

## コロナ禍での On-Site SDV につきまして(依頼者配布用)

### □実施要件

- ・緊急性のあるもの(適格性確認、重篤な有害事象の発生、データロック等)で、その時点での流行状況を検討した上で、感染対策委員長および院長の許可があるものとします。
- リモート SDV で対応できる内容であれば、そちらを利用してください。

### □当日までにご準備いただくもの

- ・直接閲覧申込書(参考書式 2)を事務局へ提出してください。
- ・直接閲覧用の利用者 ID 取得、誓約書の提出等の手続きがお済みでない方は、先に手続きを行ってください。
- ・前日までに問診票(治験管理室用)、来訪前 2 週間程度の体温・行動記録(書式は特に問いません)をメールで事務局へご提出ください。
- ・直近の PCR 検査の陰性が証明できるものをご提出下さい。
- ・当日、発熱、体調不良等がある場合は早めにご連絡をお願いいたします。
- ・問診票の質問事項に該当する項目がある場合は来訪をお断りすることがございます。
- ・マスク着用をお願いします。

### □入室時の注意

- ・管理課受付にて体温測定を受け、許可証をもらってから治験管理室へお越しください。
- ・治験管理室「面談室 1」でスタッフと接触しない状況でご実施いただきます。
- ・入室前に 3 階外来用トイレで手洗いを実施し、アルコール消毒による手指衛生を行ってから入室してください。

### □実施について

- ・滞在時間は極力短時間に留めていただきますようお願い致します。
- ・CRC との問い合わせは極力対面を避け、電話、メール等をご利用ください。
- ・施設内の移動は最小限をお願いします。
- ・室内での食事不可にご協力ください。

### □室内の環境

- ・荷物置きを設置しますので、荷物を机や椅子上に置かないでください。

### □終了後

- ・パソコン、室内の電源は切り、ゴミはお持ち帰りください。
- ・手洗い、アルコール消毒をしてお帰りください。
- ・管理課に許可証の返却をお願いします。

氏名： \_\_\_\_\_

### 問診票（治験管理室提出用）

治験管理室へ来訪される方は問診票への記入をお願いしております。（○を付けてください）

1-1) 2週間以内に次のような症状がありますか

（持病のため常に症状がある方においては、普段より悪化がありますか）

・発熱	ない	ある	・鼻水、鼻詰まり	ない	ある
・咳	ない	ある	・頭痛	ない	ある
・痰	ない	ある	・関節痛、筋肉痛	ない	ある
・息苦しさ	ない	ある	・嘔吐、下痢	ない	ある
・胸痛	ない	ある	・臭いがわかりにくい	ない	ある
・咽頭痛	ない	ある	・味がわかりにくい	ない	ある

1-2) 同居人に上記症状はありますか？

ない あるいは

2. 2週間以内に接触者、濃厚接触者といわれたことがありますか？

（新型コロナウイルスに感染した患者さん、またはその疑いがある患者さんとマスクなどしないで2メートル以内で接触した）

ない あるいは

3. 2週間以内に繁華街、歓楽街への出入り、会食、カラオケ、イベントに参加したことがありますか？

ない あるいは

4. 2週間以内に感染が急増している地域や海外に行ったことがありますか

ない あるいは（どこに行きましたか： \_\_\_\_\_）

5. 2週間以内に感染が急増している地域や海外に行ったことがある人との接触がありますか

ない あるいは

6. ワクチン接種歴

1回目接種： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日      2回目接種： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ワクチン名： \_\_\_\_\_      ワクチン名： \_\_\_\_\_

3回目接種： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ワクチン名： \_\_\_\_\_

7. 直近のPCR検査

実施日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日      結果：      陽性      陰性

※証明できるものをご提出下さい