

6-3. 治験に係る医療機器の精度管理

高崎総合医療センター 2020.03.01-

平成24年4月1日付けで「医薬品の臨床研究の実施の基準に関する省令（GCP省令）の運用の改訂が行われ、医療機器精度管理について、下記事項が施行される。『治験に係る検体等の検査機関において、検査が適切に実施されて、治験に係るデータが信頼できることを保証するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、当該検査機関における精度管理等を確認することとした。』

検査項目	設置場所	管理方法	頻度	依頼者が実施可能な確認方法
CT (1台)	放射線科	保守点検	契約に準ずる	契約書、実施記録の閲覧
		始業・終業点検	業務日	点検作業報告書の閲覧
MRI (2台)	放射線科	保守点検	契約に準ずる	契約書、実施記録の閲覧
		始業・終業点検	業務日	点検作業報告書の閲覧
X線	放射線科	始業・終業点検	業務日	点検作業報告書の閲覧
心カテ室機器	放射線科	保守点検	契約に準ずる	契約書、実施記録の閲覧
DSA	放射線科	保守点検	契約に準ずる	契約書、実施記録の閲覧
上部消化管内視鏡	内視鏡室	始業・終業点検	患者毎	患者毎に使用機械名を記録
下部消化管内視鏡		保守点検	随時	実施記録の閲覧
心エコー	検査科	始業・終業点検	毎日	点検作業報告書の閲覧
		保守点検	随時	実施記録の閲覧
心電図	検査科	始業・終業点検	毎日	点検作業報告書の閲覧
		保守点検	随時	実施記録の閲覧
遠心分離器	検査科	始業・終業点検	毎日	点検作業報告書の閲覧
		保守点検	随時	実施記録の閲覧
臨床検査	検査科	始業・終業点検	毎日	点検作業報告書の閲覧
		保守点検	随時	実施記録の閲覧
		精度管理調査（日本医師会）	1回/1年	調査票の閲覧
薬用保冷庫フリーザー付 (SANYO)	治験管理室	保守点検	1回/1年	点検作業報告書の閲覧
温度計 (株)佐藤計量器製作所 Model PC-3300)	治験管理室	国家標準にトレーサブルな標準器により校正が行われた校正証明書付温度計を使用	1回/1年で買換える	校正証明書の閲覧
	治験薬保管庫			
	検体用保冷庫			
	検体用冷凍庫			
血圧測定器 (OMRON) オムロンデジタル自動血圧計 HBP-9020	治験管理室	日本の計量法に準じた検査合格書を請求する	購入時	検定合格書の閲覧
		保守点検	1回/1年	実施記録の閲覧
身長・体重計	治験管理室	日本の計量法に準じた検査合格書を請求する	購入時	検定合格書の閲覧
		保守点検	1回/2年	機器に合格のシールが貼られる (有効期限記載有り)
体温計 (OMRON)	治験管理室	日本の計量法に準じた検査合格書を請求する	保証期間内に買換える	検定合格書の閲覧
電子カルテ	サーバー室	バリデーション文書		電カルで閲覧
		運用管理規定		電カルで閲覧
		信頼性確保に関する資料		ホームページで閲覧
		職員のトレーニング記録		経営企画室で管理
		治験モニター・監査者	個別にID・パスワードを貸与	