

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

2025.12.1 (第 16 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

【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： GE Healthcare/ Omni Legend 32

設置場所：中央放射線部

品質確保：定期保守点検 3回/年（2026年度は保証期間内のため1回）

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。

【骨密度測定装置（DEXA）】

機器名： HOLOGIC / Horizon W

設置場所：中央放射線部

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、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：チエスト株式会社 /CHESTAC-8900

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。

【AR測定用自動免疫染色装置】

機器名：ライカ/ボンドIII (同機種2台)

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

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、使用後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エラーが出でていない

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エラーが出でていない

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：トーメー
- ・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/シラス HD-OCT (モデル6000)
- ・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。

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°C (-30---25°C)	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°C (2-8°C) ②4°C (±2°C) ③4°C (2-8°C)	①5°C (3-7°C) ②5°C (±2°C) ③5°C (3-7°C)
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～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)
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

	変更内容	変更前	変更後
	【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) ($\pm 2.5^{\circ}\text{C}$) ②(略) ③(略) ④(略)	①太郎 (略) ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) ②花子 (略) ③次郎 (略) ④三郎 (略) ⑤ 20°C ($\pm 2.5^{\circ}\text{C}$) 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	① 5°C ($3\text{--}7^{\circ}\text{C}$) 逸脱時アラーム音で警告(略) ② 5°C ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) 逸脱時アラーム音で警告 ③ 5°C ($3\text{--}7^{\circ}\text{C}$) 逸脱時アラーム音で警告(略)	①管理室冷蔵庫 5°C ($3\text{--}7^{\circ}\text{C}$) 逸脱時アラーム音で警告(略) ②調剤室冷蔵庫 5°C ($3\text{--}7^{\circ}\text{C}$) 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)
	【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。

	変更内容	変更前	変更後
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 ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) ② 花子 ($\pm 2.5^{\circ}\text{C}$) ③ 次郎 ($\pm 2.5^{\circ}\text{C}$) ④ 三郎 ($\pm 2.5^{\circ}\text{C}$) ⑤ 雪子 ($\pm 2.5^{\circ}\text{C}$)	① 太郎 ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) ② 花子 ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) ③ 次郎 ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) ④ 三郎 ($\pm 2.5^{\circ}\text{C}$) ⑤ 雪子 ($\pm 2.5^{\circ}\text{C}$)
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。
	【温度計】 温度設定	① 冷蔵4°C (2–8°C) 冷凍-20°C (-30–-15°C) 逸脱時アラーム音で警告 ② 冷凍-80°C (-90–-70°C) 逸脱時アラーム表示で警告	・ 冷蔵4°C (2–8°C) ・ 恒温20°C (17.5–22.5°C) ・ 冷凍-20°C (-30–-15°C) ・ 冷凍-80°C (-90–-75°C) 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)

	変更内容	変更前	変更後
	【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/トーメー 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/ハーゲ 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°C(±2.5°C)逸脱時アラ ーム音で警告 ⑤雪子 20°C(±2.5°C)逸脱時アラ ーム音で警告	④雪子FMS-1004G/GALILEI - ④雪子 20°C(±2°C)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°C (3—7°C) 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 更、⑤削除) 治験薬保管冷蔵庫 (機器追加) ロガー名称変更	④三郎 MIR-254-PJ/Panasonic庫 内 testo 175T1:40062170 601 ⑤雪子 MIR-254/SANYO庫内 testo 175T1:40038144 401 - 三郎testo 175T1:40062170 601 予備⑧ testo175T1 : 44724707 0322	④雪子FMS-1004G/GALILEI庫内 testo 175T1:40038144 401 - 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

	変更内容	変更前	変更後
	【眼科検査機器】 機種名追記	機器名：視力検査/トーメー 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：トーメー ・ 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
	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
2025年5月1日 改訂	【温度計】 機器名：testo 175T1 デー タ・ロガ 治験薬保管冷蔵庫での使用 終了	管理室冷蔵庫 testo 175T1 : 44735306 0124 調剤室冷蔵庫 testo 175T1 : 40038487 401 冷蔵庫月子 testo 175T1 : 44724707 0322 治験薬冷蔵庫予備用 testo 175T1 : 40086556 805	- - - - -
	設置場所 削除	(治験薬保管) 冷蔵庫に関して は、バックアップ用として testo 175T1 データ・ロガを 1 台ずつ 設置する。	-

	変更内容	変更前	変更後
	【骨密度測定装置 (DEXA)】 追加 【AR測定用自動免疫染色 装置】 追加	- -	HOLOGIC/Horizon W ライカ/ボンドIII（同機種2台）
	【眼科検査機器】 OCT：機器入替のため、 機器名変更	カールツァイス/MODELL5000	カールツァイス/シラス HD-OCT (モデル6000)
2025年5月7日 改訂	【治験薬保管 冷蔵庫】 機器入替のため名称・機種 変更 名称のみ変更	①管理室冷蔵庫 MPR1411/Panasonic ②調剤室冷蔵庫	①冷蔵庫五郎 MPR-S1201XH-PJ/PHC ① 冷蔵庫星子
2025年5月21 日改訂	【温度計】 機器変更 (検体冷蔵庫予備用) 抽出回数変更 温度設定変更 (冷凍-80°C)	testo 175T1 : 44711163 0121 年 2 回 -90 --75°C	testo 175T1 : 44724707 0322 年 4 回 -90 --70°C
2025年7月1 日改訂	治験で使用する機器等の管 理手順書から保管庫（治験 薬・検体）については別に 管理手順書を作成	治験で使用する機器等の管理手順 書第 14 版	治験で使用する機器等の管理手順書 第15版と治験で使用する保管庫の管 理手順書第1版（治験薬・検体）
2025年12月1 日改訂	【PET-CT】 機種の更新に伴う変更	SIEMENS / Biograph m-CT- S(40)4R Upgrade 定期保守点検 4 回/年	GE Healthcare/ Omni Legend 32 定期保守点検3回/年（2026年度は保 証期間内のため1回）