様式６

機器類の安全性に関する調査票

|  |  |
| --- | --- |
| 1.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その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2.機器の概要（原理、特性、規格等について記載） |  |
| 3.機器の安全性・有効性 |  |
| 4.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□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

※「１．機器の分類」の②あるいは③に該当する（国内未承認機器使用）場合は、以下の項目も記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.機器の使用方法 |  |
| 2.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、詳細に記載してください。 |  |

この医療器機を本研究で使用することでの注意事項、対象者への説明事項など記載してください

|  |
| --- |
|  |