

臨床研究等に関する検査部への連絡・相談手順について

臨床研究において、検査部に関係する作業が発生する場合、検査部の研究担当者（R7.4 現在、佐藤明美 PHS:2667）に必ず事前の連絡・相談を行う。

※1) 検査部への連絡・相談は、原則 IRB 承認前に行うこととする。

※2) 連絡者は原則、当該研究の責任者等（実務担当者含む）とする。電話、メール、対面等で行う。

I. IRB 承認前（院外一括審査承認前 含む）

- ① 検査部研究担当者を介して当該研究で使用する各機器、試薬等について、下記に対し“求められる基準”を満たしているかの確認を行う。

（ア）検査方法（原理等）

（イ）精度管理

（ウ）測定に関連する作業手順（遠心、分離、患者指示、計測等）

当該研究で求められる基準を満たしていないことが判明した場合、適宜、研究責任者等と検査部研究担当者間で相談を行う。

- ② 当該研究に関係する実務を行う検査部担当者には、検査部研究担当者を通して、情報提供、実施手順の確認等、当該研究の実施に必要な確認を行う。
- ③ 当該研究を実施するにあたり検査部スタッフのトレーニングが必要な場合、研究責任者等が各担当者との調整を行い、対応可能かどうかを確認する。連絡方法は、上記※2)に準ずる。

II. IRB 承認後（院外一括審査承認後かつ病院長承認後 含む）

- ① 検査部へ「研究検査依頼書」の提出の要否を確認し、必要な場合は最初の組み入れが行われる前までに提出する。承認が得られれば研究受け入れが可能となる。
- ② 当該研究の開始にあたり、検査部向けスタートアップミーティングが必要な場合は、研究責任者等が調整を行う。
- ③ 検査部への連絡・相談は、原則 IRB 承認前に行うこととするが、IRB 承認後に当該研究の変更等により検査部作業が発生した場合は、IRB 承認前の手順に準じて、可能な限り早急に検査部へ連絡する。

注) 内容に変更が生じた場合は再度、変更内容での依頼書と変更概要を提出してください。