

治験で使用する機器の管理手順書

独立行政法人国立病院機構
肥前精神医療センター

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. 治験で使用する機器は、使用開始時点までにメンテナンス及び管理方法を決定する。
2. 機器ごとに定めた基準のメンテナンスを実施する。
3. メンテナンス記録を GCP 省令及びその関連通知で規定される期間、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

使用機器の型番等については、一覧表参照。

1. 治験薬保管恒温庫

- 1) 設置場所：薬剤部 治験薬保管室
- 2) 品質確保：温度管理を実施し、記録を残す。保管恒温庫内に設置した温度ロガーで 10～15 分間隔で記録を行い、毎営業日に 1 回、温度と機器作動を目視にて確認し、温度を記録する。なお、温度ロガーのデータ抽出時は一時的に温度記録が欠落するが、1 時間以内に記録を再開する。
- 3) メンテナンス：温度に不具合が生じない限りは、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。
- 4) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。保管中の治験薬は、必要時に治験薬保管室を空調設備で 15～25℃に管理し、速やかに移動させる。移動時には作業開始/終了時刻を記載する。温度計測を継続し温度記録を残す。

2. 治験薬保管冷蔵庫

- 1) 設置場所：薬剤部 治験薬保管室
- 2) 品質確保：温度管理を実施し、記録を残す。保管冷蔵庫内に設置した温度ロガーで 10～15 分間隔で記録を行い、毎営業日に 1 回、温度と機器作動を目視にて確認し、温度を記録する。なお、温度ロガーのデータ抽出時は一時的に温度記録が欠落するが、1 時間以内に記録を再開する。
- 3) メンテナンス：温度に不具合が生じない限りは、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。
- 4) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。保管中の治験薬は、正常に作動している冷蔵庫に速やかに移動させる。移動時には作業開始/終了時刻を記載する。温度計測を継続し温度記録を残す。

3. 治験薬温度ロガー（室温、恒温、冷蔵、予備）

- 1) 設置場所：治験薬保管室（室温）、治験薬保管恒温庫（恒温）、治験薬保管冷蔵庫（冷蔵）
- 2) メンテナンス：年 1 回校正を行う。（校正 1 年以内の温度ロガーで温度管理を実施できるタイミングで校正を実施する。）校正中は、予備の治験薬温度ロガーを使用する。
- 3) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。必要時交換・購入する。

4. 治験検体保管冷蔵/冷凍庫

- 1) 設置場所：検査科
- 2) 品質確保：温度管理を実施し、記録を残す。保管冷蔵庫/冷凍内に設置した温度ロガーで 10～15 分間隔で記録を行い、毎営業日に 1 回、温度と機器作動を目視にて確認し、温度を記録する。
- 3) メンテナンス：温度に不具合が生じない限りは、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。
- 4) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。保管中の検体は、正常に作動している冷蔵/冷凍庫に速やかに移動させる。移動時には作業開始/終了時刻を記載する。温度計測を継続し温度記録を残す。

5. 治験検体冷凍庫（-70℃以下）

- 1) 設置場所：検査科
- 2) 品質確保：検体保管時または月 1 回、内蔵温度計で温度を目視にて確認し、記録する。月 1 回、機器作動等を点検記録表に従い確認し、記録する。
- 3) メンテナンス：温度に不具合が生じない限りは、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。
- 4) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

6. 治験検体温度ロガー

- 1) 設置場所：治験検体保管冷蔵/冷凍庫
- 2) メンテナンス：年 1 回校正を行う。（校正 1 年以内の温度ロガーで温度管理を実施できるタイミングで校正を実施する。）校正中は、治験検体温度計/予備を使用する。
- 3) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。必要時交換・購入する。

7. 治験検体温度計/予備

- 1) 設置場所：治験検体保管冷蔵/冷凍庫（温度ロガー校正中は本機で温度管理を実施する。）
- 2) 品質確保：毎年購入し、保証期間内で使用する。
- 3) メンテナンス：保証期間内の保守点検は不要とする。
- 4) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。必要時交換・購入する。

8. 治験検体処理遠心分離機（室温・冷却）

- 1) 設置場所：検査科
- 2) 品質確保：年 1 回、業者による保守点検を実施する。また、検体処理前に、点検記録表を用いて日常点検を実施する。
- 3) 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、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。
- 4) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

9. 心電計（据置・ポータブル）

- 1) 設置場所：検査科 ※ポータブルは病棟などの実施場所に持ち出して使用する
- 2) 品質確保：年 1 回、業者による保守点検を実施する。また、毎営業日の始業時に、日常点検を実施する。（日常点検記録は検査科に保管。必要時治験管理室に写しを保管する。）
- 3) 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、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。
- 4) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

10. MRI

- 1) 設置場所：放射線科 MRI 室
- 2) 品質確保：年 1 回、業者による保守点検を実施する。また、毎営業日の始業時に、日常点検を実施する。（日常点検記録は放射線科に保管。必要時治験管理室に写しを保管する。）
- 3) 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、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。
- 4) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

11. 身長体重計（成人用/小児用）、車いす用体重計

- 1) 設置場所：外来
- 2) 品質確保：2 年に 1 回、法定検査を実施する。また、測定前に、点検記録表を用いて日常点検を実施する。
- 3) 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、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。
- 4) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

12. 血圧計

- 1) 設置場所：治験管理室
- 2) 品質確保：年 1 回、業者による保守点検を実施する。また、測定前に、点検記録表を用いて日常点検を実施する。
- 3) 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、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。
- 4) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

13. 電子体温計（脇下用）

- 1) 設置場所：治験管理室
- 2) 品質確保：毎年購入し、保証期間内で使用する。
- 3) メンテナンス：保証期間内の保守点検は不要とする。
- 4) 故障の場合：メーカーに修理を依頼する。必要時交換・購入する。

附則

1. この手順書は 2018 年 7 月 6 日より施行する。
2. この手順書は 2026 年 5 月 28 日に改正する。

機器一覧表

【治験薬】

治験薬保管	メーカー・型番	精度管理等
治験薬保管室（1～30℃）	-	-
恒温庫（15～25℃）	GALILEI FMS-305GUX	
冷蔵庫（2～8℃）	TAKAZONO HMPR-S300H	
治験薬温度ロガー 室温（1～30℃）	テストー testo174T	年 1 回校正（校正 1 年以内機器を使用） 校正証明書の閲覧可
治験薬温度ロガー 常温（15～25℃）	テストー testo174T	
治験薬温度ロガー 冷蔵（2～8℃）	テストー testo174T	
治験薬温度計 予備	テストー testo174T	

【検査部門】

検体保管	メーカー・型番	精度管理等
冷蔵・冷凍庫 （2～8℃、-20℃以下）	SANYO MPR-211F	-
冷凍庫（-70℃以下）	EBAC UD-80W74NF	
検体温度ロガー （2～8℃、-20℃以下）	ティアンドデイ おんどとり TR71A2	年 1 回 業者点検 （校正 1 年以内の機器を使用）
検体温度計/予備 （2～8℃、-20℃以下）	SK SATO PC-3710（予定） ※温度ロガー校正提出中の温度管理に使用	年 1 回更新（購入）保証書あり

検査機器	メーカー・型番	精度管理等
冷却遠心分離機	KUBOTA MODEL 2800	年 1 回業者点検（毎年 5-6 月頃） 日常点検（検体処理前）
遠心分離機	KUBOTA MODEL 2420	
心電計（据置）	日本光電 ECG-2550	年 1 回業者点検（毎年 5-6 月頃） 日常点検（測定前）
心電計（ポータブル）	日本光電 ECG-2250	

【放射線部門】

放射線機器	メーカー・型番	精度管理等
MRI	PHILIPS Achieva 1.5T Pulsar/ フィリップス・ジャパン	年 1 回 業者点検 日常点検（始業時）

【身体情報・バイタルサイン】

測定機器	メーカー・型番	精度管理等
身長体重計（成人用）	中村医科工業 LW-7000/	2 年に 1 回法定検査 （一社）佐賀県計量協会の検査済証あり 日常点検（測定前）
身長体重計（小児用）	エー・アンド・デイ AD-6350	
車いす用体重計	エー・アンド・デイ AD-6106NW	
血圧計（2 台）	テルモ ES-H56	年 1 回業者点検 日常点検（測定前）
電子体温計（脇下用）	テルモ C207	年 1 回更新（購入）保証書あり