

2023年2月17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6）

これまで、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したが、院内の規制レベルの引き下げに伴い、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4ブースの受付をします。
- (2) 時間は9：00～17：00
- (3) 場所はアネックス棟3階 SDVブース
- (4) CRC への確認事項は要点をまとめたうえ、短時間で行っていただくよう配慮をお願いします。

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 への確認事項は要点をまとめたうえ、短時間で行っていただくよう配慮をお願いします。

<緊急時とは>

- ① SAE 発生時（死亡、危害の拡大防止、特に必要と認めるもの）
- ② 同意取得後の適格性確認（必要な場合のみ）
- ③ その他重大な逸脱が発生した場合（要相談）
- ④ 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) 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 過去14日以内に政府から入国制限、入国後の観察期間を必要とされている国、地域等への渡航並びに当該在住者との濃厚接触がある
- (3) 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・手指消毒等の感染対策を徹底してください。
- (4) 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。

以上