

2021年8月17日

治験依頼者各位  
開発業務受託機関各位

聖マリアンナ医科大学病院  
治験管理室 室長 松本直樹

### 治験管理室でのモニタリング等実施ガイドライン

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

昨今の新型コロナウイルス感染急拡大を受け、少なくとも緊急事態宣言発出期間（2021/8/2～9/12）における当院訪問のガイドラインを作成致しました。以下のガイドラインを参考に、訪問又は代替案に関する具体的な対応等について各担当者と協議してください。

なお、本ガイドラインは全面訪問禁止とするものではありませんが、川崎市のコロナ感染者数213人（1週間の10万人あたりの感染者数、8月10日時点）とWorst1位の沖縄県に次ぐ全国でもトップレベルの感染蔓延地域であることや、神奈川県や川崎市の行政からも“一段上の対応を要請されている”ことを踏まえ、当院職員に限らず治験依頼者等の外部からの訪問者の健康を守る観点に立ち、少なくとも緊急事態宣言発出期間中のオンサイトモニタリングの延期をお願いするものです。

#### 【オンサイトモニタリング（必須文書閲覧含む）】

- 1, 9月13日以降に日程変更が可能な試験は延期させていただきます。一方、延期困難な試験（中間解析等の理由）はこの限りではありません。  
オンサイトモニタリングの代替として可能な範囲でのリモートも検討致しますが、全てのご要望にお応えできかねることをご了承ください。
- 2, 1試験につき訪問モニター1名のみ。モニター教育、モニター交代引継ぎなどの理由での複数名での訪問は禁止といたします。
- 3, 当院治験管理室ホームページに掲載している直接閲覧連絡票(参考書式2)の「備考欄」に以下文言を追加しました。当院でのオンサイトモニタリング制限期間中のSDVはこちらの書式で申し込みをお願いします。内容を十分に確認のうえチェック Box にチェックしてからの提出をお願い致します。

☑ これまでに 37.5℃以上の発熱、咳嗽、咽頭痛等の呼吸器症状はなく、適切な感染対策を実行して訪問します。

4. サージカルマスク着用のうえ、手指のアルコール消毒（当院が用意します）と医学部本館 1 階受付での検温をお願いします。
5. 担当 CRC へのフィードバックは直接対面では行わず、後日メール等をお願いします。

### 【治験薬納品】

1. 治験薬の品質管理の観点から治験管理室への直接搬入を維持します。訪問前の検温をお願いします。
2. 初回納品時のモニター立ち合いは必須ではありません。ご相談ください。

### 【製造販売後調査の書類受け渡し】

2021 年 8 月 17 日より、当院ではコロナ診療体制を災害発生時と同等の最高レベルに引き上げた取り組みに移行しています。これに伴い治験管理室では一時的に製造販売後調査の依頼受付を停止致します。少なくとも緊急事態宣言発出期間中（～9/12 まで）の製造販売後調査の依頼は延期をお願い致します。なお、全例調査等の依頼は必要に応じて対応致します。ただし、従来よりも対応処理に時間を要することはご容赦願います。

1. 緊急事態宣言発出期間中は、感染拡大防止の観点から製造販売後調査の依頼受付を停止します。なお、必要な場合は、製造販売後調査の依頼受付を以下の方法とします。
  - 1) 書類の提出方法：郵送（当院からの返信が必要な場合、返信用のレターパックをご用意ください）。訪問での提出は受付できません。  
書類の提出先：治験管理室 担当 高野友香
  - 2) 調査の依頼に先立ち、必ず責任医師の実施の合意を得てください。
  - 3) 西部病院、多摩病院、東横病院で実施する調査の書類は、大学病院治験管理室に一元化します。書類の提出方法、提出先も 1) と同様です。
2. 新規調査の申し込みのためのヒアリング、打ち合わせ等はオンライン又は電話でお願いします。

### 【治験要件調査】

原則リモートで行います。

### **【ヒアリング】**

原則リモートで行います。

### **【SMO 事務局との打ち合わせ】**

原則リモートで行います。