

遠隔原資料等直接閲覧（R-SDV）に関する手順書

前文

カルテ記事内容や種々の検査結果等の診察録の内容と実施された試験の報告書等の内容に齟齬がないかどうかの確認作業（原資料等直接閲覧：SDV）は、当院に来院することが原則である。当院においては平成20年1月より完全電子カルテ化を行い、カルテ端末が限定された場所のみに設置されることとなり、生体認証によるログイン機能を採用するなど厳格化が進められた。その反面、紙カルテによるSDVに比して自由性が制限されることとなった。SDVを適時行い十分な時間を確保することが非常に困難になり、モニターらの頻回な来院が増加する結果を招いている。

この状況は当院にとっても依頼者にとっても好ましい状況とは言い難く、円滑なSDV作業を行なうために新たなSDVの手法を導入することにした。この手法を実行するための手順をここに定める。

第1 定義

本手順書は遠隔原資料等直接閲覧（R-SDV: remote source document verification）について適用される。R-SDVとは、一定条件（第2 適用条件を参照）のもとに医療機関外において実施を可能にするSDV方法を指す。

現時点では、R-SDVは完全に病院内で実施される実地SDVに取って代わるものではなく、従来の実地SDVの予備的位置づけである。

第2 適用条件

被験者の原資料の写しに匿名化（医療機関職員も含む）を実施（識別コード化）し、電子ファイル特殊暗号化追跡システム FinalCode（アイキューエス社）を使用して、その写しを別紙手順に従って近畿大学治験システム（以下「KCTS」という）にて使用を可能とする。関係が特定された者にメール送信する。なお、この方法を使用することについては被験者からあらかじめ文書同意を得るものとする。

第3 対象

診察記事、臨床検査値（検体）、生理機能検査データ、画像データの診察記録、他院からの情報提供を対象とする。その他、試験に特有のものは試験毎に定める。基本R-SDVとフルサポートR-SDVにより業務範囲が異なり、その詳細は第11を確認すること。

第4 実施方法

- ① 同意前の諸記録については、原則従来通りの実地SDVを行なう。

- ② 同意日以降に記録された診察記事・検査情報・その他データ等を臨床研究センターにて R-SDV 実施担当者がプリントアウトし、プリントが原資料と相違ない旨のチェック記録を行なう。
- ③ ②のプリントを PDF 化し、氏名・ID 番号等個人情報にマスキングを施して識別コード化を行なう。(匿名化)
- ④ マスキングした PDF と原本との内容確認を R-SDV 実施担当者 2 者間で相互に行なう。
- ⑤ マスキング済み PDF を FinalCode 化 (匿名化後：メール送信用) し、それらのファイルを臨床研究センターから KCTS にてモニターであるアドレス特定依頼者に公開し、その旨をメール通知する。

第5 R-SDV の実施担当者

臨床研究センター長が指名する。
別途氏名リストを作成する。

第6 匿名化後被験者データの閲覧可能期間・保存期間

閲覧可能期間はモニタリング及び監査など、試験に関わる全ての工程が終了するまでの期間とし、FinalCode が持つ機能を使用して、試験に関わる全ての工程が終了した時点で特定の依頼者に公開したファイルを臨床研究センターにて KCTS から抹消する。

ただし、それ以降の期間で閲覧の必要性が発生した場合は、臨床研究センターとの協議のうえ改めて申請を行なう。原データは臨床研究センターにて保存し、削除はしない。

第7 匿名化記録と原資料との照合、保証

第 4 の方法の工程は、全て臨床研究センターにて実施する。臨床研究センター長が任命した複数の R-SDV 作業担当者が工程を実施し、各自が実施した工程において作成された原資料と識別コード化プリントとの間に相違が無いことを相互に確認する。確認のためにモニターが実地 SDV を行なうことも可能とする。

第8 従来の SDV との関係

本方式を導入した後であっても、従来の実地 SDV の実施を妨げるものではない。ただし、依頼者モニターにおいては、実地 SDV の回数を減らすように努力する。

第9 R-SDV 作業における誤登録およびシステム不具合発生時の対応

R-SDV 作業の過程で誤登録が確認された場合、別の作業担当者が誤り部分を再登録する。誤りを犯した者はその内容を再確認の上、「誤登録、システム不具合リスト」に記録し、臨床研究センター長及び当該モニターに報告するものとする。

システム不具合が発生した場合、「近畿大学医学部附属病院治験事務局業務の電子化に関

する標準業務手順書」に従うものとする。

第10 R-SDV の実施に関する手順、教育と記録

R-SDV 運用手順書に沿って指名リスト中のリーダー登録者が指導教育を行う。リーダーが理解度を確認の上、登録することが可能と判断した者を指名リストに記載する。

第11 経費

システムを業務支援する株式会社エクサムが行う、基本 R-SDV 作業(月 2 回の診察記事、あるいは検査情報データの配信)については無料とする。ただし、契約症例が 10 症例以上になると、月 1 回の配信とする。

フルサポート R-SDV (visit 毎の全てのデータ配信を依頼者が希望する場合)については、診察記事・検査データ・その他のデータの各ファイル 1 通につき必要経費が発生するものとする。なお、フルサポート R-SDV と基本 R-SDV 作業は全く異なるので、フルサポート R-SDV は基本作業に相当する部分も含めて経費を計上する。

第12 手順書改定

必要に応じて臨床研究センター長が行う。

附記

1. 2009 年 8 月 1 日より適用
2. 2008 年 7 月 28 日の治験審査委員会にて承認
3. 実施に当たっての医療法との関連については、近畿大学外の第三者的立場の法律事務所に抵触する者がいないことを確認済み。
4. 2011 年 4 月 1 日 組織変更に伴う名称の変更 臨床試験管理センターから治験管理センターへ
5. 2011 年 4 月 1 日 改定追記
6. 2014 年 4 月 1 日 組織変更に伴う名称の変更 治験管理センターから臨床研究センターへ