

医療法人啓生会 やすだ医院

治験標準業務手順書 補遺 5

治験で使用する機器等の管理に係る標準業務手順書

(第1版：2021年11月18日)

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、機器の故障等不測の事態に備えるため、治験で使用する機器を管理する手順を定める。

2. 点検範囲

治験責任医師は当院において実施される治験において使用される機器等について、本補遺別紙 1 に示すものとし、治験依頼者と協議のうえ治験の期間中に点検を実施する必要がある機器、点検内容について、本補遺別紙 1 に記載を行い、実施医療機関の長へ提出する。

3. 治験で使用する機器等の管理手順

治験責任医師は治験依頼者と協議のうえ本補遺別紙 1 に記載した点検内容に従い、治験において使用される機器等の点検を行い、実施医療機関の長へ報告する。

また、本補遺別紙 1 に日常点検の点検内容を記載する。日常点検において異常が見られた場合は、本補遺別紙 2 に記載し、実施医療機関の長へ報告する。

治験依頼者が精度管理手順を定める場合はそれに従うものとする。

治験依頼者が精度管理手順を定めない場合は、本補遺別紙 2 を用いて点検を実施する。

治験依頼者の求めに応じて、治験ごとの保管ファイルに点検記録を保管する。

4. 記録の保管

精度管理記録の保管期間は、治験依頼者と協議の上、保管期間を定める。特に保管期間に定めがない場合は、必須文書と同じ期間の保管とする。

5. 適用範囲外

別途精度管理の手順がある場合は、実施医療機関の長と協議の上、本補遺以外の精度管理手順を用いることも可能とする。

附則

第 1 版 制定 2021 年 11 月 18 日