

令和3年2月25日

治験依頼者、医薬品等開発業務受託機関、  
モニタリング又は監査の担当者 様

新潟大学医歯学総合病院  
臨床研究推進センター  
臨床研究実施部門長 西野 良

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策のための  
臨床研究推進センターの来訪者対応方針について

昨今の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の状況を受け、来訪者受け入れ体制を以下のように変更させていただきます。ご迷惑をお掛けいたしますが、ご留意・ご周知のほどお願い申し上げます。

令和3年1月14日より、新潟県以外からのご来訪については禁止とさせていただきますが、本院の指定地域以外の地域からの来訪に関して、令和3年3月1日より受け入れを再開させていただきます。

本院の指定地域からの来訪に関しては、来訪の必要性を当センターの各担当者に相談の上、代替・延期・中止が困難と判断されたモニタリング等の業務に限り、受け入れを検討させていただきます。なお、その場合は院内にて許可が必要となり、その申請に1週間程度要しますのでご了承ください。また、ご来訪の際は、下記のご対応をお願いいたします。

- 1) 原資料の直接閲覧のためのモニターは各試験1名、監査は最小限の人数とする。
- 2) 来訪日前14日以後は、海外渡航歴、最近の海外渡航歴のある者との接触、SARS-CoV-2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、マスクを外しての会話、の全てを避け、来訪直前に全てが無いことを確認する。
- 3) 来訪日の14日前より、検温、体調確認を行い、別紙の健康チェック票に記載し、問題が無いことを確認した上で、来訪日当日に当センターの各担当に提出する。
- 4) 来訪日当日は、37.5℃以上の発熱が無いこと、咽頭痛、鼻閉感、咳嗽、呼吸困難、悪寒、頭痛、腹痛、下痢、嗅覚・味覚障害、又は倦怠感等の感冒様の症状が無いことを確認し、マスクを持参し適切に着用する。部屋の入退室前後に手指消毒を実施する。当日も、三密を避け、食事は1人で行い、マスクを外しての会話は行わない。
- 5) 受入れの検討段階から来訪後14日以内に来訪者自身がSARS-CoV-2陽性化した場合は、速やかに当センターの各担当まで連絡する。
- 6) 来訪14日後に異常が無かった場合にも、その旨を当センターの各担当に報告する。

なお、その他の打合せ・会議（施設選定調査のための説明会、治験審査委員会前のプロトコル説明会を含む）についても、引き続き、他の代替方法（TV会議、メール・電話対応、延期・中止）が不能な場合を除き、原則禁止とさせていただきます。ご理解のほどよろしくお願い申し上げます。