



「未来医療」を「現実医療」に

九大病院の中央診療施設として、  
新しい治療や診断方法を開発

## eConsentとREDCapでの実装

ARO次世代医療センター臨床研究監理部門  
船越公太



九州大学病院  
ARO次世代医療センター

## 2

### 本日のメニュー

1. 電子的同意(eConsent)とは
2. 倫理指針におけるeConsent
3. 治験のeConsentガイドライン
4. リモートでの電子的同意の要件とその実装
5. まとめ

## 1. 電子的同意(eConsent)とは

## 電子的同意の定義

- eConsentは、治験や臨床試験に参加する被験者から同意を得るプロセスを電子的に行うこと。
- これは、従来の紙ベースの同意書に代わるもので、タブレット、スマートフォン、コンピュータなどのデジタルデバイスを使用して行われる。

## 電子的同意のメリット

- 理解しやすい：
  - 動画や画像、アニメーションなどを使って、被験者が治験の内容やリスクを理解しやすくすることができる。
- 効率的：
  - 同意書の提出や保管が電子的に行われるため、ペーパーワークの削減とプロセスの迅速化が期待できる。
- アクセスしやすい：
  - 被験者は自宅やその他の場所からインターネットを通じて同意手続きを行うことも可能であり、場合によっては病院に行く必要がない。
- トレーサビリティ：
  - 誰がいつどのように同意したかの記録がデジタルで残るため、追跡が容易。
- 一貫性：
  - 動画の利用等により、説明のばらつきが小さくなる。

## 2. 倫理指針におけるeConsent

## 倫理指針における電子的同意

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改訂時（2021年6月30日）に「電磁的方法によるインフォームド・コンセント」の規定が新設されました。

### 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

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与え、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。

## 電磁的方法による説明

「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。

## 「電磁的方法」による同意

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合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。

## 非対面で本人を確認する方法

		具体例
本人確認 (非対面 の場合)	身元確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己申告</li> <li>身分証明書の提示を受ける</li> </ul>
	当人認証	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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。)</li> </ul>

8①「本人確認」に関して、本人確認とは、手続きを実施する人物が、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。

「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。

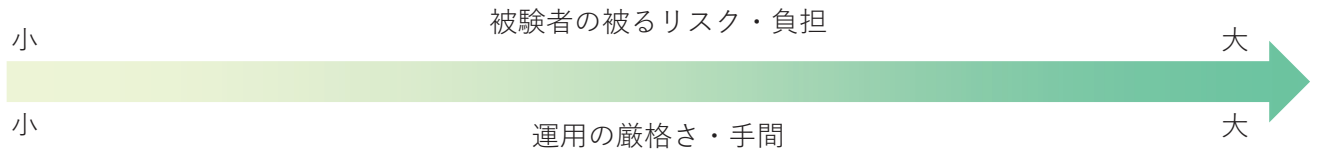
## 「質問をする機会」と「質問に十分に答えること」

- ②「質問をする機会を与え」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。

## 同意事項を閲覧できるようにすること

- 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」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。

## 倫理指針の特徴

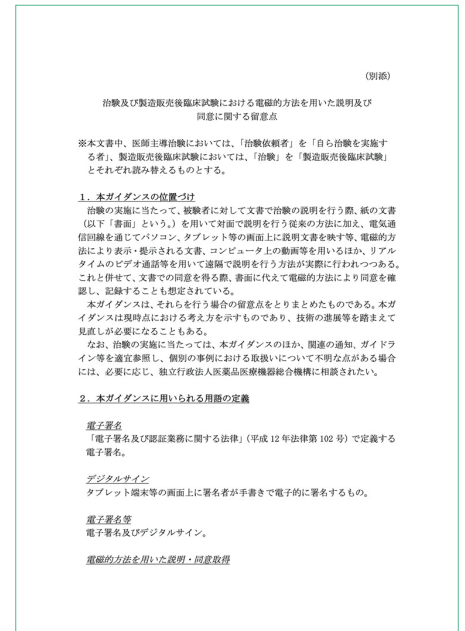


- 観察研究（侵襲なし、介入なし）、臨床試験（侵襲なし/軽微な侵襲、介入あり）、臨床試験（侵襲あり、介入あり）まで、倫理指針はカバーする必要があります。
- 画一的に、厳格な運用を求めるのではなく、「適切に行う」ことが必要と書いているのが、この指針の特徴です。

## 3.治験のeConsentガイドライン

## 治験のeConsentガイダンスが2023年3月に発出

- 来院に依存しない臨床試験（分散型臨床試験、DCT）が、注目された。
- DCTの実施に向けた環境整備が求められ、とうとう2023年3月に、eConsentのガイダンスが発出された。



## 用語の整理



電子署名

電磁的記録に記録することができる情報について行われる措置であって、署名した本人のものであり、改変が行われていないことも証明できるもの：暗号化技術を用いた証明書



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。



情報通信システム

eConsentを実施するためのシステム



汎用サービス

eConsentに限らず広く用いられているサービス（Web会議サービス等）



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



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。

## eConsentガイドラインのポイント

- 治験でも電子的同意が可能であることを初めて明記
- あらかじめIRBで審査を受けること
- IT弱者に対する配慮（補助、トラブル対応の手順の規定）
- 視覚や運動機能障害などの弱者に対する配慮。立会人、代諾者、代筆者が対応できるようにすること。
- システムトラブル等により、書面や対面への切り替えを準備すること。

## 留意すべきこと(1)

1. 本人確認
  - 事前に手順を決めること。例えば身分証の提示。多要素認証が望ましい。
2. 説明・同意取得を行う場所
  - プライバシーと機密性を確保すること。関係者はそれぞれ別の場所にいても良い。
3. 説明・同意取得の手続き
  - 原則として動画やスライドを自分で見るだけでなく対面・ビデオ通話で説明を。
  - 被験者からの質疑応答の場を確保すること。チャットなどの回答でも良い。
4. 電子署名・デジタルサインの要件
  - 電子署名等はe文書法等の過去の法律を遵守すること。
5. 説明・同意文書の交付
  - 被験者によっては印刷後、紙面に署名して返送の対応も可能にしておくこと。説明・同意文書の交付
  - 印刷物でなく、電子データとして交付をすることは可能。その場合はダウンロードを行ったことを確認すること。

## 留意すべきこと(2)

### 6. 文書の取扱い

- 動画が説明文書に含まれる場合はIRBの承認・規制当局への提出が必要。参考資料の位置付けであればIRBの承認は不要だが、IRBや規制当局から要請があれば提示できるようにしておくこと。
- バージョン管理、またシステム閉鎖時には、クラウドや記録メディアへ保存すること。
- 電子的な記録は機密性を確保して適切に保管すること。

### 7. 情報通信システム、汎用サービスの利用や研修

- 汎用サービスを用いても良い。情報セキュリティの対策をとること。
- 情報通信システムを用いる場合は、機能保証されたものを用いること。
- 情報通信システムの説明資料を作成し、利用方法について適切な研修を受けること。

ガイドラインの表現を大雑把にまとめていますので、実施する場合は、必ず原文に当たってください。

## 4. リモートでの電子的同意の要件とその実装

## 倫理指針での実装例（2022年1月）



精神科 加藤隆弘先生の介入研究でのeConsentの実装をAROでサポートしました。

- 完全にリモートで、侵襲なしの介入研究を実施。
- 説明は動画。介入後の評価は「アンケート」。
- 安価に実施できるようにREDCapをベースに開発。
- メールアドレスにて本人を確認。
- 被験者の被るリスクが小さい研究で、ミニマムなエフォートで電子的同意を取得。

## 治験を想定したシステム

治験説明参加者の身元確認記録

氏名	性別	年齢	住所	電話番号	メールアドレス	同意書ダウンロード日時
田中太郎	男	45	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5678	example@example.com	2024-01-10 10:58:27
山田花子	女	32	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5679	example@example.com	2024-01-10 10:59:45
佐藤一郎	男	58	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5680	example@example.com	2024-01-10 10:57:44
鈴木美咲	女	28	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5681	example@example.com	
高橋健太	男	41	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5682	example@example.com	
渡辺真由	女	35	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5683	example@example.com	
小林大輔	男	52	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5684	example@example.com	
中村さくら	女	25	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5685	example@example.com	
石川拓也	男	48	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5686	example@example.com	
木村あかり	女	30	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5687	example@example.com	
水谷健吾	男	55	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5688	example@example.com	
森田真由美	女	27	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5689	example@example.com	
山口隆夫	男	60	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5690	example@example.com	
松本あゆみ	女	33	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5691	example@example.com	
伊藤大志	男	43	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5692	example@example.com	
斎藤さくら	女	29	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5693	example@example.com	
高橋健太	男	51	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5694	example@example.com	
中村さくら	女	26	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5695	example@example.com	
石川拓也	男	49	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5696	example@example.com	
木村あかり	女	31	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5697	example@example.com	
水谷健吾	男	56	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5698	example@example.com	
森田真由美	女	28	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5699	example@example.com	
山口隆夫	男	59	〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1	03-1234-5700	example@example.com	

署名済み同意書の保管  
署名日時、同意書ダウンロード日時の記録

被験者用 Web サイトアクセス用紙

重要な情報ですので本用紙は絶対に紛失しないでください。  
一度読み取った後はスマートフォン等のブラウザのブックマークは長期後継ぎしてください。

アクセス用 QRコード

被験者署名時

同意書ダウンロード時

- 治験実施施設の治験責任者医師が、遠隔地の被験者に説明。その際にかかりつけ医が同席する。：D to P with Dのオンライン診療
- 安価に実施できるようにREDCapをベースに開発。
- 本人確認はかかりつけの主治医が実施。
- スマホ上でデジタルサイン。
- 同意書はスマホにダウンロードされる。

## 開発中のUI/UX

- スマートフォンの小さな画面でも操作が簡単なもの。
- アプリのように見えますが、改修が簡単なようにwebページとしてUI/UXを改善中。



## 提示したeConsentの実装例の比較

	方法1（倫理指針）	方法2（治験）
説明の方法	動画	オンライン診療
同意の方法	デジタルサイン	デジタルサイン
身元確認	メールアドレス	かかりつけ医での確認
当人認証	パスワードによる設定	パスワードによる設定
質問をする機会を与える方法	事務局の連絡先提供	オンライン診療での質疑応答
質問に十分に答える方法	事務局の連絡先提供	オンライン診療での質疑応答
同意事項の閲覧する方法	文書をメールで交付	サーバからダウンロード

## 5. まとめ

## Take Home Message

- 2023年3月に治験のためのeConsentガイドラインが発出され、多くの臨床研究でeConsentを実施することができるようになった。
- 一方で、九州大学ではまだまだ利用実績は少ない。
- 臨床研究の性格（被験者の被るリスクや負担）に応じて、適切な手法を選ぶ必要がある。
- 当院では、AROにてREDCapをベースに安価なシステムを構築済みです。研究に用いたい場合は、ご相談ください。