

同意取得に関するカルテの書き方

ARO次世代医療センター
臨床研究監理部門 臨床研究品質管理室
田中千春

同意説明の手法

- A 文書同意** (説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受ける)
- B 口頭同意** (説明事項について口頭により、インフォームド・コンセントを受ける)
- C オプトアウト** (研究の実施について通知、または容易に知り得る状態に置き、研究対象者が拒否できる機会を保障する)



以下の表は状況の違いをわかりやすく示した参考であり、研究者等はあくまで研究計画書全般を審査した倫理審査委員会の意見に従うこと。

	侵襲の有無	介入の有無	種類	IC 等			事例・留意点
				A	(B)	(C)	
1	侵襲あり	—	前向	A			<ul style="list-style-type: none"> ・未承認の薬や医療機器を用いる ・長時間の行動の制約、等
2	軽微な侵襲あり	なし	前向	A			<ul style="list-style-type: none"> ・採血や生検時に余分に検体を採取 ・精神への負担が考えられる、等
3	侵襲なし	あり	前向	A	(B)		<ul style="list-style-type: none"> ・食品を用いた研究、生活習慣の制約、等 (注1)
4	侵襲なし	なし	前向の試料	A	(B)		<ul style="list-style-type: none"> ・唾液や尿を用いる研究、等 (注2)
5	侵襲なし	なし	前向の情報		B	(C)	<ul style="list-style-type: none"> ・アンケートやインタビューによる調査、等 (注3)
6	—	—	後向の試料 後向の情報			C	<ul style="list-style-type: none"> ・血液、手術検体、病理標本の使用、診療情報の収集、等 (注4) ・先行研究で得られた試料・情報の2次利用、等 (注5)

同意取得に関する記録

ICH GCP 2.10

臨床研究に関する全ての情報は、**正確な報告、解釈及び検証**が可能なように記録し、取扱い及び保存しなければならない。

▶ 監査の視点

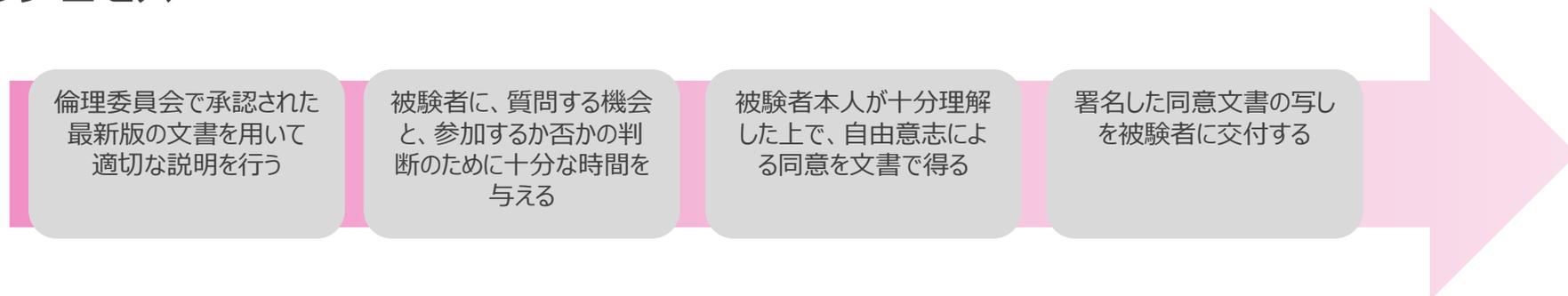
監査では、同意文書の保管状態について確認を行うが、同意が得られたプロセス（工程）について関係者（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者）から聴取し、同意取得に先立ち、十分理解できるように説明し、考える時間を十分与え、自発的に同意したのであり強制的な同意取得ではなかったことを確認する。

<監査ポイント>

- (1) 説明から同意までのプロセスについて治験責任医師等へのヒヤリング等を行い、以下の確認をする。
 - ・被験者に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えているか。
 - ・同意の取得方法について具体的な説明を求める。特にGCPで規定されている「十分に説明し、治験への参加について自由意志による同意を文書により得ること。」についての実施状況を確認する視点でヒヤリング内容を聴取するとよい。
- (2) ヒヤリングとは別にカルテやワークシートの記載から、いつ説明して、いつ同意を取得したのかを確認し、上記(1)と乖離していないことを確認するとよい。

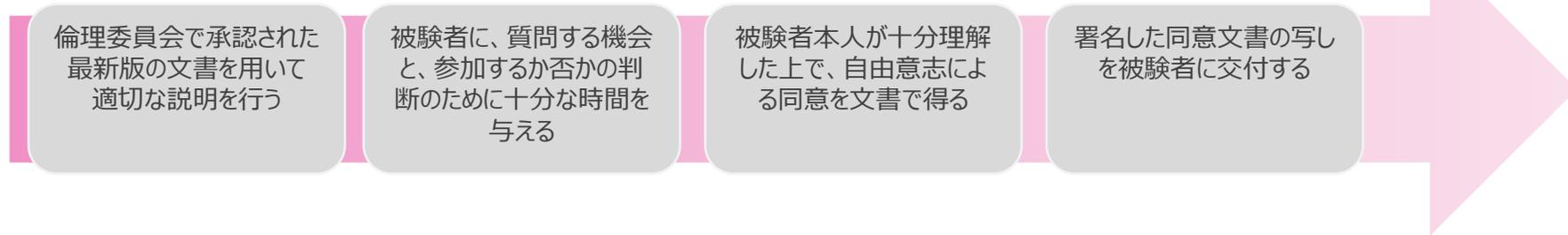
一般財団法人日本QA研究会GCP部会発行「医師主導治験における監査マニュアル」より抜粋

▶ 同意のプロセス



文書によるインフォームド・コンセントの場合

▶ 同意のプロセス



同意のプロセスを検証するために最低限必要な情報

- ✓ 同意説明文書の版数
- ✓ 同意説明日時
- ✓ 同意取得日時
- ✓ 被験者の反応
- ✓ 被験者からの質問
- ✓ 文書で同意を得たこと
- ✓ 同意文書写しの交付の有無

※上記の項目を網羅したカルテテンプレートもあります。
【テンプレート】⇒【治験】⇒【IC】



同意書(原本)

&



プロセスの記録

記録の例（説明日と同意取得日が同日の場合）

同意説明文書第X版を用いて説明。
参加可否の検討について、被験者には十分な時間を与え、文書同意を取得した。
同意説明文書、同意書控えを手交した。
(被験者の反応、質問があればその内容も記載・通常診療と同じ)

※説明日時はカルテの記載時刻で確認をしていますが、その場での記録が難しく、後で記録する場合、【事後】で実際の日時に合わせて記録をするか、経過記録に実際の日時を記載していただいています。
同意取得日と同日にスクリーニング検査をオーダーしていた場合、検査のオーダー時間よりも後に同意取得の記録があると、同意取得前に研究行為を行ったのではないかと指摘が入りますのでご注意ください。

説明文書・同意文書に記載されている内容を重複して記載する必要はありません。

口頭によるインフォームド・コンセントの場合

「研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。」

<ガイドンスから抜粋>

- 第8の1(1)4 インフォームド・コンセントを受ける場合の文書又は口頭による説明は、必ずしも個別又は対面で行う必要はない。(中略)口頭による説明の場合は、説明会を開催することや、電話で行うこともできる。ただし、同意の意思は、電話や郵送での返信による場合も含め、個々の研究対象者等ごとに確認する必要がある。
- 第8の1(1)5「同意の内容に関する記録」としては、**同意の日時、説明方法、説明者、同意事項等**について記載する必要がある。(中略)また、口頭での手続による場合であっても、研究対象者等が受けた説明や与えた同意の内容を記憶にとどめられるよう、当該説明及び同意の内容に関する資料を渡すなどの配慮を行うこと(特に研究対象者等が求める場合)が望ましい。

<倫理指針第8の5>

5 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。)及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。)
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法

- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む。)
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

適切な説明を行うこと、質問する機会と参加可否判断のための十分な時間を被験者に与えること、自由意志で同意を得ること、は文書同意のプロセスと同じ。「同意の内容に関する記録」することが明記されている。

最大20項目について口頭で説明および記録をしなければならないため、かなりの労力がかかる。

九州大学では**口頭同意は原則禁止！！**

参考資料：同意書原本の取扱い

被験者が署名した同意書原本は保管必須ですが、紙で作成された文書をスキャナにより読み取って作成した電子的な記録（電子化文書）を元の紙の文書に代えて原本として保存することは、規制上認められています。ただし、以下の要件を満たした場合に限ります。

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（e-文書法）

- 4 民間事業者等が、第一項各号又は第二項の規定に基づき別表第一の二若しくは四又は三の表に係る電磁的記録の保存を行う場合は、次に掲げる措置を講じなければならない。
- 一 必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。
 - 二 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。
 - 三 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

つまり、「スキャナ等で紙文書を電子化する」ということだけでは紙原本の保存の可否を判断できるものではなく、次の3つの要件を満たしているかが重要になります。

真正性

見読性

保存性

電子カルテは当然この3つの要件を満たしているはずですので問題ないように思いますが、**電子化文書を原本とするという手順が明記された文書があるかどうかを確認する必要があります。**

九州大学病院 診療録記載・診療録等取扱いガイドライン 第6版

第11章 文書等の電子化情報の取込について

(1)他院からの診療情報提供書(紹介状)及びその他(問診表、説明同意書等)の文書で、文書管理システム(Medoc)に取り込んだものは、電子署名法に適合した電子署名及びタイムスタンプが付与されるため、電子化した情報を原本とする。

当院は上記のようにガイドラインに明記されておりますので、電子化した同意書を原本とすることができます。

一方で、『電子化した上で、元の紙媒体も保存しておくことは、真正性・保存性の観点から極めて有効(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版より)』ですので、Medocへの取り込み+診療科内で紙原本保管といった運用も問題ありません。

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

3. 電磁的記録利用のための要件
3. 1. 電磁的記録の管理方法

電磁的記録利用システムとそのシステムの運用方法により、次に掲げる事項が確立されていること。この場合、電磁的記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が確保されている事を前提とする。
 3. 1. 1. 電磁的記録の真正性

電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であること。真正性を確保するためには、以下の要件を満たすことが必要である。

 - (1) システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されており、適切に実施されていること。
 - (2) 保存情報の作成者が明確に識別できること。また、一旦保存された情報を変更する場合は、変更前の情報も保存されるとともに、変更者が明確に識別できること。なお、監査証跡が自動的に記録され、記録された監査証跡は予め定められた手順で確認できることが望ましい。
 - (3) 電磁的記録のバックアップ手順が文書化されており、適切に実施されていること。
 3. 1. 2. 電磁的記録の見読性

電磁的記録の内容を人が読める形式で出力(ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、電磁的記録媒体へのコピー等)ができること。
 3. 1. 3. 電磁的記録の保存性

保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できること。保存性を確保するためには、以下の要件を満たすことが必要である。

 - (1) 電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が文書化されており、適切に実施されていること。
 - (2) 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こと。