

# 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金沢医療センター

## 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。

## 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は、「3. 使用機器」に示すものとし、機器ごとに定められた基準の保守点検を実施する。
- 2) 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) 保守点検記録は、GCPで規定される期間、もしく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

### 中央放射線科

#### (1)CT

メーカー・機器名	PHILIPS・Brilliance CT 64、TOSHIBA・Aquilion CXL
設置場所	外来 中央放射線科
機器管理	○定期点検(4回/年):業者による保守点検を実施する。 ○日常点検:病院稼働日に、放射線科が定める点検表に基づき点検を行い、記録する。

#### (2)MRI

メーカー・機器名	SIEMENS・MAGNETOM Symphony syngo MR、PHILIPS・Ingenia 3.0T
設置場所	外来 中央放射線科
機器管理	○定期点検(4回/年):業者による保守点検を実施する。 ○日常点検:病院稼働日に、放射線科が定める点検表に基づき点検を行い、記録する。

#### (3)X線機器

メーカー・型式	島津・UD-150L-40F
設置場所	外来 中央放射線科
機器管理	○日常点検:病院稼働日に、放射線科が定める点検表に基づき点検を行い、記録する。

### 臨床検査科

#### (4)冷蔵庫(検体保管)

メーカー・型式	三洋電機・MPR-414F
設置場所	臨床検査科
機器管理	○日常点検:病院稼働日に1日1回、当院で設置している温度計を目視(最高温度、最低温度、現在の温度)にて確認し、当院の定める検体温度管理表に記載する。また、温度計は校正のとれているものを使用し、1年毎に買い替えとする。

**(5) -20℃冷凍庫(検体保管)**

メーカー・型式	NIHON FREEZER・GS-1376HC
設置場所	臨床検査科
機器管理	○日常点検:病院稼働日に1日1回、当院で設置している温度計を目視(最高温度、最低温度、現在の温度)にて確認し、当院の定める検体温度管理表に記載する。また、温度計は校正のとれているものを使用し、1年毎に買い替えとする。

**(6)遠心分離機**

機器名	クボタ4000
設置場所	臨床検査科
機器管理	○定期点検:1年に1回、業者による保守点検を実施し、点検結果報告書を保管する。

**(7)冷却遠心分離機**

機器名	クボタ2800
設置場所	臨床検査科
機器管理	○定期点検:1年に1回、業者による保守点検を実施し、点検結果報告書を保管する。

**(8)日臨技臨床検査精度管理調査**

調査	調査日:年1回(8月)
----	-------------

**生理機能検査室****(9)心電図計**

メーカー・機器名	日本光電・cardiofaxV
設置場所	生理機能検査室
機器管理	○日常点検:測定時に毎回オートキャリブレーションされる。週に一度、検査科が定める点検表に基づき技師が点検を行い、記録する。

**(10)ホルター心電図**

メーカー・型式	フクダ電子・Digital Walk FM-1805
設置場所	生理機能検査室
機器管理	○日常点検:測定時に毎回オートキャリブレーションされる。週に一度、検査科が定める点検表に基づき技師が点検を行い、記録する。

**薬剤部****(11)常温(治験薬保管)**

設置場所	薬剤部
機器管理	○日常点検:病院稼働日に1日1回、当院で設置している温度計を目視(最高温度、最低温度、現在の温度)にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。また、温度計は校正のとれているものを使用し、1年毎に買い替えとする。

**(12) 冷蔵庫(治験薬保管)**

メーカー・型式	NIHON FREEZER Co.,LTD・NR-1980MF3
設置場所	薬剤部
機器管理	○日常点検: 病院稼働日に1日1回、当院で設置している温度計を目視(最高温度、最低温度、現在の温度)にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。また、温度計は校正のとれているものを使用し、1年毎に買い替えとする。

**治験管理室****(13) 血圧計**

メーカー・型式	テルモ電子血圧計H55(ブルー)・ES-H55HB シリアルNo.15-D08A9007 テルモ電子血圧計H55(ピンク)・ES-H55HP シリアルNo.15-D21A9413
設置場所	治験管理室
機器管理	○日常点検: 使用前 ①電源が入る②カフが膨らみ、空気が漏れない③エラー表示がない ○定期点検: 1年に1回、業者による保守点検を実施し、作業報告書を保管する。

**(14) 体重計**

メーカー・型式	AND・AD-6121A
設置場所	治験管理室
機器管理	○日常点検: 使用前 ①電源が入る②エラー表示がない ○定期点検: 2年に1回、計量士が検査し、体重計本体に検査済証を貼付する。

**(15) 身長計**

商品名	seca213
設置場所	治験管理室
機器管理	○定期点検: 1年に1回、JIS規格1級の本メジャーで点検し、点検表に記録する。

**(16) 電子体温計**

メーカー・型式	オムロン・電子体温計 MC-1600W-HP
設置場所	治験管理室
機器管理	○日常点検: 使用前 ①電源が入る ②温度が表示される ③エラー表示がない ○定期点検: 1年に1回、買い替えとする。

**(17) 上記以外の機器**

治験依頼者から依頼があった時点で協議し、別途手順を定める。