

I.目的

本手順書は、当院における治験使用機器の管理方法を定めたものである。得られたデータの品質を確保し、機器の故障等の不慮の事態に備えるためにこれを実行する。

II.治験で使用する機器の管理手順

- 1.治験で使用する機器は、使用開始時点でメンテナンス及び管理方法を決定する。
- 2.機器ごとに定めた基準のメンテナンスを実施する。
- 3.メンテナンス記録を「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。「医薬品GCP省令」）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。「医療機器GCP省令」）及びその関連通知で規定される期間、治験依頼者が求める期間のいずれか長い方で残す。

III.使用機器

【治験薬保管 冷蔵庫】

- ①機器名：Panasonic /MPR-514
- ②設置場所：治験管理室治験薬品倉庫
- ③品質確保：温度管理を実施し、記録を残す
温度は温度ロガーにて記録を行い、毎日1回（土日・祝祭日、年末年始を除く）
エラー表示及び電池切れの有無について確認する。なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。
- ④メンテナンス：当該製品取扱説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、原則それ以外のメンテナンスは行わない。
- ⑤故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は正常に作動している冷蔵庫に速やかに移動させる。移動時には作業開始/終了時間を記録し、移動中及び移動後も温度計測を行い、温度記録を残す。

【治験薬保管 低温インキュベーター】

- ①機器名：Fukushima /FMU-4041
- ②設置場所：治験管理室治験薬品倉庫
- ③品質確保：温度管理を実施し、記録を残す
温度は温度ロガーにて記録を行い、毎日1回（土日・祝祭日、年末年始を除く）
エラー表示及び電池切れの有無について確認する。なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

④メンテナンス：当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、原則それ以外のメンテナンスは行わない。

⑤故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は温度管理されている治験管理室治験薬品倉庫内に速やかに移動させる。移動時には作業開始/終了時間を記録し、移動中及び移動後も温度計測を行い、温度記録を残す。

【治験薬保管 室温】

①機器名：該当なし

②設置場所：治験管理室治験薬品倉庫

③品質確保：温度管理を実施し、記録を残す。温度調整はエアコンを使用

温度は温度ロガーにて記録を行い、毎日1回（土日・祝祭日、年末年始を除く）

エラー表示及び電池切れの有無について確認する。なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

④メンテナンス：当該製品（ロガー、エアコン）取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、原則それ以外のメンテナンスは行わない。

⑤故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は一定の温度が保てるように治験管理室のエアコンを作動し速やかに治験管理室に移動させる。移動時には作業開始/終了時間を記録し、移動中及び移動後も温度計測を行い、温度記録を残す。

【治験検体保管 冷蔵庫及び冷凍庫】

①機器名：Panasonic /MPR-215F (-30℃)

②設置場所：検体検査室

③品質確保：温度管理を実施し、記録を残す

温度は温度ロガーにて記録を行い、毎日1回（土日・祝祭日、年末年始を除く）

エラー表示及び電池切れの有無について確認する。なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

④メンテナンス：当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、原則それ以外のメンテナンスは行わない。

⑤故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験検体は正常に作動している冷蔵庫及び冷凍庫に速やかに移動させる。移動時には作業開始/終了時間を記録し、移動中及び移動後も温度計測を行い、温度記録を残す。

【治験検体保管 冷凍庫】

①機器名：日本フリーザー マイバイオキューブDTF-35 (-70℃)

②設置場所：検体一般検査室

③品質確保：温度管理を実施し、記録を残す。

温度は温度ロガーにて記録を行い、毎日1回（土日・祝祭日、年末年始を除く）

エラー表示及び電池切れの有無について確認する。なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

④メンテナンス：当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、原則それ以外のメンテナンスは行わない。

⑤故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験検体は正常に作動している冷蔵庫及び冷凍庫に速やかに移動させる。移動時には作業開始/終了時間を記録し、移動中及び移動後も温度計測を行い、温度記録を残す。

【治験薬保管冷蔵庫及び室温測定 温度ロガー】

①機器名：testo /175T2

②設置場所：治験管理室治験薬品倉庫 治験薬保管冷蔵庫及び室温測定

③メンテナンス：毎年1回校正を行う。校正を行っている間は、校正済みの温度ロガーを使用する。なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

④故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。必要時交換する。

【治験薬保管低温インキュベーター測定 温度ロガー】

①機器名：testo /175T2

②設置場所：治験管理室治験薬品倉庫 治験薬保管低温インキュベーター測定

③メンテナンス：毎年1回校正を行う。校正を行っている間は、校正済みの温度ロガーを使用する。なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

④故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。必要時交換する。

【治験検体保管冷蔵庫測定 温度ロガー】

①機器名：testo /175T2

②設置場所：検体検査室 治験検体保管冷蔵庫測定

③メンテナンス：毎年1回校正を行う。校正を行っている間は、校正済みの温度ロガーを使用する。なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

④故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。必要時交換する。

【治験検体保管冷凍庫(-30℃)測定 温度ロガー】

①機器名：testo /175T2

②設置場所：検体検査室 治験検体保管冷凍庫測定

③メンテナンス：毎年1回校正を行う。校正を行っている間は、校正済みの温度ロガーを使用する。なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

④故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。必要時交換する。

【治験検体保管冷凍庫(-70℃)測定 温度ロガー】

- ①機器名：testo /176T2
- ②設置場所：検体検査室 治験検体保管冷蔵庫測定
- ③メンテナンス：毎年1回校正を行う。校正を行っている間は、校正済みの温度ロガーを使用する。なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。
- ④故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。必要時交換する。

【治験検体処理用 遠心分離機】

- ①機器名：日立卓上遠心機CT6E形
KUBOTA5911（冷却遠心機）
- ②設置場所：検体検査室
- ③品質確保：特になし
- ④メンテナンス：当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、原則それ以外のメンテナンスは行わない。
なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。
- ⑤故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【身長計、体重計】

- ①機器名：A&D /AD6228A
 - ②設置場所：外来
 - ③品質確保：使用前に下記項目の点検を行う
- 使用前点検**
- ・落下等による変形や破損はないか
 - ・各部に汚れ、サビ、キズ等はないか
 - ・パネル類に割れやガタつき等はないか
 - ・スイッチ類に破損やガタつき等はないか
 - ・結露や水濡れはしていないか
 - ・位置決めストッパは破損していないか
 - ・支柱のレンジは、適切な高さで位置決めストッパにより確実に固定されているか
 - ・支柱や測定バーにガタつき、固定異常はないか
 - ・計量台や手すりのガタつき、固定異常はないか
 - ・足コマは 4 箇所付いているか、ガタつき、破損等はないか
 - ・計量台は、水平で安定した場所に設置されているか（水平器で確認）
 - ・キャスト部分にガタつき、固定異常はないか
 - ・電源ケーブルや接続ケーブルの上に重いもの、椅子、本体等がのっていないか
 - ・電源ケーブル・プラグ、接続ケーブルは傷んでいないか
 - ・本体のコネクタに確実に挿入されているか
- ④メンテナンス：当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するも

のと想定し、原則それ以外のメンテナンスは行わない。

なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

⑤故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【血圧・脈拍計】

①機器名：OMRON /HEM-8731

②設置場所：治験管理室

③品質確保：使用前に下記項目の点検を行う

血圧・脈拍計の使用前点検

a.電源が入る b.カフが膨らみ、空気が漏れない c.エラーが出ていない

④メンテナンス：当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、原則それ以外のメンテナンスは行わない。なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

⑤故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【レントゲン撮影装置】

①機器名：キャノンメディカルシステムズ株式会社 /MRAD-A50S

(東芝製X線CT装T SX-021B/4A)

②設置場所：X線撮影室

③品質確保：スポット点検を実施（年1回実施）

④メンテナンス：当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、原則それ以外のメンテナンスは行わない。

なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

⑤故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【CT】

①機器名：GE /Revolution HD

②設置場所：CT室

③品質確保：保守定期点検を依頼し、点検を検証できる書類を記録に残す（年4回実施）

④メンテナンス：保守点検を定期的に依頼し、点検を検証できる書類を記録に残す。

なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

⑤故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【MRI】

①機器名：PHILIPS /Ingenia 1.5T

②設置場所：MRI室

- ③品質確保：保守定期点検を依頼し、点検を検証できる書類を記録に残す（年4回実施）
- ④メンテナンス：保守点検を定期的に依頼し、点検を検証できる書類を記録に残す。
なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。
- ⑤故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【スパイロメーター】

- ①機器名：チェスト株式会社 /CHESTAC-8900
- ②設置場所：呼吸機能検査室
- ③品質確保：キャリブレーションは不要な機器
- ④メンテナンス：当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、原則それ以外のメンテナンスは行わない。
なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。
- ⑤故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

- ①機器名：チェスト株式会社 /DISCOM-51
- ②設置場所：呼吸機能検査室
- ③品質確保：1日1回キャリブレーションを実施し、記録を残す
- ④メンテナンス：当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、原則それ以外のメンテナンスは行わない。
なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。
- ⑤故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【ECG】

- ①機器名：日本光電工業株式会社 /ECG-1550
- ②設置場所：心電図検査室
- ③品質確保：年2回（原則）の保守定期点検を依頼し、点検を検証できる書類を記録に残す
- ④メンテナンス：当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、原則それ以外のメンテナンスは行わない。
なお、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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。
- ⑤故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

附 記

初 版 平成27年7月1日
第2版 平成27年8月1日
第3版 平成28年5月1日
第4版 令和2年1月6日
第5版 令和4年4月12日