

SOP18 . 中央一括測定検査における資材の管理及び検体回収に関する手順書

中央一括測定検査における資材の管理及び

検体回収に関する手順書

コメントの追加 [A1]: 本手順書はアカデミアのラボでの測定、資材の確保、検体輸送を検査会社に委託せずに実施することを想定した手順書となっています。
検査会社に委託する場合は、検査会社の手順を確認の上、手順書の作成をお願いします。

治験課題名
治験計画書番号

作成者名(治験調整医師)

版番号 :
作成日 : 西暦 年 月 日
(テンプレート作成日:2023/12/25)

目次

1. 目的及び適用範囲.....	1
2. 用語の定義.....	1
2.1. 中央一括測定検査.....	1
2.2. 検査資材.....	1
2.3. 測定用検体とバックアップ検体.....	1
3. 検査資材の管理.....	1
3.1. 検体採取の用意.....	1
3.2. 検体用ラベルの用意.....	1
3.3. 検査資材のセット化.....	2
3.4. 検査資材の送付.....	2
3.5. 検査資材の使用期限の管理.....	2
4. 検体の送付手順.....	2
4.1. 輸送業者の選定と検体輸送手順の検討(特定病原体等に該当する場合).....	2
4.2. 検体送付時期.....	3
4.3. 検体送付準備.....	3
4.4. 検体送付スケジュールの変更.....	3
4.5. 検体送付当日.....	3
4.6. バックアップ用検体の送付(随時).....	4
5. 検体の受け取り手順.....	4
6. 保存検体及びバックアップ用検体の廃棄.....	4
7. 結果の報告.....	4
8. 資料等の保存.....	4

改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由/内容

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、中央一括測定検査に使用する検査資材の管理手順及び実施医療機関から中央測定機関への検体輸送手順並びに付随する関連業務を定めるものである。

本手順書においては、自ら治験を実施する者のうち、本治験の計画を届け出る者であって本治験を統括する者を「治験調整医師」、実施医療機関において治験の実施に関して責任を有する医師を「治験責任医師」という。

2. 用語の定義

2.1. 中央一括測定検査

本治験で実施する検査のうち、中央測定機関(以下、「測定機関」とする)で検査する項目を中央一括測定検査といい、該当項目は次の通りとする。なお、本治験の検体保存可能期間は、XXX 日間(XXX℃以下)である。

- (1) XXXXXXXXXXXXX
- (2) XXXXXXXXXXXXX

コメントの追加 [A2]: [メモ] 特定の期間実施医療機関で保管し、まとめて回収する場合は、測定項目ごとに安定性試験の結果をもとに保管可能期間を明示しておくといよいです。

2.2. 検査資材

中央一括測定検査に必要な資材、検体用ラベル、梱包資材、検体採取マニュアル等を総称して、「検査資材」という。

2.3. 測定用検体とバックアップ検体

中央一括測定検査用の検体のうち、提出用の検体を「測定用検体」、再測定等に備えて実施医療機関で保管する検体を「バックアップ検体」という。

3. 検査資材の管理

3.1. 検体採取の用意

治験調整事務局は、治験調整医師及び測定機関と協議し、実施医療機関向けの検体採取マニュアル(参考マニュアル 1、2)を作成する。

3.2. 検体用ラベルの用意

治験調整事務局は、治験調整医師及び測定機関と協議し、検体に貼付する検体用ラベルに記載すべき事項を特定し、検体用ラベルを作成する。なお、検体保存条件、想定される保存期間をもとに、適切なラベル素材を選択し、検体用ラベルに必要事項を印字する。

SOP18 . 中央一括測定検査における資材の管理及び検体回収に関する手順書

【検体用ラベルに記載すべき事項(例)】

- (1) 被験者識別コード
- (2) 採取年月日
- (3) 採取ポイント(SCR、DayXX、治験終了時、治験中止時)
- (4) 検査項目:

3.3. 検査資材のセット化

- (1) 治験調整事務局は、必要とする検査資材を入手する。なお、有効期限のある資材については使用期限を確認し記録を残す。
- (2) 治験調整事務局は症例単位及び使用日単位で使用する検査資材をセット化するためのマニュアルを作成し、その手順に従い検査資材をセット化する。

【中央一括測定検査で使用する検査資材(例)】

種別	仕様	入手元
採血管	XXXXXXXX	院内
保存チューブ	XXXXXXXX	治験調整事務局
検体用ラベル	「3.2. 検体用ラベルの用意」に準ずる	

3.4. 検査資材の送付

- (1) 治験調整事務局は、治験開始前までに予定症例数分の検査資材を実施医療機関宛に送付する。
- (2) 実施医療機関は、治験開始後に検査資材が不足した場合には、治験調整事務局にメールで必要資材と数量を連絡し追加送付を依頼する。
- (3) 治験調整事務局は、(1)の手順に従い実施医療機関へ追加検査資材を送付する。

3.5. 検査資材の使用期限の管理

- (1) 治験調整事務局は、各実施医療機関へ送付した資材の使用期限情報に基づき、使用期限の管理を行う。
- (2) 治験調整事務局は、各実施医療機関に送付した検査資材の使用期限が切れる前に新しい検査資材を実施医療機関宛に送付する。

4. 検体の送付手順

4.1. 輸送業者の選定と検体輸送手順の検討(特定病原体等に該当する場合)

- (1) 治験調整医師は、測定機関に送付する検体が特定病原体等に該当するかどうかを確認し、適切な輸送業者を選定する。
- (2) 治験調整医師は、輸送業者に検体の種別を伝え、梱包手順を確認する。特定病原体等に該当する場合は、「**貨物自動車運送事業者を利用して検体等を送付する場合の包装に関する遵守事項(令和2年4月14日策定)**」に準じた梱包手順となっているか確認する。(なお、梱包手順に関する遵守事項は厚生労働省のホームページを確認し、最新の通知等に準ずることとする。)
- (3) 治験調整事務局は、輸送業者より梱包手順を確認し、検体提出マニュアル(参考マニュアル 3)を作成又

コメントの追加 [A3]: ●貨物自動車運送事業者を利用して検体等を送付する場合の包装に関する遵守事項(別添)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000622241.pdf>

SOP18 . 中央一括測定検査における資材の管理及び検体回収に関する手順書

は輸送業者より入手し、実施医療機関に提供する。

4.2. 検体送付時期

検体送付時期は、下記の通りとする。症例の登録状況及び治験期間が延長等の理由により見直しが必要と判断される場合は、治験調整医師の指示に従うこととする。

- (1) XX 分の検体採取が完了した時(例)
- (2) 全ての被験者の検体採取が完了した時(例)

4.3. 検体送付準備

- (1) 治験調整事務局は、規定された検体送付時期に合わせて、実施医療機関に検体の送付を依頼する。
- (2) 実施医療機関は、送付の対象となる検体を特定の上、「検体送付依頼書(様式 1)」及び「検体送付状(様式 2)」に必要事項(担当者の連絡先、検体引き渡し場所、日時、検体数等※)を記入し、送付予定日の xxx 営業日前に治験調整事務局にメールにて送付する。
(ア) 送付日時は、祝前日、祝日・年末年始を除く平日の月～木曜日とする。
- (3) 治験調整事務局は、受領した「検体送付依頼書(様式 1)」及び「検体送付状(様式 2)」の内容を確認する。記入漏れや疑義事項がある場合には、実施医療機関の担当者へ問い合わせし、解決する。
- (4) 治験調整事務局は、「検体送付依頼書(様式 1)」の情報を基に、送付予定日の xx 営業日前までに輸送業者及び測定機関にメールにて送付する。
- (5) 治験調整事務局は、輸送業者及び測定機関に検体送付日を確認した後、検体送付日を実施医療機関に連絡する。実施医療機関が希望する送付日での調整が困難な場合等は送付日を再調整する。

4.4. 検体送付スケジュールの変更

- (1) 実施医療機関は「検体送付依頼書(様式 1)」提出後に、検体送付スケジュールに変更が必要となったら、速やかに治験調整事務局に連絡をする。
- (2) 治験調整事務局は輸送業者に電話及びメールにて変更連絡を速やかに行う。

4.5. 検体送付当日

検体送付当日は、下記手順にて出荷作業を行う。

- (1) 輸送業者は、「検体送付依頼書(様式 1)」の情報に基づき、実施医療機関を訪問し検体を受領する。なお、輸送業者は次の資材を持参する。

【梱包資材【例】】

- ① バリアパウチ
 - ② ドライアイス
 - ③ 温度ロガー
- (2) 実施医療機関は、クライオボックス(実施医療機関で用意)に測定用検体を格納し、バリアパウチに入れた上で、輸送業者へ検体を引き渡す。なお、検体の引き渡しにあたって、次の事項を確認する。
 - ① 「検体送付状(様式 2)」に記載がある検体が全て梱包されているか。
 - ② ラベルが貼られているか。
 - ③ ID の記載漏れがないか。

コメントの追加 [A4]: [メモ]病原体の種別により輸送時の梱包方法を設定してください。また、検討にあたっては輸送業者の知見及び最新の通知等を確認してください。
mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kekkaku-kansenshou17/03.html

SOP18 . 中央一括測定検査における資材の管理及び検体回収に関する手順書

④ キャップにゆるみがないか。

- (3) 輸送業者は、検体と起動させた温度ロガーを梱包資材へ収納し、引き取る。
- (4) 輸送業者は、受領した「検体送付依頼書(様式 1)」付属の「検体受領書」を作成し、実施医療機関に手渡す。
- (5) 実施医療機関は、「検体受領書」を保存する。
- (6) 輸送業者は、測定用検体を測定機関へ輸送する。不測の事態が発生した場合には、速やかに治験調整事務局に連絡し、別途対応する。

4.6. バックアップ用検体の送付(随時)

- (1) 治験調整事務局は、測定機関よりバックアップ用検体による測定が必要と連絡を受けた場合には、該当する登録番号及び採取ポイントを確認する。
- (2) 治験調整事務局は、登録番号と採取ポイントを該当実施医療機関に連絡し、該当検体の送付を依頼する。
- (3) 以降の手順は、「4.3. 検体送付準備」～「4.5. 検体送付当日」に従う。

5. 検体の受け取り手順

- (1) 測定機関の検体受領・保管担当者は、検体を受け取る際に、「検体送付状(様式 2)」を受領し、その記載内容を確認する。
- (2) 測定機関の検体受領・保管担当者は、受領した「検体送付状(様式 2)」付属の「検体受領確認書」を作成し、原本を保管するとともに、実施医療機関担当者へ E-mail にて写しを送付する。なお、「検体受領確認書」を送付する際には cc に治験調整事務局を入れること。
・治験調整事務局 E-mail:xxxxx@xxxxx.jp

6. 保存検体及びバックアップ用検体の廃棄

治験調整医師は、被験者より同意撤回により検体廃棄の申し出があった場合、次の手順に従い、検体を廃棄する。測定終了後、治験終了後の検体の取り扱い(保管検体の廃棄、回収等)については、治験ごとに定める。

- (1) 治験調整事務局は、治験調整医師の指示の下、実施医療機関又は測定機関に保管されている測定用検体及びバックアップ用検体の廃棄を依頼する。
- (2) 実施医療機関又は測定機関は検体を廃棄した後、「検体廃棄報告書(様式 3)」を作成し、治験調整事務局に提出する。

7. 結果の報告

各項目の測定結果は、データ固定後、測定機関より治験調整医師に報告する。

8. 資料等の保存

治験調整医師及び治験責任医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、関連資料を保存する。

コメントの追加 [A5]: [メモ] 結果報告のタイミングは治験デザイン等を踏まえて、治験ごとに定めてください。

検体送付依頼書

治験調整事務局 御中

実施医療機関名：
治験責任医師名：

下記の通り、検体送付の手配をお願いします。

記

治験課題名	
治験実施計画書番号	
検体引渡し 担当者の連絡先	所属： 氏名： 連絡先:E-mail 電話
検体引渡し場所	
検体引渡し日時	西暦 年 月 日 時
検体数	本
保存条件	
備考 (検体引渡しに当たって、院内のル ールや連絡方法があれば記載して ください。)	

以上

検体受領書（検体輸送業者記載欄）

実施医療機関名：
治験責任医師名：

「検体送付依頼書(様式 1)」及び「検体送付状(様式 2)」に記載された検体を受領致しました。

受領日：西暦 年 月 日
受領者名：

以上

検体送付書

測定機関 御中

実施医療機関名：
治験責任医師名：

下記の通り、検体を送付いたします。ご査収の程よろしく申し上げます。

記

治験課題名	
治験実施計画書番号	
検体数	本
保存条件	

症例番号	採取ポイント				備考
	SCR	DayXX	治験終了時	治験中止時	
-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

以上

検体受領確認表（測定機関記載欄）

受領日：西暦 年 月 日

確認者名：

確認欄	
受領時の状態	: <input type="checkbox"/> 室温 <input type="checkbox"/> 冷蔵 <input type="checkbox"/> 凍結
容器の状態	: <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適
ラベル記載内容	: <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 該当せず
被験者の身元が特定され得る情報	: <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適
ドライアイスの有無	: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 該当せず

以上

検体廃棄報告書

治験調整事務局 御中

実施医療機関名:

治験責任医師名:

(又は)

測定機関名:

担当者名 :

下記の通り、検体を廃棄しました。

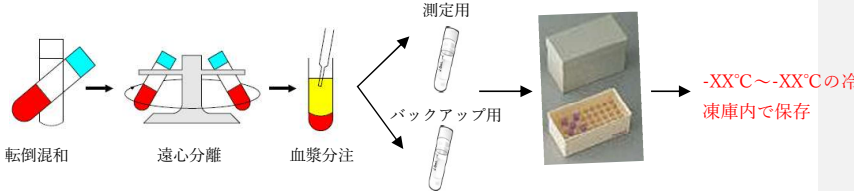
記

治験課題名				
治験実施計画書番号				
廃棄済み検体数	測定用検体	本	バックアップ用検体	本
備考				

以上

作成日:XXXX年XX月XX日(参考マニュアル1)


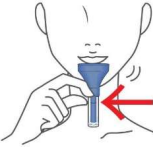



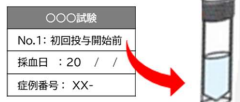

<例(参考)> XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 試験
 ー薬物動態採血マニュアル(採血・検体処理・保存方法)ー

<p>資 材 の 準 備</p>	<p>1) 必要な検査資材が揃っているか確認してください。1 症例あたり真空採血管 XX 本、セラムチューブ XX 本、ラベル XX 枚を使用します。</p> <p>2) ラベル XX 枚(採血管用、測定用、バックアップ用)が各 XX 枚)に①「採血日」と②「症例番号」を記載してください。</p> <p>3) セラムチューブ XX 本に、「症例番号」「採血日」を油性マジックで記載してください。</p> <p>4) 真空採血管 XX 本に「採血管用ラベル」貼付し、セラムチューブ XX 本に、「測定用ラベル」と「バックアップ用ラベル」にそれぞれ No.1~No.6 を貼付してください。</p> <table border="1" data-bbox="847 595 1050 734"> <tr> <td colspan="2">○○○試験</td> </tr> <tr> <td>No.1:</td> <td>初回投与開始前</td> </tr> <tr> <td>採血日 :</td> <td>20 / /</td> </tr> <tr> <td>症例番号 :</td> <td>XX-</td> </tr> </table>	○○○試験		No.1:	初回投与開始前	採血日 :	20 / /	症例番号 :	XX-																
○○○試験																									
No.1:	初回投与開始前																								
採血日 :	20 / /																								
症例番号 :	XX-																								
<p>採血手順</p>	<p>「治験薬投与開始日」と「治験薬投与後 XX 日」に以下の手順で採血を実施してください。</p> <p>1) 薬物動態採血のための末梢採血ルートを確認してください。</p> <p>2) 採血は十分に血液を逆流させた後に行い、治験薬を投与したルートからは採取しないでください。</p> <p>3) 以下の採血ポイントに従い、採血を実施してください。1 回あたりの採血量は XXmL です。</p>																								
<p>実施日と採血ポイント</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>実施ポイント</th> <th>検体番号</th> <th>採血ポイント</th> <th>採血ポイントからの許容範囲</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">治験薬投与開始日</td> <td>No.1</td> <td>初回投与前(XX 時間)</td> <td>-XX 分</td> </tr> <tr> <td>No.2</td> <td>投与後 XX 時間(終了直前)</td> <td>-XX 分</td> </tr> <tr> <td>No.3</td> <td>投与終了後 XX 分</td> <td>±XX 分</td> </tr> <tr> <td>No.4</td> <td>投与終了後 XX 分</td> <td>±XX 分</td> </tr> <tr> <td>No.5</td> <td>投与終了後 XX 分</td> <td>±XX 分</td> </tr> <tr> <td>治験薬投与後 XX 日</td> <td>No.6</td> <td>治験薬投与前</td> <td>-XX 分</td> </tr> </tbody> </table>	実施ポイント	検体番号	採血ポイント	採血ポイントからの許容範囲	治験薬投与開始日	No.1	初回投与前(XX 時間)	-XX 分	No.2	投与後 XX 時間(終了直前)	-XX 分	No.3	投与終了後 XX 分	±XX 分	No.4	投与終了後 XX 分	±XX 分	No.5	投与終了後 XX 分	±XX 分	治験薬投与後 XX 日	No.6	治験薬投与前	-XX 分
実施ポイント	検体番号	採血ポイント	採血ポイントからの許容範囲																						
治験薬投与開始日	No.1	初回投与前(XX 時間)	-XX 分																						
	No.2	投与後 XX 時間(終了直前)	-XX 分																						
	No.3	投与終了後 XX 分	±XX 分																						
	No.4	投与終了後 XX 分	±XX 分																						
	No.5	投与終了後 XX 分	±XX 分																						
治験薬投与後 XX 日	No.6	治験薬投与前	-XX 分																						
<p>注意事項</p>	<p>1) 同じ時計を使用して実施してください。</p> <p>2) 採血実施時間と記録にずれがないよう正確に記録してください。</p> <p>3) 許容範囲から外れた場合でも、実際の採血時間を正確に記録してください。</p>																								
<p>検体処理/保存</p>	<p>1) 採取した血液は採血管へ注入後、直ちに転倒混和を 5~6 回繰り返し行ってください。</p> <p>2) その後、速やかに遠心分離(XXXXrpm /XX 分)を行ってください。</p> <p>3) 分離された血漿(XXmL)はセラムチューブ 2 本(XXmL/本)に分注し、-XX℃~-XX℃の冷凍庫にて出検まで凍結保存してください。</p> 																								
<p>真空採血管が不足した場合</p>	<p>真空採血管の在庫が不足した場合には、治験調整事務局までご連絡ください。適宜、追加納品をさせていただきます。尚、追加納品までは少しお時間をいただく場合もありますので、余裕を持ってご連絡くださいますようお願いいたします。</p>																								

以上

作成日:XXXX年XX月XX日(参考マニュアル 2)






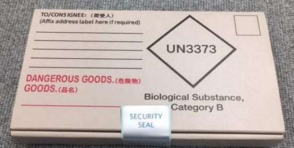
<例(参考)> XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 試験
 —唾液採取マニュアル(採血・検体処理・保存方法)—

<p>検体採取時の留意事項</p>	<p>1) 唾液採取済の検体は、XX℃以下の冷暗所にて保管してください。</p> <p>2) 採取前 1 時間以内に水以外の飲食、喫煙、歯磨き、マウスウォッシュなどは、絶対に行わないでください。(水の摂取は制限ありません。)</p> <p>3) 採取キットの漏斗部は使用前に絶対に回さないでください。</p> <p>4) チューブの黒い線を超える量の唾液を入れてください。</p> <div data-bbox="810 645 1098 813" style="float: right;"> </div>		
<p>唾液採取手順</p>	<p>①チューブの下についているキャップを取り外します。</p> 	<p>②黒い線を十分に超えるまで唾液を入れます。</p> 	<p>③ろうと部分を回して取り外し保存液をチューブ内に入れます。</p> 
<p>④キャップを回して硬く閉めます。</p> 	<p>⑤チューブを30回以上転倒し混和します。</p> 	<p>⑥「症例番号」「採血日」を油性マジックで記載し、ラベルをチューブに貼り付けます。</p> 	
<p>⑦検体立てに並べる。</p> 	<p>⑧XX℃以下の冷暗所にて出検まで保管してください。</p>		

以上

作成日:XXXX年XX月XX日(参考マニュアル 3)

<例(参考)> XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 試験
 ー検体提出マニュアルー

<p>出検準備</p>	<p>1) 「検体送付状」に以下①～⑤の必要事項を入力してください。</p> <p>① 症例番号 ② 実施ポイント別の検体の有無 ③ 総検体数</p> <p>2) 原則、「測定用検体」のみ提出いただきます。バックアップ用検体は、治験終了まで適切に保管をお願いします。</p> <p>3) 作成した「検体送付状」と共に回収日時の指定し、治験調整事務局にお知らせください。治験調整事務局にて輸送業者に集荷依頼を行います</p>	
<p>三重梱包手順</p>	<p>①検体を吸収バッグに入れます</p> 	<p>②バリアパウチに ①を入れて、袋が膨らまないように袋の空気を軽く抜いて、チャックをしっかり封じます。 バリアパウチには保冷剤は入れないでください。</p> 
<p>③剥離紙を取り、しっかり貼り合せます。</p> 	<p>④バリアパウチ(2次容器)と保冷剤をバリアボックス(3次容器)に梱包します。</p> 	
<p>④バリアボックスにセキュリティーラベルを貼ります。</p> 		
<p>出検当日</p>	<p>1) 「検体送付状」を 2部印刷(又はコピー)し、1枚は提出用、1枚は施設保管用としてください。</p> <p>2) 今回提出する「症例番号」「検体数」と「検体送付状」の内容を確認してください。指定した回収時間に輸送業者の担当者が集荷に伺います。検体に「検体送付状」を添付して提出してください。</p>	

以上