

薬機発第0824032号
令和4年8月24日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及び
G C P 実地調査の実施手続きについて

医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続きについては、「医療機器基準適合性書面調査及び医療機器G C P 実地調査に係る実施要領について」(平成17年7月15日付け薬食機発0715007号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「平成17年室長通知」という。)に基づく「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続きについて」(令和元年5月7日付け薬機発第0507012号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧理事長通知」という。)においてお知らせしているところです。

今般、「医療機器基準適合性書面調査及び医療機器G C P 実地調査に係る実施要領について」の一部改正について」(令和4年8月8日付け薬生機審発0808第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)が制定され、平成17年室長通知が廃止されました。これに伴い、本日より本通知を運用しますので、貴会会員への周知方につき御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、旧理事長通知は廃止します。

なお、旧理事長通知からの主な変更点については次のとおりです。

I. 適合性書面調査

- (1) 電磁的記録を閲覧するための環境の準備について (4. 適合性書面調査の実施)
- ・リモート調査の導入に伴い、機構の調査担当者が調査時に電磁的記録を閲覧するための環境を申請者が準備することとする。

- (2) 評価結果の通知について（8. 申請者への適合性書面調査結果の通知、別紙9）
 - ・適合性書面調査において、これまで調査結果通知書において申請者に対し評価結果を通知していなかったところ、評価結果を通知することとする。
- (3) 調査の延期について（9. 適合性書面調査の延期又は中断）
 - ・調査の延期の運用を追加することとする。
- (4) 搬入する資料詳細目録の提出について、搬入・搬出責任者連絡票及び立ち合い者一覧について（旧理事長通知 別紙8、9及び11）
 - ・旧理事長通知の別紙8、9及び11の提出を不要とする。
- (5) 搬出確認書について（別紙8）
 - ・機構に直接搬入した場合のみ提出することとし、クラウド等システム又は電子媒体等により搬入する場合は提出を不要とする。

II. 医療機器GCP実地調査

- (1) 電磁的記録を閲覧するための環境の準備について（5. 医療機器GCP実地調査の実施）
 - ・リモート調査の導入に伴い、調査対象者が、調査時に電磁的記録を閲覧するための環境を準備することとする。
- (2) 調査の延期について（9. 医療機器GCP実地調査の延期又は中断）
 - ・調査の延期の運用を追加することとする。

III. 適合性書面調査及びGCP実地調査に共通する事項

- (1) 提出資料の返却について（3. 提出資料の返却）
 - ・直前提出資料に限らず、機構に提出した資料（電子媒体を含む。）は、原則として返却しないこととする。

V. 緊急承認又は特例承認に係る適合性書面調査及び医療機器GCP実地調査

- (1) 緊急承認又は特例承認に係る適合性書面調査及び医療機器GCP実地調査の運用について追記する。

(別記)

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長

日本製薬団体連合会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

(別添)

医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及び G C P 実地調査の実施手続き

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医療機器の臨床試験に係る製造販売承認申請書に添付される資料（以下「承認申請資料」という。）が厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面及び実地による調査（以下各々「適合性書面調査」及び「医療機器G C P 実地調査」という。）については、「「医療機器基準適合性書面調査及び医療機器G C P 実地調査に係る実施要領について」の一部改正について」（令和4年8月8日付け薬生機審発0808第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。以下「実施要領通知」という。）においてその手続きが定められているが、機構における調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I. 適合性書面調査

1. 資料詳細目録等の提出依頼及び適合性書面調査日程の調整

機構は、適合性書面調査に着手した際に、別紙1及び実施要領通知の別添1「医療機器承認申請資料適合性書面調査実施要領（以下「適合性書面調査実施要領」という。）」5.(1)に定める資料（①資料詳細目録、②医療機器G C P 適用治験報告票（別紙3）及び③外国政府機関によるG C P 調査（査察）結果（別紙4））の提出を申請者に依頼する。また、これを受け、申請者は速やかに資料詳細目録等を機構医療機器調査・基準部に提出する。

なお、①資料詳細目録については別紙2を参考に、②医療機器G C P 適用治験報告票については別紙3、③外国政府機関によるG C P 調査（査察）結果については別紙4に基づき作成する。

機構は、原則として、適合性書面調査が実施できる目処がついた段階で、申請者と調査日程等の打ち合わせを行う。

2. 申請者への適合性書面調査日程等の通知

機構は、別紙5により、申請者に対し、調査対象資料名、調査の実施場所及び調査年月日を通知する。

申請者は、調査期間中に機構内の資料保管室の使用を希望する場合には、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日付け薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。）別添22「適合性調査資料保管室使用要綱」に従い、資料保管室使用申込書を機構審査業務部に提出する。

3. 調査直前提出資料の提出

機構は、適合性書面調査に係る調査直前提出資料（別紙6に定める資料及び別紙7）を提出するよう依頼する。

申請者は、原則として依頼日から4週間以内に調査直前提出の資料電子媒体（C D、D V D又はB l u e - r a y D i s c）1セットを郵送又はⅢ. 2に示す方法で機構医療機器調査・基準部に提出する。

4. 適合性書面調査の実施

申請者は、適合性書面調査に際し、通知された承認申請資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）を調査場所に搬入する。

機構は、調査対象に係る適合性書面調査を実施する。

また、申請者は、搬入した根拠資料を管理し、適合性書面調査終了後、機構の指示により資料を搬出し、すべての根拠資料の搬出が終了したことを確認する。

なお、申請者が機構会議室等に根拠資料を直接搬入した場合のみ、申請者はすべての根拠資料の搬出後に別紙8を機構医療機器調査・基準部に提出する。

資料保管室を使用する場合には、申請者が調査期間中の施錠・開錠等の管理を行う。

申請者は、根拠資料等が電磁的記録である場合には、電磁的記録を閲覧するための環境を準備する。

また、機構の調査担当者がクラウド等システムやweb会議システム等を通じて遠隔的に根拠資料を確認する調査(以下「リモート調査」という。)を実施する場合には、申請者はセキュリティが確保されたクラウド等システム等を準備するとともに、調査担当者に対してシステムへのアクセス権限を付与する。さらに、根拠資料等の電磁的記録をクラウド等システムに格納し提示する。又は、電子媒体(CD、DVD又はBlu-ray Disc)に格納し機構医療機器調査・基準部に提出する。

5. 調査関係者の同席

申請者は、調査関係者(資料作成者等)を適合性書面調査に同席させることができる。

ただし、機構で調査を行う場合に、調査場所が狭い等の理由により、機構は調査関係者の人数の制限をすることがある。

また、機構で調査を実施する場合及びリモート調査を実施する場合には、申請者は、機構に対し、調査への参加を予定している者の氏名及び所属を事前にメールで連絡する。

また、リモート調査の実施中に参加者を追加する必要がある場合にはその旨を連絡する。

6. 適合性書面調査後の申請者への照会

機構は、適合性書面調査後に必要な場合には、照会事項を申請者に連絡する。

申請者は、機構から指定された期間内(通常10営業日以内)に照会事項に対して回答する。

なお、照会事項がない場合には、機構は、その旨を申請者に連絡する。

7. 調査結果の取りまとめ及び評価

機構は、調査結果を取りまとめ、適合性書面調査実施要領6.(5)の評価区分に基づき評価し、その結果を担当審査部へ報告する。

なお、適合性書面調査実施要領6.(2)に基づき、調査対象資料が医療機器GCP及び申請資料の信頼性の基準に従って収集され、かつ作成されたものであることが確認できない場合には、申請者に対して当該事項を根拠条文とともに示すこととし、これに対する申請者による適合性を裏付ける資料の提出、その他文書による必要な説明を踏まえて評価する。

8. 申請者への適合性書面調査結果の通知

機構は、調査結果を取りまとめた別紙9を作成し、申請者へ結果を通知する。また、必要に応じて面談等により評価結果を説明する。

9. 適合性書面調査の延期又は中断

機構は、次の場合には適合性書面調査を延期又は中断する。なお、延期又は中断の理由が解除されると判断した場合には、適合性書面調査を再開する。

- (1) 承認申請時に提出された承認申請資料が、承認申請後にその内容、添付の要否等の変更若しくは変更が予想される状況となり、調査における根拠資料が確定できない場合
- (2) 資料詳細目録が提出されず、調査する根拠資料が特定できないなど申請者側の理由により適合性書面調査が継続できない場合
- (3) 安全確保措置等の理由により、調査の延期又は中断が妥当と判断した場合
- (4) その他、(1) から (3) に準ずる場合

II. 医療機器G C P実地調査

1. 申請者等への通知

当該品目について機構が医療機器G C P実地調査の実施が必要であると認めた場合は、別紙10により、申請者、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下「申請者等」という。）へ医療機器G C P実地調査の申請を行うよう通知する。

2. 調査対象医療機関の選定

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の37第2項に基づく医療機器承認調査申請書を受領後、機構医療機器調査・基準部は、調査対象とする治験実施医療機関を選定する。なお、選定に際しては、当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

3. 医療機器G C P実地調査日程等の調整及び調査直前提出資料の提出

(1) 日程調整の依頼

機構は、医療機器G C P実地調査実施の概ね6～8週間前に申請者等、治験実施医療機関への調査日程の調整を依頼する。日程調整の回答期限は原則として依頼日から1週間とする。外国の治験実施医療機関等に対する調査を実施する場合は、本実施手続きのIVに基づき行う。

(2) 調査直前提出資料の提出依頼

機構は、医療機器G C P実地調査に係る直前提出資料（別紙11：申請者等、別紙12：実施医療機関等）を、原則として依頼日から3週間以内に提出するよう依頼する。

(3) 調査直前提出資料の提出

申請者等及び治験実施医療機関は、調査直前提出資料の電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）を郵送、又はⅢ.2に示す方法で機構医療機器調査・基準部に提出する。また、治験実施医療機関等は、調査直前提出資料を原則として電子媒体とするが、電子媒体による提出が困難な場合には、紙媒体でも可能とする。

なお、提出資料の記載方法等に関する質問については、必要に応じて、機構医療機器調査・基準部に問い合わせること。

4. 調査対象者への医療機器G C P実地調査日程等の通知

機構は、別紙13及び別紙14により、調査対象者へ調査対象品目、調査対象資料名及び調査年月日等を通知する。

申請者は、調査期間中に機構内の資料保管室の使用を希望する場合には、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日付け薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。）別添22「適合性調査資料保管室使用要綱」に従い、資料保管室使用申込書を機構審査業務部に提出する。

5. 医療機器G C P実地調査の実施

調査対象者は、調査実施に際し、通知された調査対象資料の根拠資料を調査場所に搬入する。

機構は、調査対象に係る医療機器G C P実地調査を実施する。なお、調査対象者は、資料に電子媒体がある場合には、調査時に内容が確認できる状態で準備する。

また、リモート調査を実施する場合には、調査対象者はセキュリティが確保されたクラウド等システムを準備するとともに、調査担当者に対してシステムへのアクセス権限を付与する。さらに、根拠資料等の電磁的記録をクラウド等システムに格納し提示する。又は、電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）に格納し機構

医療機器調査・基準部に提出する。

6. 医療機器G C P 実地調査後の申請者等への照会

機構は、医療機器G C P 実地調査後に必要な場合には照会事項を申請者等に連絡する。申請者等は、機構から指定された期間内（通常 10 営業日以内）に照会事項に対して回答する。

7. 調査結果の取りまとめ及び評価

機構は、調査結果を取りまとめ、実施要領通知の別添 2 医療機器G C P 実地調査実施要領 6.（5）の評価区分に基づき評価し、その結果を担当審査部へ報告する。なお、同実施要領 6.（2）に基づき、調査対象資料が医療機器G C P に従って収集され、かつ作成されたものであることが確認できない場合には、申請者に対して当該事項を根拠条文とともに示すこととし、これに対する申請者による適合性を裏付ける資料の提出、その他文書による必要な説明を踏まえて評価する。

8. 調査対象者への評価結果の通知

機構は、評価後、医療機器G C P 実地調査結果を取りまとめた別紙 15 及び別紙 16 を作成し、調査対象者へ結果を通知する。また、必要に応じて面談等により評価結果を説明する。

9. 医療機器G C P 実地調査の延期又は中断

機構は、次の場合には医療機器G C P 実地調査を延期又は中断する。なお、延期又は中断の理由が解除されると判明した場合には、G C P 実地調査を再開する。

- （1）承認申請時に提出された承認申請資料が、承認申請後にその内容、添付の要否等の変更若しくは変更が予想される状況となり、調査における根拠資料が確定できない場合
- （2）安全確保措置等の理由により、調査の延期又は中断が妥当と判断した場合
- （3）その他（1）及び（2）に準ずる場合

Ⅲ. 適合性書面調査及びG C P 実地調査に共通する事項

1. 提出資料の記載方法等について

提出資料の記載方法等に関する質問については、必要に応じて、機構医療機器調査・基準部に問い合わせること。

また、データベースシステム等の事情から本実施手続きに示す様式の提出が困難な場合は機構医療機器調査・基準部に相談すること。

2. 機構医療機器調査・基準部に対する資料の提出について

以下に掲げる資料については、Ⅰ項又はⅡ項に記載する提出方法の他、以下のウェブサイトから利用するゲートウェイシステムを通じて提出することができる。なお、根拠資料の搬入におけるゲートウェイシステムの利用は不可とする。

(ホームページアドレス:<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>)

I 適合性書面調査
<ul style="list-style-type: none">●資料詳細目録等<ul style="list-style-type: none">・別紙1 「資料詳細目録等の提出について」・「資料詳細目録」(別紙2に示す様式)・「医療機器G C P 適用治験報告票」(別紙3に示す様式)・「外国政府機関によるG C P 調査(査察)結果」(別紙4に示す様式)●調査直前提出資料(「治験実施状況表」(別紙7)を含む別紙6に示す資料)●調査当日資料<ul style="list-style-type: none">・別紙8 「搬出確認書」●照会回答
Ⅱ G C P 実地調査
<ul style="list-style-type: none">●調査直前提出資料(申請者等)(別紙11に示す資料)●調査直前提出資料(実施医療機関等)(別紙12に示す資料)●照会回答

ゲートウェイシステムを通じて提出するにあたっては、以下の各事項に留意すること。

- (1) 機構医療機器調査・基準部担当者にゲートウェイシステムを利用する旨、事前に連絡すること(同一品目における2回目以降の提出については省略可)。
- (2) 「F D 申請様式外提出名称」欄には調査品目が容易に特定出来るように販売名(略称可)及び申請時のシステム受付番号(13桁の数字)を含む名称を入力すること。
- (3) 「F D 申請様式外提出者名」欄は、原則、申請者の法人名を入力することとし、担当者名の入力とはしないこと。
- (4) 「備考(通信欄)」には、機構医療機器調査・基準部担当者名及び申請者側担当者名を入力することとし、申請者側担当者が申請者と異なる所属の場合はその所属についても入力すること。なお、可能な場合には信頼性調査の識別番号(信頼性ID: D+6桁の数字)も入力のこと。
- (5) ゲートウェイシステムの入力は、「手続きの分類」欄を含む全ての項目を入力し、内容に間違いがないこと。
- (6) 「手続きの分類」欄の「その他」は、機構の指示が無い限り使用しないこと。

3. 提出資料の返却

機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。なお、申請者等は、当該資料の返却を希望する場合には、機構にその旨を伝える。

IV. 外国の治験実施医療機関等に対する医療機器G C P 実地調査

当該品目について機構が外国の治験実施医療機関等に対する医療機器G C P 実地調査の実施が必要であると認めた場合は、申請者に対して、調査を実施する旨及び医療機器G C P 実地調査の申請を機構に行うよう別紙10により通知する。

なお、本実施手続きのII. 3に示す日程調整及び調査直前提出資料については、申請者を通して、依頼することとする。

V. 緊急承認又は特例承認に係る適合性書面調査及び医療機器G C P 実地調査

緊急承認又は特例承認に係る適合性書面調査及び医療機器G C P 実地調査については、法第23条の2の6の2第2項又は第23条の2の8第2項の規定に基づき、当該品目の承認前又は承認後に本実施手続きを準用し、実施することとする。

いずれの場合においても早期に実施する必要があることから、申請者は、当該品目の承認申請前に機構と適合性調査の実施に関して相談を行い、申請時資料の提出等、必要な手続きを行うこと。

なお、当該品目について承認後に機構が適合性調査を実施する必要があると判断した場合は、機構は承認を受けた者に対して調査を実施する旨及び適合性書面調査又は医療機器G C P 実地調査の申請を機構に行うよう別紙10により通知する。

(別紙1)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(申請者名)

資料詳細目録等の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より医療機器製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）しました〔販売名〕に係る適合性書面調査に際して、下記の資料を提出いたします。

- 1) 資料詳細目録：別紙2に示す様式
- 2) 医療機器GCP適用治験報告票：別紙3に示す様式
- 3) 外国政府機関によるGCP調査（査察）結果：別紙4に示す様式

(注意)

原則としてすべての資料を同時に電子媒体（加工可能なファイル形式、例としてエクセル）で提出すること。なお、複数回で提出しなければならない場合や提出した資料を差し替えなければならない場合には、提出毎に本様式を鑑として提出すること。

(別紙2)

(参考. 資料詳細目録の作成方法)

申請者は、1から5の根拠資料について、以下の記載例を参考に、資料詳細目録を作成する。なお、参考記載例は、実際の調査の流れを考慮して作成したものであるが、あくまでも例示であり、1から5の根拠資料が含まれているのであれば、各社の状況に応じて記載して差し支えない。

1. 標準業務手順書、治験実施計画書等、試験が適正に準備されたことを示す資料
2. 症例報告書、モニタリング・監査の記録等、試験が適性に管理されたことを示す資料
3. データマネジメント、解析、報告書作成に係る記録等、報告書が適正に作成されたことを示す資料
4. 資料保存記録、資料保存方法に関する文書等、資料が適正に保存されていることを示す資料
5. 1から4のほか、医療機器GCPに従って作成されたことを示す資料

資料詳細目録 (記載例)

(元号) 年 月 日作成

申請者名：

添付資料名：

識別番号又はフォルダ番号	大項目又はフォルダ番号	フォルダ番号 (該当する場合)	小項目	資料名	原本の搬入の可否	搬入しない理由	分量
1. 手順書							
1.1	治験依頼者の標準業務手順書	1.1.1	治験実施に関する標準業務手順書	治験実施に関する標準業務手順書	可		A4、6cm、5冊
		1.1.2	**に関する手順書	**手順書	可		
13. 治験実施施設関連の記録							
13.1	選定記録	13.1.1	施設選定の記録	施設選定の記録	否	リモート調査のため	クラウド
		13.1.2	責任医師選定の記録	責任医師選定の記録	否		

注1：根拠資料が電磁的記録の場合は、当該資料に関する情報（電磁的記録媒体の種類等）を分量の欄に記載してください。

注2：根拠資料の搬入が不可の場合、保管場所も記載してください。保管場所については表の欄外に包括的に記載することも可能です。

(注意)

1. 外国の治験実施機関については、国内の治験実施機関に準じて記載するが、SMOの情報については省略して差し支えない。
2. 共同開発の場合で、試験又は担当医療機関を複数の治験依頼者で分担している場合には、その分担内容を表4に備考欄を設ける等で記載すること。

6. その他

(別紙4)

外国政府機関によるG C P調査(査察)結果

1. 承認申請医療機器
販売名：
一般的名称：
2. 承認申請年月日
3. 外国で実施されたG C P適用治験について、当該外国政府機関による調査(査察)の有無及び調査(査察)年月日
 - 1) 調査(査察)の有無：
 - 2) 調査(査察)の対象となった治験実施計画書：
 - 3) 調査(査察)機関：
 - 4) 調査(査察)年月日：
 - 5) 調査(査察)結果：

(注意)

1. 調査(査察)結果通知文書等の写しを可能な限り添付して提出すること。
2. 外国政府機関による調査(査察)の予定に関する情報を入手した場合は、当該情報を記載すること。
3. 新たな外国政府機関による調査(査察)に関する情報を入手した場合には機構医療機器調査・基準部に連絡すること。

(別紙5)

薬機発 第号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

医療機器適合性書面調査実施通知書

医薬品、医療機器などの品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第23条の2の5第6項後段及び第23条の2の7第1項（法23条の2の17において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第37条の29の規定により、承認申請に際し添付された資料が厚生労働大臣の定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査を下記により実施します。なお、予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査日を追加し、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 調査場所の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) 年 月 日

以上

(別紙6)

適合性書面調査に係る調査直前提出資料

1. 治験実施計画書 (別紙・別添も含む) (写)
治験中に改訂されている場合、最終版及び各版の改訂内容をご提出ください。
2. 治験総括報告書 (写)
本文 (別添として添付された表及び図含む)
海外試験等の場合で日本語版を申請資料に添付している場合は日本語版も提出
3. 症例一覧
(1) 承認申請資料として添付された症例一覧表をご提出ください。
(2) 解析に使用したデータベースとは別に、承認申請用として症例一覧表を作成している場合は事前にご連絡ください。
(3) データ解析等に資料したデータ項目全てが症例一覧表に記載されていない場合は事前にご連絡ください。
4. 治験実施状況表 (別紙7)
(治験実施医療機関名、依頼日、治験審査委員会開催日、契約日、契約期間等)
5. 逸脱一覧表 (承認申請資料として作成している場合のみ)
作成していない場合、上記4. の別紙7に逸脱内容を記載してください。
6. 開発受託機関等に業務委託している場合はその業務内容及び契約書 (写)
7. 症例検討会、効果安全性評価委員会等の議事録 (写)
データの採否、有効性・安全性評価等の検討を行った会議の記録
8. 説明文書・同意文書見本 (治験依頼者が作成した案)
9. 症例報告書見本
10. QC/QA体制説明資料
治験実施当時の社内体制 (組織図等)、被験者組み入れ以降のモニタリング～症例報告書回収・直接閲覧～データマネジメント・症例検討会～統計解析～総括報告書作成のフロー図、開発業務受託機関等の関与等
11. 電子症例報告書^{注1}
12. ユーザー一覧^{注1}
13. 電子症例報告書の作成に係るシステムの概略と運用手順に関する説明資料^{注1, 注2}

注1：紙症例報告書の場合、提出の必要はありません。

注2：「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるEDC管理状況の確認方法について」(令和2年11月16日付け薬機審長発第1116001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知)を参考にしてください。

(別紙7)

治験実施状況表

1. 治験実施医療機関

治験実施医療機関名	
治験実施医療機関長名	
所在地	〒 TEL :
治験責任医師名、 職名及び治験分担医師 名、職名	
治験機器管理者名 及び職名	
治験依頼日	
治験契約日 (複数の場合、各々の契 約日、契約期間を記載す ること)	契約日 : 契約期間 : 契約日 : 契約期間 : 契約日 : 契約期間 : 契約日 : 契約期間 :

2. 治験審査委員会

委員会開催日 (当該治験に関して)	審議内容
①	
②	
③	
④	
⑤	

3. 治験実施状況

総症例数 (中止・脱落含む)	有効性評価 対象例数	安全性評価 対象例数	不具合発現件数 及び例数

治験実施計画書逸脱症例及びその内容 :

観察開始年月日（1症例目の同意取得日）	
最終観察年月日	
治験終了報告書作成年月日	

4. その他

--

(別紙8) (機構に直接搬入した場合)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部長 殿

(申請者名)

搬出確認書

(元号) 年 月 日に実施された〔販売名〕に係る適合性書面調査に際して搬入した
根拠資料のすべてを搬出したことを確認しました。

(別紙9)

薬機発 第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医療機器適合性書面調査結果通知書

医療機器適合性書面調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 評価結果
4. 改善すべき事項等

以上

※公印を省略して発出する場合には、その旨を記載する。

(別紙 10)

薬機発 第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

医療機器の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の
申請書の提出について

下記品目の承認申請に際し添付された資料が「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生省令第 36 号。以下「医療機器GCP」という。)に定める基準及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。)第 114 条の 22 第 1 号から第 3 号までに定める基準(以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。)に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面又は実地の調査を行うので、施行規則第 114 条の 37 第 2 項に基づき、様式第 63 の 15 による承認調査申請書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、下記に示す調査の申請を行って下さい。

なお、下記の申請が行われず申請資料の信頼性の基準への適合性が確認されていない資料については、承認審査の対象から除外するものであることを念のため申し添えます。

記

1. 申請品目名
2. 承認申請日
3. 申請を行うべき調査

以上

(別紙 11) (申請者・治験依頼者)

医療機器G C P実地調査に係る調査直前提出資料

1. 医療機器開発に係わる組織、体制（組織図等）・外部機関との連携（治験実施当時）
 2. 治験担当部門の組織、体制（治験実施当時）
 3. 監査部門の組織（治験実施当時）
 4. 治験実施計画書（写）
 5. 治験実施計画書ごとの経過表
（検討段階から終了までの経過・日程（当該治験の初回治験計画届出日を含む。）を時系列に記したものを。）
 6. 治験責任医師及び治験実施医療機関の選定に関する記録（写）（調査対象治験実施医療機関のみ。）
 7. 症例報告書（写）（調査対象治験実施医療機関のみ。）
 8. 治験総括報告書（写）
海外試験等の場合で日本語版を申請資料に添付している場合は日本語版も提出
 9. 添付資料概要
 10. 開発業務受託機関等に業務の一部を委託している場合はその業務内容及び契約書（写）
 11. 医療機器G C P第 28 条に基づき治験依頼者が調査対象治験実施医療機関に通知した重篤な不具合情報の入手から調査対象治験実施医療機関への情報提供までの経過一覧〔不具合等の名称、情報入手日、規制当局への報告日、治験実施医療機関の長及び治験責任医師への通知日、治験審査委員会開催日、治験実施医療機関の長から治験依頼者への文書通知日〕
 12. 調査対象治験実施医療機関における治験の依頼から終了報告までの治験手続関係書類（写）（契約書（写）を含む。）〔治験責任医師等の履歴書等の文書、治験分担医師及び治験協力者のリスト、治験実施医療機関の長の指示、決定（治験の継続も含む。）に関する文書（治験審査委員会の通知文書も含む。）、治験実施計画書からの逸脱記録、治験責任医師からの有害事象報告、治験機器の交付・受領等の書類等を含む。〕
 13. 臨床検査等の基準値及びその範囲（改訂版を含む。）
* 治験依頼者が契約した中央検査機関を活用する場合のみ。
- 注：電子媒体で提出する場合は1セット（CD、DVD又はBlu-ray Disc）、紙媒体で提出する場合は2セット。この他、電子媒体で提出する場合にはゲートウェイシステムを通じた提出（Ⅲ. 2に示す方法）も可能です。

(別紙 12) (治験実施医療機関等)

医療機器G C P実地調査に係る調査直前提出資料

1. 次に掲げる各資料の写し (改訂版を含む。) (いずれも当該治験実施当時のもの。)
 - (1) 治験に係る業務の手順書
 - (2) 治験審査委員会運営に関する手順書
 - (3) 治験審査委員会の委員名簿
 - (4) 被験者に交付された当該治験の説明文書
 - (5) 同意文書 (記名押印又は署名のないもの。)
 - (6) 治験施設支援機関等に業務の一部を委託している場合、当該委託機関との契約書
 - (7) 当該医療機関に設置された治験審査委員会以外の治験審査委員会を活用している場合、当該治験審査委員会の設置者との契約書

2. 次に掲げる各項目を示した資料 (いずれも当該治験実施当時のもの。) ※様式不問
 - (1) 治験実施医療機関概要
 - 1) 標榜診療科数、病床数、入院患者数 (平均)、外来患者数 (平均)、医師数、歯科医師数、薬剤師数、看護職員数、臨床検査技師数、放射線技師数
* 当該治験実施当時から著しく変更がなければ現在の情報を提出してください。
* ホームページ等で確認できる情報については、当該ホームページアドレスをお知らせいただくことで差し支えありません。
 - (2) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (3) 治験事務局の名称並びに担当者の氏名及び職名
 - (4) 記録保存責任者、治験機器管理者の氏名及び職名
 - (5) 臨床検査等の基準値及びその範囲 (改訂版を含む。)
* 治験依頼者が契約した中央検査機関を活用する場合を除く。

注：提出部数：1セット、電子媒体 (CD、DVD又はBlu-ray Disc) での提出又はゲートウェイシステムを通じた提出 (Ⅲ. 2に示す方法) も可能です。

(別紙 13)

薬機発 第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

医療機器GCP実地調査実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 の 5 第 6 項後段及び第 23 条の 2 の 7 第 1 項（法第 23 条の 2 の 17 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 37 条の 29 の規定により、承認申請に際し添付された資料が「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）に示された基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を下記により実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 調査対象資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者の名称及び所在地
4. 調査対象となる治験実施医療機関の名称及び所在地
5. 調査年月日 (元号) 年 月 日 から (元号) 年 月 日

以上

(別紙 14)

薬機発 第 号
(元号) 年 月 日

(治験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

医療機器GCP実地調査実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 の 5 第 6 項後段及び第 23 条の 2 の 7 第 1 項（法第 23 条の 2 の 17 に おいて準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 37 条の 29 の規定により、承認申請に際し添付された資料が「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）に示された基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を下記により実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 調査対象資料に係る治験の治験依頼者、自ら治験を実施する者及び当該品目の承認申請者の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) 年 月 日 から (元号) 年 月 日

以上

(別紙 15)

薬機発 第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医療機器GCP実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した医療機器GCP実地調査の評価結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 評価結果
4. 改善すべき事項等

以上

※公印を省略して発出する場合には、その旨を記載する。

(別紙 16)

薬機発 第 号
(元号) 年 月 日

(治験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医療機器GCP実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した医療機器GCP実地調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 改善すべき事項等

以上

※公印を省略して発出する場合には、その旨を記載する。