

治験で使用する機器等の管理手順書

新潟県立がんセンター新潟病院

臨床試験支援室

2025.5.21（第 14 版）

I 目的 本手順書は、当院において治験で使用する機器を管理する方法を定めたものである。得られたデータの品質を確保し、機器の故障等の不慮の事態に備えるためにこれを実行する。

II 治験で使用する機器の管理手順

- 1.治験で使用する機器は、今後は使用開始時にメンテナンス及び管理方法を決定する。
- 2.機器ごとに定めた基準のメンテナンスを実施する。
- 3.メンテナンス記録を GCP で規定される期間、治験依頼者が求める期間のいずれか長い方で残すものとする。

III 使用機器

【治験薬保管 恒温庫】

機器名：

- ① 太郎 FMS-305GU/GALILEI
- ② 花子 FMS-305GUX/GALILEI
- ③ 次郎 FMS-305GUX/GALILEI
- ④ 雪子 FMS-1004G/GALILEI

設置場所：薬剤部

品質確保：恒温庫の温度は1 日2 回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録する。

治験依頼者が規定した品質確保が当院の標準とする手順を上回る場合、治験依頼者と協議の上、規定外事項を決定する。

温度設定：

- ① 太郎 20℃（±2℃）逸脱時アラーム音で警告
- ② 花子 20℃（±2℃）逸脱時アラーム音で警告
- ③ 次郎 20℃（±2℃）逸脱時アラーム音で警告
- ④ 雪子 20℃（±2℃）逸脱時アラーム音で警告

メンテナンス：温度不具合等生じない限りは、当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し特にメンテナンスは行わない。恒温庫に表示される温度を1日2回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録することで日常点検とする。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は、正常作動中の治験薬恒温庫に速やかに移動する。移動時には、作業開始/終了時間を記録し、移動中も温度ロガーを付随させて温度記録を残す。

【治験薬保管 冷蔵庫】

機器名：

- ① 冷蔵庫五郎 MPR-S1201XH-PJ/PHC
- ② 冷蔵庫星子 MPR-1014-PJ/Panasonic
- ③ 冷蔵庫月子 FMS-505GUX/GALILEI

設置場所：薬剤部

品質確保：冷蔵庫の温度は1日2回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録する。

治験依頼者が規定した品質確保が当院の標準とする手順を上回る場合、治験依頼者と協議の上、規定外事項を決定する。

温度設定：

- ① 冷蔵庫五郎5℃（3—7℃）逸脱時アラーム音で警告、アラームランプ点滅
- ② 冷蔵庫星子5℃（3—7℃）逸脱時アラーム音で警告、アラームランプ点滅
- ③ 冷蔵庫月子5℃（3—7℃）逸脱時アラーム音で警告、アラームランプ点滅

メンテナンス：温度不具合等生じない限りは、当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し特にメンテナンスは行わない。冷蔵庫に表示される温度を1日2回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録することで日常点検とする。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は、正常作動中の治験薬保冷库に速やかに移動する。移動時には、作業開始/終了時間を記録し、移動中も温度ロガーを付随させて温度記録を残す。

【治験検体保管用 冷凍庫・冷蔵庫】

機器名：

- ① MPR-215F-PJ/Panasonic
- ② KM-DU34H1J/Panasonic

設置場所：検査部

品質確保：庫内に設置した温度ロガーの温度を1日1回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録する。

治験依頼者が規定した品質確保が当院の標準とする手順を上回る場合、治験依頼者と協議の上、規定外事項を決定する。

温度設定：

- ① 冷蔵4℃（2—8℃）冷凍-20℃（-30—-15℃）逸脱時アラーム音で警告
- ② 冷凍-80℃（-90—-70℃）逸脱時アラーム音で警告

メンテナンス：温度不具合等生じない限りは、当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し特にメンテナンスは行わない。庫内の温度ロガーに表示される温度を1日1回目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録することで日常点検とする。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。故障時保管する検体がある場合には、速やかに温度管理がされている別冷蔵庫（冷凍庫）へ移動する。移動時には、作業開始/終了時間を記録し、移動中も電子温度計を付随させて温度記録を残す。

【温度計】（別紙参照）

機器名：OnDoll-Sensor

治験薬保管 恒温庫

- 太郎 FMS-305GU/GALILEI 庫内 OnDoll-Sensor：06470521
- 花子 FMS-305GUX/GALILEI 庫内 OnDoll-Sensor：06470519
- 次郎 FMS-305GUX/GALILEI 庫内 OnDoll-Sensor：06470520
- 雪子 FMS-1004G/GALILEI 庫内 OnDoll-Sensor：06470522

治験薬保管 冷蔵庫

- 冷蔵庫五郎 MPR-S1201XH-PJ/PHC 庫内 OnDoll-Sensor：06470515
- 冷蔵庫星子 MPR-1014-PJ/Panasonic 庫内 OnDoll-Sensor：06470516
- 冷蔵庫月子 FMS-505GUX/GALILEI 庫内 OnDoll-Sensor：06470518

機器名：testo 175T1 データ・ログ

治験検体保管用 冷蔵庫・冷凍庫（-20℃）

- MPR-215F-PJ/Panasonic 冷蔵庫内 testo 175T1：40071129 609
（検体冷蔵庫予備用 testo 175T1：44724707 0322）
- MPR-215F-PJ/Panasonic 冷凍庫内 testo 175T1：40070377 608
（検体冷凍庫予備用 testo 175T1：44735263 0124）

機器名：testo 176T4 データ・ログ

治験検体保管用 冷凍庫（-80℃）

- KM-DU34H1J/Panasonic 庫内 testo 176T4：40715580 611
（予備用 testo 176T4：40715559 611）

設置場所：薬剤部内治験薬保管している冷蔵庫・恒温庫にOnDoll-Sensorを1台ずつ設置する。

検査部内検体保管している冷蔵庫・冷凍庫にtesto データ・ログを1台ずつ設置する。

品質確保：庫内の温度ロガーは1日1回（診療日）に目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録する。

薬剤部内治験薬保管庫内の温度ロガーについては月に一度、検査部内検体保管庫内の温度ロガーについては年4回データを抽出し、印刷して保管する。

温度ロガーは1年に1度校正をする。

冷凍-80℃温度ロガーは交換のタイミングに合わせて校正する。

温度設定：逸脱時アラーム表示またはメール通知で警告

- ・ 冷蔵 4℃（2—8℃）
- ・ 恒温 20℃（17.5—22.5℃）
- ・ 冷凍-20℃（-30—-15℃）
- ・ 冷凍-80℃（-90—-70℃）

メンテナンス：温度ロガーに表示される温度を1日1回（診療日）目視にて逸脱がない事を確認し、表示温度を記録することで日常点検とする。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。故障時保管する治験薬・検体がある場合には、予備の温度ロガーを使用し温度管理が記録できるようにする。

【CT】

機器名： GE Healthcare/RevolutionCT
GE Healthcare/OptimaCT660

設置場所：中央放射線部

品質確保：定期保守点検 4 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1 日 2 回（診療日）始業時、終業時点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【SPECT-CT】

機器名： SIEMENS/symbia Intevo Bold

設置場所：中央放射線部

品質確保：定期保守点検 2 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1 日 2 回（診療日）始業時、終業時点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【MRI】

機器名： SIEMENS/MAGNETOM Lumina
SIEMENS/MAGNETOM Aera

設置場所：中央放射線部

品質確保：定期保守点検 2 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1 日 2 回（診療日）始業時、終業時点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【PET-CT】

機器名： SIEMENS / Biograph m-CT-S(40)4R Upgrade

設置場所：中央放射線部

品質確保：定期保守点検 4 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1 日 2 回（診療日）始業時、終業時点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【Xp】

機器名：

設置場所：中央放射線部

品質確保：本機器に関しては、チェック表を用い、1 日 2 回（診療日）始業時、終業時点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【マンモグラフィー】

機器名：①東芝メディカルシステムズ/ Mammorex pe・ru・ru Digital

②GE Healthcare / Senographe pristina

設置場所：中央放射線部

品質確保：①定期保守点検 2 回/年 ②定期保守点検 1 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1 日 2 回（診療日）始業時、終業時点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【骨密度測定装置（DEXA）】

機器名：HOLOGIC / Horizon W

設置場所：中央放射線部

品質確保：定期保守点検 1 回/年

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【超音波検査・心エコー】

機器名：GE Healthcare / Vivid E90

設置場所：検査部

品質確保：定期保守点検 1 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1 日 1 回（診療日）始業前点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【12 誘導心電図】

機器名：日本光電/ 心電計 ECG-2550（1 号機、2 号機）

設置場所：検査部

品質確保：定期保守点検 1 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1 日 1 回（診療日）始業前点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【遠心分離機】

機器名：KUBOTA フロア型冷却遠心機/S500FR（ノンフロン仕様）

ユニバーサル冷却遠心機/5911

テーブルトップ遠心機 /4000

テーブルトップ冷却遠心機 /2800

設置場所：検査部

品質確保：定期保守点検 1 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1 日 1 回（診療日）始業前点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【スパイロメーター】

機器名：チェスト株式会社 /CHESTAC-8900

設置場所：検査部

品質確保：定期保守点検 1 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1 日 1 回（診療日）始業前点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【AR 測定用自動免疫染色装置】

機器名：ライカ/ボンドⅢ （同機種 2 台）

設置場所：検査部

品質確保：定期保守点検 1 回/年

本機器に関しては、チェック表を用い、1 日 1 回（診療日）始業前点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【輸液ポンプ】

機器名：テルモ株式会社/テルフュージョン輸液ポンプ TE-LM702A、TE-261/TE-281

設置場所：

品質確保：定期保守点検 1 回/年

本機器に関しては、定期点検の半年後に ME による自己点検を実施、使用后返却されるたびに日常点検を実施している。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【身長計】

機器名：

設置場所：

品質確保：当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定して特にメンテナンスを行わない。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する

【体重計】

機器名：

設置場所：

品質確保：定期計量器検査 1 回/2 年

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【電子血圧計】

機器名：

設置場所：

品質確保：使用前に必ず下記項目の点検を行うこととする。使用前点検 ① 電源が入る ②カ

フが膨らみ、空気が漏れない ③エラーが出ていない
故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【電子体温計】

機器名：

設置場所：

品質確保：使用前に必ず下記項目の点検を行うこととする。使用前点検 ① 電源が入る
②温度が表示される ③エラーが出ていない

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【パルスオキシメーター】

機器名：

設置場所：

品質確保：使用前に必ず下記項目の点検を行うこととする。使用前点検 ① センサーに汚れがない ②数値が表示される ③エラーが出ていない

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

【眼科検査機器】

機器名：

- ・視力検査：トーマー
- ・眼圧検査：ニデック/トレノフⅡ
- ・眼底カメラ：キャノン/CR-2PLUSAF
- ・OCT：カールツァイス/シラス HD-OCT（モデル6000）
- ・細隙灯顕微鏡：ハーグ/HS900

設置場所：眼科外来

品質確保：月1回眼科機器業者（志賀医科器械）により点検記録

日常点検：毎日起動時に確認

故障の場合:メーカーに連絡し修理を依頼する。

【聴力計(オーディオメーター)】

機器名：リオン株式会社 オーディオメーター AA-79

設置場所：聴力検査室

品質確保：定期保守点検1回/年

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

別紙

治験薬温度管理

新潟県立がんセンター新潟病院
臨床試験支援室

温度ロガー	株式会社コンピューテクス・OnDoll-Sensor	
	株式会社テストー・testo175T1、testo176T4	
温度逸脱時	アラーム及びメール通知	
目視確認	1日1回（診察日）	
データ出力	原則月1回	
校正	年1回	
温度条件	下記参照	
測定間隔	下記参照	
温度記録	治験薬	1か月毎（データおよび打ち出し保管） 毎日の最高・最低温度（データ保管） 15分間隔（データ保管）
	検体	6か月毎（データおよび打ち出し保管） 60分間隔（データ保管）

保管庫			OnDoll-Sensor		testo	testo 予備機	温度条件		測定間隔
		機種名	ID	シリアル番号	製造番号		下限 (℃)	上限 (℃)	記録時間 送信時間
冷蔵 庫	冷蔵庫五郎	MPR-S1201XH-PJ/PHC	3400	06470515	(設置なし)		2.0	8.0	15分間隔
	冷蔵庫星子	MPR-1014-PJ/Panasonic	3401	06470516					
	冷蔵庫月子	FMS-505GUX/GALILEI	3402	06470518					
恒 温 庫	花子	FMS-305GU/GALILEI	3403	06470519			17.5	22.5	
	次郎	FMS-305GUX/GALILEI	3404	06470520					
	太郎	FMS-305GUX/GALILEI	3405	06470521					
	雪子	FMS-100G/GALILEI	3406	06470522					
検 体 用	冷蔵庫	MPR-215F-PJ/Panasonic	(設置なし)		40071129 609	44711163 0121	2.0	8.0	60分間隔
	冷凍庫-20℃	MPR-215F-PJ/Panasonic			40070377 608	44735263 0124	-30.0	-15.0	
	冷凍庫-80℃	KM-DU34H1J/Panasonic			40715580 611	40715559 611	-90.0	-75.0	

※2025.5.1

・治験薬冷蔵庫 温度ロガーは OnDoll-Sensor のみの運用に変更（testo の設置は廃止）

※2025.5.7

・機器入れ替えのため、名称および機種変更

変更前：管理室冷蔵庫 MPR-1411/Panasonic

変更後：冷蔵庫五郎 MPR-S1201XH-PJ/PHC

・名称のみ変更

変更前：調剤室冷蔵庫

変更後：冷蔵庫星子

新潟県立がんセンター新潟病院

治験で使用する機器等の管理手順書 改訂履歴

	変更内容	変更前	変更後
2020年07月01 日制定			
2020年10月20 日改訂	治験検体保管冷凍庫と庫内の温度ロガーの温度設定および許容範囲の変更	冷凍-25℃（-30～-25℃）	治験検体保管冷凍庫と庫内の温度ロガーの温度設定および許容範囲の変更
	遠心分離機の機器名の誤記削除	KUBOTA / S911、5911	KUBOTA / 5911
2021年5月20 日改訂	温度ロガーの Lot 番号の変更	予備用 ②testo 175T1 : 40059950 511 ④testo 175T1 : 40046345 409	予備用 ②testo 175T1 : 44711147 0121 ④testo 175T1 : 44711163 0121
2022年2月16 日改訂	治験検体保管用 冷凍庫・冷蔵庫の機種変更	機器名 : ①MPR-715-PJ/Panasonic	機器名 : ①MPR-215F-PJ/Panasonic
	治験薬保管 冷蔵庫の設定温度の変更	①4℃（2～8℃） ②4℃（±2℃） ③4℃（2～8℃）	①5℃（3～7℃） ②5℃（±2℃） ③5℃（3～7℃）
2023年4月1日 改訂	【温度計】予備⑧の追加	—	予備用 ⑧testo 175T1 : 44724707 0322
	骨シンチグラム→SPECT-CTへ機器変更	【骨シンチグラム】 機器名 : SIMENS / Symbia E Dual Head System	【SPECT-CT】 機器名 : SIEMENS/symbia Intevo Bold
	機器名 誤記修正	SIMENS	SIEMENS
	【12誘導心電図】 機器変更	機器名 : 日本光電/心電計 ECG-2550、1550	機器名 : 日本光電/心電計 ECG-2550（1号機、2号機）
	文言修正	（営業日）	（診療日）

	変更内容	変更前	変更後
2023年9月5日 改訂	【治験薬保管 恒温槽】 機器名 恒温槽名称の追記、型番修正 ①機器変更 ⑤の追記	①MIR-254/(略) ②MIR-254/(略) ③MIR-254/(略) ④MIR-254/(略)	①太郎 FMS-305GU/GALILEI ②花子 MIR-254-PJ/(略) ③次郎 MIR-254-PJ/(略) ④三郎 MIR-254-PJ/(略) ⑤雪子 MIR-254/SANYO
	【治験薬保管 恒温槽】 温度設定 恒温槽名称の追記 ⑤の追記	①(略) (±2.5℃) ②(略) ③(略) ④(略)	①太郎 (略) (±2℃) ②花子 (略) ③次郎 (略) ④三郎 (略) ⑤20℃ (±2.5℃) 逸脱時アラーム音で警告
	【治験薬保管 冷蔵庫】 機器名 冷蔵庫名称の追記 型番修正 ②移動のため削除	①MPR-1411/(略) ②MIR-254/SANYO ③MPR-1014-PJ/(略)	① 管理室 冷蔵庫 MPR-1411-PJ/(略) ② 調剤室 冷蔵庫 MPR-1014-PJ/(略)
	【治験薬保管 冷蔵庫】 温度設定 冷蔵庫名称の追記 ②移動のため削除	①5℃ (3—7℃) 逸脱時アラーム音で警告(略) ②5℃ (±2℃) 逸脱時アラーム音で警告 ③5℃ (3—7℃) 逸脱時アラーム音で警告(略)	①管理室冷蔵庫5℃ (3—7℃) 逸脱時アラーム音で警告(略) ②調剤室冷蔵庫5℃ (3—7℃) 逸脱時アラーム音で警告(略)
	【温度計】 保管庫名称の追記 型番修正 移動による修正	治験薬保管 恒温庫 ①MIR-254/(略) ②MIR-254/(略) ③MIR-254/(略) ④MIR-254/(略) 治験薬保管 冷蔵庫 ①MPR-1411/(略) ②MIR-254/(略) ③MPR-1014-PJ/(略)	治験薬保管 恒温庫 ①太郎 MIR-254-PJ/(略) ②花子 MIR-254-PJ/(略) ③次郎 MIR-254-PJ/(略) ④三郎 MIR-254-PJ/(略) ⑤雪子 MIR-254/(略) 治験薬保管 冷蔵庫 ① 管理室 冷蔵庫 MPR-1411-PJ/(略) ② 調剤室 冷蔵庫 MPR-1014-PJ/(略)

	変更内容	変更前	変更後
	【温度計】 検体保管庫のロガーデータ 抽出時期の修正	薬剤部内治験薬保管庫内の温度ロ ガーについては月に一度、検査部 内検体保管庫内の温度ロガーにつ いては1月と8月の年2回データ を抽出し、Logを作成して保管す る。	薬剤部内治験薬保管庫内の温度ロ ガーについては月に一度、検査部 内検体保管庫内の温度ロガーにつ いては年2回データを抽出し、 Logを作成して保管する。
2024年1月4日 改訂	【MRI】 機種変更	機器名： SIEMENS/MAGNETOM Symphony	機器名： SIEMENS/MAGNETOM Lumina
	【温度計】 追記	-	冷蔵庫に関しては、バックアップ 用として予備の温度ロガーを1台 設置する。
2024年1月18 日改訂	【輸液ポンプ】 機種追加	機器名：テルフュージョン輸液ポ ンプ TE-261	機器名：テルフュージョン輸液ポ ンプ TE-LM702A、TE-261/TE- 281
2024年2月20 日改訂	【治験薬保管 恒温槽】 機器変更	花子 MIR-254-PJ/(略)	花子 FMS- 305GUX/GALILEI
	【温度ロガー】 予備追加	-	温度ロガー予備⑨ testo175T1：44735306 0124
2024年3月12 日改訂	【治験薬保管 恒温槽】 機器変更	次郎 MIR-254-PJ/(略)	次郎 FMS- 305GUX/GALILEI
2024年3月25 日改訂	【遠心分離機】 名称変更	KUBOTA / 5911	KUBOTA フロア型冷却遠心機/S500FR（ノ ンフロン仕様）
	【温度ロガー】 予備追加	-	温度ロガー予備⑩ testo175T1：44735263 0124
	【治験薬保管 恒温槽】 温度設定	① 太郎（±2℃） ② 花子（±2.5℃） ③ 次郎（±2.5℃） ④ 三郎（±2.5℃） ⑤ 雪子（±2.5℃）	① 太郎（±2℃） ② 花子（±2℃） ③ 次郎（±2℃） ④ 三郎（±2.5℃） ⑤ 雪子（±2.5℃）
2024年7月23 日改訂	【温度計】 追記	-	冷凍-80℃温度ロガーは交換のタ イミングに合わせて校正する。

	変更内容	変更前	変更後
	【温度計】 温度設定	①冷蔵4℃（2－8℃） 冷凍-20℃ （-30－-15℃）逸脱時アラーム音 で警告 ②冷凍-80℃（-90－-70℃）逸脱 時アラーム表示で警告	・冷蔵4℃（2－8℃） ・恒温20℃（17.5－22.5℃） ・冷凍-20℃（-30－-15℃） ・冷凍-80℃（-90－-75℃） 逸脱時アラーム表示で警告
	【温度計】 メンテナンス	温度ロガーは1年に1度校正をする。	（重複のため削除）
	【MRI】 品質確保	定期保守点検4回/年	定期保守点検2回/年
	Ⅲ 使用機器 追記	-	【眼科検査機器】 機器名：視力検査/トーマー 眼圧検査/ニデック 眼底カメラ/キャノン OCT/カルツァイス 細隙灯顕微鏡/ハーク 設置場所：眼科外来 品質確保：月1回眼科機器業者 （志賀医科器械）により点検記録 日常点検：毎日起動時に確認 故障の場合：メーカーに連絡し修理 を依頼する
2024年9月18 日改訂	【治験薬保管 恒温庫】 機器名 （④機器・保管庫名称変更、⑤削除） 温度設定 （④機器・保管庫名称変更、⑤削除）	④三郎MIR-254-PJ/Panasonic ⑤雪子 MIR-254/SANYO ④三郎 20℃（±2.5℃）逸脱時アラーム音で警告 ⑤雪子 20℃（±2.5℃）逸脱時アラーム音で警告	④雪子FMS-1004G/GALILEI - ④雪子 20℃（±2℃）逸脱時アラーム音で警告 -
	【治験薬保管 冷蔵庫】追加 機器名 温度設定	- -	③冷蔵庫月子FMS-505GUX/GALILEI ③冷蔵庫月子5℃（3－7℃）逸脱時アラーム音で警告、アラームランプ点滅
	【温度計】 治験薬保管恒温庫 （④機器・保管庫名称変更、⑤削除）	④三郎 MIR-254-PJ/Panasonic庫内 testo 175T1:40062170 601 ⑤雪子 MIR-254/SANYO庫内 testo 175T1:40038144 401	④雪子FMS-1004G/GALILEI庫内 testo 175T1:40038144 401 - ③冷蔵庫月子FMS-

	変更内容	変更前	変更後
	治験薬保管冷蔵庫 (機器追加) ロガー名称変更	- 三郎testo 175T1:40062170 601 予備⑧ testo175T1 : 44724707 0322	505GUX/GALILEI庫内testo 175T1 : 44724707 0322 予備⑧ testo 175T1:40062170 601 冷蔵庫月子testo175T1 : 44724707 0322
	【眼科検査機器】 機種名追記	機器名：視力検査/トーマー 眼圧検査/ニデック 眼底カメラ/キャノン OCT/カールツァイス 細隙灯顕微鏡/ハーグ	機器名： ・視力検査：トーマー ・眼圧検査：ニデック/トレノフ II ・眼底カメラ：キャノン/CR- 2PLUSAF ・OCT：カールツァイス /MODELL5000 ・細隙灯顕微鏡： ハーグ/HS900
	Ⅲ 使用機器 追記	-	【聴力計(オーディオメータ ー)】 機器名：リオン株式会社 オージ オメーター AA-79 設置場所：聴力検査室 品質確保：定期保守点検1回/年 故障の場合：メーカーに連絡し修 理を依頼する。
2025年1月1日 改訂	【温度計】 メイン温度ロガー変更	Testo データ・ログ	OnDoll-Sensor
	【遠心分離機】 機器名追記	- - -	ユニバーサル冷却遠心機/5911 テーブルトップ遠心機 /4000 テーブルトップ冷却遠心機/2800
2025年5月1日 改訂	【温度計】 機器名：testo 175T1 デー タ・ログ 治験薬保管冷蔵庫での使用 終了	管理室冷蔵庫 testo 175T1 : 44735306 0124 調剤室冷蔵庫 testo 175T1 : 40038487 401 冷蔵庫月子 testo 175T1 : 44724707 0322 治験薬冷蔵庫予備用 testo 175T1 : 40086556 805	- - - -

	変更内容	変更前	変更後
	設置場所 削除	(治験薬保管) 冷蔵庫に関して は、バックアップ用として testo 175T1 データ・ログを1台ずつ 設置する。	-
	【骨密度測定装置 (DEXA)】 追加 【AR測定用自動免疫染色 装置】 追加	- -	HOLOGIC/Horizon W ライカ/ボンドⅢ (同機種2台)
	【眼科検査機器】 OCT：機器入替のため、 機器名変更	カールツァイス/MODELL5000	カールツァイス/シラス HD-OCT (モデル6000)
2025年5月7日 改訂	【治験薬保管 冷蔵庫】 機器入替のため名称・機種 変更 名称のみ変更	①管理室冷蔵庫 MPR1411/Panasonic ②調剤室冷蔵庫	①冷蔵庫五郎 MPR-S1201XH-PJ/PHC ③ 冷蔵庫星子
2025年5月21 日改訂	【温度計】 機器変更 (検体冷蔵庫予備用) 抽出回数変更 温度設定変更 (冷凍-80℃)	testo 175T1 : 44711163 0121 年2回 -90 - -75℃	testo 175T1 : 44724707 0322 年4回 -90 - -70℃