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 | 氏名：　　　　　　所属：　　　　　　職名： | |
| 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 | 令和　　年　　月　　日 |
| 審査結果 | 承認 ・ 不承認 |