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 |  | | |
| 契約症例数 | 例 | エントリー期間 | 年　　月　　日　　～　　　　　年　　月　　日 |
| 検査会社 |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No**. | **検体キット/検体処理** | **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 | 使用前のキットや試薬等で特殊な保管方法が必要となる資材があるか？（例；冷蔵庫保管、冷凍庫保管　など） | なし  　あり　⇒保管温度幅：　　　　℃ ～　　　℃  　　　　　　※資材の種類よって、保管温度幅が変わる場合は温度幅を分けてご記載ください。  ★保管温度逸脱が発生した場合の対応について、セットアップ時  に確認致します。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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  **注意：**当センターで所有する遠心機では回転速度は最大で4000rpm（2400G）までとなります。それを上回る回転速度で遠心が必要な検体がある場合は事前にご相談ください。 | なし  　あり　→（詳細：　　　　　　　　　　） |
| 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。  （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：　　　　　　　　　　　　） |
| 9 | 血液・尿以外の検体があるか？(例：生検検体、便検体　など) | 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 | 検体の保管温度について | ・常温保管　　なし　　　あり  ⇒ありの場合、保管温度幅（　　℃ ～　　℃）  ・冷蔵保管　　なし　　　あり  ⇒ありの場合、保管温度幅（　　℃ ～　　℃）  ・凍結保管　　なし　　　あり  　　　　　　⇒ありの場合はNo13をご回答ください。 |
| 13 | 凍結検体の保管について  ※当院で所有する冷凍庫は管理温度幅で別で2台  **・-30.0℃ ～ -20.0℃**  **・-90.0℃ ～ -70.0℃**  　注意：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。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 | ・保管温度幅：　　　　℃ ～　　　℃  　※検体の種類よって、保管温度幅が変わる場合は温度幅を分けてご記載ください。  ・−７０℃以下保管の検体があるか？  　なし　　　あり  ⇒ありの場合、検体を当日発送する場合は-30℃～ -20℃の保管が  許容されるか？　　　許容される　　　　許容されない |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 14 | 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：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 15 | 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 |
| 16 | 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** | **回答** |
| 17 | キットの発注方法 | ・発注者　　→　CRC　　　CRA  ・発注方法　→　Web　　　FAX |
| 18 | 発注からキット搬入までの日数 | （　　　　　　　　日） |
| 19 | 期限切れキットの破棄 | 返却  　施設で破棄 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No**. | **検体回収** | **回答** |
| 20 | 集荷・輸送業者  ※業者名の他、検体の種類および回収日時によって集荷業者が異なる等あれば、詳細をご記載ください。 | 業者名： |
| 21 | 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 |
| 22 | 回収依頼の最終時間 | 当日　（　　　時　　　分　まで）  　前日　（　　　時　　　分　まで）  　その他（　　　　　　　　　　　） |
| 23 | 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） |
| 24 | 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：　　　　　　　　　　） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 25 | 集荷時の季節対応の有無  （例：夏季と冬季で準備する資材や検体の梱包方法が異なる　など）  　※対応が必要場合は具体的な時期（〇月～〇月）や手順をご記載ください | 季節対応は無い  　季節対応あり（詳細：　　　　　　　　　　　　　） |
| 26 | 集荷時の施設スタッフの立ち合い | 要　　　　不要 |
| 27 | （海外ラボの場合）ラボ到着までの所要日数 | （　　　　　　　　日） |
| 28 | 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：　　　　　　　　　　） |
| 29 | 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 |
| 30 | 検体梱包のについて | 施設スタッフが梱包  　業者が梱包　⇒バイオハザードパウチの密封者  　施設スタッフ  　業者 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 31 | 検査依頼伝票（Requisition Form）の取扱いについて | 複写式になっている  　⇒各ページの取扱い（例：1枚目は常温、2枚目は凍結、3枚目は保管分　など）の詳細を記載ください。  （詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　複写式になっていない  ⇒保管分や別日発送のためにコピーが必要な場合は、コピー枚数など詳細を記載ください。  （詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ※検査依頼伝票の提出方法  バイオパウチのポケットに入れて提出  集荷業者に渡す  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No**. | **イレギュラー対応** | **回答** |
| 32 | 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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 33 | 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** |
| 34 | 依頼者指定の記録様式  (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)  ※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。 | ・破棄記録: 　なし　　　あり  ⇒ありの場合、作成のタイミング  廃棄毎に作成  試験終了時に作成  その他（　　　 　　　）  ・検体保管記録: 　なし　　　あり  ⇒ありの場合、作成のタイミング  Visit毎に作成  Visit翌日以降に発送する場合のみ作成  その他（　　　 　　　 　　　）  ・検体処理記録: 　なし　　　あり  ⇒ありの場合、作成のタイミング  全ての検体において作成必要  一部の検体のみ作成必要  その他（　　　 　　　 　　　）  ・その他の記録： 　なし　　　あり  （詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 35 | 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。 |

**※以下は施設記載欄**

留意事項（キットの準備、発送に関することなど情報共有が必要な事項があれば記載する）

|  |
| --- |
|  |