

医療機器 治験機器使用マニュアル

I. 払い出す時（治験機器管理担当者）

- ① 払い出し伝票の内容の確認
 - ・使用日数、併用機器名（必ず相互作用を検討する事。）
 - ・単独では無く2名で確認する事。
- ② 被験者の治験同意書（治験機器管理者の所属部署用）の確認と保存

II. 治験機器開始時（治験コーディネーター）

- ① 治験の主旨に沿って治験機器を使用するよう指導する。
- ② 医師の説明内容を聴き、説明が正確に伝わっているかを確認する。
- ③ 有害事象が認められた場合の対応や連絡先を伝える。
- ④ 自宅における機器の保管方法について説明する。

III. 治験機器継続時（使用2回目以降）（治験コーディネーター）

- ① 有害事象の有無を確認する。
- ② コンプライアンスを確認する。

IV. 治験機器終了時（治験コーディネーター）

有害事象と思われる症状の有無を確認する。

V. その他（治験コーディネーター）

被験者が小児、精神科等の場合で理解が難しいと判断された場合は、保護者または立会人に確認する。