

# 委託業務成果報告書目次

## 目 次

I . 委託業務成果報告（総括）		
医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究	-----	1
黒田 輝		
(資料1) 第1回運営会議開催記録		
(資料2) 第2回運営会議議事録		
(資料3) 第3回運営会議議事録		
(資料4) 第1回班会議議事録		
(資料5) 第2回班会議議事録		
(資料6) 第3回班会議・第4回運営会議議事録		
(資料7) 第4回班会議・第5回運営会議議事		
II . 委託業務成果報告（業務項目）		
1 . 海外状況に関する調査		
1-1 海外における評価手法・評価基準の検討	-----	21
黒田 輝		
(資料8) ISO/TS 10974 第1版要約		
(資料9) 区分励起法解説		
(資料10) 勾配磁場による発熱解析例		
1-2 海外における規制状況に関する調査	-----	33
黒田 輝		
(資料11) FDAガイドライン原版		
(資料12) FDA規制方針原版		
(資料13) FDAガイドライン条件付きMR対応部分訳		
2 . 国内における評価方法に関する検討		
2-1 体内埋め込み型医療機器に対するMRI装置の影響の評価方法について		
ガイドライン作成等の検討	-----	51
黒田 輝		
(資料14(参考)) MRI対応心臓植込み型電気的デバイス患者のMRI検査の施設基準		
(資料15(参考)) MRI対応心臓植込み型電気的デバイス患者のMRI検査の実施条件		
3 . 医療従事者などへの適切な情報提供のあり方に関する検討		
青木茂樹		
3-1 医療従事者へのヒヤリング	-----	55
青木茂樹		
(資料) 資料名		
3-2 添付文書等への情報提供内容の検討	-----	66
青木茂樹		
(資料) 資料名		
III . 学会等発表実績	-----	101

