

臨床検査に関わる運用について

治験に関連する臨床検査（血液検査、尿検査、心電図検査、肺機能検査等）については、治験担当臨床検査技師が実施いたします。

2026 年 8 月現在、検査部治験代表（責任者）は、下記のとおりです。

検査部治験代表（責任者）

大谷 真由美（Mayumi Otani）

1. 外注検査、PK および特殊検査等について

外注検査、PK、特殊検査等を実施する場合は、ヒアリング後、検査内容および実施方法等について打ち合わせを行いますので、検査部治験代表（責任者）までご連絡ください。

連絡先は、以下の検査部治験担当者共有メールアドレスをご利用ください。なお、共有アドレスとなっておりますので、メール送信時には必ず宛名を明記してください。

また、検査内容を確認するため、可能な限り検査マニュアルを添付してください。検査マニュアルを確認した結果、特殊な採血手順、検体分離手順等を要しない場合は、打ち合わせを実施しない場合があります。

メールアドレス：

kensabu-tiken@med.kindai.ac.jp

緊急時連絡先：

TEL：072-288-7222（代表）

大谷（内線 5990）

2. 外注検査に関する留意事項

外注検査を実施する際は、以下の事項を遵守してください。

① 検査キットの準備

検査キットを準備する際は、採血管、分離容器および尿容器をそれぞれ小袋に分けて収納し、各容器に対応する「採血管」「分離容器」「尿」のシールを貼付してください。

なお、スポイドは「分離容器」の小袋に収納してください。また、「尿」のシールには、被験者名を記載できる欄を設けてください。

② 採取要領

各検査キットに対応する採取要領を、検査キットごと（Visit ごと）に 1 枚ずつ同封してください。

③ 検査結果報告書の送付先

検査結果報告書を郵送する際の宛先は、「中央臨床検査部 治験担当者」としてください。

3. 院内実施検査について

院内で実施する心電図検査、肺機能検査、心臓エコー検査および腹部エコー検査に関するお問い合わせならびに精度管理状況については、検査部治験代表（責任者）が生体検査担当者へ連絡し、対応いたします。

4. 検体保管用冷凍庫・冷蔵庫の温度管理について

検体保管用冷凍庫（ -80°C ：長期用 1 台、短期用 1 台、 -20°C ：1 台）および 4°C 冷蔵庫 1 台を使用しています。検体保管温度記録を閲覧する場合は、事前にご連絡ください。

① 温度管理

検体保管用冷凍庫および冷蔵庫は、2026 年 2 月より 24 時間温度管理システムにより管理しています。

温度異常が発生した場合は、アラートにより通知される体制を整備しています。

② 温度校正

温度校正は年 1 回実施し、院内標準温度計（メーカー校正・年 1 回）との比較により、温度管理幅を決定しています。

③ 室温管理

室温は、休日を除き毎日測定しています。

5. 遠心機の管理について

室温用遠心機 2 台および冷却遠心機 2 台を使用しています。

遠心機については、月 1 回、検査部内で点検を実施し、点検記録を保管しています。

また、年 1 回、メーカーによる定期点検を実施しています。定期点検報告書は検査部で保管するとともに、臨床研究センターへ提出しています。

以上