニュアルやヘルプデスク等のサポート体制を整備
- ✓ 対象となる被験者の年齢や疾患により、文字サイズや音声スピード、説明動画に字幕を追加すること等を検討。なお、動画を視聴する際に周囲の雑音が懸念される場合も同様に、説明動画に字幕を追加すること等を検討
- ✓ 同時に来院する被験者の最大人数や自宅で閲覧する場合のレンタルなど、BYOD\*を含めてデバイスを検討。また、動画を視聴する際に周囲の雑音が懸念される場合、使い捨てイヤホンの提供又はヘッドセット貸与を検討
- ✓ 複数の医療機関で治験を実施する場合、署名を紙媒体でも可能とできるよう Option とするか検討
- ✓ eConsent システムのセキュリティ要件（機密性、完全性、可用性）をモニターが医療機関に適切に説明できるように理解する

※BYOD (Bring Your Own Device) : 個人所有のタブレット端末を活用すること

### 2) 医療機関関連事項

- ✓ SOP の整備
- ✓ 説明動画など IRB 審議に必要な資料の明確化
- ✓ 動画視聴や同意書を印刷するなどの通信環境、使用環境を整備
- ✓ 通信障害などの非常時における、紙媒体での同意取得やその際の記録方法等の対応を検討

## 7 海外情報

各国における eConsent の導入状況について、Transcelerate が実施した調査によれば、eConsent による被験者からの同意取得実績は世界 31 カ国から報告されており<sup>1</sup>、eConsent が広く普及しつつある。その一方、電子的技術を活用した同意取得プロセスに関する指針を発行している国・地域は少なく、規制の整備が変化に追いついていない状況がうかがえる<sup>2</sup>。

本 TF で調査した限り、eConsent に対する立場が明らかになっている規制当局は米国、イギリス、ベルギー、デンマーク、シンガポールであった。その中でも米国 FDA は 2016 年に「Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers」<sup>3</sup>を公表し、また、イギリス MHRA/HRA は 2018 年に「Joint statement on seeking consent by electronic methods」を公表し<sup>4</sup>、臨床試験における同意取得プロセスは従来の紙面に代わって電子的手法により実施できること、また同意取得プロセスの一部を電子的な手法により補完できるとの立場を示した。また、デンマーク、シンガポールについては、COVID-19 への影響に対応した臨床試験実施のガイダンスの一貫として eConsent の利用可能性を示唆しており、各国の規制当局がその見解を示しつつある<sup>5</sup>。

インフォームドコンセントは治験における重要プロセスであり、電子及び紙のいずれで取得する場合であってもそれぞれに求められる基本原則は同様であるとされている<sup>6</sup>。ただし、電子署名によるインフォームドコンセントを取得する場合には、米国であれば 21 CFR Part. 11 を考慮する必要がある、本人性の担保に加え、個人情報保護のためのセキュリティ対策等、その他の国・地域における関連規制に十分に対応する必要がある。加えて、実際の臨床試験では、電子的手段に精通していない、視力が悪い、運動能力が低下しているなどの理由で、電子的手段を使用することができない又は使用を望まない被験者も対象となりうる。よって、治験依頼者は eConsent を完全に又は部分的に導入する場合には、対象とする被験者の特性を十分に把握したうえで使用を検討すべきである。

### 【引用文献】

1. Transcelerate. 2019: eConsent Global Landscape Assessment Survey, Country Overview. 18Dec2019
2. European CRO Federation (EUCROF) and eClinical Forum (eCF) members. Electronic Informed Consent Implementation Guide Practical Considerations Version 1.0. March 2021
3. US Food and Drug Administration . 2016. Use of Electronic Informed Consent: Questions and Answers.
4. Health Research Authority . 2020. HRA And MHRA Publish Joint Statement on Seeking and Documenting Consent Using Electronic Methods (eConsent) - Health Research Authority.
5. European CRO Federation (EUCROF) and eClinical Forum (eCF) members. Electronic

Informed Consent Implementation Guide Practical Considerations Version 1.0.  
March 2021

6. FDA 等 Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations –  
Questions and Answers

## 8 国内規制

本邦においては、2021年3月、厚生労働省、経済産業省、文部科学省が告示した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で、医学研究等における患者への説明及び同意取得プロセスについて、電磁的方法（デジタルデバイスやオンライン診療等）を用いることが可能であること及び留意すべき事項について言及されているものの<sup>1</sup>、治験における該当指針は現時点ではない。しかし、医薬品の承認申請等に電磁的記録・電子署名を利用する場合は「電子署名及び認証業務に関する法律（電子署名法）」、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（e文書法）」、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令44号）」、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（ER/ES指針）」を、eConsentの利用範囲に応じて留意する必要がある。

第4章に記載した通り、アンケート結果ではeConsentの普及・導入促進に関する今後の期待、興味・関心は高く、eConsentに関する指針の作成を望む声も多い。今後、人を対象とした医学系研究や海外の規制のように、本邦においてもeConsentに関する指針が示されることを期待したい。

### 【引用文献】

1. 厚生労働省、経済産業省、文部科学省 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月）



## 9 最後に

Patient Centricity の観点から、eConsent 導入には大きなメリットが期待される。具体的には、eConsent を用いることで、ビデオ動画や医学用語の解説がタブレット上で出来る等、被験者は臨床試験への理解が深まり、また COVID-19 禍において重要性が高まっている遠隔での治験説明および同意取得も可能となる。製薬企業にとっては被験者の理解向上による臨床試験の参加維持や症例集積を向上させる可能性がある。

しかしながら、製薬企業や医療機関の eConsent に関する理解、SOP やインフラの整備、システム導入に要する時間等の課題から、eConsent の普及が進んでいない現状がアンケート結果より明らかとなった。また、国内における導入実績が少ないために、費用対効果の詳細が未だ明らかになっていないことから、導入に二の足を踏む製薬企業が存在することも想像される。eConsent 導入のハードルを下げ、eConsent が適した試験において気軽に導入できるようになるためにも、実際に導入した製薬企業や医療機関が、その経験や効果を広く共有することが求められる。

近年の IoT 発達など IT 化が進み、製薬企業は効率化を図るため EDC 以外に、eConsent や ePRO などの電子的なツールの利用を検討することがあるかもしれない。しかし、治験実施において重要なことは、被験者の視点に立ち、「どのような治験、疾患において」、「どのような電子的なツールを使用すること」が被験者のメリットを最大化する事ができるのかを考え、eConsent 等の電子的なツールの利用を検討することであり、電子的なツールの利用が目的であってはならない。また、eConsent に限らず、電子的なツールの利用時でも紙使用時と同等あるいはそれ以上の品質が担保できるよう、治験実施医療機関、治験責任医師、サービスプロバイダーと十分な検討を行い、システム使用者各々の立場に応じたプロセスを明文化し、その結果として、治験全体の効率化を図ることが重要である。なお、eConsent 使用時には、「治験実施医療機関における保管」、「被験者への説明文書、同意書の交付」については、詳細な検討及びプロセスの明文化が必要だと考える。

アンケート結果に挙げた課題は治験の実施体制や経験を積み重ねることにより多くは解決すると考えられ、本成果物を通して、製薬企業と医療機関、規制当局、サービスプロバイダー間で eConsent に関する議論が進み、より患者を中心に考えた臨床試験が促進され、eConsent 本来の利点が十分活かされることを期待したい。

## (参考) 製薬企業に対する eConsent についてのアンケート

製薬協医薬品評価委員会電子化情報部会タスクフォース3では、『治験及び医薬品開発関連業務のIT化～治験関連文書の電子化に伴う諸問題の検討～』をテーマに活動しています。

COVID-19 パンデミックにより急激なリモート化へ対応が求められ、ITのニーズがさらに高まる中で、「治験における医療機関等での原本電子化に伴う諸問題の検討」では「eConsentの活用」に注目し、検討を進めています。

今回「eConsentの活用」を検討するにあたり、各社のeConsentシステムの普及度と現状を把握したいと考え、アンケートを実施させていただくことになりました。各社1回のご回答とさせていただきますようご協力をお願いいたします。

なお、本アンケートにご回答いただきました内容については、タスクフォースチームでとりまとめ、製薬協加盟会社に提供させていただきます。

### 記

アンケート実施期間：2021年5月10日～5月31日

アンケートリンク先：

<https://form.qooker.jp/Q/auto/ja/2021EITF3eConsent/MAIN/>

※ご参考までに「アンケート設問一覧」を添付しておりますが、ご回答はWebよりお願いいたします。

本件に関する問合せ先：hyouka@jpma.or.jp（医薬品評価委員会 事務局）

製薬協医薬品評価委員会  
電子化情報部会タスクフォース3  
eConsent チーム一同

【アンケートに回答していただく前に必ずお読みください】

本アンケートは、製薬企業における eConsent 導入状況、eConsent を導入または計画している試験の特徴や、eConsent を導入できない理由などについて質問させていただきます。

eConsent を導入または計画している試験の特徴については、国内における eConsent の普及度と現状を把握するため、国内施設のみまたは国内施設を含む多施設で実施された治験についてお答えください。

本アンケートにご回答いただく際の注意事項を□の中に記載しました。ご回答の際は参考にしてください。\* は、必須項目です。

設問数も多く、ご回答が難しい部分もあるかと思えます。このアンケート結果は、今後の活動に活かしていきたいと eConsent チーム一同考えています。ご協力いただけますと幸いです。

《以下、アンケート内容》

1. 貴社の会社区分を教えてください。\*

- 内資
- 外資

2. 貴社では、国内で実施した治験のうち eConsent を導入した実績はありますか (eConsent に関するパイロットも含む)。\*

- あり (右の入力欄に試験数を記載してください)
- なし

[以下、設問 2 で「あり」と回答された方は [設問 3](#)へ、「なし」と回答された方は [設問 18](#)へ進み、ご回答ください。]

## eConsent 導入時について

### 3. eConsent を導入した理由について教えてください。\*

- 施設の負担軽減
- モニターの負担軽減（同意取得状況の迅速な確認等）
- データの品質向上（同意文書における記載ミスの減少等）
- 被験者の理解向上（同意取得率の向上、ドロップアウト率の低下等）
- 治験の効率化（署名済み同意文書の保管管理の負担軽減等）
- 説明文書・同意文書の版管理の改善
- 治験関連文書の電子化
- COVID-19 の影響の回避
- その他（具体的な内容を記載してください）

- ・複数選択可能です。
- ・選択肢以外に「理由」がある場合、その他を選択し詳細を記載してください。

### 4. eConsent を導入する際に課題と感じたこと協議したことを教えてください。またその具体的な内容（解決方法など）について教えてください。\*

- eConsent 導入に関わる費用（具体的な内容を記載してください）
- 自社の上層部の理解（具体的な内容を記載してください）
- 医療機関（医師・CRC・IRB）の理解（具体的な内容を記載してください）
- eConsent 上の署名の本人保証について（具体的な内容を記載してください）
- 個人情報保護の懸念（具体的な内容を記載してください）
- システム導入にかかる時間（具体的な内容を記載してください）
- 治験の効率化（具体的な内容を記載してください）
- データの品質向上（具体的な内容を記載してください）
- 電子原本の保管の方法（具体的な内容を記載してください）
- その他（具体的な内容を記載してください）

- ・複数選択可能です。

例：

選択するチェックボックス	括弧へ記載する具体的な内容（解決方法など）
自社の上層部の理解	治験の効率化・データの品質向上について訴えた
治験の効率化	リアルタイムに同意取得状況を確認できることがメリットと考えた
データの品質向上	治験への被験者の理解が向上し、ドロップアウト症例（同意撤回、併用禁止薬の服用による脱落など）が減少することがメリットと考えた

## eConsent 導入事例

- ・設問 5～14（eConsent 導入事例）について、治験実施計画書ごとにご回答ください。  
eConsent を導入した治験の実績が複数ある場合は、最大 3 試験までご回答ください。  
※可能な限り入力をお願いいたします。

5. eConsent を導入した治験について教えてください。\*

- 国際共同治験
- 国内治験

6. eConsent を導入した治験の Phase 区分及び施設数（国内の施設数）について教えてください。\*

- Phase1 （国内の施設数を記載してください）
- Phase2 （国内の施設数を記載してください）
- Phase3 （国内の施設数を記載してください）
- Phase4 （国内の施設数を記載してください）
- その他 （具体的な内容を記載してください）

- ・準備した選択肢に当てはまらない場合、「その他」を選択し、詳細を記載してください。  
（選択に迷った場合も同様です。）

7. eConsent を導入した治験の疾患領域について教えてください。\*

8. eConsent の利用範囲について教えてください。\*

- 説明文書及び同意文書ともに eConsent
- 説明文書は eConsent、同意文書は紙
- その他（具体的な内容を記載してください）

9. (設問8で「説明文書はeConsent、同意文書は紙」と回答された方) 同意文書を紙にした理由について教えてください。

- eConsent上の署名が本人によるものか保証できないため
- 個人情報保護の懸念があるため
- 導入事例が国内でまだ少ないため
- 費用が高いため
- 導入に時間がかかるため
- 規制当局の調査指摘の懸念があるため
- その他(具体的な内容を記載してください)

・複数選択可能です。

・選択肢以外に「理由」がある場合、その他を選択し詳細を記載してください。

10. eConsentの導入にあたり、治験実施計画書に記載していることはありますか。\*

- あり
- なし

11. (設問10で「あり」と回答された方) 具体的にどのような内容ですか。差し支えない範囲で教えてください。

12. (差し支えなければ) 実際に導入した具体的なサービスプロバイダーやシステム名を教えてください。

13. 治験実施にあたり、医療機関からeConsentを受け入れてもらえなかったケースはありますか。\*

- あり
- なし

14. (設問 13 で「あり」と回答された方) 医療機関から eConsent を受け入れてもらえなかった理由、またその理由で eConsent を受け入れてもらえなかった施設数はどのくらいありましたか (設問 6 で答えた○施設中○施設、○%等)。教えてください。

- eConsent 上の署名が本人によるものか保証できないため (施設数を記載してください)
- 個人情報保護の懸念があるため (施設数を記載してください)
- 導入事例が少ないため (施設数を記載してください)
- 同意取得時の業務の負担が増えるため (施設数を記載してください)
- 施設の電子原本の保管の方法が決まっていないため (施設数を記載してください)
- 施設内で電波の発する機器の使用制限があるため (施設数を記載してください)
- 施設内で使用する場所の通信環境がよくないため (施設数を記載してください)
- 対面での口頭説明の方が患者にきちんと伝わると考えているため (施設数を記載してください)
- その他 (具体的な内容を記載してください)

・複数選択可能です。

・選択肢以外に「理由」がある場合、その他を選択し詳細を記載してください。

## eConsent 導入後について

15. eConsent を導入した結果、感じた課題はありますか。\*

- 通信 (Wifi) 環境
- システムダウン
- 施設版の説明文書・同意文書作成に時間がかかった
- 初期設定よりもコストがかかった
- その他 (具体的な内容を記載してください)

・複数選択可能です。

・選択肢以外に「感じた課題」がある場合、その他を選択し詳細を記載してください。

16. eConsent を導入することにより実現できたことを教えてください。\*

- 施設の負担軽減
- モニターの負担軽減（同意取得状況の迅速な確認等）
- データの品質向上（同意文書における記載ミスの減少等）
- 被験者の理解向上（同意取得率の向上、ドロップアウト率の低下等）
- 治験の効率化（署名済み同意文書の保管管理の負担軽減等）
- 説明文書・同意文書の版管理の改善
- 治験関連文書の電子化
- COVID-19 の影響の回避
- その他（具体的な内容を記載してください）

- ・複数選択可能です。
- ・選択肢以外に「実現できたこと」がある場合、その他を選択し詳細を記載してください。

17. 今後も同意取得時に、eConsent を利用したいですか。また、その理由がありましたら、教えてください。\*

- 説明文書及び同意文書ともに eConsent で利用したい（具体的な理由を記載してください）
- 説明文書は eConsent、同意文書は紙で利用したい（具体的な理由を記載してください）
- 今後の利用は考えていない（しばらくは旧来の紙で同意取得する）（具体的な理由を記載してください）

- ・いずれかにチェックし、選択肢横の括弧に具体的な理由を記載してください。

→ [「共通設問」](#)へ進む



## eConsent 導入予定について

18. 今まで eConsent を導入するに至らなかった/至っていない理由について教えてください。\*

- eConsent 導入に関わる費用が高いため
- 社内の優先順位、予算が確保できないため
- 自社の上層部の理解が得られないため
- 医療機関（医師・CRC・IRB）の理解が得られないため
- eConsent 上の署名が本人によるものか保証できないため
- 個人情報保護の懸念があるため
- システム導入に時間がかかるため
- 治験の効率化につながるとは考えにくい
- データの品質向上につながるとは考えにくい
- 導入事例が国内ではまだ少ないため
- 電子原本の保管の方法が決まっていないため
- 対面での口頭説明の方が患者にきちんと伝わると考えているため
- その他（具体的な内容を記載してください）

- ・複数選択可能です。
- ・選択肢以外に「理由」がある場合、その他を選択し詳細を記載してください。

19. eConsent を導入することにより、期待する効果を教えてください。\*

- 施設の負担軽減
- モニターの負担軽減（同意取得状況の迅速な確認等）
- データの品質向上（同意文書における記載ミスの減少等）
- 被験者の理解向上（同意取得率の向上、ドロップアウト率の低下等）
- 治験の効率化（署名済み同意文書の保管管理の負担軽減等）
- 説明文書・同意文書の版管理の改善
- 治験関連文書の電子化
- COVID-19 の影響の回避
- その他（具体的な内容を記載してください）

- ・複数選択可能です。
- ・選択肢以外に「期待する効果」がある場合、その他を選択し詳細を記載してください。

20. 今後、eConsent を導入した治験を実施する予定はありますか（eConsent に関するパイロットも含む）。\*

- あり
- 検討中
- なし

[以下、設問 20 で「あり」あるいは「検討中」と回答された方は [設問 21](#) へ、「なし」と回答された方は「[共通設問](#)」へ進み、ご回答ください。]

#### eConsent 導入予定/検討中の事例について

21. eConsent を導入する予定の治験について教えてください。

- 国際共同治験
- 国内治験

22. eConsent を導入する予定の治験の Phase 区分及び施設数（国内の施設数）について教えてください。

- Phase1 （国内の施設数を記載してください）
- Phase2 （国内の施設数を記載してください）
- Phase3 （国内の施設数を記載してください）
- Phase4 （国内の施設数を記載してください）
- その他 （具体的な内容を記載してください）

・準備した選択肢に当てはまらない場合、その他を選択し、詳細を記載してください。  
(選択に迷った場合も同様です。)

23. eConsent を導入する予定の治験の疾患領域について教えてください。

24. eConsent の利用範囲について教えてください。

- 説明文書及び同意文書ともに eConsent
- 説明文書は eConsent、同意文書は紙
- その他（具体的な内容を記載してください）

25. (設問 24 で「説明文書は eConsent、同意文書は紙」と回答された方) 同意文書を紙にした理由について教えてください。

- eConsent 上の署名が本人によるものか保証できないため
- 個人情報保護の懸念があるため
- 導入事例が国内でまだ少ないため
- 費用が高いため
- 導入に時間がかかるため
- 規制当局の調査指摘の懸念があるため
- その他 (具体的な内容を記載してください)

・複数選択可能です。

・選択肢以外に「理由」がある場合、その他を選択し詳細を記載してください。

26. eConsent 導入にあたり、治験実施計画書に記載している/記載予定のことはありますか。

- あり
- なし

27. (設問 26 でありと答えた方) 具体的にどのような内容ですか。差し支えない範囲で教えてください。

28. (差し支えなければ) 実際に導入を予定している/検討中である具体的なサービスプロバイダーやシステム名を教えてください。

→ [「共通設問」](#)へ進む

## 共通設問（eConsent について）

29. 規制当局に期待することはありますか。教えてください。\*
30. 医療機関に期待することはありますか。教えてください。\*
31. サービスプロバイダーやシステムに期待することはありますか。教えてください。\*
32. eConsent の普及・導入促進について今後の期待、興味・関心はありますか。教えてください。\*
- あり
  - なし
33. 設問 32 に対する理由について、教えてください。\*

以上

## 謝辞

本資料の作成にあたり、インタビューにご協力いただきました、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）及びサービスプロバイダーの皆様、並びにアンケート調査にご協力いただきました、臨床評価部会・電子化情報部会加盟会社の皆様に、この場をお借りし、深謝申し上げます。

## 資料作成者

### 電子化情報部会

部会長	井上 学	MSD 株式会社
副部会長	吉本 克彦	日本新薬株式会社
	佐久間 直樹	帝人ファーマ株式会社
	渡辺 博司	第一三共株式会社

### 電子化情報部会 タスクフォース 3

運営幹事	染谷 美紀	ファイザーR&D 合同会社
拡大幹事	土橋 麻紀	キッセイ薬品工業株式会社
eConsent チーム	水田 隆志 (リーダー)	アルフレッサファーマ株式会社
	岡本 遥 (リーダー) (~2021/9)	小野薬品工業株式会社
	今井 晶子 (リーダー)	大塚製薬株式会社
	福田 雅史	大日本住友製薬株式会社
	柴崎 麻奈	鳥居薬品株式会社
	塚本 洋子	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
	保居 英行 (~2021/11)	ノバルティスファーマ株式会社
	迫田 淳一 (2021/11~)	ノバルティスファーマ株式会社
	福山 雄介 (~2020/9)	バイオジェン・ジャパン株式会社
	辻 佑直 (2020/9~)	バイオジェン・ジャパン株式会社