

治験で使用する機器等の管理手順書

1. 目的

本手順書は治験で得られるデータの品質を確保し、機器の故障等不測の事態に備えるため、治験で使用する機器を管理する手順を定める。

2. 治験で使用する機器等の管理手順

- (1) 治験で使用する機器は、「3.使用機器」に示すものとし、機器ごとに定められた基準の保守点検を実施する。
- (2) 標準とした手順を上回る品質確保が必要な場合には、当該治験依頼者と協議し、規定外事項で決定する。
- (3) 保守点検記録は、GCP で規定される期間、もしくは治験依頼者が求める期間のいずれか長い方で残すものとする。
- (4) 使用機器の異常時はメーカーによる点検を実施し作業報告書を保管する。

3. 使用機器

(1) X線

メーカー・機器名	a. (株) キヤノンメディカルシステムズ MRAD-A50S/B3 b. (株)富士フィルムメディカル BENE0-Fx
設置場所	放射線科 a. 6番、b. 7番
機器管理	○日常点検：稼働日に放射線科が定める始業・終業点検を行い、記録する。 ○定期点検：a. は1年に2回、b. は1年に1回、メーカーによる保守点検を実施し作業報告書を保管する。

(2) CT

メーカー・機器名	a. (株)キヤノンメディカルシステムズ Aquilion64 TSX-101A/NA b. (株)キヤノンメディカルシステムズ Aquilion Light HELIOS TSX-036A/9A
設置場所	放射線科 a. 1番、b. 2番
機器管理	○日常点検：稼働日に放射線科が定める始業・終業点検を行い、記録する。 ○定期点検：a. は1年に4回、b. は1年に1回、メーカーによる保守点検を実施し作業報告書を保管する。

(3) MRI

メーカー・機器名	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン Ingenia 1.5T
設置場所	放射線科
機器管理	○日常点検：稼働日に放射線科が定める始業・終業点検を行い、記録される。 ○定期点検：1年に4回、メーカーによる保守点検を実施し作業報告書を保管する。

(4) 治験検体保管：冷蔵庫

メーカー・型式	Panasonic MRP-1411R-PJ
設置場所	臨床検査科
機器管理	<p>○日常点検：1日2回、当院で設置している温度計を目視(現在の温度)にて確認し、臨床検査科の定める温度管理表に記録する。</p> <p>○治験検体保管中は1日1回(土日祝除く)、校正された温度計を用いて現在の温度および1日の最低・最高温度を目視で確認し、治験用温度管理表に記録する。</p> <p>○温度計は1年に1回メーカーへ依頼し校正をとり校正証明書を保管する。</p> <p>○定期点検：1年に1回以上、院内で定めた方法に基づき点検を実施し記録する。</p>

(5) 治験検体保管：冷凍庫

メーカー・型式	<p>【-80℃】 SANYO(Panasonic) MDFU-581ATR</p> <p>【-20~-30℃】 NIHON FREEZER GS-5203HC</p>
設置場所	臨床検査科
機器管理	<p>○日常点検：1日2回、当院で設置している温度計を目視(現在の温度)にて確認し、臨床検査科の定める温度管理表に記録する。</p> <p>○治験検体保管中は1日1回(土日祝除く)、校正された温度計を用いて現在の温度および1日の最低・最高温度を目視で確認し、治験用温度管理表に記録する。</p> <p>○温度計は1年に1回メーカーへ依頼し校正をとり校正証明書を保管する。</p> <p>○定期点検：1年に1回以上、院内で定めた方法に基づき点検を実施し記録する。</p>

(6) 遠心分離機

メーカー・型式	<p>KUBOTA4000</p> <p>KUBOTA S500T</p>
設置場所	臨床検査科
機器管理	<p>○日常点検：稼働日に1日1回、臨床検査科が定める点検表に基づき技師が点検を行い、記録する。</p> <p>○定期点検：1年に1回以上、院内で定めた方法に基づき点検を実施し記録する。</p>

(7) 冷却遠心分離機

メーカー・型式	KUBOTA S500FR
設置場所	臨床検査科
機器管理	<p>○日常点検：稼働日に1日1回、臨床検査科が定める点検表に基づき技師が点検を行い、記録する。</p> <p>○定期点検：1年に1回以上、院内で定めた方法に基づき点検を実施し記録する。</p>

(8) 心電計

メーカー・機器名	日本光電 cardiofaxG ECG-2550
設置場所	生理機能検査室
機器管理	○日常点検：稼働日に1日1回、臨床検査科が定める点検表に基づき技師が点検を行い、記録する。 ○定期点検：1カ月に1回、ECG チェッカーを用いた自己点検を実施し記録する。ECG チェッカーは1年に1回、メーカーに依頼し校正をとり点検証明書を保管する。

(9) ホルター心電計

メーカー・機器名	日本光電 RAC-5103
設置場所	生理機能検査室
機器管理	○日常点検：稼働日に1日1回、臨床検査科が定める点検表に基づき技師が点検を行い、記録する。 ○不定期点検：不定期のメーカーによる保守点検を実施し、作業報告書を保管する。

(10) 超音波診断装置

メーカー・機器名	キャノン Aplio 500 キャノン Aplio i700 キャノン Aplio XG FUJIFILM LISEND880 GELOGIQ E10 GELOGIQP10
設置場所	超音波検査室
機器管理	○日常点検：稼働日に1日1回、臨床検査科が定める点検表に基づき技師が点検を行い、記録する。 ○不定期点検：不定期のメーカーによる保守点検を実施し、作業報告書を保管する。

(11) 体重・身長計

メーカー・機器名	A&D Medical AD-6228AP
設置場所	生理機能検査室
機器管理	○日常点検：治験データを収集する日の使用前に確認を行い、記録する。 ○2年に1回、メーカーに依頼し精度点検を実施、検査成績書を保管する。 ○2年に1回、計量法に基づき指定定期検査機関による定期検査を実施する。

(12) 体重計

保管場所	各部署
機器管理	○日常点検：治験データを収集する日の使用前に院内で定めた方法に基づき確認を行い、記録する。 ○2年に1回、計量法に基づき指定定期検査機関による定期検査を実施する。

(13) 治験薬保管：冷蔵庫

メーカー・型式	PHC 株式会社 MPR-S300H-PJ
設置場所	薬剤部
機器管理	○日常点検：稼働日に1日1回、校正された温度計を用いて現在の温度および1日の最低・最高温度を目視にて確認し、治験薬温度管理表に記録する。 ○温度計は1年に1回メーカーへ依頼し校正をとり校正証明書を保管する。 ○定期点検：1年に1回以上、院内で定めた方法に基づき点検を実施し記録する。

(14) 治験薬保管：常温

設置場所	薬剤部
機器管理	○日常点検：稼働日に1日1回、校正された温度計を用いて現在の温度および1日の最低・最高温度を目視にて確認し、治験薬温度管理表に記録する。 ○温度計は1年に1回メーカーへ依頼し校正をとり校正証明書を保管する。 ○定期点検：1年に1回以上、院内で定めた方法に基づき点検を実施し記録する。

(15) 電子体温計（腋窩用）

メーカー・機器名	テルモ電子体温計 C207
保管場所	治験管理室
機器管理	○日常点検：治験データを収集する日の使用前に院内で定めた方法に基づき確認を行い、記録する。 ○品質保証期間内で使用し、品質保証期間を過ぎる前に買い替えを行う。 ○故障・異常が生じた場合はメーカーに修理を依頼するか、買い替えを行う。

(16) 電子血圧計

メーカー・機器名	a. オムロン 健太郎 HBP-9020 b. オムロン HEM-906 c. WelchAllyn ADULT11 d. テルモ電子血圧計 H56
保管場所	a. b. c. 外来 d. 治験管理室
機器管理	○日常点検：治験データを収集する日の使用前に院内で定めた方法に基づき確認を行い、記録する。 ○入院の場合は各病棟保有の血圧計を使用。 ○定期点検：d.のみ1年に1回、メーカーによる精度点検を実施し、作業報告書を保管する。

(17) 細隙灯顕微鏡

メーカー・機器名	HAAG-STREIT BQ-900
設置場所	眼科外来診察室 49番、50番、51番、52番
機器管理	○日常点検：稼働日に動作に異変がないか確認をする。 ○定期点検：1年に1回以上、院内で定めた方法に基づき点検を実施し記録する。

(18) ランドルト環視力表

メーカー・機器名	Takagi VC-60
設置場所	眼科外来検査室
機器管理	○日常点検：稼働日に動作に異変がないか確認をする。 ○定期点検：1年に1回以上、院内で定めた方法に基づき点検を実施し記録する。

(19) ノンコンタクトトノメーター

メーカー・機器名	Canon TX-20P NIDEK TONOREF III Plus
設置場所	眼科外来検査室
機器管理	○日常点検：稼働日に動作に異変がないか確認をする。 ○定期点検：1年に1回以上、院内で定めた方法に基づき点検を実施し記録する。

(20) 眼底カメラ

メーカー・機器名	TOPCON TRC-50DX type1A Optos パノラミック オフサルモスコープ カリフォルニア
設置場所	眼科外来検査室
機器管理	○日常点検：稼働日に動作に異変がないか確認をする。 ○定期点検：1年に1回以上、院内で定めた方法に基づき点検を実施し記録する。

(21) OCT

メーカー・機器名	シラス HD-OCT Premium CIRRUS6000
設置場所	眼科外来検査室
機器管理	○日常点検：稼働日に動作に異変がないか確認をする。 ○定期点検：1年に1回以上、院内で定めた方法に基づき点検を実施し記録する。

(附則) この手順書は2020年11月26日より施行する。

(附則) 2022年3月30日 第2版へ更新、眼科機器追加する。

(附則) 2024年3月29日 一部機種変更のため第2.1版へ更新

(附則) 2025年3月31日 一部機種変更のため第2.2版へ更新

(附則) 2026年4月1日 機器変更および機器追加、機器管理項目を追加のため第3版へ更新