

2025 年 6 月

治験における臨床検査等の精度管理について

大阪大学医学部附属病院

本院の臨床検査部は、国際規格 ISO15189 による外部認定を取得し、維持することで、検査精度の信頼性を確保しています。また、以下の医療機関内設備及び測定機器等について、日常点検及びメーカーによる定期的な保守点検を行い、その記録を適切に管理しています。各点検記録の詳細な資料については、DDTS より閲覧可能です。^{*1}また、Shared Investigator Platform(SIP)に登録している医療機関情報も閲覧可能です。

*1:DDTS⇒治験情報⇒共通連絡・文書⇒大阪大学医学部附属病院⇒精度管理の記録

検査の精度管理等を保証する記録 2024 年度（毎年 6 月頃に更新予定）

*2:DDTS 保管資料のファイル名と異なる場合があります。ファイル番号で照合してください。

検査/機器名	保管/設置場所	点検方法・頻度	記録の名称 ^{*2}
臨床検査部			
1. 臨床検査	臨床検査室	1 回/年	1-1 ISO15189 認定書 1-2 CAP 参加証・結果報告書 1-3 大阪府医師会参加証・結果報告書 1-4 大阪府臨床検査技師会参加証 1-5 日本医師会参加証・結果報告書 1-6 日本臨床検査技師会参加証
2. 心電図	心電図室	定期点検 1 回/年 日常点検	2-1 点検記録表・保守点検作業報告書 2-2 機材保守メンテナンス表 2-3 温湿度計校正記録
3. 心エコー	心エコー室	定期点検 1 回/年 日常点検	3-1 定期点検作業報告書・保守点検作業報告書 3-2 機材保守メンテナンス表・内部精度管理記録
4. 腹部エコー	超音波 US 室	定期点検 1 回/年 日常点検	4-1 超音波画像装置定期点検報告書 4-2 超音波検査室メンテナンス表・精度管理記録 4-3 温湿度計校正記録
5. 頸部エコー	血管エコー室	定期点検 1 回/年 日常点検	5-1 超音波画像装置定期点検報告書 5-2 超音波検査室メンテナンス表・精度管理記録
6. 脳波	脳波室	定期点検 1 回/年 日常点検	6-1 点検記録表 6-2 機材保守メンテナンス表 6-3 温湿度計校正記録
7. 筋電図	筋電図室	定期点検 1 回/年 日常点検	7-1 点検記録表 7-2 機材保守メンテナンス表
8. 肺機能検査	肺機能検査室	定期点検 1 回/年 日常点検	8-1 保守点検作業報告書 8-2 機材保守メンテナンス表 8-3 温湿度計校正記録

9. 耳鼻科	耳鼻科検査室	定期点検 1 回/年 日常点検	9-1 機材保守メンテナンス表 9-2 温湿度計校正記録
10. 遠心機		定期点検 1 回/年 日常点検	10-1 遠心機点検報告書 10-2 保守メンテナンス記録表
11. 検体保管庫	臨床検査室	標準温度計にて年 1 回精度管理 実施 毎日始業前(最高最低値を記録)	11-1 最高最低温度計機材校正記録 11-2 治験検体用冷蔵庫・冷凍庫等記録簿 常温(20-28℃)、冷蔵(4℃)、冷凍(-25℃)、深凍(-80℃)
内視鏡センター			
12. 内視鏡	内視鏡センター	定期点検 1 回/年	12-1 点検保守報告書・修正調整報告書
病理部			
13. 病理検査	病理診療科	1 回/2 年	13-1 日本臨床細胞学会施設認定制度コントロールサーベイ結果・参加証
		1 回/年	13-2 日本病理精度保証機構 外部精度評価結果報告書・認定証(後期フォトサーベイ) 13-3 日本病理精度保証機構 外部精度評価結果報告書・認定証(前期染色サーベイ)
		1 回/年	13-4 細胞検査・病理検査
放射線部			
14. CT	CT 室	CT-1:定期点検 1 回/年 CT-2:定期点検 2 回/年 CT-3:定期点検 4 回/年 CT-4:定期点検 4 回/年	14-1 【CT-1】保守点検作業報告書 14-2 【CT-2】保守点検作業報告書 14-3 【CT-2】保守点検作業報告書 14-4 【CT-3】保守点検作業報告書 14-5 【CT-3】保守点検作業報告書 14-6 【CT-3】保守点検作業報告書 14-7 【CT-3】保守点検作業報告書 14-8 【CT-4】保守点検作業報告書 14-9 【CT-4】保守点検作業報告書 14-10 【CT-4】保守点検作業報告書 14-11 【CT-4】保守点検作業報告書
15. MRI	MRI 室	MRI-1:定期点検 2 回/年 *移転に合わせて 1 回実施 MRI-2:定期点検 2 回/年 MRI-3:定期点検 4 回/年 MRI-4:定期点検 2 回/年	15-1 【MRI-1】定期点検報告書 15-2 【MRI-2】定期点検報告書 15-3 【MRI-2】定期点検報告書 15-4 【MRI-3】定期点検報告書 15-5 【MRI-3】定期点検報告書 15-6 【MRI-3】定期点検報告書 15-7 【MRI-3】定期点検報告書 15-8 【MRI-4】定期点検報告書

			15-9 【MRI-4】定期点検報告書
16. PET—CT	RI 検査室	PET-CT-1:定期点検2回/年 PET-CT-2:定期点検3回/年 PET-CT-3:定期点検2回/年	16-1 【PET-CT-1】定期点検報告書 16-2 【PET-CT-1】定期点検報告書 16-3 【PET-CT-2】定期点検報告書 16-4 【PET-CT-2】定期点検報告書 16-5 【PET-CT-2】定期点検報告書 16-6 【PET-CT-3】定期点検報告書 16-7 【PET-CT-3】定期点検報告書
17. X-TV	TV 透視検査室	定期点検4回/年	17-1 【X-TV28】作業報告書 17-2 【X-TV28】定期点検報告書 17-3 【X-TV28】定期点検報告書 17-4 【X-TV28】定期点検報告書 17-5 【X-TV28】定期点検報告書
18. ミエログラフィー	27 撮影室	定期点検 2 回/年	18-1 【X-TV27】定期点検報告書 18-2 【X-TV27】定期点検報告書
19. 一般撮影	一般撮影室	1 番:定期点検 2 回/年 2 番:定期点検 2 回/年 3 番:定期点検 2 回/年 5 番:定期点検 2 回/年 6 番:定期点検 2 回/年 7 番:定期点検 2 回/年 8 番:定期点検 1 回/年	19-1 【富士フィルム関連】定期点検報告書 19-2 【富士フィルム関連】定期点検報告書 19-3 【2 番(小児)】定期点検報告書 19-4 【2 番(小児)】定期点検報告書 19-5 【3 番】定期点検報告書 19-6 【3 番】定期点検報告書 19-7 【5 番】定期点検報告書 19-8 【5 番】定期点検報告書 19-9 【6 番】定期点検報告書 19-10 【6 番】定期点検報告書 19-11 【7 番】定期点検報告書 19-12 【7 番】定期点検報告書 19-13 【8 番(乳房)】定期点検報告書
20. DXA	骨塩定量検査室	定期点検 1 回/年	移転のため、2024 年度は実施せず
21. 血管造影	血管撮影室	32 番:定期点検 2 回/年 * 移転に合わせて 1 回実施 33 番:定期点検 2 回/年	21-1 【32 室】定期点検報告書 21-2 【33 室】定期点検報告書 21-3 【33 室】定期点検報告書
22. 骨シンチ(RI)	RI 検査室	RI-1:定期点検 2 回/年 RI-2:定期点検2回/年 RI-3:定期点検 3 回/年 RI-4:定期点検 2 回/年 * 移転に合わせて 1 回実施	22-1 【RI-1】定期点検報告書 22-2 【RI-1】定期点検報告書 22-3 【RI-2】定期点検報告書 22-4 【RI-2】定期点検報告書 22-5 【RI-3】定期点検報告書 22-6 【RI-3】定期点検報告書

			22-7 【RI-3】定期点検報告書 22-8 【RI-4】定期点検報告書 22-9 【RI-4】定期点検報告書
23. 消化管造影	消化管撮影室	22 室:定期点検 1 回/年 23 室:定期点検 1 回/年	23-1 【23 室】定期点検報告書 * 22 室は廃棄のため、2024 年度なし
24. 心カテ	心カテ室	30 番:定期点検 2 回/年 31 番:定期点検 2 回/年	24-1 【30 番】定期点検報告書 24-2 【30 番】定期点検報告書 24-3 【31 番】定期点検報告書 24-4 【31 番】定期点検報告書
他科<救命>			
25. CT・画像読取装置	高度救命救急センター	CT:定期点検2回/年 X-P:定期点検 2 回/年	25-1 【CT】定期点検報告 25-2 【CT】定期点検報告 25-3 【CR 装置】定期点検報告 25-4 【CR 装置】定期点検報告
臨床研究センター			
26. 血圧計(設置型)	治験コーナー 統合診療棟 A ブロック	日常点検 定期点検 1 回/年	26 定期点検報告 ※治験コーナーに点検表あり
27. 身長・体重計	治験コーナー 統合診療棟 A ブロック	日常点検 定期点検 1 回/2 年(計量士により実施)	2025 年に新購入のため、2024 年度は実施なし ※治験コーナーに点検表あり
28. パルスオキシメーター	治験コーナー 統合診療棟 A ブロック	定期点検1回/年	2025 年に新規購入のため、2024 年度は実施なし
体温計	治験コーナー 統合診療棟 A ブロック	毎年購入のためなし	メーカー保証期間(1 年)がきたら新品購入・交換
臨床工学部			
ME 管理機器・手動型血圧計・パルスオキシメーター・輸液ポンプ 等		1 回/6 ヶ月 点検日がきたらMEに返却	※詳細は HOSMA にて閲覧可
薬剤部			
治験薬保管庫	薬剤部	日常点検	温度ロガーは、保証期間(1 年)がきたら新品購入・交換 ※詳細は、治験事務局へご確認ください