

国立大学病院臨床研究推進会議  
第10回総会シンポジウム



# 活用が進む eConsent

2022年2月17日

石黒久教

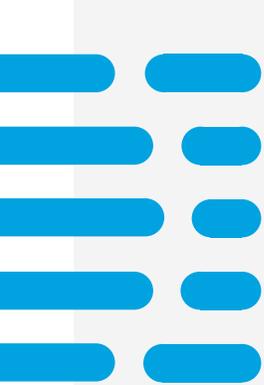
IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 臨床開発事業本部

本資料は未公表の著作物として著作権法その他の法令に基づき保護されております。また、本資料にはIQVIAの秘密情報が含まれているため、掲載内容の一部及び全部を、本資料の開示目的以外の目的で使用したり、IQVIAに無断で転載、複製、公開等することを禁止します。なお、IQVIAは掲載内容の正確性・妥当性につき細心の注意を払っておりますが、その保証をするものではなく、利用者が本資料の掲載内容を利用して行う一切の行為（掲載内容を編集・加工等した情報を利用することを含みます。）について何らの責任を負うものではありません。

Copyright © 2022 IQVIA. All rights reserved.

This document is protected under the Copyright Act and other related laws and regulations of Japan as an unpublished work. This document contains confidential and proprietary information of IQVIA and shall not be (1) used for any purpose other than the essential purpose for which this document is disclosed to the recipient or except those expressly authorized by IQVIA, or (2) duplicated, copied, reproduced or disclosed without prior approval from IQVIA in whole or in part. While IQVIA have paid due care regarding the information contained herein, IQVIA makes no representation or warranty of any kind with respect to the accuracy and adequacy of this information. Accordingly, IQVIA does not accept any responsibility for any actions (including but without limitation, editing and processing) carried out by the recipient of this document utilizing the information contained herein.

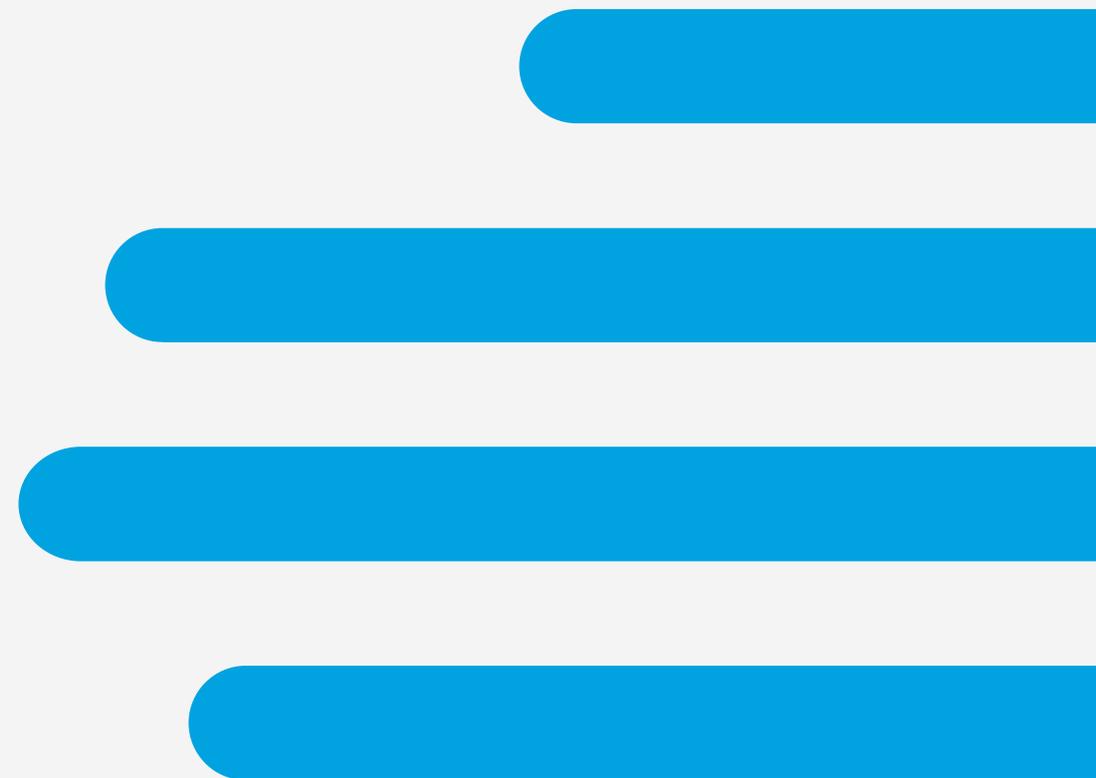
Copyright © 2022 IQVIA. All rights reserved.



## 本日の内容

- + eConsent 概要
- + eConsent の利用にあたり
- + 医療機関からの声
- + まとめ

# eConsent 概要



# 同意説明・同意取得プロセスにおける課題

紙の同意説明文書を使用する際、どのような負担やチャレンジがありますか？



難しい用語



担当者による  
説明の相違



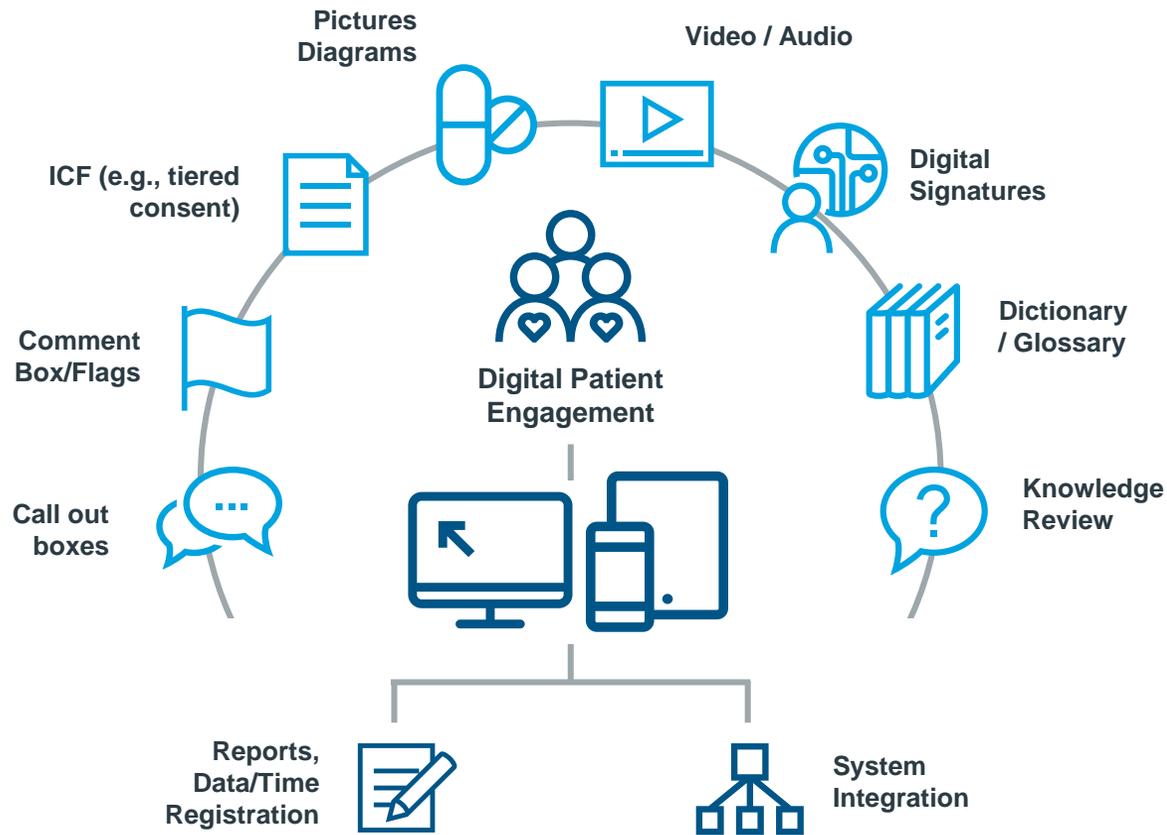
当局指摘



版数管理

# eConsent – コンセプト

テキスト、画像、音声、ビデオ、ポッドキャスト、生体認証デバイス、カードリーダー等、複数の電磁的なツールにより、患者さんへの情報提供、同意取得を支援



## eConsent 導入により期待されること:

1. 患者さんが、治験内容をより深く理解した上で、治験参加の意思決定することを促進
2. eConsent の機能を通して得られたデータ・洞察を活用し、治験の品質・効率を向上

Reference: TransCelerate - eConsent: Implementation Guidance

# IQVIA's eConsent の特徴

IQVIA's eConsent は、患者さんが同意説明文書の内容を理解するのを助け、医療機関の同意取得、管理業務の負荷を低減します



## 患者さん自らによる理解を支援



マルチメディア（ビデオ/用語解説）を用いた説明



インタラクティブなICF（疑問点にフラグを立てる機能）

## コンプライアンスリスクを軽減し、管理工数を低減



電子署名によるペーパーレス化（紙署名にも対応）



紙の管理や保管が不要に



ICFの版数管理、トラッキングを一覧で確認



対面での説明時間を短縮（患者さんの理解に合わせて対応）

# 使用方法

IQVIA's eConsent (クラウドシステム)に、医療機関スタッフのアカウントでログインして使用します

- IQVIA's eConsent を使用するための**専用タブレット**を治験依頼者より貸与します。
- タブレット / パソコンから所定のURLにアクセスして使用します。
- 医療機関スタッフの**アカウント情報 (ユーザーネーム、パスワード)**でログインします。
- 患者さんの来院時に、タブレットを患者さんに手渡して使用します。タブレットは自宅に持ち帰ることができません。
- データはタブレット上に保存されません。使用時は**インターネット環境接続**が必要です。



# IQVIA's eConsent

## 特徴1: マルチメディアの機能

### < Introductory Video >

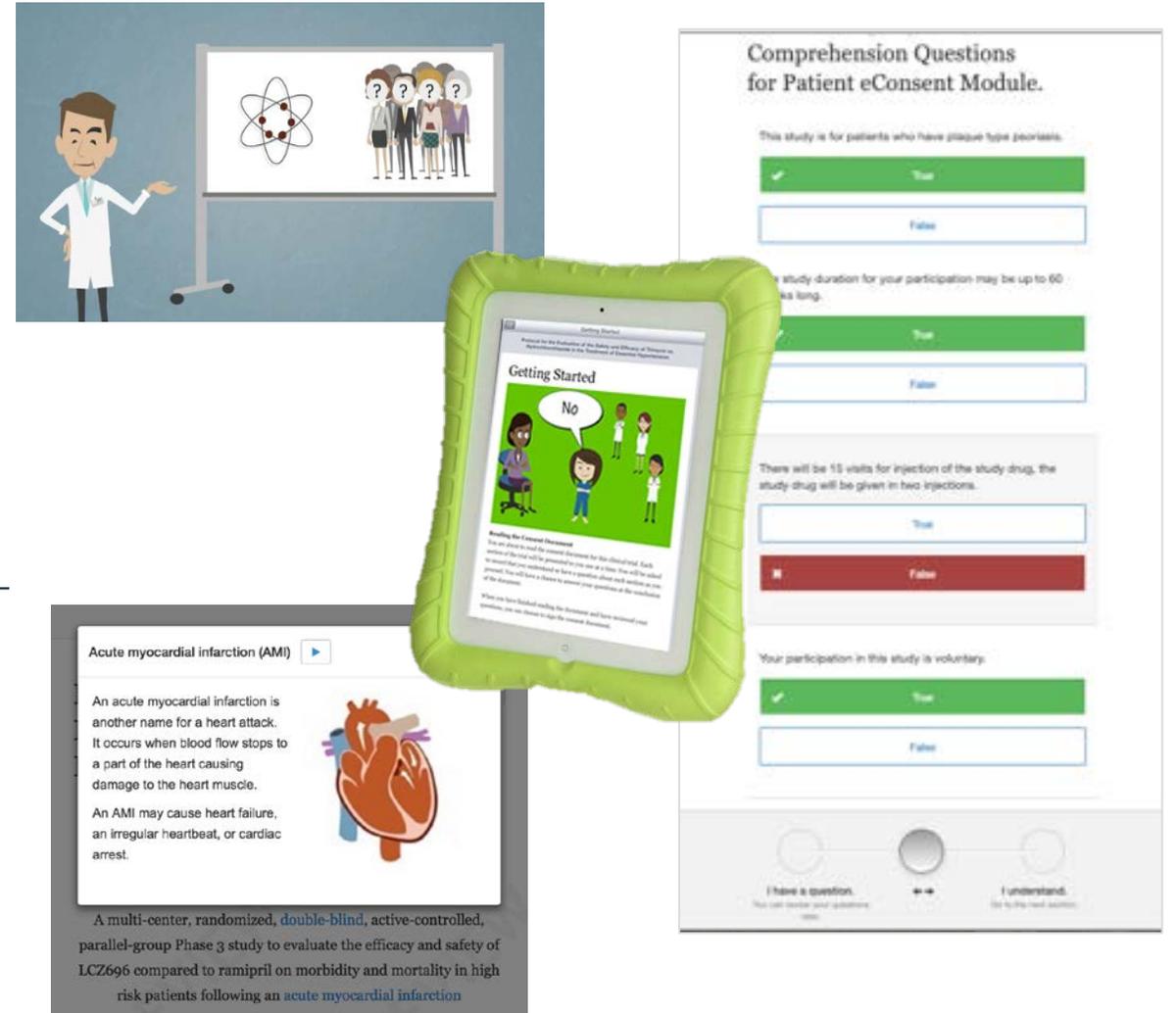
- ビデオで以下内容を説明
  - 治験とは? Informed Consentとは?
  - 試験の説明
  - タブレットの使用方法

### < Embedded Education >

- 難しい用語の説明がポップアップ機能で表示
- テキストだけでなく、関連するイラストやアニメーションを使用して、視覚聴覚にも訴えかける工夫

### < Knowledge Check(option) >

- 自己評価 / 試験内容に関するクイズ



# IQVIA's eConsent

## 特徴2:インタラクティブなICF – 理解に応じて読み進められる設定

- 説明は、目次（セクション）毎に分けて設定がされており、各セクションでスライダーを「右」または「左」に操作しながら読み進めます。
- 全セクションを読み終わると「概要ページ」が表示され、質問がある場合、赤色で表示されます。
- ご不明点について詳細な説明を受け、全ての内容を確認の上で署名に進みます。



目次	あなたは理解します	質問があります。
✓ eICFデモスタディ (費やした時間: 0m 6s)		
? リスク (費やした時間: 0m 3s)		
✓ ベネフィット (費やした時間: 0m 5s)		
? 来院スケジュール (費やした時間: 0m 3s)		

# IQVIA's eConsent

## 特徴3: 署名方法 – 電子署名、プリントアウト

### eSignature (電子署名)

- タブレットを用いて同意説明文書の内容を説明、タブレットから直接署名（電子署名）
- 全ての同意プロセスが自動化され、同意ステータスも自動更新

### Print-to-sign (紙媒体への署名)

- タブレットを用いて同意説明文書の内容を説明、紙に印刷した同意書に署名
- 医療機関スタッフが、手作業で同意ステータスを更新

# IQVIA's eConsent

## 特徴4: ICFの版数管理、トラッキング

- 患者さんのステータスごとに色分けされて表示されます
  - 緑色**：最新版のICFに同意済み
  - 黄色**：旧版のICFに同意済みであるが、ICF改定により、再同意が必要
  - 赤色**：未同意
  - 白色**：治験中止、同意撤回

事前チェック番号 ▲	ステータス	
001 治験対象者番号: 未設定	再同意が必要 More...	⚙️
002 治験対象者番号: 未設定	再同意が必要 More...	⚙️
003 治験対象者番号: 未設定	同意済み 2017-11-14 More...	⚙️
004 治験対象者番号: 未設定	未同意 More...	⚙️

# IQVIA's eConsent 使用によるベネフィット

患者さん、医療機関スタッフ、治験依頼者へのベネフィットが期待されます



## 患者さん

### 治験内容をより深く理解し 意思決定

- 自分のペースで読み進められる（ビデオ・用語解説のサポート）
- 理解度、満足度の向上



## 医療機関スタッフ

### 患者さんの話により注力

- 説明内容の均質化
- 同意説明時間の軽減

### 同意説明文書版数・再同意の システム化

- 再同意・版数管理・データ管理の工数削減
- 文書紛失リスクの軽減



## 治験依頼者

### 同意プロセスの透明化と関連 する監査指摘の減少

- リアルタイムに同意状況を把握
- システムのAudit Trailによる裏付
- 患者さんが疑問に思う箇所を把握、次回以降のICF作成に活用

# eConsent の利用にあたり

# 使用開始までの流れ – 依頼者の導入決定後

eConsentを利用するにあたり、モニターから必要事項を確認いたします

## 導入協議

### 導入における確認

- 施設要件の確認
- スケジュールの確認

## IRB審議

### 審議資料の準備・申請

- eConsent特有の審議資料
- IRBからの指示の確認・対応

## 事前準備

### 使用に向けた準備

- システム操作方法の理解
- シミュレーション
- 実際にeConsentを使用

# 使用開始までの流れ – 依頼者の導入決定後

eConsentを利用するにあたり、モニターから必要事項を確認いたします

## 導入協議

### 導入における確認

- 施設要件の確認
- スケジュールの確認

## IRB審議

### 審議資料の準備・申請

- eConsent特有の審議資料
- IRBからの指示の確認・対応

## 事前準備

### 使用に向けた準備

- システム操作方法の理解
- シミュレーション
- 実際にeConsentを使用

# 使用開始までの流れ – 依頼者の導入決定後

eConsentを利用するにあたり、モニターから必要事項を確認いたします

## 導入協議

### 導入における確認

- 施設要件の確認
- スケジュールの確認

## IRB審議

### 審議資料の準備・申請

- eConsent特有の審議資料
- IRBからの指示の確認・対応

## 事前準備

### 使用に向けた準備

- システム操作方法の理解
- シミュレーション
- 実際にeConsentを使用

# 使用開始までの流れ – 依頼者の導入決定後

eConsentを利用するにあたり、モニターから必要事項を確認いたします

## 導入協議

### 導入における確認

- 施設要件の確認
- スケジュールの確認

## IRB審議

### 審議資料の準備・申請

- **eConsent特有の審議資料**
- IRBからの指示の確認・対応

## 事前準備

### 使用に向けた準備

- システム操作方法の理解
- シミュレーション
- 実際にeConsentを使用

# IRB審議資料

紙の施設ICFを元に、イラスト（図表、等）も含め同じ内容でデジタル化されます

## IRB審議資料:

- eConsentに関連する審議資料として、施設ICF（紙）に加え、下記資料を提出します。

#	資料名	資料概要
1	Submission Letter	eConsentの概要、IRB申請資料を説明するレター
2	eConsent Overview and Security	eConsentの機能、Data Securityに関する説明資料
3	動画のスク립ト	動画の内容を紙面で説明した資料
4	用語解説の一覧	用語解説の内容を紙面で説明した資料

## eConsent 準備の流れ:



# 使用開始までの流れ – 依頼者の導入決定後

eConsentを利用するにあたり、モニターから必要事項を確認いたします

## 導入協議

### 導入における確認

- 施設要件の確認
- スケジュールの確認

## IRB審議

### 審議資料の準備・申請

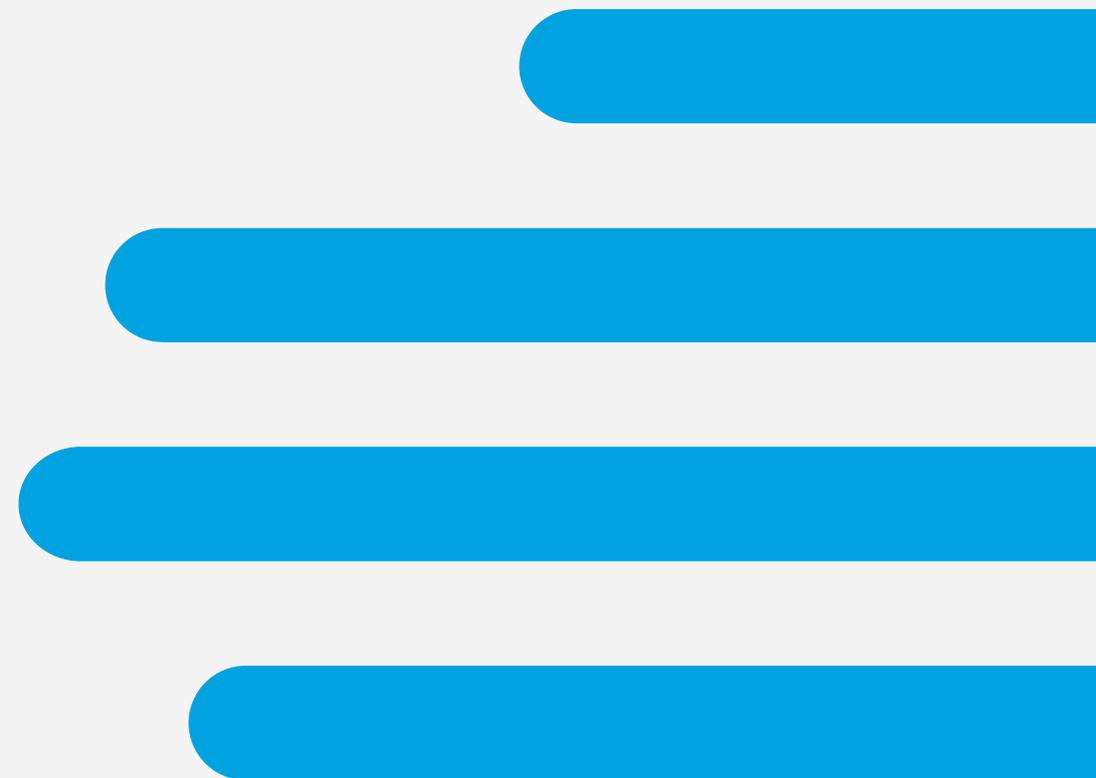
- eConsent特有の審議資料
- IRBからの指示の確認・対応

## 事前準備

### 使用に向けた準備

- システム操作方法の理解
- シミュレーション
- 実際にeConsentを使用

# 本日のまとめ

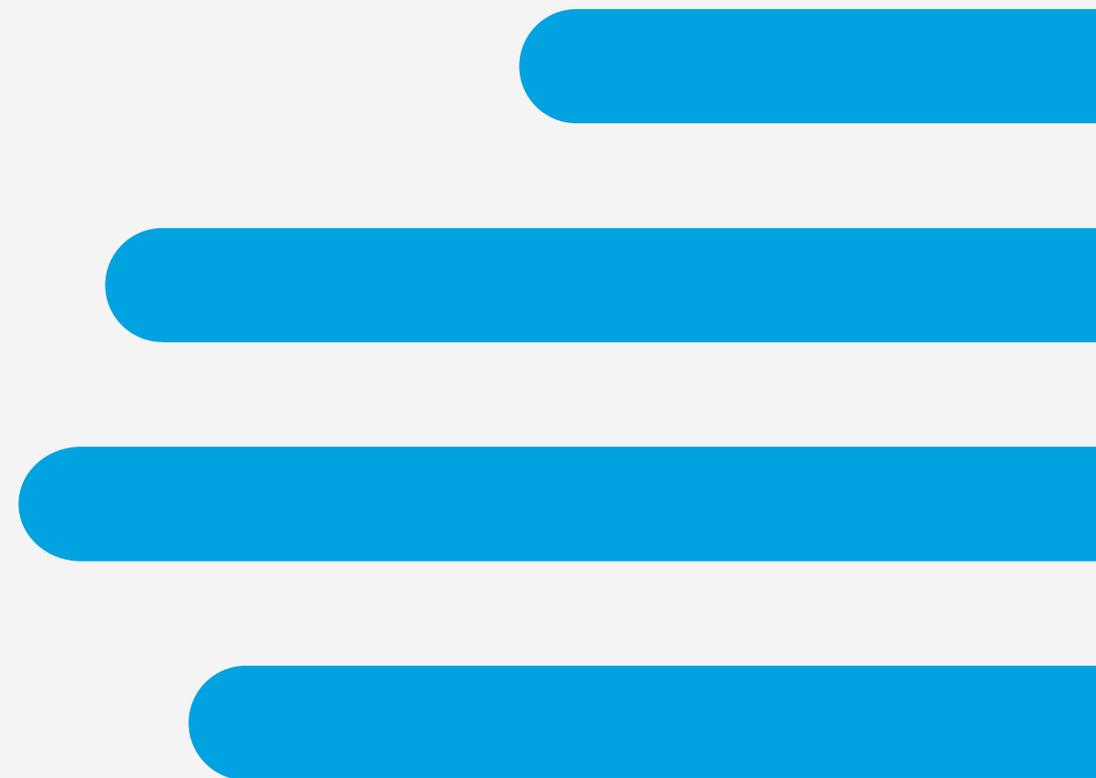


# まとめ



- eConsent 導入により期待されること:
  - 患者さんが、治験内容をより深く理解した上で、治験参加の意思決定をすることを促進
  - eConsent の機能を通して得られたデータ・洞察を活用、治験の品質・効率を向上
- eConsentを導入した医療機関からのPositiveな声！
- eConsentの使用実績が増えてきています！

# 質疑応答



国立大学病院臨床研究推進会議  
活用が進む eConsent

第10回総会シンポジウム  IQVIA

ご清聴ありがとうございました

石黒久教

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

臨床開発事業本部