

帝京大学医学部附属病院治験事務局管理文書保管場所特定リスト

第1.0版

2024年9月3日付

文書名	媒体	保管場所
実施医療機関の実施体制関係		
標準業務手順書(実施医療機関、治験審査委員会)	紙	治験事務局のキャビネット
指名記録(治験薬管理、記録の保存)	紙	治験事務局のキャビネット
治験責任医師の履歴書	電子又は紙	治験責任医師が保管
(必要時:治験分担医師の履歴書)	電子又は紙	治験責任医師が保管
治験責任医師との合意書	電子又は紙	治験責任医師が保管
治験審査委員会の実施体制関係		
治験審査委員会委員の指名記録	紙	治験事務局のキャビネット
治験審査委員会委員名簿	紙	治験事務局のキャビネット
治験審査委員会会議の記録及び概要	紙	治験事務局のキャビネット
手続き関連		
治験研究実施契約書及び覚書	紙	治験事務局のキャビネット
治験依頼書<書式3>	電子	DDTS
治験に関する変更申請書<書式10>	電子	DDTS
修正報告書<書式6>	電子	DDTS
治験分担医師・治験協力者リスト<書式2>	電子	DDTS
実施状況報告書<書式11>	電子	DDTS
治験審査依頼書<書式4>	電子	DDTS
GCP省令32条に規定されるIRB審査資料	電子	DDTS
治験審査結果通知書<書式5>	電子	DDTS
※指示・決定通知書含む	電子	DDTS
院内の検査基準値およびその範囲	電子	電子カルテ
院内で管理している機器の精度管理等の記録★	紙	治験事務局のキャビネット
安全性情報関連		
重篤な有害事象に関する報告書 (治験責任医師から病院長への報告分)	電子	DDTS
安全性情報等に関する報告書 (治験依頼者から病院長及び治験責任医師への通知)	電子	DDTS
治験終了時間関連		
治験終了(中断・中止)報告書 (治験責任医師から病院長、病院長からIRB及び治験依頼者)	電子	DDTS
開発の中止等に関する報告書 (治験依頼者から病院長、病院長からIRB及び治験責任医師)	電子	DDTS
治験薬管理関連		
治験薬保管庫(キュービックスCT)に関する契約書	紙	治験事務局のキャビネット
治験薬管理庫の温度管理記録	電子	キュービックスCTのクラウドサーバー
(2023/2末まで) 治験薬管理庫の温度管理記録	紙	治験事務局のキャビネット
2023年3月から治験薬はキュービックスCTにて保管開始	紙	治験事務局のキャビネット
治験薬管理庫メンテナンス記録 (温度計の校正記録含む)	紙	治験事務局のキャビネット

DDTS:DDworks Trial Site

※企業治験と医師主導治験は共通の保管ルールになります。

★ 対象機器は別紙参照

機器名等	文書名	備考
検査室の認証		
・ISO15189 ・一般社団法人 日本臨床衛生検査技師協会	・認定証	ISO15189認定証は中央検査部ホームページにも掲載
精度管理調査への参加		
・CAP ・一般社団法人 日本臨床衛生検査技師協会 ・公益社団法人 日本医師会	・参加証	
心電計		
フクダ電子 FCP-7431 フクダ電子 FCP-7541 フクダ電子 FCP-8800 フクダ電子 FCP-9800	・定期点検記録	日常点検記録は中央検査部が管理
呼吸機能測定装置		
フクダ電子 FUDAC-7 (呼吸機能測定装置)	・定期点検記録 ・日常点検記録	
心臓超音波診断装置		
PHILIPS EPIQ7C PHILIPS EPIQ CVx	・定期点検記録	日常点検記録は中央検査部が管理
遠心分離機		
コクサン H-80R コクサン H-80R コクサン H-80R α	・定期点検記録	日常点検記録は中央検査部が管理
冷蔵庫・冷凍庫(検体保管用)		
TOSHIBA 家庭用冷蔵庫 GR-E43N (NU) (冷蔵庫5℃)	・定期点検記録 ・日常点検記録	
PHcbi MDF-U539 (冷凍庫-30℃)	・定期点検記録 ・日常点検記録	
Phcbi MDF-394AT (冷凍庫-80℃)	・定期点検記録 ・日常点検記録	
MRI		
キャノン Vantage Galan 3T GE EXCITE-HDX 3.0T シーメンス MAGNETOM Avanto Fit 1.5T シーメンス MAGNETOM Vida Fit 3.0T	・定期点検記録	日常点検記録は中央放射線部が管理
CT		
シーメンス SOMATOM Definition Flash キャノン Aquilion Prime SP 80列(TSX-303B/6A) キャノン Aquilion One PRISM Edition 320列(TSX-306A/1W) キャノン Aquilion TSX-101A/HA 64列	・定期点検記録	日常点検記録は中央放射線部が管理
X-P		
島津 RADspeed Pro V4 島津 RADspeed Pro DR pack 島津 RADspeed Safire キャノン MRAD-80S/B8	・定期点検記録	日常点検記録は中央放射線部が管理
マンモグラフィー		
富士フイルム AMULET Innovality	・定期点検記録	日常点検記録は中央放射線部が管理
SPECT		
キャノン e.cam GE SPECT/CT DXA	・定期点検記録	日常点検記録は中央放射線部が管理
PET-CT		
キャノン Cartesion prime	・定期点検記録	日常点検記録は中央放射線部が管理
その他機器(外来・病棟)		
輸液ポンプ	・定期点検記録	
血圧計	—	点検なし。必要に応じて点検(動作確認)を実施する。
体温計	—	点検なし。必要に応じて点検(動作確認)を実施する。
身長計	—	点検なし。必要に応じて点検(動作確認)を実施する。
体重計	—	点検記録・東京都計量協会による認定シールを体重計に貼付。