【臨床検査機器情報】　　確認月： 2024年10月

項目	機種	保守点検等	確認方法
検体保管	① 冷蔵庫　5～10°C PHC ： MPR-514-PJ	日常点検： 1日1回、現在の表示温度と最低・最高温度を検査部が定める管理表に記録 【保冷庫温度点検記録表：有】 ・校正を実施した（1回/年）温度計を使用し温度管理を実施 ・標準温度計にて校正を実施。1回/年 【点検記録：有】	記録の閲覧
	② -40°C冷凍庫 Panasonic： MDF-U443-PJ		
	③ -80°C冷凍庫 Panasonic： MDF-C8V	日常点検： 1日1回、現在の表示温度を検査部の定める管理表に記録 【保冷庫温度点検記録表：有】	
	④ 標準温度計 株式会社サーモポート： デジタルマルチ温度計 （TP-800PT）	登録・認定業者によるJCSS標準器校正を実施。1回/5年又は新規購入。 【JCSS校正証明書：有】 ・合否判定基準：器差が±1°C以内（±1°C以上の温度計は使用不可）	証明書閲覧
遠心分離器	株式会社コクサン： H-30R	院内規定では外部点検なし ・現在は治験センターで外部定期点検実施。1回/年 【定期点検報告書:有】直近実施日：2024年10月24日	報告書の閲覧
心電図	フクダ電子： FCP-7431, FCP-7541, FCP-9900, FCP-8800, FCP-8400, FX-7542, VS-3000E, VS-2500	毎日、技師による簡易点検 【点検記録：有】 1回/月、技師による詳細点検 【点検記録：有】 ・必要時、外部点検（不定期、故障時など）	記録の閲覧
心エコー	① GEヘルスジャパン： Vivid E9 ② GEヘルスジャパン： Vivid E95 ③ 日立： Pro Sound F75 CV	毎日、技師による簡易点検 【点検記録：有】 ・必要時、外部点検（不定期、故障時など） 【点検記録：有】	記録の閲覧
ホルター心電図	フクダ電子： FM-160, FM-960, FM-1300, FM-1400	毎日、技師による簡易点検 【点検記録：有】	記録の閲覧
CAVI	フクダ電子： VS-1500AN, VS-3000N, VS-3000E, VS-2500	毎日、技師による簡易点検 【点検記録：有】 ・必要時、外部点検（不定期、故障時など） 【点検記録：有】	記録の閲覧
電子スパイロメーター	フクダ電子： SP-790COPD, FUDAC-7	毎日、技師による簡易点検 【点検記録：有】 ・必要時、外部点検（不定期、故障時など） 【点検記録：有】	記録の閲覧

※その他の臨床検査機器の情報はヒアリング時に担当者へご確認ください。
※必要時、点検記録表を入手する機器もありますので閲覧の前に担当CRCにご連絡をお願い致します。

外部認証機関

公益財団法人　日本適合性認定協会	ISO 15189 : 2019年12月認定取得 2024年1月認定更新 認定番号 RML02130(有効期限 2027年12月31日) https://www.hosp.jikei.ac.jp/diagnosis/department/504.html
日本臨床衛生検査技師会	精度管理調査　1回/年
日本医師会	精度管理調査　1回/年
College of American Pathologists（CAP）	精度管理調査　1回/年

【放射線機器情報】

確認月： 2024年8月

項目	機種	保守点検等	確認方法
X－P	① 富士フイルム： BENEO-eX	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
	② 島津製作所：RAD speed Pro	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	
	③ CANON：KXO-80SS	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	
CT	① Siemens：SOMATOM Drive	外部定期点検　2回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
	② Siemens：SOMATOM Definition AS+	外部定期点検　2回/年　【定期点検報告書:有】	
	③ Siemens：SOMATOM Definition Flash	外部定期点検　4回/年　【定期点検報告書:有】	
MRI	① Siemens：MAGNETOM Avanto fit 1.5T	外部定期点検　4回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
	② Siemens：MEGATOM Vida XT 3T	外部定期点検　2回/年　【定期点検報告書:有】	
	③ Siemens：MEGATOM Vida XQ 3T	外部定期点検　2回/年　【定期点検報告書:有】	
	④ Siemens：MAGNETON Skyra 3T	外部定期点検　4回/年　【定期点検報告書:有】	
骨シンチ	① GEヘルスケアジャパン：DiscoveryNM630	外部定期点検　3回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
	② GEヘルスケアジャパン：INFINIA	外部定期点検　3回/年　【定期点検報告書:有】	
	③ Siemens：SYMBIA-T6	外部定期点検　2回/年　【定期点検報告書:有】	
骨密度測定装置	① GEヘルスケアジャパン：Prodigy Fugo Advance	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
血管造影装置	① Siemens：Artis pheno (Racording Media Type: DVD-R)	外部定期点検　3回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
	② CANON： Alphenix Hybrid+ (Racording Media Type: DVD-R)	外部定期点検　2回/年　【定期点検報告書:有】	
	③ Siemens：Artis pheno (Racording Media Type: DVD-R)	外部定期点検　3回/年　【定期点検報告書:有】	
	④ GEヘルスケアジャパン：OEC9900-Elite (Racording Media Type: DVD-R)	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	
超音波	① GEヘルスケアジャパン：LOGIQ E9 Xdclear Ver.2.0	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧
	② 日立アロカ：ARIETTA 850	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	
	③ CANON： Aplio i800	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	
	④ GEヘルスケアジャパン：LOGIQ E Volum Navigation対応	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	
	⑤ GEヘルスケアジャパン：LOGIQ E	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	
	⑥ CANON： Aplio 500	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	
	⑦ GEヘルスケアジャパン：LOGIQ S8 FS	外部定期点検　1回/年　【定期点検報告書:有】	
内視鏡	① OLYMPUS：CV1500, CV290	外部点検　2回/年　【定期点検報告書:有】	報告書の閲覧

※その他の臨床検査機器の情報はヒアリング時に担当者へご確認ください。

※必要時、点検記録表を入手する機器もありますので閲覧の前に担当CRCにご連絡をお願い致します。

【治験薬保管機器情報】

確認月： 2024年8月

項目	機種	保守点検等	確認方法
治験薬保管庫	室温(常時20°Cで温度管理)	日常点検： 1日1回、温度計にて治験薬保管庫内の温度確認 【点検記録：有】	温度記録の提示・温度記録の写しの提供は可能
	温度計 Traceable Refrigerator/ Freezer Thermometer fisher 測定範囲：1～30°C	・2年間校正保証 ・保証期間内に購入または校正検定を行う ・メモリー機能なし	
	冷蔵庫(設定温度：5°C) ① 株式会社EBAC：ER-49C ② PHC株式会社：MPR-514-PJ	日常点検： 1日1回、温度計にて治験薬保管庫内の温度確認 【点検記録：有】	
	温度計 Traceable Refrigerator/ Freezer Thermometer fisher 測定範囲：2～8°C	・2年間校正保証 ・保証期間内に購入または校正検定を行う ・メモリー機能なし	

※その他の治験薬保管機器の情報はヒアリング時に担当者へご確認ください。

【その他機器情報】

確認月： 2024年8月

項目	機種	保守点検等	確認方法
身長計 体重計	全自動身長体重計 ① A&D Medical：AD-6228AP ② TANITA： DC-270A-N ③ A&D Medical： AD-6350	・身長計： 使用前点検（記録なし） ・体重計： 外部点検 1回/2年 【計量器検査報告書:有】	報告書の閲覧
	体重計 ① 大和：DF860 ② A&D Medical： AD-PR580		
血圧計	① オムロン： HBP-9020	・保証期間内に買い替え ・使用点検（記録なし）	
	② A&D Medical： TM-2657P		
	③ テルモ電子血圧計： H55， H56		
体温計	① テルモ電子体温計： C205， C207， C215	・保証期間内に買い替え ・使用点検（記録なし）	

※その他の機器の情報はヒアリング時に担当者へご確認ください。
※必要時、点検記録表を入手する機器もありますので閲覧の前に担当CRCにご連絡をお願い致します。
※使用前点検の記録が必要な場合については、治験開始時 担当CRCにご相談ください。
※閲覧の前に担当CRCにご連絡をお願い致します。