

治験で使用する機器等の管理手順書

松原メイフラワー病院

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、機器の故障等の不慮の事態に備えるため、治験で使用する機器を管理する方法を定める。

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等は、「3.使用機器」に示すものとし、治験開始時点で保守点検方法を決定する。
- 2) 機器ごとに定められた基準の保守点検を実施する。
- 3) 保守点検記録は 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残すものとする。

3. 使用機器

①X線機器

型式	DHF-153H II (HITACHI)
設置場所	放射線科
機器管理	使用前に、放射線科が定めるマニュアルに基づき日常点検を行う。 また、6ヶ月に1回業者による保守点検を実施する。

②心電図計

型式	FCP-5000 (フクダ電子)
設置場所	検査科
機器管理	オートキャリブレーション機能付であるため、使用前に、検査科が定める点検表に基づき日常点検を行う。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、当該治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

③冷却遠心機

型式	クボタ 2800
設置場所	臨床研究部
機器管理	使用前に、臨床研究部が定める点検表に基づき日常点検を行う。 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、当該治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

④血沈測定器

型式	モニター20 (JOKOH)
設置場所	検査科
機器管理	使用前に検査科が定める点検表に基づき日常点検を行う。 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、当該治験依頼者を協議し、規定外事項を決定する。

⑤血圧計

型式	HEM-906 (オムロン) 自動
設置場所	外来
機器管理	使用前に下記点検を行うこととする。 また、1年に1回業者による保守点検を実施する。 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、当該治験依頼者を協議し、規定外事項を決定する。 使用前点検 ①電源が入る ②エラーが出ていない
型式	ES-H55 (テルモ)
設置場所	外来・臨床研究部
機器管理	使用前に下記項目の点検を行うこととする。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、当該治験依頼者を協議し、規定外事項を決定する。 使用前点検 ①電源が入る ②カフが膨らみ、空気が漏れない ③エラーが出ていない

⑥電子身長計・体重計

型式	AD-6350 (エアンドディ)
設置場所	外来
機器管理	機器本体に較正機能があるため、動作確認をするが記録は残さない。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、当該治験依頼者を協議し、規定外事項を決定する。

⑦冷蔵庫（治験薬保管）

型式	MPR-311D(H)・MPR-312D (CN)
設置場所	薬剤科
機器管理	<p>当院で設置している「温度とりくん」を用いて、温度管理を実施し、記録を作成、2ヶ月毎に温度データを臨床研究部のPCに保存する。また、これとは別に冷蔵庫に付属している温度表示を用いて病院稼働日に毎日1回目視にて確認、記録する。なお、治験依頼者から温度計の提供がある場合、治験依頼者の温度管理方法に従いそれを実施する。）</p> <p>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は、当該治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。</p>

⑧冷凍庫・冷蔵庫（検体保管）

型式	SR-42VP (SANYO)
設置場所	臨床研究部
機器管理	<p>温度は検体が保管庫内にある場合、病院稼働日に毎日1回温度計を目視にて確認、記録し、その記録を保管する。治験依頼者から温度計の提供がある場合、治験依頼者の記録方法に従い、それを実施する。</p> <p>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、当該治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。</p>

⑨体温計

型式	C205 (テルモ)
設置場所	外来・臨床研究部
機器管理	<p>使用前に下記項目の点検を行うこととする。</p> <p>①電源が入る ②温度が表示される ③エラーが出ていない</p> <p>また、体温計は1年毎に買い替えとする。</p> <p>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、当該治験依頼者を協議し、規定外事項を決定する。</p>

⑦上記以外の機器

治験依頼者より依頼があった時点で協議し、別途手順を定める。