

管理番号: BZLib-117

改訂番号: 1

名称: **HRA-MHRA Joint statement on seeking consent by electronic methods**

ページ数: 全 25ページ



Joint statement on seeking consent by electronic methods

September 2018

The Health Research Authority is a Non-Departmental Public Body established to promote and protect the interests of patients in health research and to streamline the regulation of research. www.hra.nhs.uk

The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency is an executive agency of the Department of Health and is the UK's regulator of medicines, medical devices and blood components for transfusion. www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency

株式会社文善

改 1 2021 年 5 月 20 日



管理番号: BZLib-117

改訂番号: 1

名称: **HRA-MHRA Joint statement on seeking consent by electronic methods**

ページ数: 全 25ページ

【注記】

本書は、英国 Health Research Authority (HRA)及び Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)が共同で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る。

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、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。

1 段落中に 2 箇所以上の訳注挿入があった場合、**【訳注¹】**のように段落内のみの通し番号を付け、段落末尾に**【訳注¹:】**と番号を対応させて記述しています。



目次

Summary	1
Clinical Trials of Investigational Medicinal Products (CTIMPs).....	2
All other research.....	3
Introduction	4
Electronic signatures	6
What is an electronic signature?	6
Legal requirements for seeking consent in CTIMPs	8
What information must be provided?	9
How must information be provided?	9
Does the information provided to participants have to be in writing?.....	10
How must consent be recorded?	11
All other research	12
What type of electronic signature should I use for my study?.....	13
CTIMPs	14
Studies other than CTIMPs.....	15
Specific consent scenarios	16
CTIMP (Type B or C) where the consent process takes place in person at a research site (including phase I trials)	16
CTIMP where the patient is remote at the time of consent.....	17
Things to think about when using electronic methods to seek and document informed consent.....	18
All research studies.....	18
CTIMPs	19
Further Information.....	21
Guidance.....	21
Legislation	21



Summary

概要

<p>This joint statement, supported and endorsed by the Devolved Administrations, sets out the legal and ethical requirements for seeking and documenting consent using electronic methods. The primary focus is clinical trials of investigational medical products (CTIMPs) but the basic principles can be applied to all research conducted within the United Kingdom.</p> <p>Electronic methods may be used for seeking, confirming and documenting informed consent in research studies.</p>	<p>この共同声明は、Devolved Administrations によって支持及び承認されており、電子的方法を使用して同意を求め、文書化するための法的及び倫理的要件を定めている。主な焦点は治験薬の臨床試験 (CTIMPs) であるが、この基本原則は英国内で実施されるすべての研究に適用できる。</p> <p>調査研究において電子的方法を使用してインフォームド・コンセントを求め、確認し、文書化してもよい。</p>
<p>Electronic signatures are classified as ‘simple,’ ‘advanced’ or ‘qualified’. The type of electronic signature that should be used in a study depends on whether the recruitment and consent procedures taken as a whole (and considered as part of a proportionate approach) mean that you:</p> <ul style="list-style-type: none"> • can trust that the person who signed is who they say they are • can trust that the consent form they signed hasn’t been altered • can trust when the signature was applied • can demonstrate that trust if required. 	<p>電子署名は、「simple (以下、単純電子署名)」、「advanced (以下、高度電子署名)」、又は「qualified (以下、適格電子署名)」に分類される。被験者を募集し、同意を得る手続き全体において (またリスクに応じたアプローチの一環として) 以下を満たすかにより、研究で使用すべき電子署名の種類が決まる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 署名者が確かに本人であると信用できる。 • 署名済みの同意文書が変更されていないと信用できる。 • 署名がいつ行われたのかが信用できる。 • 要求された場合、信用できることの根拠を示すことができる。



Clinical Trials of Investigational Medicinal Products (CTIMPs)

治験薬の臨床試験 (CTIMPs)

<ul style="list-style-type: none"> • Participants must be informed of the nature, significance, implications and risks of the trial in an interview with the investigator, or another member of the investigating team • The interview should involve two-way communication in real time and allow confirmation of the participant's identity • Information about the trial does not have to be in writing and can be provided to potential participants using electronic methods. However, special attention should be paid to the information needs of specific patient populations and those of individual participants • Informed consent must be recorded 'in writing'. Electronic methods for documenting consent can be considered to be in writing • A copy (physical or electronic) of the signed consent form should be provided to the participant • For type A trials, which involve risks no higher than that of standard medical care, any simple electronic signature may be used (including typewritten or scanned eSignatures) 	<ul style="list-style-type: none"> • 研究者は他の研究チームメンバーとの面談を通して、治験の性質、重要性、影響、及びリスクを参加者に伝えなければならない。 • 面談はリアルタイムの双方向コミュニケーションにより実施し、参加者の本人確認ができるようにする必要がある。 • 治験に関する情報は書面である必要はなく、電子的な方法を使用して潜在的な参加者に提供することができる。ただし、特定の患者集団及び各参加者の情報ニーズについて特別な注意を払う必要がある。 • インフォームド・コンセントは「書面」で記録しなければならない。電子的方法を用いて同意を文書化することは書面と見なすことができる。 • 署名されたコンセント書式の (物理的又は電子的) コピーを参加者に提供する必要がある。 • タイプ A 治験、すなわち標準的な治療に伴うリスクを超えないような治験では、任意の単純電子署名 (タイプライト又はスキャンによる電子署名を含む) を使用してもよい。
---	--

<ul style="list-style-type: none"> • For all type B and C trials including phase I healthy volunteer trials, simple eSignatures that involve tracing the participant's handwritten signature using a finger or a stylus or biometric eSignatures should be used as these allow direct comparison with eSignatures/wet-ink signatures used previously for audit purposes or GCP inspection. Typewritten or scanned images of handwritten signatures should not normally be used • In clinical trials that are conducted remotely it may not always be possible to verify that the participant is who they say they are. In such circumstances it may be preferable to use an advanced or qualified electronic signature 	<ul style="list-style-type: none"> • フェーズ I の健康なボランティアによる治験を含むすべてのタイプ B 及び C の治験では、指又はスタイラスを使用して参加者の手書き署名をなぞる方法又はバイオメトリクスによる電子署名を含む単純電子署名を使用する必要がある。これにより、監査又は GCP 査察で以前に使用された電子署名/ウェットインク署名と直接比較できる。通常は、タイプライト又は手書き署名をスキャンイメージには使用すべきではない。 • リモートで実施される治験では、参加者の本人確認が常にできるとは限らない。このような状況では、高度電子署名又は適格電子署名を使用したほうよい場合がある。
--	---

All other research

他のすべての研究

<ul style="list-style-type: none"> • Any form of simple electronic signature will normally be adequate to document consent • eSignatures traced with a finger or a stylus or biometric eSignatures may be preferable for studies involving more than minimal risk and should be considered in the light of the importance of future audit. 	<ul style="list-style-type: none"> • 通常、同意の文書化には、任意の形式の単純電子署名で十分である。 • リスクが最小ではない治験では、指又はスタイラスでなぞる署名又はバイオメトリクスによる電子署名が望ましく、将来の監査の重要性を考慮して検討する必要がある。
--	---



Introduction

序文

<p>For the purposes of this statement, ‘electronic methods for seeking informed consent’ and ‘eConsent’ refer to the use of any electronic media (such as text, graphics, audio, video, podcasts or websites) to convey information related to the study and to seek and/or document informed consent via an electronic device such as a smartphone, tablet or computer.</p> <p>Where we use ‘must’, we mean there is a specific legal requirement affecting an individual or organisation.</p> <p>Where we use ‘should’, we mean expectations of minimum good practice, but for which there is no specific legal requirement.</p>	<p>この声明においては、「インフォームド・コンセントを求めるための電子的方法」及び「eConsent」は、研究に関連する情報を伝達するための電子メディア（テキスト、グラフィックス、オーディオ、ビデオ、ポッドキャスト又はウェブサイト等）を使用し、スマートフォン、タブレット、コンピューター等の電子機器を介してインフォームド・コンセントを求めたり文書化したりすることを指す。</p> <p>「must（～なければならない）」を使用する場合、個人又は組織に影響を与える特定の法的要件があることを意味する。</p> <p>「should（～必要がある、～すべき）」を使用する場合、最低限のグッドプラクティスの期待を意味するが、特定の法的要件はない。</p>
<p>Seeking informed consent is central to the conduct of ethical research and properly respects a person’s right to determine what happens to them. Wherever possible and appropriate, potential research participants should be provided with the information they need to help them decide whether they wish to take part in the research or not. This information is traditionally provided in the form of a paper participant information sheet (PIS) and a face-to-face discussion with one of the investigating team. If the individual agrees to take part, they are usually asked to sign a paper consent form.</p> <p>However, electronic methods for seeking, confirming and documenting informed consent (often referred to as eConsent) are increasingly being adopted by sponsors and researchers either to supplement the traditional paper-based approach or, where appropriate, as a replacement for it.</p>	<p>インフォームド・コンセントを求めることは、倫理的な研究を実施するうえで中核をなすものであり、人が自分の身に起こることについて決定する権利を適切に尊重するものである。可能かつ適切な場合はいつでも、研究に参加するかどうかを決定するために必要な情報を潜在的な研究参加者に提供すべきである。この情報は、伝統的に紙の参加者情報シート（PIS）及び研究チームメンバーとの面談という形式で提供されていた。個人が参加に同意する場合、通常は紙のコンセント書式に署名するよう求められていた。</p> <p>ただし、インフォームド・コンセントを求め、確認し、文書化するための電子的方法（eConsentと呼ばれることが多い）は、従来の紙ベースのアプローチを補完するため、又は適切な場合はその代わりとして、スポンサーや研究者によってますます採用されつつある。</p>



<p>There is evidence that multimedia information (for example presented on a tablet) is preferred by potential participants, can test and reinforce participant comprehension and may improve understanding of what taking part in the clinical trial will involve. This can be achieved by the use of self-assessment questions at key points which test participants' understanding as they work their way through the information. This in turn can be used to highlight areas of uncertainty to the person seeking consent so that they can cover this area in more detail with the participant. It also allows the sponsor to build up a picture of how the information materials could be improved.</p> <p>Whilst it is acceptable to use online text or multimedia material as the primary means of informing potential participants, researchers should be mindful of the possibility that the use of such methods may unintentionally discriminate against people who are not comfortable with or who cannot use such technology. Alternative methods for the provision of information and/or documentation of consent should be available for those unable or unwilling to use electronic methods.</p> <p>Regardless of whether paper or multimedia formats are used, it is often the face-to-face communication between one or more members of the research team and the potential participant that will be the most effective way of improving potential research participants' understanding of what is involved.</p>	<p>(例えばタブレットで提示される) マルチメディア情報の方が潜在的な参加者に好まれ、参加者の理解度をテスト・向上させることができ、治験へ参加する意味をよりよく理解させる、という証拠がある。これは、参加者が情報を咀嚼する際に、理解度をテストするような自問自答形式の質問を重要なポイントで使用することで達成できる。逆に潜在的な参加者がよくわかっていない箇所を明確にするために利用し、参加者とその箇所をより詳細に詰めることもできる。さらにスポンサーは情報提供のための資材をどのように改善していくかのアイデアを得ることができる。</p> <p>潜在的な参加者に通知する主な手段としてオンラインテキスト、又はマルチメディア資材を使用してもよいが、そういった技術に慣れていない、又は使用できない人々を意図せず差別してしまう可能性があることに注意する必要がある。電子的方法を使用できない、又は使用したくない人のために、同意に関わる情報及び (又は) 資料を提供するための代替方法が利用可能でなければならない。</p> <p>紙かマルチメディア形式のどちらが使用されているかに関係なく、潜在的な研究参加者の理解を向上させる最も効果的な方法は、多くの場合、研究チームの1人以上のメンバーと潜在的な参加者の間で対面コミュニケーションを取ることである。</p>
--	---

<p>Whilst a consent form provides an important audit trail and assurance that the consent process was conducted appropriately; a signature on a consent form (regardless of whether it is wet-ink or electronic) does not determine that the consent given has been sufficiently informed and is legally valid. Researchers should always assure themselves that the participant (or their legal representative) has actually understood the information provided.</p>	<p>コンセント書式により適切に同意プロセスが行われたことについての重要な監査証跡と保証が得られるものの、コンセント書式への署名（ウェットインクか電子にかかわらず）をもって、その同意は十分な情報が提供された結果であり、かつ法的に有効であるとは判断できない。研究者は、提供された情報を参加者（又はその法定代理人）が実際に理解したということを常に確認すべきである。</p>
--	--

Electronic signatures

電子署名

What is an electronic signature?

電子署名とは何か？

<p>The ‘eIDAS’ Regulation (EU) No 910/2014 establishes an EU-wide legal framework for electronic signatures. The Regulation, which is supplemented by the UK eIDAS Regulations (SI 2016/696), defines an electronic signature as ‘data in electronic form which is attached to or logically associated with other electronic data and which is used by the signatory to sign’.</p> <p>Electronic signatures can include signatures that are:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tickbox plus declarations • Typewritten • Scanned • An electronic representation of a handwritten signature • A unique representation of characters • A digital representation of characteristics, for example, fingerprint or retina scan • A signature created by cryptographic means 	<p>‘eIDAS’ Regulation (EU) No 910/2014 は、電子署名に関する EU 全体の法的枠組みを制定するものである。この Regulations は、英国の eIDAS Regulations (SI 2016/696) によって補足されており、電子署名を「他の電子データに添付された、又は論理的に関連付けられた、署名者が署名に使用する電子形式のデータ」と定義している。</p> <p>電子署名には、次のような署名を含めることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 宣言とチェックボックス • タイプライトされたもの • スキャンされたもの • 手書き署名の電子的表現 • 文字の独自の表現 • 指紋や網膜スキャン等の特徴のデジタル表現 • 暗号化手段によって作成された署名
--	---



<p>Electronic signatures can be divided into three groups:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Simple electronic signatures – examples are a stylus or finger drawn signature, a typed name, a tick box and declaration, a unique representation of characters and a fingerprint scan. • Advanced electronic signatures – these are uniquely linked to the signatory, are capable of identifying the signatory, allow the signatory to retain control, and are linked to data within the signature that can detect any changes made. • Qualified electronic signatures – an advanced electronic signature, uniquely linked to the signatory, that is created by a qualified electronic signature creation device, and which is based on a qualified certificate for electronic signatures. 	<p>電子署名は、次の3つのグループに分けることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 単純電子署名-例としては、スタイラス又は指でなぞる署名、タイプライトした名前、チェックボックスと宣言、文字の独自の表現、指紋スキャン等がある。 • 高度電子署名-署名者に一意にリンクされ、署名者を識別でき、署名者がコントロールを保持でき【訳注1】、加えられた変更を検出できるような署名に含まれるデータにリンクされているもの【訳注2】である。 <p>【訳注1：実際の eIDAS における要件は第 26 条 (c) it is created using electronic signature creation data that the signatory can, with a high level of confidence, use under his sole control; 署名者が、強い自信をもって、自分だけのコントロール下で利用しているといえるような電子署名生成データを利用して生成されるもの】</p> <p>【訳注2：実際の eIDAS における要件は第 26 条 (d) it is linked to the data signed therewith in such a way that any subsequent change in the data is detectable 署名後のデータに対する変更が検出できるようにデータにリンクされているもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 適格電子署名-高度電子署名のうち、署名者に一意にリンクされ、適格電子署名生成デバイスによって生成され、電子署名の適格証明書に基づくものである。
--	---

<p>The use of ‘advanced’ or ‘qualified’ electronic signatures provides:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Authentication – the signatory can be linked to the information • Integrity – changes to the information can be detected more easily • Non-repudiation – legal assurance regarding where the electronic signature has come from <p>Whilst any type of electronic signature is admissible as court evidence by virtue of the ‘eIDAS’ Regulation, some are more reliable and carry greater evidential weight and assurance than others. For example, ‘qualified’ electronic signatures are automatically granted the legal effect of a handwritten signature with mutual recognition in EU member states (Art. 24 (2)) but may place a disproportionate burden on both the researcher and the participant and will not always be appropriate.</p>	<p>「高度電子署名」又は「適格電子署名」を使用すると、次のことが可能になる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 認証：署名者を情報に紐づけることができる。 • インテグリティ：情報の変更をより簡単に検出できる。 • 否認防止：電子署名の出自に関する法的保証。 <p>‘eIDAS’ Regulationにより、あらゆる種類の電子署名が法廷証拠として許容されるが、あるものはより信頼性が高く、証拠としての重みや保証が高い。例えば、「適格電子署名」には、EU加盟国で相互承認された手書き署名の法的効力（第24条(2)）が自動的に与えられる。しかしながら研究者と参加者の両方に不釣り合いな負担をかける可能性があり、常に適切であるとは限らない。</p>
---	--

Legal requirements for seeking consent in CTIMPs

CTIMP で同意を求めるための法的要件

<p>For clinical trials of investigational medicinal products (CTIMPs) the methods used to inform and document the consent of participants need to comply with the requirements of The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 (as amended) (also referred to as the ‘Clinical Trials Regulations’).</p> <p>These Regulations implement the EU Clinical Trials Directive (2001/20/EC) in UK law and set out what information should be provided to potential participants and how this should be carried out.</p>	<p>治験薬の臨床試験 (CTIMPs) では、参加者の同意を通知及び文書化するために使用される方法は、Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 (修正版があればそちらを参照) (‘Clinical Trials Regulations’とも呼ばれている) の要件に準拠する必要がある。</p> <p>これらの一連の規制は、EU の Clinical Trials Directive (2001/20/EC)を英国法として実現したものであり、潜在的な参加者に提供すべき情報と、その実施方法を定めている。</p>
---	--

What information must be provided?

どのような情報を提供しなければならないか？

Participants must be provided with information on the nature, significance, implications and risks of the trial and the right to withdraw from the trial at any time. A contact point for further information must also be supplied.

参加者には、いつの時点でも、試験の性質、重要性、影響、リスク、及び試験から脱退する権利についての情報を提供しなければならない。さらなる詳細情報を入手するための連絡先も提供しなければならない。

How must information be provided?

情報はどのように提供しなければならないか？

Participants must be provided information by interview with the investigator or a member of the investigating team.

The purpose of the interview is to provide potential participants with the opportunity to understand the nature, significance, implications and risks of the trial in order that they may make an informed decision about whether to take part or not. Simply providing a potential participant with this information (whether by paper or electronic means) would not be considered to be an interview; this requires an interactive process that allows the participants to ask questions and receive answers from the investigator or a member of the investigating team. In low risk trials, a proportionate approach to the interview and provision of information may be considered.

Where possible, the interview should be conducted in person or, where this can be justified and approved by a research ethics committee, by electronic methods that allow for two-way communication in real time, such as via telephone, video conferencing or VoIP telephony. Whichever method is used, it is important that confidentiality is maintained, and that the communication method is secure.

参加者への情報提供は、研究者又は研究チームメンバーとの面談によって行わなければならない。

面談の目的は、潜在的な参加者に試験の性質、重要性、影響及びリスクを理解する機会を提供することで、十分な情報に基づいて参加するかどうか決定できるようにすることである。こういった情報を（紙又は電子的手段で）単に潜在的な参加者に提供するだけでは面談とは見なされない。参加者が質問し、研究者又は研究チームメンバーからの回答を受け取ることのできるインタラクティブなプロセスが必要である。低リスクの試験であれば、面談及び情報提供方法として、それなりのアプローチを検討してもよい。

可能であれば、面談は対面で行うべきである。またはその正当性を説明でき、研究倫理審査委員会の承認が得られるのであれば、電話、ビデオ会議、VoIP 電話等の双方向通信のできる電子的手段で行う。どちらの方法を使用する場合であっても、機密性が維持され、かつコミュニケーションの方法が安全であることが重要である。



<p>Research ethics committees will consider proposals to conduct the interview by methods other than audio/audio-visual communication in real time on a case-by-case basis where these can be justified e.g. where the participant/legal representative is unable to communicate using audio/audio-visual methods.</p> <p>Whatever method is used it should always facilitate thorough and interactive communication that enables the potential participant to understand what is involved. It should also allow for confirmation of the participant's identity, particularly where the interview and documentation of consent are carried out by electronic methods at a distance.</p>	<p>研究倫理審査委員会は、リアルタイムのオーディオ/オーディオビジュアルによる対話以外の方法で面談を実施するという提案を受けたとき、その正当性を説明できるか (例えば、参加者/法定代理人がオーディオ/オーディオビジュアル方法を利用して対話できない場合等) ケースバイケースで検討する。</p> <p>どの方法を使用する場合であっても、その方法は、潜在的な参加者が常に内容を理解できるように、徹底的かつインタラクティブなコミュニケーションができるものであること。またその方法は、特に面談と同意の文書化が離れた場所で電子的に行われる場合は、参加者の本人確認ができるようなものであること。</p>
---	--

Does the information provided to participants have to be in writing?

参加者に提供される情報は書面でなければならないか？

<p>It is not a legal requirement for information about any research study, whether a CTIMP or any other kind of research, conducted in the UK to be provided in writing, whether by hard copy information sheet or by electronic methods.</p> <p>Nevertheless, potential participants (or, where applicable, their legal representatives) should normally be provided with access to written information about the study for the purpose of seeking their informed consent, either as a physical hard copy or digitally in a form that can also be downloaded. Participants or their representatives can then use this both to help them reach an informed decision initially and to consult later in order to refresh their memory or if they have concerns. They should also be provided with a copy/have access to their signed and dated written consent form (either electronically or on paper).</p>	<p>CTIMP であろうと他の種類の調査であろうと、英国で実施されたいかなる種類の調査研究に関する情報を、ハードコピーの情報シート又は電子的方法で、書面で提供するという法的要件はない。</p> <p>しかしながら、通常は、インフォームド・コンセントを得るために、潜在的な参加者 (又は該当する場合は法定代理人) に対して、物理的なハードコピー又は後でダウンロードできるようなデジタル形式で、書面による研究に関する情報にアクセスできるようにすべきである。そうすることで、参加者又は代理人は、これを、十分な情報に基づいて決定する際に利用するとともに、後になって記憶を新たにしたり、心配があるときに再確認したりすることができる。また、署名及び日付のある書面によるコンセント書式 (電子的又は紙) のコピー又はアクセスを提供する必要がある。</p>
--	---



<p>Where a hard copy of the information provided via an eConsent system is made available, this must contain sufficient information regarding the ‘nature, significance, implications and risks’ of the trial and explain the right to withdraw from the trial at any time in order to enable the potential participant to reach an informed decision using the paper document alone. However, the hard copy patient information sheet does not need to reproduce multimedia content (such as by the use of storyboards) contained in the eConsent information.</p> <p>The use of electronic methods to provide information may not be appropriate for everyone. Special attention should be paid to the information needs of specific patient populations and those of individual participants. Wherever possible this should include consideration of the resources which the patient population or individual may need to access this information.</p> <p>You should use the format best suited to the nature of the information that needs to be provided to potential participants, and which best supports their understanding of it. You could also consider using interactive questioning of potential participants within the consent process to aid their understanding of the information presented and also highlight areas that potential participants could misunderstand without appearing condescending.</p>	<p>eConsent システムから提供情報のハードコピーを利用可能にする場合、ハードコピーには試験の「性質、重要性、影響、及びリスク」に関する十分な情報が含まれ、いつでも試験から脱退する権利について説明されていなければならない。これは、潜在的な参加者が紙の文書のみを使って、十分な情報に基づいた決定をできるようにするためである。ただし、ハードコピーの患者情報シートには、eConsent 情報に含まれるマルチメディアコンテンツ (ストーリーボードの使用等) を複製する必要はない。</p> <p>情報提供に電子的方法を使用することは、すべての人にとって適切であるとは限らない。特定の患者集団及び個々の参加者の情報ニーズに特別な注意を払う必要がある。可能な限り、この情報にアクセスするために患者集団又は個人にとって必要となるリソースを考慮すべきである。</p> <p>潜在的な参加者に提供される情報の性質に最も適した方法で、理解を最もよくサポートするような方法を使用すべきである。また、同意プロセスの中で潜在的な参加者へのインタラクティブな質問を使用して、提示された情報の理解を支援したり、潜在的な参加者が誤解しそうな部分を失礼のない方法で強調したりすることを検討してもよいであろう。</p>
--	--

How must consent be recorded?

同意はどのように記録しなければならないか？

<p>For CTIMPs, the participant’s (or, where applicable, the legal representative’s) consent must be recorded in writing, dated and signed, or otherwise marked by the participant.</p>	<p>CTIMP の場合、参加者 (又は該当する場合は法定代理人) の同意を書面で記録するか、参加者本人が日付を記入して署名するか、他の方法でマークを付ける必要がある。</p>
--	--



<p>In UK law ‘writing’ is defined as ‘typing, printing, lithography, photography and other modes of representing or reproducing words in a visible form’. Provided that the method used to record consent is able to represent or reproduce words in a visible form (via any media) it will satisfy the requirement for this to be in writing. It does not have to be on paper.</p>	<p>英国法では、「書面で」とは、「タイプライト、印刷、リソグラフィー、及び他の単語を目に見える形で表現又は複製する方法」と定義されている。同意を記録するために使用される方法が、(任意のメディアを介して) 目に見える形で単語を表現又は複製できる場合、書面で、という要件を満たす。紙である必要はない。</p>
<p>Where the participant has capacity but is unable to indicate their consent by signing (either by wet-ink or electronic signature) or marking a document then their consent may be given orally in the presence of at least one witness and recorded in writing.</p>	<p>参加者が理解能力を有するものの、署名 (ウェットインク又は電子署名のいずれか) 又は文書へのマーク付けにより同意を示すことができない場合、少なくとも1人の証人の面前において口頭で同意を与え、書面で記録することでもよい。</p>
<p>For paper documents, a requirement for the document to be ‘signed’ is usually satisfied by the handwritten addition of the relevant person’s name, initials or surname using a pen and ink.</p>	<p>紙の文書の場合、文書が「署名」されるという要件は、通常、ペンとインクを使用して関係者の名前、イニシャル、又は姓を手書きで追記することで満たされる。</p>
<p>The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 specifically allows for the use of electronic signatures as a method of signing documents referred to in the Regulations. This includes ‘simple’ electronic signatures. However, the type of electronic signature that should be used will depend upon the specific context of the trial.</p>	<p>2004年の Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations は、規制中で参照されている文書に署名する方法として電子署名の使用を明確に許可している。これには「単純電子署名」が含まれる。ただし、どの種類の電子署名を使用すべきかについては、試験の特定の状況によって異なる。</p>

All other research

他のすべての研究

<p>For research which is not a CTIMP, it is not a legal requirement to provide written information or document consent in writing. Nevertheless, for the majority of research it is considered best practice and investigators should document consent unless not doing so can be justified (and approved by a REC).</p>	<p>CTIMP 以外の研究については、書面により情報提供することや書面により同意を文書化することは法的要件ではない。とはいえ、大多数の研究においてもベストプラクティスと考えられるため研究者は同意を文書化すべきである。ただし、正当な理由を説明できる (かつ研究倫理審査委員会で承認されている) 場合はその限りではない。</p>
--	---



<p>Participants with capacity who are unable to physically sign a paper or electronic document may provide consent orally or by any other means of communication (such as using augmentative and alternative communication methods).</p>	<p>理解能力を有するものの、紙又は電子の文書に物理的に署名できない参加者は、口頭又はその他のコミュニケーション手段 (拡大・代替コミュニケーションを使用する等) によって同意を提供することができる。</p>
--	--

What type of electronic signature should I use for my study?

研究にはどのような種類の電子署名を使用すべきか？

<p>The method of authentication of electronic signatures used in a study should be proportionate to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the nature and the complexity of the research; • the risks, burdens and potential benefits (to the participants and/or society);and • the ethical issues at stake. <p>In deciding which form of electronic signature is best for your study the key question to ask will be: Do your recruitment and consent procedures taken as a whole mean that you can:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trust that the person who signed is who they say they are • trust that the consent form they signed hasn't been altered • trust when the signature was applied, and • adequately demonstrate that trust is justified if required (for example in an inspection, audit or court proceeding)? <p>The answer to this question (considered as part of a proportionate approach) will help you to decide whether a simple electronic signature may be used and, if so, what type would be appropriate. In rare cases an advanced or qualified eSignature may be more suitable.</p>	<p>研究で使用する電子署名の認証方法は、以下に応じたものとするべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究の性質と複雑さ • (参加者及び/又は社会に対する) リスク、負担、及び潜在的利益 • 重要な倫理的課題 <p>研究に最適な電子署名の形式を決定するための重要な質問は： 参加者募集と同意の手順により、概して以下のことができると言えるか：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 署名者が、確かに本人である、ということ信頼できる。 • 署名されたコンセント書式が変更されていない、ということ信頼できる。 • いつ署名されたか、ということ信頼できる。 • (例えば査察、監査、訴訟手続きにおいて) 求められたときに、その信頼が正当な理由により裏付けられていることを適切に説明できる。 <p>(リスクに応じたアプローチの一部として) この質問に答えることは、単純電子署名を使用できるかどうか、又はどのような種類の電子署名が適切かという判断に役立つ。まれにはあるが、高度電子署名や適格電子署名の方が適している場合がある。</p>
---	--

CTIMPs

治験薬の臨床試験

<p>For most CTIMPS, and other research involving more than minimal risk, burden or intrusion, simple eSignatures that involve the participant tracing their handwritten signature using a finger or a stylus or biometric eSignatures should normally be used as they allow for direct comparison with eSignatures and/or wet-ink signatures previously used by the participant for the purpose of audit or where the consent is contested.</p>	<p>ほとんどの CTIMP、及びリスク、負担、侵害が最小ではない他の研究では、通常は、参加者が指又はスタイラスを使用して参加者の手書き署名をなぞる方法又はバイオメトリクスによる電子署名のような単純電子署名を使用すべきである。これにより、監査時、又は同意について疑義がある場合に、参加者による以前の電子署名、及び (又は) ウェットインク署名と直接比較することができる。</p>
<p>Where the CTIMP involves risks no higher than that of standard medical care (categorised as “type A” under the MHRA’s risk-adapted approaches to the Management of CTIMPs) then any simple electronic signature may be used (including typewritten or scanned signatures)</p>	<p>CTIMP のリスクが通常の診療のリスクを越えない (MHRA の risk-adapted approaches to the Management of CTIMPs ^{【訳注】} で「タイプ A」として分類される) 場合、(タイプライト又はスキャンされた署名を含む) 任意の単純電子署名を使用してもよい。</p> <p>【訳注：文中のハイパーリンクは、 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/343677/Risk-adapted_approaches_to_the_management_of_clinical_trials_of_investigational_medicinal_products.pdf である。】</p>
<p>For CTIMPs involving risks somewhat higher (Type B trials) or markedly higher (Type C trials including Phase I studies) than that of standard medical care typewritten or scanned images of handwritten signatures should not normally be used.</p>	<p>通常の診療のリスクよりいくらか高い CTIMP (タイプ B 試験) 又は著しく高い CTIMP (フェーズ I 研究を含むタイプ C 試験) においてはタイプライトや手書き署名のスキャン画像は通常は使用すべきではない。</p>
<p>Where sites hold electronic files of scanned signatures of participants from previous trials, this introduces the risk that these could potentially be used without the knowledge of the participant.</p>	<p>研究施設が以前の試験において参加者の署名をスキャンした電子ファイルを入手し、それを保持している場合、参加者の知らないうちにこれらを使用してしまうリスクがある。</p>



<p>A specific situation or type of trial may require the use of ‘advanced’ or ‘qualified’ electronic signatures in order to provide greater assurance that the documentary evidence does indeed represent the consent of the specific participant it purports to for example where the trial is to be conducted entirely remotely and face-to-face verification will not be possible.</p>	<p>特定の状況や裁判の種類によっては「高度電子署名」や「適格電子署名」の使用が必要になる場合がある。これは、例えば試験が完全にリモートで実施され、対面で検証することが不可能な場合において、証拠書類が当該参加者の同意を示していることをより確実に保証するためである。</p>
---	--

Studies other than CTIMPs

CTIMP 以外の研究

<p>For the majority of non-CTIMP research involving only negligible or minimal risk (for example, face-to-face surveys or non-sensitive qualitative research) any simple electronic signature is normally adequate where it is appropriate to seek consent.</p> <p>Where the research involves more than minimal risk, burden or intrusion simple eSignatures that involve the participant tracing their handwritten signature using a finger or a stylus or biometric eSignatures should be considered as they allow for direct comparison with eSignatures and/or wet-ink signatures previously used by the participant for the purpose of audit or where the consent is contested.</p> <p>For postal/online surveys or self-administered questionnaire-based research where identifiable personal data are collected, and ‘consent’ used as the legal basis for the purposes of compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR), then the participant must be able to actively signify their consent. This can be achieved by providing an explicit consent statement and a tickbox within the survey/questionnaire that the participant can complete if they are in agreement. A handwritten or biometric eSignature is not required.</p>	<p>CTIMP 以外の調査のほとんどは、リスクが無視できるか、リスクが最小 (例えば対面調査又は機密性の低い定性調査) であり、同意を求めるとしても単純電子署名で十分である。</p> <p>研究のリスク、負担、侵害が最小でない場合、参加者が指又はスタイラスを使用して参加者の手書き署名をなぞる方法又はバイオメトリクスによる電子署名を含む単純電子署名を使用すべきである。これにより、監査時、又は同意について疑義がある場合に、参加者による以前の電子署名及び (又は) ウェットインク署名と直接比較することができる。</p> <p>個人を特定できる個人データを収集する書面/オンライン調査、又は自己記入式のアンケートを用いた研究において、General Data Protection Regulation (GDPR) への準拠を示す法的根拠として「同意」が使用される場合、参加者は同意することを積極的に示すことができなければならない。これは、参加者が合意した場合に記入する調査/質問票に、明示的な同意の宣言とチェックボックスを提供することで実現できる。手書き署名又はバイオメトリクスによる電子署名は必要ではない。</p>
---	--



Specific consent scenarios

特定の同意シナリオ

CTIMP (Type B or C) where the consent process takes place in person at a research site (including phase I trials)

同意プロセスが研究施設で直接行われる CTIMP (タイプ B 又は C) (フェーズ I 試験を含む)

<p>Where the eConsent process takes place at a research site, verification of the participant's identity should be no more burdensome than it would be for a traditional hard copy consent process.</p> <p>eSignatures that involve the participant tracing their handwritten signature using a finger or a stylus or biometric eSignatures can be used to document consent where the clinical trial (including clinical trials of devices or surgery, and interventional studies) involves:</p> <ul style="list-style-type: none"> • participants already identified on the clinical system; or • the person seeking consent from the participant is also their treating healthcare professional; or • the participant is known to the person recruiting them. <p>For CTIMPs employing an eConsent process where the participant is not known to the team seeking consent, there should be an auditable trail which makes it is possible to demonstrate that the person making the electronic 'signature' was indeed the participant. Whilst 'advanced' or 'qualified' electronic signatures are also permissible (and indeed offer greater certainty) they may be unnecessarily burdensome for both researchers and participants where the identity of the signatory is not in question.</p>	<p>研究施設で eConsent プロセスを行う場合、参加者の本人確認の負担は、従来のハードコピーによる同意プロセスの場合より大きくなるべきではない。</p> <p>治験 (医療機器又は手術の臨床試験、介入試験を含む) において、以下のような場合、参加者が指又はスタイラスを使用して参加者の手書き署名をなぞる方法又はバイオメトリクスによる電子署名を含む単純電子署名を使用して同意を文書化することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 参加者が治療システムで既に特定されている。又は • 参加者からの同意を求める者が、治療を行う医療専門家を兼ねている。又は • 募集する者が参加者を知っている。 <p>eConsent プロセスを採用する CTIMP において、同意を求めるチームが参加者を知らない場合、電子「署名」を行った者が確かに参加者であったことを証明できる監査可能な証跡が必要である。その場合「高度電子署名」又は「適格電子署名」を利用してもよい (もちろん、より確実になる) が、署名者の本人性が問題にならない場合は、研究者と参加者の両方にとって不必要に重い負担になる可能性がある。</p>
---	---

<p>Handwritten or biometric eSignatures may also be used for healthy volunteer phase I trials as participants are normally required to show official photo identification such as a driving licence or a passport for verification at every visit. This is also a requirement for registration with The Over-Volunteering Prevention System (TOPs).</p>	<p>第 I 相試験の健康なボランティアに対しては手書き署名又はバイオメトリクスによる電子署名を使用してもよいであろう。これは、参加者が通常、訪問のたびに運転免許証やパスポート等の公的な写真付き身分証明書を提示する必要があるためである。これは、Over-Volunteering Prevention System (TOPs <small>【訳注】</small>) への登録の要件でもある。</p> <p><small>【訳注：文中のハイパーリンクは http://www.hra.nhs.uk/about-the-hra/our-committees/the-over-volunteering-prevention-system/ である。】</small></p>
---	---

CTIMP where the patient is remote at the time of consent

同意時に患者が離れた場所にいる場合の CTIMP

<p>In some rare circumstances, face-to-face verification will not be possible, for example where the trial is to be conducted entirely remotely. The conduct of a CTIMP remotely would need to be approved by both the MHRA and a recognised REC. In such trials the participant's identity may be verified visually via a video link or other means. It may also be possible to utilise general practices or other NHS sites local to the participant in order to verify their identity.</p>	<p>試験が完全にリモートで行われる場合等、まれに、対面による確認が不可能な場合がある。CTIMP をリモートで実施することは、MHRA と公認された研究倫理審査委員会 <small>【訳注】</small> の両方により承認されている必要がある。このような試験では、参加者の本人確認はビデオリンク等の手段を介して視覚的に行ってもよい。参加者の本人確認のために、参加者の地元の一般診療や NHS の施設を活用することも可能かもしれない。</p> <p><small>【訳注：recognised REC は、United Kingdom Ethics Committee Authority (UKECA) により認められた REC (Research Ethics Committee：研究倫理審査委員会) である。】</small></p>
---	--



<p>Where consent is given remotely and the participant is required at some point to visit a study site for the purposes of the trial then verification can be done in person using information from official photo ID.</p> <p>Where such face-to-face verification is possible, and can be completed prior to the participant receiving any research intervention, a simple electronic signature (such as a handwritten signature using a finger/stylus or biometric eSignature) will normally be acceptable to document consent.</p> <p>Where it is not possible to verify that the participant is who they say they are, for example by checking official photo ID, it may be preferable (though not legally required) to use an advanced or qualified electronic signature that uniquely identifies the individual signing and thus provides greater assurance.</p>	<p>同意をリモートで得た後、どこかの時点で試験のために参加者が研究施設を訪問することが求められている場合は、直接会って公式の写真付き身分証明書の情報を使用して本人確認することができる。そのような対面確認が可能であり、研究介入前に済ませられるのであれば、通常は単純電子署名（指又はスタイラスを使用した手書き署名又はバイオメトリクスによる電子署名等）により同意を文書化してよい。</p> <p>例えば公式の写真付き身分証明書をを用いても本人確認ができない場合、(法的に義務付けられているわけではないが) 個々の署名を一意に識別し、より大きな保証を提供する高度電子署名、又は適格電子署名を使用することが望ましい。</p>
--	--

Things to think about when using electronic methods to seek and document informed consent

インフォームド・コンセントの依頼及び文書化において電子的方法を使用する際に考慮すべきこと

All research studies

すべての調査研究

<ul style="list-style-type: none"> • Can the signature be dated either manually by the participant or automatically by the eConsent system? • Is it possible to verify which version of the information sheet and consent form the electronic signature applies to? • For interventional studies, are there methods in place to ensure that the person signing the electronic consent form is the person who will be participating in the research study? 	<ul style="list-style-type: none"> • 署名の日付は、参加者が手で記入できるか、又は eConsent システムが自動的に付与できるか。 • 情報シート及びコンセント書式のどのバージョンに電子署名したかを確認することができるか。 • 介入研究の場合、電子コンセント書式に署名する者が調査研究に参加する者であることを確認する方法があるか。
--	--



CTIMPs

治験薬の臨床試験

<ul style="list-style-type: none"> • How will you ensure that the source consent documentation is available for inspection during and after the end of the trial according to the legally required retention period for CTIMPs? • Can the site retain control of the informed consent process and documentation so that personal identifiable data are not inappropriately disclosed beyond the site to either sponsors or third party vendors? • Where a sponsor has commissioned a third party to provide an eConsent system, are the necessary information governance arrangements in place to ensure that participant confidentiality is protected with appropriate access and retention controls to the system? Where the sponsor is responsible for auditing, ensuring compliance, and maintaining access controls to the eConsent system they may provide the appropriate certifications to the site as needed. • How will a copy of the informed consent documentation (information sheet and signed consent form) be provided to the participant and retained in the investigator site file? 	<ul style="list-style-type: none"> • 試験中及び試験終了後も CTIMP の法的に要求される保存期間を通じて、査察があったときにどのように Consent 資料のソースを利用可能にするか。 • 研究施設は、インフォームド・コンセントのプロセス及び資料に関するコントロールを保持して、個人を特定できるデータが施設外のスポンサーやサードパーティベンダーに不適切に漏れないようにしているか。 • スポンサーがサードパーティに eConsent システムの提供を委託した場合、必要な情報ガバナンスの取り決めがあるか。これはシステムへの適切なアクセスと保管のコントロールにより参加者の機密情報を確実に保護するためである。スポンサーが、[ベンダーを] 監査し、その適合性を保証し、eConsent システムへのアクセスコントロールを維持管理する責任を持つ場合、スポンサーは必要に応じて研究施設に適切な証明書を提供してもよいであろう。 • インフォームド・コンセント資料 (情報シートと署名された Consent 書式) のコピーをどのように参加者に提供し、investigator site file (ISF) に保持するか。
---	--

<ul style="list-style-type: none">• How will you enable MHRA Inspectors to access the eConsent system in a readily available way during triggered, short notice or unannounced inspections?• Where advanced or qualified electronic signatures have been used, can an inextricable link be maintained between the metadata (the information in the electronic record that gives context, meaning, and security attributes to the data) and the document, thus demonstrating the electronic signature's authenticity for as long as applicable legislation requires, dependent on the type of trial?	<ul style="list-style-type: none">• 事前通告有り、直前通告、又は無通告の査察において、どのようにすれば MHRA の査察官に対して eConsent システムへのアクセスを、すぐに提供できるか。• 高度電子署名又は適格電子署名が使用されている場合、メタデータ (データにコンテキスト、意味、及びセキュリティ属性を与える電子レコード内の情報) と文書の間に削除・変更できないリンクを維持することができ、試験の種類に応じた期間を通じて、電子署名の真正性を証明することができるか。
--	--



Further Information

さらに詳しい情報

Guidance

HRA Consent and Participant Information Sheet Preparation Guidance

<http://www.hra-decisiontools.org.uk/consent/>

HRA Guidance: Applying a proportionate approach to the process of seeking consent (2017)

<https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/best-practice/informing-participants-and-seeking-consent/>

Trans Celerate Biopharma eConsent Implementation Guidance

<http://www.transceleratebiopharmainc.com/initiatives/econsent/>

Electronic Signatures and Trust Services Guide. Department for Business, Energy & Industrial Strategy (August 2016)

<https://www.gov.uk/government/publications/electronic-signatures>

U.S. Food and Drug Administration. Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations, Questions and Answers. Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors (December 2016)

<https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm436811.pdf>

Legislation

EU Regulation on electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market and repealing Directive 1999/93/EC (No 910/2014)

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2014.257.01.0073.01.ENG

EU regulation No 910/2014 is supplemented by the Electronic Identification and Trust Services for Electronic Transactions Regulations 2016 (SI 2016/696) (the UK eIDAS Regulations)

http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2016/696/pdfs/ukxi_20160696_en.pdf

The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations (2004)

<http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2004/1031/contents/made>

Electronic Communications Directive 2002/58/EC

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32002L0058>



Electronic commerce: Formal Requirements in Commercial Transactions. Advice from The Law Commission
(December 2001)

http://www.lawcom.gov.uk/wp-content/uploads/2015/09/electronic_commerce_advice.pdf

Electronic Communications Act 2000

<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2000/7/contents>

