

2022年1月7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5）

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が、院内の規制レベルの引き上げに伴い、**一部の訪問制限の条件を変更いたします。**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。**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を併用いただき、必要な項目に限定したSDVを実施いただくよう、ご対応をお願いします。**

対応①通常SDV（必須文書閲覧のみの受け付けはしません）

- (1) 1日2ブースの受付をします。
- (2) 時間は13：00～17：00（延長はできません）
- (3) 場所はアネックス棟3階 SDVブース
- (4) 多くの依頼者に対応するため、連日の予約はできません。最低、1週間の間隔をあけてください。
- (5) 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。

対応②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でご提示ください。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) 北陸三県（富山県・石川県・福井県）以外の地域からの来院については、医療機関等で実施したPCR検査、または各都道府県において「ワクチン・検査パッケージ制度」等に基づき無料で実施しているPCR検査等で陰性が確認できていること（**来院日を除く3日前以内の陰性証明書又は結果通知書を事前提出**）
厚生労働省が承認した検査キットを用いた検査のみを有効とし、抗原定量検査を含みません。抗原定性検査は無効です。
（前日の12：00までに提出がない場合はキャンセル扱いとします）
- (4) 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）
- (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) SDVに合わせて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。
- (3) 治験以外の臨床研究に関するSDV等につきましては、下記のwebサイトをご覧ください。臨床試験係 hpsangak@adm.kanazawa-u.ac.jp までご連絡ください。
<https://icrek.w3.kanazawa-u.ac.jp/scholar/monitoring/>

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、臨床試験係にご確認願います。
ご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。