

治験で使用する機器等の管理マニュアル 第2版

川崎医科大学附属病院

1. 目的

本手順書は、当院における治験使用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) 治験で使用する機器は、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) 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、該当治験依頼者と協議し、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。

3. 使用機器

中央放射線部

(1) CT

メーカー・型式	キャノンメディカルシステムズ・Aquilion 64
設置場所	画像診断センター1
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。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。

メーカー・型式	GEヘルスケア・Light Speed Ultra16
設置場所	画像診断センター1
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。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。

メーカー・型式	キャノンメディカルシステムズ・Aquilion Prime SP
設置場所	画像診断センター1
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。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。

メーカー・型式	キャノンメディカルシステムズ・Aquilion Prime SP
設置場所	救急外来

機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・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。

（2）MRI

メーカー・型式	フィリップス・Ingenia Elition3.0T X
設置場所	画像診断センター1
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・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。

メーカー・型式	フィリップス・Ingenia3.0TCX Dual（3T）
設置場所	画像診断センター1
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・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。

メーカー・型式	キャノンメディカルシステムズ・Vantage ATLAS-Z [1.5T]
設置場所	画像診断センター3
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・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。

メーカー・型式	キャノンメディカルシステムズ・Vantage Titan [3T]
設置場所	画像診断センター3
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ①X線発生装置（RADREX） ②パノラマ・セファロ撮影装置（AUGE Z10）：朝日レントゲン・AUGE Z10 ③移動型X線撮影装置：島津製作所・Mobile Art Evolution ：日立メディコ・SIRIUS130HP ④フラットパネルディテクター装置：コニカミノルタ・AeroDR ⑤マンモ撮影装置：SIEMENS・MAMMOMAT Inspiration
設置場所	画像診断センター2

機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・②、④ 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。 ・⑤ 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：病院稼働日に撮影部門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

メーカー・型式	GE ヘルスケア・Discovery ST Elite（2台）
設置場所	画像診断センター1
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・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。

中央検査部

（5）冷蔵庫（検体保管）

メーカー・型式	SANYO 薬用冷蔵ショーケース・MPR-311D(CN)
設置場所	中央検査部 検体検査室
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・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、中央検査部の定める冷蔵庫・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/終了時間を記録し、移動中及び移動後も温度確認を行い、温度記録を残す。

（6）-30℃冷凍庫（検体保管）

メーカー・型式	SANYO バイオメディカルフリーザ・MDF-U538D
設置場所	中央検査部 検体検査室
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・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、中央検査部の定める冷蔵庫・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。治験検体は正常に作動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/終了時間を記録し、移動中及び移動後も温度確認を行い、温度記録を残す。

(7) -80℃深凍庫（検体保管）

メーカー・型式	Panasonic 超低温フリーザ・MDF-U384-PJ
設置場所	中央検査部 検体検査室
機器管理	・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表示で庫内の温度を目視にて確認し、中央検査部の定める冷蔵庫・冷凍庫等温度記録に記録する。

※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。治験検体は正常に作動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/終了時間を記録し、移動中及び移動後も温度確認を行い、温度記録を残す。

(8) 遠心分離機

メーカー・型式	KUBOTA ユニバーサル冷却遠心機 5911（2台）
設置場所	中央検査部 検体検査室
機器管理	・日常点検：病院稼働日に1日1回、中央検査部の定める点検と温度確認を行い、機材保守メンテナンス表に記録する。 ・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。 ・定期校正：年1回を目安として、施設外校正を実施する。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

(9) 検体検査の外部精度管理調査

- ・CAP サーベイ
- ・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

調査	調査日：年1回（CAP 生化学のみ年2回）
----	-----------------------

(10) 心電図計

メーカー・型式	フクダ電子・FCP-8800（2台）/フクダ電子・FCP-7541
設置場所	中央検査部 34 検査センター（心電図検査室）
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。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き技師が点検を行い、記録する。 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。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

薬剤部

(11) 室温（治験薬保管庫）

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にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。

※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。

(12) 恒温庫

メーカー・型式	Panasonic 研究用保冷库・MPR-1411-PJ
設置場所	1F 治験薬保管庫
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にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。

※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/終了時間を記録し、移動中及び移動後も温度計測を行い、温度記録を残す。

(13) 冷蔵庫

メーカー・型式	SANYO 薬用冷蔵ショーケース・MPR-514 Panasonic 薬用冷蔵ショーケース・MPR-514-PJ Panasonic 薬用冷蔵ショーケース・MPR-514-PJ（1F 治験薬保管庫）
---------	---

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にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。

※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/終了時間を記録し、移動中及び移動後も温度計測を行い、温度記録を残す。

治験管理室

(14) 血圧計

メーカー・型式	テルモ電子血圧計 H56 (ES-H56)
設置場所	治験・先進医療センター 治験管理室
機器管理	・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

※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。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。

(15) 体重計

メーカー・型式	A&T Medical・AD-6351
設置場所	中央検査部 34 検査センター
機器管理	・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（0.0 kg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 ・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。

※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。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。

(16) 身長計

メーカー・型式	A&T Medical・AD-6351
設置場所	中央検査部 34 検査センター
機器管理	・ 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 ・ 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。

※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。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。

(17) 電子体温計

メーカー・型式	テルモ電子体温計 C205
設置場所	治験・先進医療センター 治験管理室
機器管理	・ 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※内であることを確認し使用する。

※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。

(18) 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。

(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