

Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers

Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors

U.S. Department of Health and Human Services
Office for Human Research Protections (OHRP)
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Office of Good Clinical Practice (OGCP)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)

December 2016
Procedural

株式会社文善

2022 年 4 月 4 日



【注記】

本書は、FDA が発行した英語原文を株式会社文善にて和文翻訳したものです。翻訳文はできるだけ英語原文に忠実になるよう努めましたが、あくまでも英語原文を正とするものです。本書は規制の理解を補助する目的で作成したものであり、株式会社文善は翻訳文に誤りがないことについて保証いたしません。

原文の内容をご自身で必ず確認してください。株式会社文善は、本書を利用したこと起因して、何らかの損害が生じたとしても、これについては一切の責任を負いません。

本書に記載の翻訳文については、事前に株式会社文善の書面による許可がある場合を除き、複製、複写その他いかなる方法による複写、及び引用、転載も禁止とさせていただきます。

本書に含まれる内容は、予告なしに変更されることがあります。

本書を含め、株式会社文善のサイト (<https://bunzen.co.jp>) では、電磁的記録／電子署名等に関する規制やガイダンスの翻訳を掲載しています。

本書、又は株式会社文善のサービス等への質問、コメント等は info1@bunzen.co.jp にお寄せください。

【本書の表記について】

文脈に応じ説明を補足した場合、〔 〕内にそれを記述しています。

訳者による注記は段落末尾に【訳注】として追記しています。

本書の脚注は末尾にまとめて記載しています。



目次

I. INTRODUCTION	2
II. BACKGROUND.....	6
III. E INSTITUTING AN ELECTRONIC INFORMED CONSENT PROCESS	8
Q1. How should information in the eIC be presented to the subject?	8
Q2. How and where may the eIC process be conducted?.....	10
Q3. How and when should questions from subjects be answered?	12
Q4. What steps may be taken to facilitate the subject's understanding of the information being presented?	13
Q5. What steps may be taken to convey additional information, including significant new findings, to the subject during the course of the research?	14
Q6. How can electronic signatures be used to document eIC?.....	15
Q7. What methods may be used to verify the identity of the subject who will be electronically signing an eIC for FDA-regulated clinical investigations?	17
Q8. What special considerations should be given to the use of eIC for pediatric studies?.....	18
Q9. Should subjects receive a copy of their eIC and have easy access to the materials and information presented to them in their eIC?	20
Q10. What steps can be taken to help ensure privacy, security, and confidentiality of the eIC information?	21
Q11. Can HIPAA authorizations for research, which are frequently combined with informed consent documents, be obtained electronically? ¹⁶	22
Q12. What eIC materials should the investigator submit to the IRB?	23
Q13. What are the IRB's responsibilities in the eIC process?.....	24
Q14. What eIC documentation does FDA require for submission with applications?	25
Q15. What steps can be taken to ensure the system archives the eIC materials appropriately for FDA- regulated clinical investigations?	27
Q16. What materials or documents will FDA require during an inspection?	27
脚注	28



Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors¹

<p>This guidance represents the current thinking of the Office for Human Research Protections (OHRP) and the Food and Drug Administration (FDA) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on OHRP, FDA, or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact OHRP or the FDA office responsible for this guidance as listed on the title page.</p>	<p>本ガイダンスは、このトピックに関する OHRP 及び FDA の現在の考え方を示すものであり、いかなる人物に対するいかなる権利も確立するものではなく、OHRP、FDA、又は公衆に対する拘束力を持つものでもない。該当する法規制の要件を満たすのであれば、代替アプローチを用いることも可能である。代替アプローチについての相談は、表紙に記載されているように、OHRP 又は FDA における本ガイダンスの担当部局に連絡すること。</p>
---	---

I. INTRODUCTION

I. 序文

<p>This guidance has been prepared jointly by the Department of Health and Human Services (HHS) Office for Human Research Protections (OHRP) and the Food and Drug Administration (FDA). This guidance is intended for institutional review boards (IRBs), investigators, and sponsors engaged in or responsible for oversight of human subject research under HHS and/or FDA regulations.</p>	<p>本ガイダンスは、HHS の OHRP 及び FDA が共同で作成したものである。本ガイダンスは、HHS 及び (又は) FDA の規制のもとで、人を研究対象者とする研究の監督に従事、又は責任を有する倫理審査委員会 (IRB)、研究実施者及び研究依頼者を対象としている。</p> <p>【訳注】 Investigator は研究実施者、investigation/research は研究、subject は研究対象者として統一した。</p>
--	---



<p>This guidance provides recommendations on the use of electronic systems and processes that may employ multiple electronic media to obtain informed consent for both HHS-regulated human subject research and FDA-regulated clinical investigations of medical products, including human drug and biological products, medical devices, and combinations thereof. FDA's requirements for electronic records/electronic signatures, informed consent, and IRBs are set forth in 21 CFR parts 11, 50, and 56, respectively. HHS requirements regarding the protection of human subjects are set forth in 45 CFR part 46. The information presented to the subject, processes used for obtaining informed consent, and documentation of the electronic informed consent (eIC) must meet the requirements of these and other applicable regulations.</p>	<p>本ガイダンスは、HHS が規制する人を対象者とする研究、及び FDA が規制する医療製品の研究（ヒト用医薬品生物学的製剤、医療機器、及びそれらの組み合わせを含む）の両方において、インフォームド・コンセントを得るために 1 つ以上の電子媒体を使用する電子システム及びプロセスを利用する際の推奨事項を示すものである。FDA の電子記録/電子署名、インフォームド・コンセント、及び IRB に関する要件は、それぞれ 21 CFR Part 11、50、56 に定められている。研究対象者の保護に関する HHS 要件は、45 CFR part 46 に定められている。研究対象者に提示される情報、インフォームド・コンセントを得るために用いられるプロセス、及び電子的インフォームド・コンセント(以下 eIC) の資料は、これらの規制、及び他の適用される規制の要件を満たさなければならない。</p>
<p>If the study is conducted or supported by HHS and involves an FDA-regulated product, the study is subject to both 45 CFR part 46 and 21 CFR parts 50 and 56, meaning that both sets of regulations must be followed. Where the regulations differ, the regulations that offer the greater protection to human subjects should be followed. Research not subject to 21 CFR parts 50 and 56 is also not generally subject to 21 CFR part 11 (FDA regulations regarding electronic records and electronic signatures).</p>	<p>研究が HHS に従って実施又は支援され、FDA が規制する製品が関与する場合、当該研究は 45 CFR part 46 及び 21 CFR part 50、56 の両方の対象となる。つまり、両方の規制に従わなければならない。〔両者の〕規制要件が異なる場合は、研究対象者に対する保護の度合いが大きい方の規制に従う必要がある。21 CFR Part 50、56 の対象とならない研究は、一般的に 21 CFR Part 11 (電子記録及び電子署名に関する FDA 規制) の対象とはならない。</p>
<p>For the purposes of this guidance, electronic informed consent refers to the use of electronic systems and processes that may employ multiple electronic media, including text, graphics, audio, video, podcasts, passive and interactive Web sites, biological recognition devices, and card readers, to convey information related to the study and to obtain and document informed consent.</p>	<p>本ガイダンスにおいて、eIC は、研究に関連する情報を伝達し、インフォームド・コンセントを入手し、文書化するために、1 つ以上の電子媒体を使用する可能性のある電子システム及びプロセスを利用するものであるとする。ここで、電子媒体には、テキスト、グラフィックス、音声、ビデオ、ポッドキャスト、受動的及び双方向ウェブサイト、生物学的認識装置、及びカード・リーダーが含まれる。</p>



<p>This guidance clarifies that when implementing an eIC, a variety of approaches may be used to fulfill HHS and FDA regulatory requirements for informed consent and IRB review (45 CFR part 46 and 21 CFR parts 50 and 56) and FDA regulations for electronic records and electronic signatures (21 CFR part 11).</p>	<p>本ガイダンスは、eIC を実施する際に、インフォームド・コンセント及び IRB の審査に関する HHS 及び FDA の規制要件(45 CFR part 46 及び 21 CFR part 50、56)、及び電子記録及び電子署名に関する FDA 規制 (21 CFR part 11) を満たすアプローチには様々なものが利用可能であることを明らかにしている。</p>
<p>This guidance provides recommendations on procedures that may be followed when using an eIC to help:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensure protection of the rights, safety, and welfare of human subjects • Facilitate the subject's comprehension of the information presented during the eIC process • Ensure that appropriate documentation of consent is obtained when electronic systems and processes that may employ multiple electronic media are used to obtain informed consent² • Ensure the quality and integrity of eIC data³ included in FDA applications and made available to FDA during inspections 	<p>本ガイダンスは eIC を使用する際に従う手順に関する推奨事項を提供することで、以下を支援しようとしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究対象者の人権、安全及び福祉を確実に保護する。 • eIC プロセス中に提示された情報を研究対象者が確実に理解できるようにする。 • 複数の電子メディアを駆使する電子システム及びプロセスを用いてインフォームド・コンセント²を得る際に、同意に関する適切な資料を入手できるようにする。 • FDA への申請に含まれ、また査察中に FDA に提供されるであろう eIC データ³の品質とインテグリティを確実にする。



Although both OHRP and FDA affirm that the informed consent process begins with subject recruitment, ⁴ recommendations on using electronic media and processes for subject recruitment are outside the scope of this guidance.	OHRP と FDA はどちらも、インフォームド・コンセントのプロセスが研究対象者の募集から始まる ⁴ ことを認識しているが、電子メディアの使用及び研究対象者募集プロセスに関する推奨事項は、このガイダンスの範囲外である。
In general, OHRP and FDA guidance documents do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word <i>should</i> in guidances means that something is suggested or recommended, but not required.	一般的に、OHRP 及び FDA のガイダンスは、法的強制力のある責任を確立するものではない。ガイダンスは、トピックに関する現在の考え方を説明するものであり、特定の規制又は法定要件が引用されていない限り、単なる推奨として見なすべきである。ガイダンスでの <i>should</i> という用語を用いたときは、何かを提案又は推奨しているが、要求はしていない。
To enhance human subject protection and reduce regulatory burden, OHRP and FDA have been actively working to harmonize the Agencies' regulatory requirements and guidance for human subject research. This guidance document was developed as a part of these efforts.	研究対象者の保護を強化し、規制による負担を軽減するために、OHRP と FDA は、人を対象者とする研究に関する両機関の規制要件とガイダンスを調和させるべく積極的に取り組んできた。本ガイダンスは、これらの取り組みの一環として作成された。



II. BACKGROUND

II. 背景

<p>The term <i>informed consent</i> is often mistakenly viewed as synonymous with obtaining a handwritten signature from the subject or the subject's legally authorized representative (LAR)⁵ on a written informed consent form. However, obtaining a subject's oral or written informed consent is only part of the overall informed consent process. Informed consent involves providing a potential subject with adequate information about the research to allow for an informed decision about the subject's voluntary participation in a research study. Informed consent must include a process that facilitates the subject's comprehension of the information and allows adequate opportunity for the subject to ask questions and consider whether or not to participate (45 CFR 46.116 and 21 CFR 50.20). Furthermore, this process often continues beyond obtaining the subject's initial consent at the time of enrollment and may involve providing additional information as the research progresses or as the subject or situation requires.⁶ The elements of informed consent for human subjects and the requirements for documentation of informed consent are discussed in 45 CFR 46.116 and 46.117 and 21 CFR 50.25 and 50.27, respectively.</p>	<p>インフォームド・コンセントという用語は、しばしば、書面によるインフォームド・コンセント書式に、研究対象者又は研究対象者の法定代理人 (LAR)⁵ から手書き署名させることと同義であると誤解されている。しかし、研究対象者の口頭又は書面によるインフォームド・コンセントの取得は、インフォームド・コンセントプロセスの一部でしかない。インフォームド・コンセントには、潜在的な研究対象者に研究に関する適切な情報を提供し、研究対象者が、情報に基づいて、研究へ参加するかどうかの決定を自発的に行えるようにすることが含まれる。また、研究対象者が情報の理解できるように支援し、研究対象者が質問をし、参加するかどうかを検討するための十分な機会を与えるといったプロセスを含めなければならない (45 CFR46.116 及び 21CFR50.20)。さらに、このプロセスは研究対象者登録時に最初の同意を得た後にも続くことが多く、研究の進行、又は研究対象者の求めや状況に応じて追加情報を提供することが含まれる場合がある⁶。研究対象者のインフォームド・コンセントの要素及びインフォームド・コンセントの文書化の要件は、それぞれ 45 CFR46.116 及び 46.117 及び 21CFR50.25 と 50.27 で説明されている。</p>
--	---



<p>The research community is showing increasing interest in using electronic media to supplement or replace paper-based informed consent processes. An eIC may be used to provide information usually contained within the written informed consent document, evaluate the subject's comprehension of the information presented, and document the consent of the subject or the subject's LAR. Electronic processes to obtain informed consent may use an interactive interface, which may facilitate the subject's ability to retain and comprehend the information.</p>	<p>研究者のコミュニティでは、電子メディアを使用し、紙ベースのインフォームド・コンセントプロセスを補完又は置き換えることへの関心が高まっています。eICは、文書によるインフォームド・コンセントに通常含まれる情報の提供、提示された情報に対する研究対象者の理解度評価、研究対象者又は研究対象者の法定代理人の同意の記録に使用できるであろう。インフォームド・コンセントを得るための電子プロセスにインタラクティブなインターフェースを使用する可能性があるが、これにより研究対象者が情報を保持し、理解が進む場合がある。</p>
<p>Furthermore, these electronic processes may allow for rapid notification to the subjects of any amendments pertaining to the informed consent that may affect their willingness to continue to participate. Electronic processes may also promote timely entry of any eIC data into a study database and allow for timely collection of the subject's informed consent data from remote locations.</p>	<p>さらに、電子プロセスは、研究参加継続の意思に影響を与えかねないインフォームド・コンセントに関連する修正について、研究対象者に迅速に通知することを可能にする。また、電子プロセスはeICデータの研究データベースへのタイムリーな入力を促進し、遠隔地からの研究対象者のインフォームド・コンセントデータのタイムリーな収集を可能にする。</p>



III. E INSTITUTING AN ELECTRONIC INFORMED CONSENT PROCESS

III. eIC プロセスの開始

QUESTIONS AND ANSWERS

Q1. How should information in the eIC be presented to the subject?

Q1. eIC の情報はどのように研究対象者に提示すべきか？

<p>The eIC must contain all elements of informed consent required by HHS and/or FDA regulations (45 CFR 46.116 and 21 CFR 50.25). The information must be in language understandable to the potential subject or the subject's LAR and conveyed in a manner that minimizes the possibility of coercion or undue influence regarding the subject's decision to participate in a study (45 CFR 46.116 and 21 CFR 50.20).⁷ <i>Understandable</i> means that the information presented to subjects is in a language and at a level the subject can comprehend, including an explanation of scientific and medical terms. To ensure that the eIC is presented appropriately and that subjects will have enough time to dedicate to the eIC process, the subjects should be informed of approximately how long the process will take and what information will be presented to them.</p>	<p>eIC には、HHS 及び (又は) FDA の規制 (45 CFR 46.116 及び 21 CFR 50.25) で要求されるインフォームド・コンセントのすべての要素が含まれていなければならない。これらの情報は、潜在的な研究対象者又は研究対象者の法定代理人に対して理解可能な言語で伝達され、研究対象者の研究への参加の意思決定に対する強制又は不当な影響の可能性を最小限に抑える方法で伝達されなければならない (45 CFR 46.116 及び 21 CFR 50.20)⁷。ここで <i>理解可能</i> とは、研究対象者に提示された情報が、科学用語や医学用語の説明を含め、研究対象者が理解できるレベルの文言であることを意味する。eIC について適切に説明され、研究対象者が eIC プロセスに十分な時間を取って集中できるように、eIC プロセスがだいたいどれくらいの時間がかかり、どのような情報が提示されるのかを研究対象者に知らせるべきである。</p>
<p>Any eIC should be easy to navigate, allowing the user to proceed forward or backward within the system and to stop and continue at a later time. Hyperlinks may be provided where helpful. The eIC may also incorporate electronic strategies to encourage subjects to access all of the consent material before documenting their consent.</p>	<p>eIC は、どんなものであれナビゲーションが容易であるべきであり、ユーザがシステム内で前に進んだり後ろに戻ったりすることができ、また一度停止し、後で再開できるようにする。ハイパーリンクも役立つかもしれない。同意を文書化する前に、研究対象者が同意資料のすべてにアクセスすることを奨励するような電子的な方策を eIC に採用するとよい。</p>



<p>Electronic informed consent may be used to either supplement or replace paper-based informed consent processes in order to best address the subject's needs throughout the course of the study. For example, some subjects may prefer one method over another. Other subjects may have difficulty navigating or using electronic systems because of, for example, a lack of familiarity with electronic systems, poor eyesight, or impaired motor skills. In such cases, the eIC process may not be appropriate for these subjects.⁸ Therefore, subjects should have the option to use paper-based or electronic informed consent methods completely or partially throughout the informed consent process. Moreover, in some circumstances, it may be appropriate for investigators or study personnel to assist subjects in using the eIC technology. For example, study personnel may help the subject navigate the consent by clicking on links for the subject.</p>	<p>研究期間を通して研究対象者のニーズに最善の対応をするために、eICを紙ベースのインフォームド・コンセントプロセスの補足手段又は代替手段として利用してもよい。例えば、研究対象者によっては好みが分かれるかもしれない。また、電子システムに精通していない、視力が悪い、運動能力に障害がある等の理由で電子システムのナビゲーションや利用が困難な研究対象者もあり、このような場合 eIC プロセスは適切ではない⁸。従って、研究対象者には、インフォームド・コンセントプロセスを通して、紙ベース又は電子的な方法を全部又は一部に使用するという選択肢を提供すべきである。さらに、場合によっては、研究実施者又は研究担当者が研究対象者の eIC 機器の利用を補助したほうがよいかもしれない。例えば、研究担当者が、研究対象者の代わりにリンクをクリックしてあげることにより、研究対象者が同意をナビゲートするのを助けることができる。</p>
---	--



Q2. How and where may the eIC process be conducted?**Q2. eIC プロセスは、どこで、どのように実施すればよいのか？**

<p>The investigator is responsible for ensuring that legally effective informed consent is obtained before that subject takes part in the study (see 45 CFR 46.116 and 21 CFR 50.20, 312.60, and 812.100). If the investigator delegates this responsibility, the responsibility should be delegated to an individual qualified by education, training, and experience to perform this activity.⁹ Whether part or all of the eIC process takes place on-site or remotely, the responsibility for obtaining informed consent remains with the investigator and the study personnel to which responsibility has been appropriately delegated. The investigator cannot delegate authority to obtain informed consent to the electronic system.</p>	<p>研究実施者は、研究対象者が研究に参加する前に法的に有効なインフォームド・コンセントを確実に得る責任を負う (45 CFR 46.116 及び 21 CFR 50.20、312.60 及び 812.100 参照)。研究実施者がこの責任を委任する場合、その責任は、業務遂行を行うための教育、訓練及び経験を有する適格な個人に委任されるべきである⁹。eIC プロセスの一部又は全部が現場又は遠隔地で行われるかどうかにかかわらず、インフォームド・コンセントを得る責任は、研究実施者及び適切に委任された研究担当者にある。研究実施者は、インフォームド・コンセントを得る権限を電子システムに委任することはできない。</p>
<p>The consent process may take place at the study site when both the investigator and subject are at the same location, or it may take place remotely (e.g., at the subject's home or another convenient venue) where the subject reviews the consent document in the absence of the investigator. The eIC materials may be provided for both on-site and remote access.</p>	<p>同意プロセスは、研究実施医療機関で研究実施者が研究対象者と同席する場合もあれば、遠隔地 (例えば、研究対象者の自宅又は他の都合のよい場所) において、研究対象者が研究実施者のいないところで同意文書を検討する場合もある。現場及び遠隔の両方に eIC 資料が提供される場合もある。</p>
<p>If the entire process takes place at the study site, the study personnel can personally verify the subject's identification, review the eIC content, answer questions about the material, have follow-up discussions, and witness the signing of the eIC.</p>	<p>eIC プロセスの一部始終を研究実施医療機関において行う場合、研究担当者は自分で、研究対象者の身元確認、eIC 内容の確認、資料に関する質問への回答、フォローアップの話し合い、eIC 署名への立ち会いを行うことができる。</p>



<p>If any or all of the consent process takes place remotely and is not personally witnessed by study personnel, the electronic system must include a method to ensure that the person electronically signing the informed consent is the subject who will be participating in the research study or is the subject's LAR (see 21 CFR 11.100(b)). Examples of various methods that could be used include verification of a state-issued identification or other identifying documents or use of personal questions, biometric methods, or visual methods (see Q7).</p>	<p>同意プロセスの一部又はすべてが遠隔で行われ、研究担当者が実際に立ち会えない場合、インフォームド・コンセントに電子的に署名する者が研究に参加する研究対象者本人又はその法定代理人であることを保証する方法が電子システムに備わっていなければならない(21 CFR 11.100(b) 参照)。そのためには様々な方法が使用可能であるが、例としては、州で発行された身元証明書等の身元を確認するための文書の検証、個人的な質問の利用、生体情報による確認、目視による確認 (Q7 参照) が挙げられる。</p>
<p><i>For Research Under the Sole Authority of 45 CFR Part 46</i></p> <p>OHRP recognizes that it may not be possible or necessary for all types of research covered by 45 CFR part 46 to verify that the person signing the informed consent is the subject or the subject's LAR who will be participating in the research study. OHRP encourages investigators to apply a risk-based approach to the consideration of subject identity. For example, social behavioral minimal risk research will not typically warrant such verification. In addition, informed consent may be waived for minimal risk research meeting the requirements at 45 CFR 46.116(d).</p>	<p><i>45 CFR Part 46 だけに従う研究の場合</i></p> <p>OHRP は、45 CFR Part 46 下で行われるすべての種類の研究において、インフォームド・コンセントに署名する者が研究に参加する予定の研究対象者又は研究対象者の法定代理人であることを検証することは不可能であり、また必要ではないと認識している。OHRP は、研究実施者に対し、研究対象者の身元確認の検討にはリスクベースアプローチを適用するよう奨励する。例えば、社会行動的最低リスク研究は、一般的にはこのような検証を必要としないであろう。さらに、45 CFR 46.116(d) の要件を満たす最低リスク研究については、インフォームド・コンセントも免除されるであろう。</p>



Q3. How and when should questions from subjects be answered?

Q3. 研究対象者からの質問にはいつ、どのように答えたらよいか？

<p>Whether the eIC is obtained from the subject on-site or remotely, the eIC process must provide sufficient opportunity for the subject to consider whether to participate (see 45 CFR 46.116 and 21 CFR 50.20). The investigator should have methods in place to ensure that the eIC process allows subjects the opportunity to consider whether or not to participate and to ask questions about the study before signing consent as well as at any time during the subject's involvement in the research. This may be accomplished by in-person discussions with study personnel or through a combination of electronic messaging, telephone calls, video conferencing, or a live chat with a remotely located investigator or study personnel. When live chat or video conferencing is used during the eIC process, investigators and study personnel should remind subjects to conduct the eIC discussion in a private location to help ensure privacy and confidentiality.</p>	<p>eIC が現場、遠隔どちらで得られるかにかかわらず、eIC プロセスにおいて、研究対象者に対して、参加するかどうかを検討するための十分な機会を提供しなければならない (45 CFR 46.116 及び 21 CFR 50.20 参照)。研究実施者は、eIC プロセスにおいて、研究対象者に対して、研究に参加するかどうかを検討する機会、及び同意文書署名前や研究参加期間中に研究について質問する機会を与える方策を設ける必要がある。これを実現する方法としては、研究担当者と対面での話し合い、電子メッセージ、電話、テレビ会議、又は遠隔に配置された研究実施者や研究担当者のライブチャットがある。eIC プロセスにおいてライブチャットやテレビ会議を利用する場合、研究実施者や研究担当者は、プライバシーや機密性を確保するために、プライベートな場所で eIC 面談を実施するよう研究対象者に注意を促すべきである。</p>
<p>Subjects should be given a description of how and when they will receive answers to their questions, and they must be provided information on how to contact an appropriate individual for pertinent questions about the research and their rights and whom to contact in the event that they sustain a research-related injury (see 45 CFR 46.116(a)(7) and 21 CFR 50.25(a)(7)).</p>	<p>研究対象者には、質問への回答がどのように、いつ行われるか説明する必要がある。また、研究に関する質問や研究対象者の権利に関する質問について適切な担当者に連絡を取る方法、また、研究に関連する傷害を被った場合の連絡先についての情報を提供しなければならない (45 CFR 46.116(a)(7) 及び 21 CFR 50.25(a)(7) 参照)。</p>



Q4. What steps may be taken to facilitate the subject's understanding of the information being presented?

Q4. 研究対象者が提示される情報を理解できるようにするためにどのような手順を踏んだらよいか？

<p>To assist the subject in understanding the material, the eIC may use interactive electronic-based technology, which may include diagrams, images, graphics, videos, and narration. The eIC should be appropriate for the intended audience, taking into consideration the subject's age, language, and comprehension level.</p>	<p>研究対象者が資料をよりよく理解するために、eIC では、ダイアグラム、画像、グラフィックス、ビデオ、ナレーションを含むインタラクティブな電子ベースの技術を利用できる。eIC は、研究対象者の年齢、言語、理解レベルを考慮して、研究対象者にとって適切なものとすべきである。</p>
<p>The eIC may contain various methods to help an investigator assess the subject's understanding of the information being presented during the eIC process. For example, the eIC may include optional questions at any time during the eIC discussion that can be used to help educate the subject about the information presented, as well as assess the subject's understanding of the informed consent materials. Such optional questions and other methods may be used as tools to gauge subject comprehension of key study elements and highlight areas where the subject might need further explanation and discussion before signing the informed consent to enter the study.</p>	<p>eIC プロセスで提示される情報への研究対象者の理解度を研究実施者が評価できるような方策が eIC には用意されている。例えば、eIC の面談中にいつでも任意の質問を差し挟むことができ、これにより提示される情報についての研究対象者の理解が進むとともに、インフォームド・コンセント資料に対する研究対象者の理解度を評価することもできる。このような任意の質問や他の方法により、研究の重要な要素についての研究対象者の理解度を測り、研究対象者に対してどの部分をさらに説明・相談したらよいのかを明確にすることができる。</p>



Q5. What steps may be taken to convey additional information, including significant new findings, to the subject during the course of the research?

Q5. 研究の途中で研究対象者に、新たな発見等の追加情報を伝えるためにどのような手順を踏んだらよいのか？

<p>When appropriate, the eIC must contain a statement that significant new findings developed during the course of the research that may affect to the subject's willingness to continue participation will be provided to the subject or the subject's LAR (see 45 CFR 46.116(b)(5) and 21 CFR 50.25(b)(5)). If an update or amendment to an eIC is necessary and could affect the subject's willingness to continue participation in the study, the eIC process must provide sufficient opportunity for the subject to consider whether to continue participation (see 45 CFR 46.116 and 21 CFR 50.20). If the eIC is updated or amended, the subject should be given sufficient opportunity to ask questions about the amended contents (see Q3). In such cases, the subject or the subject's LAR must sign the amended eIC before the subject continues in the study (see 45 CFR 46.117(a) and 21 CFR 50.27). OHRP and FDA regulations permit the flexibility of using electronic and paper informed consent methods independently or in combination throughout the course of the study. Thus, amendments to the eIC do not need to be electronic in nature and can instead rely on more traditional means, such as paper-based amendments or postal mail, for conveying and transmitting the information to the subject (see Q1).</p>	<p>研究対象者の参加継続の意思に影響を及ぼす可能性のある重要で新たな発見が研究の過程で出てきた場合、必要に応じて研究対象者又は研究対象者の法定代理人に提供する旨の記述を eIC に含めなければならない (45 CFR 46.116(b)(5) 及び 21 CFR 50.25(b)(5) 参照)。eIC の更新又は修正が必要となったとき、それが研究対象者の研究への参加継続の意思に影響を及ぼす可能性がある場合、eIC プロセスにおいて、参加を継続するかどうかを検討するための十分な機会を研究対象者に提供しなければならない (45 CFR 46.116 及び 21 CFR 50.20 参照)。eIC が更新又は修正された場合、修正された内容について質問する十分な機会を研究対象者に与えるべきである (Q3 参照)。このような場合、研究対象者又は研究対象者の法定代理人は、研究対象者が研究を継続する前に、改訂された eIC に署名しなければならない (45 CFR 46.117(a) 及び 21 CFR 50.27 参照)。OHRP 及び FDA の規制では、研究期間を通じて、eIC 及び紙のインフォームド・コンセントを単独に使用するか、併用するかについては柔軟性を認めている。従って、eIC を修正するときには必ずしも電子的である必要はなく、紙ベースの修正や郵送等、より伝統的な方法を用いて情報を研究対象者に伝達・通知することができる (Q1 参照)。</p>
--	---



Q6. How can electronic signatures be used to document eIC?

Q6. eIC の文書化に際してどのように電子署名を用いることができるか？

<p>The procedure for eIC may include an electronic method to capture the signature of the subject or the subject's LAR. OHRP and FDA regulations permit the use of electronic signatures when written informed consent is required. OHRP permits electronic signatures if such signatures are legally valid within the jurisdiction where the research is to be conducted.</p>	<p>eIC の手順の中で、研究対象者又は研究対象者の法定代理人の署名を得るために電子的手法を用いることがある。OHRP 及び FDA の規制は、書面によるインフォームド・コンセントが必要な場合に電子署名を使用することを許可している。OHRP は、研究が実施される地域で法的に有効である場合、電子署名を認めている。</p>
<p><i>For FDA-Regulated Clinical Investigations</i></p> <p>FDA regulations found at 21 CFR part 11 set forth the criteria under which FDA considers electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to a handwritten signature executed on paper (see 21 CFR 11.1(a)). In order to be considered equivalent to full handwritten signatures, electronic signatures must comply with all applicable requirements under 21 CFR part 11.¹⁰ The electronic system must also capture and record the date that the subject or subject's LAR provides consent (see 21 CFR 50.27(a)).</p>	<p><i>FDA が規制する研究について</i></p> <p>21 CFR part 11 で定める FDA の規制は、電子記録、並びに電子記録になされた電子署名及び手書き署名が、信用でき、信頼でき、紙に作成された手書き署名と一般的に同等であると FDA が考える基準を定めている (21 CFR 11.1(a) 参照)。完全な手書き署名と同等であると見なされるためには、電子署名は 21 CFR part 11¹⁰ に基づくすべての適用可能な要件を満たさなければならない。また、電子システムは、研究対象者又は研究対象者の法定代理人が同意した日付を取得し、記録しなければならない (21 CFR 50.27(a) 参照)。</p>
<p>The regulations found at 21 CFR part 11 permit a wide variety of methods to create electronic signatures, including using computer-readable ID cards, biometrics,¹¹ digital signatures,¹² and user name and password combinations. FDA does not mandate or specify any particular methods for electronic signatures, including any particular biometric method upon which an electronic signature may be based.</p>	<p>21 CFR part 11 に見られる規制は電子署名を行うための広範な方法を認めており、その方法にはコンピュータで読み取り可能な ID カード、バイオメトリクス¹¹、デジタル署名¹²、ユーザ名とパスワードの組合せの利用等がある。FDA は、電子署名に使われるバイオメトリクスの方法等、電子署名のための特定の方法を強制したり指定したりするものではない。</p>



<p>Electronic signatures based on biometrics must be designed to ensure that they cannot be used by anyone other than their genuine owners (21 CFR 11.200(b)). Therefore, suitable biometrics should be uniquely identified with the individual and should not change with time. In addition, electronic signatures based upon biometrics are accepted provided they meet the requirements found in 21 CFR part 11 (i.e., they must contain pertinent information associated with the signing (see 21 CFR 11.50(a)); they are subject to the same controls as electronic records and must be included as part of any human readable form of the electronic record (see 21 CFR 11.50(b)); and they must be linked to their respective electronic records (see 21 CFR 11.70).</p>	<p>バイオメトリクスに基づく電子署名は、それらが本物の所有者以外の者によって使用されないことを保証するように設計されなければならない (21 CFR 11.200(b))。従って、適切なバイオメトリクスは、個人と一意に識別されるべきであり、時間とともに変化すべきではない。さらに 21 CFR part 11 に見られる要件を満たしていればバイオメトリクスに基づく電子署名を利用することができる。(すなわち、署名に関連する関連情報を含まなければならない (21 CFR 11.50(a) 参照)。電子記録と同様に管理され、電子記録を人が読める形式とした際にその一部として含まなければならない (21 CFR 11.50(b) 参照)。また、それらは、該当する電子記録にリンクされなければならない (21 CFR 11.70 参照)。</p>
<p>IRBs, investigators, and sponsors should consider such issues as how the electronic signature is created and whether the informed consent or permission document can be produced in hard copy for review by the subject upon request. IRBs, investigators, and sponsors may rely on a statement from the vendor of the electronic system used for obtaining the electronic signature that describes how the signature is created and that the system meets the relevant requirements contained in 21 CFR part 11.</p>	<p>IRB、研究実施者及び研究依頼者は、どのように電子署名を行うか、研究対象者の要求に応じてインフォームド・コンセント又は許諾に関する文書の確認用控えの提供できるか等の問題を検討しておくべきである。IRB、研究実施者及び研究依頼者は、電子署名を取得する電子システムの供給者から、署名方法、及びシステムが 21 CFR part 11 の関連要件を満たしていることを説明する供述書入手し、利用してもよい。</p>
<p>A copy of the informed consent must be provided to the person signing the form (see 21 CFR 50.27(a)) (see Q9).</p>	<p>インフォームド・コンセントの控えは、様式に署名した者に渡さなければならない (21 CFR 50.27(a) 参照) (Q9 参照)。</p>



Q7. What methods may be used to verify the identity of the subject who will be electronically signing an eIC for FDA-regulated clinical investigations?

Q7. FDA 規制下の研究で eIC に電子的に署名する研究対象者の身元確認にはどのような方法を用いればよいか？

<p>Compliance with the requirements in Part 11 is meant in part to prevent fraudulent use. Therefore, the regulations found at 21 CFR part 11 require that an organization verify the identity of an individual before it establishes, assigns, certifies, or otherwise sanctions an individual's electronic signature or any element of such electronic signature (see 21 CFR 11.100(b)).</p>	<p>Part 11 要件を遵守する目的には、不正使用の防止も含まれる。従って、21 CFR part 11 に見られる規制は、電子署名又は電子署名の要素を確立、配布、証明等により個人の利用を認める前に、組織が個人の身元を検証することを要求している (21 CFR 11.100(b) 参照)。</p>
<p>FDA regulations do not specify any particular method for verifying the identity of an individual and accepts many different methods. For example, verifying someone's identity can be done by using information from some form of official identification, such as a birth certificate, government-issued passport, or a driver's license. In addition, use of security questions to confirm an individual's identity can also be considered.</p>	<p>FDA 規制は、個人の身元を確認するための方法は特に規定しておらず、様々な方法を受け入れている。例えば、出生証明書、政府発行のパスポート、運転免許証等、何らかの正式な身分証明書の情報を使用すれば身元を確認することができる。さらに、身元を確認するためにセキュリティ質問を使用することも検討してもよいであろう。</p>



Q8. What special considerations should be given to the use of eIC for pediatric studies?

Q8. 小児研究に eIC を用いる場合の留意事項には何があるか？

The eIC process can be used to obtain assent from pediatric subjects (when required) and parental permission from their parent(s) or guardian. The general requirements for informed consent, found in 45 CFR 46.116 and 46.117 and 21 CFR 50.20, 50.25, and 50.27, apply to parental permission, in addition to the requirements for permission by parents or guardians and for assent by children found at 45 CFR 46.408 and 21 CFR 50.55.¹³ Therefore, parental permission may be obtained and documented using the same eIC procedures as would be used for informed consent.

小児研究対象者からのアセント【訳注】（必要な場合）、及び親又は保護者からの許可を得るために eIC プロセスを用いることができる。親又は保護者による許可及び子どものアセントの要件¹³は 45 CFR 46.408 及び 21 CFR 50.55 に定められているが、さらに 45 CFR 46.116 及び 46.117 並びに 21 CFR 50.20、50.25 及び 50.27 に見られるインフォームド・コンセントの全般的要件も親の許可に適用される。従って、インフォームド・コンセントと同じ eIC 手続きを用いて親の許可を取得し、文書化することができる。

【訳注】 assent は 45 CFR 46.402(b) で、子どもの強い同意であり、単に反対しないことではないと定義されており、「同意」と区別するため「アセント」と訳した。



<p>Absent a waiver of the assent requirement (see 45 CFR 46.408(a) and 21 CFR 50.55(d)), or a determination that assent is not necessary (see 45 CFR 46.408(a) and 21 CFR 50.55(c)), the IRB must determine that there are adequate provisions for soliciting the assent of children when, in the IRB's judgment, the children are capable of providing assent (see 45 CFR 46.408(a) and 21 CFR 50.55(a)). When approving an eIC assent process, an IRB should consider whether the capability of a child to assent may be affected by the method used to obtain and/or document child assent. For example, if assent would otherwise be required, the method used to obtain eIC assent should not impede the child's capability to provide assent. The language and presentation of information must be understandable to the child. In addition, when the IRB determines that assent is required, it must also determine whether and how assent must be documented (see 45 CFR 46.408(e) and 21 CFR 50.55(g)).</p>	<p>アセントに関する要件が免除されない場合 (45 CFR 46.408(a) 及び 21 CFR 50.55(d) を参照)、又はアセントが不要と判断できない場合 (45 CFR 46.408(a) 及び 21 CFR 50.55(c) を参照)、IRB として子どもたちがアセントを示す能力があると認められるならば、IRB は、子どもたちのアセントを求めるための適切な条件が揃っていることを判断しなければならない (45 CFR 46.408(a) 及び 21 CFR 50.55(a) を参照)。IRB が eIC のアセントを得るプロセスを承認する際に、アセントを取得及び (又は) 文書化する手法が子どものアセントを示す能力に影響を与える可能性があることを考慮すべきである。例えば、アセントが要求される場合、eIC によるアセントを得る方法は、子どものアセントを提示する能力を妨げるものであってはならない。〔提供される〕情報の言葉遣いと提示方法は、子どもが理解できるものでなければならない。また、アセントが要求されると判断した場合には、IRB はアセントを文書化するかどうか、またどのように文書化するかも決定しなければならない (45 CFR 46.408(e) 及び 21 CFR 50.55(g) 参照)。</p>
<p><i>For FDA-Regulated Clinical Investigations</i></p> <p>Depending on the method of identity verification used to satisfy the regulations in 21 CFR part 11 for electronic signatures in FDA-regulated clinical investigations, a child may lack the documentation necessary to verify their identity for the purposes of preventing fraudulent use of electronic signatures (e.g., driver's license) (see Q7). If so, depending on the clinical investigation, it may be reasonable for the parent to initially document the child's assent, which can then be verified when the investigator first sees the child.</p>	<p><i>FDA が規制する研究について</i></p> <p>FDA が規制する研究における電子署名を定める 21 CFR part 11 では身元確認を求めているが、その手法によっては、子どもが電子署名の不正使用を防止するための身元確認に必要な文書 (例えば運転免許証) (Q7 参照) を持っていない場合がある。その場合、研究によっては、最初に親が子どものアセントを文書化しておき、その後、研究実施者が子どもを最初に診察したときにそのことを検証することが妥当であると考えられる。</p>



Q9. Should subjects receive a copy of their eIC and have easy access to the materials and information presented to them in their eIC?

Q9. 研究対象者に eIC のコピーを渡すべきか、また eIC に際して提供された資料や情報に簡単にアクセスできるようにすべきか？

<p>Yes. HHS and FDA regulations require that the person signing the informed consent (i.e., the subject or the subject's LAR or the parents or guardians of subjects who are children) be given a copy of the written informed consent form (45 CFR 46.117(a) and 21 CFR 50.27(a)), unless the requirement for documentation of informed consent has been waived under 45 CFR 46.117(c) and 21 CFR 56.109(c)). Although FDA regulations do not require that the subject's copy include a signature, FDA recommends that a copy of the signed informed consent form that includes the date when the eIC was signed be provided to the subject.</p>	<p>その通りである。HHS 及び FDA の規制では、インフォームド・コンセントに署名した者（すなわち、研究対象者又は研究対象者の法定代理人もしくは研究対象者が子供である場合はその親又は保護者）に対して、インフォームド・コンセントのコピーを与えることを求めている（45 CFR 46.117(a) 及び 21 CFR 50.27(a)）。ただし、45 CFR 46.117(c) 及び 21 CFR 56.109(c) においてインフォームド・コンセントの文書化に関する要件が免除されている場合は除く。FDA の規制では、署名済みのインフォームド・コンセントのコピーを研究対象者に渡す際に署名が含まれていなくてもよいが、eIC に署名した日付を含めることを推奨している。</p>
<p>The copy provided to the subject can be paper or electronic and may be provided on an electronic storage device or via email. If the copy provided includes one or more hyperlinks to information on the Internet, the hyperlinks should be maintained and information should be accessible until study completion. Note that if the eIC uses hyperlinks or other Web sites or podcasts to convey information specifically related to the research, the information in these hyperlinks should be included in any printed paper copy, if one is provided.</p>	<p>研究対象者に提供されるコピーは紙でも電子でもよく、提供方法としては、電子記憶装置でもよいし、電子メールでもよい。提供されるコピーに、インターネット上の情報への 1 つ以上のハイパーリンクが含まれている場合、ハイパーリンクは、研究が完了するまで維持し、アクセス可能にしておく必要がある。eIC でハイパーリンク又は他のウェブサイト又はポッドキャストにより研究に関連する情報を伝える場合で、もし印刷された紙のコピーを提供するのであれば、これらのハイパーリンク先の情報を紙のコピーに含めること。</p>



Q10. What steps can be taken to help ensure privacy, security, and confidentiality of the eIC information?

Q10. eIC 情報のプライバシー、セキュリティ、機密性を確実に確保するためにはどのような手順を踏んだらよいか？

For FDA-regulated clinical investigations, the electronic system that supports the eIC must be secure with restricted access (see 21 CFR 11.10 and 11.30) and should include methods to ensure confidentiality regarding the subject's identity, study participation, and personal information after informed consent has been obtained. ¹⁴	FDA の規制下で行われる研究では、eIC をサポートする電子システムは、アクセス制限 (21 CFR 11.10 及び 11.30 を参照) された、安全なものでなければならず、インフォームド・コンセント取得後に、研究対象者の身元、研究参加の事実、個人情報に関する機密性を確保する方法を備えておく必要がある ¹⁴ 。
If the entity holding the subject's personal information is a covered entity under the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) (Public Law No. 104-191) ¹⁵ or acting as a business associate of a HIPAA-covered entity, the requirements in the HIPAA Privacy, Security, and Breach Notification Rules apply (see 45 CFR parts 160 and 164). For example, the subject's information within an electronic system must be encrypted, unless the entity documents why encryption is not reasonable and appropriate in their specific circumstances and implements a reasonable and appropriate equivalent measure.	研究対象者の個人情報を保有する事業体が、1996 年の HIPAA (Public Law No. 104-191) ¹⁵ の適用対象事業体である場合、又は HIPAA 適用対象事業体の業務上の関係者である場合、HIPAA の Privacy, Security, and Breach Notification Rules の要件が適用される (45 CFR 160 及び 164 を参照)。例えば、電子システム内の研究対象者情報は暗号化されなければならない。ただし、暗号化することが非合理的かつ不適切である理由を文書化し、合理的かつ適切な同等の措置を実施する場合は、この限りでない。



Q11. Can HIPAA authorizations for research, which are frequently combined with informed consent documents, be obtained electronically?¹⁶

Q11. インフォームド・コンセント文書と一緒に〔保持〕することの多い、研究への HIPAA 許可は電子的に入手できるか？¹⁶

<p>Yes. HIPAA authorizations may be obtained electronically, provided that the signature of the subject (or the subject's personal representative) is a valid electronic signature under applicable laws and regulations.¹⁷ The Electronic Signatures in Global and National Commerce Act (E-Sign Act) (Public Law 106-229) addresses what constitutes a valid electronic signature and provides that a signature may not be denied legal effect because it is in electronic form.</p>	<p>可である。研究対象者（又は研究対象者の代理人）の署名が適用法及び規制の下で有効な電子署名である場合に限り、HIPAA 許可を電子的に取得できる¹⁷。Electronic Signatures in Global and National Commerce Act (E-Sign Act) (Public Law 106-229)は、何をもって有効な電子署名とするかを定め、電子形式であることを理由に署名の法的効力が否定されないよう規定している。</p>
<p>The HIPAA Privacy Rule requires that when a covered entity seeks an authorization from a subject (or a subject's personal representative), the covered entity must provide the individual with a copy of the signed authorization; this requirement also applies where a HIPAA authorization is obtained electronically.¹⁸</p>	<p>HIPAA Privacy Rule は、HIPAA 対象事業体が研究対象者（又は研究対象者の代理人）から承認を求めた場合、署名された承認のコピーを当該個人に提供しなければならない、と定めている。この要件は、電子的に HIPAA 許可を取得する場合にも適用される¹⁸。</p>



Q12. What eIC materials should the investigator submit to the IRB?

Q12. 研究実施者はどの eIC 資料を IRB に提出すべきか？

The investigator should submit to the IRB copies of all forms (electronic and paper forms) and informational materials, including any videos and Web-based presentations, which the subject will receive and view during the eIC process. The investigator must obtain IRB approval for any subsequent modifications to the study-related information, whether electronic or in hard copy (see 45 CFR 46.109 and 21 CFR 56.109). OHRP and FDA recommend that an investigator discuss plans for using eIC with the IRB before finalizing development of the eIC to ensure that the IRB agrees that such a format may be used for the applicable research for obtaining informed consent.

研究実施者は、すべての書式 (電子書式と紙書式) のコピー、及び研究対象者が eIC プロセス中に受信して閲覧するであろう情報資料 (ビデオや Web ベースのプレゼンテーションを含む) を IRB に提出する必要がある。研究実施者は、電子的であろうとハードコピーであろうと、その後に発生する研究に関連する情報への変更について IRB 承認を得なければならない (45 CFR46.109 及び 21CFR 56.109 を参照)。OHRP と FDA は、研究実施者が eIC の開発を完了する前に、eIC を使用する計画について IRB と話し合い、当該研究でインフォームド・コンセントを得るために eIC を使用することに IRB が同意することを確認しておくことを推奨する。



Q13. What are the IRB's responsibilities in the eIC process?

Q13. eIC プロセスにおける IRB の責任は何か？

<p>HHS and FDA regulations require that an IRB review and have authority to approve, require modifications in (to secure approval), or disapprove all research activities covered by the applicable regulations (see 45 CFR 46.109(a) and 21 CFR 56.109(a)). A critical part of this responsibility is for the IRB to ensure there is an adequate informed consent process that protects the rights and welfare of subjects participating in HHS-regulated research and FDA-regulated clinical investigations (see 45 CFR 46.109(b) and 21 CFR 56.109(b) and 56.111(a)(4)). Therefore, the IRB must review and approve the eIC and any amendments to the eIC that the subject will receive and view (see 45 CFR 46.109(a) and 21 CFR 56.109(a)). The IRBs must maintain and retain copies of materials that have been reviewed in accordance with 45 CFR 46.115 and 21 CFR 56.115.</p>	<p>HHS 及び FDA の規制要件では、該当する規制の対象となるすべての研究活動について、IRB がレビューし、承認、(承認のための) 変更要求、又は否認を行う権限を持つことを定めている (45 CFR 46.109 (a) 及び 21 CFR 56.109 (a) を参照)。この責任の重要な部分には、HHS 規制の研究及び FDA 規制の研究に参加する研究対象者の権利と福祉を保護する適切なインフォームド・コンセントプロセスがあることを確実にすることである (45 CFR 46.109 (b) 及び 21 CFR を参照) 56.109 (b) 及び 56.111(a)(4))。従って、IRB は、研究対象者が受け取り、閲覧するであろう eIC 及び eIC への修正をレビューし、承認しなければならない (45 CFR 46.109(a) 及び 21 CFR 56.109(a) を参照)。IRB は、45CFR46.115 及び 21CFR56.115 に従ってレビューされた資料のコピーを維持・保管しなければならない。</p>
<p>The IRBs should also review any optional questions or methods used to gauge subject comprehension of key study elements. The IRB should also review the usability of the eIC materials to ensure that they are easy to navigate. If the program uses hyperlinks to convey study-related information, IRBs should review the contents to which subjects are referred in order to determine if the study-related information that has been supplied is accurate and appropriate. Because Web sites are often modified over time, IRBs must maintain the version of the Web site information that contains the study-related information that the IRB reviews and approves, either electronically or as a hard copy (see 45 CFR 46.115 and 21 CFR 56.115).</p>	<p>IRB は、研究対象者の研究の主要な要素についての理解度を測定するために使用される任意の質問や方法もレビューする必要がある。IRB は、eIC 資料の使いやすさもレビューし、ナビゲートしやすいことを確認する必要がある。プログラムが研究関連情報を伝達するためにハイパーリンクを使用する場合、IRB は、研究対象者が参照する内容を確認し、提供された研究関連情報が正確で適切であるかどうかを判断する必要がある。Web サイトは時間の経過とともに変更されることが多いため、IRB は、研究関連情報を掲載する Web サイト情報のうち、IRB がレビュー・承認したバージョンを電子的又はハードコピーとして維持しなければならない (45 CFR46.115 及び 21CFR 56.115 を参照)。</p>



Q14. What eIC documentation does FDA require for submission with applications?

Q14. FDA への申請時に提出が求められる eIC 文書は何か？

<p>Investigational new drug application (IND) regulations do not specifically require submission of informed consent documents to FDA as part of an IND application; however, the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) and the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) may request submission of the informed consent form for review¹⁹ under certain circumstances (e.g., when unusual known clinical toxicity is associated with the study drug or class of drugs; when the study population is particularly vulnerable; when the clinical investigation has significant potential for serious risks to human subjects; or for a postmarket safety clinical trial, required under section 505(o) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)²⁰ to assess a serious risk).²¹ Although all informed consent documents used in FDA-regulated clinical investigations must be reviewed by an IRB (see 21 CFR 56.103), there are situations in which CDER and CBER review of an informed consent in addition to IRB review is particularly important to determine whether a clinical investigation may safely proceed under 21 CFR part 312.</p>	<p>Investigational new drug application (IND) 規制では、IND 申請の一部としてインフォームド・コンセント文書を FDA に提出することは特に要求していない。ただし、CDER 及び CBER は、特定の状況下 (例えば、異常な既知の臨床毒性が研究薬や薬物群に関連している場合、研究対象集団が特に脆弱である場合、研究が研究対象者に深刻なリスクをもたらす可能性が高い場合、又は市販後の安全性臨床試験において FD&C Act²⁰ のセクション 505 (o) に基づき深刻なリスクを評価する場合、等)²¹ において、レビューのためにインフォームド・コンセント書式の提出を求める¹⁹ 場合がある。FDA 規制下で実施される研究で使用されるすべてのインフォームド・コンセント文書は IRB によってレビューされなければならない (21 CFR 56.103 を参照) が、研究が 21CFR Part 312 に基づいて安全に進んでいるかどうかを判断するために、IRB レビューに加えて CDER 及び CBER によるレビューが特に重要となる状況がある。</p>
<p>Investigational device exemption (IDE) regulations state that IDE applications must include copies of all forms and informational materials to be provided to subjects to obtain informed consent (see 21 CFR 812.20(b)(11)). When FDA approval of an IDE application is required, a sponsor must not begin an investigation until the IDE application and informed consent materials have been reviewed and approved by FDA (see 21 CFR 812.20(a) and (b)).</p>	<p>Investigational device exemption (IDE) 規制では、インフォームド・コンセントを取得するために研究対象者に提供されるすべての書式と情報資料のコピーを IDE 申請に含めなければならないと定めている (21 CFR 812.20 (b)(11) を参照)。IDE 申請に対して FDA 承認が求められている場合、FDA が IDE 申請とインフォームド・コンセント資料をレビュー及び承認するまで、研究依頼者は研究を開始してはならない (21 CFR 812.20(a) 及び (b) を参照)。</p>



<p>The sponsor should submit to FDA the same eIC materials that will be presented to subjects to obtain eIC for their participation in the clinical investigation. For example, as part of an electronic submission to FDA, the sponsor should submit copies of all forms and informational materials including any videos, Web-based presentations, hyperlinks or other Web sites or podcasts that are used to convey information specifically related to the investigation. The sponsor should also submit any written information related to the clinical investigation that is provided to the subject on paper. Hyperlinks or other Web sites or podcasts containing incidental information not related to the clinical investigation need not be submitted to FDA. The eIC materials should be provided in an electronic format acceptable to FDA, on an electronic storage device, or as a link to the eIC Web page that is accessible to FDA for viewing these eIC materials.²²</p>	<p>研究依頼者は、研究参加の eIC を取得するために研究対象者に提示するのと同じ eIC 資料を FDA に提出する必要がある。例えば、研究依頼者は、FDA への電子申請の一部として、研究に特に関連する情報を伝達するために使用されるあらゆる形式及び情報を提出する必要がある。そういった形式及び情報には、ビデオ、Web ベースのプレゼンテーション、ハイパーリンク、その他の Web サイト又はポッドキャストが含まれる。また、研究依頼者は、研究に関連する文書情報で研究対象者に紙で提供されるものも提出する必要がある。研究に関係のない情報を含むハイパーリンク又はその他の Web サイト又はポッドキャストを FDA に提出する必要はない。eIC 資料は、FDA が認める電子形式で、電子格納装置により、又は FDA がアクセスし閲覧できる eIC Web ページへのリンクとして提供する必要がある²²。</p>
--	---



Q15. What steps can be taken to ensure the system archives the eIC materials appropriately for FDA-regulated clinical investigations?

Q15. FDA 規制下で実施される研究として問題がないようにシステムに eIC 資料をアーカイブさせるためにどのような手順を踏んだらよいのか？

<p>FDA regulations do not specify a preferred method for archiving documents; however, the eIC process should incorporate procedures to ensure that electronic documents can be archived appropriately and that all versions of the IRB-approved eIC can be retrieved easily. All procedures must be in compliance with applicable FDA regulations for electronic records.²³</p>	<p>FDA 規制では、文書をアーカイブするための特定の手法は指定していない。ただし、eIC プロセスには、電子文書を適切にアーカイブし、IRB 承認済み eIC のすべてのバージョンを簡単に取得できるようにする手順を組み込む必要がある。すべての手順は、電子記録に関する FDA 規制に準拠していなければならない²³。</p>
---	--

Q16. What materials or documents will FDA require during an inspection?

Q16. FDA は査察時にどのような資料又は文書を要求するか？

<p>During inspections of clinical investigation sites,²⁴ FDA regulations require that FDA be granted access to records and reports made by the investigator, including site-specific versions of the eIC, the materials submitted to IRBs for review and approval, all amendments to the site-specific eICs, and all subject-specific signed eICs.²⁵ These should be available at the site either in electronic or paper form. FDA reserves the right to review the content of the eIC program or informed consent document and the corresponding informed consent of the subject or the subject's LAR and the signature of a witness, where applicable, along with the date that the eIC was signed. Any updates to the documentation should also be available for review.</p>	<p>FDA 規制は、研究実施施設の査察の際²⁴に研究実施者によって作成された記録及び報告書を FDA が閲覧できるようにすることを求めている。そのような記録及び資料には、eIC の研究実施施設固有のバージョン、レビュー・承認のために IRB に提出した資料、研究実施施設固有の eIC のすべての修正版、及び研究対象者ごとの署名済み eIC²⁵ が含まれる。これらは、電子形式又は紙形式のいずれかで、研究実施施設で提供できるようにしておくべきである。FDA は、eIC プログラム又はインフォームド・コンセント文書の内容、eIC 署名日付の入った研究対象者又は研究対象者の法定代理人のインフォームド・コンセント、(該当する場合) 立会者の署名、をレビューする権利を有する。さらに、資料へのすべての更新も提供できるようにしておく必要がある。</p>
---	--



脚注

No	英語	翻訳文
1	This guidance has been prepared by the Office of Medical Policy in the Center for Drug Evaluation and Research and the Office of Good Clinical Practice in the Office of Medical Products and Tobacco in coordination with the Center for Biologics Evaluation Research and the Center for Devices and Radiological Health at the Food and Drug Administration. This guidance was developed jointly with the Department for Health and Human Services Office for Human Research Protections.	本ガイダンスは CBER 及び CDRH の協力のもと、CDER の Office of Medical Policy 及び Office of Medical Products and Tobacco の Office of Good Clinical Practice により準備された。本ガイダンスは Department for Health and Human Services Office for Human Research Protections と共同で作成された。
2	Investigators are required to prepare and maintain records as described in 21 CFR 312.62 and 812.140(a). Similarly, sponsors are required to maintain records relating to an investigation as described in 21 CFR 312.57 and 812.140(b).	研究実施者には 21 CFR 312.62 及び 812.140(a) で示される記録を準備し、記録することが求められている。同様に研究依頼者は 21 CFR 312.57 及び 812.140(b) に示される研究に関する記録を維持することがもとめられている。
3	For the purposes of this guidance, eIC data includes the template and site-specific versions of eIC, materials submitted to IRBs for review and approval, all amendments to the template and site-specific eICs, required informed consent elements presented to the subject during the eIC process, and the electronic signature of the subject, including the date when the subject or the subject's legally authorized representative (LAR) signed the eIC.	本ガイダンスにおいて、eIC データとは、eIC のテンプレートと研究実施施設固有のバージョン、レビュー・承認のために IRB に提出される資料、テンプレート及び研究実施施設固有の eIC へのすべての改訂、eIC プロセスにおいて研究対象者に提供されるインフォームド・コンセントの要素のうち、研究対象者又は研究対象者の法定代理人が eIC に署名した日付など〔規制で〕要求されるものを含む。



No	英語	翻訳文
4	For additional information on subject recruitment, see the guidance for institutional review boards and clinical investigators Recruiting Study Subjects – Information Sheet, available at http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126428.htm . We update guidances periodically. To make sure you have the most recent version of a guidance, check the FDA guidance Web page at www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm .	研究対象者募集に関する追加情報については、IRB 及び研究実施者向けのガイダンス Recruiting Study Subjects - Information Sheet を参照のこと。このガイダンスは http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126428.htm から入手できる。FDA は定期的にガイダンスを更新している。最新版のガイダンスが最新かどうかを確認するためには、 www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm をチェックすること。
5	<i>Legally authorized representative (LAR)</i> means an individual or judicial or other body authorized under applicable law to consent on behalf of a prospective subject to the subject's participation in the procedure(s) involved in the research (45 CFR 46.102(c) and 21 CFR 50.3(l)).	<i>Legally authorized representative (LAR)</i> 【訳注】とは適用される法のもとで、研究対象者候補本人の代わりに手続き参加に同意することを認可された個人、司法機関、他の機関を意味する。 【訳注：法定代理人と訳した。】
6	See also the draft guidance for IRBs, clinical investigators, and sponsors Informed Consent Information Sheet, available at http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm404975.htm . When final, this guidance will represent FDA's current thinking on its informed consent regulations.	
7	For additional information, see section III.A.2 of the draft guidance for IRBs, clinical investigators, and sponsors Informed Consent Information Sheet, available at http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm404975.htm .	追加情報については、IRB、研究実施者、研究依頼者向けの Informed Consent Information Sheet の III.A.2 章を参照のこと。このガイダンスは http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm404975.htm から入手できる。



No	英語	翻訳文
8	For additional information, see section V.D of the draft guidance for IRBs, clinical investigators, and sponsors Informed Consent Information Sheet, available at http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm404975.htm .	追加情報については、IRB、研究実施者、研究依頼者向けの Informed Consent Information Sheet の V.D 章を参照のこと。 このガイダンスは http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm404975.htm から入手できる。
9	See the guidance for industry Investigator Responsibilities – Protecting the Rights, Safety, and Welfare of Study Subjects (available at http://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/ucm122046.htm).	業界向けガイダンス Investigator Responsibilities - Protecting the Rights, Safety, and Welfare of Study Subjects (http://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/ucm122046.htm から入手可能) を参照のこと。
10	See 21 CFR part 11. For additional information, see the guidance for industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application, available at http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125067.htm .	21 CFR part 11 を参照のこと。追加情報については業界向けのガイダンス Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application を参照のこと。このガイダンスは http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125067.htm から入手できる。
11	Biometrics means a method of verifying an individual's identity based on measurements of the individual's physical feature(s) or repeatable action(s) where those features and/or actions are both unique to that individual and measurable (21 CFR 11.3(b)(3)).	バイオメトリクスは、個人の物理的特徴や反復可能な動作（それが個人特有なもので、計測可能であるとして）の計測することで個人の身元を検証する方法の一つである。(21 CFR 11.3(b)(3))
12	Digital signature means an electronic signature based upon cryptographic methods of originator authentication, computed by using a set of rules and a set of parameters such that the identity of the signer and the integrity of the data can be verified (21 CFR 11.3(b)(5))	デジタル署名は、署名者の認証が、一連の規則とパラメータを用いて計算されるような暗号化手法に基づく電子署名であり、署名者の身元とデータインテグリティが検証される。(21 CFR 11.3(b)(5))



No	英語	翻訳文
13	We note that while 45 CFR 46.408(c) permits a waiver of parental permission under certain circumstances, 21 CFR part 50 does not contain such a waiver provision. There may, however, be certain circumstances under which parental permission is not required by 21 CFR part 50 for research conducted in mature or emancipated minors because those minors do not meet the definition of children found at 21 CFR 50.3(o). See 78 FR 12937 at 12945 and 12946.	FDA は、45 CFR 46.408(c) では特定の状況下で親の許可を免除しているものの、21 CFR part 50 にはそのような免除の条項はないことを認識している。しかしながら、成熟したと考えられる未成年又は「親権から」解放された未成年に対する研究においては、それらの未成年が 21 CFR part 50.3(o) で定義するところの子どもには該当しないため、21 CFR part 50 の要求する親の許可が必要とならない場合がある。
14	See the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) Security Rule (available at http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/srsummary.html) and see 45 CFR part 160 and subparts A and C of part 164.	1996 年の HIPAA Security Rule (http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/srsummary.html で閲覧可能) を参照のこと。また 45 CFR part 160 及び part 164 の subparts A と C を参照のこと。
15	The HHS Office for Civil Rights (OCR) administers and enforces the HIPAA Privacy Rule, which protects the privacy of individually identifiable health information and establishes an array of individual rights with respect to health information; the Security Rule, which sets national standards for protecting the security of electronic protected health information; and the Breach Notification Rule, which requires covered entities and business associates to provide notification following a breach of unsecured protected health information. Additional information about the HIPAA Rules is available on OCR's Web site at: http://www.hhs.gov/hipaa/ .	OCR は HIPAA Rules を管理・執行している。すなわち、個人を特定できる健康情報のプライバシーを保護し、健康情報に関する一連の個人の権利を確立する Privacy Rule、電子的な、保護された健康情報のセキュリティを保護するための国家的基準を定める Security Rule、適用される事業体や事業関係者に対して、保護された健康情報のセキュリティ違反を通知することを求める Breach Notification Rule である。HIPAA Rules に関する追加情報は OCR の Web サイト http://www.hhs.gov/hipaa/ から入手可能である。



No	英語	翻訳文
16	For additional information, see the guidance for industry IRB Review of Stand-Alone HIPAA Authorizations Under FDA Regulations (available at http://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/ucm122046.htm) .	追加情報については、業界向けのガイダンス IRB Review of Stand-Alone HIPAA Authorizations Under FDA Regulations を参照のこと。このガイダンスは http://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/ucm122046.htm から入手できる。
17	See the Electronic Signatures in Global and National Commerce Act (E-Sign Act) (Public Law 106-229) and 21 CFR part 11.	
18	See 45 CFR part 160 and subparts A and E of 45 CFR part 164.	
19	See 21 CFR 312.23(a)(11).	
20	21 U.S.C 355(o).	
21	For additional information, see the draft guidance for IRBs, clinical investigators, and sponsors Informed Consent Information Sheet (available at http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm404975.htm) .	追加情報については、IRB、研究実施者、研究依頼者向けのガイダンス Informed Consent Information Sheet の V.D 章を参照のこと。このガイダンスは http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm404975.htm から入手できる。
22	For additional information, see the guidance for industry Providing Regulatory Submissions in Electronic Format — Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications (available at http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm064994.htm) . See also the guidance for industry and Food and Drug Administration staff eCopy Program for Medical Device Submissions (available at http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/ucm370879.htm)	追加情報については、業界向けのガイダンス Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications (http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm064994.htm から入手可能) を参照のこと。また、FDA 職員向けのガイダンス eCopy Program for Medical Device Submissions (http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/ucm370879.htm から入手可能) も参照のこと。
23	See footnote 10.	



No	英語	翻訳文
24	See the information sheet guidance for IRBs, clinical investigators, and sponsors FDA Inspections of Clinical Investigators (available at http://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/ucm122046.htm) and the FDA Compliance Program Guidance Manual (CPGM) 7348.811: Clinical Investigators and Sponsor-Investigators (December 8, 2008).	追加情報については、IRB、研究実施者、研究依頼者向けの information sheet ガイダンス FDA Inspections of Clinical Investigators (http://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/ucm122046.htm から入手可能) 及び and the FDA Compliance Program Guidance Manual (CPGM) 7348.811: Clinical Investigators and Sponsor-Investigators (December 8, 2008) を参照のこと。
25	Under the FD&C Act, FDA may inspect and copy all records relating to a clinical investigation (21 U.S.C. 374(a)(1)). See also 21 CFR 312.58, 312.68, and 812.145(b).	FD&C Act の下では FDA は研究に関するすべての記録を査察しコピーすることができる (21 U.S.C. 374(a)(1))。21 CFR 312.58、312.68、812.145(b) も参照のこと。

