

福岡大学筑紫病院治験使用薬等の臨床試験における
電磁的方法を用いた説明及び同意に関する標準業務手順書
(第1版：令和7年10月1日)

目次

本手順書で使用する用語の定義	2
1. 目的	3
2. 適応範囲	3
2.1 本手順書の適応となる範囲	3
3. 電磁的方法を用いた説明・同意取得に関する手順	3
3.1 電磁的な方法を用いた説明文書の作成	3
3.2 電磁的な方法を用いた説明及び同意の取得	3
3.2.1 情報通信システム等	3
3.2.2 説明・同意取得を行う場所等	4
3.2.3 本人確認（身元確認、本人認証）の方法	4
3.2.4 説明・同意取得の手続き等	4
3.2.5 特別な配慮を要する場合の対応等	4
3.2.6 電子署名等	5
3.2.7 説明・同意文書の交付等	5
3.3 説明・同意文書の保管	6
3.3.1 説明・同意文書の保管等	6
3.4 情報通信システム、汎用サービスの利用や研修の実施	6
3.4.1 情報通信システム、汎用サービスの利用	6
3.4.2 研修の実施	7
4. 手順書の改廃	7

本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的方法を用いた説明・同意取得	当院内においてパソコン、タブレット等の画面上に説明文書を映す等、電磁的方法により表示・提示される文書、コンピュータ上の動画等を用い治験の内容、その他の治験に関する事項についての説明を行い、電子署名等により同意を得ること。これらの要素のうちの1つ以上を行い、従来の方法による説明・同意取得と組み合わせて行う場合も含まれる。なお、治験参加者が院外で説明資料を閲覧することは可能であるが、最終的な同意の取得は当院内で行うものとする。
情報通信システム	電磁的方法により説明・同意取得を実施するために使用されるシステム。
電子署名	「電子署名及び認証業務に関する法律」(平成12年法律第102号)で定義する電子署名。
動画等	動画、音声、アニメーション、ポップアップ等の動的なコンテンツ。
身元確認	電磁的方法を用いた説明・同意取得の方法を利用する者の利用者の氏名等を確認するプロセスのこと。この確認プロセスは、一般的には、氏名、住所、生年月日、性別について、当該情報を証明する書類の提示を求める等により実施される。
電磁的記録	電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるもの
書面	紙媒体による資料

1. 目的

本手順書は、「福岡大学筑紫病院治験使用薬等の臨床試験に係わる標準業務手順書」に定める治験参加者の同意の取得等の手続きについて、電磁的に取り扱う際の標準業務手順を定めるものである。

2. 適応範囲

2.1 本手順書の適応となる範囲

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

3. 電磁的方法を用いた説明・同意取得に関する手順

3.1 電磁的な方法を用いた説明文書の作成

- (1) 電磁的方法により表示・提示されるものを含め、治験参加者等への説明に用いる文書、動画等が、GCP 省令に規定する説明文書に含まれるかどうかを事前に明確にしておくこと。
- (2) 電磁的方法により表示等される説明・同意文書については、動画等が説明文書に含まれるか、参考資料とみなし説明文書に含まれないかの取扱いを明確にしておくこと。

動画等が説明文書に含まれる場合には、治験参加者に交付する説明・同意文書の写しの内容（動画又はスクリーンショット等のその内容が把握できる文書）についても、IRB の承認を得ておくこと。

なお、説明文書を電磁的方法により表示等した時に、当該文書と併せて表示等される動画等は、それらが治験参加者等の理解の向上につなげるための、説明文書の参考資料と見なすことができる場合は、説明文書には含まれないものとして取り扱って差し支えない。この場合、動画等を除いても、GCP 省令で規定する説明文書の記載事項が充足されていることを確認しておくこと。

- (3) IRB 又は規制当局から要請があった場合に、治験参加者等に対する説明の際に用いた、電磁的方法により表示・提示される文書、動画等の電磁的記録（説明・同意文書の改訂等が行われた場合は、それぞれの版及びそれらの参考資料と位置づけられたものを含む。）を提示できるようにしておくこと。

3.2 電磁的な方法を用いた説明及び同意の取得

3.2.1 情報通信システム等

- (1) 治験依頼者が電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う情報通信システムを提供す

る場合には、治験依頼者より入手した手順書を遵守して実施する。

また、治験に継続して参加するかどうかについて治験参加者等の意思に影響を与える可能性がある情報が得られ、治験責任医師等が治験参加者等に対して治験に継続して参加するかどうかを確認する場合も同様とする。

3.2.2 説明・同意取得を行う場所等

(1) 説明・同意の取得は、すべて当院内において実施する。遠隔での取得は行わない。

3.2.3 本人確認（身元確認、本人認証）の方法

(1) 通常の治験と同様の方法にて治験参加者の身元確認を行う。

(2) 情報通信システムを用いて電子署名等を行う場合、ユーザーID や電話番号、メールアドレス等と紐付けて、パスワード等の単要素認証や、治験参加者等のみが持つパスワード、秘密の質問等の「知識」、スマートフォン等の「所持」、顔や指紋等の「生体」等の複数の要素を組み合わせた多要素認証により本人認証が行われる。

3.2.4 説明・同意取得の手続き等

(1) 説明・同意文書の一部又は全部、及びその補足説明等において、動画等やスライドの視聴等を活用する場合は、単なる自己学習・e-ラーニングの形式を実施するのみではなく、治験参加者等の理解の度合いに応じて、対面と組み合わせる等を用いることにより説明を行う。

(2) 説明の際は、治験参加者等が説明内容に関する質問を行う機会を設け、その質問に適切に回答する。回答の手法としては、対面又はビデオ通話等での治験責任医師等との対話に加えて、その補足として電子メール、チャットでのやりとり等も可能とする。後日、治験参加者等より追加的な質問がある場合には、治験責任医師等が十分に答えることができるよう、治験参加者等に当院の担当者への問い合わせ方法を知らせる。

3.2.5 特別な配慮を要する場合の対応等

(1) 情報通信機器やデジタル技術に不慣れな者への対応

パソコン、タブレット等の情報通信機器の操作や、それを用いたコミュニケーションに対する理解や慣れは個々人によって大きく異なることが想定される。治験責任医師等（及び補足的な説明を行う場合の治験協力者）は、自ら及び治験参加者等の双方が適切に機器の操作を行えるよう、治験依頼者より機器の操作手順書等を入手する。

(2) 視覚や運動機能の障害等を有する治験参加者等への対応

治験責任医師等は、公正な立会人（以下「立会人」という。）、代諾者又は代筆者

を必要とする治験参加者の組み入れに際し、治験参加者及び立会人、代諾者又は代筆者に対し、電磁的方法を用いた説明・同意取得の実施に支障がないか確認の上、必要に応じて手順を定める。

(3) 個々の治験参加者等の事情やシステムトラブル等の対応

個々の治験参加者等の事情やシステムトラブル等により、電磁的方法を用いた説明・同意取得を行うことが困難な場合や、治験参加者等が電磁的方法を希望しない場合、書面の使用や対面での説明等の別の手法に切り替える。

3.2.6 電子署名等

(1) 書面への署名に代えて、電磁的方法による署名として電子署名等を用いる場合、治験依頼者の定める手順が以下の要件・留意事項を満たしていることを確認した上でその手順に従い、電子署名を行う。

- ・「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添（「ER/ES 指針」）
- ・「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について」（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

(2) 治験参加者等が電子署名等に対応することが困難な場合、説明・同意文書を印刷し、紙の説明文書・同意書に署名できる方法も用いることとする。

3.2.7 説明・同意文書の交付等

(1) 治験責任医師等は、同意取得後速やかに、以下のいずれかの方法により、説明・同意文書の写しを交付し、治験参加者等が受領したことを確認する。なお、動画等が説明文書に含まれる場合は、動画等を閲覧可能な形（スクリーンショットやスクリプト（台本）等。以下「スクリーンショット等」という。）で交付する。

- ・ 電磁的記録を出力したものの手交・郵送
- ・ 治験参加者等の承諾の上で電子メール、DVD-R 等による交付
- ・ 治験参加者等が説明・同意文書の電磁的記録をクラウド等システムを通じて、ダウンロードする。

(2) 治験責任医師等（及び補足的な説明を行う場合の治験協力者）及び治験参加者等が署名した同意文書の署名と日付が別の電磁的記録として存在する場合、署名と日付の双方が紐づく形で治験参加者等に同意文書を交付する。

(3) 治験責任医師等は、上記の方法で説明・同意文書を交付した場合、治験参加者等が受領したことを確認する前に治験の手順を開始することは差し支えない。

3.3 説明・同意文書の保管

3.3.1 説明・同意文書の保管等

- (1) 当院における文書等の保管に当たっては従来の書面及び対面での説明・同意取得を行う場合と同様、電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場合、署名済み同意文書及び使用した説明文書（説明・同意文書の改訂等が行われた場合は、それぞれの版及びそれらの参考資料と位置づけられたものを含む。）の確認が可能となるよう措置を講じること。
- (2) 説明・同意文書等の閲覧・保管にクラウド等システムを利用している場合、当院が当該電磁的記録を確認できない期間がないことを治験終了までに治験依頼者に確認する。
- (3) 電磁的方法を用いた説明・同意取得に係る電磁的記録の保管について、治験依頼者の定めた手順書に従う。なお、「ER/ES 指針」、「電磁的記録活用の基本的考え方」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等を参照し、真正性・見読性・保存性を確保するとともに、暗号化や閲覧者制限等の必要なセキュリティ対策、安全管理措置等を講じること、治験参加者の個人情報等に関する機密性を確保した状態で適切に保管する。保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合には、移行された後の電磁的記録についても真正性、見読性及び保存性が確保されているようにするとともに、電子署名等が行われた電磁的記録については、当該電磁的記録に対して署名及び日付が紐づく形で移行する。

3.4 情報通信システム、汎用サービスの利用や研修の実施

3.4.1 情報通信システム、汎用サービスの利用

- (1) 治験責任医師等は、使用するシステム等の使用方法、セキュリティ上安全な取扱い等について治験参加者等に説明し、合意を得た上で、システム等を使用する。また、以下の点についても治験参加者等に対する説明や確認を行う。
 - ・ 治験参加者等が使用する情報通信機器等が必要なスペック、要求事項を満たし、OS やソフトウェアが適切なバージョンとなっていること。
 - ・ 治験参加者等を対象に発行されたログイン情報を、治験参加者等が第三者へ開示しないこと。
- (2) 当院が自ら準備した情報通信システムを使用する場合（外部のサービスプロバイダが開発した情報通信システムを使用する場合を含む）、当院の責任のもとで、必要なセキュリティリスク対策等を講じる。
 - ・ 情報通信システムについては、コンピュータ化システムバリデーション（CSV）が実施され機能保証されたものを使用すること。

3.4.2 研修の実施

- (1) 情報通信システムの利用方法等に関して、治験責任医師等が適切に当該情報通信システムを用いた説明・同意取得を実施できるよう、治験責任医師等は研修の受講等により、当該情報通信システムを用いた説明・同意取得の適切な実施のために必要となる知識の習得に努めること。

4. 手順書の改廃

本手順書の改廃は、病院長又は臨床研究支援センター長が起案し、治験審査委員会の意見を求め、病院長が決定する。

附 則

本手順書は、令和7年10月1日から施行する。

制定：第1版 令和7年10月1日