

治験で使用する機器等の管理マニュアル 第11版

川崎医科大学附属病院

1. 目的

本手順書は、当院における治験実施の際に使用する機器の管理方法を定めたものである。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にこれを実行する。

2. 治験で使用する機器等の管理手順

- 1) 機器設置部署の管理担当者は機器の使用開始時点で保守点検及び管理方法を決定する。
- 2) 機器ごとに定めた基準の保守点検を実施する。
- 3) 治験依頼者が当院の標準とした手順を上回る品質確保を申出た場合、協議の上、規定外事項を決定する。
- 4) 保守点検記録はGCPで規定されている期間、もしくは治験依頼者が求める期間のいずれか長い期間保管する。
- 5) 本年度の点検記録の閲覧については「川大様式79号_SDV申し込み時の連絡先」を確認する。
昨年度以前の点検記録は、点検記録の電磁的保管に関するマニュアルに準じて治験・先進医療センターにて電磁化し、PDFを原本として保管する。

3. 使用機器

1) 中央放射線部

(1) CT

メーカー/型式	設置場所	管理
キヤノンメディカルシステムズ ／ Aquilion Prime SPI-Edition	画像診断センター1 (CT 検査 1)	・ 定期点検 (2回/年) : 業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検 : 病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
キヤノンメディカルシステムズ ／Aquilion 64	画像診断センター1 (CT 検査 2)	・ 定期点検 (3回/年) : 業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検 : 病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
キヤノンメディカルシステムズ ／ Aquilion Prime SP	画像診断センター1 (CT 検査 3)	・ 定期点検 (2回/年) : 業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検 : 病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

キヤノンメディカルシステムズ ／ Aquilion Prime SP	救急外来	・ 定期点検（2回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
--	------	---

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

（２）MRI

メーカー／型式	設置場所	管理
フィリップス／ Ingenia Elition3.0T X	画像診断センター1 (MRI 1)	・ 定期点検（2回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
フィリップス／ Ingenia3.0TCX Dual (3T)	画像診断センター1 (MRI 2)	・ 定期点検（2回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
フィリップス／ MR 7700 [3.0T]	画像診断センター3 (MRI 4)	・ 定期点検（2回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
キヤノンメディカルシステムズ ／Vantage Titan [3T]	画像診断センター3 (MRI 5)	・ 定期点検（4回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

（３）X線機器

メーカー／型式	設置場所	管理
キヤノンメディカルシステムズ ／X線発生装置 (RADREX) KXO 80SS	画像診断センター2 (撮影室 2)	・ 定期点検：— ・ 日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
キヤノンメディカルシステムズ ／X線発生装置 (RADREX) KXO 80G	画像診断センター2 (撮影室 3)	・ 定期点検：— ・ 日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

キヤノンメディカルシステムズ／X線発生装置（RADREX）KX080SS	画像診断センター2（撮影室7）	・定期点検：— ・日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
モリタ／パノラマ・セファロ撮影装置・ベラビューX800	画像診断センター2	・定期点検（1回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
島津製作所／移動型X線撮影装置・Mobile Art Evolution	画像診断センター2	・定期点検：— ・日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
日立メディコ／移動型X線撮影装置・SIRIUS130HP	画像診断センター2	・定期点検：— ・日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
コニカミノルタ／フラットパネルディテクター装置・AeroDR	画像診断センター2	・定期点検（1回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
SIEMENS／マンモ撮影装置・MAMMOMAT Inspiration	画像診断センター2	・定期点検（1回/年）：業者による保守点検を実施する。また業者による精度管理（2回/年）を実施する。点検結果報告書、精度管理報告書を保管する。 ・日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

（４）PET/CT 装置

メーカー／型式	設置場所	管理
キヤノンメディカルシステムズ／Cartesion Prime	画像診断センター1	・定期点検（2回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

(5) 核医学検査装置 (SPECT 装置)

メーカー／型式	設置場所	管理
GEヘルスケア・ジャパン／NM830	画像診断センター1 (シンチカメラ室1)	・ 定期点検 (2回/年) : 業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検 : 病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
GEヘルスケア・ジャパン／NM830	画像診断センター1 (シンチカメラ室3)	・ 定期点検 (2回/年) : 業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検 : 病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合 : メーカーに連絡し修理を依頼する。

2) 中央検査部

(6) 冷蔵庫 (検体保管)

メーカー／型式	設置場所	管理
SANYO／薬用冷蔵ショーケース・MPR-311D (CN) 【免化0030】	中央検査部 検体検査室	・ 定期点検 : — ・ 日常点検 : 病院稼働日に1日1回、冷蔵庫に設置した温度計で庫内の温度を目視にて確認し、中央検査部が定める冷蔵庫・冷凍庫等温度記録簿に記録する。

- 当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。

- 故障の場合 : メーカーに連絡し修理を依頼する。治験検体は正常に稼働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/終了時間を温度記録に残す。

(7) -30℃冷凍庫 (検体保管)

メーカー／型式	設置場所	管理
SANYO／バイオメディカルフリーザ・MDF-U538D 【免化0031下】	中央検査部 検体検査室	・ 定期点検 : — ・ 日常点検 : 病院稼働日に1日1回、冷凍庫に設置した温度計で庫内の温度を目視にて確認し、中央検査部が定める冷蔵庫・冷凍庫等温度記録簿に記録する。

- 当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。

- 故障の場合 : メーカーに連絡し修理を依頼する。治験検体は正常に稼働している冷凍庫に速やかに移動させる。移動時には作業開始/終了時間を温度記録に残す。

(8) -80℃深凍庫（検体保管）

メーカー／型式	設置場所	管理
PHC／超低温フリーザー・MDF-DU502VX-PJ	中央検査部 検体検査室	・定期点検：— ・日常点検：病院稼働日に1日1回、深凍庫本体に内蔵されている温度ロガーで庫内の温度を目視にて確認し、深凍庫温度管理記録簿に記録する。 ・温度計：年1回を目安として、施設内校正（校正済みの標準温度計を用いて内部校正）を実施する。

- 当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験検体は正常に稼働している深凍庫に速やかに移動させる。移動時には作業開始/終了時間を温度記録に残す。

(9) 標準温度計

冷蔵庫用：-4℃～102℃

メーカー／型式	設置場所	管理
安藤計器製工所／ガラス製温度計（二重管） 【共通1401】	中央検査部	定期点検：5年ごとに外部校正 日常点検：—

冷凍庫用：-100℃～30℃

メーカー／型式	設置場所	管理
安藤計器製工所／ガラス製温度計（二重管） 【共通1402】	中央検査部	定期点検：5年ごとに外部校正 日常点検：—

(10) 温度計

メーカー／型式	設置場所	管理
シンワ測定／デジタル温度計 SmartC ・ 73118 【免化1102】	中央検査部 冷蔵庫	・定期点検：年1回を目安として、施設内校正（校正済みの標準温度計を用いて内部校正）を実施する。 ・日常点検：—
シンワ測定／デジタル温度計 SmartC ・ 73118 【免化1110】	中央検査部 -30℃冷凍庫	・定期点検：年1回を目安として、施設内校正（校正済みの標準温度計を用いて内部校正）を実施する。 ・日常点検：—

シンワ測定／ デジタル温度計 SmartC ・ 73118 【血液1106】	中央検査部 インキュベーター	・ 定期点検：年1回を目安として、施設内校正（校正済みの標準温度計を用いて内部校正）を実施する。 ・ 日常点検：—
---	-------------------	--

（１１）遠心分離機

メーカー／型式	設置場所	管理
KUBOTA／ユニバーサル冷却遠心機・5911 【免化0023】	中央検査部 検体検査室	・ 定期点検：年1回を目安として、業者による定期点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に1日1回、中央検査部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
KUBOTA／ユニバーサル冷却遠心機・5911 【免化0024】	中央検査部 検体検査室	・ 定期点検：年1回を目安として、業者による定期点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に1日1回、中央検査部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

（１２）心電図計

メーカー／型式	設置場所	管理
フクダ電子／ FCP-8800（1号機） 【循呼0002】	中央検査部 34検査センター（心電図検査室）	・ 定期点検：年1回を目安として、内部による機器間差を含む定期点検を実施する。確認記録を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に1日1回オートキャリブレーションを確認し、中央検査部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
フクダ電子／ FCP-8800（2号機） 【循呼0003】	中央検査部 34検査センター（心電図検査室）	・ 定期点検：年1回を目安として、内部による機器間差を含む定期点検を実施する。確認記録を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に1日1回オートキャリブレーションを確認し、中央検査部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
フクダ電子／ FCP-9900 【循呼0035】	中央検査部 34検査センター（心電図検査室）	・ 定期点検：年1回を目安として、内部による機器間差を含む定期点検を実施する。確認記録を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に1日1回オートキャリブレーションを確認し、中央検査部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

(13) 心臓超音波検査機器

メーカー／型式	設置場所	管理
フィリップス／ EPIQ CVx 【循呼0044】	中央検査部 34検査センター（心電図検査室）	・ 定期点検：年1回を目安として、内部による機器間差を含む定期点検を実施する。確認記録を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に1日1回、中央検査部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
フィリップス／ EPIQ7G（1号機） 【循呼0007】	中央検査部 34検査センター（心電図検査室）	・ 定期点検：年1回を目安として、内部による機器間差を含む定期点検を実施する。確認記録を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に1日1回、中央検査部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
フィリップス／ EPIQ7G（2号機） 【循呼0008】	中央検査部 34検査センター（心電図検査室）	・ 定期点検：年1回を目安として、内部による機器間差を含む定期点検を実施する。確認記録を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に1日1回、中央検査部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
フィリップス／ EPIQ7G（3号機） 【循呼0009】	中央検査部 34検査センター（心電図検査室）	・ 定期点検：年1回を目安として、内部による機器間差を含む定期点検を実施する。確認記録を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に1日1回、中央検査部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

(14) インキュベーター

メーカー／型式	設置場所	管理
ヒラサワ／HD-6-CP 【血液0049】	中央検査部 検体検査室	・ 定期点検：— ・ 日常点検：病院稼働日に1日1回、インキュベーターに設置した温度計で庫内の温度を目視にて確認し、中央検査部が定める冷蔵庫・冷凍庫等温度記録簿に記録する。

- 当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

(15) 検体検査の臨床検査室認定、および外部精度管理調査

- ・ (公財) 日本適合性認定協会による ISO 15189
- ・ 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
- ・ 岡山県臨床検査精度管理調査
- ・ 他

3) 薬剤部

(16) 室温

メーカー／型式	設置場所	管理
—	薬剤部	・ 定期点検：— ・ 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にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。

(17) 恒温庫

メーカー／型式	設置場所	管理
Panasonic／ 研究用保冷库・ MPR-1411-PJ ※ ¹	1階 治験薬 保管庫	・ 定期点検：— ・ 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にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。詳細は「治験薬管理業務マニュアル」を参照。

※¹ アラーム機能あり

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は適切な温度管理ができる場所に速やかに移動させる。移動時には作業開始/終了時間を温度記録に残す。

(18) 冷蔵庫

メーカー／型式	設置場所	管理
SANYO／薬用冷蔵 ショーケース・ MPR-514 ※ ²	薬剤部	・ 定期点検：— ・ 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にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。詳細は「治験薬管理業務マニュアル」を参照。
Panasonic／ 薬用冷蔵ショー ケース・ MPR-514-PJ ※ ²	薬剤部	・ 定期点検：— ・ 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にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。詳細は「治験薬管理業務マニュアル」を参照。
Panasonic／ 薬用冷蔵ショー ケース・ MPR-514-PJ ※ ²	1階 治験薬 保管庫	・ 定期点検：— ・ 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にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。詳細は「治験薬管理業務マニュアル」を参照。

※² アラーム機能あり

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は正常に稼働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/終了時間を温度記録に残す。

(19) デジタル最高最低温度計

デジタル温度計

メーカー／型式	設置場所	管理
シンワ測定／ デジタル温度計 SmartC ・73118	薬剤部	・ 定期点検：年1回を目安として、施設内校正（校正済みの標準温度計を用いて内部校正）を実施する。 ・ 日常点検：—

(20) 温度ロガー

データロガー

メーカー／型式	設置場所	管理
藤田電機製作所 ／KT-155U	薬剤部	・ 定期点検：年1回を目安として、施設内校正（校正済みの標準温度計を用いて内部校正）を実施する。 ・ 日常点検：—

(21) 安全キャビネット

メーカー／型式	設置場所	管理
日本医化器械製作所／バイオハザード対策用キャビネット・ VH-1600BH-2A/B3	10階 病棟注射薬調剤室	・ 定期点検：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に薬剤部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
日本医化器械製作所／バイオハザード対策用キャビネット・ VH-1600BH-2A/B3	10階 病棟注射薬調剤室	・ 定期点検：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に薬剤部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
日本医化器械製作所／バイオハザード対策用キャビネット・ VH-700BH-2B2	薬剤部	・ 定期点検：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に薬剤部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

(22) クリーンベンチ

メーカー／型式	設置場所	管理
日本医化器械製作所／VST-701	薬剤部	・ 定期点検：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に薬剤部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

日本医化器械製作所／VSF-1601	薬剤部	・定期点検：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・日常点検：病院稼働日に薬剤部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。
--------------------	-----	--

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

4) 治験管理室

(23) 血圧計

メーカー／型式	設置場所	管理
テルモ／テルモ電子血圧計H56・ES-H56	治験・先進医療センター 治験管理室	・定期点検：年1回を目安として、業者による定期点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・日常点検：使用前 ①外観の破損、汚れがない ②電源が入る ③異臭がない ④機器に異常な発熱、発煙がない ⑤エラー表示がない
オムロンヘルスケア／オムロンデジタル自動血圧計・HEM-1040	治験・先進医療センター 治験管理室	・定期点検：年1回を目安として、業者による定期点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・日常点検：使用前 ①外観の破損、汚れがない ②電源が入る ③異臭がない ④機器に異常な発熱、発煙がない ⑤エラー表示がない

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。修理までに使用が必要な場合は当該実施診療科センター内の血圧計を使用する。

(24) 体重計

メーカー／型式	設置場所	管理
A & D Medical／AD-6351	中央検査部 34検査センター	・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。 ・日常点検：使用前 ①平らな場所に設置されている（水平器にて確認）②合格シール（岡山県計量協会）の有効期間内である ③電源投入できる（0.0kgが表示される） ④エラーが出ていない ⑤測定バーに変形や緩みがない

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。修理までに使用が必要な場合は当該実施診療科センター内の体重計を使用する。

(25) 身長計

メーカー／型式	設置場所	管理
A & D Medical／ AD-6351	中央検査部 34検査センター	・定期点検：1年に1回、JIS規格1級のメジャーで点検し、点検表に記録する。 ・日常点検：使用前 ①平らな場所に設置されている（水平器にて確認）②電源投入できる ③エラーが出ていない ④測定バーに変形や緩みがない

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。修理までに使用が必要な場合は当該実施診療科センター内の身長計を使用する。

(26) 電子体温計（腋窩用）

メーカー／型式	設置場所	管理
テルモ／テルモ 電子体温計・C207	治験・先進医療センター 治験管理室	・定期点検：— ・日常点検：使用前 ①外観の破損、汚れがない ②電源が入る ③温度が表示される ④エラー表示がない ⑤耐用期間内である

- 添付文書・取扱説明書等に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。修理、購入までに使用が必要な場合を考慮し、複数個常備する。

- 添付文書・取扱説明書等に記載されている耐用期間^{※3}内であることを確認し使用する。

^{※3}耐用期間とは「一般社団法人日本画像医療システム工業会」が規定する用語の定義から引用。

医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が製造された時に意図した機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限を医療機器の「耐用期間」と定義する。

- 医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成26年10月2日薬食発1002第8号）により使用開始日は納品日とする。

(27) 標準温度計

温度範囲：-99.99℃～400℃

メーカー／型式	設置場所	管理
安藤計器製工所 ／デジタル温度 計・ADS-100	治験・先進医 療センター 治験管理室	定期点検：5年ごとに外部校正 日常点検：—

(28) 上記以外の機器

治験依頼者から依頼があった時点で別途協議する。

附 則

第1版 2018年7月1日から施行する。

第2版 2019年11月1日 改訂

第3版 2020年5月12日 改訂

第4版 2022年4月20日 改訂

第5版 2023年3月29日 改訂

第6版 2023年5月17日 改訂

第7版 2023年12月21日 改訂

第8版 2024年5月8日 改訂

第9版 2025年6月25日 改訂

第10版 2025年11月1日 改訂

第11版 2026年7月1日 改訂