

社外秘

※Web上から紙に印刷したものは管理外文書（参考版）となります。

制定	2023-07-01	土診セ規則	分類記号	番 号	改正番号
改正			84	04	R00
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標準業務手順書					

1. 総則

この規準は、株式会社日立製作所 土浦診療健診センタにおける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標準業務の実施手順について規定する。

なお、その詳細は第1章以降に示す。

事務局	立 案	審 議	決 裁
		(事務長) 	
(規則管理部署)	(立案部署名)	(審議部署名)	(決裁者名)

附則

この規則は、２０２３年０６月２８日から実施する。

備 考

関連規則等	(土診セ)規則 84-01「治験に係る標準業務手順書」 (土診セ)規則 84-02「標準業務手順書の改定業務手順書」 (土診セ)規則 84-03「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」
起案部署	薬務局
協議部署	薬務局、事務局
改正歴	制定 ２０２３年０７月０１日
来歴	

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
に関する標準業務手順書
(第 1 版)

西暦 2023 年 6 月 28 日

株式会社日立製作所土浦診療健診センタ

センタ長 伊本 夏樹 印

第 1 版 : 2023 年 6 月 28 日

目次

1. 目的	1
2. 適用範囲	1
3. 用語の定義	1
3.1 電子署名	1
3.2 デジタルサイン	1
3.3 電子署名等	1
3.4 電磁的方法を用いた説明・同意取得	1
3.5 当人認証	2
4. 電磁的方法を用いた説明・同意取得に関する基本事項	2
4.1 情報通信システム、運用手順等の構築	3
4.2 本人確認（身元確認、当人認証）の方法	3
4.3 遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場所等	4
4.4 説明・同意取得の手続き	4
4.5 電子署名	4
4.6 説明・同意文書の交付等	5
4.7 文書の取り扱い	5
4.8 情報通信システム、汎用サービスの適切な利用	6

1. 目的

本手順書は、「治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書」に定める被験者の同意の取得等の手続きについて、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場合の特有の手順を定め、電磁的記録の信頼性を確保することを目的とする。

なお、製造販売後臨床試験に本手順書を適用する場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

2. 適用範囲

本手順書の適用となる業務範囲

- ① 電磁的な方法を用いた説明文書の作成
- ② 電磁的な方法を用いた説明及び同意の取得
- ③ 電磁的な方法を用いた同意の記録及び記録の保存

3. 用語の定義

3.1 電子署名

電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）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、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

- ① 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのもの。
- ② 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるもの。

3.2 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。

3.3 電子署名等

電子署名及びデジタルサイン。

3.4 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。

- ① 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。
- ② 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。

③ 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。

④ サービスプロバイダ

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

⑤ 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。

3.5 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当人認証方法。

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当人認証方法。

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。

4. 電磁的方法を用いた説明・同意取得に関する基本事項

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。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。

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。

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を遵守して実施する。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。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する。

4.1 情報通信システム、運用手順等の構築

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、以下の点に留意する。なお、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、治験依頼者より入手した手順書を遵守して実施する。

また、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も同様とする。

① 情報通信機器やデジタル技術に不慣れな者への対応

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。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）は、自ら及び被験者等の双方が適切に機器の操作を行えるよう、治験依頼者より機器の操作手順書等を入手する。

② 視覚や運動機能の障害等を有する被験者等への対応

治験責任医師等は、公正な立会人（以下「立会人」という。）、代諾者又は代筆者を必要とする被験者の組み入れに際し、被験者及び立会人、代諾者又は代筆者に対し、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確認の上、必要に応じて手順を定める。

③ 個々の被験者等の事情やシステムトラブル等の対応

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、被験者等が電磁的方法を希望しない場合、書面の使用や対面での説明等の別の手法に切り替える。

4.2 本人確認（身元確認、当人認証）の方法

治験責任医師等は、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する。遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場合、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、立会人、代諾者又は代筆者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。

① 遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場合の身元確認

- ・ 被験者等（及び必要な場合には立会人、代筆者）本人であることの確認（身元確認）の方法

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）により本人であることを確認する。

- ・ 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）の身分証明方法
医療機関に所属する治験責任医師等（及び補足的な説明を行う場合の治験協力者）は医療機関が発行する職員証等、その他機関に所属する治験責任医師等（及び補足的な説明を行う場合の治験協力者）は所属する機関が発行する身分証により本人であることを証明する。

② 情報通信システムを用いて電子署名等を行う場合の当人認証

- ・ 被験者等（及び必要な場合には立会人、代筆者）本人であることの確認（本人認証）の方法
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により本人認証が行う。
なお、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。

4.3 遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場所等

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 治験責任医師等は、録音・録画・撮影が必要な場合は、あらかじめ被験者等の承諾を得る。また、治験責任医師等は、被験者等に許可なく録音・録画・撮影を行うことがないように伝える。
- ⑤ 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（及び必要な場合には立会人、代筆者）が、必ずしも同一の場所にいる必要はないが、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。

4.4 説明・同意取得の手続き

- ① 説明・同意文書の一部又は全部、及びその補足説明等において、動画等やスライドの視聴等を活用する場合は、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なく、被験者等の理解の度合いに応じて、対面と組み合わせる、又はビデオ通話等を用いることにより説明を行う。
- ② 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。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可能とする。後日、被験者等より追加的な質問がある場合には、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る。
- ③ 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等、適切な説明、同意が行われるように配慮する。

4.5 電子署名

- ① 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、治験依頼者の定める手順が以下の要件・留意事項を満たしていることを確認した上でその手順に従い、電子署名を行う。
 - ・ 「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。）
- ② 被験者等が電子署名等に対応することが困難な場合、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とする。また、返送された同意文書の署名者が被験者等であることを確認する。

4.6 説明・同意文書の交付等

- ① 説明・同意文書の写しの交付
治験責任医師等は、同意取得後速やかに、以下のいずれかの方法により、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。なお、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（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。）で交付する。
 - ・ 電磁的記録を出力したものの手交・郵送・被験者等の承諾の上で電子メール
 - ・ 電磁的記録の出力先として、DVD-R 等
 - ・ 被験者等が説明・同意文書の電磁的記録をクラウド等システムを通じて、ダウンロードする。
- ② 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）及び被験者等が署名した同意文書の署名と日付が別の電磁的記録として存在する場合、署名と日付の双方が紐づく形で被験者等に同意文書を交付する。
- ③ 治験責任医師等は、上記の方法で説明・同意文書を交付した場合、被験者等が受領したことを確認する前に治験の手順を開始することは差し支えない。

4.7 文書の取り扱い

- ① 治験責任医師は、電磁的方法により表示・提示されるものを含め、治験依頼者より入手した被験者等への説明に用いる文書、動画等が以下のいずれかに該当するか確認する。
 - 1) 動画等が GCP 省令で規定する説明文書に含まれる：
動画等（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。
 - 2) 動画等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：
動画等は GCP 省令で規定する説明文書には含まれないものとする。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する。
- ② 電磁的方法により表示等される説明・同意文書について、あらかじめ IRB の承認を

得る。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 の承認を得る。なお、参考資料と見なすことができる動画等を IRB に提出する場合は、その動画等が参考資料であることを明確にした上で提出する。

- ③ IRB 又は規制当局から要請があった場合に、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する。
- ④ 実施医療機関における文書等の保管に当たって治験依頼者の手順書に従うとともに以下の点に留意する。
 - ・ 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、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措置を講じる。
 - ・ 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ことを治験終了までに治験依頼者に確認する。

⑤ 文書の保管

電磁的方法を用いた説明・同意取得に係る電磁的記録の保管について、治験依頼者の定めた手順書に従う。なお、「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。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。

4.8 情報通信システム、汎用サービスの適切な利用

- ① 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。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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
- ② 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、必要なセキュリティリスク対策等を講じる。
 - ・ 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。
 - ・ 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、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。