

2020年10月23日

実地を訪問する直接閲覧の対応について

病院の方針により院外からの来訪者の立ち入り制限が一部緩和されました。それに伴い、オンサイトモニタリングの受入れも再開することになりました。具体的な手順は以下の通りです。ご確認の上、実施をよろしくお願いいたします。

・運用開始日

2020年10月26日（月）から運用開始です。

当院の基本的な考え方として、まずはリモートSDVをご検討頂き、次にオンサイトモニタリングをご検討いただくことを推奨しています。

オンサイトモニタリングをご希望される場合には、各担当者（CRC、事務部門員等）までご連絡いただきます。担当者が施設の空き状況を確認し、順次予約をとらせていただきます。日程が決まってない状態での仮予約は不可とします。

ただ、以下に示します通り座席を制限しての再開のため、予約状況によっては、1か月先までお待ちいただく可能性もあります。もし、SDVが待てない状況の場合には、リモートSDVの方が早く実施できる可能性があります。

オンサイトモニタリングの場所について

① 総診西6階モニタリング室での受入れ 2席

SDVの目的および担当者の出発元（多発地域か否か）を問わず1回のSDVで1席のみ使用可能です。週に2日を超えての予約は認めておりません。

直接閲覧可能時刻：9:30～16:00

提出書類：直接閲覧実施連絡票、病院エリア問診票、毎日の体温記録（来学日以前14日分）、（多発発生地域からの場合）行動記録用紙（事前・事後）※

※多発発生地域から来学する場合、交通機関は、自家用車・タクシー・新幹線を利用してください。在来線・バス・飛行機の利用はご遠慮ください（沖縄については、飛行機は可）。

病院への院外者立ち入り情報は適宜更新されますので、岡山大学病院ホームページ（以下当院URL）の『新型コロナウイルス感染症に関するお知らせ』をご確認ください。

<https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/>

② 管理棟等会議室におけるオンサイトでの直接閲覧の受け入れ

①の予約が埋まっている場合、治験推進部以外の場所でのモニタリングも可能です。お急ぎの場合は、CRC 等にご依頼ください。

なお、すでに当院会議室等でのオンサイトモニタリングを予約済みの場合は、今後制限が厳しくなる可能性もあるためそのまま予約いただいております。①のモニタリング室が空いている場合はモニタリング室に変更していただいております。

※部屋が空いていても使用できる端末の台数に制限があるため、ご注意ください。

オンサイトモニタリングの留意点

マスク着用、手洗い励行等の COVID-19 の感染対策は徹底してください。

- ① SDV 実施 1 週間前までに、多発発生地域から来られる場合に限り、CRC 等担当者にメールで行動記録用紙を送付してください。症例 SDV と必須文書を両方実施するなどの場合は、CRC もしくは事務局担当者のどちらかに提出してください。（両者に提出する必要はありません。）
- ② SDV 当日は病院正面玄関をご利用ください。
- ③ 治験推進部受付にてご来訪記録（入室時間等）を記載の上、問診票等の提出をお願いします。
- ④ 食事の場所、院内での行動等に制限はありません。
- ⑤ ご来訪時、退席時には、適時アルコール消毒をお願いします。
- ⑥ 監査、必須文書閲覧、治験薬管理に係る文書閲覧の受け入れについても、本ご案内のとおりです。
- ⑦ 上記のご案内にかかわらず、当院の決定・方針が優先されますため、必ず最新の情報を確認してご対応をお願いします。

当院 URL 『新型コロナウイルス感染症に関するお知らせ』

<https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/>

その他

リモートモニタリングについては、運用に変更はありません。

治験推進部ホームページ <https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/>

提出書類：直接閲覧実施連絡票、誓約書（これまでの運用通りです）