

治験で使用する機器等の管理手順書

国立病院機構福岡病院 治験管理室

I 目的

本手順書は、当院における治験使用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、機器の故障等の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、使用開始時点で、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 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。

III 使用機器

【治験薬保管 冷蔵庫】

機器名：①MPR-414F/SANYO

②MPR-S500H-PJ

設置場所：薬剤部

品質確保：温度管理を実施し、記録を残す。

温度は、保管庫内にある温度計を毎日 1 回（土日祝*を除く）目視にて確認、記録する。

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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

メンテナンス：温度不具合等生じない限りは、当該製品取扱い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て特にそれ以外のメンテナンスは行わない。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は、正常作動中の治験薬保冷库に速やかに移動させる。移動時には、作業開始/終了時間を記録し、移動中も温度計を付随させて温度の記録を残す。

【治験薬保管 室温庫】

機器名：該当なし

設置場所：薬剤部

品質確保：治験ごとに、個別の鍵付きロッカーを使用

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、各治験依頼者と協議し、

規定外事項を決定する。

メンテナンス：ロッカーであり、機器でない為、特にそれ以外のメンテナンスは行わない。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【治験検体保管 冷蔵庫・冷凍庫】

機器名：①SJ-WA-35G/シャープ(検査科：2～8℃,-20℃)

②MDF-U32V/SANYO(-80℃)

③MDF-394/Panasonic(-80℃)

設置場所：①生化学検査室 ②③臨床研究部

品質確保：温度管理を実施し、記録を残す。温度は、保管庫内にある温度計を毎日1回（土日祝*を除く）目視にて確認、記録する。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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

メンテナンス：温度不具合等生じない限りは、当該製品取扱い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て特にそれ以外のメンテナンスは行わない。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。故障時に保管する検体がある場合は、速やかに温度管理がされている別冷蔵庫（冷凍庫）へ移動する。

【治験薬保管冷蔵庫 温度計】

機器名：メーカー保証期間内の温度計を使用

設置場所：薬剤部治験薬保管冷蔵庫内

品質確保：メーカー保証期間に合わせて定期的に交換する。使用中は最高最低温度の確認を毎日1回（土日祝*を除く）実施し、温度の記録を残すことでその質を担保する。

メンテナンス：当該製品取扱い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て特にそれ以外のメンテナンスは行わない。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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。必要時交換する。

【治験薬室温庫温度計】

機器名：メーカー保証期間内の温度計を使用

設置場所：薬剤部治験薬保管室温庫内

品質確保：メーカー保証期間に合わせて定期的に交換する。使用中は最高最低温度の確認を毎日1回（土日祝*を除く）実施し、温度記録のログを残すことでその質を担保する。

メンテナンス：当該製品取扱い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て特にそれ以外のメンテナンスは行わない。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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。必要時交換する。

【治験検体保管庫温度計】

機器名：特定せず

設置場所：検査科検体保管用冷蔵庫・冷凍庫内

2～8℃保管庫および-20℃保管庫に各1個配置。

品質確保：使用中は最高最低温度の確認を毎日1回（土日祝※を除く）実施し、温度の記録を残すことでその質を担保する。

メンテナンス：当該製品取扱い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て特にそれ以外のメンテナンスは行わない。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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。必要時交換する。

◎ディープフリーザー（MDF-U32V/SANYO・MDF-394/Panasonic）においては、使用期間中のみ確認時点の温度を毎日1回（土日祝※を除く）確認する。フリーザー本体に表示される温度の記録を残すことでその質を担保する。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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

【治験検体処理用 遠心分離機】

機器名：①クボタ 4000（2018/8/7～） ②クボタ 2800（冷却遠心機：2016/11/1～）

設置場所：生化学検査室

品質確保：当院は日本医師会によるデータの臨床検査精度管理調査を受けている（毎年）。本機器に関しては、遠心分離機管理チェック表を用い、毎日1回（土日祝※を除く）点検を実施。記録に残す。

メンテナンス：必要に応じてメーカーに保守点検を依頼し、点検を検証できる書類を記録に残す。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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【身長計】

機器名： TTM 身長計 2m/TM ツツミ

設置場所：治験管理室

品質確保：使用日使用前、下記項目の点検を行い、記録を残す。

身長計の使用前点検

- ① 平らな場所に設置されている(水平器にて確認)
- ② カーソルに緩みがない
- ③ JIS1 級メジャーの目盛と誤差がなく、目盛が読み取れる

メンテナンス：当該製品取扱説明書に従った使用をすることで、点検において特に不具合が生じていない場合はそれ以外のメンテナンスを行わない。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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する

【時計】

機器名：特定せず（電波時計を使用）

設置場所：治験管理室

品質確保、メンテナンス：定期的に電池を交換し、時刻合わせを行う。治験で使用する全ての時計はこの時計と同じ時刻に合わせる。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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

【電子体重計】

機器名：タニタ BWB-800

設置場所：治験管理室

品質確保：体重計は福岡市計量検査（2年に1回実施）を受け、合格したものを使用する。また、使用日使用前、下記項目の点検を行い、記録を残す。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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

体重計の使用前点検

- ① 電源が入る ②ゼロ点を確認できる ③エラーが出ていない

【その他の体重計】

機器名：体重計

設置場所：外来診察室、各病棟

品質確保：日常点検等は特に行わない。しかし、品質確保を依頼者が希望する場合には、以下の項目について、使用日使用前点検を行い、記録を残す。

体重計の使用前点検

② 電源が入る ②ゼロ点を確認できる ③エラーが出ていない ④定量錘との誤差がない

【電子体温計・電子血圧計・パルスオキシメーター】

機器名：特定せず

設置場所：治験管理室

品質確保：体温計・血圧計・パルスオキシメーターにおいては毎日 1 回（土日祝※を除く）下記項目の点検を行い、記録を残す。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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

体温計の点検

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

血圧計の点検

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

パルスオキシメーター

①電源が入る ②測定値が表示される ③エラーが出ていない

メンテナンス：当該製品取扱説明書に従った使用をすることで、点検において特に不具合が生じていない場合はそれ以外のメンテナンスは行わない。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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。修理/購入までに使用が必要な場合を考慮し、体温計・血圧計は複数個数常備する。

【スパイロメーター】

機器名：HI-801/CHESTAC-8900,33 チェスト株式会社

設置場所：生理検査室

品質確保：治験データを収集する日には、患者使用前にキャリブレーションを実施する。検査前に、設定されている時刻が正しいか確認する。

メンテナンス：必要に応じてメーカーに保守点検を依頼し、点検したことを検証できる書類を記録として残す。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、各治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。修理、購入までにデータ収集が必要な場合は、患者来院日の変更を行う。

※土日祝：特別休暇（年末年始休暇等）も含む。

(附 則) この手順書は、平成 24 年 10 月 1 日より施行する

(附 則) この手順書は、平成 25 年 10 月 1 日より施行する

(附 則) この手順書は、平成 26 年 5 月 1 日より施行する

(附 則) この手順書は、令和 2 年 2 月 1 日より施行する

(附 則) この手順書は、令和 2 年 4 月 1 日より施行する

(附 則) この手順書は、令和 5 年 4 月 1 日より施行する

(附 則) この手順書は、令和 6 年 12 月 11 日より施行する