

# 治験で使用する機器等の管理手順書

独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター

## I. 目的

本手順書は、治験で得られるデータの品質を確保し、機器の故障など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。

## II. 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、使用開始時点で保守点検及び管理方法を決定する。
2. 治験で使用する機器は、機器ごとに定められた保守点検を実施する。
3. 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、管理手順・記録保管方法を当該治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。
4. 保守点検記録は GCP で規定される期間、もしくは当該治験依頼者が求める期間のいずれか遅い日まで保管する。ただし、当該治験で使用が想定されていない機器又は使用されなかつた機器等の記録は保管を要さない。

## III. 使用機器

### 【放射線科】

#### (1) CT

メーカー・機器名	64列：GE ・ VCT FREEDOM CONSOLE UPG HINO 80列：Canon ・ TSX-303B/6A
設置場所	外来 放射線科 (CT 室①64列、CT 室②80列)
機器管理	64列 定期点検 (4回/年)：業者による保守点検を実施、点検記録を保管 80列 定期点検 (2回/年)：業者による保守点検を実施、点検記録を保管

#### (2) MRI

メーカー・機器名	1.5T：PHILIPS ・ SmartPath to dStream for 1.5T 3.0T：PHILIPS ・ Ingenia 3.0T
設置場所	外来 放射線科 (MRI 室①1.5T、MRI 室②3.0T)
機器管理	1.5T 定期点検 (2回/年)：業者による保守点検を実施、点検記録を保管 3.0T 定期点検 (4回/年)：業者による保守点検を実施、点検記録を保管

#### (3) X線

メーカー・機器名	FUJIFILM ・ BENEOP-eX
設置場所	外来 放射線科 (撮影室 1、2)
機器管理	定期点検 (1回/年)：業者による保守点検を実施、点検記録を保管

## 【臨床検査科】

### (4) 検体保管用冷蔵・冷凍庫 (-30°C 冷凍庫)

メーカー・機器名	Panasonic ・ MPR-414F-PJ
設置場所	臨床検査科
機器管理	日常点検（1回/日）： 病院稼働日に冷凍庫本体に内蔵されている温度表示を確認、記録

### (5) 超低温フリーザー (-80°C 冷凍庫)

メーカー・機器名	Panasonic ・ MDF-C8V1-PJ
設置場所	臨床検査科
機器管理	日常点検（1回/日）： 病院稼働日に冷凍庫本体に内蔵されている温度表示を確認、記録

### (6) 遠心分離機

メーカー・機器名	KUBOTA ・ テーブルトップ遠心機 Model 2420
設置場所	臨床検査科
機器管理	日常点検（使用前）：取扱説明書に記載の日常点検項目を確認、記録

### (7) 冷却遠心分離機

メーカー・機器名	KUBOTA ・ テーブルトップ冷却遠心機 Model 2800
設置場所	臨床検査科
機器管理	日常点検（使用前）：取扱説明書に記載の日常点検項目を確認、記録 使用中は機器本体に表示される遠心温度を確認

### (8) 心電計

メーカー・機器名	日本光電 ・ cardiofax V
設置場所	生理機能検査室
機器管理	日常点検（1回/日）：病院稼働日に検査科の定めた点検項目を確認、記録

### (9) 検体検査の外部精度管理調査（1回/年）

日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査

日本医師会 臨床検査精度管理調査

## 【薬剤部】

(10) 室温 (設定温度 20℃) : 1~30℃

メーカー・機器名	エー・アンド・デイ ・ A&D デジタル温度計 (AD-5624)
設置場所	薬剤部 (治験薬保管庫)
機器管理	日常点検 (1回/日) : 病院稼働日に治験薬保管庫内の温度 (最高・最低温度、現在の温度) を確認、治験薬温度管理記録に記載 温度計校正 : 1回/年

(11) 冷所 (設定温度 4℃) : 2~8℃

メーカー・機器名	冷蔵庫 : SANYO ・ MPR-514 温度湿度データロガー : ティアンドデイ ・ おんどとり (TR72A)
設置場所	薬剤部 (治験薬保管庫)
機器管理	日常点検 (1回/日) : 病院稼働日に冷蔵庫内に設置したロガーにて温度逸脱の有無を確認、治験薬温度管理記録に記載 温度計校正 : 1回/年

## 【治験管理室】

(12) 血圧計

メーカー・機器名	テルモ ・ テルモ電子血圧計 H56 (ES-H56)
保管場所	治験管理室
機器管理	日常点検 (使用前) : 下記項目を確認 ① 電源が入る ② カフが膨らみ、空気が漏れない ③ エラー表示が出ない 機器更新 : 1回/年

(13) 体温計

メーカー・機器名	テルモ ・ テルモ電子体温計 C207 (ET-C207S)
保管場所	治験管理室
機器管理	日常点検 (使用前) : 下記項目を確認 (毎年購入、入替) ① 電源が入る ② 温度が表示される ③ エラー表示が出ない 機器更新 : 1回/年

## 【内視鏡室】

(14) 内視鏡

メーカー・機器名	OLYMPUS ・ オリンパス内視鏡 (機器名は点検報告書参照)
設置場所	内視鏡室
機器管理	定期点検 (2回/年) : 業者による保守点検を実施、点検記録を保管

## 【その他】

### (15) 体重計

メーカー・機器名	A&D Medical ・ バリアフリースケール (AD-6105NP)
設置場所	外来
機器管理	日常点検 (使用前) : 下記項目を確認 ① 電源が入る ② エラー表示が出ない 定期点検 (1回/2年) : 計量法に基づく定期検査 体重計本体に検査済証 (合格証) 貼付

### (16) 身長計

メーカー・機器名	日本医療機器研究所 ・ 日医-12017
設置場所	外来 (処置室)
機器管理	日常点検 : 使用前点検を実施 (必要に応じて記録)

2025年3月1日 作成