

2020年12月18日

治験関係者各位

群馬大学医学部附属病院
臨床試験部長
中村 哲也

新型コロナウイルス感染症対策のための来訪者対応方針の改訂について

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、新型コロナウイルス感染対策の一環として、治験・臨床研究のモニタリング等の実施について受け入れを再開しておりますが、感染状況の変更により遵守いただきたい条件を以下の通り変更いたします。

- 1) スケジュール調整のために、各担当者にメールで連絡する（感染対策のため閲覧ブース数及び受け入れ数の制限は継続しております）。
- 2) 原則、原資料の直接閲覧のためのモニター（監査の場合は監査者）は各試験1名とする。
- 3) 感染対策として、[こちらの](#)動画（新型コロナから身を守る方法）を視聴し、対策の遵守に細心の注意を払う。
- 4) 来訪日以前の14日以内に、海外渡航歴、最近の海外渡航歴のある者との接触、新型コロナウイルス感染陽性者との接触、三密（密閉・密集・密接）となるイベント・集会・食事会への参加、のすべてがないことを確認する。
- 5) 来訪日14日前より、検温、体調確認を行い、別紙のチェック票に記載し、問題ないことを確認した上で、来訪日当日に当院の担当者へ提示する。
- 6) 来訪日当日は、37.5℃以上の発熱がないこと、咽頭痛、鼻閉感、咳嗽、呼吸困難、悪寒、頭痛、腹痛、下痢、臭覚・味覚障害、又は倦怠感などの感冒様の症状がないことを確認し、マスク着用、手洗いを遵守する。部屋の入退室前後には手指消毒を実施する。
- 7) 院内立ち入り後に体調の変化を認めた場合には、速やかに当院の担当者まで連絡する。

なお、引き続き当面の間、他の代替方法（TV会議、メール・電話対応、延期・中止）が可能な場合や直接閲覧の内容によっては実施を制限します。また、リモートSDVシステムのご利用を強く推奨いたします（システムの詳細は[こちら](#)をご覧ください）。

健康チェック票

会社名： _____

SDV実施予定者の氏名： _____

連絡先（電話番号）： _____

SDV予定日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

	チェック日	体温 (°C)		症状									
		朝	咳	のどの痛み	鼻水・鼻詰り	頭痛	下痢・腹痛	強いだるさ	息苦しさ	味覚障害	嗅覚障害	その他	
14日前	月 日												
13日前	月 日												
12日前	月 日												
11日前	月 日												
10日前	月 日												
9日前	月 日												
8日前	月 日												
7日前	月 日												
6日前	月 日												
5日前	月 日												
4日前	月 日												
3日前	月 日												
2日前	月 日												
1日前	月 日												
SDV当日	月 日												

・毎朝、体温を測り、体調のチェックをしてください。

・症状がある場合は、該当する症状の欄に「○」を付けてください。

※SDV予定日の14日以内に37.5°C以上の発熱、咳、強いだるさ（倦怠感）や息苦しさ（呼吸困難）がある場合は、担当CRCにご連絡いただき、モニタリング計画を再検討してください。

※この用紙はSDV当日、担当スタッフに提示してください。回収はいたしません。