

2022年1月4日

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、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ものとする。

3. 使用機器

①X線機器

型式	Radnext50 (H4) (FUJIFILM)
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-8800 (フクダ電子)
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。 定期点検は1年毎に実施する。 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。 定期点検は2年毎に実施する。 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	臨床研究部の精度管理ファイル参照
設置場所	臨床研究部・外来
機器管理	下記項目の日常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。また、血圧計は1年毎に買い替えとする。 日常点検 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体重計

型式	臨床研究部の精度管理ファイル参照
設置場所	臨床研究部・外来
機器管理	下記項目の日常点検を行うこととする。 ①電源が入る ②エラーが出ていない また、体重計は1年毎に買い替えとする。 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。

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	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、1ヶ月毎に温度データを臨床研究部のPCに保存する。 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温度管理を実施する。 「温度とりくん」の子機については、2年毎の校正・精度管理とする。 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は、当該治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

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	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、温度管理を実施する。 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、当該治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

⑨体温計

型式	C207（テルモ）
設置場所	外来・臨床研究部
機器管理	下記項目の日常点検を行うこととする。 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 また、体温計は1年毎に買い替えとする。 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。

⑩身長計

型式	—
設置場所	外来
機器管理	アナログの身長計については、国家規格がないため、年1回、JIS1級規格メジャーの目盛と誤差がないことを確認し、精度を確認することとする。 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。

⑪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。