

マニュアルNo.	5-004	改訂番号	2 版	承認日	2021 年 4 月 1 日
手順書の表題	遠隔閲覧の手順				

遠隔閲覧の手順

1. 目的

治験プロセスや手続きの効率化の検討において 2009 年より直接閲覧 Source document verification (以下、SDV) の効率化が国内で検討されてきた。依頼者の問い合わせもあることから社会情勢も鑑み、治験を依頼しやすい施設、業務が円滑に進む施設となるよう体制を整備するため、情報通信機器を利用した遠隔閲覧 (Remote SDV、以下、R-SDV) に対応する手順を定める。

2. 適応範囲

開始時より R-SDV が予め計画されている場合、実施の方法について協議し、記録する。

- 病院内にて実施される直接閲覧に完全に置き換わるものであること。
- 依頼者の Risk Based Monitoring (以下、RBM) や R-SDV 手順の定めがあり、実施要項について具体的に頻度や対応時間について説明があること。
- 訪問による SDV より業務が増える場合、CRC 費用を算定できること。ただし、緊急時はこの限りではなく、受け入れるための協議を行う。
- 当院が施設訪問を制限する非常事態時 (感染症の流行、改修工事など)。
- 公共交通機関の長期に渡る断絶。

3. 実施前の確認

実施前のアセスメントを行い、当院の提供方法で Verify が可能であることを確認した記録を残す。(様式 1)

- 1) 契約書およびモニタリング手順や R-SDV 実施要項を確認し、対応が可能か確認する。
- 2) 情報通信機器を利用した R-SDV を実施することについて、同意説明文書に定型句を入れ、説明と同意を得る。
- 3) 業務に対する対価が発生する場合は覚書に反映させる。
- 4) 治験実施計画書に定められた情報収集の範囲であること。計画された内容以上の情報提供が必要となった場合、別途協議する。

4. 真正性、見読性の確保

当院では、原資料内の個人情報を匿名化 (ここでいう匿名化は、カルテ ID と氏名を被験者コードに置き換えること) し、PDF にした資料 (以下、certified copy) を閲覧に供する方法が可能である。

責任医師は R-SDV に供する certified copy の準備について、治験協力者へ指示を行う。

匿名化された資料に責任を持つ者 ; 治験責任医師

業務支援者 ; R-SDV を支援する治験協力者 (CRC)

事務担当者 ; CRC の指示のもと匿名化作業を実施する臨床研究推進センター職員

- 1) 原資料と匿名化された文書が相違ない記録は、業務支援者が行う。

マニュアルNo.	5-004	改訂番号	2 版	承認日	2021 年 4 月 1 日
手順書の表題	遠隔閲覧の手順				

2) 使用するスキャナー；解像度 300dpi、RGB 24 ビット（各色 8 ビット）以上。

3) certified copy の作成手順

① 業務支援者は、表紙（様式 2）に提出する文書をチェックし、該当する原資料が電子カルテの場合は必要部分を印刷する。

- ・ 診療記録（診察記事、検査結果、他院からのレター等）
- ・ ワークシート
- ・ 検査結果 等

② 事務担当者は、原資料の匿名化を行い、不必要な情報をマスキングする。

③ 事務担当者は、枚数を数え表紙に記載する。原資料に通し番号は記載しない。

④ 業務支援者は、匿名化、マスキング、ページ数等のダブルチェックを行った後、表紙に原本と相違ない記録（署名と日付）を行う。

⑤ 事務担当者は、資料一式を連続スキャンで PDF を作成し、certified copy 作成台帳にサイン（様式 3）する。

- ・ 「文書の印刷および編集を制限」で権限パスワードを設定し、印刷・編集・コピーを防止する。
- ・ 「パスワードを使用して保護」で文書を開くパスワードを設定する。
- ・ ファイル名を「治〇〇-〇〇_被験者番号_Visit 情報_certified 日」として保存する。

4) 資料の提供

R-SDV 実施前日までに、業務支援者は、資料が確かに匿名化され、パスワードが有効であることを確認し、担当モニターに送信する。開封パスワードは別メールで送信する。台帳にサインして作業完了とする。

5. R-SDV の実施

1) モニタリング実施者

当該モニタリング担当者として指名を受けており、情報の保護、セキュリティ、SDV 手順に関する教育を受講している者であることを確認する。

2) 実施の申請

① 誓約書（様式 4）の提出。

3) 実施場所

モニタリング担当者は、社内会議室や個室等、不特定多数の目に触れない環境で閲覧を実施する。閲覧資料については、速やかに破棄することを誓約する。

4) R-SDV の記録

モニターが報告書にて、certified の日付等で閲覧対象を特定する。

マニュアルNo.	5-004	改訂番号	2 版	承認日	2021 年 4 月 1 日
手順書の表題	遠隔閲覧の手順				

6. クラウドを介する場合の手順

プライベートクラウドでの閲覧は検討中である。(システム仕様書 様式 5 欠番)

7. 記録の保存

治験ごと記録し、必須文書と共に保管する。

- Certified copy 作成の記録 (様式 3)
- 閲覧に共した certified copy は電磁的記録として治験終了時に PI ファイルに保管する。

8. 実施費用

当院都合の場合は無料とするが、月 1 回の配信を原則とする。依頼者の要望による場合、別途費用を協議する。(参考)

制定と改訂

改訂番号	承認年月日	作成者	承認者	制定・改訂内容
初版	2020 年 10 月 1 日	江見 美和子	橋田 亨	制定
2 版	2021 年 4 月 1 日	興津 美由紀	橋田 亨	院内クラウドシステム準備中・現状の記載整備

マニュアル No : 5-004

承認年月日 : 2021 年 4 月 1 日

作成者 : 興津 美由紀

承認者 : 橋田 亨