

治験等におけるリモートSDVへの対応について

新型コロナウイルス感染症の拡大・遷延化に伴い依頼者モニターによる当院への訪問が制限されている状況を踏まえ、リモートSDVに対応できる環境を整備し、下記の規定を定めるものとする。なお、リモートSDVの実施にあたっては下記の規定を遵守すること。

記

1. 対象となるモニタリング

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のうち、実地によるSDVを当院への訪問制限解除後まで延期することが困難なモニタリングを対象とする。

なお、対象となるモニタリングに該当するか否かについては、担当CRCと協議の上、決定する。

2. 申し込み方法

日程調整は担当CRCと行う。原則、リモートSDVの1週間前までに日時を決定し、速やかに「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」及び「リモートSDV実施に関する誓約書」を治験事務局までFAX又はメールに添付し提出する。

3. 実施の方法

- ①原則、当院がホストとしたWeb会議システム（Zoom）に依頼者を招待し実施する。ただし、諸般の事情により当院がホストとなることができない場合は、依頼者をホストとすることができる。
- ②実施前に、依頼者側のモニタリング担当者の本人確認をWebカメラにて行い、直接閲覧実施連絡票(参考書式2)に記載されていない者による閲覧は禁止する。
- ③原則、担当CRCが閲覧対象となる電子カルテなどの原資料をWebカメラに映すことにより実施する。なお、レコーディング機能等を利用した記録は禁止する。

4. 実施可能な日時

●院内CRCが担当する治験

実施可能な日時は、原則、平日の9:00-16:00とし1回あたりの実施時間は1時間以内とする。実施日時は担当CRCと協議の上、決定する。なお、CRC一人が実施できるリモートSDVは1日2回までとし、1日2回実施する場合は、原則1時間以上、間を空ける。

●外部CRCが担当する治験

依頼者と事前に協議した内容に沿って実施する。

5. リモートSDVに係る経費

実地のSDV同様に専用の部屋及び電子カルテを用いて行うため院内CRC／外部CRC担当の治験を問わず、係る経費は1回あたり10,000円（税別）とする。

なお、経費の算定にあたっては【治験経費内訳書 VII. 原資料閲覧経費 ⑮SDV/モニタリング】の『10,000円/日×実施回数（税別）』を『10,000円/回×実施回数（税別）』に読み替えるものとする。

6. インフォームド・コンセント（I.C）の取り扱い

リモートSDVは依頼者モニターによる直接閲覧の範疇を超えないことから、実施について、別途、被験者からI.Cを受けることは求めない。ただし、依頼者との協議の結果、被験者からI.Cを受けることが適切と判断される場合は、この限りではない。

7. 臨床研究／特定臨床研究への準用

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく臨床研究／臨床研究法に基づく特定臨床研究についても本規定を準用する。ただし、「5. リモートSDVに係る経費」については依頼者と協議し決定する。

8. 実施日

本規定は2021年2月9日より実施する。

以上