

8. 治験用検査キットの管理手順

2016.02.08

高崎総合医療センター

1. 目的

治験用検査キットを適切に管理し、治験データの品質を保証することを目的とする。

2. 言葉の定義

① 治験用検査キット

受託した治験において依頼者より提供される臨床検査用検体等
(主に採血用検体スピッツ、尿検査用スピッツ、妊娠検査用キット等)

② 管理

ここで言う管理とは、治験用検査キットの使用期限の確認、請求、受領、保管方法を治験管理室業務として手順化し、逸脱を防止することをいう。

③ 管理者

管理は治験担当CRCがおこなう

3. 業務手順

(1) 治験合意時

① 下記事項を依頼者に依頼する

i) 検体処理と回収に関する下記の項目が記載されている手順書の提出

イ) 検査キットの管理方法

ロ) 検査依頼伝票の書方と提出の方法

ハ) 検体処理と保管の手順

ニ) 検査キットの発注・搬入・廃棄の方法 (発注から搬入までの期限含む)

ホ) 検体の処理と保管の方法

ヘ) 検体回収の方法

ト) その他の注意事項

ii) 検体回収依頼用紙の提出

iii) 検査キットを1回分を1袋にセットすること

iv) 袋毎に検査依頼伝票と検体処理手順書を添付すること

v) 検査キット確認表 (高崎書式26)

(2) セットアップ

① 治験開始時に臨床検査部の生理化学主任同席で下記について説明を受ける

i) 検体処理と回収に関する手順

② 検査キット、各種書類を受領する

(3) 治験実施期間

① 使用期限の確認

i) 月初め(1日または準ずる病院営業日)に検査キット確認表(高崎書式26)を用

い、全ての治験用検査キットの使用期限を確認する

ii) 当月・次月に期限切れキットがあれば発注する

iii) 処分等の対応は、担当者が個々の治験の手順に従って行う

(4) 検査キット確認票（高崎書式16）の使用方法

- ① 治験合意時、依頼者に原本の作成を依頼する
- ② 使用期限の確認の際に用い、確認日を記入し、使用期限確認後レ点を記入する
- ③ 当月・次月に期限切れキットがある場合、レ点到赤丸をつけ、発注をおこなう
- ④ 納品後検査キット確認表に×印を付け、搬入日を記載する

(5) 被験者個々の治験用検査キットの準備

- ① 治験来院終了後に次回来院の治験用検査キットの準備、使用期限の確認を行う
- ② 確認後メモロックテープに「来院日」「被験者名」を記入し、治験用検査キットの袋に貼付する
- ③ 被験者来院前日までに、検査依頼表・搬送用伝票などの準備と共に使用期限を確認し、前日準備を行う