

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先導的 ELSI 研究プログラム）

学際連携に基づく未来志向型ゲノム研究ガバナンスの構築

研究参加における電子的手法のあり方の検討

報告書

「研究参加に電子的手法を用いる際の留意点」

2019 年 5 月

はじめに

本報告書は、日本医療研究開発機構（AMED）による「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先導的 ELSI 研究プログラム）」平成 28 年度採択研究課題「学際連携に基づく未来志向型ゲノム研究ガバナンスの構築」（研究代表者：大阪大学 加藤和人）のうち、「研究参加における電子的手法のあり方の検討」についての研究の成果をまとめたものである。

インターネットが一般に普及して既に 30 年近くが経過している。その間に、様々な形で社会に影響を与えてきており、今では日常生活のインフラストラクチャーとなっている。膨大なデータを処理できるようになったことで、利用可能なデータの量は増加の一途をたどっている。また、インターネットは人々のコミュニケーションのあり方にも大きな影響を与えてきた。

近年、様々な分野において情報通信技術（information and communication technology、ICT）の利活用が促進されている。ゲノム医学の分野においては、ゲノムデータという膨大なデータを扱うようになっただけでなく、そのようなデータを積極的に共有していく流れができてきている。そして、このような流れは次世代シーケンサーの登場により、パーソナルシーケンシングが現実的なものとなることで、より加速している。また、電子カルテが登場し、カルテ情報をより効率的に研究利用できるようになったことや、スマートデバイスの普及によって日々のバイタルサイン等の様々なデータを収集できるようになったこと、あるいは、オンライン上で個人が情報発信したり、オンライン上のコミュニティが形成されるようになったりしたことなども、医学研究の分野に大きな影響をもたらしている。

ICT を医学研究に応用することで、従来の医学研究を効率化するだけでなく、新たな医学研究が可能となる。データ共有やデータの二次利用によるデータのみを用いる医学研究、遺伝子型と表現型の類似性に基づくケースマッチング、リアルワールドデータの利活用はその一例である。また、ICT を用いることで、研究参加者との継続的なコミュニケーション、研究における患者参画、研究成果の共有といった、医学研究の様々な場面で生じる倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Implications、ELSI）に対処する一助となることが期待できる。一方で、医学研究に ICT を利用することで様々な問題が顕在化する可能性がある。人々が安心して ICT を利用する医学研究に参加できるようにするためには、ICT によって顕在化する問題を予見し、事前に取り組むことが重要である。これまで、ICT を医学研究に利用する際に留意すべき点を整理したものや、それらを日本の状況に沿って検討したものはなかった。

そこで本報告書では、医学研究の ICT 利用の 1 つのあり方として、「研究参加における電子的手法の利用」について着目した。他の分野と比較して、医学研究、その中でも特に研究参加者との様々なコミュニケーションについては、ICT の利用が遅れていると言わざるを得ない。そのため、今後研究参加における電子的手法がより良く実装されるために、主に

ELSI の観点から分析・整理を行い、その留意点をまとめた。その具体的な留意点、および我が国が今後取り組むべきことについての提言を第1章とし、それらの根拠となる分析・検討の具体的内容を第2章、引用文献等を第3章としてまとめた。本報告書における検討内容が、今後の ICT を用いた新たな医学研究を実装するためのポリシー策定の一助となれば幸いである。

2019年5月

AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先導的 ELSI 研究プログラム）
学際連携に基づく未来志向型ゲノム研究ガバナンスの構築
大阪大学大学院医学系研究科 古結敦士、加藤和人

目次

はじめに	1
目次.....	3
第1章 研究参加に電子的手法を実装する際の留意点のまとめ	4
1-1. 本報告書の対象	4
1-2. 報告書作成の経緯の概要.....	5
1-3. インターネットを用いた参加者の募集と申込み	7
1-4. 電子的なインフォームド・コンセント	8
1-5. 研究成果の共有および医療への橋渡し	11
1-6. 研究へのアクセス.....	12
1-7. 第三者による審査.....	15
1-8. ゲノム指針との整合性について.....	16
1-9. 我が国の今後の取り組みについての提言	19
1-10. 本報告書を利用する際の諸注意.....	21
第2章 文献調査と研究倫理原則に基づく分析の詳細	22
2-1. 文献調査	22
2-2. 倫理的な臨床研究のための8原則を用いた分析	25
第3章 引用文献等	35
謝辞.....	38

第1章 研究参加に電子的手法を実装する際の留意点のまとめ

1-1. 本報告書の対象

本報告書の対象は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究¹とする。ヒトゲノム・遺伝子解析研究では、データの取り扱いには特に十分な配慮が必要とされる。また、様々な ELSI を考慮することや、参加者との密なコミュニケーションが重要とされている。このようなことを踏まえ、本報告書を作成するにあたっては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を念頭に置き、特に関連する部分に焦点を当てている。しかし、本研究での検討内容の多くは、その他の「人を対象とする医学系研究」にも応用可能だと考える。

また、本研究においては、「研究参加における電子的手法」を「オンラインシステムを用いて、医学研究に参加することで行われる様々なデータ通信」とする。この「様々なデータ通信」には、参加者の募集と申込み、インフォームド・コンセント、研究成果の共有や個人の解析結果の返却といったオンライン上のコミュニケーションや、参加者が端末等から直接研究データを送信すること等が含まれる。したがって、本報告書では、電子カルテ情報の利用等の既存のデータを電子化するだけで、参加者と直接オンライン上でやりとりを行わないものは、電子的手法を用いていたとしても対象とはしない。なお、本報告書では研究参加者とのデータ通信を念頭に検討を進めたため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における生体試料の取扱いについては言及していない。研究参加に電子的手法を用いる場合でも、生体試料を取扱う場合は、従来通りゲノム指針を遵守することが求められる。

表1 研究参加に電子的手法を実装した事例

プロジェクト名	URL (2019年5月23日アクセス)
The All of Us Research Program	https://allofus.nih.gov/
GenomeConnect	https://www.genomeconnect.org/
The Partners HealthCare Biobank	https://biobank.partners.org/
PEER	http://www.geneticalliance.org/programs/biotrust/peer/
MIDATA	https://www.midata.coop/
ePGA	http://www.epga.gr/

ここで、本報告書が想定するような電子的手法を具体的に示すために、研究参加に電子的

¹ 定義は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」^[1]（以下、ゲノム指針とする）における「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に準ずる。

手法を実装した事例6つを表1に挙げる²。ただし、これらはいくまで参考例であって、今後、様々な形で電子的手法は実装されていくと予想される。

1-2. 報告書作成の経緯の概要

まず、人を対象とする医学研究全般における、研究参加に電子的手法を実装する際の ELSI についての現在の議論の状況を把握するために、文献調査を行った（詳細は、2-1. 文献調査の項参照）。文献調査ではデータベースとして MEDLINE[®]を使用し、キーワード検索によって得られた599報から、最終的に23報が抽出された。これらの文献で言及、検討されている ELSI としての論点を①インターネットを利用した参加者の募集、②電子的なインフォームド・コンセント、③参加者への情報提供および医療への橋渡し、④データ利用とデータ共有、⑤患者参画、⑥その他に6つのカテゴリーに分類して整理した。そこでは、個別の ELSI を論じた文献や、特定の文脈における電子的利用の利点と留意点についての文献等は散見されるものの、これらの議論を体系的に整理したものはみられなかった。また、電子的手法を用いることによって解決しうる既存の医学研究が抱える様々な課題（電子的手法の利点）と、電子的手法を用いることによって新たに生じうる課題（電子的手法を用いる際の留意点）が必ずしも十分に整理されていなかった。

そこで、これらの問題点を踏まえ、文献調査によって得られた知見を倫理的な観点から分析し、これまでに議論されていない論点を追加するために、「倫理的な臨床研究のための8原則」^[2]を用いて分析を行った（2-2. 倫理的な臨床研究のための8原則を用いた分析の項参照）。ここでは、文献調査によって得られた論点を電子的手法の利点と電子的手法を用いる際の留意点に整理した上で、関連する原則に基づいて分析を行った。次に、「倫理的な臨床研究のための8原則」の各原則を検討することにより、これまでの調査・分析では同定できなかった電子的手法の利点と電子的手法を用いる際の留意点を抽出した。これらの分析を元に、「倫理的な臨床研究のための8原則」の枠組みを参考にして、医学研究の立案から研究終了後の研究成果の共有に至るまでの、研究の前後を含む包括的な議論の整理を試みた。本報告書の作成に際しては、現在の人を対象とする医学研究における「研究参加」に特に関係のある5つのカテゴリーを抽出した。具体的には、<1>医学研究のプロセスの一部として、参加者の募集と申込み（第1章1-3で記述）、インフォームド・コンセント（1

² これらとは別に、電子的手法を実装した広く知られている事例として、米国における23andMe (<https://www.23andme.com/>)がある。23andMeは営利企業として、DTC (Direct-to-Consumer) 遺伝学的検査サービスを提供しているが、そのデータを用いた医学研究も行われている。この例を含むDTC遺伝学的検査やその学術的利用の際にも、電子的手法が有用となる可能性が高い。ただし、本報告書においてはDTC遺伝学的検査そのものの是非やそのELSIについての議論は範囲外であるため、ここでは詳しく議論することは差し控えるが、DTCおよびそのデータを用いた医学研究の実装に際してはより慎重かつ広範囲のELSIに関する検討が必要とされることは付言しておく。

-4)、研究成果の共有および医療への橋渡し（1-5）、＜2＞その他の全体に関わる観点として、研究へのアクセス（1-6）、第三者による審査（1-7）という5つのカテゴリとした（図1）。それぞれの詳細については、1-3以降で解説する。なお、各研究プロジェクトが電子的手法をどの程度導入できているかによって、利点として述べているものが各研究プロジェクトにとって即座に利点となるか否かは異なる。特に、新たに電子的手法を導入する場合は、導入の際に留意すべき点について配慮された上で享受しうる利点であることを付言しておく。

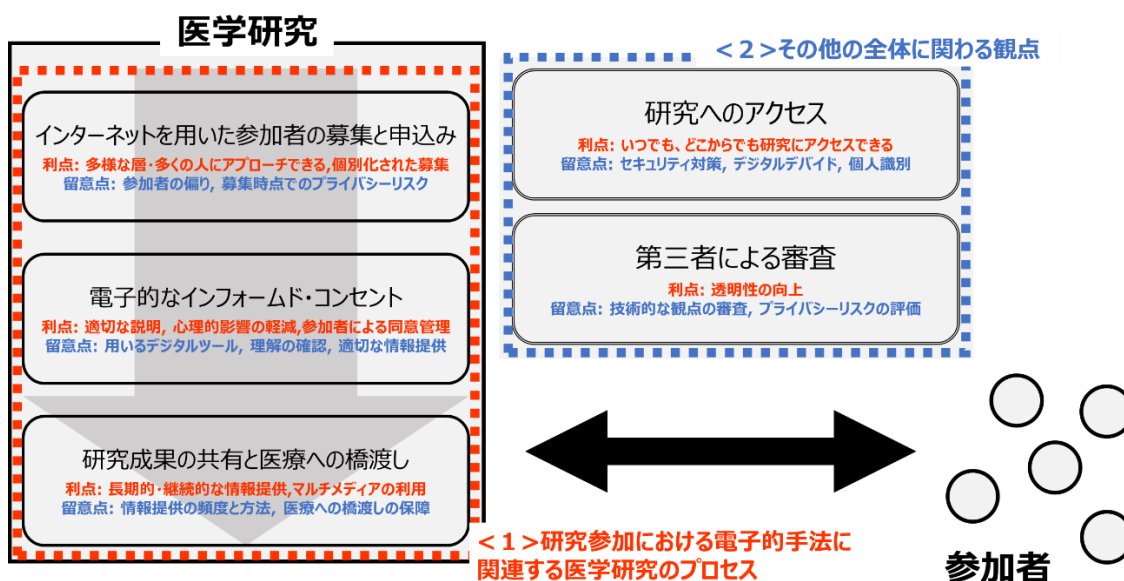


図1 概要および研究参加に電子的手法を実装する際の主な利点と留意点

研究参加に電子的手法を実装する際の主な論点を、＜1＞研究参加における電子的手法に関連する医学研究のプロセス（赤枠）に関連する3つのカテゴリと、＜2＞その他の全体に関わる観点（青枠）に関連する2つのカテゴリ、計5つのカテゴリに整理した。各カテゴリを示す枠の中に、主な利点（電子的手法を用いることによって解決しうる既存の医学研究が抱える様々な課題）と留意点（電子的手法を用いることによって新たに生じうる新たな課題）を記載した。

さらに、現在の日本においてゲノム研究に従事する研究者や倫理委員会関係者が、電子的手法について判断をする際の参考となるように、これまでの留意点と現行のゲノム指針との整合性を検討した（1-8. ゲノム指針との整合性について）。ここでは、当該指針に言及のある、「電子的なインフォームド・コンセント」「研究成果の共有および医療への橋渡し」「第三者による審査」について検討を行っている。

最後に、これまでの議論をふまえて、これから医学研究に電子的手法がより良く実装されるために、我が国が優先して取り組むべきことについての提言をまとめた（1-9. 我が国の今後の取り組みについての提言）。

以上の検討の結果を本報告書としてまとめるに際して、AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 先端ゲノム研究開発 (GRIFIN) の研究代表者との意見交換を行い、その内容も本報告書に盛り込んだ。

1-3. インターネットを用いた参加者の募集と申込み

ここからは、5つのカテゴリーのそれぞれについて、電子的手法導入の利点と留意点を述べていく。まず、本項では、インターネット上のホームページや、ソーシャルメディアを用いた研究参加者の募集について取り上げる。その募集を見た人が直接オンライン上で行う、研究参加の申込みも本項で扱う範囲とする。この「申込み」には、研究参加を申し込んだ人が、研究対象者であることを示すために必要な情報を登録するプロセスを含む。

海外の事例を挙げると、米国における The All of Us Research Program においては、独自のホームページが作成されており、参加者はそこから直接、研究参加を申し込むことができる。参加者をオンライン上で募集し、参加者がオンライン上で研究参加の申込みを行う際の利点を (A) ~ (B) として示す。

■ インターネットを用いて参加者の募集と研究参加の申込みを行うことによる利点

(A) 多くの人にアプローチできる

参加者の募集を大規模に行うことができる。例えば、難病・希少疾患を対象とする医学研究においては、参加者の募集と研究参加の申込みをオンライン上で行うことによって、数百人以上の規模で研究を行うことが期待される。対象となる患者数については、疾患領域や研究目的によって様々である。がんや他の生活習慣病であれば、数千人規模から、状況によっては数十万人規模の参加も受け付けられる可能性もある。

また、医療機関に通院していない人等の、従来式の参加者の募集ではアプローチがしづらかった層を含む、多様な属性の人々にもアプローチできる。例えば、(特定の遺伝子変異をもつ) 発症前の人にもアプローチできるため、多因子疾患の研究や、プレジジョン・メディシンの実現に貢献しうる。

(B) 個別化された募集が可能となる

ポータルサイト等を利用することによって、事前に登録された参加者の嗜好や属性と適合する医学研究を案内することも可能である。研究者側からは効率的な参加者募集を行うことによってコストを削減できる一方で、参加者にとっては自身に関係のある研究の案内のみを受け取ることが可能となる。このような参加者の募集の方法によって、参加者選択の透明性を高め、より倫理的に研究を進めることに繋がることも期待される。

一方で、インターネットを用いて参加者の募集と研究参加の申込みを行う際には以下の

(1) ～ (3) に述べるような課題に留意すべきと考えられる。

■インターネットを用いて参加者の募集と研究参加の申込みを行う際に留意すべき点

(1) 参加者のプライバシーを、研究参加の決定前に侵害してしまう可能性がある

インターネットを利用することによって、研究に参加する前に個人情報等を事前の同意なしに収集される可能性がある。どのようなサイトを訪れたか、どのような広告を見たか等のオンライン上での行動によるプライバシーのリスクは十分に認識されているとはいえない。そのため、参加者の募集を行うことによって、意図しないプライバシーのリスクが惹起されることに対する配慮が必要である。

(2) 参加者の偏りが生じうる

従来の参加者募集の方法では、大病院に通院している患者に研究参加者が偏りやすい可能性があるのと同様に、インターネットを用いた参加者の募集においても、インターネットの利用頻度や、プライバシーに関する価値観の違いによって、アプローチしやすい層とアプローチしにくい層が生じる可能性がある。例えば、普段からインターネットを利用しない層や、インターネット上で自身の個人情報を入力したくないような層にはオンライン上で参加者募集を行っても、有効な募集方法とはならない可能性がある。そのため、ある医学研究の参加者が、その研究が対象としている集団を代表するか否かについては別途検討を要する。

(3) 弱い立場にある人にリスクが偏る可能性がある

電子的手法を用いてより研究に参加しやすくなることにより、医学的な状況や経済的な状況等において弱い立場にある人がより多くの研究に参加することが可能となることも考えられる。ある個人が多くの研究に参加すること自体が非倫理的だとはいえないが、そのような弱い立場の人ばかりが研究に参加することで、結果として研究参加に伴うリスクが偏らないようにするための配慮が求められる。

1-4. 電子的なインフォームド・コンセント

本項では、インフォームド・コンセントのプロセスをオンライン上で行うことについて扱う。本報告書で想定するインフォームド・コンセントは、研究に参加する前に行う同意のプロセスとその撤回をまず想定している。その上で、電子的手法を用いた場合には、データの利用方法や共有範囲を自分自身でコントロールすることについても対応できる可能性が指摘されている。これは、近年提唱されている「ダイナミック・コンセント」^[3]の重要な機能の1つである。オンライン上でインフォームド・コンセントのプロセスが実施される際の利点を (A) ～ (D) として示す。

なお、本項において用いる「口頭による説明」は、オンライン会議システムを用いた説明も含む。一方で、本報告書において用いる「対面」とは、オンライン会議システムを含まない、直接会って行われるコミュニケーションを指す。

■ インフォームド・コンセントをオンライン上で行うことによる利点

(A) より適切な説明を行うことができる可能性がある

電子的手法を用いることにより、一度に提示する情報量を調整したり、動画や図、音声等のマルチメディアを利用したりすることが可能となる。このような工夫によって、文書や口頭による説明よりも参加者の負担を軽減しつつ、理解が深まる可能性がある。

(B) 心理的な影響が軽減される

口頭での説明を行う場合、研究者に繰り返しの説明を求めたり、質問をしたりすることに対して参加者が心理的な抵抗を感じる場合がある。これに対して、オンライン上で予め準備されたコンテンツによる説明を実施する場合は、繰り返し説明を聞くことは容易である。また、質問フォーム等を設置することにより、質問することに関する心理的な抵抗を軽減することも期待できる。

さらに、治療を担当する医療従事者が研究も担当する場合において、対面でインフォームド・コンセントを行う際にその心理的な影響を完全に排除することは困難である。オンライン上でインフォームド・コンセントを実施することによって、診療の場とインフォームド・コンセントを行う場が空間的・時間的に分離され、心理的な影響が軽減されることが期待される。参加者が自身のペースで参加の意思決定を行うことができることもまた、心理的な影響を軽減する上で大きな利点といえる。

(C) 参加者中心のデータコントロールに繋がる可能性がある

オンライン上でデータの利用方法や共有範囲を自分自身でコントロールすることを可能にするようなシステム（ダイナミック・コンセント）を実装することが期待できる。これにより、より深く参加者が研究に関わること（患者参画）に繋がる可能性がある。また、同意データ³が研究データとセットになることにより、データ共有やデータ解析を行う際により管理がしやすくなるという利点も考えられる。

(D) 同意の撤回およびデータの共有範囲の変更により早く対応できる

同意撤回の機会が保障されることは倫理的な医学研究のために必要不可欠であるが、同意撤回をオンライン上で行うことで、より早く対応することが可能となる。さらに、同意デ

³ データの利用方法や共有範囲等についての同意状況に関するデータのこと。同意書を電子化してデータとして扱う場合もこれに含める。

ータの変更歴や他者による閲覧歴等の透明性が担保できることも1つの利点である。

こうした利点がある一方で、インフォームド・コンセントをオンライン上で行う際には以下の(1)～(8)に留意すべきである。

■インフォームド・コンセントをオンライン上で行う際に留意すべき点

(1) 説明の際にどのようなデジタルツールを用いるべきか

インフォームド・コンセントの際の説明をオンライン上で行う際には、オンライン会議システムやその他のマルチメディアが利用できる。一方で、どのような手法が、どういった集団に対して、あるいは、どのような状況で、より効果的な説明ができるかについてのエビデンスの蓄積は十分ではない。そのため、このことを念頭に、用いたデジタルツールの効果についての評価を行うとともに、エビデンスの集積に努める必要がある。

(2) 個々のリテラシーに応じた適切な説明が提供されるか

口頭での説明では、参加者のリテラシーに応じて表現の仕方を柔軟に変えることが可能であるが、事前に準備された動画等のコンテンツを視聴する場合にはそのような対応は現在のところ困難である。そのため、簡潔な説明と、より詳しい説明を分けて準備する等、参加者の理解や関心に応じて適切な情報提供ができるような配慮が必要である。

(3) 説明やその他の研究に関して質問する機会が保障されているか

口頭での説明においては、説明の際に参加者から質問することが可能である。一方で、事前に準備された動画等のコンテンツを視聴する場合には、予め質問する方法等を明示し、その機会を保障しなければならない。

(4) 参加者の理解をどのように確認するか

口頭での説明を行わない場合、参加者が説明をどの程度理解した上で研究参加に同意したかの確認が困難となる。そのため、実施した説明に関する質問に答えてもらう等、参加者の理解を確認する方法を事前に検討すべきである。

(5) 方法によっては、研究参加の意思確認が不十分な可能性がある

オンライン上でインフォームド・コンセントにおける同意についての意思表示の方法としては、署名された紙文書を写真やスキャン等の方法によって電子化された文書の送信以外にも、電子文書や電子メールの送信、オンラインフォームへの入力、チェックボックスへのクリック等、多岐にわたる。しかし、方法によっては研究参加に関する意思確認の方法としては不十分である可能性がある。研究参加に伴う参加者のリスクに応じて、インフォームド・コンセントにおける意思確認の方法を個別に検討すべきである。

(6) 同意データをどのように管理するか

同意データ (p.9 の脚注参照) は、それに基づいて研究データの利用・管理・共有等がなされるため、従来と同様に適切に管理されなければならない。この適切な管理には、十分なセキュリティ対策等による厳格な管理のみならず、研究データの共有の際に同意データをすぐに参照できるようにしておくことも含まれる。

(7) 代諾者が必要な場合にどのように対応するか

様々な理由によって参加者自身が同意することができない場合に、電子的なインフォームド・コンセントをどのように行うかについて予め検討しておく必要がある。特にその場合の代諾者の個人識別 (代諾者の要件を満たしているかの確認や、個人認証を含む) の方法等についても検討を要する。

1-5. 研究成果の共有および医療への橋渡し

本項では、オンライン上での参加者との研究成果の共有と、個人へのゲノム解析結果の返却を含む医療への橋渡しについての利点と留意点をまとめた。これらは、参加者にとっての研究参加による利益に密接に関係する。一方で、特に個人の解析結果の返却そのものの議論も、現在進行中である。研究機関から研究参加者に直接個人の解析結果を返却することについては多くの議論があり、どのような場合に返却をして良いのか (あるいは、すべきなのか) が議論になっている。また、たとえ研究機関から研究参加者に直接個人の解析結果を返却するとなった場合においても、その体制を含む様々なことに留意しなければならない。その議論の詳細については、先導的 ELSI 研究プログラムのうち、主に研究における個人の遺伝情報の結果返却に関する ELSI 課題について検討した東北大学 長神風二教授の班 (以下、長神班と記載) が作成した報告書^[4]を参照されたい。

本報告書においては、個人の解析結果の返却そのものの議論ではなく、このような様々な体制の整備や検討が行われ、実際に個人の解析結果の返却を含む医療への橋渡しをオンライン上で行う際に、期待される利点と、留意すべき点について言及する。同時に、研究成果の発信や共有を行う際の利点や留意点についても本項で言及する。以下ではまず、利点を (A) ~ (B) として示す。

■研究成果の共有および医療への橋渡しをオンライン上で行うことによる利点

(A) 即時的・継続的・長期的に情報提供が可能となる

対面や郵送によって研究成果の共有や個人の解析結果の返却を行う場合、特に研究終了後、ある程度の時間が経過してからこれらを行う場合には転居等により連絡が取れなくなってしまうことも少なくない。オンライン上に連絡先の情報を登録できるようにしておくだけでも、簡単に連絡先を変更することができ、継続的・長期的な情報提供が可能となる。

また、オンライン上で研究成果を共有すれば、例えば研究の進捗状況を通知したり、途中段階の研究成果を含めて、段階的に研究成果を共有したりする等、こまめに、かつ継続的・長期的に情報提供をすることができる。さらに、他の研究結果等によって個人の解析結果に変更がある際に、その旨を直ちに参加者に知らせることもできるようになる可能性がある。このような情報提供を継続的・長期的に行うことも利点となる可能性がある。

(B) マルチメディアを用いることによる理解の向上が期待できる

動画や図、音声等のマルチメディアを用いることによって、文書や口頭による説明よりも参加者の理解が深まることが期待される。

一方で、研究成果の共有および医療への橋渡しをオンライン上で行う際に留意すべき点として、(1)～(3)を挙げる。

■研究成果の共有および医療への橋渡しをオンライン上で行う際に留意すべき点

(1) 情報提供をどのような頻度で行うか

前述の通り、こまめに、かつ継続的・長期的に情報提供ができる一方で、参加者によっては情報提供に関する過度な通知等は却って煩わしく感じる場合もある。そのため、参加者が自身の好みに応じて、通知の頻度を調整できるように配慮すべきである。一方で、個人の解析結果に大幅な解釈変更が生じた場合等、重要な情報については確実に提供されるようにしなければならない。

(2) 情報提供の際にどのようなデジタルツールを用いるべきか

情報提供をオンライン上で行う際には、文書のみならず音声・動画等のマルチメディアが利用できる。一方で、どのような手法が、こういった集団に対して、あるいは、どのような状況で、より効果的に情報提供ができるかについてのエビデンスの蓄積は十分ではない。

(3) 医療への橋渡しをどのように保障するか

例えば、オンライン上で個人の解析結果の返却を行う際には、遺伝カウンセリングの機会の提供を保証するなど、様々な倫理的配慮が必要となる。多くの場合、研究プロジェクトのみで対応するのではなく、医療チームとの連携が必要になるが、その連携の方法については詳細な検討が必要である。この点、すなわち、研究における個人の解析結果の返却については、先導的 ELSI プログラムの長神班の報告書^[4]を参照されたい。

1-6. 研究へのアクセス

ここからは、全体に関わる観点として、一部の研究プロセスをオンライン上で実施する際に生じる利点と、留意すべき点についてまとめている。これらの観点は、各プロセスに共通

することでもあるため、いくつかの論点については前項までと一部が重複することがある。

まず、本項ではオンラインによる研究へのアクセスという観点における利点と留意点を扱う。研究にオンラインでアクセスすることによる利点を以下の (A) ～ (D) として示す。

■オンラインによる研究へのアクセスという観点における利点

(A) いつでも、どこからでもアクセスできる

インターネットを用いることによって、個人の都合に応じた時間帯に、それぞれの自宅等から、簡便に研究にアクセスすることができる。これは、特に仕事等のために日中の都合が合わない人や、遠隔地に居住する人により研究参加の機会を提供することに繋がる。

(B) 負担・コストを軽減できる

一部のプロセスをオンライン上で実施することによって、参加者の負担や、研究における様々なコストの削減に繋がる。例えば、研究実施機関に行く場合の身体的、時間的、あるいは心理的な負担を軽減することができ、研究においては交通費や郵送費などの経済的なコストの削減や、様々な研究プロセスを効率的に行うことで、そのコストの軽減に繋がる。

(C) 多様なコミュニケーションが可能となる

オンライン上のメッセージのやり取りや、オンライン会議システムを介した対話など、多様なコミュニケーションが可能となる。このことによって、各参加者の好みに応じたコミュニケーションを行うことができる。

(D) 参加者とのパートナーシップや信頼関係の醸成に繋がる可能性がある

オンライン上で継続的なコミュニケーションが可能となることによって、参加者と研究者のパートナーシップや信頼関係の醸成に寄与する。さらには、このようなパートナーシップに基づき、患者および市民が主体的に参加する新しい医学研究⁴を進展させることに繋がる可能性がある。

一方で、研究にオンラインでアクセスすることによる留意点として、(1) ～ (4) を挙げる。

■オンラインによる研究へのアクセスという観点における留意点

(1) どのような通信のセキュリティ対策を行うか

オンライン上で研究にアクセスする際にそのセキュリティ対策の方法を予め定めておく必要がある。この際、事前に通信セキュリティの専門家と相談することが望ましい。また、

⁴ Patient and Public Involvement: PPI、日本語では患者・市民参画ともいわれる

あらゆるセキュリティ対策が万能ではないことを前提に、定期的なセキュリティ対策の見直しと、通信中の情報漏洩が起こってしまった場合の対応を事前に定めておくことも重要である。

(2) 一部の人が研究にアクセスできなくなる可能性がある

研究へのアクセスをインターネットのみに限定してしまうことによって、インターネットに不慣れな人や、インターネットに接続する環境が整っていない人が研究に参加できなくなる可能性がある。そのため、対象となるコミュニティに属する人々が普段用いるデバイスからアクセスできるようにしたり、ICTの使用を支援する、または別途窓口を設ける等の工夫をしたりすることが重要である。

また、そのようなインターネットの利用格差が、研究参加の機会の格差やそれに伴う健康格差に繋がる可能性（デジタルデバイド）についても、配慮されるべきである。ただし、研究参加の機会の格差の問題は、ICTを利用しない医学研究でも存在し、すべての医学研究で検討すべき課題である。ICTを用いた研究を行う場合には、医学研究全般に当てはまる格差の課題とICTにより特別に生じる課題の両方を検討すべきである。

(3) どのように個人を識別するか

オンライン上で研究にアクセスする際に、参加者を識別する方法を予め検討しておくべきである。具体的には、登録時とログイン時の2つの認証方法について検討が必要である。

まず、登録時には、参加者が研究の対象者であることと、重複登録していないことを確認しなければならない。例えば、入力された本人に関する情報（氏名や病名等）が間違いないかを確認する方法を予め定めておく必要がある。この際、研究機関が通院中の医療機関に問い合わせる等の方法がある。

また、一度登録した参加者が、次に研究にアクセスする際には、アクセスしようとする人が登録した人であることを確認しなければならない。この際、例えばIDとパスワードを用いた認証方法や、ワンタイムパスワード、生体認証等を利用することができる。研究で扱われるデータの種類によって、認証方法も柔軟に対応する必要がある。

(4) ミスコミュニケーションが起りやすい可能性がある

インターネット上で行うコミュニケーションは、ある種のミスコミュニケーションが起りやすいことが指摘されている。例えば、テキストメッセージのやり取りにおいては、表情や声のトーン等の非言語コミュニケーションがなくなってしまうことによって、正確な意図が伝わらなかったり、相手の感情を読み取れなかったりする可能性がある。このことを十分に認識し、目的に応じて方法を使い分ける等の配慮が必要である。

1-7. 第三者による審査

本項では第三者による審査という観点における留意点をまとめた。この「第三者による審査」には、医学研究が始まる前に実施される倫理審査委員会のみならず、その後の継続的な、特に倫理面における第三者による審査が含まれる。まず、電子的手法を用いることで期待される第三者による審査に係る利点として、以下を挙げる。

■第三者による審査という観点における利点

(A) データ通信、アクセス、変更の履歴が検証しやすい

様々なデータ通信が電子化されることによって、行われたデータ通信の履歴や、データへのアクセスの履歴、さらには同意データの変更履歴等が事後検証可能となる。これは、研究の透明性やデータの追跡可能性の向上にも繋がる。

また、これまでに1-3. ～1-6. の各項の中で留意点としてまとめたものは、第三者によっても審査されるべきであるが、それ以外に留意すべきこととして、以下の(1)～(3)を挙げる。

■第三者による審査という観点における留意点

(1) 技術的な観点を適切に評価できるか

医学研究にオンラインシステムを利用する際に、その医学研究が倫理的に実施されるためには、特にセキュリティ対策や認証システム等、技術的な観点からも参加者の保護が保障されなければならない。通常、倫理審査委員会等においては、ICTの専門家が委員に選ばれていることは多くなく、ゲノム指針に言及されているように第三者の専門家に相談する等の対応が必要である。

(2) プライバシーのリスクを適切に評価できるか

例えば、研究参加者の募集を行う際に生じるような、オンライン上の行動(どのようなサイトを見たか等)によって引き起こされる、参加候補者に対するプライバシーのリスク等も適切に評価されなければならない。この際にも、特にインターネット利用に関するプライバシー保護の専門的知識が必要となるが、倫理審査委員にそのような専門的知識を持つ者がいるとは限らないため、その場合は第三者の専門家に相談する等の対応が必要である。

(3) 新たな倫理的課題をどのように評価するか

オンラインを用いることで加速することが期待されている、患者および市民との協働による医学研究については、その倫理的課題が十分に検討されていない。例えば、協働する患者および市民との利益や責任の共有のあり方、研究に参画する際の報酬のあり方、一般的に

倫理的に妥当とされる範囲を超えた個人情報を参加者が主体的に開示しようとする際の規制のあり方等、これから検討されるべき課題については個々の状況で判断せざるを得ないと考えられる。

1-8. ゲノム指針との整合性について

以上の議論は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を念頭に置きつつも、一般的な人を対象とする医学研究における議論を元に分析を行うことで展開してきた。そのため、具体的な検討事項はヒトゲノム・遺伝子解析研究に限定されたものではない。そこで本項では、我が国のゲノム指針との整合性を検討することで、よりヒトゲノム・遺伝子解析研究に限定された議論の整理を行う。ヒトゲノム研究の現場にいる研究者や研究を審査する倫理審査委員会関係者に参考となることを念頭に置いている。

これまで論じてきた5つのカテゴリーのうち、①参加者の募集と申込み、④研究へのアクセス、⑤第三者による審査の3つのカテゴリーに関連する論点については、ゲノム指針上に特に電子的手法に関連する記載はない。そのため、本項では、②インフォームド・コンセント、③研究成果の共有および医療への橋渡しについて、それぞれゲノム指針上の記載を適宜抜粋しながら、検討結果を整理する。

まず、②インフォームド・コンセントについて、ゲノム指針上の関連する記述を枠内に示した（下線および注釈は筆者による、以下同じ）。

第3 提供者に対する基本姿勢

7 インフォームド・コンセント等

(3) 研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、遺伝情報の開示の方針、試料・情報の保存及び使用方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性及びその場合の手續等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意（インフォームド・コンセント）⁵を受けて、試料・情報の提供を受けなければならない。

ただし、人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は試料・情報の提供を受ける必要がある場合は、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。

(6) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施することができない場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び

⁵ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&AのQ45 7 (3) には、「自由意思に基づく文書による同意には、原則として電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識できない方式によるものは想定していない。しかしながら、本人の意思を確認するための手段としての社会的需要、研究現場におけるニーズを踏まえ、その方式の必要性等について今後検討されるべきものと考えられる。」と記載されている。

意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。

(7) 研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者（以下「履行補助者」という。）との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。

この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。

(9) 提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。

(13) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者又は代諾者等から得たインフォームド・コンセントの同意書について、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者や個人情報管理者等、厳格な管理が可能な者に管理を行わせなければならない。

以上のことから、本報告書では以下のように検討結果をまとめた。

■ インフォームド・コンセントにおけるゲノム指針との整合性についての検討結果

- ゲノム指針では一般的に口頭による説明と文書による同意を想定していると解釈される。そのため、オンラインによるインフォームド・コンセントにおいても「オンラインシステムを介した口頭での説明および参加者自身の署名」が原則として必要と言わざるを得ない。しかしながら、電子署名⁶が法的に根拠付けられていることや⁷、既に行政手続や医薬品等の申請に関する文書等において電子文書の利用に関する法令が定められ⁸デジタル化が推進されていることを鑑みると、現行の指針でも電子署名がなされた電子文書も認められる可能性はあるだろう。インフォームド・コンセントにおいては研究参加の意思を確認することが必要であり、電子的手法を検討する際にもこの意思確

⁶ 電磁的記録（電子文書等）に記録された情報について作成者と改変が行われていないことを示す目的で行われる措置のことで様々な技術が用いられる。具体的な方法として、個人の行政手続きにおいてはマイナンバーカードを用いて個人のPC上で電子署名を行う。

⁷ 電子署名及び認証業務に関する法律の第3条参照。

⁸ 行政手続オンライン化関係三法、「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」（薬食発第0401022号 2015年4月1日、通称「ER/ES指針」）等を参照。なお、行政手続きについては2019年5月24日にデジタル手続法が成立した。その行政手続き部会で発表された「行政手続におけるオンラインによる本人確認の手法に関するガイドライン」でも電子署名の有効性が認められており、その運用についての基準が定められている。

認が十分になされるか否かの検討は不可欠である。その点、電子署名は意思確認も行うことができることから有用であると考え。さらに、ウェブサイト上のボタンへのクリック等が広く契約等に用いられている現状を鑑みると、今後このような方法が認められる可能性もあると思われるが、研究参加における意思表示という意味では、現時点では賛否両論あり検討が必要である。

- ゲノム指針においては文書によるインフォームド・コンセントの撤回を想定しているため、ダイナミック・コンセント等のオンラインシステム上での同意状況の変更（同意の撤回を含む）は想定されていない。しかし、参加者保護の原則を考慮すればより望ましい対応としてこのようなオンラインシステム上での同意変更が認められる可能性はある。現時点での現実的な対応としては同意撤回の際には文書を併用することを推奨する。
- ゲノム指針では、インフォームド・コンセントの同意書の厳密な管理が要求されるが、同意データ（p.9の脚注参照）についても、同様に「厳密な管理が可能なものに管理を行わせなければならない」。

次に、③研究成果の共有および医療への橋渡しについて、ゲノム指針上の関連する記述について、ゲノム指針上の関連する記述を枠内に示した。なお、ゲノム指針においては、研究成果の共有に関する記載はないため、ここでは、個人解析結果の返却に関してのみ検討を行っている。

第3 提供者に対する基本姿勢

8 遺伝情報の開示

(1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

<遺伝情報の開示に関する細則>

6. 遺伝情報の開示の方法は、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法によることとする。

(5) 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。

(6) 研究責任者は、単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

以上のことから、本報告書では以下のように検討結果をまとめた。

■個人の解析結果の返却におけるゲノム指針との整合性についての検討結果

- ポータルサイト等のオンラインシステムを介した遺伝情報の開示は認められる可能性があるが、事前にその方法については参加者の同意を得なければならない。また、その際は、特にオンラインシステムを利用する際の参加者の認証の方法および通信のセキュリティの確保等に十分留意する必要がある。さらに、単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）においては担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、遺伝カウンセリングの機会が提供されなければならない⁹。
- 遺伝カウンセリングについても、オンライン会議システム等のオンラインシステムを介した遺伝カウンセリングは認められる可能性がある。その際は、特にオンラインシステムを利用する際の参加者の認証の方法および通信のセキュリティの確保、対面式とは異なるコミュニケーションについての配慮等に十分留意する必要がある。

1-9. 我が国の今後の取り組みについての提言

ICT が普及し応用されていく中で、医学研究にも積極的に ICT を利用していくことが期待される。特に本報告書が対象とするような、研究参加に電子的手法を用いることでより倫理的な配慮のもとで医学研究が行われると期待される。その際には、各研究プロジェクトで研究参加に電子的手法を実装する際に様々なこれまでに述べた様々な点について留意するのみならず、広く様々な立場から取り組みが行われることによって、このような動きが国全体として推進されていくことが望まれる。本項では、そのためにまず優先して取り組むべきことを、以下に挙げる。

■今後、我が国において取り組むべきことについての提言

(I) 電子的手法を実装する際に、何のために用いるのかを明確にする

電子的手法は様々な研究プロセスに利用でき、また、利用できるデジタルツールも複数ある。それぞれに期待される利点は異なっている。そのため、電子的手法を実装する際には、

⁹ 先導的 ELSI プログラム 長神班の報告書^[4]を参照。

医学研究の現場の研究者が、まず、どのようなことに期待して電子的手法を用いるのかという目的を明確にする必要がある。

その上で、その目的に応じて、電子的手法を実装する研究プロセスやそのあり方を考えるべきである。その際、電子的手法のみを用いることが必ずしも最善とはならないことには留意しなければならない。例えば、より良い参加者とのコミュニケーションのために電子的手法を用いるのであれば、電子的手法にこだわるのではなく、必要に応じて対面式のコミュニケーションを補うことも検討すべきである。

(II) 少人数を対象として試験的に実装し、評価を行う

本報告書で検討したように、電子的手法には様々なプロセスが含まれる。プロセス毎に実行可能性は異なり、例えば、インターネットを用いた参加者の募集と申込みや電子的なインフォームド・コンセントは海外でも導入されている事例が散見されることもあり、比較的導入しやすいが、医療の橋渡しはより慎重な対応が求められる。こういったことを踏まえ、まず実行可能性が高い部分に限定して、少人数を対象とした試験的運用を行い、その評価を行うことから始めると良いと考える。

(III) 新たな倫理的課題に取り組む

本報告書でも取り挙げた、様々な留意点の中には、未だ十分な知見が蓄積されていない点も多い。例えば、オンライン上で行われるインフォームド・コンセントのあり方や、インターネットの利用に伴うプライバシーの問題、ICT の発展に伴うコミュニケーションのあり方、患者および市民との協働による医学研究のあり方等はその一例である。これらについて、ELSI としての課題に取り組む必要がある。

(IV) 電子的手法を用いる体制を整備する

電子的手法を実装する際には、従来の医学研究者のみならず、ICT や ELSI の専門家が協働することが必要となる。また、第三者による審査を行う際にも、ICT の専門家の意見を求めなければならない場合もある。このような協働を行うための体制の整備や人材育成を、国を挙げて取り組む必要がある。

さらに、患者・市民がこのような電子的手法の利点を最大限に活用できるように、教育や様々な機会を通して ICT に関するリテラシーを向上させていくことも重要である。

(V) 医学研究における指針等で電子的手法のあり方について言及する

現行のゲノム指針等の医学研究における指針では、このような電子的手法を医学研究に利用することについては十分に想定されていない。これまでの項で言及した留意すべき点についても、ほとんど言及されていない。そのため、今後、電子的手法が我が国においても益々利用されることが予想される状況を鑑みて、我が国としても指針を見直す際にこのような電子的手法のあり方について検討し、言及されるべきだと考える。これまでの議論を振

り返って、特にインフォームド・コンセント、プライバシーへの配慮、セキュリティ対策や認証方法等については、指針の見直しの際に議論されるべきと考える。

なお、指針改正の検討とは別途、米国における電子的同意に関するガイダンス^[5]のように、日本においても電子的手法の利用に関するガイダンスを、ゲノム研究を含む医学系研究全体を対象に策定することを検討しても良いだろう。

1-10. 本報告書を利用する際の諸注意

第1部の最後に、本研究の限界を述べる。1つ目は、個々の研究プロジェクトによって置かれた状況は様々であり、その個別の状況を踏まえた検討がなされているわけではないということである。そのため、既に電子的手法を検討、部分的に採用している研究プロジェクトにとっては、既に検討済みの留意点が存在する可能性がある。

一方で、これから電子的手法の検討をする研究プロジェクトにとっては、特に電子的手法の利点は、本報告書で挙げたような留意点が十分に検討されることによってはじめて利点となると考えている。以上のことを踏まえ、本報告書は個別の研究内容や状況に照らしあわせて、適宜利用されたい。

2つ目は、本報告書で検討した論点（利点および留意点）の中には、それ自体としては電子的手法に特有のものではないものも含まれているということである。例えば、電子的手法を用いない場合も眼前の人を（意識的にではないにせよ）本人確認しているわけであり、対面での説明を実施した場合に理解度を確認しているか、あるいは、できているかについては、留意すべきである。同様に、本報告書で検討した論点の中には、研究参加における電子的手法の利用のみならず、その他の分野と共通するものが存在することも指摘しておく。

しかしながら、本報告では、課題自体が電子的手法を実装する際のみには生じるか、あるいは研究参加という文脈のみに生じるものかどうかに関わらず、研究参加における様々なコミュニケーションを電子化する際に顕在化する課題を留意点としてまとめることに注力した。医学研究全般に存在する課題であっても、電子的手法を用いるがゆえに課題の現れ方や、重点を置いて検討すべき点が異なることもわかるはずである。ここでの議論が、今後の電子的手法が医学研究に広く用いられていく際のより良いシステム構築に寄与すること、そしてその上で、医学研究全般に関する ELSI を検討するための素材としても用いられることを期待したい。

第2章 文献調査と研究倫理原則に基づく分析の詳細

2-1. 文献調査

文献調査を始めるにあたって、既に把握していたガイダンスおよび文献等の検討を行った。この中には、米国における電子的同意に関するガイダンス^[5]や、本報告書の著者らが既に発表している研究参加者の認証に関する文献^[6]が含まれるが、これらはいずれも特定の論点について言及しており、電子的手法に関連しうる様々な論点を把握するためにはより広範に文献を収集する必要があると判断した。

以上を踏まえ、MEDLINE[®]を用いて文献調査を行った。対象言語は英語のみである。使用したキーワードの組み合わせは以下の通りである。2018年7月25日に検索を実施した。

表2 文献調査に用いたキーワードの組み合わせ

ELSI	電子的手法	医学	研究	参加者
ethic* or ELSI	online or digital or ICT or electronic* or internet*	health* or medic* or genom*	research*	patient* or participant*

上記検索で 599 件が該当した。そのうち、医学研究に電子的手法を用いることに関連する ELSI について言及されているものをタイトル、アブストラクトを元に抽出した。タイトルとアブストラクトで判断できないものは、本文も検討した。その後、抽出された 66 件についてより詳細に検討を行い、最終的に本報告書の対象となる文献 23 件を同定した。2-3. 引用文献等の[7]~[29]がその一覧である。

文献調査で把握した主な論点を、①インターネットを利用した参加者の募集、②電子的なインフォームド・コンセント、③参加者への情報提供および医療への橋渡し、④データ利用とデータ共有、⑤患者参画、⑥その他に6つのカテゴリーに分類して概説する。

① インターネットを利用した参加者の募集

インターネットやソーシャルメディアを用いることで、効率的に参加者を募集す

ることができる^[7]。特に希少疾患などの十分な参加者が集まりにくいような疾患では有効である^[8]。さらに、個別化された参加者の募集を行うことができる^{[9][10]}。また、そのようなアプローチによって、従来式と比較して多様な層にアプローチできたとする報告もある^[11]。一方で、経済的、文化的背景や ICT の利用格差により、多様性が低くなったり、選択バイアスが生じたりする可能性があることに留意が必要である^{[8][10][12][13][14][15]}。また、インターネットやソーシャルメディアで参加者の募集を行う際に生じるプライバシーリスクについても十分な検討が必要であり^{[16][17]}、そのことについての倫理審査のための明確な判断基準がないことは今後取り組むべき課題である^[16]。

② 電子的なインフォームド・コンセント

安全で、構造化され、継続的に参加者が行う同意管理（consent management）によって、データ共有などをより効率的、効果的、倫理的に行うことが可能となる^{[9][18][19]}。また、一度に提示する情報量を調整したり、マルチメディアを使用したりすることで参加者の理解が向上することが期待される^{[14][20]}。参加者が、研究参加の意思決定を自分のペースで進められることも利点の1つである^{[14][20]}。一方で、参加者の理解を確認するための方法を予め検討する必要がある^{[15][20]}。さらに、電子的なインフォームド・コンセントを参加者や倫理審査委員会が受け入れられるかはまだ確定的ではない^[21]。

③ 研究成果の共有および医療への橋渡し

ICT を用いて参加者に研究の進捗状況や成果が適切に提供されることにより、参加者との継続的なコミュニケーションを維持することに繋がることが期待される^{[15][19]}。ただし、どのような情報を、いつ、どのように提供するかについては検討が必要である^{[15][17][22]}。さらに、個人の解析結果を返却する際に、医療や遺伝カウンセリングへの橋渡しについても検討が必要である^[19]。

④ データ利用とデータ共有

ICT を用いることでアクセスや変更の履歴の追跡を可能にし、データの透明性を向上させることが可能となる^{[12][19][23]}。さらに、参加者がオンラインプラットフォームを介してデータ管理とデータへのアクセスを主体的に管理することで、参加者中心のデータ共有を行うことが期待されている^[24]。一方で、参加者が直接データ送信を行う場合にデータの正確性が問題となる場合がある^{[8][25]}。さらに、参加者が発信するようなデータの所有権^{[12][25]}やデータ共有によってデータの再識別のリスクが高くなること^{[19][26]}についても議論が必要となる。

⑤ 患者参画

ICTを用いることで、様々な患者参画が促進されうる。米国の PatientsLikeMe¹⁰等のように、参加者がオンラインプラットフォームを介して研究の計画や実施に積極的に参画することも想定されるが、その際に新たな倫理的課題が惹起されうる。例えば、参加者自身がより積極的にデータ共有を行うことで個人情報の保護が保障できなくなる場合に、第三者がそれをどれ程許容できるか否かはさらなる検討を要する^[27]。また、そのようにして行われる研究のあり方そのものや、研究によって得られる利益（知的財産権など）の配分をどのようにして行うかといった問題も、今後取り組むべき問題である^[27]。

⑥ その他の論点

- インターネットを介してインフォームド・コンセントやデータ通信を行う場合にはセキュリティ上の問題に取り組まなければならない^{[9][12][15][19][23][25][28]}。
- 位置情報などの医学研究のために収集される情報以外にも収集されうる情報などが参加者のプライバシーの侵害に繋がることは1つのリスクである^[23]。
- 利用可能なすべてのデバイスやインターフェースからアクセスできるようにすべきであり、それぞれのデバイスの応じたセキュリティ対策が望まれる^[9]。
- インターネットを用いて参加者の募集やインフォームド・コンセントを行う際に、どのように個人を識別するかの検討が必要である^{[9][13][14][15][29]}。
- 非言語的情報の欠如によるミスコミュニケーションに対しても配慮が必要となる^[15]。
- 倫理審査委員会がICTについての専門的知識が不足している場合に、適切な対応が取られるべきである^[15]。

以上の文献調査から、2点の課題を挙げる。1つ目は、これらの議論が体系的に整理されていないということである。個々のカテゴリーや論点について言及しているものや、特定の文脈（紛争地域におけるヘルスリサーチや児童虐待についての疫学調査など）での実践を通して同定された、電子的手法を用いる際の課題を報告したものがほとんどであった。

また、2つ目として、電子的手法に関連する ELSI といっても、電子的手法を用いることによって解決しうる既存の医学研究が抱える様々な ELSI（電子的手法の利点）と、電子的手法を用いることによって新たに生じうる新たな ELSI（電子的手法を用いる際の留意点）とが必ずしも十分に整理されていないことを挙げる。これらの2点の課題を念頭に置きつつ、これらの議論を研究倫理の原則に基づいて体系的な整理を試みた（2-2. 倫理的な臨

¹⁰ <https://www.patientslikeme.com/>

床研究のための8原則を用いた分析)。

2-2. 倫理的な臨床研究のための8原則を用いた分析

文献調査を行うことで認識した2つの課題を踏まえて、研究倫理原則による分析を行った。本分析は(1)把握した論点の整理と分析および、(2)新たな論点の抽出と追加の2つのプロセスに分けられる(図2参照)。これらの分析を行う際には、電子的手法を用いることによって解決しうる既存の医学研究が抱える様々なELSI(電子的手法の利点)と、電子的手法を用いることによって新たに生じる新たなELSI(電子的手法を用いる際の留意点)をできる限り整理することに努めた。その後、(3)これらの分析をもとに体系的な議論の整理を行った。

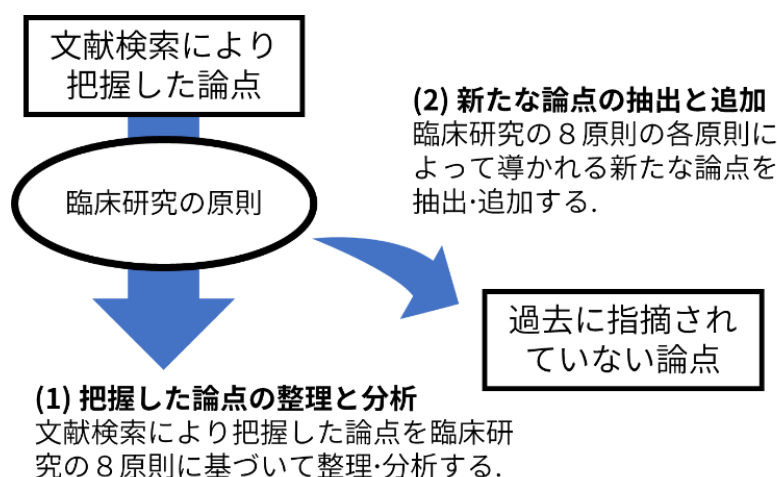


図2 倫理的な臨床研究のための8原則を用いた分析の概要

本分析には、倫理面における歴史的な議論を踏まえた包括的な枠組みとして、Emanuel EJらによる「倫理的な臨床研究のための8原則」^[2]を用いた。なお、「倫理的な臨床研究のための8原則」は、以下の8つの原則によって構成される。

表3 倫理的な臨床研究のための8原則

Collaborative partnership 協働的パートナーシップ	Social value 社会的価値	Scientific validity 科学的妥当性	Fair participant selection 公正な参加者選択
Favorable risk-benefit ration 適切なリスクと利益の比	Independent review 第三者による審査	Informed consent インフォームド・コンセント	Respect for participants 参加者の尊重

(1) 把握した論点の整理と分析

2-1. 文献調査で把握した主な電子的手法の利点と電子的手法を用いる際の留意点について、どの原則が関連しているかについて、分析を行った。以下に、具体的な分析内容を説明する。なお、繰り返しであるが、各研究プロジェクトの電子的手法の導入の程度によって、即座に利点となるか否かは異なる。特に、新たな電子的手法の導入の場合は、導入の際に留意すべき点への配慮がなされた際に享受できる利点であることを付言しておく。

① インターネットを利用した参加者の募集

【電子的手法の利点】

- ・ 研究デザインを検討する際に、十分なサンプルサイズを確保することは科学的妥当性を高めるために重要である [科学的妥当性の原則]。特に希少疾患を対象とする医学研究では十分な研究参加者が集まりにくく、インターネットを用いて参加者を募集することで、十分なサンプルサイズを確保し、科学的妥当性を高めることに繋がる。
- ・ 研究対象者の選定は科学的な根拠に基づいて行われ、参加者の利益の可能性を高められるように選定されるべきである [公正な参加者選択の原則]。さらに、募集の手続きは対象とするコミュニティの様々な価値観に沿うものでなければならない [インフォームド・コンセントの原則]。ポータルサイト等を利用することによって、事前に登録された情報や嗜好に基づいて参加者を募集することが可能となる可能性がある。

【電子的手法を用いる際の留意点】

- ・ バイアスをできる限り排除することは科学的妥当性を担保するためには重要である [科学的妥当性の原則]。インターネットの利用頻度や、プライバシーに関する価値観の違いによって、アプローチしやすい層とアプローチしにくい層が生じる可能性がある。例えば、普段からインターネットを利用しない層や、インターネット上で自身の個人情報を入力したくないような層にはオンライン上で参加者募集を行っても、有効な募集方法とはならない可能性がある。このようなことは選択バイアスに繋がる可能性がある。そのため、ある医学研究の参加者が、その研究が対象としている集団を代表するか否かについては別途検討が必要である。
- ・ 研究参加者の秘密保持が保障されなければならない [参加者の尊重の原則] が、参加者を募集する段階でも情報が収集されうることに留意すべきである。例えば、どのようなサイトを訪れたか、どのような広告を見たか等のオンライン上での行動によるプライバシーのリスクは十分に認識されているとはいえない。

そのため、参加者の募集を行うことによって、意図しないプライバシーのリスクが惹起されることに対する配慮が必要である。

- ・ 第三者の審査が行われる際には、審査する者が十分な経験を備えるか、助言を得られるようにしなければならない [第三者による審査の原則]。しかし、例えばインターネットを用いた募集を行う際に、その文言によって参加者のプライバシーが侵害される可能性があるか否かを的確に判断するために基準は十分ではなく、審査をする者によって判断にばらつきがあることに留意しなければならない。

② 電子的なインフォームド・コンセント

【電子的手法の利点】

- ・ 医学研究に参加する際には、原則としてインフォームド・コンセントが必要である。また、その際提示された情報を参加者が十分に理解した上で研究参加に同意することが重要であり、その際の説明は完全かつ正確であると同時に、過度に負担のかかるものであってはならない。さらに、参加者が誰からも強制されずに自由意思で研究参加に同意することが必要である [インフォームド・コンセントの原則]。データ共有がより活発的に行われる中で、その際の参加者のインフォームド・コンセントのあり方はまだまだ議論の余地がある。しかし、電子的な手法を用いることによって参加者の自律性を尊重した形で研究を進めることができる可能性がある。また、電子的なインフォームド・コンセントを用いて参加者の理解を高めつつ、参加者の負担を軽減するような工夫をすることは、より倫理的であるといえる。さらに、参加者が自身のペースで参加の意思決定を行うことができることは、心理的な影響を軽減する上で大きな利点である。

【電子的手法を用いる際の留意点】

- ・ インフォームド・コンセントの際に、提示された情報を参加者が十分に理解した上で研究参加に同意することや、同意したことを示す方法（例えば、用紙への署名など）は参加者が所属するコミュニティの文化や慣例に即している必要がある [インフォームド・コンセントの原則]。しかし、対面式ではない場合にどのように参加者が理解しているのかを確認するかについては検討が必要である。また、電子的手法の中でもどのような方法（クリックやオンライン文書へのデバイスを用いた署名等）であれば許容されるかについても検討すべきである。
- ・ 第三者の審査が行われる際には、審査する者が十分な経験を備えるか、助言を得られるようにしなければならない [第三者による審査の原則]。しかし、電子

的なインフォームド・コンセントについては実装され始めたところであり、経験や知見の集積は不十分である。そのため、第三者が審査するための基準の策定が望まれる。

③ 研究成果の共有および医療への橋渡し

【電子的手法の利点】

- ・ 参加者やそのコミュニティに研究の成果について情報提供することが、参加者の尊重に繋がる [参加者尊重の原則]。また、研究の成果を公表することは、研究の社会的な価値を高めるために重要である [社会的価値の原則]。電子的手法を用いることでより効率的、効果的にそのような情報提供を行うことが期待され、このことは参加者を尊重し、研究の社会的価値を高めることに繋がる。

【電子的手法を用いる際の留意点】

- ・ 参加者やそのコミュニティは研究の成果について知る権利を有する [参加者尊重の原則]。しかし、いつ、どのように、どのような情報を提供するのが適切であるかは、個人によって異なる可能性がある。そのため、ある程度個人の好みに合わせる等の工夫があるとより倫理的といえる。
- ・ 研究が終了した後の参加者のケアに関する計画が立てられるべきである [参加者尊重の原則]。遺伝カウンセリングや専門医への紹介など、医療への橋渡しも含まれる。例えば、オンライン上で個人の解析結果の返却を行う際には、遺伝カウンセリングの機会を提供できるようになされなければならない。その際、研究プロジェクトのみでは対応できず、医療チームとの連携が必要な場合には、その連携について検討が必要である。

④ データ利用とデータ共有

【電子的手法の利点】

- ・ 研究参加者の秘密保持が保障されなければならない [参加者尊重の原則]。一方で、データを共有していくことで社会的価値を高めることも、倫理的であるといえる [社会的価値の原則]。つまり、参加者の秘密保持とデータ共有の有益性の間にはある種のジレンマが存在する。そこで、参加者が主体的にデータへのアクセス権を管理することができれば、そのようなジレンマをある程度軽減することが期待できる。

【電子的手法を用いる際の留意点】

- ・ 倫理的な研究のためには、科学的妥当性が担保されなければならない [科学的妥当性の原則]。参加者が直接データを通信する場合にも、扱われるデータが正

確でなければならない。そのため、データの正確性を評価する必要がある。

- ・ 研究参加者の秘密保持が保障されなければならない [参加者尊重の原則]。データ共有が進められることによって、匿名化されたデータの再識別のリスクが高くなることについての配慮が必要となる。
- ・ 参加者自身がデータを発信したり、管理したりすることが実現する中で、そのデータの所有権についての議論が提起されうる。これは従来の研究倫理の枠組みでは十分に議論されていなかった論点であり、今後の検討を要する。

⑤ 患者参画

【電子的手法の利点】

- ・ 研究対象となるコミュニティの代表者との協働的パートナーシップに基づいて、研究を計画、実施し、結果を共有してそれを利用することが求められる [協働的パートナーシップの原則]。ICTを用いることで、このような協働が促進される。前述したような、参加者がオンラインプラットフォームを介して研究の計画や実施に積極的に参画するような動きはその一例である。

【電子的手法を用いる際の留意点】

- ・ 研究参加者の秘密保持は保障されなければならない [参加者尊重の原則]。また、研究を倫理的に行うためには、適切に評価できる第三者によって審査されなければならない [第三者による審査の原則]。しかし、参加者がより積極的に研究に参画して、従来の研究倫理における参加者保護の観点からは許容できない程度に個人の情報を開示しようとする場合に、第三者が適切に評価することは困難となりうる。
- ・ 協働するコミュニティの代表者とは、研究に伴う責任と公正な利益を共有しなければならない [協働的パートナーシップの原則]。オンラインプラットフォーム等によって、新たな協働のあり方が模索される中で、このような責任と利益の共有をどのように行うかについては今後取り組むべき課題である。

⑥ その他

【電子的手法を用いる際の留意点】

- ・ インターネットを介してインフォームド・コンセントやデータ通信を行う場合には、セキュリティ上の問題に取り組み、参加者の秘密保持を保障しなければならない [参加者尊重の原則]。
- ・ 電子的手法を用いることによって医学研究のために収集される情報以外にも収集されうる情報などが参加者のプライバシーの侵害に繋がることについて留意しなければならない [参加者尊重の原則]。

- ・ 前述したように、参加者を募集する際には選択バイアスをできるだけ排除することが重要である〔科学的妥当性の原則〕。また、参加者の募集やインフォームド・コンセントは参加者が所属するコミュニティの文化や慣例に即して行われる必要がある〔インフォームド・コンセントの原則〕。さらに、参加者に対して研究の成果を共有することは参加者の尊重の繋がる〔参加者の尊重の原則〕。これらの原則からは、普段使い慣れたデバイス等で研究システムにアクセスできるようにすることが望まれる。また、研究参加者の秘密保持を保障するためには〔参加者尊重の原則〕、デバイス毎に応じたセキュリティ対策が望まれる。
- ・ 登録時に参加者の重複登録を防ぐことによって科学的妥当性を担保し〔科学的妥当性の原則〕、ログインする際になりすましを防ぐことで参加者の秘密保持を保障し〔参加者尊重の原則〕、電子的なインフォームド・コンセントの際に自由意思に基づく研究参加を保障する〔インフォームド・コンセントの原則〕ため、個人識別を確実に行うことが重要である。
- ・ 参加者に対する危害を最小限にするためには、参加者の状態を十分に把握する必要があり〔参加者尊重の原則〕、参加者コミュニティと信頼関係を構築することが研究を倫理的に進めるために重要である〔協働的パートナーシップの原則〕。そのためには、オンラインコミュニケーションが非言語的情報の欠如によるミスコミュニケーションが起りやすいことを十分に認識した上で、適切な対応が取られるべきである。
- ・ 第三者が審査する際には適切に評価できる第三者によって審査されるか、困難な場合は助言が得られるようにしなければならない〔第三者による審査の原則〕が、倫理審査委員会に ICT についての専門的知識が不足している場合には、ICT の専門家に助言を求められるような仕組みづくりが必要である。

(2) 新たな論点の抽出と追加

次に、「倫理的な臨床研究のための 8 原則」^[2]の各原則を満たすための個々の基準を検討することにより、文献調査では同定できなかった電子的手法の利点と電子的手法を用いる際の留意点を抽出した。以下に、具体的な分析内容を説明する。なお、関連するカテゴリーを各項目中に括弧付けで示した。

■ 協働的パートナーシップの原則

【電子的手法の利点】

- ・ 前述したようなオンラインプラットフォームを介した患者参画以外にも、様々な形の協働的パートナーシップを構築することができる可能性がある（⑤患者参画）。既存のコミュニケーションが、オンライン会議システム等を用いて行う

ことによって促進されうることもこれに含まれる。また、その他にも、電子メールでのやり取り等によって、より気軽に研究の様々なプロセスに参画することも可能となる。

【電子的手法を用いる際の留意点】

- ・ 電子的手法を用いることで、研究の対象となるコミュニティがより大規模となる可能性がある。その際、協働的パートナーシップのために尊重すべきコミュニティ特有の価値、事情、社会的慣習が多様化しうる。そのことについての配慮が必要となる（⑤患者参画）。
- ・ 同様に、研究対象となるコミュニティが大規模になったとしても、研究参加者の直接的な利益のみならず、医療サービスの充実のための教育や雇用等の間接的な利益を含む、研究の実施や結果によって得られる公正な利益がそのコミュニティに享受されるような配慮が必要である（③研究成果の共有および医療への橋渡し、⑤患者参画）。ただし、ICTを用いることで国境を越えて行われるような研究や国際的なデータ共有等においては、この研究倫理原則が想定している範囲を超えている可能性があるため、この原則に基づいて議論することは注意を要する。

■ 社会的価値の原則

【電子的手法の利点】

- ・ 患者や、臨床医、支援団体、政策立案者、時に国際的な医療組織と研究の成果を適切な方法で共有することで、研究の社会的な価値が高められるが、電子的手法を用いることでそういったことが促進される可能性がある（③研究成果の共有および医療への橋渡し）。

【電子的手法を用いる際の留意点】

- ・ 電子的手法を用いてより広域で研究が実施される場合に、既存の地域的な研究コミュニティや医療圏を越えた連携が必要となる場合がある。その際に生じうる、既存の信頼関係等への好ましくない影響を最小化するための工夫が必要となる（⑥その他）。

■ 科学的妥当性の原則

【電子的手法を用いる際の留意点】

- ・ 電子的手法を用いて行われる研究の中には、例えば患者報告アウトカム（patient-reported outcome: PRO）等、新しい手法を用いて行われるものも多い。その際、科学的な水準を満たしているか、あるいはそうでない場合にそれを正当化できているかについての検討が必要である（⑥その他）。

■ 公正な参加者選択の原則

【電子的手法の利点】

- ・ 事前に登録された情報や嗜好に基づいて個別化された参加者の募集と、参加者選択の透明性が高められることによって、より公正な参加者選択を実現することができる可能性がある（①インターネットを用いた参加者募集）。

【電子的手法を用いる際の留意点】

- ・ 電子的手法を用いてより研究に参加しやすくなることで、医学的な状況や経済的状況等によって脆弱性を有する者がより多くの研究に参加することが可能となることも考えられる。ある個人が多くの研究に参加すること自体が倫理的ではないとはいえないが、そのような脆弱性を有する者に研究参加に伴うリスクが偏らないようにするための対策が求められる（①インターネットを用いた参加者の募集）。

■ 適切なリスクと利益の比の原則

【電子的手法を用いる際の留意点】

- ・ 電子的手法を用いて個人の解析結果を返却する際には、それに伴う精神的、社会的リスクを把握するとともに、遺伝カウンセリングを適切に受けられる体制を整える等、そのリスクを最小限にするために努めなければならない（③研究成果の共有および医療への橋渡し）。

■ 第三者による審査の原則

【電子的手法の利点】

- ・ 様々なデータ通信が電子化されることによって、行われたデータ通信の履歴や、データへのアクセスの履歴、同意データの変更履歴等が事後検証可能となる。このことは第三者による審査の透明性を高めることに繋がる。（⑥その他）。

■ インフォームド・コンセントの原則

【電子的手法の利点】

- ・ インフォームド・コンセントの際には、参加者が提示された情報を十分に理解した上で、自由意思に基づいて研究に参加することが求められる。口頭での説明を行う場合、研究者に繰り返しの説明を求めたり、質問をしたりすることに対して参加者が心理的な抵抗を感じる場合がある。これに対して、オンライン上で予め準備されたコンテンツによる説明を実施する場合は、繰り返し説明を聞くことは容易である。また、質問フォーム等を設置することにより、質問す

ることに関する心理的な抵抗を軽減することも期待できる。このことによって参加者の理解を向上させることが期待できる。さらに、治療を担当する医療従事者が研究も担当する場合において、対面でインフォームド・コンセントを行う際にその心理的な影響を完全に排除することは困難である。オンライン上でインフォームド・コンセントを実施することによって、診療の場とインフォームド・コンセントを行う場が空間的・時間的に分離され、心理的な影響が軽減されることが期待される。(②電子的なインフォームド・コンセント)。

【電子的手法を用いる際の留意点】

- ・ インフォームド・コンセントの際の説明は参加者の文化や慣習に即していることが求められ、さらに参加者が理解できるように説明されなければならない。電子的手法を用いる際には、どのようなデジタルツールを用いれば参加者の文化や慣習に即した説明が可能かを検討する必要がある。また、画一的な説明ではなく、個々のリテラシーに合わせた情報提供のあり方が求められる (②電子的なインフォームド・コンセント)。
- ・ 前述したように、参加者の十分に理解のもとインフォームド・コンセントを取得するためには、電子的なインフォームド・コンセントであっても質問の機会が保障されなければならない (②電子的なインフォームド・コンセント)。
- ・ 様々な理由によって自身で同意することができない場合に、電子的なインフォームド・コンセントをどのように行うかについて予め検討しておく必要がある (②電子的なインフォームド・コンセント)。

■ 参加者の尊重の原則

【電子的手法の利点】

- ・ 同意撤回の機会が保障されることは倫理的な医学研究のために必要不可欠であるが、同意撤回をオンライン上で行うことで、より早く対応することが可能となる。(②電子的なインフォームド・コンセント)。
- ・ 参加者の負担をなるべく軽減することは参加者を尊重することに繋がるが、様々な研究プロセスをオンライン上で行うことで、身体的、時間的、あるいは心理的な負担を軽減することが期待される (⑥その他)。

(3) 体系的な議論の整理

(1)、(2)の分析を元に、医学研究の立案から研究終了後の研究成果の共有に至るまでの、研究の前後を含む体系的な議論の整理を試みた(図3)。その際、「倫理的な臨床研究のための8原則」^[2]の各原則は研究の様々な側面を包含しているため、これを参考にした。

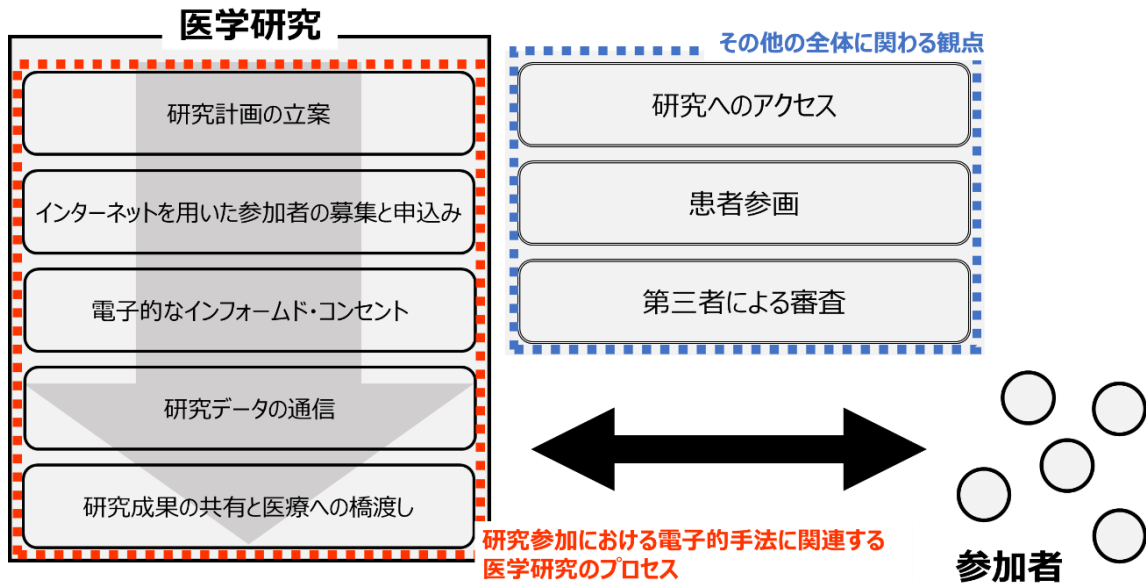


図3 研究参加における電子的手法に関連する ELSI に取り組むための枠組み

研究参加に電子的手法を実装する際に検討すべき事項を、研究参加における電子的手法に関連する医学研究における5つのプロセス（赤枠）およびその他の全体に関わる3つの観点（青枠）に分類した。

その上で、本報告書の作成に際しては、現在の日本における、人を対象とする医学研究における「研究参加」に特に関係のある5つのカテゴリーを抽出した（図1、再掲）。具体的には、<1>医学研究のプロセスの一部として、参加者の募集と申込み、インフォームド・コンセント、研究成果の共有および医療への橋渡し、<2>その他の全体に関わる観点として、研究へのアクセス、第三者による審査という5つのカテゴリーとした。

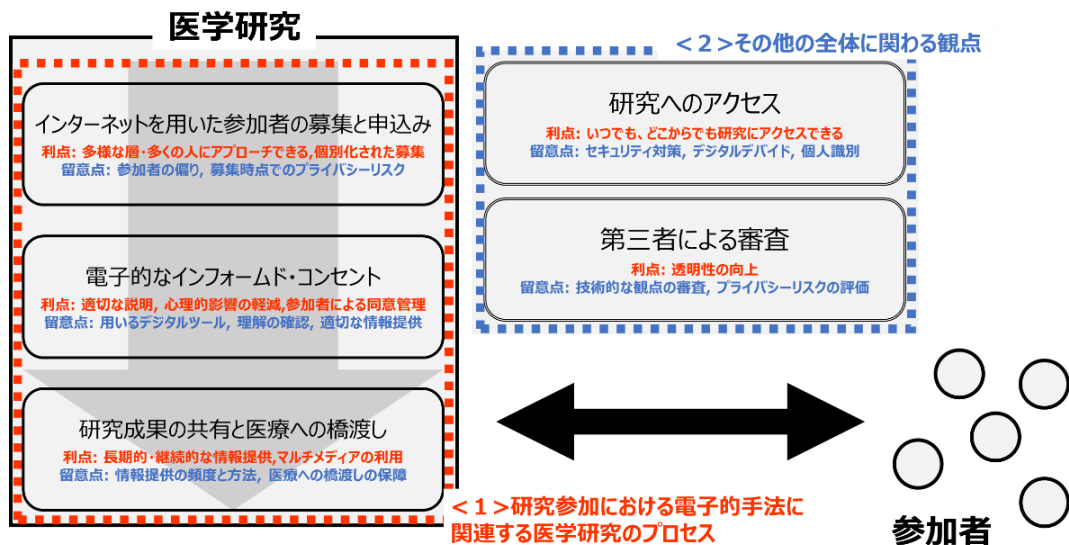


図1 概要および研究参加に電子的手法を実装する際の主な利点と留意点

第3章 引用文献等

- [1] 文部科学省・厚生労働省・経済産業省. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針. 2001年3月29日(2004年12月28日, 2013年2月8日全部改正; 2015年6月29日, 2008年12月1日, 2014年11月25日, 2017年2月28日一部改正). http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859_03r2.pdf (2019年4月15日アクセス)
- [2] Emanuel E, Wendler D, Grady C. An ethical framework for biomedical research. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics* (Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RE, et al, eds). Oxford University Press, Oxford. 2008. 123–135.
- [3] Kaye J, Whitley EA, Lund D, Morrison M, Teare H, Melham K. Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *Eur J Hum Genet.* 2015; 23(2): 141–146. doi: 10.1038/ejhg.2014.71
- [4] 長神風二, 相澤弥生, 大橋範子. 研究における個人の遺伝情報の結果返却検討および留意すべき事項と今後の議論・検討に向けた課題に関する提言. 学際連携に基づく未来志向型ゲノム研究ガバナンスの構築・長神班別冊報告書. 2019年3月. <https://www.amed.go.jp/content/000046961.pdf> (2019年5月30日アクセス)
- [5] US Department of Health and Human Services, FDA Center for Drug Evaluation. Use of Electronic Informed Consent: Questions and Answers, Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors [Internet]. Silver Spring, MD: US Food and Drug Administration; 2016. <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm436811.pdf> (2019年4月15日アクセス)
- [6] Kogetsu A, Ogishima S, Kato K. Authentication of Patients and Participants in Health Information Exchange and Consent for Medical Research: A Key Step for Privacy Protection, Respect for Autonomy, and Trustworthiness. *Front Genet.* 2018; 9: 167. doi: 10.3389/fgene.2018.00167.
- [7] Wilson RL, Usher K. Social media as a recruitment strategy: using Twitter to explore young people's mental health. *Nurse Res.* 2017; 18;25(3):36-41. doi: 10.7748/nr.2017.e1478.
- [8] Schwab-Reese LM, Hovdestad W, Tonmyr L, Fluke J. The potential use of social media and other internet-related data and communications for child maltreatment surveillance and epidemiological research: Scoping review and recommendations. *Child Abuse Negl.* 2018; pii: S0145-2134(18)30026-7. doi: 10.1016/j.chiabu.2018.01.014.
- [9] Parra-Calderón CL, Kaye J, Moreno-Conde A, Teare H, Nuñez-Benjumea F. Desiderata for digital consent in genomic research. *J Community Genet.* 2018; 9(2):

- 191–194. doi: 10.1007/s12687-017-0355-z
- [10] Eysenbach G, Wyatt J. Using the Internet for Surveys and Health Research. *J Med Internet Res*. 2002; 4(2): e13. doi: 10.2196/jmir.4.2.e13
- [11] Puhan MA, Steinemann N, Kamm CP, Müller S, Kuhle J, Kurmann R, Calabrese P, Kesselring J, von Wyl V, on behalf of the Swiss Multiple Sclerosis Registry Smsr. A digitally facilitated citizen-science driven approach accelerates participant recruitment and increases study population diversity. *Swiss Med Wkly*. 2018 May 16; 148: w14623. doi: 10.4414/smw.2018.14623.
- [12] Vayena E, Haeusermann T, Adjekum A, Blasimme A. Digital health: meeting the ethical and policy challenges. *Swiss Med Wkly*. 2018; 148: w14571. doi: 10.4414/smw.2018.14571
- [13] Volkova E, Michie J, Corrigan C, Sundborn G, Eyles H, Jiang Y, Mhurchu CN. Effectiveness of recruitment to a smartphone-delivered nutrition intervention in New Zealand: analysis of a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2017; 7(6): e016198. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016198
- [14] Karlson EW, Boutin NT, Hoffnagle AG, Allen NL. Building the Partners HealthCare Biobank at Partners Personalized Medicine: Informed Consent, Return of Research Results, Recruitment Lessons and Operational Considerations. *J Pers Med*. 2016 Mar; 6(1): 2. doi: 10.3390/jpm6010002
- [15] Henderson EM, Law EF, Palermo TM, Eccleston C. Case Study: Ethical Guidance for Pediatric e-health Research Using Examples From Pain Research With Adolescents. *J Pediatr Psychol*. 2012; 37(10): 1116–1126. doi: 10.1093/jpepsy/jss085
- [16] Bender JL, Cyr AB, Arbuckle L, Ferris LE. Ethics and Privacy Implications of Using the Internet and Social Media to Recruit Participants for Health Research: A Privacy-by-Design Framework for Online Recruitment. *J Med Internet Res*. 2017; 19(4): e104. doi: 10.2196/jmir.7029
- [17] Langston AL, Campbell MK, Entwistle VA, Skea Z. A centralised public information resource for randomised trials: a scoping study to explore desirability and feasibility. *BMC Health Serv Res*. 2005; 5: 39. doi: 10.1186/1472-6963-5-39
- [18] Stoeklé HC, Mamzer-Bruneel MF, Frouart CH, Le Tourneau C, Laurent-Puig P, Vogt G, Hervé C. Molecular Tumor Boards: Ethical Issues in the New Era of Data Medicine. *Sci Eng Ethics*. 2018; 24(1): 307–322. doi: 10.1007/s11948-017-9880-8
- [19] Manasco PK. Ethical and legal aspects of applied genomic technologies: practical solutions. *Curr Mol Med*. 2005 Feb;5(1):23-8.
- [20] Chalil Madathil K, Koikkara R, Obeid J, Greenstein JS, Sanderson IC, Fryar K, Moskowitz J, Gramopadhye AK. An investigation of the efficacy of electronic

- consenting interfaces of research permissions management system in a hospital setting. *Int J Med Inform.* 2013 Sep; 82(9): 854–863. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2013.04.008
- [21] Ali J, Califf R, Sugarman J. Anticipated Ethics and Regulatory Challenges in PCORnet: The National Patient-Centered Clinical Research Network. *Account Res.* 2016; 23(2):79-96. doi: 10.1080/08989621.2015.1023951.
- [22] Mancini J, Genre D, Dalenc F, Maylevin F, Martin AL, Viens P, Julian-Reynier C. Transparency in the presentation of trial results may not increase patients' trust in medical researchers. *Clin Trials.* 2012; 9(1):90-3. doi: 10.1177/1740774511427063.
- [23] Perakslis ED. Using digital health to enable ethical health research in conflict and other humanitarian settings. *Confl Health.* 2018; 12: 23. doi: 10.1186/s13031-018-0163-z
- [24] Riso B, Tupasela A, Vears DF, Felzmann H, Cockbain J, Loi M, Kongsholm NCH, Zullo S, Rakic V. Ethical sharing of health data in online platforms – which values should be considered? *Life Sci Soc Policy.* 2017; 13: 12. doi: 10.1186/s40504-017-0060-z
- [25] Ravoire S, Lang M, Perrin E, participants of Giens XXXII Round Table No. 6. Advantages and limitations of online communities of patients for research on health products. *Therapie.* 2017; 72(1):135-143. doi: 10.1016/j.therap.2016.11.058.
- [26] Zarate OA, Brody JG, Brown P, Ramirez-Andreotta MD, Perovich L, Matz J. Balancing Benefits and Risks of Immortal Data: Participants' Views of Open Consent in the Personal Genome Project. *Hastings Cent Rep.* 2016; 46(1): 36–45. doi: 10.1002/hast.523
- [27] Lamas E, Salinas R, Vuillaume D. A New Challenge to Research Ethics: Patients-Led Research (PLR) and the Role of Internet Based Social Networks. *Stud Health Technol Inform.* 2016; 221:36-40. doi: 10.3233/978-1-61499-633-0-36
- [28] Eagleson R, Altamirano-Diaz L, McInnis A, Welisch E, De Jesus S, Prapavessis H, Rombeek M, Seabrook JA, Park T, Norozi K. Implementation of clinical research trials using web-based and mobile devices: challenges and solutions. *BMC Med Res Methodol.* 2017; 17: 43. doi: 10.1186/s12874-017-0324-6
- [29] Teitcher JE, Bockting WO, Bauermeister JA, Hoefler CJ, Miner MH, Klitzman RL. Detecting, Preventing, and Responding to “Fraudsters” in Internet Research: Ethics and Tradeoffs. *J Law Med Ethics.* 2015 Spring; 43(1): 116–133. doi: 10.1111/jlme.12200

謝辞

本報告書の作成に際しては、GRIFIN 各課題の研究代表者の先生方、AMED「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」のプログラムスーパーバイザーの春日雅人先生、菅野純夫先生をはじめとするプログラムオフィサーの先生方、基盤研究事業部バイオバンク課および文部科学省ライフサイエンス課の皆様、ならびに先導的 ELSI 研究プログラムのプロジェクトメンバーの皆様に多くのご助言を頂きましたことを、ここに厚く御礼申し上げます。