熊本大学病院

# リモートSDVにおける標準業務手順書

2023年　11月　29日（第4.0版）

# 本手順書で使用する用語の定義

| 用語 | 定義 |
|---|---|
| 当院 | 熊本大学病院 |
| 治験依頼者等 | 当院で行われる治験等において、モニタリング・監査業務を行うことが当該治験の治験実施計画書に規定されている者 |
| リモート SDV | 治験依頼者等が当院の電子カルテに遠隔地からアクセスし、直接閲覧すること |
| 管理責任者 | 当該治験のリモート SDV の実施を適切に管理する責任者として、治験依頼者等がおく者 |
| 閲覧者 | 当該治験のリモート SDV を行う者<br>当該試験のモニタリング・監査を行う者として、治験依頼者等より指名された者であること |
| 臨床試験支援センター長 | 熊本大学病院臨床試験支援センターの長 |
| 治験事務局（その他） | 本標準業務手順書において、臨床試験支援センター長の業務を補助する者 |
| 担当 CRC | 熊本大学において、当該治験の治験協力者である者 |
| 医療情報担当 | 熊本大学病院医事課医療情報担当 |

# 1. 目的

本標準業務手順書は、当院で実施される治験等におけるリモート SDV の手順を定めることを目的とする。

# 2. リモート SDV 実施に際しての遵守事項

リモート SDV を行う前に、以下の条件を満たしていることとする。

## 2.1 被験者

(1) 当該治験のリモート SDV 実施に関する被験者（または代諾者）からの口頭または文書による同意が存在している。

※死亡した被験者（または連絡が取れないなどの理由により同意取得が困難な被験者）については、オプトアウトにて対応する。

## 2.2 治験依頼者等

(1) 当該治験のリモート SDV における管理責任者を設置している。

(2) 閲覧場所を設置し、指定された場所でのみリモート SDV を行う。閲覧場所は、以下の要件を満たす必要がある。（リモート SDV 端末はリモート SDV 専用か否かは問わない）

- パーテーションで区切られた空間または個室である
- 入退室の記録がある
- 自宅からのリモート SDV は行わない
- リモート SDV 端末を覗き見されないための対策を行う
- リモート SDV 端末は個人所有の端末は使用しない

(3) 閲覧者に対し、情報セキュリティ、個人情報保護に関する研修を定期的に実施している。

(4) リモート SDV に関してモニタリング計画書等に定めている。

# 3. 適用範囲

リモート SDV の適用となる範囲は、当該被験者の電子カルテに記録された情報とする。

# 4. リモート SDV システム利用の申し入れ

リモート SDV を行うに際し、治験依頼者等は以下の手順で臨床試験支援センター長に申し入れる。

(1) 治験依頼者等の管理責任者は、治験事務局(その他)に、DDworks NX／Trial Site システムにて以下を提出する。（管理責任者が DDworks のアカウントを有していない場合は閲覧者経由でも可）当院に提出された社員証等に記載された個人情報については、管理責任者及び閲覧者自身を証明する確認以外の目的では使用しない。

- 「リモート SDV 申請書」(別紙 1)
- 「リモート SDV 誓約書（管理責任者)」(別紙 2)
- 「リモート SDV 接続（新規・変更）申請書」(別紙 3)： 管理責任者及び閲覧者の顔写真付きの社員証のコピー（社員証に顔写真がない場合は、社員証と公的機関が発行する顔写真付きの本人確認書類(運転免許証、パスポート、マイナンバーカード等)

の 2 種類）を貼付する。

・ 「リモート SDV 誓約書（閲覧者)」(別紙 6)

(2) 臨床試験支援センター長は(1)の提出書類について審査を行う。

(3) 臨床試験支援センター長は(1)の提出書類が適合すると認めるときは、「リモート SDV 接続（新規・変更）申請書」(別紙 3）の決裁欄に捺印の上、医療情報担当者へ提出する。その際、写しを臨床試験支援センターにて保管する。これは、5.(3)の閲覧者本人の確認に使用するためである。

(4) 臨床試験支援センター長は、医療情報担当から送付される「リモート SDV 接続許可書」（別紙 5）を受け取り、リモート SDV に必要な情報（接続 URL・ID 及びパスワード）を入手する。

(5) 「リモート SDV 接続（新規・変更）申請書」(別紙 3）と「リモート SDV 接続許可書」(別紙 5）は、医療情報担当と臨床試験支援センターそれぞれに保管する。

(6) 臨床試験支援センター長は、「リモート SDV 許可書」(別紙 4）を治験依頼者等の管理責任者）へ DDworks NX/Trial Site システムにて通知する。(管理責任者が DDworks のアカウントを有していない場合は閲覧者経由でも可)

## 5. リモート SDV の申込み及び実施

リモート SDV を行う場合、閲覧者は以下の手順で申し込む。

(1) 閲覧者はあらかじめ担当 CRC と協議の上、実施日を決定する。担当 CRC はリモート SDV を予約する。

(2) 閲覧者は、治験事務局(その他)に、実施日のリモート SDV 開始前までに以下の書類を DDworks NX/Trial Site システムに交付する。

・ 熊本大学病院直接閲覧実施連絡票

(3) 実施日のリモート SDV 開始前に、担当 CRC は、Web カメラ等により閲覧者の顔を確認、「リモート SDV 接続（新規・変更）申請書」(別紙 3）に添付された顔写真の人物と同一であるかどうかを確認する。同一人物であると認めた場合は、院内の電子カルテ端末にログインし、リモート SDV のための準備を整える。担当 CRC は、閲覧者の本人確認を行ったことについて記録を残す。

(4) 閲覧者は、(1)で申請した実施日の 9：00～17：00 の間でリモート SDV を実施する。リモート SDV 終了時は、電子カルテからログアウトする。
臨床試験支援センターの電子カルテ端末は、17：00 にログオフされるため、17：00 以降のリモート SDV は原則として行わない。

(5) 17：00 以前にリモート SDV を終了した場合、閲覧者は当院臨床試験支援センターに電話連絡し、終了したことを知らせる。

(6) 閲覧者は、被験者の個人情報に関する記録を一切行わず、個人情報を持ち出さないこと。管理責任者は、閲覧者が本標準業務手順書を遵守するよう監督する。

(7) リモート SDV を行う閲覧者は、当院におけるオンサイトモニタリングと同様、基本的に 1 名とするが、2 名以上でのリモート SDV を希望する場合は事前に担当 CRC に申し入れる。

## 6. 新たな閲覧者の追加

4.（1)で申し込んだ閲覧者に、別の閲覧者を追加する場合は、以下の手順で新たに申し込む。

(1) 新たにリモート SDV を行う閲覧者は、DDworks NX／Trial Site システムにて、治験事務局（その他）に以下の書類を提出する。当院に提出された社員証等に記載された個人情報については、管理責任者及び閲覧者自身を証明する確認以外の目的では使用しない。
- 「リモート SDV 申請書」(別紙 1)
- 「リモート SDV 接続（新規・変更）申請書」(別紙 3)：管理責任者及び閲覧者の顔写真付きの社員証のコピー（社員証に顔写真がない場合は、社員証と公的機関が発行する顔写真付きの本人確認書類(運転免許証、パスポート、マイナンバーカード等)の 2 種類）を貼付する。
- 「リモート SDV 誓約書（閲覧者)」(別紙 6)

(2) 臨床試験支援センター長は(1)の提出書類について審査を行う。

(3) 臨床試験支援センター長は(1)の提出書類が適合すると認めるときは、「リモート SDV 接続（新規・変更）申請書」(別紙 3）の決裁欄に捺印の上、医療情報担当者へ提出する。その際、写しを臨床試験支援センターにて保管する。これは、5.(3)の閲覧者本人の確認に使用するためである。

(4) 臨床試験支援センター長は、医療情報担当から送付される「リモート SDV 接続許可書」（別紙 5）を受け取り、リモート SDV に必要な情報（接続 URL・ID 及びパスワード）を入手する。

(5) 「リモート SDV 接続（新規・変更）申請書」(別紙 3）と「リモート SDV 接続許可書」(別紙 5）は、医療情報担当と臨床試験支援センターそれぞれに保管する。

(6) 臨床試験支援センター長は、「リモート SDV 許可書」(別紙 4）を治験依頼者等の管理責任者へ DDworks NX/Trial Site システムにて通知する。(管理責任者が DDworks のアカウントを有していない場合は閲覧者経由でも可)

## 7. 閲覧継続の手続き

発行された ID 及びパスワードの有効期限は治験終了日までとするが、リモート接続開始日から 4 年を超える場合は再申請を行う。同じ閲覧者が治験終了日または 4 年を超えて利用を継続する場合は、以下の手順で再申請を行う。

(1) 継続してリモート SDV を行う閲覧者は、治験事務局(その他)に、DDworks NX／Trial Site システムにて以下を提出する。(管理責任者が DDworks のアカウントを有していない場合は閲覧者経由でも可)
- 「リモート SDV 接続（新規・変更）申請書」(別紙 3)： 管理責任者及び閲覧者の顔写真付きの社員証のコピー（社員証に顔写真がない場合は、社員証と公的機関が発行する顔写真付きの本人確認書類(運転免許証、パスポート、マイナンバーカード等)の 2 種類）を貼付する。

(2) 臨床試験支援センター長は、「リモート SDV 接続（新規・変更）申請書」(別紙 3）の決裁欄に捺印し、医療情報担当者へ提出する。

(3) 臨床試験支援センター長は、医療情報担当から送付される「リモート SDV 接続許可書」

（別紙 5）を受け取り、リモート SDV に必要な情報（接続 URL・ID 及びパスワード）を入手する。

(4) 「リモート SDV 接続（新規・変更）申請書」（別紙 3）と「リモート SDV 接続許可書」（別紙 5）は、医療情報担当と臨床試験支援センターそれぞれに保管する。

(5) 臨床試験支援センター長は、「リモート SDV 許可書」（別紙 4）を治験依頼者等の管理責任者）へ DDworks NX/Trial Site システムにて通知する。（管理責任者が DDworks のアカウントを有していない場合は閲覧者経由でも可）

## 8. 紙データの電子カルテへの取り込み

同意書・被験者日誌など、原データが紙データの場合、以下の手順により電子化を行い、データの真正性を確保するものとする。

(1) 担当 CRC は、紙データを PDF 化し、指定の USB メモリーに一時保存する。

(2) 担当 CRC は、許可端末を用い、指定 USB メモリー内のデータを該当被験者の診療記録に添付する。

(3) 担当 CRC は、診療記録に添付した紙データの PDF が紙データと同一のものであることを確認し、診療記録を「確定登録」する。

## 9. 実施状況の報告

管理責任者（または閲覧者）は、リモート SDV 実施の有無に関わらず、原則として、翌月 10 日までに当月分の「リモート SDV 実施状況報告書」（別紙 7）を DDworks NX/Trial Site システムにて、担当 CRC を通じて臨床試験支援センター長に交付する。

## 10. 書面または立ち入り調査の実施

当院は、リモート SDV が本標準業務手順書に基づき適正に行われていることを確認するため、必要に応じて治験依頼者等に対し、資料の提出を求めたり、立ち入り調査を実施することができる。

## 11. 損害賠償の請求

当院は、治験依頼者等（または管理責任者・閲覧者）の責めに帰すべき理由によって発生した個人情報の漏洩等より、被験者やその関係者に損害を与えたときは、治験依頼者等（または管理責任者・閲覧者）に対して損害賠償を要求することができる。

## 12. リモート SDV の利用停止

当院は、リモート SDV が本標準業務手順書に違反していると認められる場合、「リモート SDV（変更・廃止・停止）通知書」（別紙 8）を医療情報担当者へ提出し、当該治験等におけるリモート SDV の利用を停止する。

# 13. 変更・廃止の手続き

## 13.1 変更手続き

(1) 使用中のリモート SDV ID に係る申請内容に変更が生じた場合は、治験依頼者等は変更内容を治験事務局に通知の上、申請書等を再提出する。

## 13.2 廃止手続き

(1) 管理責任者（または閲覧者）は、当該試験におけるリモート SDV を廃止する場合、臨床試験支援センター長に、担当 CRC を通じて「リモート SDV 実施状況報告書」（別紙 7）で通知する。これは、ID を取得した担当者毎に行う。

(2) (1)の通知を受けた場合、治験事務局（その他）は「リモート SDV（廃止・停止）通知書」（別紙 8）を医療情報担当者へ提出し、リモート SDV 用の ID 及びパスワードの廃止を求める。