

治験で使用する機器等の精度管理手順書

2022年 3月 1日 制定

2023年 9月 1日 改訂

東京慈恵会医科大学附属病院
治験センター

1. 目的

本手順書は、治験で得られるデータの品質を確保し、治験で使用する機器を管理する手順を定める。

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、使用開始時点で保守点検及び管理方法を決定する。
- 2) 機器ごとに定めた基準の保守点検を実施する。
- 3) 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、管理手順・記録保管方法を当該治験依頼者と協議し規定外事項を決定する。
- 4) 使用機器の点検内容を各部署担当者と1年に1回確認し、ホームページに公開する。
原則、確認月は8月とする。
- 5) 保守点検記録は GCP で規定されている期間、若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。
本年度の報告書・点検表(写し)は精度管理ファイル内へ保管、治験依頼者が閲覧出来るようにする。
昨年度以前の報告書・点検表は治験センター共有ファイル(電子ファイル)に保管し PDF を原本とする。

附 則)この手順書は 2022年 3月 1日より施行する。確認月に更新をする。

治験で使用する機器等の精度管理手順書 改訂 2023年 9月 1日