

モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書 補遺

1. 本手順書は、「モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書」に基づいて、治験依頼者等の訪問によるオンサイトモニタリング以外に、WEB・電話・メール等の通信システムを用いたリモートモニタリング(オフサイトモニタリング)について、運用に関する手順を定めるものである。
なお、治験依頼者等が作成するリモートモニタリング(オフサイトモニタリング)に関する手順書を提出の上、「誓約書」を組み交わした後に開始できるものとする。
2. 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者リストにて指名された者(以下、治験コーディネーター等という)から、以下の方法でデータを提供することを可能とする。
なお、いずれの方法においても、個人情報のマスキングは必須とする。
 - (1) WEB を利用する場合は、録画は禁止とし、個人情報を含まないもの¹⁾のみをWEBカメラを通して閲覧を可能とする。
 - (2) 電話を利用する場合は、治験依頼者等からの質問に担当治験コーディネーター(以下、担当CRCという)等が回答する。
 - (3) メールを利用する場合は、治験依頼者等から依頼された資料²⁾をPDF³⁾で提供する。
PDFで提供した資料については、治験終了後に、速やかに適切な方法で不可逆的に消去する。
3. 2(1)～(3)のいずれの方法を用いる場合も、被験者の診療情報を取り扱っていることに留意し、セキュアな環境⁴⁾で授受もしくは閲覧を可能とする。
4. 上記内容に違反が認められる、もしくは違反の恐れがある場合は、リモートモニタリング(オフサイトモニタリング)の実施を許可しないものとする。
5. 本手順書における「提供可能な個人情報」とは、以下(1)(2)と定義する。
 - (1) 診療記録については、治験実施科のみを印刷可能とする。それ以外の診療科については、担当CRCからの読み上げで対応とする。
診療記録の画面をプリントスクリーンし、個人情報をマスキング⁵⁾して提供することは不可とする。
 - (2) 印刷が可能なものであり、且つマスキング対応が可能なものに限る。
レントゲン撮影、MRI画像、CT画像など撮像記録は不可とする。

【定義一覧】

1)	個人情報を含まないもの	ワークシート、治験薬、治験薬管理表 等
2)	治験依頼者等から依頼された資料	ワークシート、治験薬管理表 等 なお、当該資料は事前に治験依頼者等と協議し特定する
3)	PDF	提供資料の個人情報を適切にマスキングし、担当 CRC 以外の者が確認後、PDF 化し、パスワードを使用して暗号化した資料
4)	セキュアな環境	外部への音漏れのない、担当者以外の者から目視にて内容を確認出来ない環境
5)	マスキング	方法については、担当 CRC と担当 CRC 以外のものが必ずダブルチェックし、個人情報の漏れのないよう対応する

以 上

誓約書

治験名	
-----	--

「モニタリングおよび監査に関する標準業務手順書 補遺」について、合意し、治験終了まで遵守致します。

西暦 年 月 日

所属 _____

氏名 _____

西暦 年 月 日

所属 トヨタ記念病院 治験事務局 _____

氏名 _____

西暦 年 月 日

所属 トヨタ記念病院 科 _____

氏名 _____