

川崎医科大学附属病院

原資料等の遠隔閲覧に関する業務手順書

(補遺) 治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書

(補遺) 医師主導による治験等の実施に関する標準業務手順書

第2版:2022年7月1日 発効

発効日

初版: 2020年9月15日

第1.1版: 2021年4月1日

第2版: 2022年7月1日

(目的)

第1条 本手順書は治験依頼者及び自ら治験を実施する者が、川崎医科大学附属病院（以下、「本院」とする）で実施中の治験について、本院を訪問することなく、通信回線等を通じて原資料に記録された情報の閲覧（以下、「遠隔閲覧」という）を実施する際に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。なお、本手順に従って提供される情報は原資料と相違ないものである。

(適用条件)

第2条 本院で実施される治験であること。

2 モニタリング計画書等に遠隔閲覧の実施が定められていること。

3 遠隔閲覧依頼者は当該治験のモニタリング担当者として登録されている者とする。

(閲覧対象)

第3条 診療録の中で臨床検査値（検体）、生理機能検査データ、画像診断データの診療記録、治験薬管理表を対象とし、紙媒体で提供可能なものに限る。その他、試験に特有のものは試験毎に定める。なお、ワークシート等は対象外とする。

(遠隔閲覧作業実施担当者)

第4条 病院長より「書式2 治験分担医師・治験協力者リスト」で了承された者、または治験・先進医療センター長が指名した者とする。なお、治験・先進医療センター長が指名する場合は別途「氏名リスト」を作成する。

(実施方法)

第5条 同意前の諸記録については、原則従来通りの実地直接閲覧（以下、「実地SDV」という）を行う。

2 治験依頼者及び自ら治験を実施する者は、所定の依頼書に提供を希望するデータ等の名称を記載し、所定の連絡票を用いてモニタリング実施依頼を行う。

3 同意以降に記録された検査情報・その他データ等を治験・先進医療センターにおいて遠隔閲覧作業実施担当者（以下「作業担当者」という）が同意以降に記録された検査情報・その他データ等を複写する。複写を行った者以外の作業担当者は、複写物が原資料と相違ないことを確認し記録に残す。

4 作業担当者は前項の複写物の被験者氏名・ID 番号及び院内職員の氏名等個人情報をマスキングする（以下「匿名化済複写物」という）。尚、匿名化済複写物を作成する際、被験者氏名及びID番号は識別コード化を行う。作成された匿名化済複写物について、匿名化を行った者以外の作業担当者は、完全に匿名化が行われたことを確認し記録に残す。

5 匿名化済複写物をPDFデータ（以下「匿名化済PDFデータ」という）にデータ化する（256階調、200bit程度）。データ化を行った者以外の作業担当者は、匿名化済PDFデータが匿名化済複写物と相違ないか確認し記録に残す。

6 作業担当者は匿名化済PDFデータを、原則「Kawasaki Send」システムを使用し、遠隔閲覧依頼者に提供する。また、その旨をメールで通知する。

(匿名化済PDFデータの閲覧可能期間・匿名化済複写物の保存期間)

第6条 匿名化済PDFデータの「Kawasaki Send」上での閲覧期間は7日とする。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、治験・先進医療センターとの協議のうえ改めて申請を行う。

2 作業担当者は匿名化済複写物を試験期間中ワークシート等とともに治験・先進医療センターで保管し、試験終了後は治験責任医師が保管する。

3 作業担当者は遠隔閲覧依頼者に提供したシステム等から匿名化済PDFデータをダウンロードしCD-R等に保存し、治験責任医師が保管する。またバックアップとして本院のサーバーに同データを保存する。見読性が失われた場合には、バックアップを用いて元のデータに復元する。復元した際には当該経緯を記録する。

4 保存期間は、関連法令及び治験契約書の期日までとする。ただし、遠隔閲覧依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、別途協議する。保存期間延長の要請がない限り、治験・先進医療センターで破棄する。

(匿名化済複写物・匿名化済PDFデータの保証)

第7条 治験・先進医療センターにておいて、第五条を遵守し作成された匿名化済複写物・匿名化済PDFデータが原本と相違ないことを保証するとともに、確認のために遠隔閲覧依頼者が実地SDVを行うことも可能とする。

(従来の実地SDVとの関係)

第8条 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。

(遠隔閲覧作業における過誤およびシステム不具合発生時の対応)

第9条 遠隔閲覧作業の過程で過ちが確認され訂正を行う場合、匿名化済複写物・匿名化済PDFデータに、初回提供分と再提供分の判別を可能にしたうえで当該遠隔閲覧依頼者に速やかに再提供する。再提供に当たっては内容を再確認の上、「誤提供・システム不具合報告書」に記録し、治験・先進医療センター長及び当該遠隔閲覧依頼者に報告するものとする。

(教育)

第10条 教育のため遠隔閲覧作業実施担当者の中から教育担当者を定める。

2 教育担当者は本手順書を遵守し実施できるよう各遠隔閲覧作業実施担当者の指導教育を行う。教育担当者が理解度を確認の上、本手順書の業務に従事することを許可する。

(経費)

第11条 匿名化済複写物・匿名化済PDFデータの提供について、治験依頼者及び自ら治験を実施する者に所定の依頼書に基づいて原則費用を請求する。

(手順書改定)

第12条 必要に応じて行い、治験審査委員会へ報告する。

別紙 1

西暦 年 月 日

氏名リスト

治験・先進医療センター長

下に示す者を遠隔閲覧作業実施担当者として指名する。

記

所属	氏名

別紙4

西暦 年 月 日

遠隔閲覧教育担当者

治験・先進医療センター長

下に示す者を遠隔教育担当者として指名する。

記

所属	氏名