

2021年01月14日

2021年07月01日

治験依頼者および開発受託機関様

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院  
臨床研究・治験支援センター 治験事務局

## 新型コロナウイルス感染症にかかる緊急事態宣言等に伴う治験依頼者および開発受託機関への対応について

新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言の適応が政府から発令された場合の治験依頼者および開発受託機関様の当院における治験業務の対応について連絡します。

### 1. 対象地域との業務上の往来制限について

新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言の対象地域(以下、対象地域)から、あるいは対象地域内の県を超えての当院への来院による治験業務、例えば、直接閲覧による原資料との照合・検証(SDV)、実施治験の監査等は、緊急かつ止むを得ない場合を除き原則控えること。

### 2. 当院において開催する会議、説明会および研修会等について

新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、当院において開催する治験に関する会議、説明会および研修会等の開催については、対象地域および他県からの出席者を含む集合型の開催は原則見合わせ、Web等を活用し、非集合型または当院職員に限る少人数での開催を検討すること。

### 3. 止むを得ず当院に来院する場合の留意点について

治験責任医師と検討し、緊急かつ止むを得ない場合の当院への来院については、治験責任医師の許可を受けた後に、来院の予定日を必ず治験事務局に連絡する。この際、治験事務局より配布される「健康観察シート」を来院当日まで記載し、来院時に治験事務局に提出する。

「健康観察シート」については、可能な限り来院日の2週間前から記録することを求めるため、来院の可能性のある関係者は、日頃より記録をとることを推奨する。尚、「健康観察シート」については、治験事務局に問い合わせをすれば入手可能である。

院内の滞在は、可能な限り短時間とし、極力患者さんと接触しないように、廊下、エレベーター等の利用には十分注意する。また、手指の消毒、マスクの着用、咳、飲食等の感染拡大防止に係る注意事項については、予め熟知しておく。