

Q3: 電子版同意説明文書(electric Informed Consent)について教えてください。どんなメリットがありますか？

A3: 電子版同意説明文書とは画像、アニメーション、音声、グラフ、ビデオ、ナレーション付きの動画など、複数電子媒体を使用し、治験(試験)内容を被験者の目線に立って、よりわかりやすく説明するために作られた同意取得の手順であり、治験参加を検討するための情報を被験者に伝え、理解を促し、同意取得をすることを目的としたものです。

電子版同意説明文書を使用するメリットは、アニメーションや音声を用いた説明をすることで、被験者が紙の同意説明文書に比べてより理解しやすい内容となり、治験手順の遵守向上が期待されます。治験(試験)内容を再度確認したいときは、ナレーションの途中で戻ったり、進めたりすることも可能になります。また、同意説明文書の版番号や同意取得日の電子管理がしやすくなり、サーバーを使った版管理や署名・同意日などのデータ管理を行うことが可能となります。さらに同意説明に要した時間が記録され、データへの迅速なアクセスができ、同意取得プロセスの客観的評価が可能となります。加えて、同意説明文書に治験継続の意思に影響のある最新の情報を、迅速に反映させることで、これまでよりも早く被験者に知らせることが可能性となります。

同意説明は基本的に医療機関で行われ、医療機関で同意取得がされるべきですが、被験者は自宅など、医療機関外であっても説明を受けた後に、同意の署名をすることも可能です。その際、医師は被験者からの治験(試験)の内容に関する質問があった場合には十分に説明をし、被験者が同意する前に正しく理解している必要があります。同意の署名は電子版同意説明文書のシステム内で実施することが可能ですが、被験者本人が署名したことが保証され、その署名が信頼性の高いもので、かつ従来の紙の同意説明文書へ署名されるものと同等である必要があり、規制当局の要件を満たしていなければなりません。電子署名された電子版同意説明文書の写しは被験者に適切な方法で提供される必要があります。

参考資料:

1. Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations Questions and Answers
<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm436811.pdf>