

福島県立医科大学附属病院で実施する治験等に係る機器等の管理に関する手順書

(平成 26 年 4 月 1 日 制定)

一部改正 平成 27 年 4 月 1 日

一部改正 平成 28 年 4 月 1 日

1. 目的

(1) 本手順書は、「福島県立医科大学附属病院医薬品等臨床試験実施細則」に基づき実施する臨床試験（以下「治験等」という。）において使用する機器と、附属病院検査部の実施する検査の精度管理について関連する記録を適切に管理し、得られるデータの品質を確保することを目的とする。

2. 機器の精度管理

(1) 治験等で使用する機器及びその管理方法は別紙により実施する。ただし、本手順書に定める手順を上回る品質確保が必要な場合、臨床研究センター事務局（以下「事務局」という。）は治験依頼者と協議し、規定外事項を決定することができる。

3. 検査等の精度管理

(1) 事務局は、附属病院検査部にて実施する以下の認定証及び調査結果の証明書の写しを適宜入手する。

- 精度保証施設認定証
 - ・ 日本臨床衛生検査技師会
- サーベイ参加証
 - ・ 米国臨床病理医協会（CAP）
- 臨床検査精度管理調査の結果
 - ・ 日本医師会 臨床検査精度管理調査
 - ・ 日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査
 - ・ 福島県臨床検査技師会主催の臨床検査精度管理調査

4. 管理記録

- (1) 事務局は機器等の管理を実施するため、管理簿を作成し、「2. 機器の精度管理」にて指定した機器の、定期点検の実施日を管理簿に記録する。また、メーカーによる点検を実施した場合は、その報告書を保管する。
- (2) 事務局は「3. 検査等の精度管理」にて入手した証明書の写しを保管する。なお、証明書に認定日の記載がある場合は、その日付を管理簿に記録する。

5. 依頼者への提供

- (1) 「4. 管理記録」にて記録した管理簿及びその保管資料について、依頼者の求めがあった場合、事務局は当該資料を閲覧に供し、また、その写しを提供することができる。

6. 保管期間

- (1) 「2. 機器の精度管理」、及び「3. 検査等の精度管理」にて定める記録は、GCPで規定される期間又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ものとする。
- (2) 記録の保管管理責任者は附属病院臨床研究センター長とする。