機器類の安全性に関する調査票

Ⅰ．概要

|  |  |
| --- | --- |
| １．計画名 |  |
| ２．実施責任者 | 所属講座：　　　　　　職名：　　　　　　氏名： |
| ３．機器の分類 | □①既に国内で医療機器の承認を受けている  □②既に海外で医療機器の承認を受けている（国名：　　　　　　　　　　　）  □③ヒトへの適応データ（文献等）がある  □④ヒトへの適応データ（文献以外のデータ）がある  □⑤ヒトへの適応のデータがない  □⑥その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ４．機器の概要  （原理、特性、物理的化学的性質、規格等について記載） |  |
| ５．機器の安全性・有効性  （添付資料のデータ等に基づき記載） |  |
| ６．添付資料  （該当するもの全てにチェック） | □製品のパンフレット等  □ヒトへの適応データ  □生物学的安全性（細胞毒性試験・感作性試験等）に関する資料  □電気的安全性（最大出力に関する試験、漏えい電流試験等）に関する資料  □機械的安全性（耐圧、耐振動、耐熱等）に関する資料  □滅菌に関する資料  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

Ⅱ．未承認機器の情報（「Ⅰ．概要」の「３．機器の分類」＝③、④、⑤、⑥の場合に記載）

|  |  |
| --- | --- |
| １．機器と人体の接触部位 | □非接触　　　□体表面（皮膚）　　　□体表面（粘膜・損傷表面）  □体内と体外を連結（血管に薬液等を注入するもの、循環血液と接触するもの、組織・骨・歯質と接触するもの）　　　□体内への植込み |
| ２．機器と人体の接触時間 | □24時間以内の接触　　　□1日〜30日の接触　　　□30日以上の接触 |
| ３．起こりうる危険及び危険防止のための対策  ※重要な項目なので、詳細に記載すること。 |  |

Ⅲ．特記事項

|  |
| --- |
|  |

※事務使用欄（倫理委員会審査結果）

|  |  |
| --- | --- |
| 審査日 | 年　　月　　日 |
| 審査結果 | 承認 ・ 不承認 |