

マニュアル名	改定日	作成	ページ
SOP 治験で使用する測定機器の管理に関する手順書	2022/5/19	TR・治験センター	1/6

# 東京大学医科学研究所附属病院 治験で使用する測定機器の管理に関する手順書

第 1.6 版

制定日:平成 27 年 7 月 2 日

改訂日:2022 年 5 月 19 日

作成: 東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター

承認: TR・治験センター長 長村 文孝

マニュアル名	改定日	作成	ページ
SOP 治験で使用する測定機器の管理に関する手順書	2022/5/19	TR・治験センター	2/6

## 改訂履歴

版	改訂日	改訂箇所
第 1.0 版	平成 27 年 7 月 2 日	新規作成。
第 1.1 版	平成 27 年 9 月 10 日	治験において外来及び病棟で保管されている電子体温計の使用を可能にするために、第 3 章（電子体温計）の項を修正。
第 1.2 版	平成 27 年 11 月 12 日	病院 A 棟外来に設置されている電子体重計が変更となったため、電子体重計の機種名を修正。
第 1.3 版	平成 28 年 4 月 5 日	検査部にて使用する超音波装置が変更となったため、超音波装置の機器名を修正。
第 1.4 版	令和 2 年 7 月 3 日	検査機器の入替え、体制変更等に伴う検査機器名の変更、削除。
第 1.5 版	2021 年 4 月 20 日	検査機器の入替えに伴う検査機器名の変更。 承認者を TR・治験センター長に変更。記載整備。
第 1.6 版	2022 年 5 月 19 日	電子体重計を新規購入したため追記

マニュアル名	改定日	作成	ページ
SOP 治験で使用する測定機器の管理に関する手順書	2022/5/19	TR・治験センター	3/6

## 目次

第1章：	目的.....	4
第2章：	治験で使用する測定機器の管理手順.....	4
	（管理の実施）.....	4
	（使用する機器及び管理方法の決定）.....	4
	（記録の保存）.....	4
第3章：	各種測定機器の概要及び管理方法.....	4
	（超音波装置）.....	4
	（12誘導心電計）.....	5
	（電子体重計）.....	5
	（自動血圧計）.....	6
	（電子体温計）.....	6
第4章：	手順書の改訂及び承認.....	6

マニュアル名	改定日	作成	ページ
SOP 治験で使用する測定機器の管理に関する手順書	2022/5/19	TR・治験センター	4/6

## 第1章： 目的

本手順書は、東京大学医科学研究所附属病院（以下、「当院」という。）にて実施される治験に使用する測定機器（放射線検査機器を除く。）の管理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、測定機器の故障等不慮の事態に備えるために、これを実行する。

## 第2章： 治験で使用する測定機器の管理手順

### （管理の実施）

東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター（以下、「TR・治験センター」という。）は、検査部、看護部、その他当院及び東京大学医科学研究所の関連部署と協議・協力の上、機器ごとに定めた基準のメンテナンスを実施する。

### （使用する機器及び管理方法の決定）

- (1) 治験で測定機器を使用する場合には、治験開始前に使用する機器を特定し、十分な保守（メンテナンス）が実施されていることを確認する。
- (2) 当院の管理方法を上回る品質確保が必要とされる治験では、治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議し、規定外事項を決定する。

### （記録の保存）

- (1) 保守を実施した者は、その記録を残し、TR・治験センター長に提出する。
- (2) TR・治験センター長は、提出された保守記録を保存し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者の求めに応じて提示できるよう措置を講じる。
- (3) 保守記録の保存期間は、GCP 省令で規定される期間、或いは治験依頼者又は自ら治験を実施する者が求める期間のいずれか長い方とする。

## 第3章： 各種測定機器の概要及び管理方法

### （超音波装置）

- (1) 機器名：キャノンメディカルシステムズ株式会社 Aplio-i700 (2021年3月購入)
- (2) 設置場所：生理検査室
- (3) 保有部署：検査部
- (4) 保守・品質確保：

【日常点検】検査部で作成している超音波装置の日常保守点検表（様式1）を用いた点検を検査部職員が1週間に1回実施し、結果を記録する。

マニュアル名	改定日	作成	ページ
SOP 治験で使用する測定機器の管理に関する手順書	2022/5/19	TR・治験センター	5/6

【定期点検 1】 検査部で作成している超音波装置の定期保守点検表（様式 1）を用いた点検を検査部職員が 3 カ月ごとに実施し、結果を記録する。

【定期点検 2】 購入後 1～2 年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、点検したことを検証できる書類を残す。

- (5) 故障・異常が生じた場合：メーカーに修理を依頼する。

## (12 誘導心電計)

- (1) 機器名：フクダ電子 FCP-8700（2 台/2021 年 3 月購入）

- (2) 設置場所：生理検査室

- (3) 保有部署：検査部

- (4) 保守・品質確保：

【日常点検】 検査部で作成している心電計の日常点検表（様式 2）を用いた点検を検査部職員が毎始業時に実施し、結果を記録する。

【定期点検 1】 検査部で作成している心電計の定期点検表（様式 3）を用いた点検を検査部職員が 3 カ月ごとに実施し、結果を記録する。

【定期点検 2】 購入後 1 年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、点検したことを検証できる書類を残す。

- (5) 故障・異常が生じた場合：メーカーに修理を依頼する。修理中は、メーカーから代替機の貸与を受ける。

## (電子体重計)

- (1) 機器名：(a) タニタ ハンドレール付 体重計 PH550A

(b) エー・アンド・デイ バリアフリースケール手すり付き AD-6107NW

(c) エー・アンド・デイ デジタル身長体重計 AD-6351（2022 年 5 月購入）

- (2) 設置場所：(a) 病院 A 棟 5 階病棟

(b) 病院 A 棟 外来

(c) TR・治験センター

- (3) 保有部署：(a) 及び(b) 看護部 (c) TR・治験センター

- (4) 保守・品質確保：

【日常点検】 当該機器の取扱説明書に従った使用を行うことで、日常点検に代える。被験者使用前に、当該機器が正常に作動することを確認する。

【定期点検】 2 年ごとに一般社団法人日本計量振興協会が実施する「計量法第 25 条の検査」を受ける。

マニュアル名	改定日	作成	ページ
SOP 治験で使用する測定機器の管理に関する手順書	2022/5/19	TR・治験センター	6/6

- (5) 故障・異常が生じた場合：メーカーに修理を依頼する。

### (自動血圧計)

- (1) 機器名：(a) オムロンコーリン 自動血圧計 HBP-9020  
(b) オムロン 自動血圧計 HBP-9035 健太郎

- (2) 設置場所：(a) TR・治験センター (b) 看護部

- (3) 保有部署：(a) TR・治験センター (b) 看護部

- (4) 保守・品質確保：

【日常点検】当該機器の取扱説明書に従った使用を行うことで、日常点検に代える。被験者使用前に、当該機器が正常に作動することを確認する。

【定期点検】1年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、点検したことを検証できる書類を残す。

- (5) 故障・異常が生じた場合：メーカーに修理を依頼する。修理中は、メーカーから代替機の貸与を受ける。

### (電子体温計)

- (1) 機器名：(a) オムロン 電子体温計 MC-687  
(b) 看護部にて所定の手続きを経て購入した電子体温計

- (2) 設置場所：(a) TR・治験センター (b) 病院 A 棟 外来及び各病棟

- (3) 保有部署：(a) TR・治験センター (b) 看護部

- (4) 保守・品質確保：

【日常点検】当該機器の取扱説明書に従った使用を行うことで、日常点検に代える。被験者使用前に、当該機器が正常に作動することを確認する。

【定期点検】定期点検は実施しない。なお、当該機器には電池寿命があり、電池寿命が近づいている徴候が認められた時点で買い替えを行う。なお、(a)については、公表されている耐用期間（5年間）を過ぎた時には、電池寿命にかかわらず買い替えることとする。

- (5) 故障・異常が生じた場合：メーカーに修理を依頼するか、買い替えを行う。

- (6) 補遺：治験開始前に治験依頼者または自ら治験を実施する者と TR・治験センターとで協議し、使用する電子体温計を治験毎に規定することとする（(a)・(b)のいずれも使用可、(a)のみ使用可、など）。

## 第4章： 手順書の改訂及び承認

本手順書は、TR・治験センターが作成・改訂し、TR・治験センター長が承認する。