

生命・医学系指針における電磁的方法による同意(e-Consent)について

九州大学病院 ARO次世代医療センター
特任講師(倫理担当)

河原 直人

E-mail: kawahara.naoto.985@m.kyushu-u.ac.jp

TEL: 092-642-4775 (院内PHS 7717)



九州大学

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）のポイント

1) **適用範囲**：医学系指針を基本として両指針が統合される。これに伴って、生殖細胞系列変異又は多型の解析だけでなく体細胞変異を解析する研究にも対応する指針となる見通し。

2) 「研究機関」「研究者等」の用語の定義の見直し：

「既存試料・情報の提供のみを行う者」だけでなく「**新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者**」も「研究者等」の定義から除外。なお、これに伴って「**研究協力機関**」の定義も新たに設けられる見通し。

3) **電磁的方法によるインフォームド・コンセントの規定の新設**：

デジタルデバイスによるICや、ネットワークを介してのICについて規定。

4) **倫理審査委員会への付議のあり方及び各種報告の実施主体の見直し**：

倫理審査委員会への付議、重篤な有害事象が発生した場合の大臣報告等の実施主体が研究責任者となる。

ただし、指針不適合の大臣報告については、従来通り、機関の長による対応とされる見通し。

なお、原則として、多施設共同研究は一つの倫理審査委員会による審査が求められることになる（一研究一審査の原則）。

5) **研究により得られた結果等の取扱い**：従来のゲノム指針における「開示」の概念と、研究により得られた個別結果等を研究対象者に「説明」という概念を整理・区別して規定。

6) **迅速審査の手続の見直し**：

現行の迅速審査の対象とされる事項のうち「研究計画書の軽微な変更」について審査が不要と考えられるものは倫理審査委員会への「報告」とする旨を規定。

【新指針 第8の2】

電磁的方法によるインフォームド・コンセントの規定の新設

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。

参考

新指針における電磁的方法によるインフォームド・コンセントのあり方（1）

研究者等が研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際に、電磁的方法（デジタルデバイスやオンライン等）を用いることが可能である旨を明記し、その際に留意すべき事項についても記載した。留意すべき事項の詳細についてはガイダンスにおいて説明を加えることとした。

第7回タスク・フォース（令和元年9月30日開催）資料2より抜粋 一部改訂

電磁的インフォームド・コンセントのイメージ

文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法により受けることが出来る旨を本文に記載した。

<電磁的ICとは>

○ デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：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受ける。



○ ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

具体例：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。



参考

新指針における電磁的方法によるインフォームド・コンセントのあり方（2）

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 研究対象者等が同意後も（中略）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。

① ガイダンスの【**本人確認**】（非対面）の具体例：

- ・ **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。）
 - ▶ **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。）**

② ガイダンスの電磁的方法による【**説明**】の具体例：

- ・ 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。
- ・ 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。

③ ガイダンスの電磁的方法による【**同意**】の具体例：

- ・ **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

② ガイダンスの【**質問する機会を与えること**】の具体例：

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

③ ガイダンスの【**同意後も同意事項を容易に閲覧できるようにすること**】の具体例：

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