

医療機器管理手順書

1. 目的

臨床試験の科学的な信頼性及び被験者の安全性を確保するため、検査データの信頼性を確保する

2. 医療機器別対応

血圧計	
名称（メーカー・型番）	テルモ電子血圧計 H56（コード番号 ES-H56D）
設置場所	小児科・血液凝固科外来
管理責任	臨床試験センター
定期点検	・1回/月 定期点検 ・1回/6ヶ月 臨床工学科による点検
備考	

体温計	
名称（メーカー・型番）	テルモ電子体温計 C217（コード番号 ET-C217S）
設置場所	小児科・血液凝固科外来
管理責任	臨床試験センター
定期点検	1回/月 定期点検
備考	

身長計	
名称（メーカー・型番）	不明
設置場所	小児科・血液凝固科外来
管理責任	小児科・血液凝固科外来
定期点検	1回/月 定期点検
備考	

体重計	
名称（メーカー・型番）	デジタル体重計 DP-7200 大和製衡株式会社（取引証明用）
設置場所	小児科・血液凝固科外来
管理責任	小児科・血液凝固科外来
定期点検	・1回/月 定期点検 ・1回/2年 東京都計量協会による点検
備考	

心電計	
名称（メーカー・型番）	日本光電 CardiofaxV ECG-2450
設置場所	中央検査科
管理責任	中央検査科
定期点検	・1回/月 定期点検 ・1回/6ヶ月 メーカー点検
備考	

遠心機	
名称（メーカー・型番）	KUBOTA 卓上冷却遠心機 S300TR
設置場所	中央検査科
管理責任	中央検査科
定期点検	・1回/月 定期点検 ・1回/年 メーカー点検
備考	

治験使用薬保冷库	
名称（メーカー・型番）	PHCbi 薬用冷蔵ショーケース（品番 MPR-1014-PJ） PHCbi 薬用冷蔵ショーケース（品番 MPR-S500H-PJ）
設置場所	薬剤科
管理責任	薬剤科
定期点検	1回/月 定期点検
備考	必要時、モーター交換を実施

MRI	
名称（メーカー・型番）	GE Signa Artist
設置場所	地下1階 MRI室
管理責任	画像診断科
定期点検	4回/年 メーカー点検
備考	
治験使用薬保冷库	
名称（メーカー・型番）	PHCbi 薬用冷蔵ショーケース（品番 MPR-1014-PJ） PHCbi 薬用冷蔵ショーケース（品番 MPR-S500H-PJ）
設置場所	薬剤科
管理責任	薬剤科
定期点検	1回/月 定期点検
備考	必要時、モーター交換を実施

検体フリーザー	
名称（メーカー・型番）	日本フリーザー株式会社フリーズ超低温槽（アップライトタイプ） （型式 CLN-41U）
設置場所	中央検査科
管理責任	中央検査科
定期点検	1回/月 定期点検
備考	

4. その他

- ・臨床検査精度管理調査：日本医師会による1回/年の点検
- ・機能評価：病院機能評価機構による認定