

薬機発第 1227102 号
平成 30 年 12 月 27 日

(別記) 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
(その 2)

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（薬機発第 1121008 号（平成 26 年 11 月 21 日）。以下、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、平成 31 年 1 月 1 日付けで医療機器部門の再編を含む組織改正を行うことから、理事長通知を下記のとおり改訂し、平成 31 年 1 月 1 日より適用致しますので、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

記

通知中、「信頼性保証部」を「医療機器調査・基準部」に、「信頼性保証部長」を「医療機器調査・基準部長」に、それぞれ読み替える。

(別記)

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

(参考) 改訂後の通知別添全文

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」（平成17年7月15日付け薬食機発第0715006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「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、資料詳細目録（別紙1）の提出を申請者に依頼する。なお、資料詳細目録の記載例は別紙2のとおりである。

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3により、申請者に対し、調査対象承認申請資料名、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、照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21「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4及び別紙5）を、適合性書面調査日の7日～10日前までに提出するよう依頼する。

申請者は、調査直前提出資料（電子媒体の場合1セット、紙媒体の場合2セット）を、郵送にて機構医療機器調査・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。）を調査場所に搬入し、実際に搬入する根拠資料の目録、別紙6及び別紙7を機構医療機器調査・基準部に提出する。なお、実際に搬入する根拠資料の目録の記載例は別紙2のとおりである。

搬入・搬出責任者は、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、すべての搬出が終了したことを確認して別紙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、搬入・搬出責任者が調査期間中の施錠・開錠等の管理を行う。

5. 立合者の同席

申請者は、承認申請資料作成者等を立会者として適合性書面調査に同席させることができる。立会者を同席させる場合には、調査実施当日に別紙9を機構医療機器調査・基準部に提出する。

なお、調査場所が狭い等の理由により、機構は立会者の人数の制限をする場合がある。

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労働日以内）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. 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10を作成し、申請者へ結果を通知する。

8. 適合性書面調査の中断

機構は、次の場合には適合性書面調査を中断する。なお、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。

ア 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、添付の可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

イ 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できない場合
ウ その他ア及びイに準ずる場合

II. 医療機器G C P 実地調査

1. 調査の対象

実施要領通知で規定された者を調査の対象（以下「調査対象者」という。）とする。

2. 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1 1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。

3. 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1 1 4条の3 7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。

4. 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

ア 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。

イ 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1 2：申請者等、別紙1 3：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。

ウ 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（電子媒体又は紙媒体）を、郵送にて機構医療機器調査・基準部に提出する。

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。

5. 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1 4及び別紙1 5により、調査対象者へ調査対象品目、調査対象承認申請資

料名及び調査年月日等を通知する。

6. 医療機器G C P 実地調査の実施

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況で準備する。

7. 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労働日以内）に照会事項に対して回答する。

8. 医療機器G C P 実地調査報告書の作成

機構医療機器調査・基準部は、医療機器G C P 実地調査報告書を作成し、検討を行った上、担当審査部に報告する。

9. 評価

機構は、調査結果に基づき、医療機器G C P 実地調査の対象となった承認申請資料が「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。以下、「医療機器G C P」という。）に従って収集、作成されたものであるかどうかを評価する。

10. 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「医療機器G C P 実地調査結果通知書」（別紙16及び17）を速やかに作成し、調査対象者へ結果を通知する。評価結果は、次の区分に従う。

- (ア) 適合
- (イ) 条件付き適合
- (ウ) 不適合

なお、(イ) 条件付き適合又は(ウ) 不適合と評価された場合、「医療機器G C P 実地調査結果通知書」の確定前に評価の結果を申請者へ面談等により説明する。

11. 医療機器G C P 実地調査の中断

機構は、次の場合には医療機器G C P 実地調査を中断する。なお、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。

- ア 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、添付の可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
- イ その他アに準ずる場合

Ⅲ. 調査直前提出資料の返却

適合性書面調査及び医療機器G C P 実地調査の直前提出資料については、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 1 1 により通知する。

なお、本実施手続きのⅡの第 4 項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。

(別紙1)

平成 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) 印

資料詳細目録の提出について

平成 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、資料詳細目録を別添のとおり提出いたします。

(別紙2)

(参考1. 資料詳細目録の作成方法)

申請者は、アからエの根拠資料について、以下の記載例に従い、資料詳細目録を作成する。

ア 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

イ 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

ウ 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

エ アからウのほか、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）

平成 年 月 日作成

申請者名：

添付資料名：

識別番号又は記号	大項目	小項目	搬入の可否	搬入しない理由	分量
1-1	治験計画に関する記録	治験実施計画書	可		A4、6cm、5冊
1-2	治験成績に関する記録		可		A4、6cm、50冊

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。

(参考2. 搬入する資料詳細目録の作成方法)

資料詳細目録（記載例）

平成 年 月 日作成

申請者名：

添付資料名：

識別番号又は記号	大項目	小項目	分量
1-1	治験計画に関する記録	治験実施計画書	A4、6cm、5冊
1-2	治験成績に関する記録	症例報告書	A4、6cm、50冊

注1：搬入可能な根拠資料のみを記載してください。

(別紙3)

薬機発 第 号

平成 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5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工令（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. 調査対象承認申請資料名

3. 調査場所

4. 調査年月日 平成 年 月 日

(別紙4)

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
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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5)
(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5に逸脱内容を記載してください。
6. 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
7. 説明文書・同意文書見本 (治験依頼者が作成した案)
8. 症例報告書見本
9. 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

注：電子媒体で提出する場合は1セット (CD又はDVD)、紙媒体で提出する場合は2セット。

(別紙5)

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 : FAX :
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	契約日 : 契約期間 :
(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 :

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6)

平成 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)

搬入する資料詳細目録の提出について

平成 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、搬入する資料詳細目録を別添のとおり提出いたします。

(別紙7)

搬入・搬出責任者連絡票

1. 承認申請医療機器

販売名：

2. 調査年月日 平成 年 月 日

3. 搬入・搬出責任者

[所属] [氏名]

(別紙8)

平成 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

(搬入・搬出責任者の所属及び氏名)

搬出確認書

平成 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)

立会者一覧

1. 承認申請医療機器

販売名：

2. 調査年月日 平成 年 月 日

3. 立会者

所属	氏名
〇〇部	〇〇△△

(別紙10)

薬機発 第 号
平成 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

医療機器適合性書面調査

平成 年 月 日に実施した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. 調査対象承認申請資料名
3. 調査結果

(別紙 1 1)

薬機発 第 号
平成 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G C P 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)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行うので、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)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、医療機器G C P 実地調査の申請を行って下さい。

なお、医療機器G C P 実地調査が行われず医療機器G C P 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)

(別紙12) (申請者・治験依頼者)

医療機器GCP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）
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GCP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又はDVD）、紙媒体で提出する場合は2セット。

(別紙13) (治験実施医療機関等)

医療機器GCP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
 - ・ 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又はDVD)での提出も可能です。

(別紙 1 4)

薬機発 第 号
平成 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5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. 調査対象承認申請資料名
3. 調査対象承認申請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 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日

(別紙15)

薬機発 第 号
平成 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5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. 調査対象承認申請資料名
4. 調査対象承認申請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 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日

(別紙16)

薬機発 第 号
平成 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

平成 年 月 日から平成 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. 調査対象承認申請資料名
3. 評価結果
4. 改善すべき事項等

(別紙17)

薬機発 第 号
平成 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

平成 年 月 日から平成 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. 調査対象承認申請資料名
3. 改善すべき事項等