

医療法人啓生会 やすだ医院

治験標準業務手順書 補遺 6

リモートモニタリングの実施における標準業務手順書

(第1版：2021年11月18日)

第1条 目的

1. 本手順書は、不測の事態の影響（新型コロナウイルスなど）により、当院において治験等を依頼する者（以下「依頼者」という。）による直接閲覧を伴うモニタリング又は監査に関し、当院に訪問することなく遠隔地から実施するモニタリング（以下「リモートモニタリング」という。）を受け入れる手順を定めるものである。
2. リモートモニタリングは本手順書に基づき実施されるものとし、効率的な運用及び適正な管理を測り、併せてデータの漏洩、改ざん及び破損等の防止、並びに安全かつ適正な管理を図る。
3. 製造販売後臨床試験を行う場合には「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第2条 適応範囲

1. 当院で受託した治験において、依頼者等よりリモートモニタリングの申し出があった治験に対し適用する。
2. 原則として、治験参加の同意が得られている被験者に対しては、リモートモニタリング実施に対して、追加の同意説明・同意取得は必要としない。
ただし、依頼者よりリモートモニタリング実施にあたり、追加の同意説明に関する要望がある場合には、依頼者と協議の上、可能な限り対応すること。

第3条 事前準備

1. 実施申し入れは、リモートモニタリングの方法によらず、訪問によるモニタリングと同様とする。直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を用いる場合は、備考欄には必ず当該モニタリングがリモートモニタリングである旨を記載すること。またリモートモニタリングをモニター複数名で実施する場合、備考欄に必ずリモートモニタリング実施者の氏名を記載すること。
2. 当院で受け入れ可能なリモートモニタリングの手法は以下の通りとする。
 - ①クラウド等システムを利用する方法（クラウド等のシステムは監査証跡が記録されるものであること）
 - ②Web会議システムを用い、Webカメラに原資料を投影する方法
 - ③その他、依頼者から提案があり、受け入れ可能と判断した手法
3. リモートモニタリングの申し入れがあった場合は、院長了承のもと受け入れる。院長はリモートモニタリングが適切かつ速やかに行われるように協力する。
4. 治験責任医師は、必要に応じて担当治験コーディネーター（以下「CRC」という。）及び治験事務局（以下、「事務局」という。）に対応を指示する。
5. 担当CRC又は事務局は、リモートモニタリング実施前に、以下の点について確認する。
 - ①被験者の治験参加の同意が得られていること
 - ②リモートモニタリングの方法、対象となる原資料等、及び範囲

- ②Web 会議システムを用いる場合は、システムのセキュリティが十分に確保されていること
- ③リモートモニタリング実施者は、原則担当モニターのみであること
- ④リモートモニタリング実施者は、当該治験で指名されている者であること
- 6. 担当モニターは、リモートモニタリングの対象となる原資料等、及び範囲を少なくともリモートモニタリングの1週間前までに直接閲覧実施連絡票（参考書式2）等を用いて担当 CRC 又は事務局に提出する。
- 7. Web 会議システムを用いる場合は、原則担当モニターが Web 会議システムの設定を行う。
- 8. 担当モニターのリモートモニタリング実施環境について、以下の要件を求めるものとする。
 - ①会議室等、第三者への情報漏洩の可能性がなく、データおよびプライバシーの保護が確保できる環境であること
 - ②リモートモニタリング実施中の入退室を依頼者が管理すること

第4条 リモートモニタリングの実施

1. モニタリングの範囲は、依頼者と契約した治験に関する資料で、依頼者もしくは開発業務受託機関（CRO）の求めるもの全てを対象とする。
2. モニタリング実施場所は、原則 CRC 待機室とする。待機室以外の場所で実施する場合は、第三者への情報漏洩の可能性がなく、データおよびプライバシーの保護が確保されるよう十分に配慮する。
3. リモートモニタリング開始時に、担当 CRC はリモートモニタリング実施者の氏名と、リモートモニタリング実施者以外の者が同席していないことを確認する。
4. モニタリングの立ち合いは、原則担当 CRC が行う。治験責任医師等の立ち合いは、特別な事情がない限り強制はしない。担当 CRC は、担当モニターの質疑に対し、不明な点については、当該担当医師へ確認を行う。
5. リモートモニタリング中は録画、保存、複写又は印刷はしてはならない。

第5条 終了後の対応

1. 担当モニターは、リモートモニタリング終了後、速やかにモニタリング結果報告書（書式は問わない）を担当 CRC へ提出する。
2. 担当モニターは、リモートモニタリング実施場所の入退室記録（書式は問わない）を担当 CRC へ提出する。

附則

第1版 制定 2021年11月18日