

# 同意取得の不備により臨床試験がリスクにさらされていませんか？

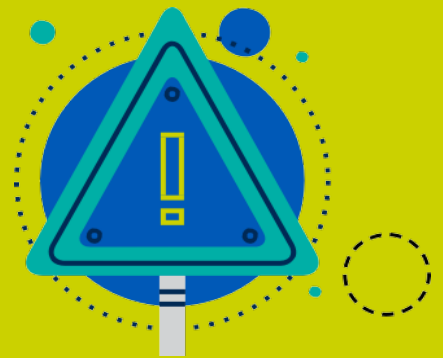
## 従来の同意取得プロセス

今日の研究の背景には、複雑化するプロトコルの増加、プロセスの追加、および管理上の負担の増大があります。臨床開発に必要不可欠である被験者への同意取得もまた、長く複雑な手順のため被験者を混乱させる可能性があります。とても煩雑になっています。これまで新たな技術が進歩しているにも関わらず、同意取得は依然として主に紙ベースのプロセスを使用しています。同意取得の署名済みのコピーが見つからない、被験者が文書に誤って記入している、または被験者に古いバージョンの同意書が提供されたなど、人的ミスが発生する可能性があります。



## 過失の発生

米国 FDA の監査指摘事項 (FDA-483) によると、同意取得を適切に得られていないことが、研究施設で確認された最も一般的な違反の 1 つです。2013 年～2017 年まで、不正な同意取得に対する FDA-483 に関わる指摘事項が 140 件以上ありました。指摘事項によっては、同意の違反は FDA からの警告通知を受ける可能性があり、これにより依頼者の販売申請承認が遅延あるいは却下される場合があります。



# eConsent

2016年12月15日、米国保健福祉省 (HHS) の被験者保護局 (OHRP) および FDA は、臨床試験での eConsent の使用について最終指針を公表しました。eConsent は通常、書面の同意書に記載されている情報を提供し、提示された情報に対する参加者の理解を評価し、同意を书面化するのに使用できます。



eConsent は、双方向、電子形式、かつマルチメディア形式でスタディ情報を提供するため、参加者の理解が向上し、正確なデータ取得が可能となります。

# Rave eConsent でスタディのリスクを低減

- 個別の同意書のトラッキングを強化 - どの施設でも被験者が正しいバージョンの同意書に日付と署名を記載できるようにします。
- 監査証跡および指摘事項のリスクが低減 - フォーム 483 に関連する監査や指摘事項に対応するコストを削減します。
- 同意が規制要件を満たさない被験者に関連したデータの消失リスクを低減 - 不十分なデータのリスクと新しい被験者を見つけるためのコストを削減します。

