

治験で使用する機器等の管理マニュアル

1. 目的

本マニュアルは、災害医療センター(以下、「当院」という。)における治験で使用する機器の管理方法を定めたものである。治験で得られるデータの品質を確保するためにこれを実行する。

2. 治験で使用する機器等の管理手順

- 1) 治験で使用する機器は、「精度管理一覧」に示すものとし、機器ごとに定めた基準の保守点検を実施する。
- 2) 当院が標準とした手順を上回る品質確保が必要な場合には、該当治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。
- 3) 保守点検記録は GCP で規定されている期間、もしくは治験依頼者が求める期間のいずれか長い期間保管する。
- 4) 治験依頼者から貸与された機器については、該当治験依頼者と協議し、管理方法を決定する。

3. 使用機器

外来・病棟

1) 身長計

- ・手動身長計は、1年に1回、定めた項目について点検を実施し、定期点検記録を保管する。
- ・全自動身長計は、必要時以下の手順に従って点検を実施する。点検記録表に点検実施日を記入し、確認者欄に押印またはサインする。また、問題があった場合には備考欄にその詳細を記録する。

【使用前点検項目】

動作確認を実施する

- ・故障の場合は、メーカーに連絡し修理を依頼する。代替機が必要な場合は、使用する機器を点検記録表の【機器概要】に記載し、測定する。

2) 体重計

- ・計量法による定期検査：2年に1回実施し、体重計本体に合格シールを貼付されていることを確認する。

3) 血圧計

- ・必要時、以下の手順に従って点検を実施する。点検記録表に点検実施日を記入し、確認者欄に押印またはサインする。また、問題があった場合には備考欄にその詳細を記録する。

【使用前点検項目】

電源入力時にエラー表示されていないことを確認する。

- ・故障の場合は、メーカーに連絡し修理を依頼する。代替機が必要な場合は、使用する機器を点検記録表の【機器概要】に記載し、測定する。

4) 体温計

- ・必要時、使用前にエラー表示されていないことを確認する。

治験管理室

1) 血圧計

- ・必要時、以下の手順に従って点検を実施する。点検記録表に点検実施日を記入し、確認者欄に押印またはサインする。また、問題があった場合には備考欄にその詳細を記録する。

【使用前点検項目】

電源入力時にエラー表示されていないことを確認する。

- ・故障の場合は、メーカーに連絡し修理を依頼する。代替機が必要な場合は、使用する機器を点検記録表の【機器概要】に記載し、測定する。

2) 体温計

- ・必要時、使用前にエラー表示されていないことを確認する。

臨床検査科

1) 遠心分離機

- ・定期点検：1年に1回、業者による外部点検を実施し、点検結果報告書を保管する。

2) 心電計

- ・定期点検：1年に1回、業者による外部点検を実施し、点検結果報告書を保管する。

3) 心エコー

- ・日常点検：病院稼働日に点検表に基づいて点検を実施し、記録を保管する。

4) 頸部エコー

- ・ 日常点検：病院稼働日に点検表に基づいて点検を実施し、記録を保管する。

5) 検体保管庫用デジタル温度計(冷蔵、 -30°C)

- ・ 1年に1回交換する。
- ・ メーカーによる出荷検査の合格証及び納品書の写しを保管する。

6) 検体保管庫用デジタル温度計(-80°C)

- ・ 必要時、治験依頼者と協議の上、設置する。

中央放射線部

1) CT

- ・ 定期点検：業者による保守点検を実施し、点検結果報告書を保管する。

2) MRI

- ・ 定期点検：業者による保守点検を実施し、点検結果報告書を保管する。

3) X線機器

- ・ 日常点検：病院稼働日に撮影部門が定める点検表に基づいて点検を実施し、記録を保管する。

薬剤部

1) 治験薬保管庫用温度計

- ・ 定期校正：1年に1回、業者による校正を実施し、校正証明書を保管する。

以上