

リモートSDVについて

九州大学病院ARO次世代医療センター 治験事務局

2023年3月22日作成



九州大学
KYUSHU UNIVERSITY

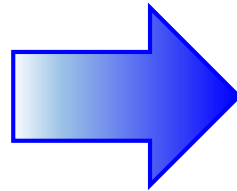
リモートSDVとは

- SDV（Souce Data Verification：原資料（電子カルテ等）の直接閲覧）を遠隔で行うこと。

従来のSDV



- ・医療機関にモニターが訪問
- ・遠方（東京・大阪）等から来る場合もあるため、依頼者側のコストがかかる
- ・医療機関スタッフによる閲覧場所の予約、来院対応が必要
- ・感染症のリスクが高まる



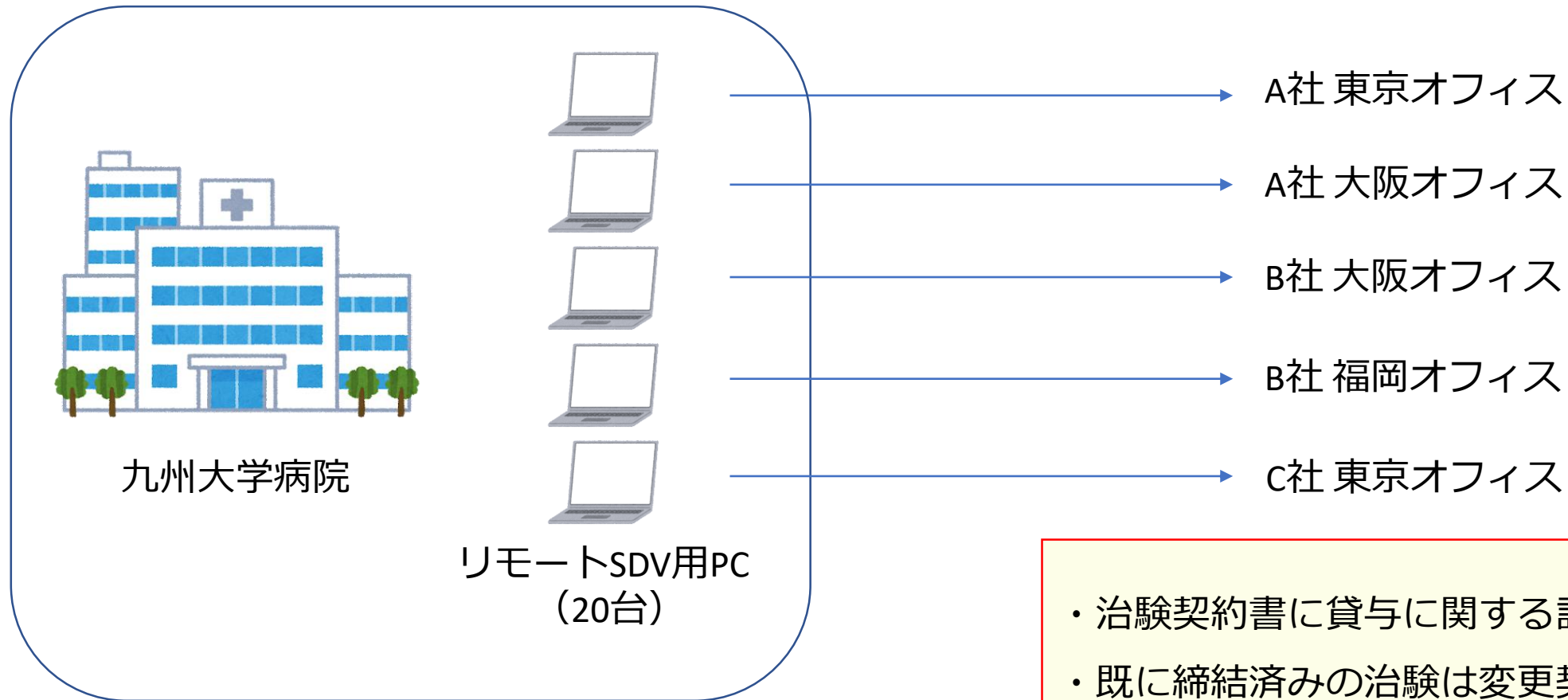
リモートSDV



- ・モニターの在籍オフィスから原資料の閲覧が可能
- ・遠方から訪問する必要がないため、依頼者コストの削減
- ・モニタリング効率が上がる
- ・医療機関スタッフによる閲覧場所の予約や来院対応が不要
- ・感染症対策に繋がる

九州大学病院におけるリモートSDVの方法

- 電子カルテ閲覧用の端末を利用申請のあった各モニターの拠点オフィスに1台ずつ貸与を行う。



- ・ 治験契約書に貸与に関する記載を追加
- ・ 既に締結済みの治験は変更契約書にて対応。
- ・ 貸与期間は、試験終了時まで

■ リモートSDVに関するセキュリティについては下記対策を実施する。



静脈認証による電子カルテへのログイン



治験参加中の患者情報のみ閲覧可能



閲覧場所はモニター社内の個室（第三者が同室にいない）



SOPによる閲覧手順の規定



補償付きの運搬業者を利用する

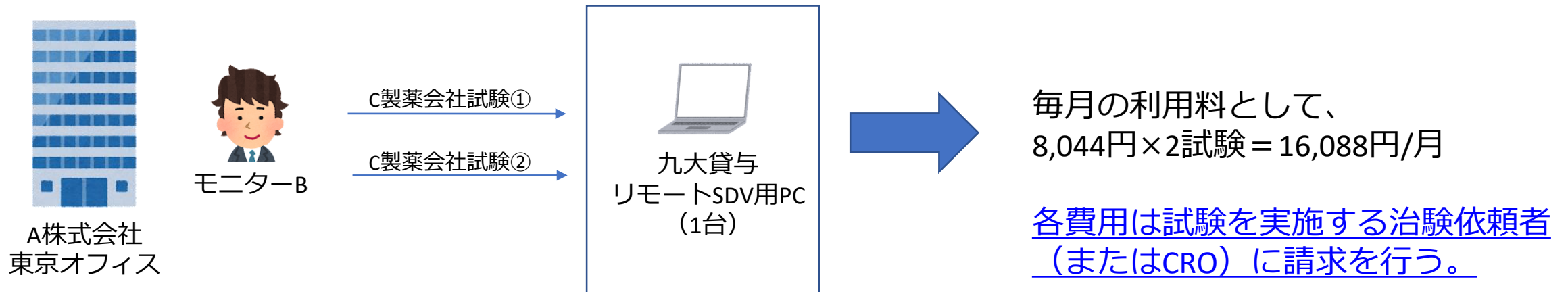
リモートSDVの費用について

- リモートSDV専用PCの維持・管理費等として、各試験の治験依頼者に費用を請求

1ヵ月あたり 8,044円

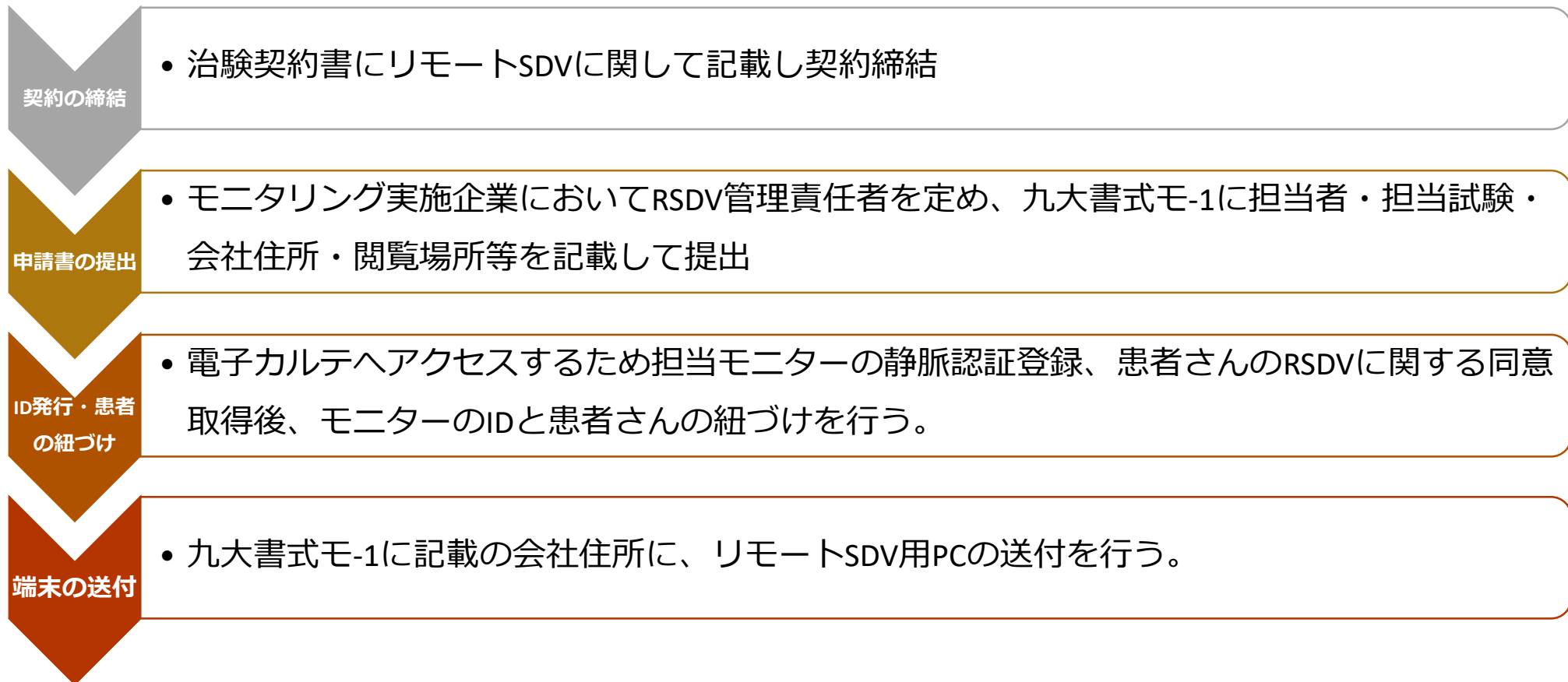
<例>

A株式会社 東京オフィス所属のモニターBがC製薬会社の試験2試験について、リモートSDVを実施する場合



利用申請について

■ リモートSDVの利用申請～利用までの手順は以下の通り



- RSDVは、平日9時～17時の範囲で利用可とする。
- RSDV利用者は、利用する前までに担当CRCにメール等でRSDVの実施を予定している日時について連絡する。
- RSDV利用者は、閲覧用PCへの保存及び外部媒体への複写・印刷、それらに類する行為を一切行ってはならない。
- RSDV利用のために発行されたアカウント（ID・パスワード）を適正に管理すること。
- 重大な問題が生じた際は、速やかに本院へ報告すること。

RSDVに関するご連絡、お問合せ先

九州大学病院ARO次世代医療センター 治験事務局

リモートSDV担当者

TEL : 092-642-5774

E-mail : bysirboffice@jimu.kyushu-u.ac.jp