

## 臨床検査について

### I. 業務手順書

治験に係る臨床検査に関しては、すべて検査部治験検査室が管理します。

#### 1. 院内検査

- ・ 通常の臨床検査として検査部標準業務手順書に基づき、検査を実施します。
- ・ 特殊な対応を要する場合は、治験依頼者と協議の上、臨床検査技師 CRC が関係検査室に連絡します。

#### 2. 外部委託検査

対象：治験実施計画書で集中測定と規定されている場合

[検体処理]

検査依頼票と検体を照合し、指定どおりの検体処理を行います。

検体交付まで検体を保存します。(室温、4℃、-20℃、-80℃で保存可能)

[検体交付]

検体提出日の検体交付を原則とします。

時間外の出検については、個別に対応します。

[伝票保存]

検査依頼票は原資料として保管します。

[外部委託検査台帳]

検体交付日・結果報告日・外部委託先等を記載した、外部委託検査台帳を作成し管理します。

[電子カルテへの対応]

電子カルテ上での検査結果検索を可能とするため、検査システムから検査依頼と結果の入力を行います。

検査結果入力のため、外部臨床検査実施機関は、検査部治験検査室にも検査結果を送付して下さい。

(海外検査実施機関の場合はこの限りではありません。)

#### 3. 特別仕様検査

海外への検体送付、持ち込み機器による生理検査等については個別に協議して下さい。

### II. 院内検査基準値について

- ・ 院内検査基準値一覧表は、治験推進部ホームページに公開しています。  
一覧表に記載のない項目に関しては、担当 CRC に依頼してください。
- ・ 基準値の変更があった場合には、当治験推進部から一斉メールにてお知らせします。

### Ⅲ. 外部委託検査依頼時の注意事項

- ・ 検査キットの各外袋に、「検査部 生物化学分析検査室行 治験用検体」と明記したラベルを貼付して下さい。

(作成例)

<b>お願い</b>			
きちんとキャップがしまっているか 確認してください			
<b>検査部</b>			
<b>生物化学分析検査室行</b>			
<b>治験用検体</b>			
採血量:		ml	
採血管の本数:		本	
採血時間:		時	分
尿:	あり	なし	

※採血量、採血管の本数の数値欄は未記入でお願いします。

### Ⅳ. 外注検査検体特殊発送費について

院外への検体発送の際の特殊な梱包等に係る CRC の特別な対応が必要な場合に算定します。(「治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定について」参照)

例) 検体同梱用ドライアイスの破碎、また破碎したドライアイスと検体の同梱など。