

令和6年10月18日

治験依頼者 各位

長崎大学病院  
臨床研究センター長

## 治験関連業務の運用について

(2024年10月1日時点)

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は5類へ移行いたしました。今後も感染対策は継続いたします。下記運用についてご確認の上、ご対応をお願いいたします。

### ● 治験関連の打ち合わせ

原則、メール、電話、WEB会議、郵送等の手段を用いて行ってください。

### ● SDV

訪問でのSDV、リモートでのSDV、どちらも対応可能です。  
方法については、担当CRC・事務局とご相談ください。

### ● 注意事項

- ・ 来院するモニターは原則1名とします。諸事情がある場合は、最大2名まで可とします。
- ・ 2名で来訪される場合は、事前に担当CRC・事務局に理由をお伝えください。当院でのモニター登録の有無、使用する電子カルテの台数を確認します。
- ・ OJTのための2名での来訪の場合は、モニター登録はされていないため電子カルテの閲覧は不可とします。また、来訪当日、個人情報保護の観点から、「個人情報保護に関する誓約書」をご提出いただきます。
- ・ 1回のSDVにつき、連続2日間までの実施を可とします。
- ・ 一度に2回目以降の先の予約は受け付けません。SDV実施後に、次回の予約をしてください。
- ・ 来院時は、手指消毒、不織布マスク着用の徹底をお願いいたします。
- ・ 発熱、上気道感染症状、その他の体調不良がある場合は、来院を控えてください。

今後も、状況に応じて定期的に情報を更新いたします。  
ご理解ご協力のほど、よろしくお願いいたします。