

新型コロナウイルス影響下の SDV 対応について(第 4 報)

皆様には、新型コロナウイルスに伴う当院への訪問規制について、ご理解とご協力いただきありがとうございます。直近の新型コロナウイルス感染症の新規陽性患者は倍増傾向にあり、今後、更なる増加も懸念されるところです。一方、この 2 年で新型コロナウイルス感染症を巡る状況は変化し、重篤化する割合は当初より減少しています。

こうした状況を鑑み「新型コロナウイルス影響下の SDV 対応について」を第 4 版へ改訂いたします。なお、当院へ訪問される際は、引き続き、感染対策に努めていただきますようよろしくお願い申し上げます。

1. 政府又は都道府県の首長より「新型コロナウイルス対策」に関連した通知が発令されていない場合 又は「新型コロナウイルス対策」に関連した通知に他県への移動に関する記述を含まない場合；

- 1) 治験終了に伴うデータロックや被験者エントリーに伴う SDV など、また治験実施計画書等に定められた手順に基づき施設訪問が必要な場合を除き、不要不急の訪問は禁止する。
- 2) SDV 受け入れは、1 日 2 室まで（先着順）とする。SDV 中の病院職員（SMO を含む）との直接的な接触は極力避け（15 分以内）、連絡は可能な限り電話またはメールを介して行う。
- 3) 来院の際は検温、体調確認及び不織布マスク（布・ウレタン不可）装着を必須とし、発熱や咳、倦怠感などの症状がある場合は入館を禁止する。
- 4) 入館から SDV 室までは決められたルート（別紙参照）を使用する。SDV 室入室後は、原則、トイレ移動以外の出入りを禁止し、また、院外への外出も禁止する。
- 5) 食事は入館前に用意し、SDV 室内でとること。病院内のコンビニ、飲食店への出入りは禁止する。

2. 政府又は都道府県の首長より「新型コロナウイルス対策」に関連した通知（他県への移動に関する記述を含まない場合は除く）が発令された場合；

2 - A. 通知の対象地域に勤務地、または住居がある場合；

- 1) 原則、当院への来院を禁止する。
- 2) 以下の①、②いずれかに該当する場合、訪問者が来院 7 日前以内に PCR もしくはそれに準ずる遺伝子検査（注 1）を受けて陰性と判断できる書類（注 2）の写し、又は 3 回以上の接種完了を示すワクチン接種記録書の写し（注 3）、を訪問 2 日前までに提出することを条件に実地による SDV を認める（ただし、通知内容に「移動禁止」が含まれる場合を除く。）。

①症例エントリー時、治験終了時など一定の期間内に実施することがプロトコル等で規定された SDV

②実地でなければ実施できない SDV

3) 治験実施計画書やモニタリング計画書等で規定されたモニタリングのうち、実地による SDV を当院への訪問制限解除後まで延期することが困難なモニタリングを対象としてリモート SDV を認める。なお、リモート SDV の実施については、別に定める「治験等におけるリモート SDV への対応について」に従う。

注1：医療機関において実施される検査を指し検体の種類は問わない。なお、抗原検査はここでいう検査には含まれない。

注2：医療機関により発行され、本人のものと分かる書類（有効期限がある場合、来院日まで有効なもの）に限る。

注3：提出は初回のみ。2回目以降の提出は不要。

2 - B. 通知の対象地域以外に勤務地及び住居がある場合：

『1. 政府又は都道府県の首長による「新型コロナウイルス対策」に関連した通知がない場合』に従う。

以上

小倉記念病院 臨床研究センター

臨床研究センター長 瀬尾 勝弘

治験管理課 課長 岸川 春樹