

治験で使用する機器等の管理マニュアル 第8版

川崎医科大学附属病院

1. 目的

本手順書は、当院における治験使用機器の管理方法を定めたものである。治験で得られるデータの品質を確保し、機器の故障等不測の事態に備えるためにこれを実行する。

2. 治験で使用する機器等の管理手順

- 1) 治験で使用する機器は、使用開始時点で保守点検及び管理方法を決定する。
- 2) 機器ごとに定めた基準の保守点検を実施する。
- 3) 当院が標準とした手順を上回る品質確保が必要な場合には、該当治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。
- 4) 保守点検記録はGCPで規定されている期間、もしくは治験依頼者が求める期間のいずれか長い期間保管する。

3. 使用機器

1) 中央放射線部

(1) CT

メーカー・型式	キャノンメディカルシステムズ・Aquilion 64
設置場所	画像診断センター1
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定期点検（3回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

メーカー・型式	キャノンメディカルシステムズ・Aquilion Prime SP
設置場所	画像診断センター1
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定期点検（2回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

メーカー・型式	キャノンメディカルシステムズ・Aquilion Prime SP
設置場所	画像診断センター1
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定期点検（2回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

メーカー・型式	キャノンメディカルシステムズ・Aquilion Prime SP
設置場所	救急外来
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定期点検（2回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

(2) MRI

メーカー・型式	フィリップス・Ingenia Elition3.0T X
設置場所	画像診断センター1
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・定期点検（2回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

メーカー・型式	フィリップス・Ingenia3.0TCX Dual (3T)
設置場所	画像診断センター1
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・定期点検（2回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

メーカー・型式	キャノンメディカルシステムズ・Vantage ATLAS-Z [1.5T]
設置場所	画像診断センター3
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・定期点検（4回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

メーカー・型式	キャノンメディカルシステムズ・Vantage Titan [3T]
設置場所	画像診断センター3
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・定期点検（4回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

(3) X線機器

メーカー・型式	<ul style="list-style-type: none"> ①X線発生装置（RADREX） ②パノラマ・セファロ撮影装置（AUGE Z10）：朝日レントゲン・AUGE Z10 ③移動型X線撮影装置：島津製作所・Mobile Art Evolution ：日立メディコ・SIRIUS130HP ④フラットパネルディテクター装置：コニカミノルタ・AeroDR ⑤マンモ撮影装置：SIEMENS・MAMMOMAT Inspiration
設置場所	画像診断センター2
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・④ 定期点検（1回/年）：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・⑤ 定期点検（1回/年）：業者による保守点検を実施する。また業者による精度管理（2回/年）を実施する。点検結果報告書、精度管理報告書を保管する。 ・日常点検：病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

(4) PET

メーカー・型式	GEヘルスケア・ジャパン・Discovery ST Elite (1台)
設置場所	画像診断センター1
機器管理	・定期点検 (2回/年) : 業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・日常点検 : 病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。 ・保守サービスは2020年6月30日をもって終了しており、施設認証は得られていない。

メーカー・型式	キャノンメディカルシステムズ Cartesion Prime (1台)
設置場所	画像診断センター1
機器管理	・定期点検 (2回/年) : 業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・日常点検 : 病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合 : メーカーに連絡し修理を依頼する。

(5) 核医学

メーカー・型式	GEヘルスケア・ジャパン・NM830 (2台)
設置場所	画像診断センター1
機器管理	・定期点検 (2回/年) : 業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・日常点検 : 病院稼働日に放射線科が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合 : メーカーに連絡し修理を依頼する。

2) 中央検査部

(6) 冷蔵庫 (検体保管)

メーカー・型式	SANYO薬用冷蔵ショーケース・MPR-311D (CN)
設置場所	中央検査部 検体検査室
機器管理	・日常点検 : 病院稼働日に1日1回、冷蔵庫に設置した温度計で庫内の温度を目視にて確認し、中央検査部が定める冷蔵庫・冷凍庫等温度記録簿に記録する。 ・温度計 : 年1回を目安として、施設内校正 (校正済みの標準温度計を用いて内部校正) を実施する。

- 当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。
- 故障の場合 : メーカーに連絡し修理を依頼する。治験検体は正常に稼働している冷蔵庫に速やかに移動させる。移動時には作業開始/終了時間を温度記録に残す。

(7) -30℃冷凍庫 (検体保管)

メーカー・型式	SANYOバイオメディカルフリーザ・MDF-U538D
---------	-----------------------------

設置場所	中央検査部 検体検査室
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・日常点検：病院稼働日に1日1回、冷凍庫に設置した温度計で庫内の温度を目視にて確認し、中央検査部が定める冷蔵庫・冷凍庫等温度記録簿に記録する。 ・温度計：年1回を目安として、施設内校正（校正済みの標準温度計を用いて内部校正）を実施する。

- 当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。
- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験検体は正常に稼働している冷凍庫に速やかに移動させる。移動時には作業開始/終了時間を温度記録に残す。

(8) -80℃深凍庫（検体保管）

メーカー・型式	PHCbi超低温フリーザー・MDF-DU502VX-PJ
設置場所	中央検査部 検体検査室
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・日常点検：病院稼働日に1日1回、深凍庫本体に内蔵されている温度ロガーで庫内の温度を目視にて確認し、深凍庫温度記録簿に記録する。 ・温度計：年1回を目安として、施設内校正（校正済みの標準温度計を用いて内部校正）を実施する。

- 当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。
- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験検体は正常に稼働している深凍庫に速やかに移動させる。移動時には作業開始/終了時間を温度記録に残す。

(9) 標準温度計

冷蔵庫用：-4℃～102℃

メーカー・型式	株式会社 安藤計器製工所・ガラス製温度計（二重管）
設置場所	中央検査部
機器管理	外部校正：5年ごと

冷凍庫用：-100℃～30℃

メーカー・型式	株式会社 安藤計器製工所・ガラス製温度計（二重管）
設置場所	中央検査部
機器管理	外部校正：5年ごと

(10) 温度計

メーカー・型式	シンワ測定株式会社 デジタル温度計SmartC ・73118
設置場所	中央検査部・冷蔵庫、-30℃冷凍庫

(11) 遠心分離機

メーカー・型式	KUBOTA ユニバーサル冷却遠心機5911 (2台)
設置場所	中央検査部 検体検査室
機器管理	・ 日常点検：病院稼働日に1日1回、中央検査部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。 ・ 定期点検：年1回を目安として、業者による定期点検を実施する。点検結果報告書を保管する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

(12) 検体検査の臨床検査室認定、および外部精度管理調査

- ・ (公財) 日本適合性認定協会によるISO 15189
- ・ 日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査
- ・ 日本医師会臨床検査精度管理調査
- ・ 岡山県臨床検査精度管理調査
- ・ 他

(13) 心電図計

メーカー・型式	フクダ電子・FCP-8800 (2台) /フクダ電子・FCP-9900
設置場所	中央検査部 34検査センター (心電図検査室)
機器管理	日常点検：病院稼働日に1日1回オートキャリブレーションを確認し、中央検査部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。 定期点検：年1回を目安として、内部による機器間差を含む定期点検を実施する。確認記録を保管する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

(14) 心臓超音波検査機器

メーカー・型式	フィリップス・iE33/フィリップス・EPIQ7/フィリップス・EPIQ7G (2台)
設置場所	中央検査部 34検査センター (心電図検査室)
機器管理	日常点検：病院稼働日に1日1回、中央検査部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。 定期点検：年1回を目安として、内部による機器間差を含む定期点検を実施する。確認記録を保管する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

3) 薬剤部

(15) 室温 (治験薬保管庫)

設置場所	薬剤部
機器管理	<p>日常点検：病院稼働日に1日1回、当院で設置している温度計を目視にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。</p> <p>温度計：年1回を目安として、施設内校正（校正済みの標準温度計を用いて内部校正）を実施する。</p>

- 当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。
- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

(16) 恒温庫

メーカー・型式	Panasonic研究用保冷庫・MPR-1411-PJ ※ ¹
設置場所	1F治験薬保管庫
機器管理	<p>日常点検：病院稼働日に1日1回、当院で設置している温度計を目視にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。詳細は「治験薬管理マニュアル」を参照。</p> <p>温度計：年1回を目安として、施設内校正（校正済みの標準温度計を用いて内部校正）を実施する。</p>

※¹アラーム機能あり

- 当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。
- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は適切な温度管理ができる場所に速やかに移動させる。移動時には作業開始/終了時間を温度記録に残す。

(17) 冷蔵庫

メーカー・型式	<p>SANYO薬用冷蔵ショーケース・MPR-514 ※²</p> <p>Panasonic薬用冷蔵ショーケース・MPR-514-PJ ※²</p> <p>Panasonic薬用冷蔵ショーケース・MPR-514-PJ (1F治験薬保管庫) ※²</p>
設置場所	薬剤部
機器管理	<p>日常点検：病院稼働日に1日1回、当院で設置している温度計を目視にて確認し、治験薬温度管理表に記載する。詳細は「治験薬管理マニュアル」を参照。</p> <p>温度計：年1回を目安として、施設内校正（校正済みの標準温度計を用いて内部校正）を実施する。</p>

※²アラーム機能あり

- 当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。
- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は正常に稼働している冷蔵庫に速やかに

移動させる。移動時には作業開始/終了時間を温度記録に残す。

(18) デジタル最高最低温度計

デジタル温度計

メーカー・型式	シンワ測定株式会社 デジタル温度計SmartC ・73118
設置場所	薬剤部
機器管理	年1回を目安として、施設内校正（校正済みの標準温度計を用いて内部校正）を実施する。

- 施設内校正：治験コーディネーターが実施する。

(19) 温度ロガー

データロガー

メーカー・型式	株式会社藤田電機製作所・KT-155U
設置場所	薬剤部
機器管理	年1回を目安として、施設内校正（校正済みの標準温度計を用いて内部校正）を実施する。

- 施設内校正：治験コーディネーターが実施する。

(20) 安全キャビネット

メーカー・型式	(株)日本医化器械製作所製バイオハザード対策用キャビネット・VH-1600BH-2A/B3 (2台)
設置場所	10階 病棟注射薬調剤室
機器管理	・ 定期点検：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に薬剤部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

(21) クリーンベンチ

メーカー・型式	(株)日本医化器械製作所/VST-701、(株)日本医化器械製作所/VSF-1601
設置場所	薬剤部
機器管理	・ 定期点検：業者による保守点検を実施する。点検結果報告書を保管する。 ・ 日常点検：病院稼働日に薬剤部が定める点検表に基づいて点検を行い、記録する。

- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

4) 治験管理室

(22) 血圧計

メーカー・型式	テルモ電子血圧計H56 (ES-H56)
設置場所	治験・先進医療センター 治験管理室

機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日常点検：使用前 ①外観の破損、汚れがない ②電源が入る ③異臭がない ④機器に異常な発熱、発煙がない ⑤エラー表示がない ・ 定期点検：年1回を目安として、業者による定期点検を実施する。点検結果報告書を保管する。
------	---

- 当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。
- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。修理までに使用が必要な場合は当該実施診療科センター内の血圧計を使用する。

(23) 体重計

メーカー・型式	A&T Medical・AD-6351
設置場所	中央検査部 34検査センター
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日常点検：使用前 ①平らな場所に設置されている（水平器にて確認）②合格シール（岡山県計量協会）の有効期間内である ③電源投入できる（0.0kgが表示される） ④エラーが出ていない ⑤測定バーに変形や緩みがない ・ 定期点検：2年に1回、計量士が検査し、体重計本体に検査済証を貼付する。

- 当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。
- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。修理までに使用が必要な場合は当該実施診療科センター内の体重計を使用する。

(24) 身長計

メーカー・型式	A&T Medical・AD-6351
設置場所	中央検査部 34検査センター
機器管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日常点検：使用前 ①平らな場所に設置されている（水平器にて確認）②電源投入できる ③エラーが出ていない ④測定バーに変形や緩みがない ・ 定期点検：1年に1回、JIS規格1級のメジャーで点検し、点検表に記録する。

- 当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。
- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。修理までに使用が必要な場合は当該実施診療科センター内の身長計を使用する。

(25) 電子体温計（腋窩用）

メーカー・型式	テルモ電子体温計C207
---------	--------------

設置場所	治験・先進医療センター 治験管理室
機器管理	・ 日常点検：使用前 ① 外観の破損、汚れがない ② 電源が入る ③ 温度が表示される ④ エラー表示がない ⑤ 耐用期間内である

- 添付文書・取扱説明書等に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合は、原則それ以外の保守点検は行わない。
- 故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。修理、購入までに使用が必要な場合を考慮し、複数個常備する。
- 添付文書・取扱説明書等に記載されている耐用期間^{※3}内であることを確認し使用する。
^{※3}耐用期間とは「一般社団法人日本画像医療システム工業会」が規定する用語の定義から引用。
医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が製造された時に意図した機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限を医療機器の「耐用期間」と定義する。
- 医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成26年10月2日薬食発1002第8号）により使用開始日は納品日とする。

（26） 上記以外の機器

治験依頼者から依頼があった時点で協議し、別途手順を定める。

4. 定期点検及び日常点検記録（以下、点検記録という）の電磁的記録保管について

点検記録は、各部署の運用に従い作成し、必要時に確認できるよう適切に保管する。

各部署より点検記録を入手し、電磁的記録を原本として保管する。以下に示す手順に従い書き換えの出来ない媒体（CD-R、DVD-R等）に保存したファイルを原本として取り扱う。また書き換えの出来ない媒体に保存した場合は、GCP、契約等で定められた期間において原本のバックアップを継代的に作成することとし、仮に原本が読めなくなった場合は、バックアップされたデータを原本として取り扱う。

1) 電磁的記録の保存

（1） 保管文書の種類

① 中央放射線部

- ・ 定期点検記録：1年間（年度毎）は中央検査部内に紙ファイル（紙媒体が原本）で保管し、それ以前の記録を電磁的記録とし保存する。
- ・ 日常点検記録：当月は中央検査部内に紙ファイル（紙媒体が原本）で保管し、それ以前の記録を電磁的記録とし保存する。

CT	定期点検記録	日常点検記録
MRI	定期点検記録	日常点検記録
X線機器	定期点検記録	日常点検記録
PET	定期点検記録	日常点検記録

核医学	定期点検記録	日常点検記録
-----	--------	--------

② 中央検査部

- ・ 定期点検記録：1年間（年度毎）は中央検査部内に紙ファイル（紙媒体が原本）で保管し、それ以前の記録を電磁的記録とし保存する。
- ・ 日常点検記録：当月は中央検査部内に紙ファイル（紙媒体が原本）で保管し、それ以前の記録を電磁的記録とし保存する。

冷蔵庫	-	日常点検記録
-30℃冷凍庫	-	日常点検記録
-80℃深凍庫	定期点検記録	日常点検記録
遠心分離機	定期点検記録	日常点検記録
心電図計	定期点検記録	日常点検記録
心臓超音波検査機器	定期点検記録	日常点検記録
標準温度計	定期点検記録	-
温度計	定期点検記録	-

③ 薬剤部

- ・ 定期点検記録：1年間（年度毎）は薬剤部内に紙ファイル（紙媒体が原本）で保管し、それ以前の記録を電磁的記録とし保存する。
デジタル最高最低温度計、温度ロガーの定期点検記録の紙ファイル（紙媒体が原本）は、治験管理室内に保管する。
- ・ 日常点検記録：1年間（年度毎）は薬剤部内に紙ファイル（紙媒体が原本）で保管し、それ以前の記録を電磁的記録とし保存する。

室温	-	日常点検記録
恒温庫	-	日常点検記録
冷蔵庫	-	日常点検記録
安全キャビネット	定期点検記録	日常点検記録
クリーンベンチ	定期点検記録	日常点検記録
デジタル最高最低温度計	定期点検記録※4	-
温度ロガー	定期点検記録※4	-

※4 デジタル最高最低温度計、温度ロガーの定期点検記録は施設内校正記録を指す。

④ 治験管理室

- ・ 定期点検記録：1年間（年度毎）は治験管理室内に紙ファイル（紙媒体が原本）で保管し、それ以前の記録を電磁的記録とし保存する。
- ・ 日常点検記録：1年間（年度毎）は治験管理室内に紙ファイル（紙媒体が原本）で保管し、それ以前の記録を電磁的記録とし保存する。

血圧計	定期点検記録	日常点検記録
体重計	定期点検記録	日常点検記録

身長計	-	日常点検記録
電子温度計	-	日常点検記録

(2) 電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の保存を実施する。

Adobe Portable Document Format (PDF)

(3) 電磁的記録の保管責任者

業務責任の明確化のために電磁的記録の保管責任者は以下のとおり定める。

治験・先進医療センター	高橋 和枝
-------------	-------

(4) 保存先

・保存先は書き換えの出来ない媒体 (CD-R、DVD-R等) とする。

・フォルダ名称、ファイル名は下記に定める。

年度はYYYY年度、月はMM月とする。

フォルダ名 1	フォルダ名 2	フォルダ名 3	フォルダ名 4	フォルダ名 5	ファイル名
YYYY年度	1 中央放射線部	1 CT	定期/日常	メーカー・型式_部屋番	年度/年・月 (YYYY年度/ YYYY年MM月)
		2 MRI	定期/日常	メーカー・型式_部屋番	年度/年・月 (YYYY年度/ YYYY年MM月)
		3 X線機器	定期/日常	メーカー・型式_部屋番	年度/年・月 (YYYY年度/ YYYY年MM月)
		4 PET	定期/日常	メーカー・型式_部屋番	年度/年・月 (YYYY年度/ YYYY年MM月)
		5核医学	定期/日常	メーカー・型式_部屋番	年度/年・月 (YYYY年度/ YYYY年MM月)
2 中央検査部	1 冷蔵庫	1 冷蔵庫	日常	温度計・型式_管理番号	年・月 (YYYY年MM月)
		2 -30℃ 冷凍庫	日常	温度計・型式_管理番号	年・月 (YYYY年MM月)
		3 -80℃ 深凍庫	定期/日常	メーカー・型式	年度/年・月 (YYYY年度/ YYYY年MM月)

		4 遠心分離機	定期/日常	メーカー・型式_管理番号	年度/年・月 (YYYY年度/ YYYY年MM月)
		5心電図	定期/日常	メーカー・型式_管理番号	年度/年・月 (YYYY年度/ YYYY年MM月)
		6心臓超音波検査機器	定期/日常	メーカー・型式_管理番号	年度/年・月 (YYYY年度/ YYYY年MM月)
		7 標準温度計	定期	メーカー・型式_管理番号	年度 (YYYY年度)
		8 温度計	定期	メーカー・型式_管理番号	年度 (YYYY年度)
3薬剤部	1室温		日常	メーカー・型式	年度 (YYYY年度)・温度計No.
	2恒温庫		日常	メーカー・型式	年度 (YYYY年度)・温度計No.
	3冷蔵庫		日常	メーカー・型式	年度 (YYYY年度)・温度計No.
	4安全キャビネット		定期/日常	メーカー・型式No.	年度 (YYYY年度)
	5クリーンベンチ		定期/日常	メーカー・型式	年度 (YYYY年度)
	6デジタル最高最低温度計		定期	メーカー・型式	年度 (YYYY年度)・温度計No.
	7温度ロガー		定期	メーカー・型式	年度 (YYYY年度)・温度計No.
4 治験管理室	1血圧計		定期/日常	メーカー・型式 No.	年度 (YYYY年度)
	2体重・身長計		定期/日常	メーカー・型式 No.	年度 (YYYY年度)
	3電子温度計		日常	メーカー・型式 No.	年度 (YYYY年度)
5その他	品名		定期/日常	メーカー・型式 No.	年度 (YYYY年度)

(5) 入手した点検等の記録の保存手順

- ① 書面で受領した文書はスキャンによる電磁化を行う。書面と変換した電磁的記録の出力内容に

相違がないことを確認のうえ、スキャンした実施者、実施日付、実施内容（書類名、ファイル名、保管フォルダ名等）の記録（様式1）を作成し、電磁的記録の保管を保管責任者に依頼する。

- ② 電子媒体で受領したデータ（受領文書）を原資料とする。PDF形式のファイルを作成し、変換した受領文書の内容に相違がないことを確認する。また、ファイルを作成した実施者、実施日付、実施内容（書類名、ファイル名、保管フォルダ名等）の記録を作成し、電磁的記録の保管を保管責任者に依頼する。
- ③ 保管責任者はファイル名等の確認を行った後保管し、確認者、確認日付の記録を残す。なお、保管したファイルの削除、変更は原則行わないものとする。
- ④ バックアップファイルを作成し、電磁的記録と相違がないことを確認し、バックアップ用の書き換えの出来ない媒体（CD-R、DVD-R等）に保管する。また、ファイルを作成した実施者、実施日付、実施内容（書類名、ファイル名、保管フォルダ名等）の記録を作成する。なんらかの理由での復元が必要な場合は、バックアップファイルより復元する。復元した際は、復元前後に復元を実施する者が目視にて確認する。復元をすることになった経緯を記録に残す（自由形式）。
- ⑤ 適切に電磁的記録が保存されていることが確認でき次第、書面は破棄する。

（6） 閲覧方法

書き換えの出来ない媒体（CD-R、DVD-R等）の情報はSDV用パソコン（インターネット接続不可）を用いて、閲覧する。

附 則

- | | |
|-----|------------------|
| 第1版 | 2018年7月1日から施行する。 |
| 第2版 | 2019年11月1日 改訂 |
| 第3版 | 2020年5月12日 改訂 |
| 第4版 | 2022年4月20日 改訂 |
| 第5版 | 2023年3月29日 改訂 |
| 第6版 | 2023年5月17日 改訂 |
| 第7版 | 2023年12月21日 改訂 |
| 第8版 | 2024年5月8日 改訂 |