

治験で使用する機器等の管理手順書

I.目的

本手順書は、国立病院機構函館医療センターにおける治験で使用する機器等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. メンテナンス記録は、GCP 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保存する。

III.使用機器

【治験薬保管 保冷库】

①機器名：SANYO /MPR-513

②設置場所：薬剤部調剤室

③品質確保：温度管理を実施し、記録を保存する。

温度は温度ロガーにて記録を行い、毎日1回（土日・祝祭日、ゴールデンウィーク、年末年始等治験薬管理者の不在日を除く）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。なお、管理を必要とする治験薬を保管していない場合は、温度ロガーによる記録を省略することができる。

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、温度記録を保存する。

【治験薬保管 室温】

①機器名：該当なし

②設置場所：薬剤部調剤室

③品質確保：温度管理を実施し、記録を保存する。温度は、エアコン等を使用することにより調整する。

温度は温度ロガーにて記録を行い、毎日1回（土日・祝祭日、ゴールデンウィーク、年末年始等治験薬管理者の不在日を除く）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。なお、管理を必要とする治験薬を保管していない場合は温度ロガーによる記録を省略することができる。

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、温度記録を保存する。

【治験検体保管 ディープフリーザー】

①機器名：pHcbi /MDF-DC200V-PJ（-80℃）

②設置場所：検査科

③品質確保：温度管理を実施し、記録を保存する。

温度は温度ロガーにて記録を行い、毎日1回（土日・祝祭日、ゴールデンウィーク、年末年始等治験薬管理者の不在日を除く）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。なお、管理を必要とする検体を保管していない場合は温度ロガーによる記録を省略することができる。

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保存する。

【治験検体保管 保冷庫】

①機器名：SANYO /MPR-720（5℃）

②設置場所：検査科

③品質確保：温度管理を実施し、記録を保存する。

温度は温度ロガーにて記録を行い、毎日1回（土日・祝祭日、ゴールデンウィーク、年末年始等治験薬管理者の不在日を除く）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。なお、管理を必要とする検体を保管していない場合は温度ロガーによる記録を省略することができる。

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

行い温度記録を保存する。

【治験薬保管保冷库及び室温測定 温度ロガー】

- ①機器名：testo/175T2
- ②設置場所：薬剤部調剤室 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。

【治験検体保管保冷库 温度ロガー】

- ①機器名：testo/175T2
- ②設置場所：検査科 治験検体保管冷蔵庫
- 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。

【治験検体保管ディープフリーザー 温度ロガー】

- ①機器名：testo/176T2
- ②設置場所：検査科 治験検体保管冷凍庫
- 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：KUBOTA ST500T
KUBOTA S300TR（冷却遠心機）
- ②設置場所：検査科
- ③品質確保：遠心分離機管理チェック表を用い、毎日動作確認を実施。月に1度記録に残す。
- 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て特にそれ以外のメンテナンスを行わない。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 身長計：NAKAMURA MEDICAL NL-200
A&D Medical AD-6400

体重計：A&D Medical AD6107NP

A&D Medical AD-6107R

②設置場所：外来待合室

③品質確保：毎月1回下記項目の点検を行い、記録を残す。

使用前点検

- ・水平で安全な場所に設置されているか
- ・外装に破損や変形はないか
- ・電源が入り、エラー表示が出ないか
- ・測定値表示部がゼロ表示になっているか
- ・使用時に異常がある場合には、修理が完了するまで本機器は使用せず、上記項目を確認した別の機器を使用し、その記録を残す

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、各治療依頼者と協議し、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】

①機器名：A&D Medical /TM-2656 VPW、A&D Medical TM-2657WP

②設置場所：外来待合室

③品質確保：毎月1回下記項目の点検を行い、記録を残す。

血圧・脈拍計の使用前点検

- ・本体の外装に破損や変形はないか
- ・腕帯布に汚れ・破れはないか電源が入る
- ・電源が入るか
- ・使用時に異常がある場合には修理が完了するまでは本機器は使用せず、上記項目を確認した別の機器を使用し、その記録を残す。

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、各治療依頼者と協議し、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 2】

①機器名：テルモ電子血圧計H56/E S-H56

②設置場所：治療管理室

③品質確保：保証期間内（年1回）買い替える。

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。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、各治療依頼者と協議し、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：島津製作所製 UD150B-40/島津製作所製 D150BC-41
- ②設置場所：X線検査室
- ③品質確保：使用前に当該製品取扱い説明書に従った点検を行い、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。

【CT】

- ①機器名：GEヘルスケア・ジャパン製 Revolution EVO
- ②設置場所：CT撮影室
- ③品質確保：使用前に当該製品取扱い説明書に従った点検を行い、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。

【MRI】

- ①機器名：フィリップス・ジャパン製 SmartPath to dStream for 1.5T (SRN:SN8887)
- ②設置場所：MRI室
- ③品質確保：使用前に当該製品取扱い説明書に従った点検を行い、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。

【骨密度測定装置】

- ①機器名：島津製作所社製 SONIALVISION (Smart BMD)
- ②設置場所：X線TV室
- ③品質確保：使用前に当該製品取扱い説明書に従った点検を行い、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。

【スパイロメーター】

- ①機器名：フクダ電子/FUKUDAC-77
- ②設置場所：肺機能室
- ③品質確保：必要に応じて、キャリブレーション実施する。
- 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。
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：フクダ電子 CardiMax8 FCP-8800
- ②設置場所：心電図室
- ③品質確保：使用前にチェック表を用いて動作確認を実施する。月に1度所定の項目を確認し記録に残す。
- 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。

【超音波診断装置】

- ①機器名： GE 超音波診断装置 vivid E95
 Canon Aplio i700
 Canon Aplio i600
- ②設置場所：超音波検査室
- ③品質確保：チェック表を用いて使用前に動作確認を実施する。月に1度、所定の項目を確認し記録に残す。
- 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	令和2年8月1日
第2版	令和2年9月1日
第3版	令和3年4月12日
第4版	令和4年1月26日
第5版	令和4年9月1日
第6版	令和5年2月1日
第7版	令和7年1月20日
第8版	令和8年3月17日