

滋賀医科大学医学部附属病院における  
治験薬温度管理・検査等の精度管理に係る業務手順書

第 1 版 作成年月日：西暦 2015 年9月1日

作成：滋賀医科大学医学部附属病院

臨床研究開発センター

改訂履歴

版数	作成・改訂年月日
第 1 版	2015 年 9 月 1 日

滋賀医科大学医学部附属病院 病院長の承認日をもって、作成・改訂年月日とする。

## 目次

1. 総則 .....	2
2. 治験薬の温度管理.....	2
2.1 使用器機 .....	2
2.2 精度管理 .....	2
2.3 運用方法 .....	2
2.4 温度逸脱時の対応.....	3
3. 臨床検査等の精度管理.....	3
3.1 臨床検査 .....	3
3.2 検体検査機器 .....	4
3.3 遠心分離器 .....	6
3.4 生理検査器機 .....	6
3.5 検体保管用冷蔵庫・冷凍庫.....	6
4. 画像診断等の精度管理.....	6
4.1 X線 .....	6
4.2 CT .....	6
4.3 MRI.....	7
4.4 超音波診断装置.....	7
5. バイタル・その他の検査等の精度保証.....	7
5.1 身長・体重計 .....	7
5.2 体温計 .....	7
5.3 血圧計 .....	7
6. 本手順書の改訂 .....	7

## 1. 総則

本手順書は「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書」に則って、当院における治験薬等の温度管理及び治験等に係る検査が適切に実施され、治験に係るデータが信頼できることを保証するために、精度管理の手順を定めるものである。

以下の機器等の管理記録は依頼者の求めに応じ提示する。

## 2. 治験薬の温度管理

### 2.1 使用器機

#### ①使用温度計

機器名	おんどとり Jr.	機種名	RTR-501
製造者	株式会社ティアンドデイ	測定範囲	-40～80℃
精度	平均±0.5℃	測定分解能	0.1℃
電源	リチウム電池		

#### ②無線温度ロガーシステム

Network Base Station（親機）

機種名	RTR-500NW	製造者	株式会社ティアンドデイ
-----	-----------	-----	-------------

Network Base Station（子機）

機種名	RTR-500C	製造者	株式会社ティアンドデイ
-----	----------	-----	-------------

#### ③冷蔵庫

機種名	MPR-312DCN	製造者	パナソニック ヘルスケア株式会社
-----	------------	-----	------------------

機種名	MPR-162DCN	製造者	パナソニック ヘルスケア株式会社
-----	------------	-----	------------------

### 2.2 精度管理

#### ①温度計

購入時にトレーサビリティを取得する。

年1回程度、製造業者による校正を実施する。

#### ②冷蔵庫

日常点検を毎営業日に実施。必要に応じ、製造業者による点検を実施する。

### 2.3 運用方法

#### ①設定温度

室温 1～30℃

冷蔵 2～8℃

#### ②測定間隔

測定値記録間隔：10分以下

モニタリング間隔・警報監視間隔：5分

### ③測定値の記録

測定値を自動抽出により web 上のサーバーへ送信する。担当者は、送信されたデータを定期的を確認・ダウンロードし、学内供用サーバーへ電子データとして保存する。測定値は治験依頼者へ web 上で公開する。

Web サイト「おんどとり Web Storage」

URL : <https://ondotori.webstorage.jp/system/login/>

利用者 ID : tbaa4078

依頼者参照用パスワード：別途通知

### ④測定値の管理

測定値の上下限值オーバーを感知し、警報メールが治験薬管理室担当者を含む担当部署に送信される。警報を受けた担当者は速やかに状況を確認し、復旧・保管場所の変更等の措置を講じる。

## 2.4 温度逸脱時の対応

治験薬管理者もしくは管理補助者は速やかに逸脱状況を確認し、治験等の依頼者へ連絡し対応について協議し措置を講ずるとともに、逸脱報告書を作成する。原則として、15分を越えて設定温度を外れていたことが確認された場合に、温度逸脱とする。

## 3. 臨床検査等の精度管理

### 3.1 臨床検査

院内及び外部検査機関実施の検体検査の精度管理保証に関する記録として、以下に例示するいずれかの認定証又は調査結果を適宜入手し保管管理する。

#### 1) 認定証

- (1) ISO15189 認定登録証
- (2) 米国臨床病理医協会 (CAP)
- (3) 認定証医療関連サービスマーク (財団法人医療関連サービス振興会)
- (4) 公益財団法人 日本医療機能評価機構
- (5) その他

#### 2) 臨床検査精度管理調査の結果

- (1) 日本医師会 臨床検査精度管理調査
- (2) 各都道府県医師会主催の臨床検査精度管理調査
- (3) 日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査
- (4) 各都道府県臨床検査技師会主催の臨床検査精度管理調査
- (5) その他

### 3.2 検体検査機器

設置場所：検査部

いずれの機器も、年1回以上の製造業者等による保守点検を実施。

検査項目	測定装置・型番	製造会社名	精度管理・メンテナンス
グルコース	BM6070	日本電子株式会社	毎日1回キャリブレーション実施。
総ビリルビン			
直接ビリルビン			
ナトリウム			
カリウム			
クロール			
カルシウム			
無機リン			
鉄			
マグネシウム			
総蛋白			
アルブミン			
尿酸			
クレアチニン			
総コレステロール			
中性脂肪			
HDL-コレステロール			
LDL-コレステロール			
尿グルコース			
尿蛋白			
尿クレアチニン			
C反応蛋白	BM6070	日本電子株式会社	試薬ロット変更時及びその他適宜キャリブレーション実施。
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ			
アラニンアミノトランスフェラーゼ			
アルカリホスファターゼ			
乳酸デヒドロゲナーゼ			
アミラーゼ			
クレアチンキナーゼ			
γ-グルタミルトランスフェラーゼ			
コリンエステラーゼ			
フェリチン			

検査項目	測定装置・型番	製造会社名	精度管理・メンテナンス			
ヘモグロビン A1c (NGSP 値)	HLC-723G11	東ソー株式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。 カラム交換時にキャリブレーションを実施。			
HbF						
HBs 抗原	HISCL5000	シメックス株式 会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。 試薬ロット交換時にキャリブレーションを 実施。			
HBs 抗体						
HCV 抗体						
梅毒 TP 抗体						
HIV						
PCT	Cobas8000	ロシュ・ダイアグ ノスティックス 株式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。 試薬ロット交換時にキャリブレーションを 実施。			
コルチゾール						
IgG	BM6070	日本電子株式会 社	試薬ロット変更時及びその他適宜キャリブ レーション実施。			
IgA						
IgM						
$\beta$ 2 マイクログロブリン						
AFP	AIA-2000	東ソー株式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。 試薬ロット交換時にキャリブレーションを 実施。			
CEA						
PSA						
pH	ABL800	ラジオメーター 株式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。			
pCo2						
pO2						
HCO3						
BEvt						
ctO2						
sO2						
AG						
イオン化 Na						
イオン化 K						
イオン化 Cl						
血液血算				XN- 9000	シメックス株 式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。
プロトロンビン時間				CS シリーズ	シメックス株 式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。 試薬ロット交換時にキャリブレーションを 実施。
活性化部分トロンボプラスチン時間						
フィブリノゲン量						
尿一般	UX-2000	シメックス株 式会社	連日 QC システムを用いた精度確認を実施。			

### 3.3 遠心分離器

設置場所：検査部

設置機器名・型番	製造会社名	精度管理・メンテナンス
テーブルトップ遠心機 4000	株式会社久保田製作所	日常点検を毎日実施。 1年に1回製造業者による点検を実施。
ユニバーサル冷却遠心機 5911		
テーブルトップ冷却遠心機 2800		
テーブルトップ遠心機 2420		

### 3.4 生理検査器機

設置場所：検査部

設置機器名・型番	製造会社名	精度管理・メンテナンス
心電図計 MAC5500	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	日常点検を毎日実施。 1年に1回製造業者による点検を実施。
循環器用超音波診断装置 iE33	PHILIPS	日常点検を毎日実施。 1年に1回製造業者による点検を実施。
呼吸機能測定装置 FUDAC-77	フクダ電子株式会社	日常点検を毎日実施。 1年に1回製造業者による点検を実施。

### 3.5 検体保管用冷蔵庫・冷凍庫

設置機器名・型番等	製造会社名	精度管理・メンテナンス
MPR-414-FR	パナソニックヘルスケア株式会社	「2. 治験薬の温度管理」に準じて温度管理・点検を実施する。 (設定温度 冷蔵 2~8℃ 冷凍 -20~-30)

## 4. 画像診断等の精度管理

### 4.1 X線

設置機器名・型番等	製造会社名	精度管理・メンテナンス
デジタル一般撮影装置 Digital Diagnost	フィリップス社製	年2回の製造業者のメンテナンス

### 4.2 CT

設置機器名・型番等	製造会社名	精度管理・メンテナンス
SOMATOM Sensation Cardiac:16列	シーメンスジャパン(株)	年4回の製造業者のメンテナンス
Aquillion 64 (TSX-101A):64列	東芝メディカルシステムズ(株)	
Aquillion ONE (TSX-301A):320列	東芝メディカルシステムズ(株)	



### 4.3 MRI

設置機器名・型番等	製造会社名	精度管理・メンテナンス
SIGNA Lx 1.5T	GE Healthcare	年6回の製造業者のメンテナンス
SIGNA HDxt 3.0T Optima	GE Healthcare	
SIGNA HDxt 1.5T Optima	GE Healthcare	

### 4.4 超音波診断装置

設置機器名・型番等	製造会社名	精度管理・メンテナンス
AplioXG	東芝メディカルシステムズ(株)	日常点検を使用前に実施。必要に応じ、製造業者のメンテナンス。

## 5. バイタル・その他の検査等の精度保証

### 5.1 身長・体重計

設置機器名・型番等	精度管理・メンテナンス
身長計	治験データの取得に利用する身長計について、年1回JIS級規格メジャーの目盛りとの誤差がないことを確認する(自主点検)。
体重計	一般社団法人滋賀県計量協会による2年に1回の法令点検を実施。

### 5.2 体温計

臨床研究開発センターで管理している体温計(製品名等については、別紙参照)について、以下のように精度保証を実施する。

- ・使用前に動作を確認(自主点検)。
- ・購入時に精度の記録を取得。
- ・2年に1回程度、製造販売業者の点検を受ける。最長4年の使用で破棄する。

### 5.3 血圧計

臨床研究開発センターで管理している血圧計(製品名等については、別紙参照)について、以下のように精度保証を実施する。

- ・使用前に動作を確認(自主点検)。
- ・購入時に精度の記録を取得。
- ・1年に1回程度、製造販売業者の点検を受ける。

## 6. 本手順書の改訂

本手順書は必要に応じ見直し、「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書」の改訂手順に準じて改訂する。