

2021年7月1日

治験依頼者 各位  
開発業務受託機関 各位  
治験施設支援機関 各位

地方独立行政法人 北九州市立病院機構  
臨床研究推進センター  
センター長 中西 洋一

### 新型コロナウイルス感染症対策下におけるモニタリングおよび監査の受入れについて

北九州市立病院機構に属する北九州市立医療センター及び北九州市立八幡病院は、北九州市のコロナ感染症対策の中心的医療機関として、多くの新型コロナウイルス感染症患者の対応を行っています。そのため、両施設ともに病院の重要運営方針に SARS-CoV2 による院内感染の徹底回避を掲げています。

つきましては、モニタリングおよび監査に関して別紙のとおり運用致します。関係者の皆様には大変ご迷惑をおかけしますが、ご協力の程宜しくお願い致します。

なお、状況に応じて変更が生じましたら、都度ご連絡致します。

お問い合わせ先  
地方独立行政法人北九州市立病院機構  
機構本部 臨床研究推進センター  
TEL：093-533-5666

## 【運用】

本機構に属する両施設の訪問は原則禁止とします。代替として、電話によるモニタリング、院外の会議室でのモニタリング・監査※、または院外からインターネット回線を介して閲覧するリモートモニタリング・監査※をご活用下さい。なお、院外の会議室でモニタリング・監査を行う場合は、以下をご確認下さい。

※「コロナ禍における直接閲覧を伴う監査およびモニタリングの受入れおよび実施に関する標準業務手順書」参照

### 《院外の会議室でモニタリング・監査を実施する場合》

- ▶ 訪問日より前 14 日以内に次の項目に該当する方は、モニタリング・監査は実施できません。
  - ・ 37.5℃以上の発熱がある方
  - ・ 咽頭痛、咳などの感冒様/呼吸器症状がある方
  - ・ 身体のだるさ（倦怠感）がある方
  - ・ 嗅覚、味覚異常がある方
  - ・ 嘔吐、下痢などの消化器症状がある方
  - ・ 新型コロナウイルス感染者およびその疑いがある方と接触した方
  - ・ 海外への渡航履歴がある方
  
- ▶ モニタリングおよび監査当日に「訪問時健康チェック表」を記載し、持参して下さい。体温は訪問時に測定させていただきます。
  
- ▶ 訪問日より 14 日以上前に新型コロナウイルス感染者およびその疑いがある方と接触した方は、当センターまでご連絡をお願いします。状況に応じ、訪問日 14 日前から訪問日までの体温と自覚症状等についてご報告頂くことがあります。
  
- ▶ 訪問後に新型コロナウイルス感染が判明した場合は、速やかに当センターまでご連絡をお願いします。

## 訪問時健康チェック表

新型コロナウイルス感染症対策下におけるモニタリングおよび監査の当日に記入し、ご提出下さい。なお、ご回答の中で1つでも「はい」がある場合は、訪問をお断りすることがある旨、ご了承下さい。

番号	質問項目	回答	
1	本日の体温は 37.5℃以上ですか。 *訪問時に体温測定致します	<input type="checkbox"/> はい ↓ (           ℃)	<input type="checkbox"/> いいえ
2	14 日以内に 37.5℃以上の発熱がありましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3	14 日以内に咽頭痛、咳などの感冒様/呼吸器症状がありますか。	<input type="checkbox"/> はい ↓症状 (           )	<input type="checkbox"/> いいえ
4	14 日以内に嗅覚、味覚異常がありますか。	<input type="checkbox"/> はい ↓症状 (           )	<input type="checkbox"/> いいえ
5	14 日以内に嘔吐、下痢などの消化器症状がありますか。	<input type="checkbox"/> はい ↓症状 (           )	<input type="checkbox"/> いいえ
6	14 日以内に新型コロナウイルス感染者およびその疑いがある方と接触しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
7	14 日以内に海外への渡航履歴がありますか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

年       月       日

会社名： \_\_\_\_\_

氏 名： \_\_\_\_\_