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 |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **No3.4.5.8.9.10.11.12.13.14.16.28→セットアップで優先的に　確認する項目** |  |
| **No**. | **検体回収** | **回答** |
| **1** | 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： |
| **2** | 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 |
| **3** | 回収依頼の最終時間 | 当日　（　　　時　　　分　まで）  　前日　（　　　時　　　分　まで）  　その他（　　　　　　　　　　　） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4** | 検体回収可能な最終時間  **（午前の場合、当院は翌日回収になります。）**  　※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。 | ・定期回収の場合→　　　　時　　分  ・回収時間に幅がある場合  ( 時　　　分～　　　時　　　分) |
| **5** | 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： |
| **6** | 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： |
| **7** | 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 |
| **8** | 検体の回収について | 翌日回収**不可**（No.9に回答下さい）  　翌日回収**可**  　基本当日回収,事情があるときに限り翌日回収**可**(悪天候など) |
| **9** | 翌日不可で翌日回収になった時の対応 | 詳細:（例：検体別日に取り直しなど）、 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **キット関連 / 検体採取 / 処理手順** | **回答** |
| **10** | 検体処理、保管、発送に関するLogの有無 | なし  　あり　⇒詳細： |
| **11** | 結核検査は実施するか？ | なし  　あり　→該当項目にチェックして下さい  検査方法　　T-SPOT　　　QTF  実施機関　　中央測定　　病院内検査 |
| **12** | 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： |
| **13** | 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：  ありの場合　結果次第で中央に送る項目はあるか？  （例）尿定性検査（試験紙ディップ法）陽性で中央提出  /HCG尿定性 陽性で血清中央提出　など  　なし  　あり　→詳細： |
| **14** | 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、投与直後、投与後○時間など  ・Visit○は○○検査の後に採血　Visit○は投与後の採血が必要 | なし  　あり　詳細: |
| **15** | 使用前のキットや試薬で特殊な保管方法が必要となる資材はあるか？(例: 冷蔵保管　冷凍保管など) | なし  　あり　試薬/資材名( )　　保管温度幅　　℃～　℃  ※複数ある場合は全てご記載下さい  ありの場合逸脱報告が必要ですか？  　不要  　必要→　メール 電話　その他( ) |
| **16** | 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： |
| **17** | 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： |
| **18** | 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： |
| **19** | 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○○など)記載  　その他( ) |
| **20** | 処理手順や保管温度について記載している資料は何か？ | Labマニュアル  　その他 詳細:  **※処理手順や保管温度についての資料が複数に分かれている場合は１つにまとめて頂いた資料があると有難いです。** |
| **21** | 採血管の不備や、失敗で別の採血管が必要になった時の対応で使用するキット | 同Visit  　Unsche/Retest/規定外  　その他( ) |
| **22** | 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： |
| **23** | 検査依頼伝票（Requisition Form）の取扱いについて  （IQVIA、ICON、PPD、MEDPACE、Labcorp、ACMなど国外検査会社の場合に回答下さい） | 提出は全検体(BackUP含む)に対し1枚(1組)で良い  　ﾊﾞｲｵﾊｻﾞｰﾄﾞバック毎に必要(足りない分はコピーで対応)  ※その他特記事項があれば記載ください |
|  | **検体の保管** | **回答** |
| **24** | 検体の保管温度について、温度逸脱の場合連絡は必要か？ | 不要  　必要　→　メール　電話　その他( ) |
| **25** | 検体保管温度の詳細について  　注意：当院はディープフリーザー(深凍結)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 | ●冷蔵保管　なし 　あり  当院では2℃～8℃で温度管理していますが許容されますか？  いいえ 　はい  逸脱報告が必要になる場合は逸脱温度をご記入下さい  　　　　( )℃以下　　( )℃以上  ●凍結検体　なし 　あり　　　　　　　　　　　　　　当院では-30℃～-20℃で温度管理をしていますが許容されますか？　　いいえ 　はい  逸脱報告が必要になる場合は逸脱温度をご記入下さい  　　　　( )℃以下　　( )℃以上  ●深凍結検体　なし 　あり　　　　　　　　　　　　　当院では-90℃～-70℃で温度管理をしていますが許容されますか？　　いいえ 　はい  逸脱報告が必要になる場合は逸脱温度をご記入下さい  　　　　( )℃以下　　( )℃以上  深凍結検体がある場合  -90℃～-70℃保管推奨でも-30℃～-20℃が許容される検体は  ありますか？  　なし  　あり 検体名(例PK,ADA): |
| **26** | 検体の保管温度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 ⇒ 精度管理の関する記録 ⇒ 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。 |
| **27** | 検体の梱包について | 施設スタッフが梱包  　業者が梱包　⇒　ﾊﾞｲｵﾊｻﾞｰﾄﾞバックの密封  　施設スタッフ  　業者 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No**. | **キット発注** | **回答** |
| **28** | キットの発注方法 | ・発注者　　→　CRC　　　CRA  ・発注方法　→　Web　　　FAX |
| **29** | 発注から搬入までの日数 | （　約　　　　　　　日） |
| **30** | 期限切れキットの破棄 | 返却　　　　　　　施設で破棄  施設廃棄の場合　廃棄記録の有無  　なし（CRAに連絡が必要な場合は詳細を記載ください）  　あり  ( キット名、AccessionNoが必要など必要項目を記載ください) |

※以下は施設記載欄

キットの準備、発送に関し必要な情報があれば記載する

|  |
| --- |
|  |