

- 1 臨床検査の管理責任は、中央検査部部長が負うものとする。
- 2 治験の検体採取、処理、保管、管理、提出は通常の診療業務として行うものとする。原則、Delegation Logの作成は不要とする。なお、治験関連の重要な業務を分担する場合は協議する。
- 3 中央検査部部長は、治験検体（中央一括測定）を処理・保管・管理・提出させるため中央検査部技師長に当院で実施されるすべての治験検体（中央一括測定）処理・保管・管理・提出をさせるものとする。なお、中央検査部技師長は必要に応じて中央検査部治験担当補助者を置き、検体（中央一括測定）処理・保管・管理・提出を行わせることができる。
- 4 担当者は治験依頼者が作成した検体（中央一括測定）採取処理手順書に従って、適正に検体を処理・保管・管理・提出する。検査項目、処理・保管・提出手順等を治験依頼者と協議し、必要なトレーニングを受ける。検体（中央一括測定）の採取、処理、提出が適切に行われたことを記録し、治験責任医師に提出する。治験責任医師は記録を保管する。
- 5 検体の温度管理記録が必要な場合は記録を作成する。
- 6 治験依頼者と協議し、精度管理を行っている検査のうち、治験実施計画書に規定され、治験依頼者による精度管理の確認が必要な検査を特定し、精度管理に関する記載を作成する。

検体保管場所

保管状態	検体保管場所
常温	検体検査室/外注検体処理机上
冷蔵	検体検査室
冷凍（-30℃）	検体検査室
冷凍（-80℃）	検体検査室

（ 附 則 ） 第 1 版 2019 年 11 月 1 日から施行する。