

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いておりましたが、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。