

治験で精度管理等が求められている機器一覧(2025年10月20日時点)

管理者	機器名	設置場所	外部定期点検(最低1年に1回)	院内定期点検(最低1年に1回)	日常点検
検査科	臨床検査値 各機器	中央検査室など	○ (日本臨床衛生検査技師会)	-	○
	外注先ラボ (SRL、BML、LSI)	外注先	SRLとBML:日本適合性認定協会の認証書 (HPより取得可能)	-	-
	遠心分離機 (KUBOTA MODEL 5911) 治験用2台	中央検査室	○	-	○
	心電計 (FCP-9800) 治験用3台	生理検査室	○	-	○
	超音波画像診断装置:心エコー (PHILIPS_EPIQ 7、PHILIPS_EPIQ Elite、 GE_Vivid E95) 治験用3台	生理検査室	○	-	○
	トレッドミル 2台	生理検査室	※治験で必要時のみ	-	○
	トレッドミル用心電計 2台	生理検査室	※治験で必要時のみ	-	○
	呼吸機能検査システム (FUDAG-77N) 1台	生理検査室	※治験で必要時のみ	-	○
	右心カテーテル機器 (RMC-5000 日本光電)	心カテ室(生理検査室担当)	×	-	○
	血液ガス測定機器 (ABL90 FLEX ラジオメーター株式会社)	心カテ室(生理検査室担当)	×	○ (3カ月に1回キャリブレーション実施)	○
	-20℃検体用冷凍庫本体	中央検査室	×	○ (年に1回)	○ (毎営業日、1日1回温度逸脱の有無確認)
	-20℃検体用冷凍庫用温度ロガー (デルトラック)	中央検査室	○	-	-
放射線科	MRI (Achieva 3.0T、Ingenia1.5T) 2台	MRI室	○	-	○
	MRI造影剤注入装置 (Achieva 3.0T用:ソニックショットGX、 Ingenia1.5T用:ソニックショット 7) 2台	MRI室	○ ※1年半に1回	-	-
	MRI室のパルスオキシメーター、自動血圧計	MRI室	×	-	○
	CT (Aquillion ONE TSX-301C/6A、Aquillion ONE TSX-306A/4I、Aquillion PRIME TSX-303A/A- J) 3台	CT室	○	-	○
	X線(胸写) (Digital Diagnost 3台、MRAD-A80S 1台:救急 外来)	X線室	○	-	○
	DXA:骨密度測定装置(HORIZON W:1台)	X線室	×	-	○
	マンモグラフィ	X線室	○	-	○
	骨シンチグラフィ SPECT装置 (NM 830 38 BJ 1台/XELERIS4 DR WROKSTATION:NM830用アプリ)	RI室	○	-	-
外来・病棟	透視診断装置 (DREX-ZX80/P6、MFX-8000A) 2台	透視室	○	-	○
	全自動血圧計 (オムロン社 健太郎 HBP-9030)	内科外来(右の待合室)	○	-	※治験で必要時のみ(使用日)
	上記以外の血圧計	外来・病棟	×	※治験で必要時のみ(年に1回)	※治験で必要時のみ(使用日)
	体重計	外来・病棟	○ ※2年に1回	-	※治験で必要時のみ(使用日)
	身長計	外来・病棟	×	※治験で必要時のみ(年に1回)	※治験で必要時のみ(使用日)
	パルスオキシメーター	外来・病棟	×	○ (年に4回)	○
	クラッシュカート(救急カート)	外来・病棟	×	-	○
	耳鼻科用内視鏡	耳鼻科外来	×	-	○
	経腔超音波機器	産婦人科外来	×	※治験で必要時のみ(年に1回)	※治験で必要時のみ(使用日)
ME	眼科検査機器	眼科外来	×	-	○
	消化管内視鏡(オリンパスX1、オリンパスCV- 290 ※フジフィルム社の内視鏡は大腸検査に は使用しないとのこと)	内視鏡室	×	-	○
治験支援センター	AED	各外来、各病棟など	×	○ (年に2回)	○
	腋窩体温計 2台	治験支援センター	×	-	※治験で必要時のみ(使用日)
治験支援センター	治験薬用冷蔵庫本体(製剤室奥)	薬剤部	×	○ (年に1回)	○ (毎営業日、1日1回温度逸脱の有無確認)
	治験薬用冷蔵庫本体(調剤室)	薬剤部	×	○ (年に1回)	○ (毎営業日、1日1回温度逸脱の有無確認)
	【室温・冷所】治験薬用 温度ロガー 6台 (SATO)	薬剤部	○	-	-
	【室温・冷所】治験薬用 最高/最低温度表示 バックアップ用温度計 (ドリテック)	薬剤部	×	※保証期間内の1年で買い替え	-
	治験薬用恒温槽本体	治験管理室	×	-	○ (毎営業日、1日1回温度逸脱の有無確認)
	【常温】治験薬用 温度ロガー 2台 (デルトラック)	治験管理室	○	-	-
	-80℃検体用冷凍庫本体	治験管理室	×	○ (年に1回)	○ (毎営業日、1日1回温度逸脱の有無確認)
	-80℃検体用冷凍庫用温度ロガー (デルトラック)	治験管理室	○	-	-