

2020年7月28日

治験依頼者各位

岡山大学病院 新医療研究開発センター
治験推進部

リモートSDVへの対応について

平素より当院における治験の実施にご協力いただき、ありがとうございます。新型コロナウイルス感染症の蔓延により実地によるSDVが難しい状況になっています。この度、当院において、実地を訪問せずに、必須文書及び診療録等を含む原資料を閲覧できる環境を整備いたしました(以下、本ご案内に基づき行うSDVを「リモートSDV」という)。リモートSDV実施をご希望される場合は、下記の概要をご参照の上、CRC等担当者までご依頼ください。なお、既にご対応いただいている電話やメールなどによる問い合わせについては、CRC等担当者にご相談の上、必要に応じて、継続あるいはリモートSDVへの変更をご検討下さい。

記

1. 対象となるモニタリング

実地によるSDVと同様に、治験実施計画書やモニタリング計画書等で規定されたモニタリングであれば受け入れ可能です。

2. 実施形態及び閲覧対象

当院のリモートSDVではWeb会議を利用した必須文書や原資料等の閲覧が可能です。CRC等担当者が、閲覧希望の必須文書や原資料をWebカメラで映します。診療録の閲覧を希望される場合は、担当CRCもしくは事務職員が電子カルテを操作し、閲覧希望の箇所をWebカメラで映します。閲覧対象は、実地でのSDVと同様です。

3. 使用するWeb会議

原則として、Microsoft Teams会議を使用します。施設側が主催者(ホスト)となり、モニタリング担当者は参加者としてWeb会議にログインします。SDV開始前に、映像等による本人確認が必要です。

4. 実施可能な日時

平日9:00～16:00に限ります。設備の台数とCRC等担当者の業務負担を鑑みて、1件あたりの実施時間は原則1時間以内といたします。下記の時間帯の中から、実施日時についてCRC等担当者にご相談の上、決めてください(対応者の入れ替わり、Web会議や原資料等の準備のため、SDVと次のSDVとの間隔は1時間設けています)。ご希望に応じて、2枠連続や連日のSDV実施も受け入れ可能ですが、必ず事前にCRC等担当者に相談し、了解を得てください。

① 09:00～10:00, ② 11:00～12:00, ③ 13:00～14:00, ④ 15:00～16:00

※ 2枠連続で実施する場合、隙間の1時間を含めた最長3時間のSDV実施も可能です。

※ 同日内で2枠(最長3時間)を超えるSDV、または3日連続や1週間のうちに2日を超えるSDVの実施は不可といたします。

5. SDV 予約の確定

緊急性の高いSDVを優先的に受け入れるため、SDV予約は実施予定日の2週間前(歴日)に確定させていただきます。予約時点で2週間以上先の実施予定は仮予約となり、緊急性の高いSDVの予約が入った場合、日程の変更をお願いすることがあります。

6. 事前に提出いただく書類

直接閲覧実施連絡票(参考書式2)の他に、「リモートSDV実施に関する誓約書」を提出してください。誓約書は、実施手順の遵守、閲覧情報の記録禁止及び、第三者の閲覧禁止を誓約していただくための書類です。事前にCRC等担当者がリモートSDV用の参考書式2と誓約書の電子ファイルを交付します。必要事項を記入の上、PDFにて、参考書式2と同様にDDworks21/Trial Siteを用いて提出してください。

7. 事前の情報提供

原則として、実施日の3営業日前までにメール等で、閲覧希望の試験名、必須文書及び原資料等の内容についてCRC等担当者へ情報提供してください。症例SDVをご希望の場合は、症例番号やvisit名等を含めた詳細な原資料名の一覧を、必須文書閲覧の場合は、閲覧されたい文書一覧の提供をお願いいたします。実施日の3営業日前までに提供がない場合は、当日のSDVをお断りさせていただくことがあります。

8. その他

- ・ 追加の費用請求は行いません。
- ・ 現在の同意説明文書において、SDVの方法を実地に限定していないため、被験者へのリモートSDVに係る追加の同意説明及び同意取得は不要と判断しています。
- ・ 必須文書閲覧と症例SDVを同日に実施したい場合は、別の予約枠が必要となりますので、それぞれの担当者までご依頼ください。
- ・ リモートSDVではweb会議を利用するため、通信環境によって映像が乱れたり、音声途切れたりする場合があります。