様式２：プログラム医療機器の該当性相談様式（医療関係者が使用するプログラム）

別紙２

|  |  |
| --- | --- |
| 相談事業者名 | 会社名：  連絡先（電話番号、メールアドレス）： |
| 医療機器該当性に係る相談者の想定 | * １　医療機器該当　　□　２　医療機器非該当 |
| 製品名・使用目的 |  |
| 機能名 |  |
| 製品概要 |  |
| 相談概要の公表の可否  （原則公表） | 公表不可：　　　（理由） |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １ | 目的 | 疾病の診断・治療・予防を意図しているか。 |  | １　YES |  | ２　NO→*２使*  *用対象者*へ |
| 上記の目的においてYESと判断した場合のみ | 同一の処理を行う医療機器が存在した場合、その機器はクラスⅠ又はⅡ以上のどちらに該当するか？ |  | １　クラスⅠ  （製品名：） |  | ２　クラスⅡ以上  （製品名：） |
| 上記を不明又は同一医療機器がないと判断した場合のみ | GHTFルール（※１）に基づき判断すると、クラスⅡ以上に相当か？ |  | １　YES |  | ２　NO |
| ２ | 使用対象者 | 個人・家庭向けの製品か？  医療関係者向け（※２）の製品か？ |  | １　個人  *→２に○がつかない場合は様式１を使用すること* |  | ２　医療関係  者（※２） |
| ３ | プログラムの機能及び目的について（１目的でNoと判断した場合のみ） | | | | | |
| （１）医療関係者、患者等への医学的判断に使用しない情報提供のみか？ | |  | １　YES |  | ２　NO*→（２）へ* |
| （２）院内業務支援、メンテナンス用か？ | |  | １　YES |  | ２　NO*→（３）へ* |
| （３）データの保管、転送のみか？ | |  | １　YES |  | ２　NO*→（４）へ* |
| （４）診断、治療、予防以外を目的とした、データのグラフ化・画像の表示のみを行うか？ | |  | １　YES |  | ２　NO*→（５）へ* |
| （５）診断、治療、予防以外を目的としたデータの加工・処理か？ | |  | １　YES |  | ２　NO*→（６）へ* |
| （６）診断・治療ガイドライン等に従った処理のみを行うものか？（※３） | |  | １　YES |  | ２　NO*→（７）へ* |
| （７）入力情報を基に疾病候補、疾病リスクを表示するか？ | |  | １　YES |  | ２　NO*→（８）へ* |
| （８）GHTFルールに基づき判断すると、クラスⅡ以上に相当か？ | |  | １　YES |  | ２　NO |
| ４ | 「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」の確認を行ったか？ | |  | １　YES |  | ２　NO |
| 「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」のフローチャートを確認した結果、企業としてはどのように判断したか。また、どのような点に疑問を感じているか? | |  | | | |

※１　クラス分類についてGHTFルールに基づき判断を行う場合は、「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について」(平成25年５月10日付け薬食発0510第８号厚生労働省医薬食品局長通知)を参考に判断を行うこと。

※２　個人が医療関係者の管理下で使用するものを含む。

※３　情報提供に当たって、判断根拠を利用者に示していない場合はNOに○を記載する。