

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. 定期点検

- ① 医療機器確認表の月別点検項目を確認
- ② 各部署へ点検の依頼
- ③ 治験事務局に管理責任のある機器について点検を実施
- ④ 各医療機器について点検実施の確認をし医療機器確認表に記録

3. 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 H55 エレマーノ
設置場所	小児科外来 カウンセラー室
管理責任	治験事務局
定期点検	<ol style="list-style-type: none"> ① 1回/月 点検用マニュアル・点検チェックリストを用い、事務局スタッフにて実施する。 ② 1回/6ヶ月 本体を臨床工学科に持参し、点検を依頼する。点検結果（報告書）を保管する。
買換え	<ol style="list-style-type: none"> ① 1回/年 Mサイズ腕帯、送気球の交換 ② 1回/4年 本体の交換
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床工学科では精度点検は可能であるが、修理は不可のため、保証期限内（購入後1年）であれば、メーカーに修理を依頼し、保証期限を過ぎていれば買換える。 ・腕帯Sサイズ、Lサイズについては必要性を検討の上、追加購入および買換え時期を検討する。 ・耐用年数4.5年

体温計	
名称（メーカー・型番）	テルモ電子体温計 C205
設置場所	小児科外来 カウンセラー室
管理責任	治験事務局
定期点検	① 1回/月 点検用マニュアル・点検チェックリストを用い、事務局スタッフにて実施する。
買換え	1回/4年 交換
備考	・電池寿命は、予測検温にて約 10,000 回使用であるため、1回/日の使用として、27年は使用可能である。

身長計	
名称（メーカー・型番）	不明
設置場所	小児科外来
管理責任	小児科外来
定期点検	① 1回/月 小児科外来にて実施した記録をコピーし保管する。

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
設置場所	小児科外来
管理責任	小児科外来
定期点検	① 1回/月 小児科外来にて実施した記録をコピーし保管する。 ② 1回/2年 東京都計量協会による計量器検査実施を確認し、計量機検査一覧表（判定結果）のコピーを保管する。

心電計	
名称（メーカー・型番）	日本光電 CardiofaxV ECG-1550
設置場所	中央検査科
管理責任	中央検査科
定期点検	① 1回/月 点検チェックリストを用い、検査科スタッフによる点検を依頼する。チェックリストを保管する。 ② 1回/6ヶ月 メーカー（日本光電）による定期点検の実施を確認し、実施した記録のコピーを保管する。

遠心分離機	
名称（メーカー・型番）	KUBOTA テーブルトップ冷却遠心機 2800
設置場所	中央検査科
管理責任	中央検査科
定期点検	① 1回/月 点検チェックリストを用い、検査科スタッフによる点検を依頼する。チェックリストを保管する。 ② 1回/年 メーカー（久保田商事株式会社）による定期点検を依頼する。実施した記録の原本を保管する。

治験薬保冷库	
名称（メーカー・型番）	SANYO MPR-1014 SANYO MPR-514
設置場所	薬剤科
管理責任	薬剤科
定期点検	① 1回/月 点検チェックリストを用い、薬剤科（SPD）スタッフによる点検を依頼する。チェックリストを保管する。 ② 1回/年 校正済み温度ロガーの交換
備考	温度ロガーによる温度管理を実施。 1回/5年モーター交換を実施。交換時期の表示がされたら薬剤科（SPD）スタッフより連絡がある。

検体フリーザー	
名称（メーカー・型番）	日本フリーザー 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 1回/月 点検チェックリストを用い、検査科スタッフによる点検を依頼する。チェックリストを保管する。 ② 1回/年 校正済み温度ロガーの交換
備考	温度ロガー設置により温度管理を実施。

4. 調査等実施確認

臨床検査精度管理調査	
実施部署	中央検査科
	① 1回/年 日本医師会による実施を検査科に確認し、評価評点一覧表のコピーを保管する。

院内基準値確認	
実施部署	中央検査科
	①院内基準値変更の連絡を受けたら新しい院内基準値一覧表を保管する。 ②最新版から1年を目途に更新の有無を検査科に確認する。

機能評価	
	①病院機能評価機構による審査を受審した際には、認定の有無を確認し認定証のコピーを保管する。

5. 新規試験開始時

- ① 現状の実施・管理体制で問題がないかを確認する。
- ② 新たに精度管理の必要な機器の有無や管理対象外の部署での使用がないかを確認し、管理体制（チェックリスト等）を構築する。
- ③ 新たに精度管理の必要な機器に関しては、医療機器管理手順書（別紙）を作成し、試験対象期間において精度管理を実施する。