

リモート SDV の実施に関する  
標準業務手順書  
(第 1 版)

西暦 2020 年 1 月 日
青梅市立総合病院
院長 大友 建一郎 印

## 1. 目的と適応範囲

### (1) 目的

委託治験のモニタリングおよび監査の受入れに関する標準業務手順書（以下、「モニタリング等 SOP」という）に規定する直接閲覧を伴うモニタリング及び監査が青梅市立総合病院（以下、「当院」という）外において実施される場合（以下、「リモート SDV」という）の手順を定めるものとする。

### (2) 適用

本手順書は、治験依頼者よりリモート SDV の申し出があった治験に対し適用する。

## 2. 実施体制と用語の定義

### (1) リモート SDV 実施室

治験依頼者又は開発業務受託機関（CRO）（以下、「治験依頼者」という）社内の、リモート SDV 実施場所をいう。治験依頼者が管理責任を有する。

### (2) リモート SDV 実施者

リモート SDV を実施するモニター及び監査担当者をいう。

### (3) 当院担当者

治験責任医師の指示のもと、当院におけるリモート SDV への対応を行う者をいう。当院よりモニタリング及び監査への対応業務を委託している治験施設支援機関（SMO）の職員を含む。

## 3. 被験者への説明及び同意

治験参加時の説明及び同意をもって、原資料の閲覧について同意が得られていることから、リモート SDV の実施に関する被験者の同意は不要とする。ただし、リモート SDV の手法及び対象となる原資料の範囲を踏まえ、改めてリモート SDV の実施について被験者の同意が必要と治験責任医師が判断した場合は、口頭又は文書により同意を取得する。

## 4. 原資料の範囲

本手順を適用する原資料は、以下の通りとする。

なお、6.(2)Web 会議システムを利用したものであって、かつ Web カメラで原資料を撮影した画面を共有する場合を除き、原資料の Certified Copy を閲覧に供するものとする。また、閲覧に供する資料は、原則、マスキングを行わないこととするが、7.(1)で選択したリモート SDV の手法により被験者個人情報の保護の観点からマスキングが必要と治験責任医師が判断した場合は、被験者氏名等のマスキングを行う。

### (1) 同意文書

### (2) 診療録（一般診療で行った各種検査結果を含む）

※ 診療録は、6.(1)クラウド等システム及び(2)Web 会議システムを利用したものに限り、リモートによる閲覧を許可する。

- (3) ワークシート
- (4) 患者日誌
- (5) 評価票
- (6) 治験薬管理表
- (7) その他、治験責任医師がリモート SDV において閲覧に供してもよいと判断した記録

上記(1)(3)～(7)の原資料に被験者氏名等が記載されている場合は、その資料を閲覧するための手法として 6.(3) e-mail を利用したものを選択することを許可しない。ただし、当該資料がマスキングされている場合はこの限りではない。

## 5. 閲覧場所

リモート SDV 実施室に対して、以下の要件を治験依頼者に求めるものとする。

- (1) リモート SDV 実施中は、リモート SDV 実施者以外の者から隔離された場所であること（会議室等）
- (2) リモート SDV 実施中の入退室者を治験依頼者が管理すること

## 6. 実施可能なリモート SDV

当院で受け入れ可能なリモート SDV 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したもの
  - ※ クラウド等システムは、操作ログ（監査証跡）が記録されるものであること
- (2) Web 会議システムを利用したもの
  - ※ Web 会議システムは、招待者以外の者の参加を防止できる機能を持つものを使用すること
- (3) e-mail を利用したもの
- (4) その他、治験依頼者から提案があり、当院で受け入れ可能と判断した手法

## 7. リモート SDV 手法の決定

- (1) リモート SDV 実施者は、希望するリモート SDV の手法を前項(1)～(4)より選択し、その旨を当院担当者へ連絡する。
- (2) 当院及び治験依頼者において協議し、本手順書参考様式に基づき (1)で選択したリモート SDV の手法について具体的な手順（以下、「個別手順」という）を別途定める。なお、個別手順の作成にあたっては、治験依頼者の定めたリモート SDV の実施手順を用いてもよい。

## 8. リモート SDV の実施

- (1) リモート SDV 実施の連絡
  - 1) リモート SDV 実施者は、リモート SDV 実施を依頼する際、モニタリング等 SOP

で定める方法により当院担当者へ実施希望日時等を伝え、必要事項を記載した別紙 1.チェックリストを当院担当者へ提出する。

- 2) 当院担当者は、受け入れに問題がない場合には、受け入れ許可をリモート SDV 実施者に通知する。
- 3) 当院担当者は、実施日までに当該試験のリモート SDV 対象データを、個別手順に定められた所定の場所へ保存し、リモート SDV 実施者へ保存が完了したことを通知する。

(2) リモート SDV の実施

- 1) リモート SDV 実施者は、個別手順に従いリモート SDV を実施する。
- 2) リモート SDV 対象データについて疑義が発生した場合、リモート SDV 実施者は電話、Web 会議システム又は e-mail 等を利用し当院担当者へ問い合わせを行う。
- 3) 当院担当者は、当院において原資料を確認し、問い合わせに対して回答する。
- 4) リモート SDV 実施者及び当院担当者は、疑義による問い合わせ内容とその回答を記録し、お互いの認識に相違がないことを確認した上で、治験依頼者及び当院の双方において記録を保管する。

(3) リモート SDV 終了の連絡

リモート SDV 実施者は、リモート SDV 実施後、速やかに当院担当者に閲覧が終了したことを通知する。

9. 原資料の電磁的な Certified Copy の作成

第 4 項で定めた原資料の電磁的な Certified Copy の作成方法は、以下のとおりとする。

- (1) 原資料を判読可能な階調・解像度にて当院内のスキャナを使用しスキャンし、PDF 形式にて電磁化する。また、原資料が電磁的記録の場合は、PDF 作成ソフトで PDF 形式の資料に変換する。

なお、原資料からいかなる内容の削除または変更も認めない（第 4 項の治験責任医師の判断によるマスキングを行う場合には、この限りではない）。原資料と PDF 形式の資料を比較し相違ないことを別紙 1.チェックリストを用いて確認し、スキャン又は PDF 形式に変換した実施者・実施日・実施内容を記載するとともにその証として確認実施者の署名を記載する。なお別紙 1.チェックリストは必須文書として適切に保管する。

- (2) 上記(1)において作成した PDF 形式の資料（以下、「電磁的な Certified Copy」という）は、当院担当者の PC 内に一時的に保存し、正式なファイル名をつける。

<ファイル名：治験実施計画書番号\_被験者番号\_該当 visit>

- (3) 当院担当者は、電磁的な Certified Copy を個別手順に定められた所定の場所に保存する。保存後、当院担当者の PC 内の一時保管データを削除し、削除したことを治験責任医師に報告する。また、データ移行のため USB 等の記録媒体を使用した場合、当該記

録媒体に保管したデータも同様の対応とする。

- (4) リモート SDV で閲覧に供した電磁的な Certified Copy は当院にて保管する。上記(3)の一時保管データの削除の前に DVD-R に電磁的な Certified Copy を保存し、別紙 1. チェックリストと共に必須文書として適切に保管する。この場合、当院において電磁的な Certified Copy を保存する旨を個別手順に明記する。

## 10. 記録の保存

### (1) 保存文書

- 1) 別紙 1. チェックリスト及び電磁的な Certified Copy (必要時)
- 2) その他、個別手順において保存の必要があると規定した記録

### (2) 保存期間

記録の保存期間は、リモート SDV 対象治験の治験契約書に規定した期間とする。

以上

### 改訂履歴

版数	改訂日	改訂点

治験課題名 (略) :

SDV 実施予定日 :

SDV 実施予定者 :

&lt;スキャン (PDF 形式への変換) 依頼文書&gt; ※ リモート SDV 実施者が記載する

該当症例 ( \_\_\_\_\_ ) 該当 Visit ( \_\_\_\_\_ )

- 同意書       診療録 (一般診療で実施した各種検査結果を含む)  
 ワークシート       患者日誌  
 評価票 (                    )  
 その他 ( \_\_\_\_\_ )

## &lt;当院記載欄&gt;

スキャン総枚数 : \_\_\_\_\_ 枚

スキャン実施日 : \_\_\_\_\_

スキャン実施者 : \_\_\_\_\_

1	<input type="checkbox"/>	Visit ごとにスキャンしている (不要な文書が紛れていない)
2	<input type="checkbox"/>	スキャンしたファイルは、正常に開くことができる
3	<input type="checkbox"/>	スキャンしたファイルには、原資料の全てのページを含んでいる (スキャン漏れはない) ※特に原資料が両面印刷の場合、裏面のスキャン漏れがないこと。
4	<input type="checkbox"/>	スキャンしたファイルには、欠落がなく、読みやすく、原資料の正確なコピーである ※例えば、原資料にもともと空白ページがある場合は、空白ページも漏れなくスキャンされている。 ※ページが欠落している、元の原資料にない空白ページがある、またはスキャンした文書が読みにくい場合は、原資料を再度スキャンし直すこと。
5	<input type="checkbox"/>	全てのページの記載内容を含んでいる ※例えば患者日記の未記載ページについてもそのままスキャンする。なおヘッダー及びフッターも含め、文字切れやコンテンツ切れがなく全て確認できること。
6	<input type="checkbox"/>	原資料に付箋紙を付けている場合、①付箋紙を付ける前の状態及び②付箋紙を付けた後の状態ともにスキャンし、ページ構成は①②の順で配置する (①の直後に②を配置し、状況を確認できる)
7	<input type="checkbox"/>	ページの裏面等に手書きのメモがある場合は、メモもスキャンされている
8	<input type="checkbox"/>	記載内容や署名について、判読可能な状態でスキャンされている。また漏れがない ※記載内容や署名が判読し難い場合は、色調等を調整し判読可能となるよう再度スキャンし直すこと。 ※例えば、患者日記の表紙の確認者の署名等、全ての署名が漏れなくスキャンされていること
9	<input type="checkbox"/>	原資料通り、正しい順序でページが並んでいる
10	<input type="checkbox"/>	隅部の湾曲や折れによってコンテンツが隠れていない
11	<input type="checkbox"/>	カラーのページは、カラーでスキャンしている
12	<input type="checkbox"/>	被験者個人情報にマスキングがなされているか ※ 治験責任医師が必要と判断した場合、マスキングを実施する

上記の通り、原資料と電磁化した資料に相違がないことを確認しました。

確認日 : \_\_\_\_\_

確認実施者 : \_\_\_\_\_

## クラウド等システムを利用したリモート SDV 実施手順

### 1. 目的と適応範囲

#### (1) 目的

本手順は、リモート SDV の実施に関する標準業務手順書 (以下、「原手順書」という) 7.(2)に基づき、当院及び治験依頼者 (CRO を含む。以下同様) が協議の上、クラウド等システムを利用したリモート SDV の具体的手順を定めるものとする。

#### (2) 適用

本手順書は、次の治験 (以下、本治験という) に適用するものとする。

治験課題名 :

治験実施計画書番号 :

治験依頼者名 :

### 2. クラウド等システム及びアクセス権限の付与

#### (1) クラウド等システム

治験依頼者が管理する以下のシステムを利用する。

クラウド等システム名 :

ベンダー名 :

#### (2) アクセス権限の付与

治験依頼者は、クラウド等システムに当院/治験固有のフォルダ (以下、フォルダという) を作成し、次の者にアクセス権限を付与する。なお、治験依頼者の担当者へ付与する権限は、原則閲覧のみとし、他のファイル操作は許容しない。

1) 治験責任医師

2) 治験分担医師

3) 当院担当者

4) 当院担当モニター

5) モニタリング責任者

6) 監査担当者

7) その他、治験責任医師がアクセス権限の付与を許可した者

### 3. クラウド等システムを利用したリモート SDV 実施

(1) 当院担当者は、原手順書に記載された手順により作成した原資料の電磁的な Certified Copy をリモート SDV 実施日までにフォルダ内に保管する。

(2) リモート SDV 実施者は、原手順書で規定された閲覧室においてリモート SDV を実施する。

(3) リモート SDV 終了後、当院担当者はフォルダ内の閲覧対象資料を全て削除する。ただし、全ての資料が閲覧できなかった場合、あるいは再閲覧の必要がある場合等はこの限

## 参考様式 1 (クラウド等システム利用時の個別手順)

りでない。リモート SDV 実施者は当院担当者へフォルダ内の閲覧対象資料の保管期間の延長を伝え、当院担当者は当該期間経過後、フォルダより削除する。

### 4. 操作ログの確認

閲覧対象資料に診療録、同意書、その他被験者氏名等が確認できるものが含まれる場合は、フォルダ内の閲覧対象資料を全て削除した後、治験依頼者からフォルダの操作ログを記録した電磁的記録を受領する。当院担当者は操作ログについて、閲覧対象資料に対して 2.(2)で規定した者以外がアクセスしていないこと、不正な操作（印刷、ファイルコピー等）がなされていないことを確認する。治験依頼者から入手した操作ログは、当院において治験契約書で規定する期間保存する。

### 5. リモート SDV で閲覧に供した原資料の電磁的な Certified Copy の保管

リモート SDV で閲覧に供した原資料の電磁的な Certified Copy を、当院において治験契約書で規定する期間保存するものとする。

以上

### 改訂履歴

版数	改訂日	改訂点



## Web 会議システムを利用したリモート SDV 実施手順

### 1. 目的と適応範囲

#### (1) 目的

本手順は、リモート SDV の実施に関する標準業務手順書（以下、「原手順書」という）7.(2)に基づき、当院及び治験依頼者（CRO を含む。以下同様）が協議の上、Web 会議システムを利用したリモート SDV の具体的手順を定めるものとする。

#### (2) 適用

本手順書は、次の治験（以下、本治験という）に適用するものとする。

治験課題名：

治験実施計画書番号：

治験依頼者名：

### 2. Web 会議システム

SMO が管理する以下のシステムを利用する。

Web 会議システム名：Microsoft Teams

### 3. Web 会議システムを利用したリモート SDV 実施

(1) リモート SDV 実施前に当院担当者は、リモート SDV 実施者へ Web 会議の招待メールを送付する。Web 会議の開催にあたっては、当院担当者が参加者を管理し、当院担当者が許可したもののみが参加できる設定とする。

(2) Web 会議には、当院担当者の PC を利用する。当院担当者は、Web 会議の開始に先立ちリモート SDV に不要なファイルが、デスクトップ上に保管されていないことを確認する。

(3) 当院担当者は、個人情報に配慮した場所において、Web 会議システムを利用したリモート SDV に対応する。リモート SDV 実施者は、原手順書で規定された閲覧室においてリモート SDV を実施する。

(4) 当院担当者は、Web 会議開始時にログイン者がリモート SDV 実施者本人であることをカメラ画像により確認する。

(5) 当院担当者は、リモート SDV のために一時的に PC 内に保管した又は DVD-R に保管した原資料の電磁的な Certified Copy を表示し、あるいは Web カメラで原資料を撮影し、画面共有を開始する。

(6) 当院担当者は、Web 会議中に録画機能が使用されていないことを確認する。

(7) リモート SDV 後、当院担当者は一時的に PC 内に保管した原資料の電磁的な Certified Copy を全て削除する。

### 4. リモート SDV で閲覧に供した原資料の電磁的な Certified Copy の保管

参考様式 2 (Web 会議システム利用時の個別手順)

リモート SDV で閲覧に供した原資料の電磁的な Certified Copy を、当院において治験  
契約書で規定する期間保存するものとする。

以上

改訂履歴

版数	改訂日	改訂点

## e-mail を利用したリモート SDV 実施手順

### 1. 目的と適応範囲

#### (1) 目的

本手順は、リモート SDV の実施に関する標準業務手順書（以下、「原手順書」という）7.(2)に基づき、当院及び治験依頼者（CRO を含む。以下同様）が協議の上、e-mail を利用したリモート SDV の具体的手順を定めるものとする。

#### (2) 適用

本手順書は、次の治験（以下、本治験という）に適用するものとする。

治験課題名：

治験実施計画書番号：

治験依頼者名：

### 2. e-mail を利用したリモート SDV 実施

(1) 当院担当者は、原手順に記載された手順により作成した原資料の電磁的な Certified Copy (PDF ファイル) にパスワードを設定する。PDF ファイルには、改変および印刷権限を付与しない。

(2) メール宛先は、リモート SDV 利用者とし、当院担当者は、(1)でパスワード設定した PDF ファイルを添付・送信する。パスワードの送信は、ファイルを添付したメールと別メールとする。

(3) 当院担当者は、(2)の送信後、問題なく受信されたか、リモート SDV 利用者に確認する。

(4) 当院担当者は、(3)の確認後、自らの PC から速やかに原資料の電磁的な Certified Copy (PDF ファイル) を削除する。

(5) リモート SDV 終了後、リモート SDV 利用者は、(2)のメールに添付されたデータを含めリモート SDV 対象データを全て削除する。

(6) リモート SDV 利用者は、リモート SDV 対象データの削除が完了したことを速やかに当院担当者に通知する。

### 3. リモート SDV で閲覧に供した原資料の電磁的な Certified Copy の保管

リモート SDV で閲覧に供した原資料の電磁的な Certified Copy を、当院において治験契約書で規定する期間保存するものとする。

以上

#### 改訂履歴

版数	改訂日	改訂点