

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。

3. 使用機器

放射線科

(1) X線

メーカー・機器名	(株) キヤノンメディカルシステムズ MRAD-A50S/B3
設置場所	放射線科・撮影室 6
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1回、業者による保守点検を実施する。

メーカー・機器名	(株)富士フイルムメディカル UD150L-40 BENE0 UD150L-40
設置場所	放射線科・撮影室 7
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1回、業者による保守点検を実施する。

(2) CT

メーカー・機器名	(株)東芝 Aquilion64 TSX-101A
設置場所	放射線科・撮影室 1
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、業者による保守点検を実施する。

(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、業者による保守点検を実施する。

臨床検査科

- * 臨床検査精度管理調査
 - 日本医師会 (1回/年)
 - 日本臨床衛生検査技師会 (1回/年)
 - 千葉県臨床検査技師会 (1回/年)

(4) 冷蔵庫(検体保管)

メーカー・型式	Panasonic MRP-1411R-PJ
設置場所	臨床検査科
機器管理	○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、当院の定める温度管理表に記録する。

(5) -20℃冷凍庫(検体保管)

メーカー・型式	三洋電機 MDFU33V
設置場所	臨床検査科
機器管理	○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、当院の定める検体温度管理表に記録する。

(6) 遠心分離機

メーカー・型式	KUBOTA4000
設置場所	臨床検査科
機器管理	○稼働日に1日1回、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。

(7) 冷却遠心分離機

メーカー・型式	KUBOTA5910
設置場所	臨床検査科
機器管理	○稼働日に1日1回、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。

生理機能検査室

(8) 心電計

メーカー・機器名	日本光電 cardiofaxV ECG-1550
設置場所	生理機能検査室
機器管理	○稼働日に1日1回、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。

(9) ホルター心電計

メーカー・機器名	日本光電 RAC-2503
設置場所	生理機能検査室
機器管理	○稼働日に1日1回、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：不定期の業者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	○稼働日に1日1回、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：不定期の業者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 AD6228AP
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、エラー表示が出ていないことを確認。 ○2年に1回業者による保守点検の実施。

薬剤部

(12) 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、当院で設置している温度計を目視にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。 ○温度計は 1 年に 1 回業者へ依頼し校正をとる

(13) 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、当院で設置している温度計を目視にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。 ○温度計は 1 年に 1 回業者へ依頼し校正をとる

治験管理室

(14) 体温計

保管場所	治験管理室
機器管理	○治験開始時に新規に購入し保証期間使用 ○日常点検：使用前 ①電源が入る②温度が表示される③エラー表示がでない

(15) 血圧計

メーカー・機器名	オムロン 健太郎 HBP-9020 オムロン HEM-906 WelchAllyn ADULT11
設置場所	外来
機器管理	○日常点検：使用前 ①電源が入る②カフが膨らみ、空気が漏れない③エラー表示がでない *入院の場合は各病棟保有の血圧計を使用。

(16) 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使用前に、エラー表示が出ていないことを確認。 ○2 年に 1 回業者による保守点検の実施。

眼科外来

(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、検査室
機器管理	○試験開始前及び開始後1年に1回、点検し記録する ○異常時：業者による点検を実施

(18) ランドルト環視力表

メーカー・機器名	Takagi VC-30
設置場所	眼科外来検査室
機器管理	○試験開始前及び開始後1年に1回、点検し記録する ○異常時：業者による点検を実施

(19) ノンコンタクトトノメーター

メーカー・機器名	Canon TX-20P
設置場所	眼科外来検査室
機器管理	○試験開始前及び開始後1年に1回、点検し記録する ○異常時：業者による点検を実施

(20) 眼底カメラ

メーカー・機器名	TOPCON TRC-50DX type1A
設置場所	眼科外来検査室
機器管理	○試験開始前及び開始後1年に1回、点検し記録する ○異常時：業者による点検を実施

(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	○試験開始前及び開始後1年に1回、点検し記録する ○異常時：業者による点検を実施

(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。