

治験で使用する機器の管理手順書

I 目的

本手順書は、当院における治験で使用する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. 機器ごとに定めた基準のメンテナンスを実施する。
2. 当院の管理手順を上回る品質確保が必要な場合は、治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。
3. メンテナンス記録をGCPで規定される期間、または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

1. 治験薬保管冷蔵庫

- 1) 機器名：薬用保冷库 MPR-215F / Panasonic
- 2) 設置場所：薬剤部内治験薬保管庫
- 3) 品質確保：鍵付きの治験薬専用冷蔵庫を使用する。温度管理を実施し、記録を残す。
温度は、営業日に1日1回、保管冷蔵庫内にある温度計もしくは冷凍庫に表示されている温度を目視にて確認し、最高・最低温度を「治験薬保管庫温度管理記録表」(別紙1-1)に記録する。
- 4) メンテナンス：1年1回、「保守点検チェックリスト」(別紙2-1)を用いて点検する。
- 5) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

2. 治験薬保管冷蔵庫温度計

- 1) 機器名：冷蔵庫用電子温度計 PC-3300 / 佐藤計量器製作所
- 2) 設置場所：治験薬保管冷蔵庫内
- 3) 品質管理：1年1回、試験成績書付きの温度計を購入し、交換する。
- 4) メンテナンス：当該製品の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、それ以外のメンテナンスは行わない。
- 5) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。必要時交換する。

3. 治験薬保管室温庫

- 1) 機器名：該当なし
- 2) 設置場所：薬剤部内治験薬保管庫
- 3) 品質確保：鍵付きロッカーを使用する。温度管理を実施し、記録を残す。
- 4) 温度は、営業日に1日1回、保管庫にある温度計を目視にて確認し、最低・最高温度を「治験薬温度記録表」(別紙1-2)に記載する。
- 5) メンテナンス：不具合が生じない限りは、メンテナンスは行わない。
- 6) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

4. 治験検体保管冷蔵庫・冷凍庫

- 1) 機器名：①バイオマルチクーラー KGT-4010HC / NIHON FREEZER
②超低温フリーザー MDF-193AT-PJ/ パナソニック ヘルスケア株式会社
- 2) 設置場所：臨床検査室
- 3) 品質確保：温度管理を実施し、記録を残す。
温度は、営業日に1日1回、保管冷凍庫内にある温度計もしくは冷凍庫に表示されている温度を目視にて確認し、「検体保管庫温度管理記録表」（別紙1-3,4,5）に記録する。
- 4) メンテナンス：1年1回、「保守点検チェックリスト」（別紙2-1,2）を用いて点検する。
- 5) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

5. 検体保管冷蔵庫・冷凍庫温度計

- 1) 機器名：冷蔵庫用電子温度計 PC-3300 / 佐藤計量器製作所
- 2) 設置場所：治験検体保管冷蔵庫・冷凍庫内
- 3) 品質管理：1年1回、試験成績書付きの温度計を購入し、交換する。
- 4) メンテナンス：当該製品の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、それ以外のメンテナンスは行わない。
- 5) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。必要時交換する。

6. 治験検体処理用遠心分離機

- 1) 機器名：テーブルトップ冷却遠心機 2800 / KUBOTA
- 2) 設置場所：臨床検査室
- 3) 品質確保：日本医師会臨床検査精度管理調査、日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査、及び、広島県臨床検査技師会臨床検査精度管理調査に毎年参加している。治験検体処理実施日に「遠心分離機点検記録表」を用いて点検を実施し記録に残す。
- 4) メンテナンス：1年1回、「保守点検チェックリスト」（別紙3）を用いて点検する。
- 5) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

7.12 誘導心電計

- 1) 機器名：①ECG-2550 / 日本光電工業株式会社 ②ECG-1450(ポータブル)/ 日本光電工業株式会社
- 2) 設置場所：生理機能検査室
- 3) 品質確保：日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査に毎年参加している。当該製品の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、それ以外のメンテナンスは行わない。検査前に、設定されている時刻が正しいか確認する。
- 4) メンテナンス：1年1回、「保守点検チェックリスト」（別紙4）を用いて点検する。必要に応じて、メーカーに保守点検を依頼し、点検記録表を残す。
- 5) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

8. 電子体重計

- 1) 機器名：①03070045 / TANITA、②Q5405107 / A&D、③S/N 3B 0804203 / A&D
- 2) 設置場所：①脳神経内科外来、②小児科外来、③治験面談室
- 3) 品質確保：当該機器は、一般社団法人日本計量振興協会が実施する「計量法第23条の検査」を2年毎に受けている。
- 4) メンテナンス：定期的な「計量法第23条の検査」を受け、当該製品の取扱説明書に従った使用をすることで、不具合が生じない限りは機器が正常に作動するものと想定し、それ以外のメンテナンスは行わない。
- 5) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

9. 電子血圧計・パルスオキシメーター

- 1) 機器名：
 - ・血圧計 ①エレノーマ血圧計H55(282202) / TERUMO、②エレノーマ血圧計H55(28CN05) / TERUMO、③上腕血圧計(EW-BU35)/ Panasonic、④HBP-9020/オムロン
 - ・パルスオキシメーターOX-200 / Contec Medical Systems
- 1) 保管場所：治験管理室
- 2) 品質確保：当該製品の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、それ以外のメンテナンスは行わない。
- 3) メンテナンス：1年1回、「保守点検チェックリスト」(別紙5)を用いて点検する。必要に応じて、メーカーに保守点検を依頼し、点検記録表を残す。
- 4) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。修理/購入までに使用が必要な場合を考慮し、体温計・血圧計・パルスオキシメーターは複数個数常備する。

(附則)

この手順書は、令和2年 7月 1日より施行する。

令和 2年 12月 10日 改訂

令和 3年 5月 11日 改訂