

治験で使用する機器等の管理手順書

新潟県立がんセンター新潟病院

臨床試験支援室

2025.1.1（第12版）

I 目的 本手順書は、当院において治験で使用する機器を管理する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、今後は使用開始時に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ものとする。

III 使用機器

【治験薬保管 恒温庫】

機器名：

- ① 太郎 FMS-305GU/GALILEI
- ② 花子 FMS-305GUX/GALILEI
- ③ 次郎 FMS-305GUX/GALILEI
- ④ 雪子 FMS-1004G/GALILEI

設置場所：薬剤部

品質確保：恒温庫の温度は1日2回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録する。

治験依頼者が規定した品質確保が当院の標準とする手順を上回る場合、治験依頼者と協議の上、規定外事項を決定する。

温度設定：

- ① 太郎 20°C（±2°C）逸脱時アラーム音で警告
- ② 花子 20°C（±2°C）逸脱時アラーム音で警告
- ③ 次郎 20°C（±2°C）逸脱時アラーム音で警告
- ④ 雪子 20°C（±2°C）逸脱時アラーム音で警告

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特にメンテナンスは行わない。恒温庫に表示される温度を1日2回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録することで日常点検とする。

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恒温庫に速やかに移動する。移動時には、作業開始/終了時間を記録し、移動中も温度ロガーを付随させて温度記録を残す。

【治験薬保管 冷蔵庫】

機器名：

- ① 管理室冷蔵庫 MPR-1411/Panasonic
- ② 調剤室冷蔵庫 MPR-1014-PJ/Panasonic
- ③ 冷蔵庫月子 FMS-505GUX/GALILEI

設置場所：薬剤部

品質確保：冷蔵庫の温度は1日2回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録する。

治験依頼者が規定した品質確保が当院の標準とする手順を上回る場合、治験依頼者と協議の上、規定外事項を決定する。

温度設定：

- ① 管理室冷蔵庫5℃（3—7℃）逸脱時アラーム音で警告、アラームランプ点滅
- ② 調剤室冷蔵庫5℃（3—7℃）逸脱時アラーム音で警告、アラームランプ点滅
- ③ 冷蔵庫月子5℃（3—7℃）逸脱時アラーム音で警告、アラームランプ点滅

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特にメンテナンスは行わない。冷蔵庫に表示される温度を1日2回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録することで日常点検とする。

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する。移動時には、作業開始/終了時間を記録し、移動中も温度ロガーを付随させて温度記録を残す。

【治験検体保管用 冷凍庫・冷蔵庫】

機器名：

- ① MPR-215F-PJ/Panasonic
- ② KM-DU34H1J/Panasonic

設置場所：検査部

品質確保：庫内に設置した温度ロガーの温度を1日1回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録する。

治験依頼者が規定した品質確保が当院の標準とする手順を上回る場合、治験依頼者と協議の上、規定外事項を決定する。

温度設定：

- ① 冷蔵4℃（2—8℃）冷凍-20℃（-30—-15℃）逸脱時アラーム音で警告
- ② 冷凍-80℃（-90—-70℃）逸脱時アラーム音で警告

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特にメンテナンスは行わない。庫内の温度ロガーに表示される温度を1日1回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録することで日常点検とする。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。故障時保管する検体がある場合には、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。移動時には、作業開始/終了時間を記録し、移動中も電子温度計を付随させて温度記録を残す。

【温度計】

機器名：OnDoll-Sensor

testo 175T1 データ・ログ

治験薬保管 冷蔵庫

- 管理室冷蔵庫MPR-1411-PJ/Panasonic庫内

OnDoll-Sensor： 06470515

testo 175T1：44735306 0124

- 調剤室冷蔵庫MPR-1014-PJ/Panasonic庫内

OnDoll-Sensor： 06470516

testo 175T1：40038487 401

- 冷蔵庫月子 FMS-505GUX/GALILEI庫内

OnDoll-Sensor： 06470518

testo 175T1：44724707 0322

(治験薬冷蔵庫予備用 testo 175T1：40086556 805)

治験検体保管用 冷凍庫・冷蔵庫

- MPR-215F-PJ/Panasonic冷蔵庫内 testo 175T1：40071129 609

(検体冷蔵庫予備用 testo 175T1：44711163 0121)

- MPR-215F-PJ/Panasonic冷凍庫内 testo 175T1：40070377 608

(検体冷凍庫予備用 testo 175T1：44735263 0124)

機器名： testo 176T4 データ・ログ

治験検体保管用 冷凍庫

- KM-DU34H1J/Panasonic庫内 testo 176T4：40715580 611

(予備用 testo 176T4：40715559 611)

設置場所：薬剤部内治験薬保管している冷蔵庫・恒温庫にOnDoll-Sensorを1台ずつ設置する。

冷蔵庫に関しては、バックアップ用としてtesto 175T1 データ・ログを1台ずつ設置する。

検査部内検体保管している冷蔵庫・冷凍庫にtesto データ・ログを1台ずつ設置する。

品質確保：庫内の温度ロガーは1日1回（診療日）に目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録する。

薬剤部内治験薬保管庫内の温度ロガーについては月に一度、検査部内検体保管庫内の温度ロガーについては年2回データを抽出し、印刷して保管する。

温度ロガーは1年に1度校正をする。

冷凍-80℃温度ロガーは交換のタイミングに合わせて校正する。

温度設定：

- ・ 冷蔵4℃（2—8℃）
- ・ 恒温20℃（17.5—22.5℃）
- ・ 冷凍-20℃（-30—-15℃）
- ・ 冷凍-80℃（-90—-75℃）

逸脱時アラーム表示およびメール通知で警告

メンテナンス：温度ロガーに表示される温度を1日1回（診療日）目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録することで日常点検とする。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。故障時保管する治験薬・検体がある場合には、予備の温度ロガーを使用し温度管理が記録できるようにする。

【CT】

機器名： GE Healthcare/RevolutionCT
GE Healthcare/OptimaCT660

設置場所：中央放射線部

品質確保：定期保守点検 4 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1日2回（診療日）始業時、終業時点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【SPECT-CT】

機器名： SIEMENS/symbia Intevo Bold

設置場所：中央放射線部

品質確保：定期保守点検 2 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1日2回（診療日）始業時、終業時点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【MRI】

機器名： SIEMENS/MAGNETOM Lumina
SIEMENS/MAGNETOM Aera

設置場所：中央放射線部

品質確保：定期保守点検 2 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1日2回（診療日）始業時、終業時点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【PET-CT】

機器名： SIEMENS / Biograph m-CT-S(40)4R Upgrade

設置場所：中央放射線部

品質確保：定期保守点検 4 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1日2回（診療日）始業時、終業時点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【Xp】

機器名：

設置場所：中央放射線部

品質確保：本機器に関しては、チェック表を用い、1日2回（診療日）始業時、終業時点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【マンモグラフィー】

機器名：①東芝メディカルシステムズ/ Mammorex pe・ru・ru Digital

②GE Healthcare / Senographe pristina

設置場所：中央放射線部

品質確保：①定期保守点検2回/年 ②定期保守点検1回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1日2回（診療日）始業時、終業時点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【超音波検査・心エコー】

機器名：GE Healthcare / Vivid E90

設置場所：検査部

品質確保：定期保守点検1回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1日1回（診療日）始業前点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【12 誘導心電図】

機器名：日本光電/ 心電計 ECG-2550（1号機、2号機）

設置場所：検査部

品質確保：定期保守点検1回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1日1回（診療日）始業前点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【遠心分離機】

機器名：KUBOTA フロア型冷却遠心機/S500FR（ノンフロン仕様）

ユニバーサル冷却遠心機/5911

テーブルトップ遠心機 /4000

テーブルトップ冷却遠心機 /2800

設置場所：検査部

品質確保：定期保守点検1回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1日1回（診療日）始業前点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【スパイロメーター】

機器名：CHESTAC-8900 チェスト株式会社

設置場所：検査部

品質確保：定期保守点検 1 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1 日 1 回（診療日）始業前点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【輸液ポンプ】

機器名：テルフュージョン輸液ポンプ TE-LM702A、TE-261/TE-281 テルモ株式会社

設置場所：

品質確保：定期保守点検 1 回/年

本機器に関しては、定期点検の半年後に ME による自己点検を実施、使用后返却されるたびに日常点検を実施している。

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：

設置場所：

品質確保：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メンテナンスを行わない。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する

【体重計】

機器名：

設置場所：

品質確保：定期計量器検査 1 回/2 年

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【電子血圧計】

機器名：

設置場所：

品質確保：使用前に必ず下記項目の点検を行うこととする。使用前点検 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

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【電子体温計】

機器名：

設置場所：

品質確保：使用前に必ず下記項目の点検を行うこととする。使用前点検 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

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【パルスオキシメーター】

機器名：

設置場所：

品質確保：使用前に必ず下記項目の点検を行うこととする。使用前点検 ① センサーに汚れがない
②数値が表示される ③エラーが出ていない

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【眼科検査機器】

機器名：

- ・視力検査：トーマー
- ・眼圧検査：ニデック/トレノフII
- ・眼底カメラ：キャノン/CR-2PLUSAF
- ・OCT：カールツァイス/MODELL5000
- ・細隙灯顕微鏡： ハーグ/HS900

設置場所：眼科外来

品質確保：月1回眼科機器業者（志賀医科器械）により点検記録

日常点検：毎日起動時に確認

故障の場合:メーカーに連絡し修理を依頼する。

【聴力計(オーディオメーター)】

機器名：リオン株式会社 オーディオメーター AA-79

設置場所：聴力検査室

品質確保：定期保守点検1回/年

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

新潟県立がんセンター新潟病院

治験で使用する機器等の管理手順書 改訂履歴

	変更内容	変更前	変更後
2020年07月01日制定			
2020年10月20日改訂	治験検体保管冷凍庫と庫内の温度ロガーの温度設定および許容範囲の変更	冷凍-25℃ (-30--25℃)	治験検体保管冷凍庫と庫内の温度ロガーの温度設定および許容範囲の変更
	遠心分離機の機器名の誤記削除	KUBOTA / S911、5911	KUBOTA / 5911
2021年5月20日改訂	温度ロガーの Lot 番号の変更	予備用 ②testo 175T1 : 40059950 511 ④testo 175T1 : 40046345 409	予備用 ②testo 175T1 : 44711147 0121 ④testo 175T1 : 44711163 0121
2022年2月16日改訂	治験検体保管用 冷凍庫・冷蔵庫の機種変更	機器名 : ①MPR-715-PJ/Panasonic	機器名 : ①MPR-215F-PJ/Panasonic
	治験薬保管 冷蔵庫の設定温度の変更	①4℃ (2-8℃) ②4℃ (±2℃) ③4℃ (2-8℃)	①5℃ (3-7℃) ②5℃ (±2℃) ③5℃ (3-7℃)
2023年4月1日改訂	【温度計】予備⑧の追加	—	予備用 ⑧testo 175T1 : 44724707 0322
	骨シンチグラム → SPECT-CTへ機器変更	【骨シンチグラム】 機器名 : SIMENS / Symbia E Dual Head System	【SPECT-CT】 機器名 : SIEMENS/symbia Intevo Bold
	機器名 誤記修正	SIMENS	SIEMENS
	【12誘導心電図】機器変更	機器名 : 日本光電/心電計 ECG-2550、1550	機器名 : 日本光電/心電計 ECG-2550 (1号機、2号機)
	文言修正	(営業日)	(診療日)

	変更内容	変更前	変更後
2023年9月5日改訂	【治験薬保管 恒温槽】 機器名 恒温槽名称の追記、型番 修正 ①機器変更 ⑤の追記	①MIR-254/(略) ②MIR-254/(略) ③MIR-254/(略) ④MIR-254/(略)	①太郎 FMS-305GU/GALILEI ②花子 MIR-254-PJ/(略) ③次郎 MIR-254-PJ/(略) ④三郎 MIR-254-PJ/(略) ⑤雪子 MIR-254/SANYO
	【治験薬保管 恒温槽】 温度設定 恒温槽名称の追記 ⑤の追記	①(略) (±2.5℃) ②(略) ③(略) ④(略)	①太郎 (略) (±2℃) ②花子 (略) ③次郎 (略) ④三郎 (略) ⑤20℃ (±2.5℃) 逸脱時アラーム音で警告
	【治験薬保管 冷蔵庫】 機器名 冷蔵庫名称の追記 型番修正 ②移動のため削除	①MPR-1411/(略) ②MIR-254/SANYO ③MPR-1014-PJ/(略)	①管理室冷蔵庫 MPR-1411-PJ/(略) ②調剤室冷蔵庫 MPR-1014-PJ/(略)
	【治験薬保管 冷蔵庫】 温度設定 冷蔵庫名称の追記 ②移動のため削除	①5℃ (3—7℃) 逸脱時アラーム音で警告(略) ②5℃ (±2℃) 逸脱時アラーム音で警告 ③5℃ (3—7℃) 逸脱時アラーム音で警告(略)	①管理室冷蔵庫5℃ (3—7℃) 逸脱時アラーム音で警告(略) ②調剤室冷蔵庫5℃ (3—7℃) 逸脱時アラーム音で警告(略)
	【温度計】 保管庫名称の追記 型番修正 移動による修正	治験薬保管 恒温庫 ①MIR-254/(略) ②MIR-254/(略) ③MIR-254/(略) ④MIR-254/(略) 治験薬保管 冷蔵庫 ①MPR-1411/(略) ②MIR-254/(略) ③MPR-1014-PJ/(略)	治験薬保管 恒温庫 ①太郎 MIR-254-PJ/(略) ②花子 MIR-254-PJ/(略) ③次郎 MIR-254-PJ/(略) ④三郎 MIR-254-PJ/(略) ⑤雪子 MIR-254/(略) 治験薬保管 冷蔵庫 ①管理室冷蔵庫 MPR-1411-PJ/(略) ②調剤室冷蔵庫 MPR-1014-PJ/(略)

	変更内容	変更前	変更後
	【温度計】 検体保管庫のロガーデータ抽出時期の修正	薬剤部内治験薬保管庫内の温度ロガーについては月に一度、検査部内検体保管庫内の温度ロガーについては1月と8月の年2回データを抽出し、Logを作成して保管する。	薬剤部内治験薬保管庫内の温度ロガーについては月に一度、検査部内検体保管庫内の温度ロガーについては年2回データを抽出し、Logを作成して保管する。
2024年1月4日改訂	【MRI】 機種変更	機器名： SIEMENS/MAGNETOM Symphony	機器名： SIEMENS/MAGNETOM Lumina
	【温度計】 追記	-	冷蔵庫に関しては、バックアップ用として予備の温度ロガーを1台設置する。
2024年1月18日改訂	【輸液ポンプ】 機種追加	機器名：テルフュージョン 輸液ポンプ TE-261	機器名：テルフュージョン輸液ポンプ TE-LM702A、TE-261/TE-281
2024年2月20日改訂	【治験薬保管 恒温槽】 機器変更	花子 MIR-254-PJ/(略)	花子 FMS-305GUX/GALILEI
	【温度ロガー】 予備追加	-	温度ロガー予備⑨ testo175T1：44735306 0124
2024年3月12日改訂	【治験薬保管 恒温槽】 機器変更	次郎 MIR-254-PJ/(略)	次郎 FMS-305GUX/GALILEI
2024年3月25日改訂	【遠心分離機】 名称変更	KUBOTA / 5911	KUBOTA フロア型冷却遠心機/S500FR(ノンフロン仕様)
	【温度ロガー】 予備追加	-	温度ロガー予備⑩ testo175T1：44735263 0124
	【治験薬保管 恒温槽】 温度設定	① 太郎 (±2°C) ② 花子 (±2.5°C) ③ 次郎 (±2.5°C) ④ 三郎 (±2.5°C) ⑤ 雪子 (±2.5°C)	① 太郎 (±2°C) ② 花子 (±2°C) ③ 次郎 (±2°C) ④ 三郎 (±2.5°C) ⑤ 雪子 (±2.5°C)
2024年7月23日改訂	【温度計】 追記	-	冷凍-80°C温度ロガーは交換のタイミングに合わせて校正する。

	変更内容	変更前	変更後
	【温度計】 温度設定	①冷蔵4℃ (2-8℃) 冷凍-20℃ (-30--15℃) 逸脱時アラーム音で警告 ②冷凍-80℃ (-90--70℃) 逸脱時アラーム表示で警告	・冷蔵4℃ (2-8℃) ・恒温20℃ (17.5-22.5℃) ・冷凍-20℃ (-30--15℃) ・冷凍-80℃ (-90--75℃) 逸脱時アラーム表示で警告
	【温度計】 メンテナンス	温度ロガーは1年に1度校正をする。	(重複のため削除)
	【MRI】 品質確保	定期保守点検 4回/年	定期保守点検 2回/年
	III 使用機器 追記	-	【眼科検査機器】 機器名：視力検査/トーマー 眼圧検査/ニデック 眼底カメラ/キャノン OCT/カールツァイス 細隙灯顕微鏡/ハーグ 設置場所：眼科外来 品質確保：月1回眼科機器業者(志賀医科器械)により点検記録 日常点検：毎日起動時に確認 故障の場合:メーカーに連絡し修理を依頼する
2024年9月18日改訂	【治験薬保管 恒温庫】 機器名 (④機器・保管庫名称変更、⑤削除) 温度設定 (④機器・保管庫名称変更、⑤削除)	④三郎MIR-254-PJ/Panasonic ⑤雪子 MIR-254/SANYO ④三郎 20℃(±2.5℃)逸脱時アラーム音で警告 ⑤雪子 20℃(±2.5℃)逸脱時アラーム音で警告	④雪子FMS-1004G/GALILEI - ④雪子 20℃(±2℃)逸脱時アラーム音で警告 -
	【治験薬保管 冷蔵庫】 追加 機器名 温度設定	- -	③冷蔵庫月子FMS-505GUX/GALILEI ③冷蔵庫月子5℃ (3-7℃) 逸脱時アラーム音で警告、アラームランプ点滅
	【温度計】 治験薬保管恒温庫 (④機器・保管庫名称変	④三郎 MIR-254-PJ/Panasonic庫内 testo 175T1:40062170 601	④雪子FMS-1004G/GALILEI庫内 testo 175T1:40038144 401 -

	変更内容	変更前	変更後
	更、⑤削除) 治験薬保管冷蔵庫 (機器追加) ロガー名称変更	⑤雪子 MIR-254/SANYO庫 内 testo 175T1:40038144 401 - 三郎testo 175T1:40062170 601 予備⑧ testo175T1 : 44724707 0322	③冷蔵庫月子FMS- 505GUX/GALILEI庫内testo 175T1 : 44724707 0322 予備⑧ testo 175T1:40062170 601 冷蔵庫月子testo175T1 : 44724707 0322
	【眼科検査機器】 機種名追記	機器名：視力検査/トーマー 眼圧検査/ニデック 眼底カメラ/キャノン OCT/カールツァイス 細隙灯顕微鏡/ハーグ	機器名： ・視力検査：トーマー ・眼圧検査：ニデック/トレンフ II ・眼底カメラ：キャノン/CR- 2PLUSAF ・OCT：カールツァイス /MODELL5000 ・細隙灯顕微鏡： ハーグ /HS900
	III 使用機器 追記	-	【聴力計(オーディオメータ ー)】 機器名：リオン株式会社 オージ オメーター AA-79 設置場所：聴力検査室 品質確保：定期保守点検1回/年 故障の場合：メーカーに連絡し 修理を依頼する。
2025年1月1日改訂	【温度計】 メイン温度ロガー変更	Testo データ・ロガ	OnDoll-Sensor
	【遠心分離機】 機器名追記	-	ユニバーサル冷却遠心機/5911 テーブルトップ遠心機 /4000 テーブルトップ冷却遠心機/2800