

治験使用機器等の精度管理に関する事項(ばんだね病院)

1. 検査機器外部精度管理

- ・日本医師会臨床検査精度管理調査 参加証 (1回/年)
- ・日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査 参加証 (1回/年)
- ・愛知県臨床検査精度管理調査 参加証 (1回/年)

2. 院内検査基準値

- ・最新版 2022/9/1 (ホームページにて公開)

3. 機器管理

治験で使用する機器は、機器ごとに定められた基準の保守点検を実施する。当院で定められた基準を上回る品質を治験依頼者が求める場合には、治験依頼者と協議し、別途点検手順を定めるものとする。

<放射線科>

機器	メーカー・型式	設置場所	精度管理・メンテナンス
CT	Canon TSX-302A/1A	CT室1	■定期点検:業者による点検を実施する(2回/年)。
	Canon TSX-305A	CT室2	■日常点検:病院稼働日の始業時に日常点検表を用いて点検し、記録する。
MRI	Canon MRT-1550/JN	MRI1室	■定期点検:業者による点検を実施する(2回/年)。
	Canon MRT-3020/7J	MRI2室	■日常点検:病院稼働日の始業時に日常点検表を用いて点検し、記録する。
X線	Canon MRAD-A80S/BHT B	第1撮影室	■定期点検:業者による点検を実施する(2回/年)。
	Canon MRAD-A80S/BHT B	第2撮影室	■日常点検:病院稼働日の始業時に日常点検表を用いて点検し、記録する。

<臨床検査部>

機器	メーカー・型式	設置場所	精度管理・メンテナンス
心電計	フクダ電子 FCP-7541(2台)	心電図検査室	■定期点検:業者による点検を実施する(不定期)。 ■日常点検:病院稼働日の始業時に日常点検表を用いて点検し、記録する。
ポータブル心電計	フクダ電子 FCP-8221A	心電図検査室	■定期点検:業者による点検を実施する(不定期)。 ■日常点検:病院稼働日の始業時に日常点検表を用いて点検し、記録する。
肺機能検査装置	CHEST CHESTAC-8900 CHEST MostGraph-02	呼吸機能検査室	■定期点検:業者による点検を実施する(不定期)。 ■日常点検:病院稼働日の始業時に日常点検表を用いて点検し、記録する。
体重・身長計	タニタ BWB-800(体重計のみ) 大和製衡 DP-7100PW	心電図検査室	[体重計] ■定期点検:計量士による検査を実施(1回/2年)し、体重計に検査合格のシールを貼付する。 ■日常点検:電源入力時にエラー表示されていないことを確認する。
			[身長計] ■日常点検:電源入力時にエラー表示されていないことを確認する。
PSG/MSLT	チェスト エンブラ N7000	病棟	■定期点検:業者による点検を実施(不定期 前回 2021年12月) ■日常点検:検査開始時、終了時にチェックシートを用いて点検し、記録する。

遠心分離機 (冷却機能あり)	クボタ Model 5922(2台)	臨床検査部	<p>■定期点検:業者による点検を実施する(1回/年)。</p> <p>■日常点検:病院稼働日に1日1回、日常点検表を用いて点検し、記録する。</p>
冷凍冷蔵庫 (検体保管用)	Panasonic MPR-414F	臨床検査部	<p>■定期点検:業者による点検を実施する(1回/年)。</p> <p>■日常点検:病院稼働日に1日1回、日常点検表を用いて点検(庫内温度は表示を目視にて確認)し、記録する。</p> <p>※冷蔵(設定温度 4℃) ※冷凍(設定温度 -30℃) 冷凍庫は、監視機能付き無線ロガーを用い、30分間隔で計測。1カ月に1回データを回収し、保存する。</p>
超低温槽 (検体保管用)	日本フリーザー DTF-35	臨床検査部	<p>■日常点検:病院稼働日に目視にて温度表示を確認する。 -70℃~-80℃</p> <p>監視機能付き無線ロガーを用い、30分間隔で計測。1カ月に1回データを回収し、保存する。</p>

<薬剤部>

機器	メーカー・型式	設置場所	精度管理・メンテナンス
治験薬保管庫 (冷蔵)	Panasonic MPR-162DCN-PJ Panasonic MPR-S150H-PJ	薬剤部	<p>■日常点検:病院稼働日に目視にて温度表示を確認する。</p> <p>※設定温度 4℃ 温度ロガーを用い連続して温度を計測。許容範囲から外れた場合にアラートが鳴るように設定。</p>

<治験・臨床研究支援センター>

機器	メーカー・型式	設置場所	精度管理・メンテナンス
血圧計	テルモ エレマーノ2	治験・臨床研究支援センター	<p>■定期点検:ME管理室で定める手順に従い点検を実施する(2回/年)。 点検報告書は、治験・臨床研究支援センターにて保管する。</p> <p>■日常点検:使用前に、①電源が入る、②エラー表示がない、③カフが膨らむことを確認する。</p>
体温計	テルモ 電子体温計 C207(2台)	治験・臨床研究支援センター	<p>■日常点検:使用前に、①電源が入る、②エラー表示がないことを確認する。</p> <p>※保守点検は日常点検のみとし、耐年期間が超えた場合、電池切れの場合、不具合が生じた場合は使用せずに別のものを使用する。</p>