

治験で使用する機器等の管理手順書

東京女子医科大学病院 研究推進センター

臨床研究管理課 治験管理室

1. 目的

本手順書は、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、治験で使用する機器を管理する手順を定める

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。

3. 使用機器

(1) 自動血圧計

メーカー・型式	外来センター1階総合診療科前：Omron 健太郎 HBP-9020 外来センター2階北ケアルーム前：Omron 健太郎 HBP-9020 外来センター3階ケアルーム前：Omron 健太郎 HBP-9030 外来センター4階麻酔科前：Omron 健太郎 HBP-9020
設置場所	総合外来センター
機器管理	・日常点検：使用前 ① 電源が入る ② カフが膨らみ、空気が漏れない ③ エラー表示がない *点検記録が必要な場合は、別途相談。 ・定期点検：1年に1回、業者による保守点検を実施し、作業報告書を保管する。 点検したことを検証できる書類を残す。

・入院の場合は各病棟保有の血圧計を使用とし（点検記録なし）、別途協議する。

・故障・異常が生じた場合：メーカーに修理を依頼する。修理までに使用が必要な場合は総合外来センター内の他の階の機器を使用する。

(2) 電子体温計（腋窩用）

メーカー・型式	指定機器なし
設置場所	研究推進センター *入院の場合は各病棟保有の体温計を使用
機器管理	<p>・日常点検：使用前</p> <p>① 電源が入る ② 温度が表示される ③ エラー表示がでない</p> <p>*点検記録なし</p> <p>・定期点検：定期点検は実施しない。なお、当該機器には電池寿命があり、電池寿命が近づいている徴候が認められた時点で買い替えを行う。</p> <p>故障・異常が生じた場合：メーカーに修理を依頼するか、買い替えを行う。</p>

(3) 身長・体重計

メーカー・型式	指定機器なし
設置場所	総合外来センター *入院の場合は各病棟保有の身長・体重計を使用
機器管理	<p>○日常点検：使用前</p> <p>① 電源が入る ② エラー表示がでない</p> <p>*点検記録なし</p> <p>○定期点検 (体重計)：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。</p> <p>(身長計)：使用前、J I S規格1級のメジャーで点検する。頻度は依頼者と協議する。</p>

●上記以外の機器は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。

●治験依頼者より依頼があった時点で機器の貸与を含め、別途協議する。