

桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院

標準業務手順書 補遺

第1版

作成日：2020年5月21日

院長

承認者：加藤 広行

第1条 目的

1. 本補遺は、不測の事態の影響（新型コロナウイルスなど）により、当院でオンサイトモニタリングが実施できない場合のリモートモニタリングを受け入れる手順を定める。
2. 製造販売後臨床試験を行う場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第2条 適応範囲

1. リモートモニタリングを実施することについて、同意が得られている被験者のみに適応する。
2. 被験者が来院できない等の理由で、リモートモニタリング実施日までに文書同意が取得できない場合は、電話にて口頭で同意を取得し、その口頭で取得した同意についても、適切に原資料に記録・保管することで実施可能とする。その後、被験者が来院できるようにになった時点で速やかに文書同意を取得する。

第3条 事前準備

1. リモートモニタリングの申し込みがあった場合は、治験責任医師及び治験事務局長と相談の上、院長了承のもと受け入れる。
2. 担当治験コーディネーター（以下「CRC」という）は、リモートモニタリング実施前に、以下の点について確認する。
 - ①被験者の同意が得られていること
 - ②ビデオ会議システムのセキュリティが十分に確保されていること
 - ③リモートモニタリング実施者は、原則担当モニターのみであること
 - ④担当モニターの実施環境について、第三者への情報漏洩の可能性がなく、データ及びプライバシーの保護が確保できる環境であること

第4条 リモートモニタリングの実施

1. モニタリングの範囲は、治験依頼者と契約した治験に関する資料で、治験依頼者もしくは開発業務受託機関（CRO）の求めるもの全てを対象とする。
2. モニタリング実施場所は、原則 CRC 待機室とする。待機室以外の場所で実施する場合は、第三者への情報漏洩の可能性がなく、データ及びプライバシーの保護が確保されるよう十分に配慮する。
4. モニタリングの立ち合いは、原則担当 CRC が行う。治験責任医師や治験分担医師の立ち合いは、特別な事情がない限り強制はしない。担当 CRC は、担当モニターの質疑に対し、不明な点については、当該担当医師へ確認を行う。
5. リモートモニタリング中の録画、保存、複写又は印刷はしてはならない。

附則

本補遺は、2020年5月21日から施行する