

支持療法・緩和治療領域研究ポリシー
(各論)

電磁的方法によるインフォームド・コンセント
運用に関する手引き

第一版(Ver 1.0) 2024年6月30日

作成メンバー一覧

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 革新的がん医療実用化研究事業
マルチステークホルダーを擁する支持療法・緩和治療領域における研究手法の標準化に関する研究
研究開発代表者
国立がん研究センター東病院 放射線治療科 全田 貞幹

- 支持療法・緩和治療領域研究ポリシー(各論) 電磁的方法によるインフォームド・コンセント運用に関する手引き
作成ワーキンググループ(WG)
 - ・ 作成責任者
名古屋市立大学大学院医学研究科 明智 龍男

 - ・ WGメンバー
名古屋市立大学大学院医学研究科 岩田 広治
相良病院 相良 安昭

- 外部査読者
東北大学東北メディカル・メガバンク機構 中谷 直樹
東京薬科大学臨床評価学教室 川口 崇
国立がん研究センターがん対策研究所サバイバーシップ研究部 岡村 優子

経済的 COI

明智龍男:株式会社医学書院

本手引きの作成に当たっては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)革新的がん医療実用化研究事業より、課題番号 JP24ck0106754、研究開発課題名「マルチステークホルダーを擁する支持療法・緩和治療領域における研究手法の標準化に関する研究」(研究開発代表者:全田貞幹)として支援を受けた。

目次

1. はじめに-本手引きの目的.....	1
2. 電磁的インフォームド・コンセント	2
3. 運用の実際	4
4. 電磁的インフォームド・コンセントの具体例.....	7
5. 今後の課題	10
6. まとめ	18
参考資料	19

1. はじめに-本手引きの目的

医学、医療の発展には人を対象とする研究の実施が不可欠である。一般的に人を対象とした研究を実施する際には、研究者が研究についての詳細な説明を行い、研究の対象となる人(多くは患者)から同意を得る必要がある(いわゆるインフォームド・コンセント)。多くの場合、対象者からの同意取得に際しては、研究者あるいは研究協力者が研究内容の詳細および義務付けられている附随情報(研究参加の利益、不利益など)について文書を用いて説明し、その理解を確認したうえで、文書による同意を取得する。

令和3年に改訂された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」*参考資料¹において、はじめて臨床研究における電磁的方法によるインフォームド・コンセント(以下、電磁的インフォームド・コンセントとする)に関して、一定の要件を満たせば運用が可能となった。

これまで文書によるインフォームド・コンセントが一般的であり、電磁的インフォームド・コンセントの運用の実際について、現場の研究者が参照できるような運用事例のようなものは存在していなかった。

従来の対面で文書を用いたインフォームド・コンセントでは、研究者あるいは研究対象となる患者のいずれかが、相手のいる場所に移動する必要があり、多くの場合、患者が医療機関に来院した際に説明と同意取得が行われる。一方、こういったプロセスは不可欠である反面、移動、時間、場所、人員の確保、データの転記などが必要となるため、研究者、研究対象者いずれにとっても負担になるという側面も存在している。電磁的インフォームド・コンセントは、研究者側の研究参加への強制力を減じる可能性があり、適切に使用すれば文書以上に良好な理解度を得ることができるなど、研究参加者に対するメリットもあり、今後わが国でも導入が望まれている。何より、研究の内容によっては、研究参加者・対象者の利便性が向上し、臨床試験の効率化にも寄与するため、対象者中心の臨床研究を実施するうえで、電磁的インフォームド・コンセントは不可欠な要素になる可能性もある。

この手引きは、電磁的インフォームド・コンセントをわが国の倫理指針に準拠しながら安心して運用できるようになることを目的として作成した。作成プロセスとしては、手引き原案を日本がん支持療法研究グループ(Japan Supportive, Palliative and Psychosocial Oncology Group:J-SUPPORT)の査読を経た。構成としては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(令和6年4月1日一部改訂)」*参考資料³に記載されている電磁的インフォームド・コンセントの概念と具体的な方法を紹介したうえで、J-SUPPORT研究として行われた実例を具体的に示した。

なお本手引きは、臨床研究を実施する研究機関に所属する研究者を念頭に作成しているが、それ以外の使用を妨げるものではない。

2. 電磁的インフォームド・コンセント

・電磁的インフォームド・コンセントの定義

電磁的インフォームド・コンセントとは、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、デジタルデバイスを用いたり、ネットワークを介したりなど電磁的方法により説明・同意を行うことである。

本手引きでは、わが国の定義に従って、電磁的方法によるインフォームド・コンセントを電磁的インフォームド・コンセントあるいは電磁的 IC、eIC とする。

わが国の手引きに先立ち、アメリカ食品医薬品局(Food and Drug Administration:FDA)がガイダンスを公表している*参考資料⁹。そこで定義されている electronic informed consent は“electronic informed consent refers to the use of electronic systems and processes that may employ multiple electronic media, including text, graphics, audio, video, podcasts, passive and interactive Web sites, biological recognition devices, and card readers, to convey information related to the study and to obtain and document informed consent.”と記載されており、ここで用いる電磁的インフォームド・コンセントとほぼ同義であると考えられる。

・電磁的インフォームド・コンセントの例

デジタルデバイスを用いる例としては、病院内で個人または集団に対し説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を取得する方法、ネットワークを介する例としては、研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受けることなどがあげられる。(厚生労働省 2021年3月 研究倫理指針の改正について 資料4-1)*参考資料¹⁰

このように電磁的方法による説明とは動画を用いて研究内容を説明する方法が一例としてあげられる。また電磁的方法による同意とは、書面に代えて電気通信回線を通じて同意を得る方法である。具体的な事例としては、

1. パソコン等の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下
2. パソコン等の映像面上へのサイン
3. 電子メールによる同意意思の表明

等が該当する、と定義されている。「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6年4月1日一部改訂)」*参考資料³

・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス(令和6年4月1日一部改訂)」*参考資料³における位置づけ

p.105 に以下の記載

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1*における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5**の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

注 1*:同倫理指針 ガイダンス p.73 に記載のある「インフォームド・コンセントを受ける手続等」を参照のこと。電磁的に本人確認をする方法については、本手引き p.6 の「① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと」に記載あり。

5**:本手引き p.4 の「5」の項を参照のこと。

3. 運用の実際

・倫理指針を遵守した運用の実際

「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 6 年 4 月 1 日一部改訂)」*参考資料 3 の「第4章 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等」には運用に関して、p.105-106 に以下の記述がある。

5 「電磁的方法」による説明とは、電磁的に記録された文章等により説明することを指す。具体的には以下の方法が考えられる。特に非対面(テレビ電話等の対面を含む。以下同じ)の場合、研究対象者等が確実に説明を受け、説明内容を理解したことを確認しなければ、同意を受けてはならない。

- ・ 直接対面でパソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。
- ・ 電気通信回線を通じたテレビ電話等での対面で、パソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。
- ・ 電気通信回線を通じて電子メールで送付又は研究機関のホームページ等に掲載し、研究対象者等の閲覧に供する。
- ・ DVD、USBメモリ等の電磁的記録媒体を渡し、研究対象者等自身のパソコン等による閲覧に供する。

説明においては文章を備えることとするが、研究対象者等のよりよい理解のための説明動画や絵図等、又はそれらを組み合わせたコンテンツ等を併用することを妨げるものではない。

6 「電磁的方法」による同意とは、書面に代えて電気通信回線を通じて同意を得る方法である。具体的な事例としては、パソコン等の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下、パソコン等の映像面上へのサイン、電子メールによる同意の表明等が該当する。

説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者や麻痺等のある研究対象者に対しては、電磁的方法による工夫を行う他、同意の立会人を立ち会わせ代理操作等も認める等の配慮を行うことが望ましい。ここでいう「立会人」については、研究者等から不当に影響を受けることがないよう、当該研究の実施に携わらない者とする。

7 ①の「本人確認」とは、手続を実施する人物が、実在する本人であるかを確認することである。非対面の場合、研究者等による、研究対象者等の身元確認又は当人認証の実施が該当し、具体例は以下が考えられる。

		具体例
本人確認 (非対面の場 合)	身元確認	・自己申告 ・身分証明書の提示を受ける 等
	当人認証	・単要素認証(例えば、ID と紐付けて、パスワード等の単一の要素を用いる方法)

		<p>・多要素認証(例えば、ID と紐付けて、「知識(パスワード、秘密の質問など)」、「所持」(スマートフォンの SMS・アプリ認証、ワンタイムパスワードのメール送付、トークン、クレジットカード等)、「生体」(顔・指紋など)などのうち複数の要素を組み合わせる方法)</p>
--	--	--

「適切に行う」に関して、本人確認の方法は、研究の内容や性質に応じて、適切な強度でなければならず、例えば、研究対象者に対する侵襲があるなど、一定のリスクや負担が認められ、別途研究協力機関等においても対面での本人確認が行われない場合には、オンラインによる公的身分証明書(マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等)の確認を行うことなども考えられる。一方、侵襲を伴わないなど、研究対象者の被るリスクや負担が大きくない場合には、必要以上に多くの情報を求めないようにするなど、過重な負担を課するものとならないよう配慮する必要がある。

なお、身分証明書の提示を受ける方法を選択する場合には、必要以上に研究対象者等の個人情報を取得しないようにする、マイナンバーの取扱いに注意するなど、第 19 に示す安全管理措置に特に注意が必要である。

8 ②「質問をする機会を確保し」に関して、研究対象者等が説明を受け、研究の内容等を理解するために必要な質問を考える時間を考慮する必要がある。特に非対面で行う場合の具体的な事例としては、問合せフォームの設置、電話番号、メールアドレスの提示等が該当する。

「当該質問に十分に答えること」について、インフォームド・コンセントを受ける主体である研究者等が回答を行い、研究対象者等の理解が得られたことを確認した上で同意を受ける必要がある。

9 ③「インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるように」するとは、具体的には、文書の交付のほか、電子メールの送付、研究機関のホームページ等への掲載、研究機関において閲覧に供しておくこと等が該当する。

・個人情報の保護

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス(令和 6 年 4 月 1 日一部改訂)」*参考資料 3 p.160 にある「第9章 第 18 個人情報の保護等」の記載を紹介する。

1 個人情報等の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

2 試料の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

3 死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

以下に具体例を示す。なお下記の①～③は本手引き p.2～3 のものに対応している。

① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと

ガイダンスにあるように非対面の場合に「適切に」確認することの方法論に注意が必要である。中でも、侵襲が伴わない研究に際して、「必要以上に多くの情報を求めないようにするなど、過重な負担を課するものとならないよう配慮する必要がある」としている。加えて、これを「安全管理措置を徹底」したうえで実施する必要がある。

具体例としては、安全な通信環境のもとで、対象者にパソコンの画面上に免許証などの身分証明証を提示してもらうなどの方法が考えられる。また、侵襲がない研究などの場合では、電話等で研究に際しての適格条件などを確認するといった方法でも、ほとんどの場合本人確認として代用可能であると考えられる。

② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること

本件に関しては、電話番号、メールアドレスの提示等を行う方法があげられるが、その他、オンラインを用いて研究の説明を行い、その後質疑応答を行うなどの方法も考えられる。

③ インフォームド・コンセントを受けた後も5**の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

本件に関しては、ホームページへの掲載などが求められているが、研究対象者等の求めに応じて、説明文書の直接交付、電子メールによる送付など文書交付が必要である。

なお、電磁的インフォームド・コンセントを拒否する研究対象者がいた場合については言及されていないため、各研究で対応を準備しておく必要がある(後述する具体例では、署名による同意も可能なように準備した)。

備考

本手引きは成人を対象とした研究を念頭に作成されている。未成年者に適応する場合などに関しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス(令和6年4月1日一部改訂)」*参考資料³ p.124「第4章 第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等」に準じる必要がある。

注 5**：本手引き p.4 の「5」の項を参照のこと。

4. 電磁的インフォームド・コンセントの具体例

電磁的インフォームド・コンセントの具体例として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業・科学的根拠に基づくがんの支持療法/緩和療法の開発に関する研究(2017-2019年度)の支援を受けて実施した、研究開発課題名:乳がん患者の再発恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性-無作為割付比較試験(J-SUPPORT 1703)を紹介する。

この研究は乳がんサバイバーの再発恐怖に対するスマートフォン精神療法の有効性を検証するためのランダム化比較試験として実施した。その際、患者の来院を必要としない分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trial: DCT)の基盤を構築し、説明と同意の全プロセスに関して電磁的方法によるインフォームド・コンセントを用いた。

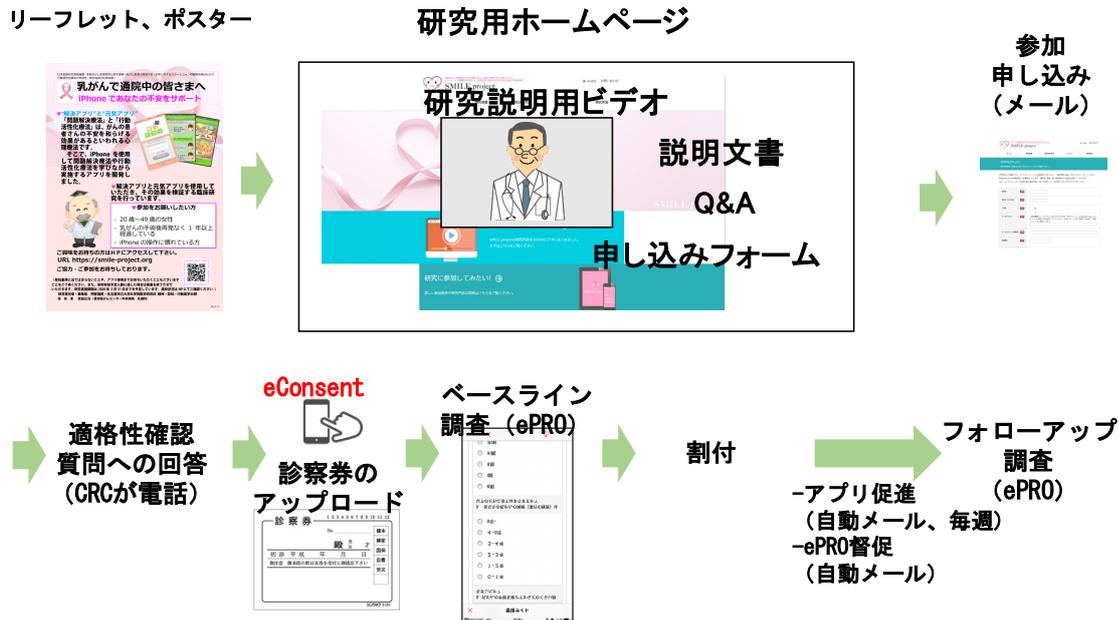
DCT 基盤の概要としては、ウェブサイトで研究の紹介および説明を行い、それを閲覧した対象者がウェブを通して研究参加の申し込みを行った。あわせてウェブサイトには研究説明文書とよくある質問についての回答(Q&A)も掲載した。研究事務局が申し込みを確認した後に、同意用の URL が送付され、研究対象者はスマートフォンで説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下をすることで同意とした。理解が不十分な場合や質問を受けるために、事務局に連絡できるようメールアドレスを掲載した。また本人確認に関しては、診察券や免許証等をスマートフォンのカメラ機能で撮像し、それを SSL 通信で暗号化した通信ネットワークで第三者が通信を傍受しても復号化不能にした状態で研究事務局に送付した。研究対象者には、送付された写真はプリントアウト後に施錠されたロッカー等で保管し、サーバー上から速やかに削除することが説明された。

本研究には計 447 名の研究対象者が参加した。

この研究では、上記のように本人確認のために診察券などの画像送付を行ったが、実際にそこまでのプロセスが必要か否かに関して結論はでておらず、各試験の目的や内容により各施設の治験審査委員会(Institutional Review Board:IRB)によって判断が異なる可能性がある。

参加者からみた研究参加に関する流れを以下に記した。研究対象者に対しては院内に貼付されたポスターや患者会のメーリングリストなどを通して本研究について紹介した。その後、研究機関に移動する必要なく、ホームページ上に用意した映像により研究内容の概要を把握し、研究参加の意思がある場合にオンライン入力でその表明を可能とした。加えて、スマートフォンのカメラ機能を使用して本人確認(多くは通院中の医療機関の診察券をスマートフォンのカメラ機能で撮像してメールに添付)を行った後に電磁的な同意取得を可能とした。なお撮像して送られてきたデータに関しては事務局側で直ちにプリンアウトし、サーバー上からは削除している(さらに「ゴミ箱」も空にして、一般的な操作では復元できないようにした)。

分散型臨床試験システム：参加者から見た主要な流れ



図：分散型臨床試験システムの参加者から見た主要な流れ

本事例では、臨床研究への参加、実施、その後の研究完遂に際して研究者、研究対象者双方にとって負担となる研究説明、同意取得、その後のデータ取得に関する負担が大幅に軽減された。

電磁的インフォームド・コンセントを用いた研究は今回が初めての試みであったため、研究対象者全員に電磁的インフォームド・コンセントに関するアンケートを行ったが、その結果、以下のように研究内容の理解に関しても文書以上に良好であるという結果が示された。

電磁的インフォームド・コンセントに関するアンケート結果

・試験の目的	よく理解できた 58%、どちらかという理解できた 31%
・ランダム化	よく理解できた 76%、どちらかという理解できた 21%
・試験の不利益と利益	よく理解できた 73%、どちらかという理解できた 24%
・本人確認の方法	簡単だった 91%
・ビデオによる試験説明	文書と同じぐらい理解できた 50%、 ビデオの方が理解できた 37%、文書の方が理解できた 12%

また患者報告アウトカムに関する欠損値も5%未満であり、通常の臨床研究では2-30%程度欠損が生じることを考えると研究の質向上にも寄与する可能性が示された。加えて、実際に医療者が対面で説明する際は、参加拒否を表明しにくいといった側面が考えられるため、研究参加への強制力が働く可能性が否定できない臨床研究に対して、より患者の自由意思を反映させることにも寄与する可能性が示された。

現時点ではデメリットや課題も多くあり、その代表がスマートフォンやコンピュータなどのデジタルデバイスを持っていない研究対象者や高齢者など ICT (Information and Communication Technology,

情報通信技術)に対してのリテラシーが十分でない研究対象者への適応である。

本技術は私たちが、実際に臨床研究を実施するなかで構築してきたものであり、その方法は論文化されており、また本法を用いて研究を完遂し、良好な結果が得られている。本研究はプロトコル(Akechi T, et al. BMJ Open 2019)*^{参考資料 11} と結果(Akechi T, et al. J Clin Oncol 2022)*^{参考資料 12} がすでに論文化されているので適宜参照していただきたい。

また実際には本システムを構築するために、ホームページ制作会社や患者報告アウトカムなどの仕組みを作成するベンダー、ビデオ制作会社など、専門業者に業務委託をしながら開発を行った。同時に、専任の研究助手をシステム構築時点から雇用し、一緒に相談、議論しながらシステムを構築するなどの工夫をした。システム自体が複雑であるため、このように当初から共同作業として行うことが望まれると考えられる。我々の研究の場合、電話で研究対象者と接することを考慮し、研究助手は看護師資格を有するもの 3 名を雇った。これらの仕組みを構築するために、パイロット試行を含めて 6-12 か月程度要した。

なおこれらの技術については、特許を取得している。

特許第 7313617 号

発明の名称: サービス提供支援装置及びプログラム

発明者: 公立大学法人名古屋市立大学大学院医学研究科内 明智 龍男

国立大学法人東北大学内 山口 拓洋

5. 今後の課題

今回の手引きは、医療者個人による臨床研究を実際行う際の電磁的インフォームド・コンセントの運用を念頭に作成した。今後、患者の来院負担を軽減し得る分散型臨床試験が進むと思われ、具体的な臨床研究の実例も増加していくことが想定される。これら具体例の蓄積により、さまざまな工夫がなされるなど方法論の改良が期待される。その際にはより幅広い種類の臨床試験にも対応した指針等が必要になると考えられる。

一方、GCP(Good Clinical Practice)に基づく医師主導臨床治験、GCPのみならず「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録(Electronic Record:ER)・電子署名(Electronic Signature:ES)利用について」等電子規制、e 文書法等への対応を求められる製薬会社による臨床治験については本手引きの適応外である。この手引きを作成している最中の 2023 年(令和 5 年)3 月に厚生省から「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」*
参考資料 8 が発出された。こちらは、試験の性質を鑑み、電磁的インフォームド・コンセントに際しても、より厳密な運用が求められている。具体的には以下を参照していただきたい(参考資料 8 より一部抜粋)。

治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について

(令和 5 年 3 月 30 日)

(／薬生薬審発 0330 第 6 号／薬生機審発 0330 第 1 号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

医薬品、医療機器及び再生医療等製品(別添において「医薬品等」という。)の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に当たっては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 89 号)(別添において「GCP 省令」という。)に基づき、被験者となる方が治験に参加する際、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ることとされています。

今般、近年の情報通信技術の進展及び当該技術を活用した治験の分散化・効率化の観点を踏まえ、電磁的方法により表示・提示される文書やビデオ通話等を用いた説明及び同意の手続きを行う場合の留意点を、別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者、医療機関等に周知いただきますようお願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出しますので、念のため申し添えます。
(別添)

治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点

※本文書中、医師主導治験においては、「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」、製造販売後臨床試験においては、「治験」を「製造販売後臨床試験」とそれぞれ読み替えるものとする。

1. 本ガイダンスの位置づけ

治験の実施に当たって、被験者に対して文書で治験の説明を行う際、紙の文書(以下「書面」という。)を用いて対面で説明を行う従来の方法に加え、電気通信回線を通じてパソコン、タブレット等の画面上に説明文書を映す等、電磁的方法により表示・提示される文書、コンピュータ上の動画等を用いるほか、リアルタイムのビデオ通話等を用いて遠隔で説明を行う方法が実際に行われつつある。これと併せて、文書での同意を得る際、書面に代えて電磁的方法により同意を確認し、記録することも想定されている。

本ガイドンスは、それらを行う場合の留意点をとりまとめたものである。本ガイドンスは現時点における考え方を示すものであり、技術の進展等を踏まえて見直しが必要になることもある。

なお、治験の実施に当たっては、本ガイドンスのほか、関連の通知、ガイドライン等を適宜参照し、個別の事例における取扱いについて不明な点がある場合には、必要に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談されたい。

2. 本ガイドンスに用いられる用語の定義

電子署名

「電子署名及び認証業務に関する法律」(平成 12 年法律第 102 号)で定義する電子署名。

デジタルサイン

タブレット端末等の画面上に署名者が手書きで電子的に署名するもの。

電子署名等

電子署名及びデジタルサイン。

電磁的方法を用いた説明・同意取得

電気通信回線を通じてパソコン、タブレット等の画面上に説明文書を映す等、電磁的方法により表示・提示される文書、コンピュータ上の動画等を用いるほか、リアルタイムの音声のみの通信手段を除くビデオ通話等(以下「ビデオ通話等」という。)を用いて遠隔で、治験の内容、その他の治験に関する事項についての説明を行い、電子署名等により同意を得ること。これらの要素のうちの 1 つ以上を行い、従来の方法による説明・同意取得と組み合わせて行う場合も含まれる。

動画等

動画、音声、アニメーション、ポップアップ等の動的なコンテンツ。

情報通信システム

電磁的方法により説明・同意取得を実施するために使用されるシステム。

汎用サービス

電磁的方法を用いた説明・同意取得に限らず広く用いられるサービスであって、視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステムを使用するウェブ会議サービス等。

サービスプロバイダ

電磁的方法を用いた説明・同意取得で使用される情報通信システムを供給する事業者。

身元確認

電磁的方法を用いた説明・同意取得の方法を利用する者の利用者の氏名等を確認するプロセスのこと。

この確認プロセスは、一般的には、氏名、住所、生年月日、性別について、当該情報を証明する書類の提示を求める等により実施される。

当人認証

ある行為の「実行主体」と、当該主体が主張する「身元識別情報」との同一性を検証することによって、「実行主体」が身元識別情報にあらかじめ関連付けられた人物であることの信用を確立するプロセスのこと。認証情報の確認方法により、以下の二つに大別する。

(1) 単要素認証

単一の認証情報によって、利用者本人であることを確認する本人認証方法。

※例えば、ID と紐付けて、パスワード本人だけが記憶している情報)、所有物、指紋、虹彩といった生体情報等のいずれかを用いる方法がある。

(2) 多要素認証

記憶、所有物、生体情報の各要素のうち、複数の認証情報を組み合わせることで、利用者本人であることを確認する本人認証方法。

※例えば、パスワード

(本人だけが記憶している情報)とワンタイムパスワード(ワンタイムパスワードを発行できるスマートフォンを所有していることを確認する。)を組み合わせる方法がある。

3. 基本的な考え方

(1) 従来の対面の場合と同等の説明・質疑応答等が、治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)の責任のもとで行われることを前提として、電磁的方法を用いた説明・同意取得は可能である。

具体的には、従来の方法による説明・同意取得と同様に、被験者の治験への参加又は治験への参加継続の意思決定と関連する、治験に関するあらゆる角度からの説明が十分なされた後に、被験者及び代諾者(以下「被験者等」という。)がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加又は継続に同意し、文書によってそのことを確認できることが必要である。電磁的方法を用いることにより、被験者等の自由な意思決定に影響が及ばないようにすること。

なお、従来の方法による説明・同意取得と電磁的方法を用いた説明・同意取得を組み合わせることも差し支えない(例えば、電磁的方法による説明を行った上で、書面で同意を得ること等)。

従来の方法による説明・同意取得と同様に、治験責任医師等は、GCP 省令の被験者等の同意に係る規定(医薬品 GCP 省令の場合、第 50 条から第 55 条)を遵守して実施する必要がある、当該治験の内容、想定される被験者等を考慮した上で、電磁的方法を用いた説明・同意取得を実施することの適切性を評価し、あらかじめ手順を定めた上で治験審査委員会(以下「IRB」という。)の審査を受け、その内容を遵守して実施すること。また、IRB や規制当局から、電磁的方法を用いた説明・同意取得の手順の詳細について質問された際は適切に説明できるようにしておくこと。

(2) 電磁的方法を用いた説明・同意取得では、以下の点を踏まえて、必要な情報通信システム、運用手順等を構築したうえで実施する必要がある。

(ア) 情報通信機器やデジタル技術に不慣れな者に配慮した対応を行うこと。パソコン、タブレット等の情報通信機器の操作やそれを用いたコミュニケーションに対する理解や慣れは個人によって大きく異なることが想定されるため、治験責任医師等(及び補足的な説明を行う場合の治験協力者)、被験者等の双方が適切に機器の操作を行えるよう、機器の操作等の事前説明・研修、通信トラブル等への対応等を検討し、必要に応じて手順を定めておくこと。

(イ) 視覚や運動機能の障害等を有する被験者等が組み入れられることが想定される場合は、公正な立会人(以下「立会人」という。)、代諾者又は代筆者の関与の方法を含め、電磁的方法を用いた説明・同意取得の実施に支障がないかを確認の上、対応を検討し、必要に応じて手順を定めておくこと。

(ウ) 個々の被験者等の事情やシステムトラブル等により、電磁的方法を用いた説明・同意取得を行うことが困難な場合や電磁的方法を希望しない場合に、書面の使用や対面での説明等の別の手法に切り替えることも可能にしておくこと。

4. 留意事項等

治験責任医師等は、電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場合、少なくとも以下の点に留意した上で、あらかじめ手順を定め、それを遵守して実施すること。また、治験依頼者が電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う情報通信システムを提供する場合には、治験依頼者においても同様に以下の点に留意し、必要に応じ、実施医療機関における電磁的方法を用いた説明・同意取得の実施に係る準備を支援すること。

なお、治験に継続して参加するかどうかについて被験者等の意思に影響を与える可能性がある情報が得られ、治験責任医師等が被験者等に対して治験に継続して参加するかどうかを確認する場合(医薬品 GCP 省令の場合、第 54 条第 1 項)も同様である。

(1) 本人確認(身元確認、本人認証)の方法

(ア) 説明・同意取得の相手が被験者等本人であることを確実に確認可能な手順を定めた上で、それを適切に実施する必要がある。特に、治験責任医師等が被験者等と面識が無い場合においては、慎重な対応が必要になる。

(イ) 遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場合において、被験者等本人であることの確認(身元確認)の方法として、例えば、身分確認書類(マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等)の提示を行うことが考えられる。原則として治験責任医師等(及び補足的な説明を行う場合の治験協力者)と被験者等(及び必要な場合には立会人、代筆者。以下、(ウ)において同じ。)の双方が身分確認書類を用いてお互いに本人であることの確認を実施する必要がある。治験責任医師等及び治験協力者の身分確認書類としては、所属医療機関が発行する職員証等も考えられる。必要に応じ、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(平成 30 年 3 月(令和 4 年 1 月一部改訂)、厚生労働省)(以下「オンライン診療指針」という。)等を参照すること。

(ウ) 情報通信システムを用いて電子署名等を行う場合において、被験者等本人であることの確認(本人認証)の方法として、例えば、ユーザーID や電話番号、メールアドレス等と紐付けて、パスワード等の単要素認証を行うことや、被験者等のみが持つパスワード、秘密の質問等の「知識」、スマートフォン等の「所持」、顔や指紋等の「生体」等の複数の要素を組み合わせた多要素認証を行うことが考えられる。現在、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.2 版」(令和 4 年 3 月、厚生労働省)(以下「医療情報システムガイドライン」という。)において二要素認証が求められていることを踏まえ、同意取得に際しては多要素認証により本人認証が行われることが望ましい。

なお、電磁的方法を用いた説明・同意取得において、身元確認との一連の流れの中でデジタルサインを行うことで、署名者が被験者等本人であることを確認することも許容されるが、その場合であっても、可能な限り、情報通信システムにおいて、デジタルサインを行う者の本人認証の仕組みが構築されていることが望ましい。

(2) 説明・同意取得を行う場所等

(ア) 遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場合は、治験責任医師等(及び補足的な説明を行う場合の治験協力者)及び被験者等(及び必要な場合には立会人、代筆者)の双方が、被験者等のプライバシーや治験実施に係る機密性が適切に確保されるような場所、方法で対応すること。

具体的には、治験責任医師等は機密性が担保された空間から参加し、治験責任医師等が参加する空間に治験や診療に関与していない者がいないことを被験者等に示すとともに、被験者等がプライバシーの確保された空間から参加していることを確認すること。また、治験責任医師等は治験責任医師等及び被験者等が録音・録画・撮影を承諾なしに行うことがないよう確認すること。

(イ) 遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得に、治験責任医師等、治験協力者、被験者、代諾者、立会人又は代筆者が、必ずしも同一の場所にいる必要はない。ただし、別々の場所にいる場合であっても、説明・同意文書を読むことのできない被験者等に対して、説明・同意文書の必要な情報が適切に提供されていることを立会人が十分確認できるようにすること。

(3) 説明・同意取得の手続き

(ア) 説明・同意文書の一部又は全部、及びその補足説明等を、パソコン、タブレット等の画面上に示される文書や動画等として表示・提示して、対面若しくはビデオ通話等を用いて遠隔で説明を行うことが考えられる。当該説明に、動画等やスライドの視聴等を含めることは差し支えないが、被験者等に対して単なる自己学習・eラーニングの形式を実施するのみでは、被験者等ごとの理解の差が大きくなる可能性があることや内容が十分に理解されないまま判断が行われる懸念があることから、それらを活用しつつも、対面と組み合わせ、又はビデオ通話等を用いることにより、被験者等の理解の度合いに応じた説明を行うことを基本とする。

(イ) 説明の際は、被験者等が説明内容に関する質問を行う機会を設け、その質問に適切に回答すること。回答の手法としては、対面又はビデオ通話等での治験責任医師等との対話に加えて、その補足として電子メール、チャットでのやりとり等も想定される。

また、後日、被験者等より追加的な質問がある場合にも、それに対して治験責任医師等が十分に答えることができるよう、被験者等に実施医療機関の担当者への問い合わせ方法を知らせておくこと。

(ウ) 遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得において、説明を行う治験責任医師等が被験者等と面識がない場合は、被験者等が治験責任医師等に対して治験に関する質問を十分にできる関係性を構築すること等、検討・留意すべき事項がより多くなることが想定される。必要に応じて、適切な説明、同意が行われるように配慮すること。

(4) 電子署名等に求められる要件

(ア) 書面への署名に代えて、電磁的方法による署名として、電子署名等を用いる場合、「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」(平成17年4月1日付け薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添(以下「ER/ES指針」という。), 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について」(平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)(以下「電磁的記録活用の基本的考え方」という。)等に記載された要件、留意事項等を参照すること。

(イ) 被験者等が電子署名等に対応することが困難な場合は、説明・同意文書を印刷・郵送し、署名後に返送してもらう対応等についても可能にしておくこと。また、署名者が被験者等であることを確認すること。

(5) 説明・同意文書の交付等

(ア) 説明・同意文書の写しの交付は、説明・同意文書の電磁的記録を出力したものの手交・郵送のほか、被験者等の承諾を得た上で、電子メール、DVD-R等による交付や、クラウド等システムを通じて、被験者等が説明・同意文書の電磁的記録をダウンロードすることにより行っても差し支えない。動画等が説明文書に含まれる場合は、動画等を閲覧可能な形で交付をする、又はその内容が把握できる文書(スクリーンショットやスクリプト(台本)等。以下「スクリーンショット等」という。)を交付すること。電磁的記録を交付する場合の具体的な対応は、「電磁的記録活用の基本的考え方」等を参照すること。

なお、実際にダウンロードが行われたことが確認できた場合は、交付が行われたものと見なすことができるが、単にクラウド等システムに説明・同意文書の電磁的記録をアップロードするだけでは交付が成立したとは言えないことに留意すること。

また、説明・同意文書の電磁的記録を出力したものを郵送する場合や、被験者等が説明・同意文書の電磁的記録をダウンロードする場合において、説明・同意取得と説明・同意文書の写しの交付が同日とならないことが考えられる。そのような場合において、説明・同意取得後に速やかに治験の手順を開始することは差し支えないが、速やかに説明・同意文書の写しを交付し、被験者等が受領したことを確認すること。

(イ) 署名と日付が別の電磁的記録として存在する場合であっても、署名と日付の両方が紐づく形で被験者等に交付されるようにすること。

(ウ) 被験者等の求めがあった場合は、書面で説明・同意文書の写しを説明・同意文書と各自の署名及び日付が紐づく形で交付すること。

(6) 文書の取扱い

(ア) 電磁的方法により表示・提示されるものを含め、被験者等への説明に用いる文書、動画等が、GCP 省令に規定する説明文書に含まれるかどうかを事前に明確にしておくこと。電磁的方法により表示等される説明文書に、動画等が含まれている場合、それら(又はスクリーンショット等、その内容が把握できる文書)を含め、説明・同意文書の保管、交付、IRB での審議等の対象になることに留意すること。

なお、説明文書を電磁的方法により表示等した時に、当該文書と併せて表示等される動画等は、それらが被験者等の理解の向上につなげるための、説明文書の参考資料と見なすことができる場合は、説明文書には含まれないものとして取り扱って差し支えない。この場合、動画等を

除いても、GCP 省令で規定する説明文書の記載事項が充足されていることを確認しておくこと。

(イ) 電磁的方法により表示等される説明・同意文書については、動画等が説明文書に含まれるか、参考資料とみなし説明文書に含まれないかの取扱いを明確にした上で、あらかじめ IRB の承認を得ておくこと。動画等が説明文書に含まれる場合には、被験者に交付する説明・同意文書の写しの内容(動画又はスクリーンショット等のその内容が把握できる文書)についても、IRB の承認を得ておくこと。

また、IRB 又は規制当局から要請があった場合は、被験者等に対する説明の際に用いた、電磁的方法により表示・提示される文書、動画等の電磁的記録(説明・同意文書の改訂等が行われた場合は、それぞれの版及びそれらの参考資料と位置づけられたものを含む。)を提示できるようにしておくこと。

(ウ) 治験計画届及び治験計画変更届(該当する場合)の提出時には、説明・同意文書を添付資料に含める必要がある。説明文書に、動画等が含まれている場合は、それらのスクリーンショット等、その内容が把握できる文書を PDF 形式で添付すること。なお、必要に応じて、閲覧可能なフォーマット・ファイル形式による電子媒体の提出を求められることがある。動画等を説明文書の参考資料と見なすことができる場合は添付を要しない。

(エ) GCP 実地調査への対応も鑑みて、実施医療機関における文書等の保管に当たっては以下の点に留意すること。

① 従来の書面及び対面での説明・同意取得を行う場合と同様、電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場合も、治験実施中、治験終了後のどの時点で実施医療機関の調査が実施されたとしても、調査時に、署名済み同意文書及び使用した説明文書(説明・同意文書の改訂等が行われた場合は、それぞれの版及びそれらの参考資料と位置づけられたものを含む。)の確認が可能となるように必要な措置を講じておくこと。

② 説明・同意文書等の閲覧・保管にクラウド等システムを利用している場合、実施医療機関が当該電磁的記録を確認できない期間がないようにすること。当該クラウド等システムの閉鎖等が予定されている場合は、説明・同意文書と各自の署名及び日付が紐づく形で、別のクラウド等システムへの電磁的記録の移行や記録メディアへの保存等を行うこと。また、当該電磁的記録を閲覧するためのソフトウェアの保管についても検討しておくこと。

(オ) 電磁的方法を用いた説明・同意取得に係る電磁的記録については、「ER/ES 指針」、「電磁的記録活用の基本的考え方」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等を参照し、真正性・見読性・保存性を確保するとともに、暗号化や閲覧者制限等の必要なセキュリティ対策、安全管理措置等を講じることで、被験者の個人情報等に関する機密性を確保した状態で適切に保管すること。なお、保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合には、移行された後の電磁的記録についても真正性、見読性及び保存性が確保されているようにするとともに、電子署名等が行われた電磁的記録については、当該電磁的記録に対して署名及び日付が紐づく形で移行すること。

(7) 情報通信システム、汎用サービスの利用や研修の実施

- (ア) 電磁的方法を用いた説明・同意取得に当たっては、「ER/ES 指針」へ準拠した説明・同意取得プロセスを実施するため、使用する情報通信システム、汎用サービスを適切に選択・使用するために、使用するシステム等に伴うリスクを踏まえた対策を講じた上で、説明・同意取得を実施することが重要である。
- (イ) 治験責任医師等は、情報通信システム、汎用サービスの適切な利用のため、「オンライン診療指針」のV. 2. (5). 1)を参照し、必要なセキュリティリスク対策等を講じること。
- また、治験責任医師等は、使用するシステム等の使用方法、セキュリティ上安全な取扱い等について被験者等に説明し、合意を得た上で、システム等を使用すること。また、以下の点についても被験者等に対する説明や確認を行うこと。
- ① 被験者等が使用する情報通信機器等が必要なスペック、要求事項を満たし、OS やソフトウェアが適切なバージョンとなっていること。
 - ② 被験者等を対象に発行されたログイン情報を、被験者等が第三者へ開示しないこと。
- (ウ) 治験依頼者は、使用する情報通信システム、汎用サービスを実施医療機関に提供する場合(外部のサービスプロバイダが開発した情報通信システムを使用する場合を含む)、「オンライン診療指針」のV. 2. (5). 2)を参照し、必要なセキュリティリスク対策等を講じること。
- また、情報通信システムについては、コンピュータ化システムバリデーション(CSV)が実施され機能保証されたものを使用すること。
- (エ) 治験依頼者は、使用する情報通信システム、汎用サービスを実施医療機関に提供する場合(外部のサービスプロバイダが開発した情報通信システムを使用する場合を含む)、情報通信システムの利用方法等に関して、治験責任医師等が適切に当該情報通信システムを用いた説明・同意取得を実施できるよう、実施医療機関に対し説明資料を交付する等、必要な情報を提供すること。
- 治験責任医師等は研修の受講等により、当該情報通信システムを用いた説明・同意取得の適切な実施のために必要となる知識の習得に努めること。
- (オ) 実施医療機関が自ら準備した情報通信システムを使用する場合(外部のサービスプロバイダが開発した情報通信システムを使用する場合を含む)、実施医療機関の責任のもとで、(ウ)(エ)の場合と同様にセキュリティリスク対策等を講じ、必要な研修環境を整備すること。

6. まとめ

今回、電磁的インフォームド・コンセントに関する運用に関して、倫理指針の説明を紹介しながら実際の経験を含めて記載した。分散型臨床試験は、デジタル技術を用いるため、これらの技術に慣れていない高齢者や一部対象者に対する具体的な配慮の方法など課題も多い。一方では、研究対象者の負担軽減にもつながるなど患者や研究対象者中心の臨床試験の一つの形式ともなりえるため、今後も発展をとげ、将来における有用な臨床試験の一方法になる可能性が高いと思われる。

参考資料

1. 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23日 令和5年3月27日一部改正)
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>
2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(令和3年4月16日 令和4年6月6日一部改訂)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000946358.pdf>
3. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(令和3年4月16日 令和6年4月1日一部改訂)
<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>
4. 治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について(令和5年3月30日 厚労省)
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7518&dataType=1&pageNo=1
5. 電子署名及び認証業務に関する法律(電子署名法)
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=412AC0000000102>
6. 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)
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416AC0000000149>
7. 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(厚生労働省令第44号)
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2005/03/tp0328-1a.html>
8. 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)
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta8216&dataType=1&pageNo=1
9. Use of Electronic Informed Consent. Questions and Answers. Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors
<https://www.fda.gov/media/116850/download>
10. 厚生労働省 2021年3月 研究倫理指針の改正について 資料4-1
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai5/siryou4-1.pdf
11. Akechi T, et al. Smartphone problem-solving and behavioural activation therapy to reduce fear of recurrence among patients with breast cancer (SMartphone Intervention to LEssen fear of cancer recurrence: SMILE project): protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2018 Nov 8;8(11):e024794. doi: 10.1136/bmjopen-2018-024794.
12. Akechi T, et al. Smartphone Psychotherapy Reduces Fear of Cancer Recurrence Among Breast Cancer Survivors: A Fully Decentralized Randomized Controlled Clinical Trial (J-SUPPORT 1703 Study). *J Clin Oncol*. 2023 Feb 10;41(5):1069-1078. doi: 10.1200/JCO.22.00699.