

治験実施体制概要

Ver. 10.0

作成日：2026年5月1日

帝京大学医学部附属病院
臨床試験・治験統括センター

目次

Ver. 10.0

★：施設内でのみ閲覧可

更新日：2026年5月1日

項目		ページ
医療機関情報		1
医療機関の実施体制		1～2
治験審査委員会（院内IRB）★（例外あり）		2～4
治験使用薬・治験機器・治験製品 管理		5～6
ドライアイスについて		6
記録の保存★		7
電子カルテシステム★		8～9
治験文書管理システム		9
治験業務管理システム		9
中央検査部検査機器の 精度管理等について	検査室の認証★	10
	精度管理調査への参加★（例外あり）	10
	検査基準値一覧★（例外あり）	10
	心電計★	10
	呼吸機能測定装置★	10
	心臓超音波診断装置★	11
	腹部超音波診断装置★	11
	遠心分離機★	11
	冷蔵庫・冷凍庫（検体保管用）★	12
中央放射線部検査機器の 精度管理等について	MRI★	13
	CT★	13
	X-P★	14
	血管造影装置★	14
	マンモグラフィー★	15
	SPECT★	15
その他機器★		16

治験実施体制概要

医療機関情報	
医療機関名	帝京大学医学部附属病院
医療機関名（英語）	Teikyo University Hospital
住所	〒173-8606 東京都板橋区加賀2丁目1番1号
住所（英語）	2-11-1 Kaga, Itabashi-Ku, Tokyo 173-8606, Japan
部署名	臨床試験・治験統括センター
部署名（英語）	Center for Clinical Research & Trial
電話番号・FAX・メールアドレス	電話：03-3964-9358（直通） / FAX：03-3964-3992（直通） E-mail：chiken★teikyo-u.ac.jp ※★を@に置き換えてください。

医療機関の実施体制	
治験事務局	窓口： 臨床試験・治験統括センター 治験事務局長：森山 菜緒 担当者：門井 真子 加藤 裕子 横田 鈴 内線：30106
業務手順書	治験に係る標準業務手順書（更新日：2026/4/1（第19版）） 内容： 治験の原則 第1章 治験標準業務手順書総則 第2章 病院長標準業務手順書 第3章 治験審査委員会標準業務手順書 第4章 治験責任医師標準業務手順書 第5章 治験薬管理者標準業務手順書 第6章 治験事務局標準業務手順書 第7章 モニタリング及び監査に関する標準業務手順書 第8章 治験コーディネーター標準業務手順書 第9章 記録の保存に関する標準業務手順書 補遺 治験関連手続き書類への押印省略に関する手順 https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/chiken/applicants/gyoumutejun.html
規制当局のGCP調査	調査受入実績あり（直近：2024/3/18） ※重大な指摘事項はなし。
監査	監査受入実績あり（直近：2023/8/4） ※重大な指摘事項はなし。
最近の治験実施状況	実績あり https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/chiken/patient/index.html
スタッフ	CRC 10名 事務局 3名 ※SMO利用なし

直接閲覧	<p>事前手続：あり 実施費用：あり 実施場所：帝京大学医学部附属病院6階 臨床試験・治験統括センター内 ※必須文書閲覧は治験文書管理システム「DDworks Trial Site」上で確認</p> <p>人数制限：4名程度 閲覧者の制限：あり（治験担当者として指名された方、その他応相談） 閲覧日時の制限：あり（IRB開催日を除く平日8：30～17：00）</p> <p>治験終了後の直接閲覧：治験終了報告書提出後6ヶ月以内で実施可 （カルテ閲覧は不可。必須文書閲覧のみ可）</p> <p>https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/chiken/applicants/sdv/index.html</p>
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

原資料の特定リスト	<p>当施設様式のプロセスシート雛形があり、試験毎に担当CRC等がプロセスシートを作成 （試験毎のプロセスシートは提供可） 当施設様式雛形は下記URLにて公開 https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/clinicaltrial/crc/index.html</p> <p>※原資料特定リストについて、当院様式があるため依頼者様式では作成していません。 治験事務局保管管理している必須文書保管リスト 「治験事務局管理文書保管場所特定リスト」 https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/chiken/applicants/index.html</p>
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

EDC	<p>施設全体として使用経験のある主なEDCシステム</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Medidata Rave ■ Oracle RDC ■ Inform ■ Fountayn ■ Viedoc <p>EDC に使えるPC について</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 院内ネットワーク（Dr. 用、CRC用、スタッフ用として院内各部署に設置、windows11）
-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

インターネット回線について	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当院のインターネット回線には、依頼者等より貸与されたデバイスや機器、外部より持参されたPC等は接続不可 ■ PHS、携帯電話および持参された無線Wi-Fi を利用した通信は接続可
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

施設設備	<p>国際 FAX（送受信）：可 アナログ回線：なし</p>
------	---------------------------------------------

緊急時の対応	東京都指定二次救急医療機関
--------	---------------

治験審査委員会（院内 IRB）	
-----------------	--

設置	あり
業務手順書	<p>治験に係る標準業務手順書（更新日：2026/4/1（第19版）） p.15（第3章 治験審査委員会標準業務手順書）参照 https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/chiken/applicants/gyoumutedjun.html</p>

設置者	設置者種別：実施医療機関設置 治験審査委員会 設置者の名称：帝京大学医学部附属病院 病院長 深川 剛生 名称：帝京大学医学部附属病院 治験審査委員会（Teikyo University Hospital Institutional Review Board） 所在地：東京都板橋区加賀二丁目11番地1号
委員会事務局	臨床試験・治験統括センター治験事務局と兼ねる
委員名簿	■委員総数：14名（うち非専門委員：3名、外部委員：2名） https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/chiken/committee/irb.html
委員会メンバー	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること ■ 5名以上の委員からなること ■ 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者が加えられていること ■ 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること ■ 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること ■ 医療機関の長がIRBの委員長及び委員でないこと ■ 治験に関与する委員は審議・採決に不参加であること
IRB 開催状況	定期開催（原則 毎月第4火曜日） https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/chiken/committee/kaisaiyotei.html
年 1 回以上の継続審査	原則、1年毎に初回IRB審査月と同月のIRBにて審査
迅速審査	<p>※事前に治験事務局へ相談</p> <p>迅速可能な審査：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 期間延長 ■ 契約症例数の追加・削除 ■ 治験分担医師の追加・削除 ■ その他治験審査委員長又は副委員長が軽微な変更と判断した事項
IRBへの治験依頼者・CRAの出席	不要（治験責任医師又は治験分担医師が出席）

依頼時の書類	提出期限：原則IRB開催月の1日（詳細はIRB年間開催予定表参照） 提出方法：治験文書管理システム「DDworks Trial Site」使用
安全性情報の提出方法	DDworks Trial Site」を使用しての提出のみ
ヒアリング	<p>あり</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ヒアリング先：臨床試験・治験統括センター ■ 実施時期：PMDAに治験計画届を提出し、30日（または14日）調査後、プロトコルが固定後に実施 ※治験計画届提出前であってもヒアリング開催予定日の日程調整（調査終了日以降）は可能（要相談） ■ 参加者：臨床試験・治験統括センター（事務局・CRC）

<p>契約について</p>	<p>契約締結者：病院長（氏名：深川 剛生） 記載事項： ■契約年月日 ■依頼者の氏名・住所 ■契約者の氏名・職名 ■業務委託時の受託者の氏名・住所、業務範囲 ■医療機関の名称・所在地 ■治験課題名 ■治験内容 ■治験責任医師の氏名 ■治験期間 ■直接閲覧 ■治験薬の管理 ■記録の保存 ■GCPの規定による通知 ■参加者の秘密の保全 ■治験の費用 ■補償に関する事項 ■GCP 及び治験実施計画書の遵守 ■医療機関側の違反による契約の解除 ■依頼者に帰属する情報の秘密の保全 ■データの記録及び報告の手順 ■その他 治験責任医師の契約内容確認： 「DDworks Trial Site」上で確認し、記録を残す</p> <p>契約単位：複数年度 三社契約の対応：CROに治験業務を委託する場合は三社契約</p>
<p>費用について</p>	<p>ポイント算出表：あり 脱落症例の費用：あり ※ポイント算出表に基づく治験費用算定においてマイルストーン方式は 現在対応しておりません。 ※FMV(Fair Market Value)に基づく治験費用算定への対応は可能ですので、 FMVをご希望の場合は治験事務局にご相談ください。</p> <p>負担軽減費（原則）： 外来1回7,000円、入院1回7,000円 ※製造販売後臨床試験は10,000円</p> <p>保険外併用療養費： 診療報酬点数は1点10円 （適応期間） ■治験薬投与期間の同種同効薬および検査・画像診断費用（全額） ■同意取得後～治験薬投与開始前のプロトコル規定来院日の同種 同効薬および検査・画像診断費用（全額）※ ■治験薬投与終了～追跡調査のプロトコル規定来院日の同種同効薬 および検査・画像診断費用（全額）※ ※上記内容については、依頼者と治験事務局で参加者に係る様々な 負担を考慮し、相談した上で契約締結する</p> <p>費用の支払い：CROからの支払い可</p>

治験使用薬管理

治験薬管理者	森山 菜緒（臨床試験・治験統括センター所属/薬剤師）
治験薬管理補助者	薬剤師7名（臨床試験・治験統括センター所属） https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/chiken/applicants/kanrisimei.html
非盲検薬剤師	対応可（非盲検治験協力者の設置対応可） 非盲検に関する手順書について、盲検計画書の院内雛形あり ※プロセスシート雛形にも非盲検に関する項目あり 「プロセスシートの雛形」7,8枚目〔薬（非盲検）〕を参照 https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/clinicaltrial/crc/index.html
無菌調剤	臨床試験・治験統括センター内にて可能（クリーンベンチ1年に1回定期点検あり）
治験薬の保管	保管場所：臨床試験・治験統括センター 薬品庫内 使用保管庫：キュービックスCT（■室温15℃～25℃、■冷蔵2℃～8℃） 第三者による直接交付：可 納品場所及び宛先：臨床試験・治験統括センター ※院内の医薬品等を治験使用薬として使用する場合は薬剤部 ※キュービックスCT詳細について https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/chiken/applicants/kanri/index.html
治験薬管理表の様式	依頼者様式（要相談、当院書式あり）
治験薬保管庫の温度計	校正されている（校正証明書あり、■室温、■冷蔵）（1回/年） 校正証明書の提供の可否：提供可
治験薬保管庫の温度記録	キュービックスCTに内蔵されている温度計にて測定し、データはクラウド上に蓄積される。 ※治験依頼者もクラウド上のデータは24時間閲覧でき、データの提供は可能
治験薬保管庫の温度逸脱防止策	冷蔵は2.3℃以下、6.0℃以上 室温は17℃以下、23℃以上 でブザーがなり、キュービックスCTの管理会社から担当者にメール→電話の連絡がある。
停電の際のバックアップ機能	非常用電源に接続
治験使用薬の院内廃棄	可能（治験薬の院内廃棄の手順書「なし」、院内の「廃棄物分別一覧表」に準じて廃棄）

治験機器管理

治験機器管理者	森山 菜緒（臨床試験・治験統括センター所属/薬剤師）	
治験機器管理補助者	薬剤師7名（臨床試験・治験統括センター所属） ※治験薬管理者による治験薬管理補助者指名記録あり ※治験実施診療科・部門スタッフの補助者への追加も可能	
非盲検スタッフ	対応可（非盲検治験協力者の設置対応可）	
治験機器の保管	臨床試験・治験統括センター保管の場合 ※機器の大きさによっては要相談	保管庫：あり（■室温15℃～25℃、■冷蔵2℃～8℃） 第三者による直接交付：可
	上記以外の場合	使用当日に使用場所へ納品 または使用する診療科・部門にて使用当日まで保管（温度管理等は要相談） 第三者による直接交付：可
※以下は治験薬管理の項に準ずる ■保管 ■管理表の様式 ■温度計 ■温度記録 ■温度記録の確認 ■温度逸脱防止策 ■温度逸脱アラーム機能 ■停電の際のバックアップ機能		

治験製品管理

治験製品管理者	森山 菜緒（臨床試験・治験統括センター所属/薬剤師）	
治験製品管理補助者	薬剤師7名（臨床試験・治験統括センター所属）、臨床検査技師3名（輸血部所属） ※治験薬管理者による治験薬管理補助者指名記録あり ※治験実施診療科・部門スタッフの補助者への追加も可能	
非盲検スタッフ	対応可（非盲検治験協力者の設置対応可）	
治験製品の保管	臨床試験・治験統括センター保管の場合	SDDUの保管実績：あり 第三者による直接交付：可
	上記以外の場合	使用当日に使用場所へ納品 または輸血部、使用する診療科・部門にて使用当日まで保管（温度管理等は要相談） 第三者による直接交付：可

ドライアイスについて

治験製品運搬、凍結検体発送などのためのドライアイス	当院（施設）ではドライアイスの準備が出来ないため、ご提供をお願いしております。
---------------------------	-----------------------------------------

記録の保存

保存責任者の指定	<p>診療記録生データ：診療情報管理部</p> <p>治験薬管理関係：治験薬管理者 他</p> <p>申請及び契約：治験事務局長 他</p> <p>治験審査委員会：治験事務局長 他</p> <p>承認時、中止時の連絡先：治験事務局</p>
保管場所	<p>■院内</p> <p>■株式会社寿データバンク</p> <ul style="list-style-type: none"> ・耐震設備：平成9年11月竣工。当時の耐震基準をクリア。 平成17年1月、専用棚の耐震補強を実施。 ・消火設備：業務用粉末蓄圧式消火器を設置。 ※住所等については治験事務局へお問い合わせください。
保管場所の鍵の有無	<p>■院内：あり（鍵のかかるキャビネットに保管）</p> <p>■株式会社寿データバンク：あり（入室にセキュリティ設定あり）</p>
必須文書の長期保管	<p>可能（契約書に明記 契約時より変更となる場合は覚書にて対応）</p>

電子カルテシステム	
電子カルテの導入	あり ■システム名：HOPE/EGMAIN-GX V9 ■ベンダー名：富士通
電子カルテのシステム 管理部門	医療システム部
電子カルテのシステム環境	以下全てを満たしている。 ■バリデーション 完全性/正確性/信頼性/が満たされていることを保証する 証明書がある。 ■EMR の手順書 バリデーション/データ入力管理/メンテナンス/セキュリティ対策/ 修正手順/バックアップ/災害時対応手順についての記載がある。 上記責任者が明確である。 ■監査証跡 修正時、入力済みデータが消去されない。 修正記録が残る。 アクセス権限が管理されている。 データ修正権限所有者が特定できる。 適切な頻度で(1 日1 回程度以上)データのバックアップがとられている。
サーバーの設置場所 (院内or外部)	院内
治験データの保管期間	期間：磁気データとして永久保存 (定められた期間、真正性・見読性を確保して保存が可能)
運用管理規程	あり
システム変更等の カスタマイズの有無	あり
システム運用のための 教育・トレーニングの 有無	あり(トレーニング記録「なし」)
システム運用のための SOP、手順書の 有無	あり(電子カルテに掲載、契約締結後閲覧可能)
電子カルテ操作 マニュアルの有無	あり
電子カルテユーザー毎の 権限設定の有無	あり
アクセス制限の適切な実施	以下全てに対応している。 ■個々のユーザーごとにアカウント(ID とパスワード)が発行される。 ■施設の手順で、ユーザーID やパスワードの共有が許容されていない。 ■ログインを複数回失敗するとアカウントロックがかかる。 ■一定時間操作しないと自動的にログオフする。

データの修正履歴	実施日時：あり 実施者のユーザーID、名前：あり 修正された場合の修正前データと修正後データ：あり 変更理由：なし
モニタリング・監査時の 依頼者閲覧専用 ID設定の可否	可能（IDごとに閲覧対象患者を設定）
モニタリング・監査時の 閲覧権限	参照のみ
外部からのリモート アクセスの可否	不可
音声入力の可否	不可
緊急時対応計画の有無	あり データバックアップ：毎日サーバーに自動バックアップ 災害時復旧：あり 緊急モードの作動：あり
治験終了後、記録保存 期間中の電磁的データと 監査証拠へのアクセスの可否	可

治験文書管理システム	
治験文書管理システムの導入	あり ■システム名：DDworks Trial Site ■ベンダー名：富士通
業務手順書および チェックリスト	治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（2026/4/8（第2.1版）） 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書 別紙 1（2024/6/24） 治験クラウドシステムチェックリスト（2024/5/31） URL：https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/chiken/ddworks_trial_site/index.html

治験業務管理システム	
治験業務管理システムの導入	あり ■システム名：Study Works ■ベンダー名：Buzzreach

中央検査部検査機器の精度管理等について

検査室の認証	
外部認証	<ul style="list-style-type: none"> ■ISO15189 https://www.jab.or.jp/certification_institutions/989

精度管理調査への参加	
参加	<ul style="list-style-type: none"> ■CAP ■一般社団法人 日本臨床衛生検査技師協会 ■公益社団法人 日本医師会 記録の提供の可否：提供可

検査基準値一覧	
基準値一覧	あり（契約締結後電子カルテにて閲覧可能） ※選定等で必要な場合はご相談ください ※中央検査部HPにて一部公開

心電計	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：フクダ電子 型番：FCP-7431、FCP-7541、FCP-8800、FCP-9800
測定、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	保管
手順書に従った測定の実施	実施
日常点検と記録の保存	実施（中央検査部スタッフによる始業時、終業時点検） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）
定期点検と記録の保存	実施（年1回機器メーカーによる定期点検） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）

呼吸機能測定装置	
名称 (メーカー・型番)	<ul style="list-style-type: none"> ■呼吸機能測定装置 メーカー：フクダ電子 型番：FUDAC-7 ■マルチファンクショナルスパイロメーター メーカー：チェスト株式会社 型番：H1801 ■総合呼吸抵抗測定装置 メーカー：チェスト株式会社 型番：MostGraph-O1
測定、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	保管
手順書に従った測定の実施	実施
日常点検と記録の保存	実施（中央検査部スタッフによる始業時、終業時点検） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）
定期点検と記録の保存	実施（年1回機器メーカーによる定期点検） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）

心臓超音波診断装置	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：PHILIPS 型番：EPIQ7C, EPIQCVx
測定、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	保管
手順書に従った測定の実施	実施
日常点検と記録の保存	実施（中央検査部スタッフによる始業時、終業時点検） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）
定期点検と記録の保存	実施（年1回機器メーカーによる定期点検） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）

腹部超音波診断装置	
名称 (メーカー・型番)	<ul style="list-style-type: none"> ■メーカー：キャノン 型番：Aplio i700・Aplio i800 ■メーカー：富士フィルム 型番：ARIETTA 70
測定、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	保管
手順書に従った測定の実施	実施
日常点検と記録の保存	実施（中央検査部スタッフによる始業時、終業時点検） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）
定期点検と記録の保存	実施（年1回機器メーカーによる定期点検） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）

遠心分離機	
名称 (メーカー・型番)	メーカー：コクサン 型番：H-80R、H-80Rα
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書・品質保証書等)	保管
手順書に従った操作の実施	実施
日常点検と記録の保存	実施（中央検査部スタッフによる始業時、終業時点検）
定期点検と記録の保存	定期点検：約2年に1回実施 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）

冷蔵庫・冷凍庫（検体保管用）

<p>冷蔵庫5℃（検体保管用）</p>	<p>メーカー：TOSHIBA 型番：家庭用冷蔵庫 GR-E43N (NU) 保管庫本体の定期点検：なし アラーム：なし 温度ロガー：外付け PC3300 温度ロガーの校正：あり（1年に1回） 検体保管時の温度管理：実施（1日2回温度を確認、記録） 記録の提供の可否： ・温度ロガーの校正記録 提供不可（閲覧は可能） ・温度管理記録表 提供不可（閲覧は可能）</p>
<p>冷凍庫-30℃（検体保管用）</p>	<p>メーカー：Phcbi 型番：MDF-U539 保管庫本体の定期点検：あり（約3年に1回） アラーム：±5℃でアラーム設定あり 温度ロガー：冷凍庫内蔵 温度ロガーの校正：あり（1年に1回） 検体保管時の温度管理：実施（1日2回温度を確認、記録） 記録の提供の可否： ・保管庫本体の定期点検記録 提供不可（中央検査部にて管理） ・温度ロガーの校正記録 提供不可（閲覧は可能） ・温度管理記録表 提供不可（閲覧は可能）</p>
<p>冷凍庫-80℃（検体保管用）</p>	<p>メーカー：Phcbi 型番：MDF-394AT 保管庫本体の定期点検：あり（約3年に1回） アラーム：±10℃でアラーム設定あり 温度ロガー：冷凍庫内蔵 温度ロガーの校正：なし（-80℃は施設内校正用標準温度計の測定温度範囲外のため） 検体保管時の温度管理：実施（1日2回温度を確認、記録） 記録の提供の可否： ・保管庫本体の定期点検記録 提供不可（中央検査部にて管理） ・温度管理記録表 提供不可（閲覧は可能）</p>

中央放射線部検査機器の精度管理等について

MRI（4台）	
名称 (メーカー・型番)	キャノン製：Vantage Galan 3T シーメンス製：MAGNETOM Cima X 3T シーメンス製：MAGNETOM Avanto Fit 1.5T シーメンス製：MAGNETOM Vida Fit 3.0T
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書等)	取扱説明書は各検査室に保管 操作（マニュアル）・保守点検書（点検内容）は各検査室に保管保 守点検実施は医療機器安全委員が管理（放射線技師）
手順書に従った 操作の実施	操作手順書に準じたプロトコル作成し検査施行
日常点検と記録の保存	日常点検は放射線技師が毎日、始業時・終業時に点検 記録は各検査室放射線部内専用システムに保管（電子保存） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）
定期点検と記録の保存	機器メーカーによる年4～6回の定期点検を実施 点検記録は各検査室に保管（紙ベース） 保守点検実施は医療機器安全委員が管理（放射線技師） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）

CT（4台）	
名称 (メーカー・型番)	シーメンス製：SOMATOM Definition Flash キャノン製：Aquilion One PRISM Edition 320列（TSX-306A/1W） キャノン製：Aquilion TSX-304A/4A 160列 キャノン製：Aquilion Prime SP 80列（TSX-303B/6A）
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書等)	取扱説明書は各検査室に保管 操作（マニュアル）・保守点検書（点検内容）は各検査室に保管保 守点検実施は医療機器安全委員が管理（放射線技師）
手順書に従った 操作の実施	操作手順書に準じたプロトコル作成し検査施行
日常点検と記録の保存	日常点検は放射線技師が毎日、始業時・終業時に点検 記録は各検査室放射線部内専用システムに保管（電子保存） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）
定期点検と記録の保存	機器メーカーによる年2～4回の定期点検を実施点検 記録は各検査室に保管（紙ベース） 保守点検実施は医療機器安全委員が管理（放射線技師） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）

X-P（4台）

名称 (メーカー・型番)	島津製：RADspeed Pro V4 島津製：RADspeed Pro DR pack 島津製：RADspeed Safire キャノン製：MRAD-80S/B8
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書等)	取扱説明書は各検査室に保管 操作（マニュアル）・保守点検書（点検内容）は各検査室に保管保 守点検実地は医療機器安全委員が管理（放射線技師）
手順書に従った 操作の実施	操作手順書に準じたプロトコル作成し検査施行
日常点検と記録の保存	日常点検は放射線技師が毎日、始業時・終業時に点検 記録は各検査室放射線部内専用システムに保管（電子保存） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）
定期点検と記録の保存	機器メーカーによる年1回程度のスポット点検を実施 島津製：RADspeed Pro V4 島津製：RADspeed Pro DR pack キャノン製：MRAD-80S/B8 機器メーカーによる年1回の定期点検を実施 島津製：RADspeed Safire 点検記録は各検査室に保管（紙ベース） 保守点検実地は医療機器安全委員が管理（放射線技師） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）

血管造影装置（7台）

名称 (メーカー・型番)	<ul style="list-style-type: none"> ・ Philips製：Azurion7 B12 ・ Philips製：Azurion7 B12 ・ Philips製：Allura Xper FD20 ・ Canon製：INFX-8000V/HT ・ Canon製：INFX-8000C/TW ・ Canon製：INFX-8000C/N9 ・ Canon製：INFX-8000V/TB
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書等)	取扱説明書は各検査室に保管 操作（マニュアル）は各検査室に保管・保守点検書（点検内容）はスキャナーで読み取 り電子保存 保守点検実地は医療機器安全委員が管理（放射線技師）
手順書に従った 操作の実施	操作手順書に準じたプロトコル作成し検査施行
日常点検と記録の保存	日常点検は放射線技師が毎日、始業時・終業時に点検 記録は各検査室放射線部内専用システムに保管（電子保存） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）
定期点検と記録の保存	機器メーカーによる年2～4回の定期点検を実施点検 記録はスキャナーで読み取り血管造影検査室の端末にて電子保存保 守点検実地は医療機器安全委員が管理（放射線技師） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）

マンモグラフィー	
名称 (メーカー・型番)	富士フィルム製：AMULET Innovality
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書等)	取扱説明書は各検査室に保管 操作（マニュアル）・保守点検書（点検内容）は各検査室に保管 保守点検実地は医療機器安全委員が管理（放射線技師）
手順書に従った 操作の実施	操作手順書に準じたプロトコル作成し検査施行
日常点検と記録の保存	日常点検は放射線技師が毎日、始業時・終業時に点検 記録は各検査室放射線部内専用システムに保管（電子保存） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）
定期点検と記録の保存	機器メーカーによる年2回の定期点検および精度測定を実施点検 記録は各検査室に保管（紙ベース） 保守点検実地は医療機器安全委員が管理（放射線技師） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）

SPECT	
名称 (メーカー・型番)	シーメンス製：SPECT CT/Symbia Pro.specta GE製：SPECT/CT DXA
操作、保守点検に関する 手順書の保管 (取扱説明書等)	取扱説明書は各検査室に保管 操作（マニュアル）・保守点検書（点検内容）は各検査室に保管 保守点検実地は医療機器安全委員が管理（放射線技師）
手順書に従った 操作の実施	操作手順書に準じたプロトコル作成し検査施行
日常点検と記録の保存	日常点検は放射線技師が毎日、始業時・終業時に点検 記録は各検査室放射線部内専用システムに保管（電子保存） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）
定期点検と記録の保存	機器メーカーによる年4回の定期点検を実施点検 記録は各検査室に保管（紙ベース） 保守点検実地は医療機器安全委員が管理（放射線技師） 記録の提供の可否：提供不可（閲覧は可能）

その他機器

体温計、血圧計、体重計、身長計、自動血圧計	各外来、病棟に複数設置 臨床試験・治験統括センター所有機器： オムロン デジタル自動血圧計 HEM-1000 オムロン デジタル自動血圧計 HEM-1040 ポータブル身長計 株式会社インボディ/InLab S 50 業務用デジタル体重計WB-260A 詳細はお問い合わせください。
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※体温計、血圧計は使用時にCRCが動作確認可能

※各外来・病棟の身長計は使用時に動作確認可能

※体重計は定期検査実施（2年に1度 東京都計量協会実施）