

様式 1 : プログラム医療機器の該当性相談様式 (個人が使用するプログラム)

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	<input type="checkbox"/> 1 医療機器該当 <input type="checkbox"/> 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する場合、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 医療関係者 (※ 2) → 1 に〇がつかない場合は 様式 2 を使用すること
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) データの表示、保管、転送のみか?		1 YES	2 NO → (2) へ
	(2) 運動管理等の医療・健康以外の目的か?		1 YES	2 NO → (3) へ
	(3) 利用者への情報提供のみを行うものか? (※ 3)		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加工・処理か?		1 YES	2 NO → (5) へ

	(5) 入力情報を基に疾病候補等を表示するか?		1 YES		2 NO→ (6)へ
	(6) GHTF ルールに基づき判断すると、クラスII 以上に相当するか?		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又は判断根拠が医療関係者ではない一般の個人向けには理解が難しい資料である場合は NO に○を記載する。

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)

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	<input type="checkbox"/> 1 医療機器該当 <input type="checkbox"/> 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→ <input checked="" type="checkbox"/> 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。