

臨床検査(検体検査)

2022年10月24日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
1	精度管理	臨床検査機器の外部精度管理に関する認定を受けていますか？	当院検査部・細胞療法部はISO15189を取得しています(認定書あり)。また、毎年、日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査に参加しています。(参加証あり) 認定書、参加証は、センターHPIにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chiken/clients/sk_nintei-sanka.html	2022年3月16日 修正
2	臨床検査	治験の臨床検査関連担当者の連絡先を教えてくださいませんか？	治験受託時にご紹介します。	2012年10月1日
3		臨床検査責任者の履歴書をいただけますか？	提供可能ですが、必要時にご相談ください。	2018年1月24日 追加
4		中央測定を使用したことはありますか？	あります。	2012年10月1日
5		海外検査会社へ検体を送付した経験がありますか？	あります。	2012年10月1日
6		採血を行うのは誰ですか？	中央採血室では看護師・臨床検査技師が行います。 病棟および外来(一部)では担当看護師が行います。 動脈血採血は医師が行います。	2014年1月6日 修正
7		結核検査はどの方法で行っていますか？	T-SPOT検査を院内外注(外注検査会社:SRL)で実施しています。 クオオンティフェロン検査は実施しておりません。 微生物検査室では、抗酸菌培養検査、抗酸菌同定検査、遺伝子検査(リアルタイムPCR、結核菌群)等も行っています。	2022年3月16日 修正
8		インキュベーターはありますか？	ありますが、必要な場合は、お問い合わせください。 なお、校正は実施しておりません。	2018年1月24日 更新
9		血液学的検査	赤血球数(RBC)、ヘマトクリット(Ht)、平均赤血球容積(MCV)、平均赤血球ヘモグロビン量(MCH)、平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)、網状赤血球数(reticulo)、白血球数(WBC)、白血球分画、ヘモグロビン(Hb)、血小板数(PLT)等	測定機器メーカー名：シスメックス株式会社 測定機器機種名：XN-9100
10	測定機器のメンテナンス頻度を教えてください。		●スタッフメンテナンス：毎朝、起動時に立ち上がることを確認しています。メンテナンス記録は、検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ●業者メンテナンス：定期的(年1回)に実施し、記録を検査部で保管しています。また、故障時のメンテナンスに関しても修理記録を検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正
11	血液生化学検査	Na、K、無機リン、Ca、BUN、血清クレアチニン、尿酸、総タンパク、アルブミン、T-ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、コリンエステラーゼ(血清)、CPK	測定機器メーカー名：日本電子株式会社 測定機器機種名：JCA-BM8020G	2022年3月16日 修正
12		アミラーゼ、コレステロール、トリグリセリド	測定機器メーカー名：日本電子株式会社 測定機器機種名：JCA-BM8020G	2022年3月16日 修正
13		グルコース	測定機器メーカー名：株式会社エイアンドティー 測定機器機種名：全自動糖分析装置GA09 II	2022年3月16日 修正
14		測定機器のメンテナンス頻度を教えてください。	●スタッフメンテナンス：毎朝、起動時に立ち上がることを確認しています。メンテナンス記録は、検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ●業者メンテナンス：定期的(年1回)に実施し、記録を検査部で保管しています。また、故障時のメンテナンスに関しても修理記録を検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正
15	免疫血清検査	Hbs抗原、HCV抗体、β2-マイクログロブリン	【Hbs抗原、HCV抗体】 測定機器メーカー名：アボットジャパン合同会社 測定機器機種名：全自動化学発光免疫測定装置 Alinity I 【β2-マイクログロブリン】 測定機器メーカー名：日本電子株式会社 測定機器機種名：JCA-BM8020G	2022年3月16日 修正
16		甲状腺刺激ホルモン(TSH)、フェリチン、高感度トロポニンT	測定機器メーカー名：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 測定機器機種名：cobas 8000 e801	2022年3月16日 修正
17		ハプトグロビン、補体成分(C3、C4)	測定機器メーカー名：日本電子株式会社 測定機器機種名：JCA-BM8020G	2022年3月16日 修正
18		トランスフェリン	測定機器メーカー名：日本電子株式会社 測定機器機種名：JCA-BM8020G	2022年3月16日 修正
19		抗 ds-DNA 抗体	当検査部では実施しておりません。外注検査になります。	2022年3月16日 修正
20		測定機器のメンテナンス頻度を教えてください。	●スタッフメンテナンス：毎朝、起動時に立ち上がることを確認しています。メンテナンス記録は、検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ●業者メンテナンス：定期的(年1または2回)に実施し、記録を検査部で保管しています。また、故障時のメンテナンスに関しても修理記録を検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正

臨床検査(検体検査)

2022年10月24日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
21	血液凝固検査	APTT、PT(% or sec)、PT-INR	測定機器メーカー名：シスメックス株式会社 測定機器機種名：-CN-6000	2022年3月16日 修正
22		測定機器のメンテナンス頻度を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎朝、起動時に立ち上がることを確認しています。メンテナンス記録は、検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：定期的(年1回)に実施し、記録を検査部で保管しています。また、故障時のメンテナンスに関しても修理記録を検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正
23	ESR(赤血球沈降速度)	ESR(赤血球沈降速度)	測定機器メーカー名：株式会社常光 測定機器機種名：Smart Rate40	2022年3月16日 修正
24		測定機器のメンテナンス頻度を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎朝、起動時に立ち上がること及び温度が正しいかの確認をしています。始業時の点検記録は、検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：定期的には実施していません。故障時のメンテナンスに関しては修理記録を検査部で保管しています。(現在のところ故障歴なし)必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正
25	血液ガス測定	血液ガス測定	測定機器メーカー名：ラジオメーター株式会社 測定機器機種名：ABL800 FLEX	2016年1月19日 追加
26		測定機器はどこにありますか？	<検査部> サテライト検査室に2台あります <病棟> 国際医療センター2階、高度救命救急センターに各1台あります。	2022年3月16日 修正
27		測定機器のメンテナンスの手順を教えてください。また、記録は閲覧できますか？	<検査部> ● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日、始業時および終業時に精度管理を行うことで確認しています。また測定毎に電極の状態等(画面表示)を確認し、実施しています。コントロールデータ、洗浄等は内部コンピュータに記録されています。動作確認や、汚れの状態は目視確認です。記録の閲覧は可能です。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：1年に1回の業者による定期メンテナンスを実施しています。また、故障時は、その都度業者に依頼し修理及びメンテナンスを実施しています。これらの記録は検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 <病棟> ● <u>スタッフメンテナンス</u> ：キャリブレーションは行われていません。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合に依頼しています。	2022年3月16日 修正
28	尿検査	グルコース、尿タンパク、pH、赤血球、亜硝酸塩、白血球	測定機器メーカー名：アークレイ株式会社 測定機器機種名：AUTION MAX AX-4060	2022年3月16日 修正
29		測定機器のメンテナンス頻度を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎朝、起動時に立ち上がることを確認しています。始業時の点検記録は、検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：定期的(年1回)に実施し、記録を検査部で保管しています。また、故障時のメンテナンスに関しても修理記録を検査部で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正
30	検体保管用 冷蔵庫	治験用臨床検体を一時保管するための冷蔵庫がありますか？	1つあります。 検査部(許容範囲：2℃～8℃、設置場所：検査部) 臨床研究センター治験ユニット(許容範囲：2℃～12℃)	2022年3月16日 修正
31		検体保管用の冷蔵庫について、温度の記録は取っていますか？また、メンテナンスは行っていますか？	● <u>スタッフメンテナンス(検査部)</u> ：平日、毎日1日1回、目視で確認し記録。温度ロガーのように経時的に温度測定を行っており、前回測定時から次回測定時までの最高・最低温度の記録を残しています。営業時間外に温度逸脱があった場合は翌営業日に確認可能です。異常値を示した場合は、別の温度計を設置して確認しています。記録は検査部でPDF化し保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ● <u>スタッフメンテナンス(治験ユニット)</u> ：平日、毎日1日1回、目視で確認し記録。記録は治験ユニットで紙媒体で保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合に依頼。記録は検査部及び治験ユニットで保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2022年3月16日 修正
32		停電の時のバックアップ体制はどうなっていますか？	検査部の冷蔵庫は、停電の際は非常用電源に切り替わります。治験ユニットの冷蔵庫は、非常用電源ではありません。	2018年1月24日 追加
33		冷蔵庫の温度計の校正は行っていますか？	● <u>検査部の冷蔵庫</u> ：冷蔵庫の温度計の外部校正は行っておりません。内部校正を以下の方法で行っています。1年に1回、標準温度計を設置し、標準温度計と冷蔵庫設置の温度計を比較する。内部校正の記録は検査部にPDF化し保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。 ● <u>治験ユニットの冷蔵庫</u> ：温度計の外部校正は行っておりません。	2022年3月16日 修正
34		内部校正に使用する標準温度計の外部校正は行っていますか？	標準温度計の外部校正は、5年に1回行っています。校正証明書は検査部に紙媒体で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2019年10月17日 変更

臨床検査(検体検査)

2022年10月24日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日	
35	検体保管用 冷凍庫	治験用臨床検体を一時保管するための冷凍庫がありますか？	<p>●検査部(設置場所:検査部) 冷凍庫①: -20℃まで対応可能(許容範囲: -15℃ ~ -25℃) 冷凍庫②: -40℃まで対応可能(許容範囲: -35℃ ~ -45℃) 冷凍庫③: -80℃まで対応可能(許容範囲: -65℃ ~ -85℃) 管理温度幅は-70℃以下(表示温度-72℃以下)で運用のため、-65~69℃になることはない</p> <p>●臨床研究センター治験ユニット 冷凍庫④: -20℃まで対応可能(許容範囲: -10℃以下)</p>	2018年1月24日 更新	
36		検体保管用の冷凍庫に霜取り機能はありますか？	<p>●冷凍庫①~③: 霜取り機能はありません。</p> <p>●冷凍庫④: 霜取り機能はあります。</p>	2019年12月11日 追加	
37		検体保管用の冷凍庫について、温度の記録は取っていますか？また、メンテナンスは行っていますか？	<p>●スタッフメンテナンス: 冷凍庫①: 平日、1日1回(始業時)に、最低・最高温度の確認を行っています。 測定機器メーカー名: 佐藤計量器製作所株式会社 型番: PC-3300 記録は検査部でPDF化し保管しています。 必要な場合、写しの提供は可能です。</p> <p>冷凍庫②・③: 平日、毎日1日1回(始業時)、目視で確認し記録。 異常値を示した場合は、別の温度計を設置して確認。 記録は検査部でPDF化し保管しています。 必要な場合、写しの提供は可能です。</p> <p>冷凍庫①・②・③共通: 温度ロガーのように経時的に温度測定を行っており、前回測定時から次回測定時までの最高・最低温度の記録を残しています。 営業時間外に温度逸脱があった場合は翌営業日に確認可能です。</p> <p>冷凍庫④: 平日、毎日1日1回、目視で確認し記録。 記録は治験ユニットで紙媒体で保管しています。</p> <p>●業者メンテナンス(冷凍庫①・②・③・④共通): 不具合事象がある場合に依頼。記録は検査部で保管しています。 必要な場合、写しの提供は可能です。</p>	2022年3月16日 修正	
38		停電の時のバックアップ体制はどうなっていますか？	検査部の冷凍庫①・②・③は、停電の際は非常用電源に切り替わります。治験ユニットの冷凍庫④は、非常用電源はありません。	2018年1月24日 追加	
39		冷凍庫の温度計の校正は行っていますか？	<p>●冷凍庫①・②・③: 冷凍庫の温度計の外部校正は行っておりません。内部校正を以下の方法で行っています。 1年に1回、標準温度計を設置し、標準温度計と冷凍庫の温度計を比較する。 内部校正の記録は検査部に紙媒体で保管しています。 必要な場合、写しの提供は可能です。</p> <p>●冷凍庫④: 温度計の外部校正は行っておりません。</p>	2017年5月15日 修正	
40		内部校正に使用する標準温度計の外部校正は行っていますか？	標準温度計の外部校正は行っています。校正証明書は検査部に紙媒体で保管しています。必要な場合、写しの提供は可能です。	2016年12月1日 修正	
41		治験依頼者が貸与した温度ロガーを検体保管用冷凍庫に設置することは可能でしょうか？	必要な場合は事前にご相談ください。ただし、センサーのみを庫内に設置するタイプの温度ロガーは使用できません。	2022年3月16日 追加	
42		検体保管用の冷蔵庫・冷凍庫で温度逸脱が起こった場合、温度以上を知らせる仕組みはありますか？	検体保管用の冷蔵庫および冷凍庫については、全ての機器にアラーム機能がついております。	2022年7月27日 確認	
43		回収	検体の回収時間に関して時間的な制約がありますか？	月曜日～金曜日、15:00～15:30に回収しています。それ以外の回収を希望される場合は、ご相談ください。	2015年10月1日 修正
44			検査会社による検体回収場所はどこですか？	治験の検体回収場所は検査部、もしくは臨床研究センター治験ユニットです。	2022年5月16日 追加
45	処理	検体の処理は誰が行いますか？	検査部の臨床検査技師が担当します。	2012年10月1日	
46		遮光条件下等、特殊な検体の処理ができますか？	可能なものもありますので、事前にご相談下さい。	2012年10月1日	
47		検体の管理方法(取り違え防止対策、測定漏れがあった場合の対応等)は、どのようになっていますか？	<p><院内測定検体> ●取り違え防止対策: 検体のバーコードを各分析器が認識し、測定を行っています。</p> <p>●測定漏れの対応: 業務終了時に未検査リストを出力し、漏れがないか毎日確認しています。</p> <p><治験外注検体> ●取り違え防止対策: 目視で確認し、一人分ずつ処理しています(複数同時に処理しない)。</p>	2015年7月27日 追加	

臨床検査(検体検査)

2022年10月24日現在

No.	項目	質問	回答	追加・修正日
48	遠心分離機	治験の外注検査検体に使用する遠心分離機のメーカー名、品番等を教えてください。	遠心分離機：KUBOTA 4000 (2017年購入) 使用状況：毎日使用 (午前中3回、午後3回程度)	2022年3月16日 修正
49		遠心分離機のメンテナンス・校正は行っていますか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日1回、点検しています。記録は検査部で保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合に依頼。記録は検査部で保管しています。 ● <u>校正</u> ：校正は行いませんが、1年に1回、遠心分離機定期自主点検を行います。	2022年10月20日 更新
50		治験の外注検査検体に使用する低温冷却遠心分離器のメーカー名、品番等を教えてください。	低温冷却遠心分離機：KUBOTA 2800 (2017年購入) 使用状況：毎日使用 (午前中3回、午後3回程度) 管理温度：3~4℃	2022年3月16日 修正
51		低温遠心分離器のメンテナンス・校正は行っていますか？	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：毎日1回、点検しています。また、月に1回、点検を行います。記録は検査部で保管しています。 ● <u>業者メンテナンス</u> ：不具合事象がある場合に依頼。記録は検査部で保管しています。 ● <u>校正</u> ：校正は行いませんが、1年に1回、遠心分離機定期自主点検を行います。	2022年10月20日 更新
52		「ボルテックスミキサー(分離機と別の場合)」のメンテナンスの頻度と方法を教えてください。	● <u>スタッフメンテナンス</u> ：使用前に動作確認を行います。記録は保存していません。	2022年10月24日 追加
53	基準値一覧	院内で実施可能な検査一覧・基準値リストを提供していただけますか？	最新のリストをセンターのHPIにて公開しています。 https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chicken/clients/institution.html	2013年4月18日 追加
54		小児の臨床検査基準値一覧を提供していただけますか？	必要な場合、お問い合わせください。	2012年10月1日
55		検査基準値を変更した場合、変更内容を教えていただけますか？	担当CRCより連絡いたします。	2012年10月1日