

静岡赤十字病院にて治験で使用する機器等の管理手順書

静岡赤十字病院 治験管理室

1. 目的

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本書にて定める。

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

(1) 常温治験薬保管用（設置場所：薬剤部）

	保管庫	温度計	
メーカー 機器名	オカムラ・HMG-33N 購入日 2014.12	CRECER デジタル IN-OUT 温度計 AP-09 校正日・使用開始日：別紙1参照	Testo 174T 校正日・使用開始日：別紙1参照
機器管理	治験薬保管庫は施錠され、原則薬剤部職員以外の立ち入りを制限する。終日エア・コンディショナーを稼動し、保管。	校正された温度計を用いて毎営業日1回、最低・最高・現在の温度を測定する。 2年校正に設定し、校正期限が切れる前に校正された同機種と買換える。	5分毎に温度記録するよう設定。月に一度、保存データをPCにて吸い上げる。同機種を2台設置し、データ吸い上げ日をずらす。校正期間は1年に設定し、1年毎、外部校正を実施する。

(2) 冷蔵治験薬保管用（設置場所：薬剤部）

	保管庫	温度計	
メーカー 機器名	パナソニック MPR-312DCN 使用開始：2017.4.20	CRECER デジタル IN-OUT 温度計 AP-09 校正日・使用開始日：別紙1参照	Testo 174T 校正日・使用開始日：別紙1参照
機器管理	治験薬保管庫は施錠され、原則薬剤部職員以外の立ち入りを制限する。 1か月に1度、簡易点検を行い異常がないか確認する。	校正された温度計を用いて毎営業日1回、最低・最高・現在の温度を測定する。 2年校正に設定し、校正期限が切れる前に校正された同機種と買換える。	5分毎に温度記録するよう設定。月に一度、保存データをPCにて吸い上げる。同機種を2台設置し、データ吸い上げ日をずらす。校正期間は1年に設定し、1年毎、外部校正を実施する。

(3) 検体保管用（冷蔵・冷凍）（設置場所：検査部）

	保管庫	温度計	
メーカー・機器名	PHC 株式会社 薬用保冷库 MPR-N250FH 設定温度：上段 5°C/下段 -30°C 使用開始：2025.1.23	Testo 174T 校正日・使用開始日：別紙1参照	
機器管理	1年に1度、簡易点検を行い異常がないか確認する。	5分毎に温度記録するよう設定。月に一度、保存データをPCにて吸い上げる。同機種を2台設置し、データ吸い上げ日をずらす。校正期間は1年に設定し、1年毎、外部校正を実施する。	

(4) 遠心分離機 (設置場所: 検査部)

メーカー・機器名	KUBOTA 遠心機 4000	KUBOTA 冷却遠心機 2800
機器管理	検体処理前に簡易点検を行い、異常がないか確認したうえで使用している。 毎年1回、業者による定期点検を行う。	検体処理前に簡易点検を行い、異常がないか確認したうえで使用している。 毎年1回、業者による定期点検を行う。

(5) 血沈測定 (検査部 ISO 対象機器) (設置場所: 検査部)

メーカー・機器名	フィンガルリンク全自動赤血球沈降速度測定装置 ROLLER20
機器管理	検体処理前に簡易点検を行い、異常がないか確認したうえで使用している。 毎年1回、業者による定期点検を行う。

(6) 心電図計 (検査部 ISO 対象機器) (設置場所: 生理機能検査室)

メーカー・機器名	フクダ電子 FCP-7431	フクダ電子 FCP-8700
機器管理	毎営業日始業前に、職員により検査部で規定された日常点検を実施する。全ての点検結果は点検記録表に記載する。必要に応じ業者による点検修理を行う。 1年に1度、臨床工学課臨床工学技士により異常がないか点検し、記録を残す。	

(7) 血圧計

メーカー・機器名	OMRON HBP-9020	OMRON デジタル自動血圧計 HEM-6200
設置場所	各診療科前 他	治験管理室
機器管理	2か月に1度、臨床工学課臨床工学技士によりカフ圧等について点検を実施し、結果を記録。 異常時はメーカー修理依頼。	使用日、異常がないか確認。 1年に1度、臨床工学課臨床工学技士により異常がないか点検し、記録を残す。 ※実施計画書により、特殊な測定方法を指定されている場合に限り使用。

(8) 体温計 (設置場所: 治験管理室)

メーカー・機器名	オムロン・電子体温計 MC-1600W-HP
機器管理	使用時にエラー表示の有無を確認。 メーカー保証期間の切れる1年毎 又は 異常時 は、新しいものと交換。

(9) 身長・体重計 (設置場所: 各診療科)

メーカー・機器名	デジタル身長・体重計 AD-6227
機器管理	使用時にエラー表示の有無を確認する。必要に応じ業者による点検修理を行う。 体重計: 2年に1度、静岡市によるはかりの検査を行う。 身長計: 1年に1回、JIS規格1級のメジャーで80cm、120cm、150cmの3点で測定し、メジャーとの誤差が5mm以内であることを確認し、点検表に記録する。

(10) 体重計 (設置場所: 各診療科)

メーカー・機器名	タニタ デジタル体重計・BWB-800
機器管理	使用時にエラー表示の有無を確認する。2年に1回、静岡市によるはかりの検査を行う。

(11) 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。

4. 検査部 ISO 認定について

2018.7.24、ISO15189:2022 取得 (有効期限 2026.7.31)