

※赤字が今回（2024/7/11）の変更箇所になります。

実地に訪問する直接閲覧について

オンサイトモニタリングの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。リモート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、リモート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実施場所について

① <机3・机4・机6・机7・机8>での受入れ 5席

※週に2日を超えての予約は認めません。

※1試験あたりの訪問人数は2名を上限とします。（2席の同時予約可能）

直接閲覧可能時刻 9:00~16:00

提出書類：直接閲覧実施連絡票

病院への学外者の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【2024/04/01 学外者の立ち入りについて】をご確認ください。

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

※2024/4/1以降、病院エリア問診票は廃止されました。

※モニタリング・監査のため治験推進部へご訪問の場合、学外訪問者用チェックシートの提出は不要です。

② 会議室等におけるオンサイトでの直接閲覧

机3・机4・机6・机7・机8が空いてない場合に、CRCが会議室の空き状況を確認して予約することも可能です。

※ただし、院内会議室は、常に満席状態であるため、利用できる可能性は低いことをご了承ください。

オンサイトモニタリングの留意点

※訪問予定の7日前～訪問当日まで、発熱・咳嗽・咽頭痛など、普段の体調と比べて

具合の悪い場合（体温が普段より 1.0 度以上高いなど）は、訪問をお控え下さい。

※ 訪問予定の 7 日前～訪問当日まで、新型コロナウイルス感染症と診断された方は訪問をお控えください。

（体調に問題がない場合）

- ① 訪問当日は必ずマスクを着用し、病院正面玄関をご利用ください。
- ② 治験推進部受付にてご来訪記録（入室時間等）を記載の上、モニタリング室へ移動してください。食事の場所、院内での行動等に制限はありません。
- ③ ご来訪時等適時アルコール消毒をお願いします。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

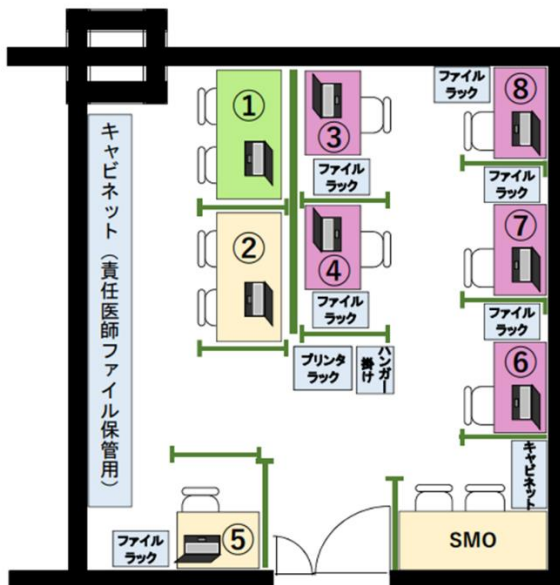
その他

リモートモニタリング<机 1>

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）

モニタリング室



2023/5/8～

③④⑥⑦⑧ オンサイトSDV専用

① リモートSDV優先*

②⑤ SMO専用

* 予約なしの場合、SMO利用可

改定 2024/07/11