

リモートモニタリングに関する手順書

鳥取大学医学部附属病院

西暦 2020 年 9 月 4 日

内容

1.	目的及び適用範囲	2
2.	リモートモニタリングの受入れ	2
2.1	リモートモニタリングへの協力	2
2.2	担当者の確認	2
3.	リモートモニタリング実施手順	2
3.1	依頼	2
3.2	準備	3
3.3	実施	3
3.4	終了後の対応	3
4.	作成・改訂履歴	4

1. 目的及び適用範囲

本手順書は鳥取大学医学部附属病院で行われる治験（医師主導治験を含む）及び製造販売後臨床試験（以下、「治験等」という。）において、直接閲覧以外の方法によるモニタリング（以下、「リモートモニタリング」という。）を行う際の業務手順を定めるものである。なお、電子カルテの遠隔閲覧については別途手順を定めるため、本手順書に含めないものとする。また、通常の電話又はメールでの問い合わせについては、本手順書に定めるリモートモニタリングとはしない。

2. リモートモニタリングの受入れ

2.1 リモートモニタリングへの協力

- 1) 病院長は、治験依頼者並びに自ら治験を実施しようとする者より指名されたモニタリング担当者（以下、「モニター」という。）の求めに応じ、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協力する。
- 2) 治験責任医師は、必要に応じて治験協力者（以下、「担当 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。
- 3) 担当 CRC 又は事務局は、予めリモートモニタリングの方法、対象となる原資料等、及び範囲の確認を行う。

2.2 担当者の確認

事務局等は、治験実施計画書及びその他の文書により、当該治験等のモニターに指名されていることを確認する。

3. リモートモニタリング実施手順

3.1 依頼

- 1) モニターは、担当 CRC と日程を調整のうえ、統一書式の直接閲覧実施連絡票（以下、「参考書式 2」という。）の備考欄に、以下の事項を記載し、事務局と担当 CRC 宛に送付する。
 - (1) リモートモニタリングである旨
 - (2) リモートモニタリングの方法：web 面会、電話、メール等
 - ① 電話、Web 面会にて行う場合は、開始予定及び所要時間を記載する。
 - ② 原資料等に関してモニタリングで確認したい事項（以下、「リスト」という。）を用いて、メール等にて治験責任医師、担当 CRC あるいは事務局に回答を依頼する場合は、返信期限を記載する。
なお、リストとは、以下のような事項を一覧にまとめてチェックできる資料をいうが、これに限定しない。

- ・ 同意取得状況の確認：同意日、同意書の保管情報等
 - ・ 症例状況や電子カルテ、ワークシート記録内容の確認：対象となる症例、確認事項、資料（診療録、日誌、その他資料等）
 - ・ 必須文書の確認：対象となるファイル（病院長、治験責任医師等）名、作成日、保管状況等
- 2) 事務局は、参考書式 2 の確認欄を記入し、モニターに返送する。

3.2 準備

- 1) 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のリストを作成し、少なくともリモートモニタリング 1 週間前までに以下の担当者に提出する。
- (1) 被験者の実施に係わる資料（診療録、同意書、日誌等の資料、治験薬関連、等）のみの場合は、担当 CRC に提出。
 - (2) 必須文書のみの場合は、事務局に提出。
 - (3) 被験者の実施に係わる資料及び必須文書の両方の場合は、担当 CRC に提出。
- 2) 担当者は、リストの内容を確認し、Web 面会で行う場合は、原則モニターが Web 会議システムの設定を行う。

3.3 実施

- 1) 被験者の実施に係わる資料
- (1) リスト回答の場合
 - ① 担当 CRC は、モニターから提出されたリストに基づき、原資料を確認する。
 - ② 担当 CRC は、リストにパスワードをかけて期限内に回答を返信する。
 - ③ モニターは、返信されたリストを確認し、疑義の確認を行う。
 - (2) 電話でのリモートモニタリングを行う場合は、モニターが指定の日時に担当 CRC に連絡し、担当 CRC はこれに対応する。
 - (3) Web 面会でのリモートモニタリングの場合は、予め設定された Web 会議システムにアクセスし行うが、許容される Web 画面の共有はリストのみで、被験者に係る原資料を Web で共有してはならない。
- 2) 必須文書
- (1) 原則、リモートモニタリングの方法はリストを用いた回答とする。回答後の疑義については、モニターがリスト又はメールにて事務局に確認し、事務局はこれに対応する。

3.4 終了後の対応

- 1) 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）を事務局に提出する。

4. 作成・改訂履歴

版番号	作成・改訂日	作成・改訂理由／内容
第 0.1 版	2020 年 8 月 24 日	ドラフト作成
第 1.0 版	2020 年 9 月 4 日	新規作成