

附属書

A	文献調査報告書様式例.....	25
B	文献の検索及び選択を文献検索報告書内に文書化する方法論の一例.....	26
C	基準の様式を補完する参考例	27
D	評価方法の一例.....	29
E	臨床評価報告書様式見本.....	31
F	登録認証機関用の臨床評価チェックリスト.....	34

附属書 A
文献調査報告書様式例

1. 機器の名称／型式

2. 文献検索の適用範囲 [臨床評価の適用範囲と一致させること]

3. 方法

(i) 検索日

(ii) 検索実施者の名前

(iii) 検索の対象となる期間

(iv) データの特定に使用した文献情報源

- 科学データベース—書誌データベース (例: MEDLINE、EMBASE)、専門データベース (例: MEDION)
- システマティックデータベース (例: Cochrane Collaboration)
- 臨床試験登録 (例: CENTRAL)
- 有害事象報告データベース (例: MAUDE、IRIS)
- 参考図書

情報源の選択の正当性を記載し、検索精度を高めるために使用した補足的戦略 (例 検索した論文目録の確認、文献のハンドサーチ) を記載する。

(v) データベース検索の詳細

- 検索語 (キーワード、検索見出し語) およびその関係性 (ブール論理)
- 使用した媒体 (例 オンライン、CD-ROM (発行日および版を記載))
ダウンロードした未編集の検索戦略の写しを添付

(vi) 記事の選択基準

4. 検索結果

(i) 各データベースから検索された文献一覧の写しを添付

(ii) データ選択手順

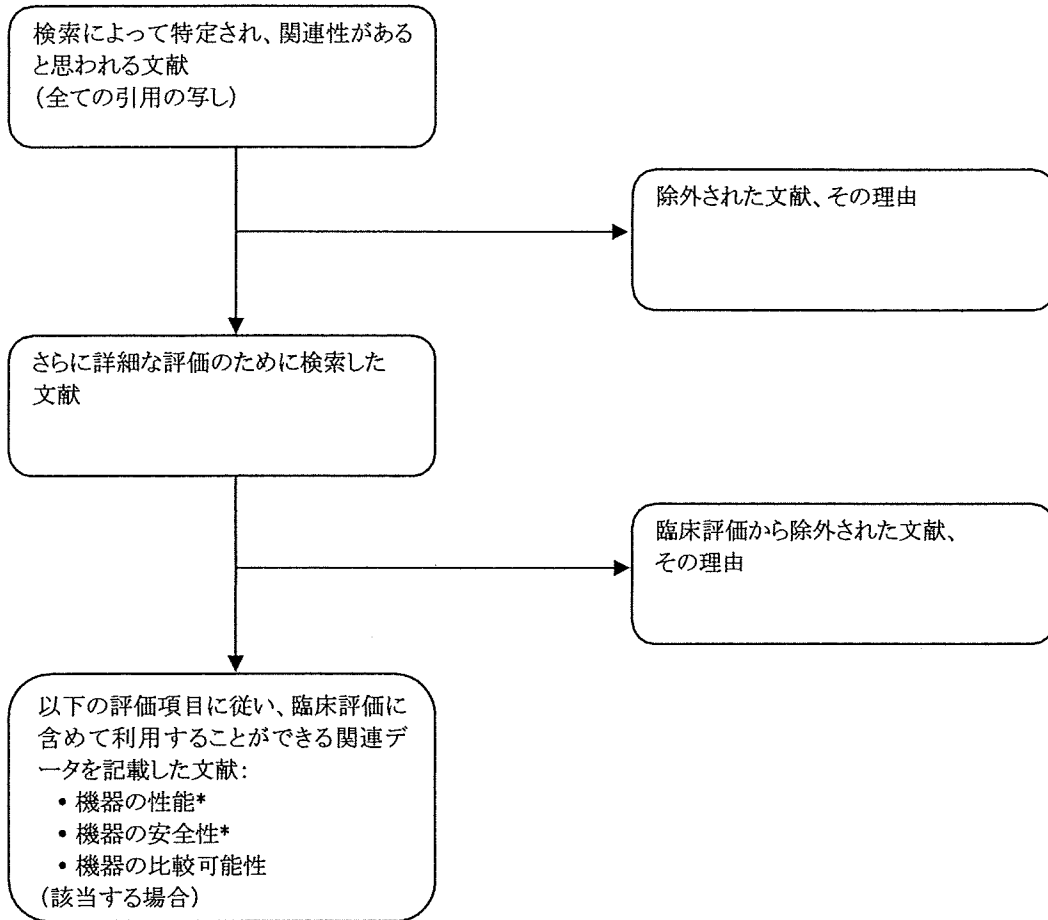
臨床評価に供する妥当性に関して全ての引用情報がどの様に評価したか示すフローチャートおよび表を添付 (附属書 B 参照)

注釈

EMBASE	Excerpta Medica Published by Elsevier (Elsevier が公開する Excerpta Medica)
CENTRAL	The Cochrane Central Register of Controlled Trials Cochrane (対照試験中央記録)
IRIS	The TGA's medical device Incident Report Investigation Scheme (TGA 医療機器事故報告調査スキーム)
MAUDE	Manufacturer And User Facility Device Experience database (米国食品医薬品庁の「製造者および使用者施設における機器に関する経験のデータベース」)
MEDION	Database that indexes literature on diagnostic tests (診断法に関する文献索引データベース)
MEDLINE	Published by US National Library of Medicine (アメリカ国立医学図書館が公開)

附属書 B

文献の検索及び選択を文献検索報告書に文書化する方法論の一例⁴



* 文献によっては性能、安全性の両者を取り上げていることがある。

⁴ Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie, D & Stroup DF. Improving the quality of reports and meta-analysis of randomized controlled trials: the QUORUM statement. Quality of Reporting of Meta-analysis. (「無作為化比較試験の報告書およびメタアナリシスの品質向上: QUORUM 声明, メタアナリシスの報告の品質」) Lancet 1999; 354: 1896-1900

附属書 C

基準の様式を補完する参考例⁵

以下に示すのは、異なる種類のデータセットに対するデータ評価基準の様式化を補助する質問例である。ここに挙げた例は、試験の種類や考えられる質問を網羅するものではない。

無作為化比較試験

被験者を無作為化により試験機器または対照機器または介入群に割り付け、各治療群の結果および事象発生率を比較する試験。

- 選択基準および除外基準は明確に設定されているか。
- 治療群への割り付けは間違いなく無作為か。
- 治療の割り付けは被験者募集責任者に知られていないか。
- 予後因子の分布について治療群に十分な説明があったか。
- 試験前、各グループはそのような因子が同程度であったか。
- 結果の評価者が治療群割り付けに対して盲検化されていたか。
- 医療提供者は盲検化されていたか。
- 被験者は盲検化されていたか。
- 無作為化された全ての参加者を解析に含めたか。
- 主要評価結果に関して変動の推定値および測定結果が報告されていたか。

コホート研究

機器に曝露された群と曝露されていない群（ヒストリカルコントロールなど）からデータを取得し、結果を比較する。

- 被験者はプロスペクティブまたはレトロスペクティブに選択されたか。
- 治療介入について明確な説明が提供されたか。
- 新規治療介入群および比較群の被験者方法について、十分な説明があったか。
- 予後因子の分布について新規治療介入群および比較群に十分に説明したか。
- 各群はそのような因子が同程度であったか。
- 試験はデザインまたは解析の潜在的交絡因子を十分に制御したか。
- 結果の測定は不偏であったか（治療群に対して盲検化され、群間で同等であったか）。
- 結果に対して追跡期間が十分であったか。
- コホートの何割を追跡したか、解析からの除外があったか。
- 脱落率および脱落理由が治療介入群と非曝露群とでほぼ同じであったか。

⁵ Guidelines for the assessment of diagnostic technologies. Medical Services Advisory Committee; Commonwealth of Australia 2005. (『診断技術評価ガイドライン』オーストラリア連邦、医療サービス諮問委員会、2005年)。

症例対照試験

規定した結果が得られる患者と結果が得られない対照を選択し、被験者が機器に曝露されたかどうかについて情報を得る。

- ● 症例群及び対照群の被験者がどのように規定され、選択されたかについての十分な記述があったか？
 - 症例の病状を確実に評価し、妥当性を確認したか。
 - 対照は症例の母集団から無作為に選択されたか。
 - その症例群及び対照群の予後因子の分布についての十分な記述があったか。
 - 各グループはそのような因子が比較可能であったか。
 - 試験はデザインまたは解析の潜在的交絡因子を十分に制御したか。
 - 新規介入および他の曝露は症例群および対照群について同じ方法で評価され、症例／対照に対して盲検化されていたか。
 - どのように奏効率を定めたか。
 - 非奏効率及び非奏効の原因は両群において同等であったか。
 - 適切な統計解析が用いられたか。
 - マッチングが用いられた場合、オーバー・マッチングの為、解析に影響を与えうる介入関連因子によって症例と対照がマッチングされた可能性があるか。

症例シリーズ

機器を患者のシリーズに用いて結果を報告する。比較のための対照群はない。

- 一連の患者は、適切な母集団から選択された代表的サンプルに基づいていたか。
- 選択基準および除外基準は明確か。
- 全ての被験者は疾病が同じ程度に進行した時点で組み入れられたか。
- 発生する重要な事象に対して追跡が十分であったか。
- 使用した手技を十分に説明したか。
- 客観的基準を用いて結果が評価されたか、盲検化が用いられたか。
- サブ・シリーズの比較を実施した場合、シリーズおよび予後因子分布について十分に説明したか。

附属書 D
評価方法の一例

臨床データを評価し、重み付けするのに用いることができる方法は数多い。評価基準の一例を「表 D1」および「表 D2」に示す。この基準は、各データセットの順位付け及び重み付けに用いることができる。データの適切性を示す基準は全医療機器に共通するものと考えられるが（表 D1）、実際に用いられる方法は、検討対象の機器によって変わってくる。

適切なデータの寄与度の基準を評価するため、評価者はデータセットをデータ源の種類に従って分類し、結果の解釈に影響を及ぼす可能性が最も高い側面を系統的に検討すべきである（表 D2）。評価者には、機器の性質、歴史および臨床使用目的の点で、どのような問題が最も重要であるか判断する余地がある。下記の例に用いた基準は、サンプルの特性、結果を評価する方法、追跡の完全性および期間のほか、結果の統計学的および臨床的有意性など、よりリスクが高い機器について検討されると考えられる種類の問題に基づくものである。

ここに示した例では、機器の総合的な性能および安全性の証明に際して、データセットの寄与度の強さを評価するために重み付けが用いられ得る（第 3 段階、8 項を参照）。本例を用いる際の一般的な指針として、レベル 1 以上のグレードが下されれば、当該データセットから提供される証拠の重みが他のデータセットよりも大きくなるが、各カテゴリーからみた相対的な重みが総スコアに加えられることを意図するものではない。

表 D1 適切性に関するサンプル評価基準

適切性の基準	説明	グレード分けシステム
適切な機器	データは対象機器から得られたか。	D1 当該機器 D2 同等機器 D3 他の機器
適切な機器適応	機器は意図した方法と同じように用いられたか（例 配置方法、適応など）。	A1 同じ使用方法 A2 軽微な逸脱 A3 重大な逸脱
適切な患者群	データは意図した治療対象集団（例 年齢、性別など）および臨床的症候（病状および重症度を含めた疾患）を代表する患者群から得られたか。	P1 適用可能 P2 制約あり P3 異なる集団
受け入れ可能な報告書／データ照合	報告書またはデータ照合は、合理的かつ客観的な評価を可能とする十分な情報を記載しているか。	R1 高品質 R2 軽微な不足 R3 情報不十分

表 D2 データの寄与度に関するサンプル評価基準

データの寄与度の 基準	説明	グレード分けシステム	
データ源種類	試験デザインは適切であったか。	T1	はい
		T2	いいえ
指標結果	報告された指標結果は機器に意図された性能を反映しているか。	O1	はい
		O2	いいえ
追跡	追跡期間は治療効果持続期間を評価し、合併症を特定するのに十分な長さがあったか。	F1	はい
		F2	いいえ
統計学的有意性	データの統計解析が実施されたか。それは適切なものであったか。	S1	はい
		S2	いいえ
臨床的有意性	観察された治療効果の程度は臨床的に意義有意性があったか。	C1	はい
		C2	いいえ

附属書 E
臨床評価報告書様式見本

1. 一般的項目

機器の正式名および機器開発時に付与されたコード名を記載する。
機器の製造者を特定する。

2. 機器およびその機器の意図する適用に関する記述

機器の物理的記述を簡潔に示し、製造者の技術情報の関連項目をと相互参照させる。この記述には以下の情報を網羅すべきである。

- 材料、つまり医薬（市販されているか新規か）、組織又は血液製剤と組み合わされた材料か否かを含む
- 機器構成品、つまりソフトウェアおよび付属品を含む
- 機械的特性
- その他、滅菌か非滅菌か、放射性など。

機器の意図する適用を記載する（単回使用/再使用可能、侵襲性/非侵襲性か、植込み型；使用期間又は身体、器官、組織または体液との接触）。

機器がいかにして意図した目的を達成するか記載する。

3. 意図する治療および／又は診断上の適応および主張

治療対象群および対象疾患を含む医学的状态を記載する。

機器の安全性または性能に関するあるゆる特有の主張の概要を示す。

4. 評価の背景、臨床データ種類の選択

機器の開発に関する背景の概要を示す。この情報には機器が新規の技術に基づくのか、既存の技術の新たな臨床適応に基づくのか、又は既存の技術の漸進的な変更結果であるのかを含めるべきである。情報量は技術の歴史によって異なるであろう。全く新しい技術が開発された場合は、この項目で開発プロセスを総括し、開発サイクルのどの時点で臨床データが取捨されたか示す必要があろう。長く用いられている技術の場合は、技術の歴史を簡単に説明すればよいであろう（適切な参照文書と共に）。評価に使用した臨床データが同等機器に関するものである場合はその旨を示す。同等機器を特定し、その同等性の正当性を記載し、主張の裏づけとなる非臨床文書を相互参照できるようにする。

対象機器に関連のある基本要件適合性を記述すること。特に、性能又は安全性に関する特別な懸念（例えば薬物の存在、ヒト又は動物由来）となり、対象機器のリスク管理文書で特定され、臨床的観点から評価を要求された設計上特筆すべき性質。

このような検討が、評価に利用される臨床データの種類の選択にどのように用いられたかを総括する。既発表の科学文献が使用された場合、調査/検索プロセスの概要を簡潔に示し、文献検索のプロトコルおよび報告書を相互参照できるようにする。

5. 臨床データおよび評価の概要

評価に利用した臨床データを、対象機器の性能、安全性いずれに対応するか分類の上、表にまとめて記載する。（注 ただし、多くの個別データセットが安全性、性能の両者を取り上げていると思われる）。各階層では、対象機器の安全性及び性能を立証するための貢献の重要度に従った順序で、性能又は安全性に関するあらゆる特定の主張に関連するデータを列挙する。さらに、評価に用いたデータ評価方法、重み付け基準および主となる結果の要点を記載する。

文献に依拠するデータを残らず引用し、一切の臨床試験報告書の表題および（関連があれば）臨床試験コードを記載する。

データが製造者の技術文書のどこに記載されているか参照できるようにする。

6. データ分析

6.1 性能

性能の評価に用いた分析について記載する。

機器の総合的性能のほか、有用であれば、個々の性能特性に最も重大に寄与すると考えられるデータセットを特定する。それが「極めて重要」であると考えられる理由及び機器の総合的性能の立証方法を総括する。（例 結果の首尾一貫性、統計学的有意性、効果の臨床的有意性）

6.2 安全性

機器に曝露した患者数および特徴のほか、機器の使用患者の追跡期間を含む機器に関する全経験を記載する。

特に重篤な有害事象に注意を払って、機器関連有害事象の概要を記載する。

機器の安全特性のほか、機器の意図する使用目的がエンドユーザーの訓練を要求するものであるかどうか具体的なコメントを記載する。

6.3 製品資料および使用説明書

製造者が作成した製品資料および使用説明書が臨床データに矛盾しておらず、一切のハザードなど、機器の使用に影響を及ぼしうる臨床的重要性のある情報を取り上げているかを記す。

7. 結論

機器の使用目的を念頭に置き、評価を通して機器の安全性および性能について得られた結論を総括する。リスクマネジメント文書に明示されたリスクが臨床データによって対処されたかどうか記載する。

提案された臨床適応のそれぞれについて、以下の事項を記載する。

- 臨床的根拠が関連の基本要件への適合性を証明しているか。
- 主張された機器の性能および安全性が裏づけられているか。
- 機器の使用に起因するリスクが患者に対する利益に対して許容可能であるか。

附属書 F

登録認証機関用の臨床評価チェックリスト		
項番	要求事項	コメント
0	臨床データを除いた適合性	
0.1	<p>臨床データを除いた適合性証明 (90/385/EEC 附属書 7.1.5 および 93/42/EEC 附属書 X.1.1d) の場合は適切に正當化されなければならず、それは以下の事柄に基づいていないければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> • リスクマネジメント作業の成果 • 機器-身体相互作用の点から検討されている • 意図された臨床性能 • 製造者の主張 <p>臨床評価がない場合は、性能評価、ベンチテストおよび前臨床評価に基づき適合性証明の適切性が十分に裏づけられなければならない。</p> <p>登録認証機関は、製造者による正當化、提示されたデータの適切性、適合性が証明されているかどうかを審査しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 製造者の正當性は適切か。 • 性能評価、ベンチテストおよび前臨床評価は基本要件への適合性を裏づけるのに適切か。 	<p>はい</p> <ul style="list-style-type: none"> • いいえ • 該当しない
1	臨床評価全般	
1.1	<p>製造者は「CE」マークを付けるのに利用される臨床データを検索するのに用いたルートを技術文書に含めるべきである。</p> <p>この記載は、臨床データを既発表文献から得たのか、臨床試</p>	<p>はい</p> <ul style="list-style-type: none"> • いいえ • 該当しない
		臨床文献
		既発表
		未発表
		同等性証明済み
		臨床試験

	<p>験結果から得たのか、または両者を併用して得たのか明確にし、選択したルートの十分な正当化を含めることとする。同等の機器から得た臨床データを利用した場合は、(技術的、生物学的、臨床的)同等性および適切性の証明が必要である。</p> <p>臨床評価報告書のほか、CE マークを付けるのに利用した全臨床データは技術文書に含めるべきである。</p>	<p>文献データおよび調査データの併用 コメント</p>
1.2		<ul style="list-style-type: none"> • はい • いいえ • 該当しない
1.3	<p>製造者が臨床評価の目的および適用範囲を明確に文書化し、満たすべき臨床的基本要件 (例 使用目的、対象疾患群および適応にかかわる臨床性能、安全性、リスク、好ましいリスクベネフィット比) を明記している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • はい • いいえ • 該当しない
1.4	<p>製造者がこの MEDDEV (特に 5~9 項) に従って実行した臨床評価の各段階および手順の概要を明確に示しており、逸脱について適切に正当化している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • はい • いいえ • 該当しない
2	<p>臨床試験レポート</p>	
2.1	<p>臨床試験の必要性</p>	
2.1.1	<p>機器のクラス分類 植込み型か、クラス III 医療機器か、能動型植込み医療機器か。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • はい • いいえ • 該当しない
2.1.2	<p>植込み式、クラス III 医療機器または能動型植込み医療機器について臨床試験が実施されていない場合、そのことが製造者のリスク分析および臨床評価において適切に正当化されているか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • はい • いいえ • 該当しない
2.1.3	<p>同等機器について臨床文献が提示されている場合、その臨床データは利用可能な前臨床データと合わせたとき、通常の使用条件下の対象機器の安全性および性能を対象とする基本要件への適合性を証明するのに十分であるか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • はい • いいえ • 該当しない
2.1.4	<p>同等機器について臨床文献が提示されている場合、関連基本要件のそれぞれへの準拠性の証明、または特別にデザインされた臨床試験によって対応する必要がある同等性の証明にギャップがあるか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • はい • いいえ • 該当しない

2.1.5	同等機器について臨床的文献が提示されている場合、データはリスク分析で確認された臨床的ハザードに対処するのに十分か。 十分でなければ、臨床試験が必要となる。 臨床試験の目的は利用可能なデータでは十分に対応できない側面に焦点を付けるべきである。	はい いいえ 該当しない
2.2	臨床試験の実施	
2.2.1	医療機器指令の関連する附属書(能動型植込み医療機器指令附属書 7、医療機器指令附属書 X MDD) および規格 (EN ISO 14155-1、-2) は考慮に入れられているか。	はい いいえ 該当しない
2.2.2	臨床試験に関する要件	
2.2.3	関連文書の指定。登録認証機関は以下の文書を要求し、審査すべきである。	
2.2.4	管轄官庁または他の規制機関に提出され、異議が唱えられていないプロトコルの写し	はい いいえ 該当しない
2.2.5	ひとつまたは複数の管轄官庁から得た「異議なし」/承認文書(あれば)の写し、または関連規制機関から得た承認文書の写し。規制審査で出されたコメントを添える。	はい いいえ 該当しない
2.2.6	倫理委員会の審査時に出された見解およびコメントの写し。または、倫理委員会の審査時に出された全見解およびコメントや条件の要約。	はい いいえ 該当しない
2.2.7	署名および日付が入った最終報告書の写し	はい いいえ 該当しない
2.3	チェックすべき情報—以下の情報は登録認証機関がチェックすべきである。	
2.3.1	管轄官庁(ひとつまたは複数)からの「異議なし」を示す公 式文書	はい いいえ 該当しない

2.3.2	臨床試験実施計画書 (CIP)。臨床試験に使用された CIP は管轄官庁に提出されたものと同じかどうか。	はい いいえ 該当しない	• • •
2.3.3	パラメータがもとの CIP に設定されたものと異なる場合は、不一致の論理的根拠。	はい いいえ 該当しない	• • •
2.3.4	CIP に対してなされた一切の変更、及びそのような変更の論理的根拠の特定。	はい いいえ 該当しない	• • •
2.3.5	臨床試験が EU 外で実施された場合、製造者は機器使用 (医療行為および手技など) および患者集団が EU 内で機器を使用する場合と同等であることを明らかにしなければならぬ (あてはまる場合のみ)。	はい いいえ 該当しない	• • •
2.3.6	薬剤-機器の組合せについて、医薬品管轄官庁または EMEA による医薬品臨床評価の過程で示された一切の問題や懸念が検討され、及び/又は解決されたか。	はい いいえ 該当しない	• • •
2.4	臨床試験最終報告書		
2.4.1	報告書は審査を受けらるべきであり、以下の情報を記載すべきである。要旨—系統的な概要を記載し、試験の要点を示すべきである。 ⁷	はい いいえ 該当しない	• • •

⁶ 特に以下の点に注意が必要である。登録患者数；試験目的 (特に、いずれの基本要件に対処するものか)；臨床試験実施期間及び患者追跡期間 (短期、長期)；診断手段および患者評価にかかわるエンドポイント；選択基準および除外基準。

⁷ 以下の事柄を含む。臨床試験の表題；医療機器の特定 (確実に特定するのに必要な名称や型式を含む)；臨床試験依頼者名；臨床試験が CEN/ISO 規格に準拠して実施されたかどうかを示す記述；目的；被験者；方法；臨床試験の開始年月日および完了年月日 (終了が早まった場合はその日付)；結果；結論；報告書作成者；報告年月日。

2.4.2	序文—試験を対象機器の開発状況に位置づける簡潔な記述のほか、プロトコル作成に際して準備したガイドラインの特定。	はい いいえ 該当しない	• • •
2.4.3	材料と方法 ⁸	はい いいえ 該当しない	• • •
2.4.4	臨床試験実施計画書の要旨 ⁹	はい いいえ 該当しない	• • •
2.4.5	結果—この項目には分析および結果の説明を含めた要約情報を含むべきである ¹⁰ 。	はい いいえ 該当しない	• • •
2.4.6	考察と結論 ¹¹	はい いいえ 該当しない	• • •
2.4.7	署名—最終報告書、臨床試験依頼者、臨床試験調整者（指定されていれば）および各施設の臨床試験責任者の署名をもつて結びとする。	はい いいえ 該当しない	• • •
2.4.8	報告書の附属書。臨床試験実施計画書を掲載し、修正点、臨床試験責任者および所属機関の一覧、ほかに関与した団体の一覧、モニタリング実施者一覧、統計解析者一覧（該当する場合）、倫理委員会一覧、倫理委員会の承認状を含む。	はい いいえ 該当しない	• • •

⁸ 機器の説明を含む。；機器および使用目的の概要のほか、臨床試験期間中に実施された一切の変更。

⁹ 以下の事柄を含む。；臨床試験の目的；試験デザイン；試験種類；エンドポイント；倫理的考慮事項；被験者集団；選択基準／除外基準；サンプルサイズ；治療およびその割り付け；臨床試験の変数；併用薬／併用療法；追跡期間；統計解析（試験の仮説や可否基準、サンプルサイズ計算、統計解析法を含む）

¹⁰ 以下の事柄を含む。；臨床試験開始年月日；臨床試験完了／中止年月日；患者や機器の傾向；患者人口統計；治療実施計画書準確性；安全性報告のための解析（試験で認められた全部の有害事象および機器関連有害事象の要約を含む。重症度、必要とされる治療、解決および評価に関する医師による検討を含む）；性能または有効性の分析；特殊な集団に対するサブグループ分析；追跡不能例や中止例などの欠測データを分析でどう取り扱われたか

¹¹ 以下の事柄を含む。；性能および安全性にかかわる研究結果；リスクベネフィットの関係性；試験結果の臨床的意義および臨床的重要性（特に既存データに照らし、「最新技術」との比較検討を通して）；個々の被験者またはリスク群に必要な固有の利益や特別な注意事項；今後の研究実施への影響。

2.5	登録認証機関による臨床試験データの査定	
2.5.1	臨床試験（一つまたは複数）に定められた合否基準に問題がなかったか。	はい いいえ 該当しない
2.5.2	臨床試験（一つまたは複数）の結果および結論は特定された関連基本要件への準拠性を証明しているか。	はい いいえ 該当しない
2.5.3	機器のラベリングになされている主張は、関連性のある臨床データを合わせた臨床データによって裏づけられるか。	はい いいえ 該当しない
2.5.4	リスク分析によって、製造者が説明するような機器使用に起因するリスクが患者の利益に対して許容範囲内であることが証明されたか。	はい いいえ 該当しない
2.5.5	査定は批判的かつ客観的に実施されたか。	はい いいえ 該当しない
3	臨床文献データ	
	安全性、性能、設計特性および使用目的に関して現時点で文書の形で入手可能な科学文献に対する批判的評価	
3.1	方法	
3.1.1	関連科学文献に対する批判的評価が示されているか。	はい いいえ 該当しない
3.1.2	関連刊行物の確認、選択、照合およびレビューに関し、書面による検索プロトコルがあるべきである。	はい いいえ 該当しない
3.1.3	文献レビューの目的が明確に設定されているべきである。	はい いいえ 該当しない
3.1.4	文献レビューの目的に対応する研究の種類が明記されているべきである。	はい いいえ 該当しない

3.1.5	データは認知された科学刊行物から得られているべきである。公表バイアスを避けるべく未発表のデータをも考慮に入れるべきである。	はい いいえ 該当しない	<ul style="list-style-type: none"> • • •
3.1.6	文献レビューでは以下の事柄を記述するべきである。		
3.1.6.1	データ源、データベース検索範囲、またはその他の情報源	はい いいえ 該当しない	<ul style="list-style-type: none"> • • •
3.1.6.2	既発表文献の選択や関連性の根拠	はい いいえ 該当しない	<ul style="list-style-type: none"> • • •
3.1.6.3	関連性のある全ての参照文書が、好ましいものも好ましくないものも特定されたと信じる理由	はい いいえ 該当しない	<ul style="list-style-type: none"> • • •
3.1.6.4	特定の参照文書の除外基準及び除外の正当性	はい いいえ 該当しない	<ul style="list-style-type: none"> • • •
3.1.6.5	文献検索の各段階の詳細な説明（検索結果の特定、評価、解析および結論を含む）	はい いいえ 該当しない	<ul style="list-style-type: none"> • • •
3.2	提示されたデータの関連性		
3.2.1	文献レビューでは、対象となった機器の個々の特性及び特長と、その文献が関連する度合いを明確にするべきである。	はい いいえ 該当しない	<ul style="list-style-type: none"> • • •
3.2.2	既発表の試験が対象機器に直接言及していない場合、製造者は既発表報告書が論じる機器との同等性を証明しなければならぬ。	はい いいえ 該当しない	<ul style="list-style-type: none"> • • •

3.2.3	同等であるとするには、特に性能、動作原理および材料にかかわる臨床的、技術的および生物学的なパラメータの点で機器に類似性があるべきである。相違点が特定される場合は、安全性および性能に対して考えられる重大性の評価および証明を示さなければならない ¹² 。	<ul style="list-style-type: none"> • はい • いいえ • 該当しない
3.2.4	製造者は、目的に明記された適合性の各側面に対処するデータの適切性を証明しなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> • はい • いいえ • 該当しない
3.3	登録認証機関による臨床データ査定	
3.3.1	文献レビューでは、多数の因子に基づいた特定の参照文書に認められる意義を明らかにすべきである。これには以下の事柄を含む。 特定の機器及びもしくはそれにかかわる医学的手順に関する著者の経歴および専門知識の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> • はい • いいえ • 該当しない
3.3.2	著者が下した結論は利用可能なデータによって裏づけられているか。	<ul style="list-style-type: none"> • はい • いいえ • 該当しない
3.3.3	文献は現在の医療行為および一般に認められている「最新」技術を反映したものであるか。	<ul style="list-style-type: none"> • はい • いいえ • 該当しない
3.3.4	参照文書が認知された科学刊行物から取られているか、また、ピア・レビューがある雑誌に発表されているか。	<ul style="list-style-type: none"> • はい • いいえ • 該当しない

¹² 同等性とは以下のことを意味する。：

臨床的同等性…同じ臨床的条件または臨床的目的により、同じ身体部位に対して、類似した集団（年齢、解剖学的構造、生理を含む）に使用されることが；特定の使用目的について見込まれる臨床効果に関して類似した重要性をもつこと。

技術的同等性…類似の使用条件で用いられること、類似の仕様および特性を有すること（例 引張り強さ、粘度、表面特性）；設計が類似していること；配置方法が類似していること（関係がある場合）；動作原理が類似していること。

生物学的同等性…同じヒト組織またはヒト体液に接触する同じ材料を用いること。

3.3.5	既発表文献が科学的原理に準じてデザインされた試験（ひとつまたは複数）の結果である度合い ¹³	はい いいえ 該当しない	• • •
3.4	文献に対する批判的評価		
	文献レビューには文献に対する批判的評価を盛り込むべきである。批判的評価には以下のようすべきである。		
3.4.1	関連分野で適切な資格を有する者が執筆し、「最新技術」に精通しており、客観性を証明することができる専門家が審査、承認すること。	はい いいえ 該当しない	• • •
3.4.2	意図された機能、使用目的および適用の記述、医療機器の簡単な記述を含めること。	はい いいえ 該当しない	• • •
3.4.3	好ましいか好ましくないかを問わず、検討された利用可能な全データの分析を含めること。	はい いいえ 該当しない	• • •
3.4.4	文献が査定の対象となつている機器の個々の特性と特徴の関連性をもつ度合いを明確にすること。その際、文献が取り上げている機器と査定の対象機器の類似性の度合いを十分に考慮すること。	はい いいえ 該当しない	• • •
3.4.5	リスク分析のうち臨床にかかわる項目で取り上げられている性能など機器使用の各側面が、製造者の主張に見合ったものであることを証明すること、また、機器が医療機器として意図された目的を満たすことを証明すること。	はい いいえ 該当しない	• • •
3.4.6	特定のハザード、関連リスクのほか、患者、医療従事者および試験（ひとつまたは複数）に関与した第三者の適切な安全対策を分析すること。		

¹³ たとえば、証明可能で適切なエンドポイント、選択基準および除外基準があること、妥当性確認された適切な患者数が提示されていること、適切な期間実施されていること、あらゆる有害事象、死亡例、除外例、中止例および追跡不能例の証拠および解析を提示していること、分析に適切な統計学的計画を示していること。理想的には、対象機器にせよ同等機器にせよ、臨床試験（適切な対照群がおかれているかどうか確認）、適切にデザインされたコホート研究／症例対照試験、十分に記録された病歴、経験を積んだ適切な専門家が実施した逐次報告のいずれかから証拠を得ることが必要である。査定に未発表データが含まれている場合、文献レビューにはそれぞれその報告書に考えられる重要性を評価することが必要となる。

3.4.7	有害事象、市販後調査試験の結果、変更およびリコール（わかっている場合）を考慮し、機器設計、材料および手順に関連するリスク分析を含めること。	はい いいえ 該当しない	• • •
3.4.8	査定方法、試験の種類および期間、試験対象集団の不均一性を考慮し、種々の論文の重み付け方法および分析に採用した統計学的方法の説明を含めること。	はい いいえ 該当しない	• • •
3.4.9	市販後試験、市販後調査および短期・長期の有害事象の結果を含めて、同一機器または類似機器の市販後試験の分析を含めること。	はい いいえ 該当しない	• • •
3.4.10	評価のなかで適切に相互参照した刊行物の一覧を盛り込むこと。	はい いいえ 該当しない	• • •
3.4.11	臨床データが同等機器にかかわるものである場合、関連性がある全特性について同等性が証明された叙述を含めること。	はい いいえ 該当しない	• • •
3.4.12	正当化された結論 ¹⁴ を記載すること。「最新技術」を考慮して、製造者が意図した機器使用によって考えられる健康への利益を、考えられる外傷または疾病のリスクに対して査定したものを含めること。結論では、文献レビューの目的の達成度を明確にし、安全性および性能にかかわる全側面に対応するものに必要な証拠に不足がないか確認されるべきである。	はい いいえ 該当しない	• • •
3.4.13	批判的評価には作成者が署名し、日付を記入するべきである。	はい いいえ 該当しない	• • •
3.5	製造者による文献の批判的評価に対する登録証機関の査定		
3.5.1	製造者が下した結論は妥当か。	はい いいえ 該当しない	• • •

¹⁴ 結論では、製造者が提示する使用・適応、禁忌および使用説明書について考察すべきである。