

電子的ICについて

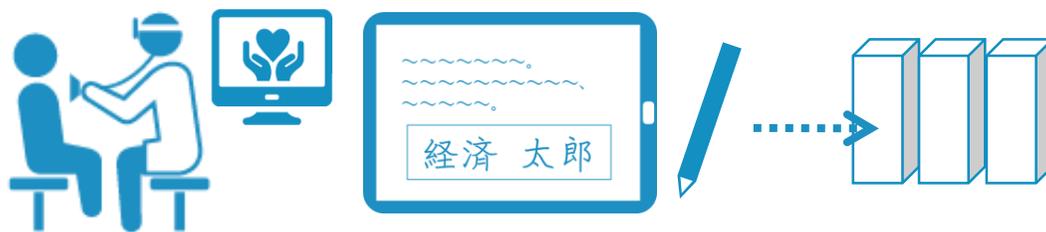
電子的ICの検討

医学系指針およびゲノム指針において、IC手順の中で電子的手法を用いることの留意点等を整理する必要があるのではないか。

<電子的ICとは>

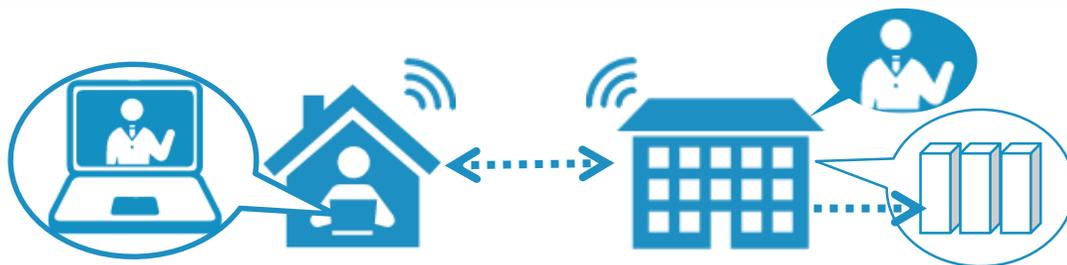
① デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

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。



② 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。



① デジタルデバイスを用いることによるメリット・デメリット

メリット

- 研究側から見た、保存等のコスト軽減。紛失リスクの軽減。
- 研究対象者（※）が説明を受ける手段の選択肢を増やすことができる（動画など）。
- 電子的保存による検索機能の利用等、管理上の利便性が向上する。
- 研究対象者が多い場合の説明の均一性。

デメリット

- 研究対象者が電子的手段に慣れていない場合、心理的負担がある。
- 研究対象者があとから説明内容を確認できない。

（※）医学系指針に沿った記載。ゲノム指針では「提供者」に該当。

想定される課題と対応案

研究対象者があとから説明内容を確認できるよう配慮が必要ではないか。

→研究対象者が説明内容をあとから確認できる手段を確保する必要がある。

メール送付や紙文書の交付、対象施設における説明の閲覧などの手段が考えられるが、研究対象者の希望に沿って対応する必要がある。

② ネットワークを介することによるメリット・デメリット

メリット

- 研究側から見た、文書の郵送・保存等のコスト軽減。
- 研究対象者がウェブサイト等で説明をいつでも読み返すことができる。
- 研究対象者が時間と場所の制約なく、同意の撤回や同意の範囲の修正を行うことができる。
- 一度収集したデータを利用した別の研究を行う際も再同意を得られやすい。

(非対面的要因によるもの)

※現状でも文書の郵送によるICでは同様の状況と考えられる

- 研究対象者の物理的移動コスト・時間負担の軽減。

デメリット

- 研究対象者が説明を読み飛ばして同意してしまう可能性がある。
- 外部通信を利用することによるサイバーセキュリティリスクの上昇
- 質問がしにくい。

(非対面的要因によるもの)

※現状でも文書の郵送によるICでは同様の状況と考えられる

- 研究対象者の本人確認が難しい。
- 研究対象者の理解度の把握が難しい。

想定される課題と対応案

①対象者が質問しにくいのではないか。

→研究対象者が十分に理解し質問できる機会を担保することが必要である。

非電子的ICにおいても言うまでもないことであるために明文化されていないが、ガイダンス等であらためて記載し、留意を促すことで対応する。

②理解度の把握が難しいのではないか。

→（現状の文書ICを郵送で取る場合も同様の状況となっているが、）

説明文の工夫や理解度を確認する設問の設置等の工夫により理解度を上げることは可能。

③本人確認が難しいのではないか。

→（現状の文書ICを郵送で取る場合も同様の状況となっているが、）

電子署名などの既存手段や、金融業界等他分野でも遠隔的に本人確認を行う技術が実装されている。

上記対応案を踏まえ、医学系指針・ゲノム指針の適用範囲内である研究のICについて、電子的手法を用いる場合、以下の事項を留意することとしてはどうか。

また、足りない事項等はないか。

【研究者等が留意すべき事項等】

- ICにおける説明若しくは同意取得のいずれか又は両方を、電磁的方法（電気通信回線を通じた方法を含む）により行うこともできること。
- 電磁的方法により同意を取得する際に、文書IC等と同様に研究対象者等が十分に理解できるよう、質問する機会を担保することが望ましいこと。
- 電磁的方法での手続による場合であっても、当該説明及び同意の内容に関する資料を渡すなど、研究対象者等が受けた説明や与えた同意の内容を同意後も随時確認できるよう配慮を行うことが望ましいこと。
- 電気通信回線を通じて同意を受けた場合には、電気通信回線を通じて同意の撤回または拒否を行うことができる手段を担保することが望ましいこと。

7 「文書によりインフォームド・コンセントを受ける」とは、文書により説明し、文書により同意を受けることを指す。「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」とは、口頭により説明し、口頭により同意を受けることを指す。なお、説明又は同意のいずれか一方を文書で、他方を口頭で行う場合については、「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」に該当するものとして扱う。

8 アの規定に関して、インフォームド・コンセントを受ける場合の文書による説明は、必ずしも個別又は対面で行う必要はなく、集団に対して文書を配布して説明したり、読むだけで十分内容を理解できるように作成した説明文書を郵送すること等により、行うこともできる。ただし、同意の意思表示は、郵送での返信による場合も含め、個々の研究対象者ごとに文書で確認する必要がある。なお、説明文を説明会場に掲示しただけでは、文書による説明とは認められない。

説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者に対してインフォームド・コンセントを受ける場合又は麻痺等により同意の署名ができない研究対象者から文書によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、立会人を立ち合わせ代筆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。

なお、自由意思に基づく文書による同意は、現段階においては、なりすましの防止等の課題があるため、電子的方式、磁気的方式その他の知覚によって認識できない方式によること（電子メール等による同意）は想定していない。