

リモート調査について

(独) 医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部

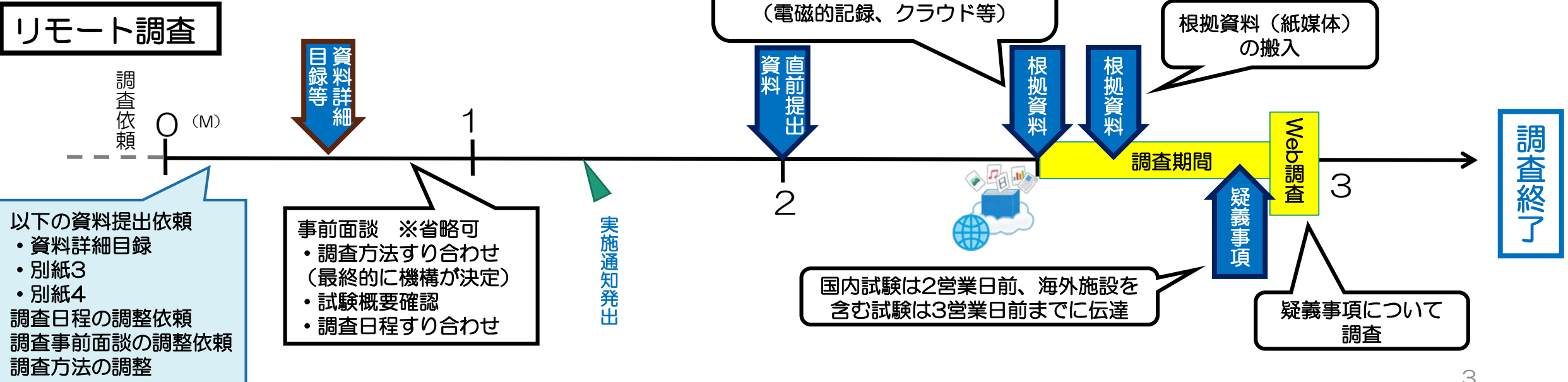
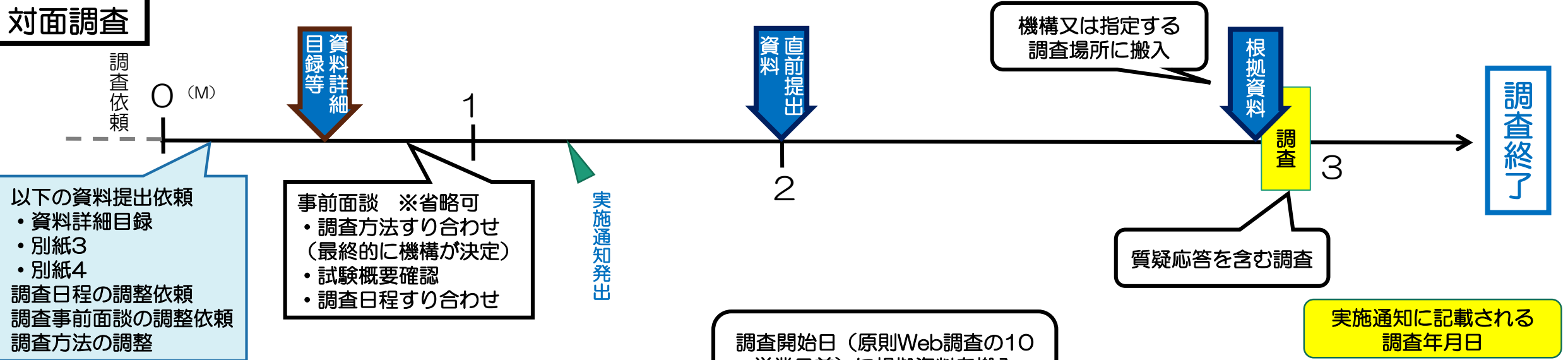
令和2年11月24日 作成
令和3年12月23日 更新

リモート調査とは

「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施要領に関する取扱いについて」（令和2年5月12日付け事務連絡）

（2） 治験依頼者等に対する適合性書面調査及びGCP実地調査については、治験依頼者等より事前に提出された根拠資料を確認しクラウド等のシステムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法（リモート調査）により実施する場合があること。

医療機器の対面調査とリモート調査



調査直前提出資料の提出方法・陳述書

＜調査直前提出資料の提出＞

- 対面による調査と同様の提出方法になります。
- CD/DVDに格納し、担当調査員に提出してください。
- 提出前にウイルスチェックをお願いします。
- BDやUSB等の利用は、原則不可とします。
- クラウド等システムの利用は、原則不可とします。

＜陳述書＞

- リモート調査等の理由により、根拠資料の原本を提出できない場合は、原本の写しを提出してください。
- その際、原本を提出できない理由及び提出する文書が原本の正確な写しである旨を陳述してください。

根拠資料の搬入方法

(Ⅰ) . 電子媒体で搬入する場合

(Ⅱ) . 紙媒体で搬入する場合

(Ⅲ) . (Ⅰ) + (Ⅱ) の場合

(Ⅰ) ⇒ (Ⅲ) ⇒ (Ⅱ) の順で推奨しますが、
資料の保管状況に合わせてご検討ください。

(I) . 電子媒体で搬入する場合

①CD/DVD/クラウドに
根拠資料を搬入
(Web調査の約2週間前)

BD・USB等
不可



②調査員が調査実施
(約5~8営業日)



③事前に疑義事項を送付
(Web調査の2~3日前)



④Web会議で調査実施
(約1~2営業日)



⑤必要に応じて照会事項送付
(約5営業日以内)



⑥調査終了
(CD/DVDは原則返却しません)



根拠資料を電子媒体で搬入する際の主な留意点

<クラウド等システム>

- サービス運営事業者との間で利用契約を締結したクラウド等システムをご準備ください。フリーサイトの利用は不可とします。
- 事前に調査員にアクセス権を付与し、問題なく利用できることを確認してください。

<CD/DVD等電磁的記録媒体>

- BDやUSBの利用は、原則不可とします。
- 提出されたCD/DVDは、原則返却しないこととし、調査が終了次第、機構で廃棄します。

(Ⅱ) . 紙媒体で搬入する場合

指定された日時に
(Web調査の約1週間前)
根拠資料をPMDAに搬入



調査員が調査実施
(約1~2営業日)



調査が終了したら
根拠資料を搬出



③事前に疑義事項を送付
(Web会議の2~3日前)



④Web会議で調査実施
(約1~2営業日)



⑤必要な場合、照会事項送付
(約5営業日以内)



⑥調査終了



「(Ⅰ). 電子媒体で搬入する場合」の③~⑥の手順と同様

(Ⅲ) . (Ⅰ) 電子媒体 + (Ⅱ) 紙媒体の場合



リモート調査の方法については、可能な限り申請者様のご意向に沿えるよう対応しております。ご相談ください。

リモート調査における好ましくない事例

- リモート調査時に調査員が経験した事例を紹介します。
- 解決策も紹介しておりますが、資料の保管状況等に左右されるかと思いますので、あくまで参考としてご覧ください。
- 臨床試験の適合性書面調査における資料詳細目録について、記載例を機構HPにて公開していますが、更新しましたので、リモート調査の際も、こちらをご参照いただければ幸いです。

掲載URL：<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html>

ホーム> 審査関連業務> 信頼性保証業務（GLP/GCP/GPSP）

> GCP実地調査/適合性書面調査> チェックリスト、管理シート等

リモート調査における好ましくない事例① ～フォルダ構成～

資料詳細目録と異なるフォルダ名や構成だったため、資料を探す時間が長かった。

例

フォルダ構成

- > 1 専門的知識を有する者の確保
- > 2 実施計画書等の作成及び改訂
 - > 2-1 作成に関する手順書
 - > 2-2 実施計画書
 - > 2-3 症例報告書の見本
- > 3 医療機関及び責任医師の選定
 - > 3-1 選定に関する手順書
 - > 3-2 選定記録
- > 4 検査機関の精度管理
- >
- >
- 医療機器GCP実地調査・適合性書面調査
- チェックリスト（治験依頼者用）（機構HP掲載）の構成
-

資料詳細目録

- 標準業務手順書
 - 試験特有の手順書
 - 依頼者の組織・体制
 - 実施体制
 - 調整医師の選定
 - 開発業務委託機関
 - 実施計画書
 -
 -
 -
- 資料詳細目録記載例（機構HP掲載）の構成

確認したい資料はどのフォルダに格納されているのだろう・・・



リモート調査における好ましくない事例① ～フォルダ構成～

資料詳細目録と異なるフォルダ名や構成だったため、資料を探す時間が長くかかった。

例

フォルダ構成

- > 1 専門的知識を有する者の確保
- > 2 実施計画書等の作成及び改訂
 - > 2-1 作成に関する手順書
 - > 2-2 実施計画書
 - > 2-3 症例報告書の見本
- > 3 医療機関及び責任医師の選定
 - > 3-1 選定に関する手順書
 - > 3-2 選定記録
- > 4 検査機関の精度管理
- >
- >
-
-
-

資料詳細目録

- 標準業務手順書
2-1、3-1、・・・
- 試験特有の手順書
X-X
- 依頼者の組織・体制
実施体制
1
- 調整医師の選定
X-X
- 開発業務委託機関
X-X
- 実施計画書
2-2

推奨①

資料詳細目録の記載通りにフォルダを構成する
必要に応じて、ファイルを整理するためのフォルダを追加

推奨②

資料詳細目録に格納するフォルダ番号などを記載する

推奨③

フォルダ構成について補足説明資料を作成、必要に応じてWeb面談



リモート調査における好ましくない事例② ～フォルダ構成～

一つのフォルダに多くの資料が格納されており、かつ、ファイル名から内容がわからず、必要な資料を探すのに時間がかかった。

例

> 標準業務手順書フォルダ

SOP1111_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1112_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1113_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1114_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1115_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1116_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1117_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1118_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1119_20XXXXXX	PDFファイル
・	・
・	・
・	・

ファイルを一つ一つ開かない
と中身がわからない・・・



リモート調査における好ましくない② ～フォルダ構成～

一つのフォルダに多くの資料が格納されており、ファイル名から内容がわからず、必要な資料を探すのに時間がかかった。

例

> 標準業務手順書フォルダ

> 試験実施計画書作成

SOP1111_20XXXXXX

PDFファイル

SOP1112_20XXXXXX

PDFファイル

> 治験機器概要書作成

SOP1113_20XXXXXX

PDFファイル

SOP1114_20XXXXXX

PDFファイル

SOP1115_20XXXXXX

PDFファイル

> 治験総括報告書作成

SOP1116_20XXXXXX

PDFファイル

SOP1117_20XXXXXX

PDFファイル

SOP1118_20XXXXXX

PDFファイル

> .
. .
. .

.
. .
. .

推奨①

資料の内容がフォルダ名からわかるように構成

推奨②

資料の内容がわかるように
ファイル名をリネーム
ただし、ファイル数が多い場合はフォルダを作成し分類することが望ましい



リモート調査における好ましくない事例③ ～ファイル名～

時系列に沿って資料を閲覧したいときに、ファイル名等から時系列順に並べ替えることができなかった。

例

>モニタリングフォルダ

モニタリング報告書_01DEC2018	PDFファイル
モニタリング報告書_09APR2017	PDFファイル
モニタリング報告書_11OCT2018	PDFファイル
モニタリング報告書_17JAN2020	PDFファイル
モニタリング報告書_24JUN2019	PDFファイル
モニタリング報告書_28OCT2017	PDFファイル
モニタリング報告書_30AUG2017	PDFファイル
モニタリング報告書_31SEP2019	PDFファイル
・	・
・	・
・	・

日・月・年の順でファイル名が記載されていると時系列に並べ替えられない・・・



リモート調査における好ましくない事例③ ～ファイル名～

時系列に沿って資料を閲覧したいときに、ファイル名等から時系列順に並べ替えることができなかった。

例

>モニタリングフォルダ

01モニタリング報告書_09APR2017	PDFファイル
02モニタリング報告書_28OCT2017	PDFファイル
03モニタリング報告書_30AUG2017	PDFファイル
04モニタリング報告書_11OCT2018	PDFファイル
05モニタリング報告書_01DEC2018	PDFファイル
06モニタリング報告書_24JUN2019	PDFファイル
07モニタリング報告書_31SEP2019	PDFファイル
08モニタリング報告書_17JAN2020	PDFファイル
・	・
・	・
・	・

推奨

ファイル名の頭に時系列に合わせて付番（1,2,3,...や、SIV,IMV1,IMV2,...,COV等）

+α

モニタリング回数が多く、Confirmation letterやFollow up letterがある場合は、それぞれフォルダを作成又はモニタリング毎にフォルダを作成することが望ましい



リモート調査における好ましくない事例④ ～根拠資料～

手順書について、最新版のみが提出される等、試験実施時に使用した資料が不足している又は使用していない資料が含まれていた。

例

試験期間：2015年～2017年
モニタリング業務はCROに委託

> 標準業務手順書フォルダ

> 試験実施計画書作成

SOP1111_2019APR01

PDFファイル

SOP1112_2020APR01

PDFファイル

> モニタリング

SOP1113_2015APR01

PDFファイル

SOP1114_2016APR01

PDFファイル

試験終了後

治験依頼者ではなくCROの手順に従って実施していたが、治験依頼者の手順書のみ提出

どの手順書を使用していたのかわからない・・・



リモート調査における好ましくない事例④ ～根拠資料～

手順書について、最新版のみが提出される等、試験実施時に使用した資料が不足している又は使用していない資料が含まれていた。

例

試験期間：2015年～2017年
モニタリング業務はCROに委託

> 標準業務手順書フォルダ

> 試験実施計画書作成

SOP1111_2014APRO1

SOP1112_2015APRO1

> モニタリング

SOP (CRO) _Rev. A

SOP (CRO) _Rev. B

試験実施
当時

PDFファイル

PDFファイル

PDFファイル

PDFファイル

使用した手順書

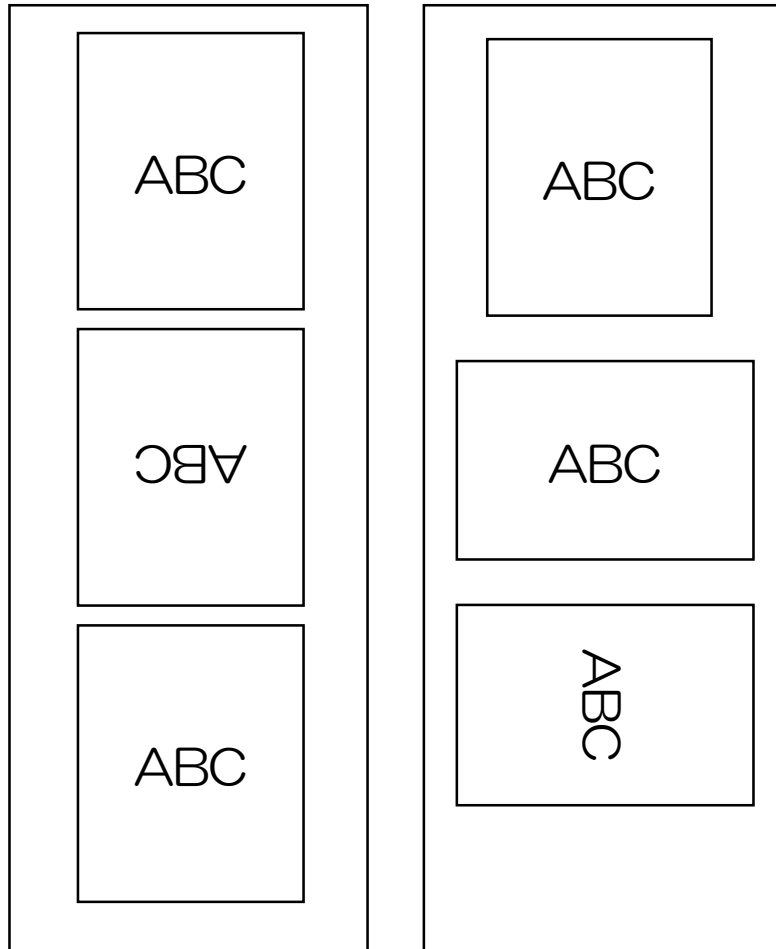
リモート調査に限ったことではありませんが、調査対象の試験実施の際に使用した手順書等を過不足なく提出してください。特にリモート調査では、調査員が資料を探して確認するため、問い合わせや調査が遅れる可能性があります。



リモート調査における好ましくない事例⑤ ～根拠資料～

両面印刷（左右開き、上下開き）や片面印刷、縦、横の資料がある場合、ファイルを開くと上下左右がバラバラになっていた。

例



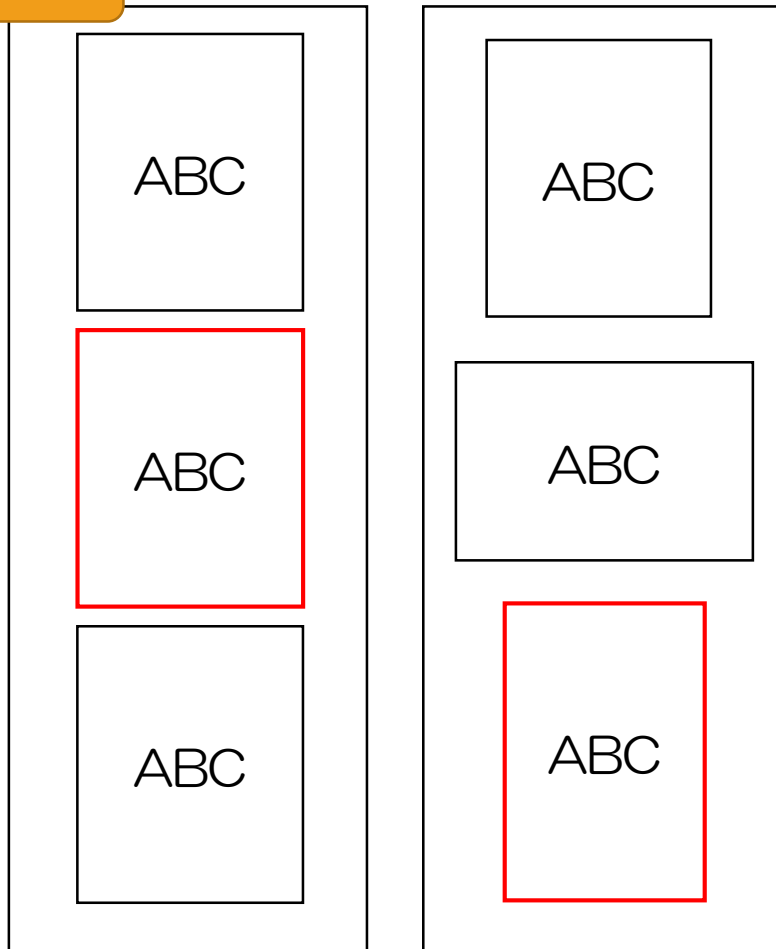
上下左右バラバラな資料が多いと、
確認に時間がかかる・・・



リモート調査における好ましくない事例⑤ ～根拠資料～

両面印刷（左右開き、上下開き）や片面印刷、縦、横の資料がある場合、ファイルを開くと上下左右がバラバラになっていた。

例



スキャンングの際に確認するとともに、根拠資料提出前に適切にスキャンングされていることを確認してください。
クラウドの仕様によっては表示を回転できない場合もありますので、ご協力お願いします。



最後に・・・

- 調査の実施方法について、ご不明点等ございましたら、
「全般相談」をご活用ください。
- 申請後についても、調査担当者と相談しながら進めてください。

