

2021年4月20日

治験関係者各位

臨床研究関係者各位

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（その3）

本院では、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が、院内の規制レベルの引き上げに伴い、一部再開しておりましたSDVの対応を中止いたします。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。引き続き、可能な限り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します。

緊急時SDV（必須文書閲覧を含む）

- (1) 1日1 ブースのみ。電子カルテは1 台のみ使用可能。
- (2) 時間は9:00-12:00又は13:00-17:00（可能な限り短時間で終了してください）
- (3) 場所はアネックス棟新館1F多目的室（通常のSDVエリアとは異なります）
- (4) 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。
- (5) 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。

<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) SDV 実施 14 日前からの検温記録及び行動履歴を記録していること。必要に応じて提出をお願いする場合があります。
- (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) 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。
- (5) 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。

<実施の運用について>

- (1) 実施を希望される方は、事前に「SDV 実施理由（緊急SDVの場合）、希望日、所要時間、症例番号、閲覧Visit」をメール（宛先：主担当CRC）にてご連絡ください。
- (2) 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。

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