

## リモートモニタリング・監査に関する標準業務手順書

### (目的及び適応範囲)

第 1 条 本手順書は、焼津市立総合病院で実施する治験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又は監査(以下、リモートモニタリング等という)に関し、WEB 会議システム(Zoom, Microsoft Teams, Cisco WebEx Meetings 等)のカメラ機能を用いて原資料を遠隔閲覧する際に必要な手順を定めるものである。なお、電子カルテシステムを遠隔操作した閲覧は本手順書に含まれない。

### (対象)

第 2 条 モニター等が来院し直接閲覧が実施できない場合に限り、治験実施計画書及びモニタリング計画書等で規定されたモニタリング又は監査を対象とする。なお、リモートモニタリング等の実施に伴い追加費用が発生する場合は事前に協議するものとする。

2 リモートモニタリング等の対象となる原資料は、直接閲覧の対象と同様の原資料とする。ただし、対象となる被験者は、治験等の参加について文書同意が得られている被験者に限定する。なお、GCP においてはモニタリングの実施場所について限定されていないことから、治験等の説明同意文書においてモニタリングの実施方法が規定されていない場合は、被験者へのリモートモニタリング等に係る追加の説明及び同意取得を原則不要とする。

### (モニタリング・監査担当者の確認)

第 3 条 治験責任医師、治験事務局又は治験コーディネーターは、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者又は監査担当者(以下、モニター等という)の氏名、職名、所属及び連絡先を確認する。

### (リモートモニタリング等の方法・内容の確認)

第 4 条 治験責任医師、治験事務局又は治験コーディネーターは、リモートモニタリング等の計画及び手順についてモニター等に確認する。

2 閲覧日時、参加者、使用システムの決定後、モニター等は Web 会議システムの招待メールを参加者に送付するものとする。事前に決めた参加者以外のもので参加する場合には、事前に双方で合意を得ることとする。

3 リモートモニタリング等の対象となる原資料の内容、範囲について、実施日の 1 営業日前までにモニター等が Email にて治験コーディネーター(以下、CRC)に連絡し、CRC は Email にて合意の旨を返信する。

### (リモートモニタリング等の実施手順)

第 5 条 リモートモニタリング等の実施日当日は、閲覧を開始する前に双方カメラ及びマイクを On にし、事前に合意した参加者であることを確認する。モニター等の閲覧実施場所は所属会社内に限定する。この際、合意した者以外の第 3 者が画面を閲覧できないよう会議室などの閉鎖された空間で実施することとする。実施中は部屋の施錠やリモートモニタリング等を実施中であることをドアに提示するなど、第 3 者の入室を防ぐよう配慮する。また、実施中はイヤホンを利用し、医療機関側から提供される情報が周囲に漏れないよう配慮する。

2 CRC は事前に閲覧を合意した原資料をカメラで写し、モニター等はそれを閲覧する。モニター等が閲覧中の原資料の写真・録画を撮る行為や原資料を Email や Fax にて授受することは禁止する。

### (リモートモニタリング等終了後の対応)

第 6 条 リモートモニタリング等の終了後、モニター等は遅滞なく閲覧した原資料の内容、対象被験者を

Email にて CRC に連絡する。CRC は自身が提示したものと齟齬がないかを確認し、Email にて返信する。

**(手順書の改訂)**

第7条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議のうえ、実施医療機関の長の承認を得るものとする。

附則 本手順書は、2021年8月1日から施行する。