当院では下記の30項目を必須確認としています。セットアップ前までに回答を記載して頂き,電子にて返信をお願い致します。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施日 |  | 担当CRC |  |
| 治験課題名 |  | | |
| 検査会社 |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No**. | **検体キット関係** | **回答** |
| 1 | １来院で複数のキットを組み合わせて使用する場合はあるか？  （例：Visit〇〇キット＋ＰＫ用キット、Visit〇〇＋遺伝子研究用、任意検査＝Visit2、12W毎のHBV DNA測定、PK採血＝Visit3,5,7など）  ※マニュアルや一覧から読み取れる場合はその資料名を回答してください。 | なし  　あり　⇒（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2 | 各来院で使用するキットはどの資料で把握するのか？  （Visit1→キットAを使用　など） | マニュアルや一覧表  　資材の箱や袋に（Visit〇〇など）記載がある。  　その他（　　　　　　　　　） |
| 3 | 使用前のキットで特殊な保管方法が必要となる採血管はあるか？ | なし  　あり　→検査項目と保管方法 (凍結保管・冷蔵保管　など)について詳細を記載してください。  　　　　　（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4 | 採血管等の準備手順について記載されている資料はどれか？ | Labマニュアル（　　　ページ）  　その他資料（　　　　　　　　　　）    ※施設でのラベル貼付の有無やIDの記載方法（例；全桁記入or下何桁のみで良い）など、マニュアルの記載のみでは把握しきれない場合には詳細を回答してください。また、ラベル等への記載内容が被験者番号だけではなく伝票番号の記載が必要となるケースなどもマニュアルでは読み取れない場合は詳細を回答してください。（例；血液塗抹標本スライドには伝票番号を記載する。又は被験者番号+伝票番号を記載する　など）  （詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 5 | RETEST(予備)やUnscheduled（規定外）キットの使用方法について  記載されている資料はどれか。（伝票の記載方法など） | Labマニュアル（　　　ページ）  　その他資料（　　　　　　　　　　）  ☐　なし　※以下の詳細欄に手順を記載してください。  　　（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 6 | 採血のタイミングに指定がある項目やVisitはあるか？  ・投与○時間以内、投与直前、投与後○時間　など  ・Visit〇は〇〇検査の後に採血、Visit〇は投与前後の採血が必要　など | なし  　あり　→（詳細：　　　　　　　　　　） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 7 | 特殊な採血方法・検体処理条件が必要になるものがあるか？  例：遠心前検体の氷冷保管、冷却遠心、遠心後検体の遮光、など | なし  　あり　→（詳細：　　　　　　　　　　）  ※遠心前検体の氷冷保管が必要な場合は、当院検査室では氷の確保が難しいことから冷蔵庫での保管対応を希望します。氷冷ではなく冷蔵庫での対応が可能かを回答してください。 |
| 8 | 遠心が必要な検体で特殊な形状（長い、太い　など）の採取管はあるか？  （採取量が多い場合や、複数回の遠心処理が必要な手順で検体を移し替える場合の容器が該当することが多いです） | なし  　あり　→（詳細：　　　　　　　　　　）  ※採取管の形状によっては通常使用している遠心機を使用できない場合もあります。当センター所有の遠心機では、長さ10.5cm、管径1.5ｃｍまでは遠心可能です。 |
| 9 | 血液・尿以外の検体があるか？(例：生検検体) | なし  　あり　→（詳細：　　　　　　　　　　） |
| 10 | 実施医療機関において、依頼者指定の検査資材を使用して測定を行う項目はあるか？  　(例：尿妊娠反応検査、尿定性検査(試験紙ディップ法)　など) | なし  　あり　→（詳細：　　　　　　　　　　） |
| 11 | 依頼者指定の検査資材を用いた医療機関での検査＋中央検査となる項目はあるか？  （例）尿定性検査（試験紙ディップ法）の結果次第で、提出検体が増える　など | なし  　あり　→（詳細：　　　　　　　　　　） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 12 | −７０℃以下保管の検体があるか？ | なし  　あり　→（詳細：　　　　　　　　　　）  ※当院はディープフリーザーが検体回収場所とは別の部屋に設置されています。このため基本的には-70℃以下の保管が必須とされている場合や、長期的な保管が必要とされている場合のみ使用する運用としています。検体を当日発送する場合は−２０℃以下の保管でも許容されるのかご確認をお願いします。 |
| 13 | バックアップ検体はあるか？  　※「あり」の場合は、保管期間と発送方法について詳細欄に記載をしてください。（例；翌日・次回発送・○ヶ月毎にまとめて発送。指定検査依頼伝票の有無、バックアップ用に依頼伝票のコピーが必要かどうか　など） | なし  　あり　→（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 14 | 結核検査は実施するか？ | なし  　あり　→　　T-SPOT　　　QTF  　中央測定　　院内検査 |
| 15 | 検査依頼伝票の記入方法について記載されている資料はあるか？ | なし　※以下の詳細欄に手順を記載してください。  　あり　→　Labマニュアル（　　　ページ）  　その他資料（　　　　　　　　　　）    ※チェックボックスの記載方法（例；妊娠検査の有無について男性の場合は空欄 or NA）などマニュアルから読み切れない場合は詳細を回答してください。  （詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **No**. | **キット発注関係** | **回答** |
| 16 | キットの発注方法 | ・発注者　　→　CRC　　　CRA  ・発注方法　→　Web　　　FAX |
| 17 | 発注からキット搬入までの日数 | （　　　　　　　　日） |
| 18 | 期限切れキットの破棄 | 返却  　施設で破棄　→破棄記録の作成　　なし　　　あり |
| **No**. | **検体回収関係** | **回答** |
| 19 | 回収依頼の連絡方法  ※FAX＋電話など両方の連絡が必要な場合は複数のチェックをお願いします。  ◆検体回収場所：病院2階　時間外・緊急検査室  ◆検体に関する連絡先：臨床研究支援センター  　　　　　　　　　　　TEL:0166-69-3487  　　　　　　　　　　　FAX:0166-69-3499 | FAX　→回収場所と当院の連絡先を入力した状態の回収依頼書式をご提供ください。  　Web  　メール　→依頼先のメールアドレスや情報の入力するフォームなど依頼に必要なデータをご提供ください。  　電話 |
| 20 | 回収依頼の最終時間 | 当日　（　　　時　　　分　まで）  　前日　（　　　時　　　分　まで）  　その他（　　　　　　　　　　　） |
| 21 | 検体回収可能な最終時間  　※定期回収より延長可能な場合にはその時間も記載ください。 | ・定期回収時間→　　　　時　　分  ・延長の可否→　不可　　　可能（　　時　　分まで） |
| 22 | 検体を発送できない曜日の有無  　※検体の項目によって発送曜日が指定される、回収業者の都合で発送曜日が指定られる　など | なし  　あり　→（詳細：　　　　　　　　　　） |
| 23 | （海外ラボの場合）ラボ到着までの所要日数 | （　　　　　　　　日） |
| 24 | 検体の安定性が短い検体の有無  ※採取後48時間以内の検体があればご回答ください | なし  　あり　→（詳細：　　　　　　　　　　） |
| 25 | 回収依頼をキャンセルする時の方法  ※FAX＋電話など両方の連絡が必要な場合は複数のチェックをお願いします。 | FAX　　 　メール　　　電話　　　　Web |
| 26 | 医療機関側での検体梱包の有無  ※検査依頼伝票の提出（例：数枚綴りの場合、1枚目は常温、2枚目は凍結、3枚目は保管分、バイオパウチのポケットに入れて提出する　など）、バイオパウチの密封の有無など | なし  　あり　→　（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **No**. | **イレギュラー対応** | **回答** |
| 27 | 採血管の不備や、採血に失敗した際に、別の採血管が必要となった際の対応 | 同じVisitの未使用キットから採血管を使用  　規定外のキットを使用  　その他（　　　　　　　　　　　）  ※採血管ラベル張替えの有無など対応の詳細を以下に記載してください。（あるいは詳細が解る資料をご提出ください）  （詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 28 | 採取当日の回収が困難となった時の対応  ※患者来院時間が遅くなった場合や、天候悪化（台風や雪）などによる航空便欠航のため回収不可となる状況が想定されるため。 | 翌日回収不可  　翌日回収可能　→保管条件や伝票の記載方法（例：別途、血液塗抹標本の作製が必要、伝票にコメント記載が必要　など）など詳細を以下に記載してください。（あるいは詳細が解る資料をご提出ください）  　　　　　　　　　　　（詳細：　　　　　　　　　　　　） |
| **No**. | **その他** | **回答** |
| 29 | 依頼者指定の記録様式の有無  (検体保管記録、処理手順に関する記録、検査資材の廃棄記録　など) | なし  　あり　→（　　　　　　　　　　）  ※検体を当日発送出来ない場合に作成する保管記録（常温/冷蔵/凍結（-20℃以下,-70℃以下））は当院様式を作成しています。保管記録の指定様式がある場合は、当院様式での記録が許容されるかご確認ください。その他の記録様式が必要な場合は記載方法の詳細（記載が必要になる条件や英語記載必須なのか　など）をご回答ください。 |
| 30 | 検体の温度管理に関する当院運用の受け入れ可否  ※当院の精度管理に関する運用は当センターホームページの「企業の方へ⇒精度管理に関する記録⇒精度管理関連⇒精度管理一覧表」からご確認ください。 | 受け入れ可能  　受け入れ不可　→追加対応が必要な場合は、対応可能か要相談となります。温度記録を確認したい場合はお申し出ください。 |