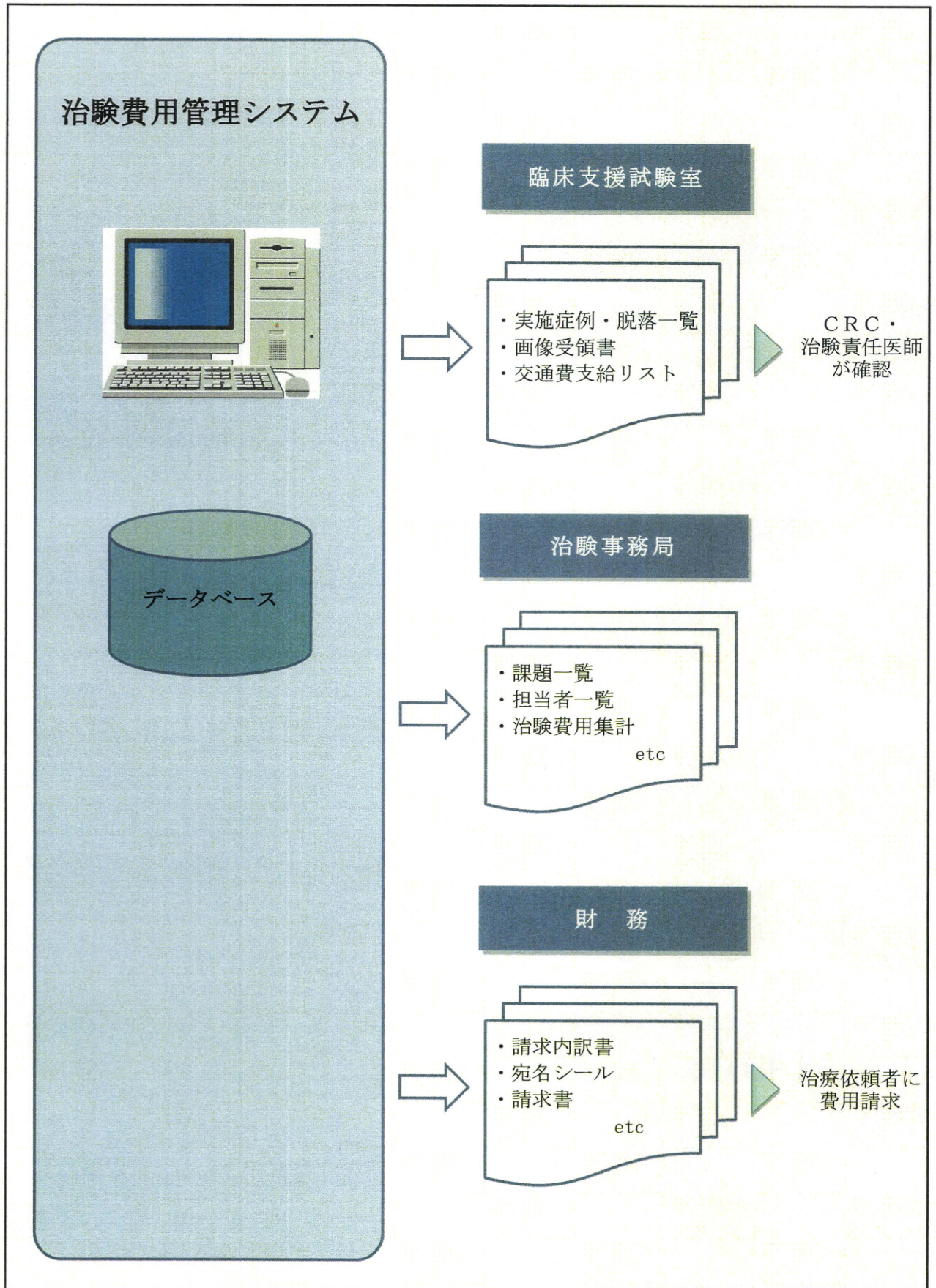


■ 出力系



4. 機能要求

4. 1 業務別要求機能一覧

4. 1. 1 データ入力業務の要求機能

機能タイトル	備 考
データ入力	
費用データ入力	初回課題契約費、症例実施費、脱落症例費 負担軽減費（単価）、画像複写費（単価） 年次課題請求費
ポイント積算入力	臨床試験、製造販売後臨床試験、治験薬管理費 調査医薬品管理費、検査・放射線・看護CRC 性能試験、相関及び性能試験
データインポート	課題基本情報、検査画像診断費 実施症例数、脱落症例数 負担軽減費支払い回数、画像複写枚数

4. 1. 2 データ出力業務の要求機能

機能タイトル	備 考
データ出力	
請求内訳書出力	課題毎
宛名シール発行	課題毎
請求書出力	課題毎
研究費一覧	課題毎、月次
課題一覧	
治験費用集計	
受託研究費積算書	課題毎
ポイント表	課題毎
実施症例・脱落症例一覧	課題毎
画像受領書	課題毎
交通費支給リスト	課題毎
データエクスポート	

5. システムの運用要件

5. 1 システムの運用要件

5. 1. 1 システムの運用制限

- サーバは夜間（毎日）のバックアップを前提とします。
- メンテナンスのタイミングで計画停止を行います。
- クライアントの運用は、現行の通りとします。

5. 1. 2 新システムの運用期間

- 本稼動開始より5年間の運用を想定します。
- 運用環境及び外部環境により、システムへの影響を評価し見直しを行います。

6. データの保管要件

6. 1 データの保管要件

- 本稼動後に蓄積されていく各種データは永久保存を基本とします。
- 保存方法は、サーバ環境（DISK容量）や現行管理規定に準じます。

7. セキュリティ要件

7. 1 セキュリティ要件

- 現行のセキュリティポリシーに順じます。
- 機密情報の、外部持出、転送、アップロードなどはありません。
- 特別処理も、社規定のセキュリティポリシーに準じます。

8. 移行要件

8. 1 移行要件

- 現行エクセルで管理されているデータで利用可能であり移行可能なデータは新システムへインポートするものとします。

図1 臨床試験支援室体制図（平成23年4月28日現在）

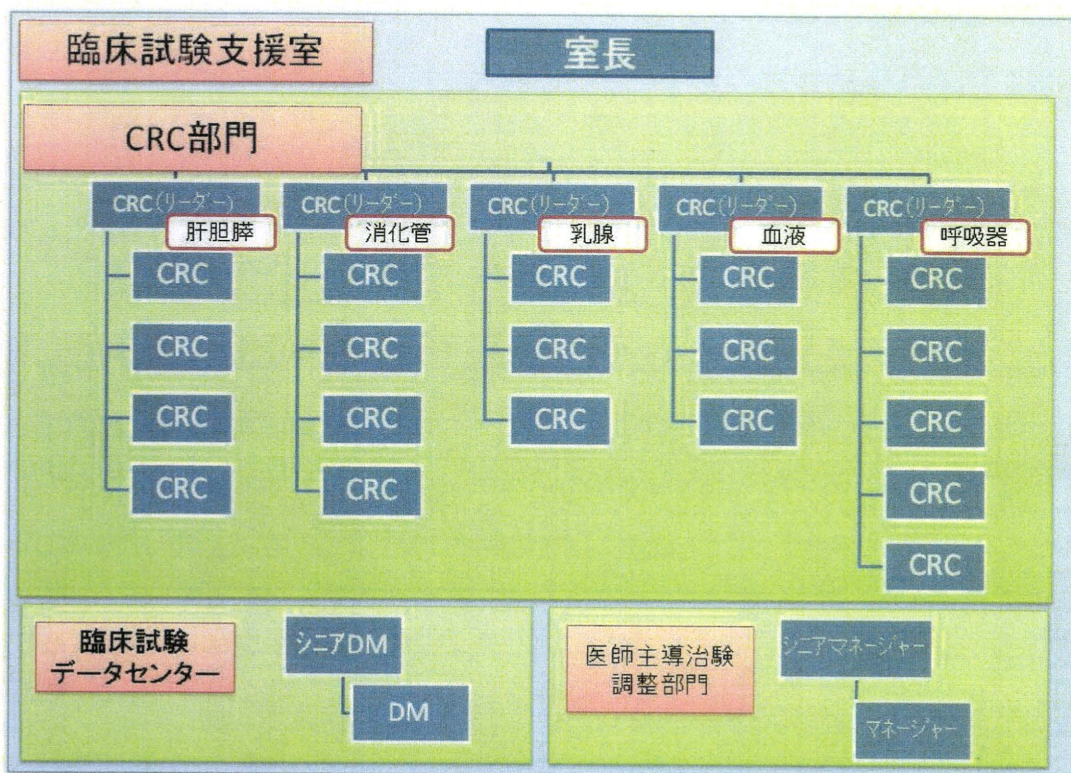
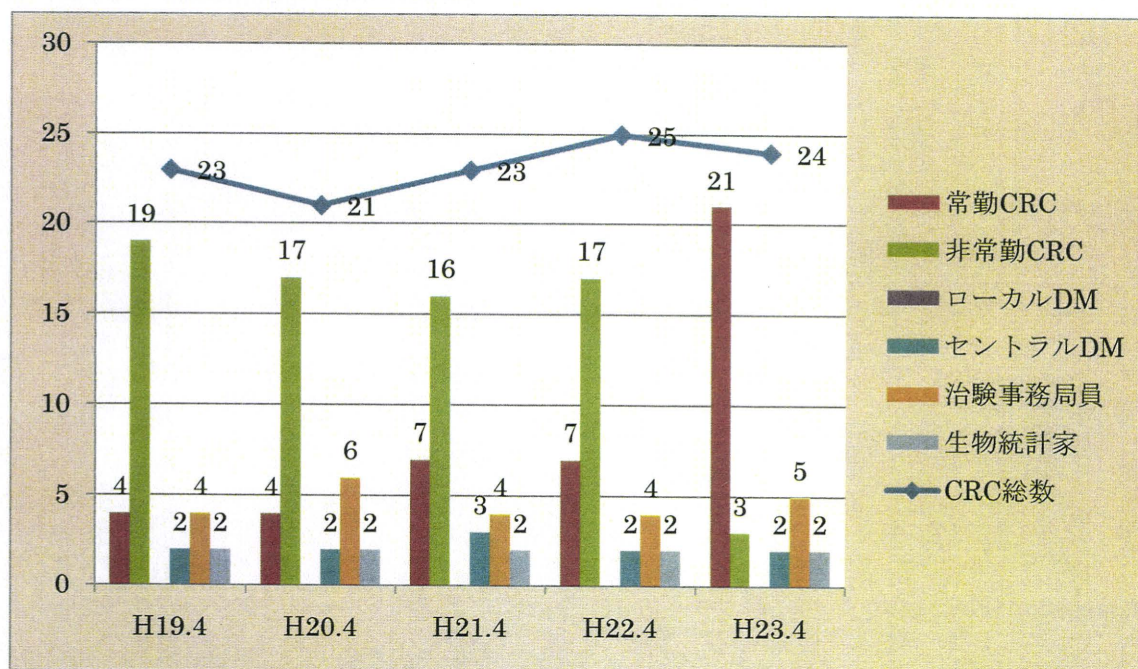
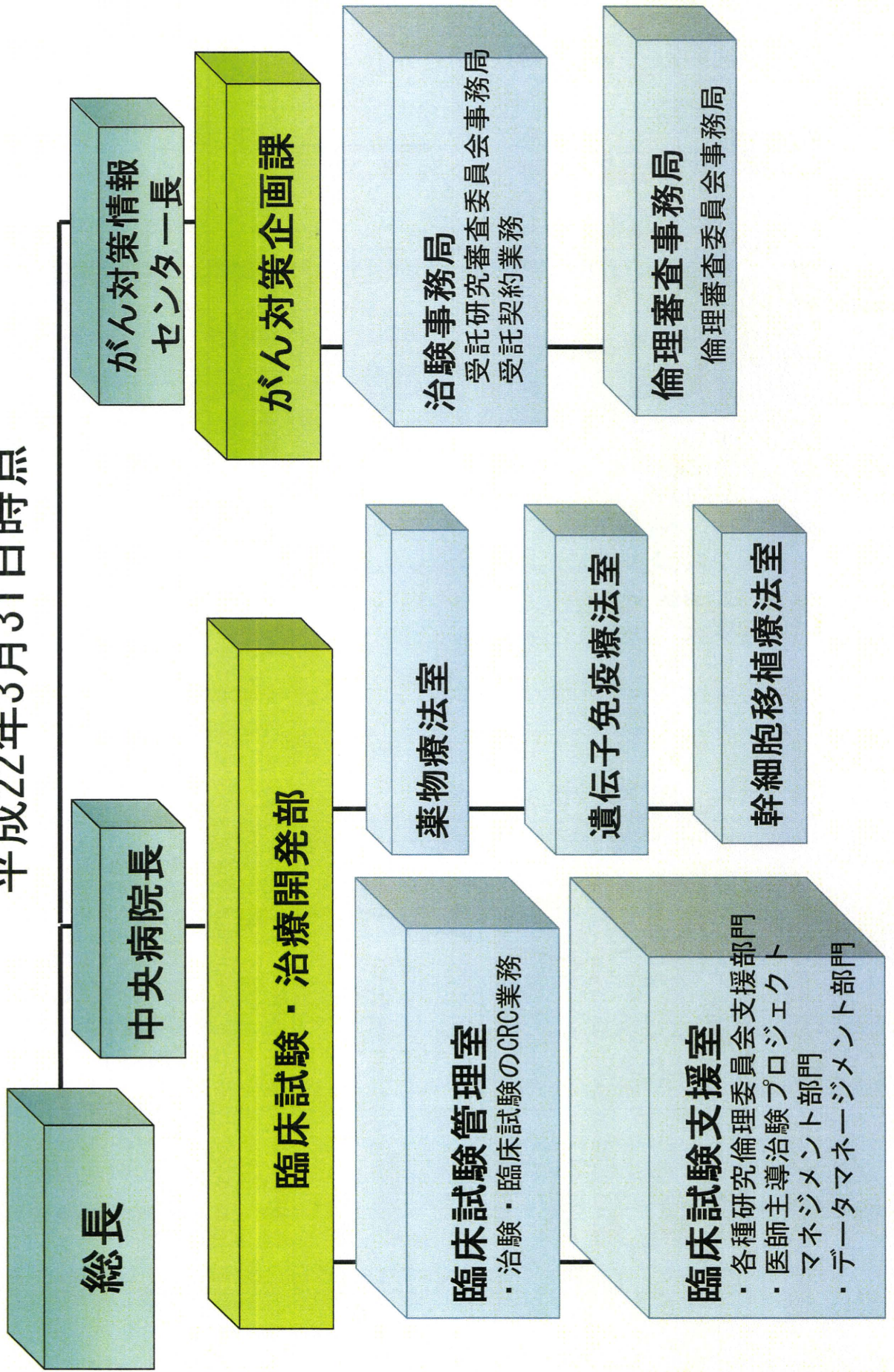


図2 治験・臨床試験支援人材推移



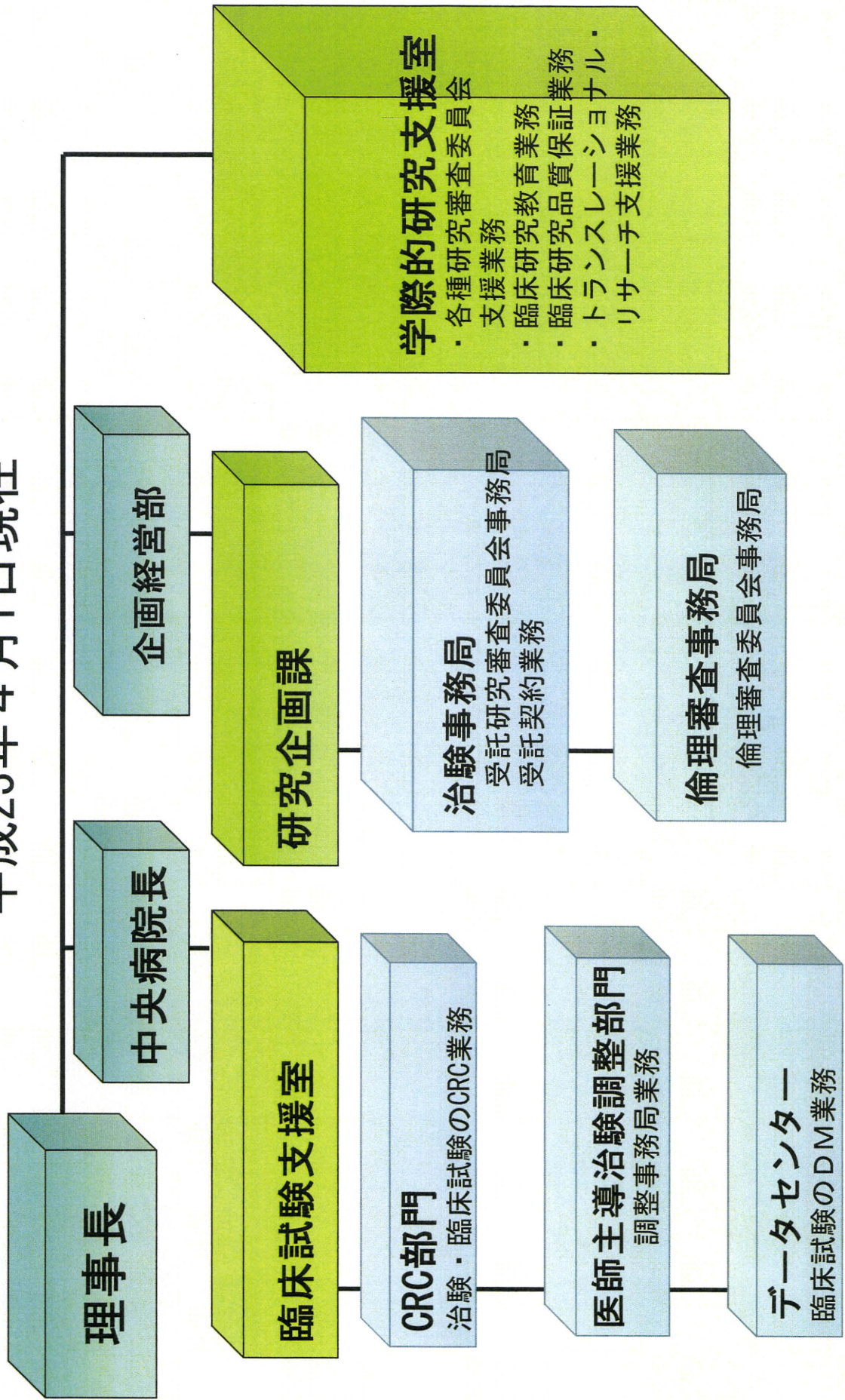
治験・臨床研究支援体制（独立行政法人化以前）

平成22年3月31日時点



治験・臨床研究支援体制（独立行政法人化以降）

平成23年4月1日現在



厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究)
平成 22 年度研究分担報告書

看護師対象の「臨床試験看護」の研修を実施して

研究分担者 中村 直子 国立がん研究センター中央病院 看護部

研究要旨：

臨床試験に関与する看護師の教育に関して、昨年度までは「臨床試験に関わるチームの一員であることを認識し、臨床試験が安全に正確に実施するための看護師の役割を見出す」ことや、「安全で正確な臨床試験の実施」のために、各看護単位のコアとなる看護師を対象とした研修を実施し、臨床試験専門病棟で担当看護師制を導入した。

各看護単位にコアナースを配置する前段として、より安全で質の高い臨床試験をどの看護単位でも実施できるよう、臨床試験の実務にあたる中堅の看護師を対象に「臨床研究・臨床試験」に関する研修を実施した。研修生へのアンケート調査から研修成果を評価した。

本研究開始後より、臨床研究の支援を行う臨床研究コーディネーター(以下、CRC)の雇用や、臨床試験に関与する看護師への教育、臨床試験専門病棟で、CRC との連絡窓口となる「担当制」を導入すること等により、臨床試験の質の向上と臨床試験支援を実施してきた。

今年度はさらに、より安全で質の高い臨床試験の実施に向けて、各看護単位で実務や後輩指導の中心的存在である中堅(卒後 5～7 年目)看護師を対象に「臨床研究・臨床試験」に関する研修を実施した。

また、昨年度に引き続き 4 年目以上の希望者を募り、エキスパート研修「臨床試験看護」を開催した。

いずれも、研修生を対象にアンケートを実施し、研修目的の達成度を評価した。

A. 方法

中央病院看護師の卒後 5～7 年目又は 8 年目以上の希望者を対象に「臨床研究・臨床試験」をテーマに 1 時間の講義とディスカッションを含め 2 時間の研修を実施した。また、平成 20 年度の分担研究で報告した「看護師に対する教育プログラム」で実施した「臨床試験看護」に関する研修を一部修正し開催した。各研修について、研修生にアンケートを実施し、評価した。

B. 結果

1) 「臨床研究・臨床試験」研修について

(1) 研修内容

当院では、卒後 5～7 年目の看護師はレベルⅢ(中堅)と位置づけられ、医療チーム内でのリーダーシップを取り、調整することや、教育活動における指導的役割を担うことが期待される。今回、中堅看護師を対象に、「がん医療における治療開発、臨床研究・臨床試験の意義を理解する」ことを目的に、2 時間の研修を企画した。研修のねらいは、「がん医療における治療開発、臨床研究・臨床試験を行う施設の看護師としてそれに関わる際に、自分たちができること、すべきことは何か考える機会を持つことで、意義を理解する」ことにおいた。

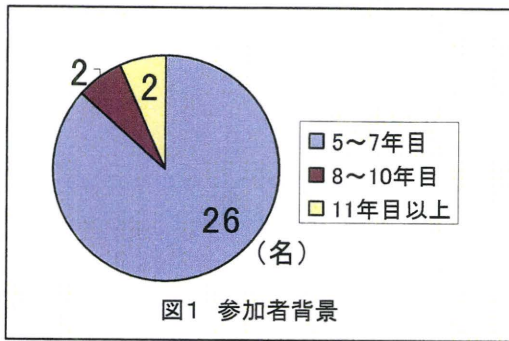
研修は、講義とグループディスカッションを併用した。研修の事前学習として、レベルⅡ看護師を対象とした研修「がん治療と看護」の臨床試験に関する資料を読み、自身の看護単位で実施している臨床研究を確認してもらった。

講義は本研究主任研究者でもある医師より「臨床研究の意義とその過程」をテーマに 60 分実施した。講義の後、5 名ずつ 6 つのグループに分かれ、「看護師としてできること、すべきこと」をテーマにディスカッションを実施した。各グループには CRC 又は臨床試験に精通した看護師長がファシリテーターとして参加した。

(2) 研修成果

①参加者背景

研修には対象者 30 名が参加した。対象者の内訳は、図 1 のとおり。



②研修目的達成度

研修目的を達成できたか確認するための3つの設問に4段階で回答を得た結果を表1に示す。

表1 研修目的の達成度 (%)

	できた	まあできた	あまりできなかった	できなかった
EBM の重要性の理解	83	37	0	0
がん治療の開発過程、臨床研究の過程の理解	84	33	3	0
当院の使命と役割の理解	67	33	0	0

研修で学んだことや今後の看護に生かそうと思うことを自由記載してもらったところ、次の意見が挙がった。

- ・プロトコルの内容をもっと知ろうと思った。
- ・臨床試験についてこれまでの無知や関心の低さがあきらかになった。
- ・日本のがん治療をすすめていくために、もっと治験に関心をもつべきだと思った。
- ・CRC との連携が大切である。
- ・臨床試験を実施するメンバーの一員であることを意識したい。
- ・有害事象の把握・報告のため、データ管理がとても大切である。
- ・治験中だけでなく、治験前後のフォローも大切である。
- ・臨床試験の目的を把握することで、患者の精神面への介入ができると思う。
- ・臨床試験に対する患者の思いをスタッフ全員で共有して看護にあたりたい。
- ・自己学習を深め、病棟でも勉強会を企画したい。

2) 「臨床試験看護」研修について

(1) 研修内容

平成 20 年度の分担研究で報告した「臨床試験看護」のプログラムを一部改変し、昨年度に引き続き、4 年目以上の希望者を対象としたエキスパート研修のひとつとして「臨床試験看護」を開催した。

90 分の 6 回シリーズで、講義の他、関連部署の見学やディスカッションを含めた内容とした。内容と講師は表 2 のとおり。

表 2 臨床試験看護研修プログラム

内容	講師
臨床試験を知る	看護師長
臨床試験の倫理を知る	医師
臨床試験実施計画書を知る	CRC
臨床試験のチームメンバーを知る	CRC
臨床試験看護に医師が望むこと	医師
臨床試験看護について考える	CRC

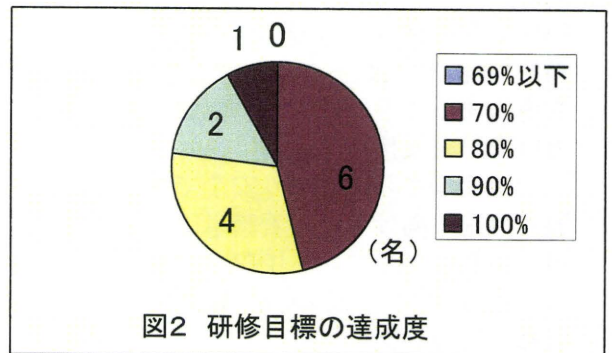
(2) 研修成果

①参加者背景

看護師長 2 名、看護師 11 名 (計 13) 名が参加した。

②研修目的達成度

研修生の研修目標に対する達成度を図 2 に示す。いずれも 70%以上で、100%も 1 名いた。



③研修目標の達成度

各研修目標に対する達成度を表 3 に示す。

表 3 研修目的の達成度 (人)

	できた	ほぼできた	あまりできなかった	できなかった
臨床試験の実施に必要な知識の習得	4	7	2	0
当院の使命と実施状況を知る	4	9	0	0
臨床試験における看護師の役割を考える	6	6	1	0

「臨床試験の実施に必要な知識を習得する」については2名が、「臨床試験における看護師の役割を考える」について1名が「あまり達成できなかった」と回答したが、それ以外は全員が「ほぼ達成できた」又は「達成できた」と回答した。研修に対する満足度は70～100%（平均85.8%）と高かった。

講義回数や時間、講師についても「適切だった」との回答を得た。

受講者全員が「受講により新しい発見があった」と回答した。主な意見は、以下のとおり。

- ・普段見学できない病棟や薬剤部を見学できた。
- ・当院がこんなに臨床試験に関わっているとは思ってしなかった。
- ・安全面や患者擁護の大切さがわかった。
- ・日本の薬の承認が遅れている理由がわかった。
- ・臨床試験の意味が理解できた。
- ・これまでは医師の指示を守ることによって精一杯だったが、背景や根拠を理解することができた。

また、「学習内容が実践に役立つか」の設問に対し、1名は「業務上臨床試験との直接的関わりが少ないため どちらともいえない」と回答したが、13名中12名は「看護師が行うべきことが明確になった」「患者の気持ちが理解できた」「患者が安全に、納得して臨床試験に参加できるよう看護師としてかわる方法を考えることができた」等、学習した内容が今後役立つと回答した。」

C. 考察

当院では第I相試験をはじめとする治験は主に「計画治療病棟」という専門病棟で行われているが、臨床試験は区別なく各病棟・外来等で実施されている。

専門病棟を除く多くの部署の看護師は、「治験」と「臨床試験」の違いはもとより、患者に施されている医療が「一般診療」なのか、「臨床試験」なのかの区別もわからずに業務にあたっている現状がある。CRCが支援することができない試験ではプロトコルからの逸脱や、被験者ケアが十分に行えていない可能性がある。質の高い臨床試験の実施のためには、医師やCRCだけでなく、被験者ケアにあたる看護師が臨床試験に関する知識を深める必要がある。

受講後のアンケート結果より、卒後5年目以上の看護師であっても、これまでに臨床試験に関与したことがなかったり、興味・関心が低いものがいた。研修をきっかけに、当院の役割を再認識し、臨床試験に参加する患者のケアの必要性を理解し、研修に対する満足度も高かった。

中堅～ベテランの看護師として、臨床の場で

指導的立場にある看護師を対象に研修を実施することは、今後コアナースを配置する上でのベースとすることができたと言える。

4年目以上を対象としたエキスパート研修の内容を1回2時間の研修で満たすことは難しいので、「臨床研究・臨床試験」の講義で臨床試験看護に興味・関心を持ってもらい、討議や見学等を組み入れた「臨床試験看護」のコースを受講することにつなげ、具体的な臨床試験の場や、看護について考えを深められるようにしたい。

エキスパート研修は2年前に立案した時からブラッシュアップし、重複を整理し、回数を1回削減したが、目標の達成度や満足度から、回数や内容も適切だったといえる。

今後がん領域の臨床試験は盛んに行われていく。被験者の安全・人権・福祉の保護はもちろん、プロトコルから逸脱することなく質の高い試験を数多く実施するために、CRC等の人材確保が課題となっている。

院内各所の看護師が臨床試験に対する知識を深めることで、臨床試験への参加を提案された患者の意思決定の支援や、臨床試験に参加中の患者の有害事象に迅速に対応できることも期待される。臨床試験看護について知識を深めた看護師が核となり、所属部署の看護師へ治験について啓発したり、臨床試験実施時にCRCとの連絡窓口となることができれば、現在実施中の試験を適切に、円滑に実施できることにつながる。また、将来的には、臨床試験に関する十分な知識を持った看護師により、CRCがカバーできない試験の支援や、夜間や早朝の業務分担を考慮できる可能性もでてくる。

この分担研究で取り組んだ各種教育プログラムの内容を統合し、受講生の経験やレディネスに合うよう整理するとともに、研修を受講した看護師に積極的に臨床試験へ関与してもらえよう役割や業務を整理する事が今後の課題である。

D. 結論

多くの看護師が臨床試験に興味・関心を抱き、被験者ケアに参加することができれば、臨床試験に参加される患者の看護がよりよいものとなる。それは被験者が安心して安全に試験に参加できることにもつながる。

これまでの研修プログラムを次年度以降も継続して開催し、コアナースの育成につなげていきたい。

E. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案特許 | なし |
| 3. その他 | なし |

厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合研究事業)

平成22年度 研究分担報告書

治験・臨床試験に関連する臨床検査の標準化に関する研究

研究分担者 古田 耕 国立がんセンター中央病院

研究要旨：

臨床検査分野における治験・臨床研究を取り巻く環境の整備・問題点を明らかにし、今後の治験・臨床研究の標準化へとつながる検査指針を提言するべく、調査研究を行う。

A. 目的

臨床研究基盤整備を行うためには、臨床検査も重要な位置を占める。信頼できる治験・臨床試験を行うために、臨床検査の標準化が急務とされている。本研究においては、よりよい治験・臨床研究環境を構築し、維持することが必要である。

臨床検査が治験・臨床試験に関与し、研究を円滑に遂行するために何ができるか、日本臨床検査医学会 標準化委員会と連携することにより、全国規模での臨床検査標準化に関する提言をまとめ、治験・臨床試験の普及および発展へ寄与する。

B. 方法

治験と臨床検査の標準化を考えた際の問題点があるか考察、標準化を促進するにあたり、臨床検査に従事する者からの聞き取りおよび検討を行った。この結果については下記のとおりである。

C. 結果

標準化を実現するにあたり、治験・臨床試験に従事する者と現状把握・今後の方策を検討するため、今年度は平成22年9月11日に班会議を開催した。現在の問題点および解決法の検討結果、グループを「Pre-analytical」と「Post-analytical」の2つのサブグループを構成し、それぞれのグループごとの問題点の共有化・解決法に関する検討を行った。その結果、Pre-analytical な面では、それぞれの参加者から提出を仰いだ治験と臨床検査の標準化に関す

る不具合と考えられる事例をまとめ、それをもとにevidenceに基づく指針のdraftを作成することになった。

Post-analytical な面では、九州大学および国立がんセンター中央病院より提出されたmeta-data と呼ばれる国際標準となりつつあるC-DISC との整合性を検討し、さらにアウトプットのフォーマットとしてSS-MIXの活用を盛り込むこととした。それぞれ10月末までに指針のdraft 最終報告案の作成することとした。

平成22年11月23日にPre-analytical Groupのリーダー、日本臨床検査医学会 標準化委員会代表者が集まり、最終報告案について議論し、それを持って11月24日には厚生労働省医薬食品局へ出向き、治験検査の標準化について懇談を行った。

D. 考察

質の高い治験・臨床試験を遂行するために臨床検査が占める重要性は高く、標準化された指針が必要であり、それをまとめ、提言をするためには、様々な側面から問題を検討し、考察しなければならない。当院のみならず多くの施設が十分な環境であるといえない現状である。

E. 結論

本研究が広く活用できるよう、日本臨床検査医学会などを通じて情報を公開していく。また、臨床検査の標準化を促進することは、日本臨床検査医学会 標準化委員会と連携を深めることにより、全国規模での標準化提言へと繋がるよう努めたい。「Pre-analytical」と「Post-analytical」

の2つの指針に関しては、臨床検査医学会の学会誌である「臨床病理」に論文として報告する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

Pre-Analytical サブグループ 活動途中報告

2010年11月 日

Pre-Analytical サブグループは、治験で実施される臨床検査(検体検査)データの精度向上のため、検体採取、採取後搬送、前処理、保存、前処理保存後試料の搬送(集中測定施設へ)等、Pre-Analytical phase における手順の指針を策定し、標準化された手順により供された検体を測定することにより、治験の安全性、有効性確認の検査データが正しく評価されることを目的とする。指針の策定に当たっては治験実施施設、治験依頼企業、集中測定実施検査センター等、治験に関与するあらゆる立場から問題点を洗い出し、これを纏めて指針(案)とした。

背景

治験薬の臨床試験において、臨床検査はその有効性、安全性を確認する上で必須である。

治験における臨床検査は、検体検査、生理機能検査が実施されるが、検体検査では現在、治験実施施設の院内検査部で測定される場合のほか、一斉(集中)測定と称して一検査センターに検体を収集して測定されるケースも多い。また、検査センターは国内にとどまらず、海外のコマーシャルラボ(治験会社)が指定される国際(グローバル)治験も多くなっている。これは同一測定法(機器・試薬)を用いて一施設で測定することにより、データのバラツキを回避し、測定値の評価を一定基準で判断できることを求めている対応である。

臨床検査値の精度保証は測定そのもののデータ精度管理に留まらず、検体採取から結果報告に至るまでの全過程における総合的な管理(TQC: Total quality control)が求められる¹⁾。

この認識は臨床検査を専門とする領域では周知のものである。しかし、従来、治験薬の臨床試験業務への臨床検査分野のスタッフの関与は十分ではなかったため²⁾、Pre-analytical 部分への配慮は希薄であった。

また、文部科学省・厚生労働省が提示した「新たな治験活性化5カ年計画」や、厚生労働省医薬食品局より発令された「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」においても臨床検査、とくに pre-analytical 部分についての記載は一切ない。

一方、治験依頼側である製薬会社側からの治験を円滑に行うための課題も報告されている³⁾。ここでは「有効で安全な医薬品を迅速に提供する」ことが目的となっているが、「安全な」を支える臨床検査のあり方については触れられていない。

本報告では検査結果に影響を及ぼすあらゆる要因を最小限に抑え、質の高い検査データを提供するため、Pre-Analytical phase における手順、すなわち検体採取時の注意、適切な採取容器の選択、前処理(遠心分離)条件、保存条件、検体搬送条件等を指針として纏めた。

I. 検体検査測定値に影響を与える要因⁴⁾

検体検査において測定値に影響を与える要因を挙げる。

1. 個体間変動（生理的変動）

- 1) 遺伝的因子（性差、人種 etc.）
- 2) 環境因子（飲食、運動、体位 etc.）
- 3) 時間的要因（日内変化、年齢⁵⁾、妊娠、性周期 etc.）

2. 個体内変動

生体からのサンプリング¹³⁾

- 1) 採血部位
- 2) 採血管の選択（抗凝固剤の種類、血清分離剤、採血管の素材 etc.）

検体採取後、前処理までの搬送

- 3) 保存時間
- 4) 保存温度

前処理（遠心分離）

- 5) 遠心回転数
- 6) 遠心時間
- 7) 遠心温度

前処理後測定までの搬送

- 8) 保存時間
- 9) 保存温度

これらの要因のうち、1. 生理的変動については治験被験者の個別要因として認識されることが望ましく、検査結果解釈にあたっては考慮する必要がある。

今回の報告では特に 2. 以下の生体からのサンプリングから測定に供するまでの検体の取り扱いについての基準の策定を行った。

II. 治験における臨床検査の問題点事例

Pre-analytical Phase における問題点の事例を治験依頼者、実施施設、検査センターの各立場から洗い出し、Pre-analytical Phase のステップカテゴリー別に分類した。

【検体採取時】¹³⁾

1. 血液塗末標本の作製時、ETDA 加血液、トロンビン添加高速凝固タイプ採血管使用不可の指示がない (ETDA 加採血管では血球像が変化、高速凝固管では血小板の凝集出現)。
2. 重炭酸測定用検体に流パラ重層指示がない。
3. 保存容器の不適切 (凍結検体についてガラス管が準備された)。
4. 匿名化により採血時の患者確認が難しい。
5. 採血量、提出血清量が多い。
6. 治験実施施設ごとに採血管、試験管立てをカスタマイズ注文となる。

【検体搬送】

1. 集中測定の場合、山間地施設では搬送に時間がかかる。
2. 検体搬送中の紛失、誤送 (集中測定)。紛失された先は特定できないことが多い。また、返却試料を誤って他施設へ送付。
3. 集中測定は国内外を問わず、費用がかさむ。
4. とくに集中測定では TAT (turn around time) が長く、データベースロックのタイムラインに影響を及ぼす。
5. 治験実施施設から海外への検体搬送の対応が困難。→手間、コストがかかる。
6. 遠心分離ができない施設では全血のまま搬送。
7. 菌株送付時の培地の指定がなかった。

【前処理操作】

1. QFT 検体の採取後攪拌方法の指示がなく、精度に影響を及ぼす可能性がうかがわれた (試薬メーカーの添付文書には転倒混和法についての注意書きあり)。
2. FK506 測定を集中測定で行う場合、溶血・除蛋白操作を測定機関で実施するのであれば、採血後の試料は凍結保存する必要がある指示がない。
3. 検体の遠心分離条件と保存条件が治験ごとに異なる。
4. 外注検査の検体処理がスムーズでない (検査部で依頼をしていない外注会社の対応が困難)。
5. 採血、検体前処理の条件が遵守されていないケースがある。

【検体保存】

1. 検体保存温度の指示が不十分 (凍結は-40℃以下が望ましい) と判断される。
2. 同じ検査なのに検体保存の条件が治験ごとに異なる (例: ①LDH-isozyme が-80℃、-20℃、室温 ②リポ蛋白が-80℃、-20℃、4℃、室温などの指示があった)。
3. 血球計数、一般検尿 (pH、糖を含む)、尿沈渣、重炭酸、炭酸ガスを集中測定で行う (検体採取後 24 時間以上経過後測定)。通常、測定精度が保証できない放置時間である。

【測定法・単位・基準範囲】

1. A/G 比の算出がアルブミン、TP 濃度からの算出か、蛋白分画から求めるのか、指示がない。
2. 測定法明確でない (HDL、LDL、VLDL)。
3. 検査項目の単位が不明確であった (mg/dl か? mmol/l か?)。
4. 基準範囲と測定法が明確でない (連動すべき)。
5. 検査項目の基準範囲 (施設測定で基準範囲変更) が更新されていなかった。施設間で設定が大きく乖離) →登録できない症例
6. HbA1c は国内測定機関 (JDS%) と海外集中測定機関 (NGSP%) で測定値に差がある。
($NGSP\% = 1.019 \times JDS\% + 0.30 \approx JDS\% + 0.4$)⁶⁾
7. 基準範囲の相違により医師のデータの解釈に差が生じる (有害事象、休薬・減量の判断)。
8. 集中測定であっても即時対応が必要な休薬、減量基準に臨床検査値が設定されている場合は集中測定のほかに休薬、減量の判断のために院内検査も実施する。→採血量が多くなり、被験者の負担が増える。
9. 基準範囲 (小児の基準範囲も必要)、異常変動判定基準が統一化されていない。
10. 同一治験の途中で検査法が変更される。

【その他】

1. 施設により検査センターでの結果の閲覧に制約がある。
2. 治験施設の臨床検査部との協力体制が不十分である (検査部の治験関与の認知が必要)。
3. 検体ラベル記載事項の不備がある。
4. 検体採取資材に不備が多い。
5. 検査結果の電子データの方式が製薬会社毎に異なる。
6. 検査項目により国内では実施可能な施設が限定され、代替項目を設定した。
7. 個々の検査項目で、変動有無の評価を受け、記録に残すことの意味が不統一。

Ⅲ. Pre-analytical Stage における品質保証について⁷⁾

問題点への対応策・要件

前項の問題点を踏まえ、問題解決の要件を院内測定、国内集中測定、海外集中測定の3つのケースに分けて指針に纏める事項を以下に示した。

1. 院内測定の場合
 - 1) 施設間の pre-analytical phase における検体取扱いの標準化
 - ① 検体採取後、処理までの時間の指定 (別表⁸⁾参照)
 - ② 搬送方法の指定
 - ③ 遠心分離条件の指定
 - ④ 保存温度の指定 (別表⁸⁾参照)

- ⑤ 基準範囲の提示指示
 - ⑥ 測定法の提示指示
 - ⑦ 測定法変更時の旧法との相関回帰式の提示指示
 - ⑧ 単位の明記
- 2) 被験者の ID の扱い
 - 3) 採血量の規定

2. 国内集中測定の場合

- 1) 施設間の pre-analytical phase における検体取扱いの標準化（院内測定に順ずる）
- 2) 被験者の ID の扱い（院内測定に順ずる）
- 3) 集中測定ではデータの精度保証が困難な検査（即時処理を要する検査）の規定
（採取後測定までの許容時間）（別表 8 参照）
 - ② 血球計数；8 時間以内
 - ③ 尿検査（一般検査、沈渣）；1～4 時間以内
 - ④ 血液ガス；30 分以内
 - ⑤ アンモニア；採取後氷冷、3 時間以内
 - ⑥ 重炭酸；30 分以内

これらの項目は集中測定で行うべきではない。

3. 海外測定の場合

- 1),2),3)は国内集中測定に順ずる。
- 4) 検体搬送時の条件（梱包方法、保存温度等）確立（標準化）。

IV. 今後の課題

1. **Global trial, multinational trial** であっても、一般的な臨床検査はデータの精度保証上、治験実施施設で行うことが望まれる。
2. 採取後数時間で試料の安定性に問題を生じる検査（尿沈渣、重炭酸、血球係数等）は、治験実施施設で行うべきである。
3. 「測定法・単位・基準範囲」に関する標準化・共有化は治験における臨床検査の評価上極めて重要であり、治験依頼者が現状の問題点として最も強く望む点である。これが達成されれば集中測定を行う必要はなくなり、これに付随する問題はクリアされる。

今後、臨床検査の国際標準化、国内における基準範囲の共有化等の標準化活動の結果を受け、治験における臨床検査の対応に盛り込む検討が必要である。

【別表】⁸⁾

項目別保存条件一覧

全血安定性 ◎○;1ヶ月以上 ◎;3日間 ○;24時間
 △;1~2時間以内
 ×;直ちに分離

血液学的検査	全血の保存		遠心分離後の保存	
	室温	冷蔵	凍結	冷蔵
AT-Ⅲ	○	○	○	○
凝固因子活性検査(第Ⅱ)	○	○	○	○
凝固因子活性検査(第Ⅴ)	6時間以内	6時間以内	○(2日目以降↓)	↓
凝固因子活性検査(第Ⅷ)	×	×	○	↓
凝固因子活性検査(第Ⅸ)	×	×	○	↓
SFMC	○	○	○	↑
Dダイマー	○	○	○	○
PICテスト	○	○	○	○
TAT	4時間以内	4時間以内	○	↓
プロロンビンフラグメントF1+2	6時間以内	6時間以内	○	↑
プロテインS(抗原量)	○	○	○	○
プロテインS活性	×	○	○	↓
t-PA・PAI複合体	×	×	○	↑
PAI-1	×	×	○	やや↓
トロンボモジュリン	○	○	○	○
血小板第4因子	×	4時間以内	○	○
β-TG	×	4時間以内	○	○
ヘモグロビン分画	6時間以内	◎○	—	—
生化学的検査				
TP	○	○	○	○
ALB(BCG)	○	○	○	○
A/G ratio	○	○	○	○
蛋白分画	○	○	○	α ₂ : ↑ β: ↓
CK	○	○	-80℃; ○ -20℃; やや ↓	○(2週以降↓)
AST	○	○	○	○

m-GOT	○	○	○	○
ALT	○	○	-80°C; ○ -20°C; ↓	○(1週以降↓)
LDH	6時間以内 (以降↑)	6時間以内	○	↓
LDH-iso	6時間以内	6時間以内	○	室温
ALP	○	○	○	○
γ-GTP	○	○	○	○
ChE	○	○	○	○
AMY	○	○	○	○
リパーゼ	○	○	○	○
トリプシン	○	○	○	○
エラスターゼ 1	○	○	○	○
α-ハイドロキソ酪酸脱水素酵 素	△	△	○	室温
クレアチニン	○	○	○	○
尿素	○	○	○	○
UN	○	○	○	○
NH3	×(要除蛋白処理)		○	↑
アミノ酸分析	×	×	○	○
GLU	×	△	○	○
HbA1c		○	—	—
GA	○	○	○	○
1,5-AG	○	○	○	○
ヒアルロン酸	○	○	○	○
血中ケトン体分画:アセト酢酸	△	○	-80°C; ○ -20°C; 1週以降↓	↓
血中ケトン体分画:3-ヒドロキソ 酪酸	○	○	○	○
TG	○	○	○	○
FFA	△	○	○	↑
TC	○	○	○	○
エステル型コレステロール	△	○	○	○
遊離型コレステロール	△	○	○	○
コレステロール/エステル比	△	○	○	○
HDL-C	○	○	○	○

LDL-C	○	○	○	○
LP(a)	○	○	○	○
アポリポ蛋白 A-I	○	○	○	○
アポリポ蛋白 A-II	○	○	○	○
アポリポ蛋白 B	○	○	○	○
アポリポ蛋白 C-II	○	○	○	○
アポリポ蛋白 C-III	△	○	○	○
アポリポ蛋白 E	○	○	○	○
VitB12	○	○	○	○
葉酸	○	○	○	↓
Na	○	×	○	○
K	○	×	○	○
CL	○	○	○	○
Mg	○	○	○	○
Ca	○	○	○	○
IP	6時間以内	○	○	○
Fe	○	○	○	○
TIBC・UIBC	○	○	○	○
Cu	○	○	○	○
Zn	△	○	○	○
総ビリルビン	○	○	○	○

内分泌的検査 ⁸⁾				
ソマトジン C	○	○	○	↓
プロラクチン	○	○	○	○
ACTH	6時間以内	6時間以内	○	やや↓
LH・FSH	○	○	○	○
TSH	○	○	○	○
Free T3・Free T4	○	○	○	○
PTH-C 末端	○	○	○	○
PTH	○	○	○	○
PTH-インタ外	×	○	○	↓
PTHrP(副甲状腺ホルモン関連蛋白)-C 末端	○	○	○	○
PTHrP(副甲状腺ホルモン関連蛋白)	○	○	○	↓