

モニタリング担当者の当センターへの訪問について

2025 年 9 月 1 日（月）から当院でのマスク着用のルールが変更となります。

当院では、訪問時に原則マスク着用をお願いしていましたが、今後はマスク着用は「個人の判断」となります。ただし、以下の場合には、引き続きマスク着用をお願いします。

- ・ 本人または同居家族に、咳などの呼吸器症状がある方
- ・ 同居家族に、発熱などの感染症状がある方（なお、新型コロナウイルス感染症等の感染が疑われる場合には、訪問をお控えください。）

【リモート SDV システムの利用について】

モニタリング業務の効率化、接触機会の低減による感染制御のため、可能な限り、リモート SDV システムを利用してください。

リモート SDV システムで確認できる電子カルテの内容は、センターを訪問して確認できる内容と同様です。システムの概要や手続きについては、下記ページを確認ください。

<https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/pharmaceutical/clinical-trials/tiken/sdv/>

CRO 協会リモート閲覧室でもリモート SDV システムの利用が可能です。CRO 協会リモート閲覧室は、CRO だけでなく製薬会社および ARO 所属のモニターの利用が可能です。

【当センターへの訪問が必要な場合】

- ・ リモート SDV システムが利用できない理由があり、訪問にて実施しなければならない場合に限り、SDV 実施のための訪問は可能とします。

ただし、長時間の面談は避け、問い合わせ等に関しては、後日メールや電話等にてお願いいたします。

- ・ 体調不良、37℃以上の発熱、風邪の症状がみられる時には、訪問をお控えください。
- ・ 新型コロナウイルス感染症、感染者との濃厚接触（疑いを含む）があるモニターは、訪問をお控えください。
- ・ 当センターがあります臨床研究棟玄関をご利用ください。

<https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/access/>

新規治験の実施のための施設調査、ヒアリング、スタートアップミーティングについては、訪問以外（Web システムの利用等）での対応が可能です。

当センターの対応について変更があった場合には、ご案内します。

2025 年 8 月 28 日作成