臨床研究機器に関する説明書

研究計画書名、版数 ：

試験機器提供者 ：

担当者 ：

第1.0版 年 月 日

臨床研究機器に関する説明書の改訂記録

|  |  |
| --- | --- |
| 版数 | 作成（改訂）年月日 |
| 第1.0版 | 年月日 |
|  |  |
|  |  |

機密情報に関する注意

本研究計画書は、機密情報であり、本研究に参加する医療機関、研究責任医師または研究責任者、研究分担医師または研究分担者、研究協力者、認定臨床研究審査委員会または倫理審査委員会、等の臨床研究関係者に対して提供されるものです。

本研究計画書は、研究対象者に対して本研究の内容を説明する場合を除き、研究責任医師の文書による同意なしに、いかなる第三者にも開示または本研究の目的以外に利用することはできません。

このファイルを利用する場合の注意事項

このファイルは、臨床研究に用いる試験機器に関する説明書の作成を効率的に行うためのテンプレートです。説明書の構成等は、METIS（事務局：日本医療機器産業連合会）が作成した｢未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き（第1版）｣等を参考に、「医療機器を用いた臨床研究の活性化に関する検討委員会（京都大学医学部附属病院 先端医療機器開発・臨床研究センター）」において、学内外の有識者が作成しました。

1. [入力フィールド]の部分は、クリックすることで内容を記入することが出来ます。
2. 青字と赤字は、注釈となります。提出時には削除して下さい。
3. 提出時に、Wordの「目次の更新」を用いて、ページ番号を更新して下さい。
4. Wordの機能については、画面の右上のWord ヘルプなどを参考にしてご利用下さい。
5. 各実施医療機関に作成要領がある場合は内容をよく読み、各研究に合わせて修正して下さい。

お気づきの点がございましたら、京都大学医学部附属病院 先端医療機器開発・臨床研究センター（crcmed@kuhp.kyoto-u.ac.jp）までご連絡下さい。

目　　次

[1. 概要 4](#_Toc30606140)

[2. 機器の構造・原理等 4](#_Toc30606141)

[2.1 使用目的、効果及び特徴 4](#_Toc30606142)

[2.2 禁忌、禁止事項 4](#_Toc30606143)

[2.3 形状・構造及び原理等 4](#_Toc30606144)

[2.4 使用方法 4](#_Toc30606145)

[2.5 保管方法及び有効期間等 4](#_Toc30606146)

[2.6 保守、点検の方法、医療機器の性能及び機能等の変更防止方法 4](#_Toc30606147)

[2.7 主な仕様 4](#_Toc30606148)

[2.8 適用規格 4](#_Toc30606149)

[2.9 クラス分類 4](#_Toc30606150)

[3. 非臨床試験の要約 5](#_Toc30606151)

[4. 臨床試験の要約 5](#_Toc30606152)

[5. 当該臨床研究にのみ使用されることを示すラベル等の見本 5](#_Toc30606153)

[6. 個人情報の保護 5](#_Toc30606154)

[7. 構成品リスト 5](#_Toc30606155)

[8. 関連する文献、著作等 5](#_Toc30606156)

# 概要

# 機器の構造・原理等

## 使用目的、効果及び特徴

（作成にあたっては、専門外の者が理解できるように、写真、イラスト等を用いて、試験機器の使用目的、効果、特徴の理解が容易になるように心がけて下さい。）

## 禁忌、禁止事項

## 形状・構造及び原理等

（作成にあたっては、専門外の者が理解できるように、写真、イラスト、構成図等を用いて、試験機器の形状、構造、原理の理解が容易になるように心がけて下さい。）

## 使用方法

## 保管方法及び有効期間等

## 保守、点検の方法、医療機器の性能及び機能等の変更防止方法

## 主な仕様

## 適用規格

## クラス分類

（医療機器は一般的名称が与えられており、そのリスクによってクラス分類（クラスⅠ～Ⅳ）されています。試験機器提供者に確認して記載して下さい。一般的名称、クラス分類が未定の場合は、想定しているクラス分類とその根拠を記載して下さい。）

# 非臨床試験の要約

（電気安全性、生物学的安全性などの安全性試験や性能評価に関する本試験機器の試験結果を記載して下さい。）

# 臨床試験の要約

（本試験機器の先行する臨床研究成績、使用状況、類似の医療機器の臨床試験成績、使用上の安全性情報及び不具合情報等があれば記載して下さい。）

# 当該臨床研究にのみ使用されることを示すラベル等の見本

試験機器の通常診療への誤使用を避けるために、試験機器に以下記載のラベルを貼り明示する。

装置名

PN/SN /

Manufactured by

Made in Japan

　注意：臨床研究以外の目的で使用することはできません。

研究用

（上記のラベル例などを参考にラベルのオブジェクトを挿入して下さい。）

# 個人情報の保護

（個人情報保護のために医療機器に保存される情報の取扱いについて記載して下さい。）

# 構成品リスト

構成品リストは以下の通りである。

# 関連する文献、著作等