

<共通コメント>

- ・校正記録の有無が【メーカー保証書】【自己定期/日常点検記録】場合：温度記録/点検記録をもって精度を保っている
- ・点検記録(写)閲覧可能
- ・【最高最低温度計】(温度ロガー)温度記録 (月1回抽出) の提供及び閲覧可能
- ・機器のメーカー名欄が【***]箇所は、点検記録(写)閲覧時に参照可能
- ※下記の装置で外部の定期点検の有無を問わず、異常や故障がある場合はメーカーに点検・修理を依頼しています。

【治験薬保管庫】管理部署：薬剤部

機器名	設定温度/メーカー名 (型番)	点検実施の有無	点検記録の有無/点検方法 (頻度)	校正実施の有無	校正記録の有無/校正方法 (頻度)	備考
冷蔵庫	2~14℃ フクシマ工業株式会社 品番：FMS-171GS	有	有：温度記録をもって精度を保っている (頻度：毎日)	有	無：メーカー保証書	

<コメント>

- ・保管庫へのアクセス：薬剤部に所属しているスタッフ（薬剤師・事務員）のみがアクセス可能 ※機器は施錠されている
- ・機器内に設置されている温度計とは別に校正された温度計を準備し、そちらと各温度計がずれていないかを確認し校正記録として残している
- ・恒温槽 (15~25℃) ない為、必要な場合は貸与となる (覽書対応)

【治験薬保管/最高最低温度計又は温度ロガー】管理部署：薬剤部

機器名	測定方法	点検実施の有無	点検記録の有無/点検方法 (頻度)	校正実施の有無	校正記録の有無/校正方法 (頻度)	備考
室温	最高最低温度計	有	有：温度記録をもって精度を保っている (頻度：毎日)	有	無：メーカー保証書	
冷蔵庫	温度ロガー	有	有：温度記録をもって精度を保っている (頻度：毎日)	有	有：定期点検 (外部) (頻度：1回/年)	

<コメント>

- ・校正証明書(写)の提供及び閲覧可能
- ・冷蔵庫内での温度上昇時 (温度逸脱) アラートメール通知が配信される。(ランプ点灯あり)

【検査機器①】管理部署：放射線診断技術科

機器名	メーカー名	点検実施の有無	点検記録の有無/点検方法 (頻度)	校正実施の有無	校正記録の有無/校正方法 (頻度)	備考
X線	Canon	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：定期点検 (外部) (頻度：2回/年)	
MRI	GE Health Care	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：定期点検 (外部) (頻度：4回/年)	
CT	Canon	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：定期点検 (外部) (頻度：4回/年)	

【検査機器②】管理部署：臨床工学科

機器名	メーカー名 (型番)	点検実施の有無	点検記録の有無/点検方法 (頻度)	校正実施の有無	校正記録の有無/校正方法 (頻度)	備考
自動血圧計	TERUMO/オムロン	有	無：使用前点検 (頻度：使用時)	有	有：保守点検(CE) (頻度：1回/年)	
バルスオキシメーター	小池メディカル：サーフィンPO/サーフィンPOニ ダイキン：ライトテックDP1	有	無：使用前点検 (頻度：使用時)	有	有：保守点検(CE) (頻度：1回/年)	
心電計	日本光電	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：保守点検(CE) (頻度：1回/年)	
輸液ポンプ	アトムメディカル	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：保守点検(CE) (頻度：3回/年)	
シリンジポンプ	TERUMO/JMS	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：保守点検(CE) (頻度：3回/年)	

【検査機器③】管理部署：臨床検査技術科 (生理検査)

機器名	メーカー名	点検実施の有無	点検記録の有無/点検方法 (頻度)	校正実施の有無	校正記録の有無/校正方法 (頻度)	備考
ホルター心電図	***	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：定期点検(自己) (頻度：1回/月)	
心エコー	***	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：定期点検(自己) (頻度：1回/月)	
腹部エコー	***	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：定期点検(自己) (頻度：1回/月)	
スバイメトリー	***	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	
FeNo	***	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	

【検体管理④】管理部署：臨床検査技術科

機器名	設定温度/メーカー名	点検実施の有無	点検記録の有無/点検方法 (頻度)	校正実施の有無	校正記録の有無/校正方法 (頻度)	備考
冷却遠心分離機	KUBOTA	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：定期点検 (外部) (頻度：1回/年)	
遠心機	KUBOTA	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：定期点検 (外部) (頻度：1回/年)	
インキュベーター	***	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	無：メーカー保証書	
冷蔵庫	4~8℃	有	有：定期点検(自己) (頻度：1回/年)	有	無：メーカー保証書	検体保管用
冷凍庫	-30℃	有	有：定期点検(自己) (頻度：1回/年)	有	無：メーカー保証書	検体保管用
冷凍庫	-80℃	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	無：メーカー保証書	検体保管用

<コメント>

- ・【インキュベーター/-80℃冷凍庫】測定できる温度計が無いため、現状校正は不可であり毎日の温度記録をもって正常に作動していることを確認
- それぞれ機器内に設置されている温度計とは別に校正された温度計を準備し、そちらと各温度計がずれていないかを確認し校正記録として残している
- ・ドライアイスおよび液体窒素の搬入につきましては対応いたしかねます。

【検体保管/最高最低温度計又は温度ロガー】：臨床検査技術科

機器名	測定方法	点検実施の有無	点検記録の有無/点検方法 (頻度)	校正実施の有無	校正記録の有無/校正方法 (頻度)	備考
冷蔵庫	温度ロガー	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：定期点検 (外部) (頻度：1回/年)	
-30℃冷凍庫	温度ロガー	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：定期点検 (外部) (頻度：2回/年)	
-80℃冷凍庫	温度ロガー	有	有：日常点検(自己) (頻度：毎日)	有	有：定期点検 (外部) (頻度：3回/年)	

<コメント>

- ・校正証明書(写)の提供及び閲覧可能
- ・冷蔵庫内での温度上昇時 (温度逸脱) 、アラートメール通知が配信される。(ランプ点灯あり)

治験使用機器 点検・校正管理状況一覧

【その他】管理部署：病院総務課 施設管理G/臨床研究管理室

機器名	設定温度/メーカー名 (型番)	点検実施の有無	点検記録の有無/点検方法 (頻度)	校正実施の有無	校正記録の有無/校正方法 (頻度)	備考
電子体温計	TERUMO	有	有：使用前点検(自己) (頻度：使用時)	有	無：メーカー保証書	CRCIによるVisit当日の使用前点検
全自動身長計 付き体重計	①イー・アンド・デイ 型式：AD-6228A ②TANITA 型式：WB-510 ※体重計単独の機器はありません	有	体重計：有：使用前点検(自己) (頻度：Visit毎)	有	体重計：有：法定点検 (外部) (頻度：2回/年) 検定シール貼付	施設訪問時に閲覧可
			身長計：有：定期点検(自己) (頻度：1回/年)と 使用前点検 (頻度：使用時)	有	身長計：無 (点検記録をもって精度を保っている)	CRCIによるVisit当日の使用前点検