

3.5.2	データは利用可能な前臨床データと合わせて、通常の使用条件における対象機器の安全性および性能を網羅している基 本要件への準拠性を証明するのに十分か <sup>15</sup> 。	はい いいえ 該当しない	• • •
3.5.3	機器ラベルに記載された主張は前臨床データと合わせた臨 床データによって裏づけられているか。	はい いいえ 該当しない	• • •
3.5.4	査定は批判的かつ客観的行為で実施されたか。	はい いいえ 該当しない	• • •
4	<b>市販後臨床追跡—登録認証機関は製造者の市販後臨床追跡計画を点検し、審査すべきである。</b>		
4.1	製造者はしかるべき手引きに従った適切な市販後臨床追跡 計画を提示しているか。	はい いいえ 該当しない	• • •
4.2	市販後臨床追跡計画が提示されていない場合、製造者がそれ を適切に正当化しているか。	はい いいえ 該当しない	• • •
4.3	製造者は適切な市販後調査システムを定めているか。	はい いいえ 該当しない	• • •
4.4	製造者は市販後調査 (PMS) や市販後臨床追跡 (PMCF) か ら生じた臨床評価の重大な更新を登録認証機関に報告す ることを誓約しているか。	はい いいえ 該当しない	• • •
5	<b>登録認証機関の判定</b>		
5.1	<b>登録認証機関は製造者から提出された臨床データ評価を審査し、製造者が以下のことを適切に実施しているかどうか判定する。</b>		
5.1.1	臨床的側面について意図された特性および性能を説明のう え検証している。	はい いいえ 該当しない	• • •

<sup>15</sup> もし十分でなければ、関連基本要件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の不十分な点を明らかにすること。

5.1.2	リスク分析を実施し、好ましくなく副作用を見積もっている。	はい いいえ 該当しない	• • •
5.1.3	文書に記載された正当化に基づいて、リスクが意図された利益に対して許容範囲内であるとの結論を下している。	はい いいえ 該当しない	• • •
5.2	<b>臨床評価データに提示されたリスクベネフィットの登録認証機関による査定。</b>		
5.2.1	製造者が意図した機器の臨床的性能のほか、患者に対して期待される利益の一覧および説明	はい いいえ 該当しない	• • •
5.2.2	臨床データ評価によって対処すべき特定のハザードの一覧表の利用	はい いいえ 該当しない	• • •
5.2.3	特定のハザードのそれぞれに関連するリスクの適切な見積。以下の方法による。 a) ハザードの重大性を説明する。 b) 危害（または健康被害、または治療がもたらす利益の損失）が生じる蓋然性を見積り、説明する（論理的根拠をもつ文書）。	はい いいえ 該当しない	• • •
5.2.4	それぞれの特定のハザードに応じて、リスクの許容可能性の判定	はい いいえ 該当しない	• • •

