

適正使用指針66件による中間報告

記載項目 \ 領域	全領域	プログラム医療機器	ロボティクス・IoT・その他	眼科・耳鼻科	歯科・整形・形成	消化器・生殖器	心肺循環器	精神・神経・呼吸器・脳・血管
品目概要 (対象品目、原理、位置づけ)	35	2	4	4	3	5	4	13
選択基準 (使用目的・適応患者・対象疾患・病態)	52	2	5	8	9	6	6	16
除外基準	27	2	2	3	6	5	4	5
実施施設基準	48	2	7	2	8	6	9	14
実施医基準	49	1	7	5	8	6	7	15
指導医基準	6	0	1	0	0	0	2	3
管理施設基準	2	1	0	0	0	0	1	0
管理医基準	2	0	0	0	0	0	1	1
在宅治療安全管理基準	2	1	0	0	0	0	1	0
手技 (使用方法、併用機器、運用方法、併用する薬物療法、治療期間を含む)	25	0	4	5	2	5	2	7
使用上の注意	27	2	5	3	5	3	2	7
説明と同意	13	1	2	3	0	3	2	2
臨床試験成績	12	1	1	0	1	2	0	7
有害事象報告	13	1	1	0	3	2	2	4
不具合報告	8	0	2	0	3	1	0	2
レジストリ登録、追跡調査	19	0	1	0	6	2	5	5
基準の見直しに関する規定	11	0	2	2	3	2	1	1
見直しのタイミング	11	1	2	0	2	2	2	2
改定の有無	24	0	1	2	6	1	5	9
講習会、教育セミナーへの参加	27	0	5	1	6	1	5	9
罰則	3	0	0	0	1	0	2	0
認定証	7	0	1	0	2	0	3	1
検討した適正使用指針数 (件)	66	2	8	8	9	6	11	22