

日刊薬業

2022年5月16日（月）

「イーコンセント」普及の後押しとなるか 厚労省が年度内にガイダンス策定、DCTでの活用も

2022/5/13 04:30

臨床試験の説明や同意取得を対面以外で実施するためのガイダンスを厚生労働省が年度内に策定する。画像や音声などを含む電磁的ツールを用いた被験者への説明や同意取得（eConsent、イーコンセント）については、米国では2016年までにガイダンスが出されるなど海外で導入が進むものの、国内ではまだ限定的だ。分散型臨床試験（DCT）展開の側面からも注目されるイーコンセントだが、21年から国内でも提供を始めたメディデータ・ソリューションズによると、患者の負担軽減を目指し、内資系の製薬企業でも検討段階に入る事例が増えているという。ガイダンスが普及を後押しすることになるか、注目される。

●患者負担軽減、外資に続き内資も検討

イーコンセントは、画像や音声なども含めた電磁的ツールを使用して被験者に臨床試験に関する情報を提供し、参加同意を取得する手段だ。試験の意義やデザインなどが詳細に記載された紙媒体の説明文書は膨大な量に及ぶため、これを被験者に分かりやすく説明する効果が期待される。米FDA（食品医薬品局）は16年までにイーコンセントに関するガイダンスを発出し、すでに海外では導入事例が増加している。日本製薬工業協会医薬品評価委員会が21年5月に実施した調査によると、国内の導入実績は回答53社中8社にとどまり、全てが外資系だった。

メディデータの電磁的ツールを用いたイーコンセントは、これまで世界13カ国で190本以上の臨床試験に導入された実績があり、21年からサービスを開始した国内でも2本に導入された。同社の佐藤裕ソリューションコンサルティングディレクターによれば、各種規制の強化や試験デザインの複雑化などに伴い、説明文書の量が年々増える中で、ペイシェントセントリシティ（患者中心）の観点から患者負担を軽減するため、イーコンセントに対する注目度は高まっているという。

通常、被験者は医療機関で説明を受けた後、自宅に説明文書を持ち帰り家族と相談、再来院して同意書類に署名する。紙だけの説明では分かりにくく、家族にも相談しにくい。動画をを用いると理解が進みやすい。治験実施側にとっては、同意取得率の向上を

目指す上で、同意プロセスや理解度をデジタルで可視化させられるメリットもあり、同社の画面でも、理解度を確認するための簡単なテスト機能が付いている。

併せて、国際的には患者の来院によらないDCTの導入事例が増加傾向にあり、新型コロナウイルス感染症の流行で、その旗色がより鮮明になった。イーコンセントはDCTの文脈での活用も増えることが想定される。こうした潮流もあり、佐藤氏は国内においてもイーコンセントに関する問い合わせや見積もり依頼が増えていると説明。これまで静観を続けてきた内資系企業でも「様子見的に入れてみようか、と社内で整理がついたところが増えてきた」という。

もっとも、国内でのイーコンセント活用についてはまだ不透明な部分が多く、製薬協の調査でも多くの企業がガイダンスの作成を望んだ。内閣府の規制改革推進会議でも治験円滑化に向けた課題の一つとして昨年、取り上げられ、今年度中に厚労省が治験説明や同意取得を非対面・遠隔で実施するための方法やデータ信頼性確保などに関するガイダンスを策定することになった。海外の事例調査を踏まえて作られるこのガイダンス次第では、完全非対面での説明や同意取得なども視野に入る可能性がある。

●イープロは市民権

DCTにつながる体制としては、電子患者報告（ePRO、イープロ）は欧米には後れを取るものの、すでに国内でも採用が進んでいる。治験における患者アウトカムを紙ではなく、電子的記録で報告するイープロについては、大規模試験を効率的に運営できるだけでなく、証跡が残ることでデータの信頼性を担保するため、FDAも推奨している。

メディデータだけでも、米国では約800本の試験でイープロが採用され、同国のモデルナのコロナワクチンの治験でも2～3万症例の患者報告に同社のシステムが使用された。国内でもこれまで70本の導入実績があり、その4割が内資系企業だ。製薬各社が活用事例やノウハウを蓄積する中、コロナの影響でDCTに着目する傾向も出てきたため「パイの取り合いではなく、マーケットそのものが伸びている」状況にあるという。

佐藤氏は「すでにイープロは市民権を得た」と指摘した上で、イーコンセントの浸透には「やはりガイダンスや省令の影響が大きいだろう」と見通した。（大塚 達也）

今月の閲覧本数 **1本** 登録会員（無料）の方は**月5本**まで閲覧できます。