

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策の臨時リモート SDV 運用

2022.2.22

COVID-19 拡大の影響にて、On-site での SDV が実施できない場合、リモートにて SDV を行うことを可能とする。

リモート SDV を実施する際は下記の手順にて実施する。

CRC は依頼者へ本運用を提示し、手順を遵守して実施するよう依頼する。

1. 実施方法の決定

依頼者と協議の上、リモート SDV の実施方法を下記のいずれかに決定する。

1) Web 会議を利用した SDV

Web 会議用のカメラを利用して依頼者が電子カルテを閲覧できるようにする。

（操作する CRC のアカウントにてカルテを閲覧する）

医療機関側の実施場所は、臨床研究センター治験ユニットとする。

原則、Web 会議の設定は依頼者が行う。

2) クラウド・メールを利用した SDV

ワークシートやその他原資料を PDF ファイル化し、NU Drive 等のクラウドを利用して、またはメールにて依頼者へ PDF ファイルを送り、原資料を閲覧できるようにする。

クラウドを利用する場合、依頼者はファイルのダウンロードのみ可とし、PC 等へのファイルの保存及び印刷は不可とする。

ファイルのアップロード期限を設定し、期限を過ぎたファイルはクラウドから削除する。

メールを利用する場合、送付ファイルは閲覧のみとし、印刷は不可とする。その他のメールの取り扱いについては事前に依頼者と協議する。

ただし、診療録（検査データ含む）、同意書、及び患者日誌等個人情報が記載されている資料についてはアップロードおよびメール不可とし、その他の方法にて SDV を実施する。

3) 電話を利用した SDV

電話を利用して SDV を実施する。

2. 実施環境の確認

依頼者の閲覧環境を事前に確認する。

（個人情報保護が担保されるか：利用者以外の者が閲覧できない部屋等）

依頼者側のリモート SDV 手順書の有無を確認し、有る場合は事前にその内容を確認する。当院の手順と相違がある場合は依頼者と協議する。

3. 実施日時の設定

Web 会議を利用してリモート SDV を実施する場合のみ、直接閲覧実施連絡票の提出を必要とする。直接閲覧実施連絡票には備考欄にリモート SDV である旨記載する。

1) Web 会議を利用した SDV

事前に実施日時を依頼者と CRC とで協議する。担当 CRC が対応可能な範囲であることに注意する。

2) クラウド・メールを利用した SDV

クラウドを利用する場合はファイルのアップロード日時、閲覧期限を事前に依頼者と CRC とで協議する。

メールを利用する場合は送付期限を事前に依頼者と CRC で協議する。

3) 電話を利用した SDV

事前に実施日時を依頼者と CRC とで協議する。担当 CRC が対応可能な範囲であることに注意する。

4. 実施範囲の設定

SDV を行う原資料の種類、閲覧範囲、閲覧時間を事前に確認する。

CRC が当日に対応できる、または事前の準備が可能な範囲であることに注意する。

Web 会議・電話を利用する場合は、原則 1 時間以内の対応とする。

5. 実施

1) Web 会議を利用した SDV

事前に確認した原資料を Web 会議用のカメラを利用して依頼者が閲覧できるようにする。依頼者の要望に合わせて CRC が資料の切替や電子カルテの操作を行う。

2) クラウド・メールを利用した SDV

CRC は事前に確認したアップロード日時に指定された資料をアップロードもしくはメールにて送付する。

3) 電話を利用した SDV

電話を通じてワークシートや診療録、その他原資料を CRC が読み上げ、依頼者が確認する。

6. 直接閲覧 結果報告書の作成

依頼者はリモート SDV 実施後、直接閲覧 結果報告書を作成し、提出する。

(実施方法は問わず、すべてのリモート SDV で直接閲覧 結果報告書を作成する。)

報告書は下記の点に注意する。

- ・区分 : 「モニタリング (リモート)」にチェックを入れる
- ・実施場所 : 依頼者がリモート SDV を実施した場所、および Web 会議で実施した場合は、閲覧環境を記載する (周囲に人のいない会議室で実施 等)
- ・実施方法 : 該当する実施方法にチェックを入れる
本運用を遵守して実施出来ていたか、遵守状況についてチェックを入れる
(不遵守の場合は詳細を閲覧結果に記載する)

2020 年 4 月 13 日より適用

2020 年 5 月 11 日更新

2020 年 7 月 10 日更新

2020 年 8 月 17 日更新

2022 年 2 月 22 日更新