

「治験検体処理手順書」作成依頼

平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

貴社臨床試験におきましては、弊社検査室にて検体の処理をさせていただけにあたり、以下の内容を盛り込んだ簡単明瞭な「検体処理手順書」の作成をお願い申し上げます。なお、参考資料として「検体処理手順書 見本」も併せてご確認いただけますと幸いです。

	記載事項	記載内容
1	試験名称（略名） プロトコル番号	依頼書（伝票）に記載されている試験名称とプロトコル番号をすべてのページの上部中央に大きな文字で記載 依頼書（伝票）に試験名称の記載がない場合：試験略名を記載
2	試験管理番号	すべてのページの上部左に大きな文字で記載 ※試験管理番号は担当 CRC にご確認ください
3	試験製薬会社名	すべてのページの上部右に記載（なるべく正式名称で）
4	検査項目の附番	上から順番に 1、2、3、・・・と附番 ※スケジュール表を添付する場合は、スケジュール表の検査項目欄にも同様に付番してください（スケジュール表の要否は担当 CRC へお問い合わせください）
5	検査項目	検査項目名と採血管ラベル記載の項目名称（検査項目名と同じ場合は記載不要）
6	処理手順	<p>① 記載順番は手順が左から右に進むように記載 (手順が上下に動くと手順の読み飛ばし（逸脱）につながるため) ラボマニュアルの図を活用してください</p> <p>② 採血管を特定する情報 下記の情報が分かるように、採血管の写真（または図）を挿入してください ・採血管のキャップの色 ・採血量</p> <p>③ 転倒混和回数 検査室外で行う転倒混和の記載有無については、試験において統一する</p> <p>④ 氷冷 搬送中も含め、氷冷を行う場合は氷冷の図を挿入する</p> <p>⑤ 遠心までの静置時間、静置温度 通常、血清の場合のみ凝固のための静置時間あり 血漿でありながら静置時間がある場合は「血漿だが」を加筆ください</p> <p>⑥ 遠心条件（大きな文字ではっきりと） i 遠心温度 常温（赤字）もしくは冷却（青字） ii 遠心力（xg）もしくは回転数（rpm） iii 遠心時間 iv ブレーキオフの場合は記載（通常はブレーキオン） 例) 常温 2900xg 10 分 ブレーキオフ、 冷却 1600xg 15 分</p> <p>注) 検体検査室の遠心機の最大遠心力および採血管の直径と長さ</p>

		<p>水平ローター遠心機：MAX2900xg 遠心機の遠心可能採血管の最大直径/長さ：17 mm/110 mm</p> <p>⑦ 分取</p> <ul style="list-style-type: none"> i 分取管ラベル記載の項目名 ii aliquot 番号 (A1,A2、1, 2など) iii 分取材料 血清もしくは血漿 <ul style="list-style-type: none"> (通常、抗凝固剤入り、放置時間なしは血漿) (通常、抗凝固剤無し、凝固のための放置時間ありは血清) iv 等分注か規定量があるか v iv で規定量がある場合の不足時の対応 (等分注か優先順位があるか) vi v で優先順位がある場合 <ul style="list-style-type: none"> 空容器がきてもよいかどうか 残った規定量未満で1本としてよいかどうか 残った規定量未満を規定量とれたものに等分注するかどうか
7	保管温度	<p>背景色の統一 (字が見える程度の色調で)</p> <p>* () 内の管理範囲が許容できるかご確認ください</p> <p>常温：淡赤色に (管理範囲 18~27°C)</p> <p>冷蔵：淡緑色に (管理範囲 2~8°C)</p> <p>-20°C：水色 (管理範囲 -29~-15°C)</p> <p>-80°C：青色 (管理範囲 -90~-60°C))</p> <p>異なる温度帯に検体を移す場合</p> <p>保管温度欄を分け矢印で結んでください</p> <p>温度帯を移すタイミングもあわせてご記載ください</p>
8	乳び・溶血	<p>記録の要否：要 (SRL は電子カルテコピーへ記載)、不要 をご記載ください</p> <p>治験管理室への連絡：リアルタイムでの治験管理室への連絡が必要な場合のみ、ご記載ください (基本的には記載のみとさせてください)</p>
9	量不足	<p>記録の要否：要 (SRL は電子カルテコピーへ記載)、不要 をご記載ください</p> <p>治験管理室への連絡：リアルタイムでの治験管理室への連絡が必要な場合のみ、ご記載ください (基本的には記載のみとさせてください)</p>
10	治験管理室担当者	各ページの下部
11	SRL 担当者	各ページの下部
12	その他必要事項	<p>その他必要事項をご記載ください</p> <p>なお、SRL の依頼書・資材を他社様が回収する場合、該当する検査項目の保管温度の欄に回収業者名を強調してご記載ください (全ての検査項目が該当する場合は、欄外にまとめてご記載いただいても問題ありません)</p> <p>例) 検体回収業者：○○社</p>

管理番号:2500XX

試験名称:ABC

プロトコル番号:123456

治験依頼者名:DEF 株式会社

<p>①Blood for ctDNA</p>  <p>採取後 直ちに転倒混和</p> <p>10mL × 2 本</p>	<p>常温保管</p>
<p>②PK</p>  <p>採取後 直ちに 転倒混和</p> <p>氷冷搬送</p> <p>3.5mL</p> <p>1300×g 4°Cで 15 分 遠心分離</p> <p>分注管ラベル PK1、PK2、PK3</p> <p>血漿を等分注 最低量:得られた量</p> <p>※採取後 1時間以内に凍結</p>	<p>-80°C 凍結保管</p> <p>検体回収 ○○運輸</p>
<p>③PK SERUM</p>  <p>採取後 直ちに転倒混和</p> <p>黄 : 3.5mL SST</p> <p>室温 30分静置 凝固</p> <p>遠心終了20分以内に分注</p> <p>PK SERUM Primary (Pri) 、 Backup (Bu)</p> <p>1500～2000g 15分</p> <p>3.6mL緑キャップ Pri Bu</p> <p>※血清を各0.5mL以上ずつ分注</p> <p>量不足の場合 Pri : 0.5mL Bu : 残量</p>	<p>-20°C 凍結保管</p>
<p>④BMD PBMC</p>  <p>採取後 直ちに転倒混和</p> <p>10mL</p>	<p>室温 2 時間</p> <p>↓</p> <p>-20°C凍結 24 時間</p> <p>↓</p> <p>-80°C凍結</p>

<乳び・溶血の場合>

- ・記録の要否:要(SRLは電子カルテコピーへ記載)
- ・CRCへの連絡:不要

<量不足の場合>

- ・記録の要否:不要
- ・CRCへの連絡:不要