

実地に訪問する直接閲覧について

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。

連絡を受けた場合には、順次 CRC が施設の空き状況を確認し、予約します。日程が確定していない状態での仮予約はお引き受けできません。席が埋まり、1 か月先しか予約できない状況もあります。R-SDV のほうが早く閲覧できる可能性があります。

当院の基本的な考え方として優先順位は、R-SDV をまずはご検討頂き、次に実地 SDV 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の場所について

① <机 3・机4・机 8>での受入れ 3 席

SDV の目的および担当者の出発元（重点警戒地域か否か）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）、（重点警戒地域からの場合）行動記録用紙（事前・事後）※

※重点警戒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・長距離バス・飛行機の利用は不可といたします。（北海道・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、下記ホームページの『新型コロナウイルス感染症に関するお知らせ』に記載されている【2021/11/04 お知らせ 学外者の立ち入り制限について】をご確認ください。

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

② 管理棟会議室等におけるオンサイトでの直接閲覧

机 3・机 4・机 8 が空いている場合に変更することについては妨げません。

※管理棟だけではなく総合診療棟カンファレンスルーム等、病院エリアの会議室も利用可能です。

※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。

運用については、別途『来学者の立ち入り制限下における実地 SDV 受け入れ手順書』に従ってください。

オンサイトモニタリングの留意点

①SDV 実施日前日までに、重点警戒地域からくる場合（他地域を経由する場合を含む）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、直接閲覧実施連絡票を提出する者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、問診票等を提出していただきます。

④食事の場所、院内での行動等に制限はありません。

⑤ご来訪時等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についても上記運用になります。

⑦岡山大学病院への部外者立ち入りについては病院ホームページに記載があります。上記

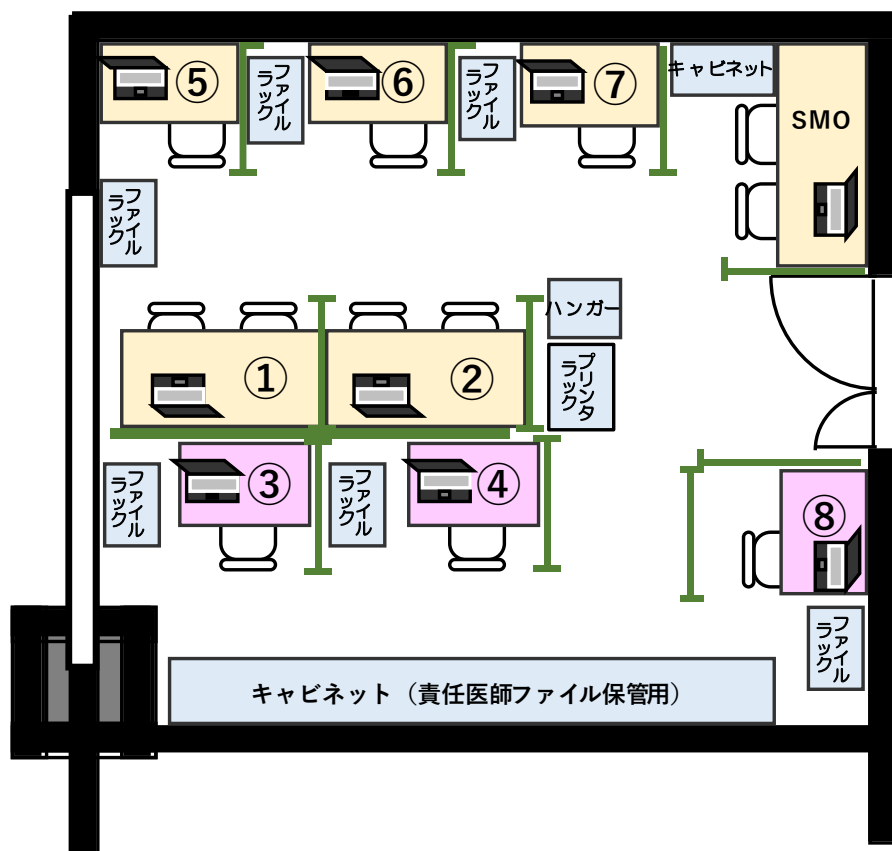
運用よりも病院ホームページの記載が優先されるため、必ず最新の情報を確認して対応してください。

その他

リモートモニタリング<机 1・机 2>

運用の変更はありません。

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）



机 1: リモートモニタリング

机 2: リモートモニタリング

机 3: オンサイトモニタリング

机 4: オンサイトモニタリング

机 8: オンサイトモニタリング

机 5-7: SMO