

治験関係者各位

金沢大学附属病院
先端医療開発センター
センター長 村山 敏典

新型コロナウイルス感染対策下における直接閲覧への対応について

現在、新型コロナウイルス感染対策の一環として、直接閲覧（SDV）の実施を制限しております。引き続き、電話やオンライン会議でのリモートモニタリングでご対応をお願いいたします。ただし、緊急時のみの特別 SDVを実施いただくことが可能です。当面は、感染防止のため、以下の制限に従っていただき、必要最小限の実施といたします。

<緊急時とは>

- (1) 承認申請または中間解析を行うためのデータベースロック（DBL スケジュールを合せてご提示ください。内容により緊急時の可否を判断させていただきます。）
- (2) 同意取得後の適格性確認（必要な場合のみ）
- (3) SAE 発生時（死亡、危害の拡大防止、特に必要と認めるもの）
- (4) その他重大な逸脱が発生した場合（要相談）
- (5) 終了報告提出に伴う必須文書等の確認

<訪問制限の条件>

- (1) モニターは各試験2名までとします。
- (2) 日々の検温記録及び行動履歴を記録していること。SDV 実施 14 日前からの検温記録は実施当日にご提出いただきます。
- (3) 来訪の際、以下の条件にいずれも該当しないことを確認してください。
 - ① 発熱（37.5℃）、咳、倦怠感、味覚・嗅覚異常等の体調不良
 - ② 上記①に該当する者と最近 14 日以内に濃厚接触した（発症2日前以降を含む）
 - ③ 海外の渡航歴（帰国後 14 日間以内）
 - ④ 海外からの帰国者との接触（接触翌日から 14 日間以内）
 - ⑤ 新型コロナウイルス感染症の院内感染が発生している医療機関及び施設での職員との接触（接触翌日から 14 日間以内）
 - ⑥ 三密（密閉・密集・密接）が成立している場所（カラオケ、ライブハウス、居酒屋、バー、ナイトクラブ等）への参加（参加翌日から 14 日間以内）
- (4) 来訪時は、アネックス棟前から電話連絡をお願いします。中から開錠します。
- (5) センターに向かう途中からセンターを出るまでは、マスク着用・手指消毒の感染対策を徹底してください。
- (6) センター立ち入り後、14日以内に体調の変化が見られた場合は、直ちにスタッフに必ずご連絡ください。

<実施制限>

- 申請を希望される方は、事前に「SDV 実施理由、希望日、所要時間、症例番号、閲覧 Visit」をメール（宛先：主担当 CRC、cc：長瀬 nagase@staff.kanazawa-u.ac.jp）にてご連絡ください。いただいた情報により、SDV 実施の可否を判断させていただきます（必要最小限の SDV 実施としていただきたいため）。
- 終了報告提出に伴う必須文書の確認を希望される場合は、事前に「希望日、所要時間、試験番号」をメール（宛先：治験管理係 irb@adm.kanazawa-u.ac.jp）にてご連絡ください。
- 受入は 1 ブースのみ。電子カルテは 1 台のみ使用可能。
CRC への確認事項は紙面もしくはデータ送受で行い、面談は原則禁止とします。CRC への必要な連絡については、持参の携帯電話をご利用ください。ただし、利用する際は、閲覧室内で行ってください。
- アネックス棟以外の建物への立ち入り及び指定された部屋以外への入室はできません。

<実施の運用について>

- 閲覧室：アネックス棟新館1F多目的室（通常のSDVエリアとは異なります）
- 時間：10:00-12:00、13:00-16:00（可能な限り短時間で終了してください）

最新の SDV 受入状況につきましては、適宜事務局よりご連絡させていただきます。
その他ご不明な点があれば、担当CRC にご確認願います。
ご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

以上