

臨床試験の適合性書面調査及び GCP実地調査の概要

(独) 医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部

令和3年3月8日～令和3年5月24日

令和3年 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画における
信頼性調査に関する講習会

医薬品医療機器法第23条の2の5

3. 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない
この場合において、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、**厚生労働省令で定める基準**に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない

厚生労働省令で定める基準

1. 医療機器GLP

「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」

(平成17年3月23日 厚生労働省令第37号、改正平成20年厚生労働省令第115号、平成26年7月30日 厚生労働省令第87号、令和2年8月31日厚生労働省令第155号)

2. 医療機器GCP

「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3月23日 厚生労働省令第36号、改正平成21年厚生労働省令第68号、平成24年12月28日 厚生労働省令第161号、平成25年2月8日厚生労働省令第11号、平成26年7月30日厚生労働省令第87号、平成28年7月21日厚生労働省令第128号、令和2年8月31日厚生労働省令第155号)

3. 申請資料の信頼性の基準

(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（以下、施行規則）の第114条の22)

- 正確性：試験結果に基づき正確に作成されていること
- 完全性、網羅性：有効性・安全性等を疑わせる調査結果が得られた場合、当該結果について検討され、記載されていること
- 保存性：根拠となった資料が保存されていること

PMDAによる適合性調査

医薬品医療機器法第23条の2の5

6. 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。
この場合において、当該品目と同項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

外国臨床試験データの取扱い

外国で実施した臨床試験を承認申請資料として添付する場合

- 我が国の医療機器GCPと同等以上の基準を有する国又は地域であること
- 我が国の医療機器GCPと異なる場合は相違点を比較し、信頼性に影響を与えないことを示すこと
- 我が国の医療機器GCPと同等以上の文書が作成されていること
- 調査の際に臨床試験に関与した者の協力が得られること
- 我が国の医療機器GCPより高い水準の被験者保護を要求している国及び地域で実施された場合は、それに従ったものであること

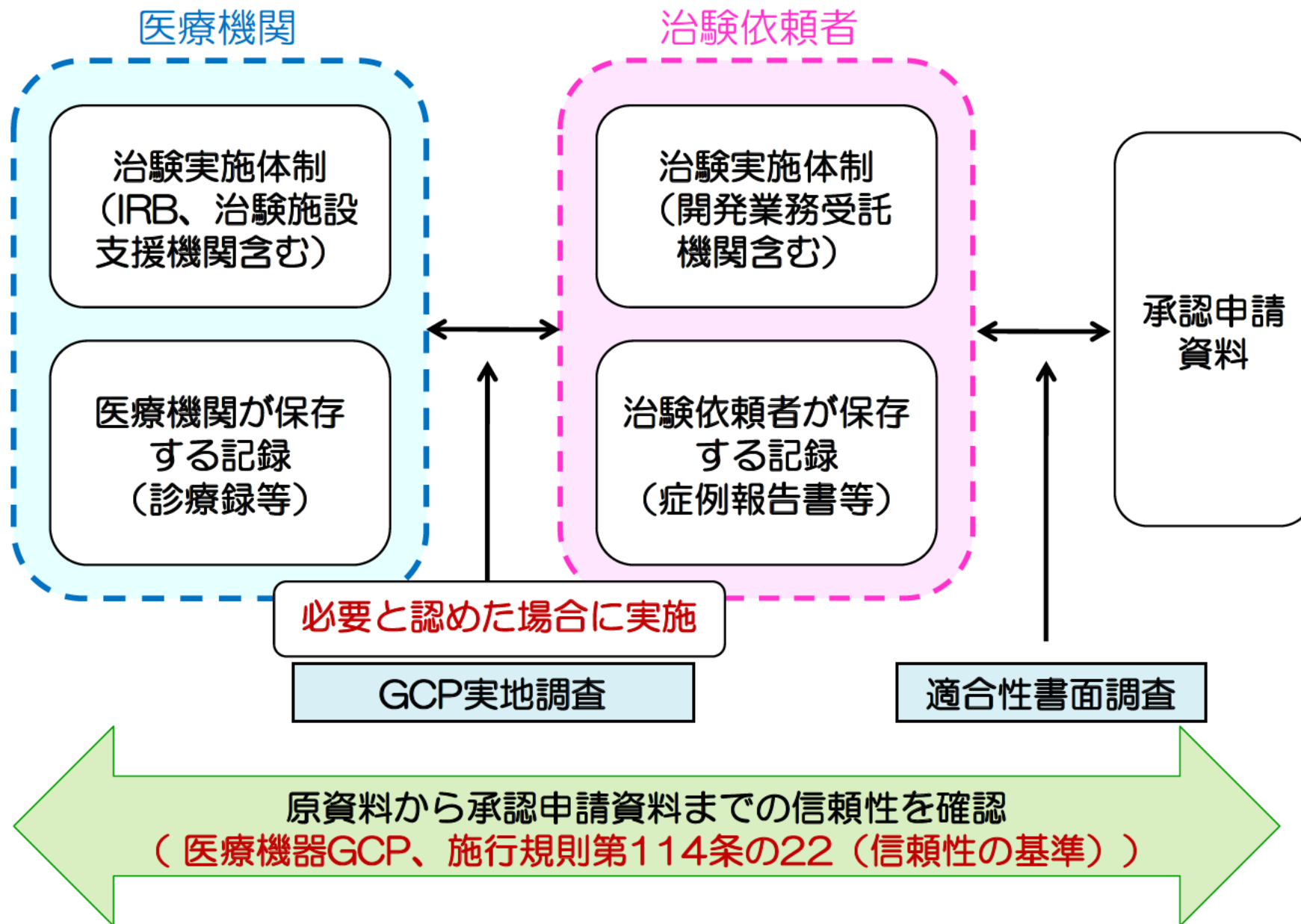
(参考)

*平成18年3月31日付薬食機発第0331006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

*平成18年3月31日付厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡

*平成18年6月23日付厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡

適合性書面調査（臨床）及びGCP実地調査

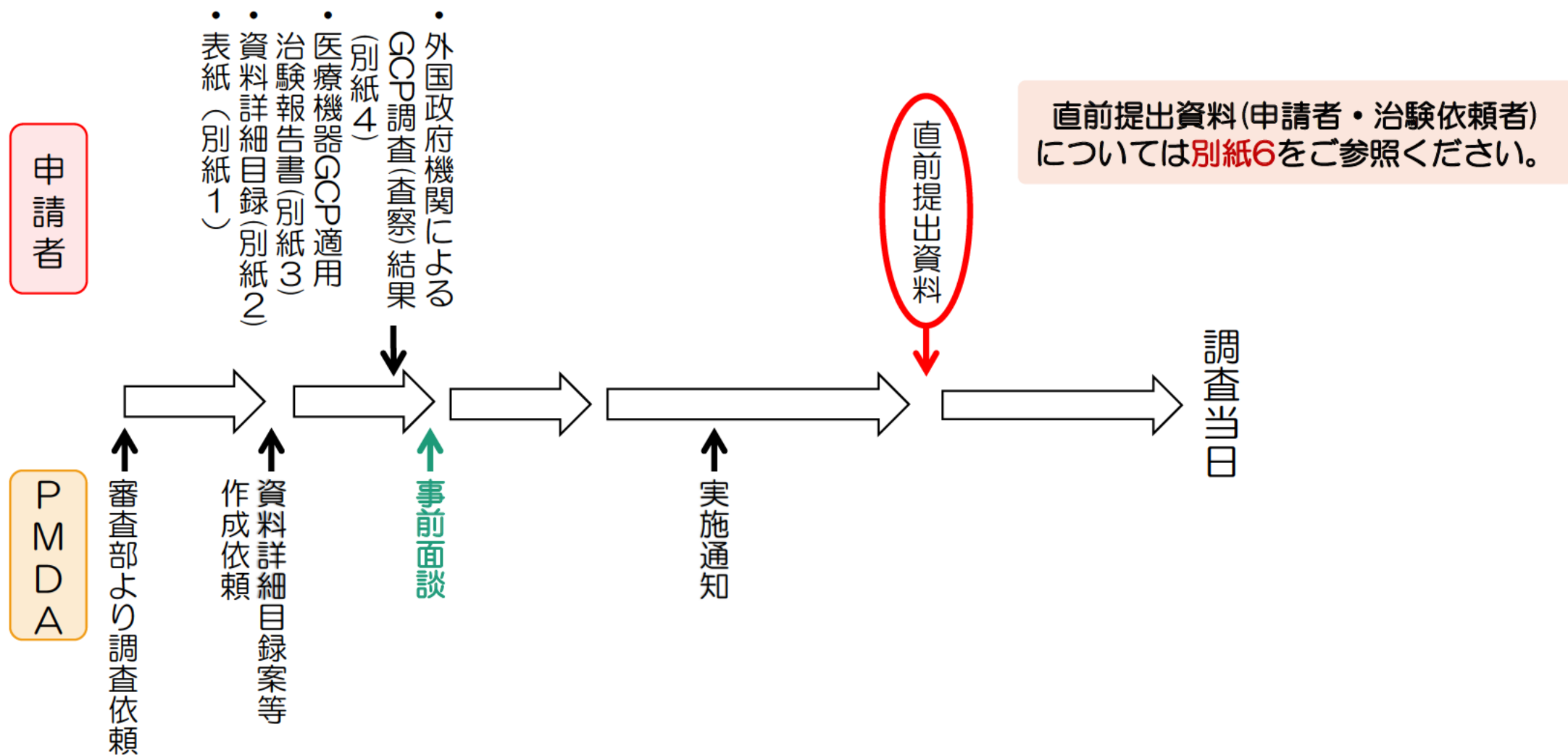


適合性書面調査及びGCP実地調査実績*

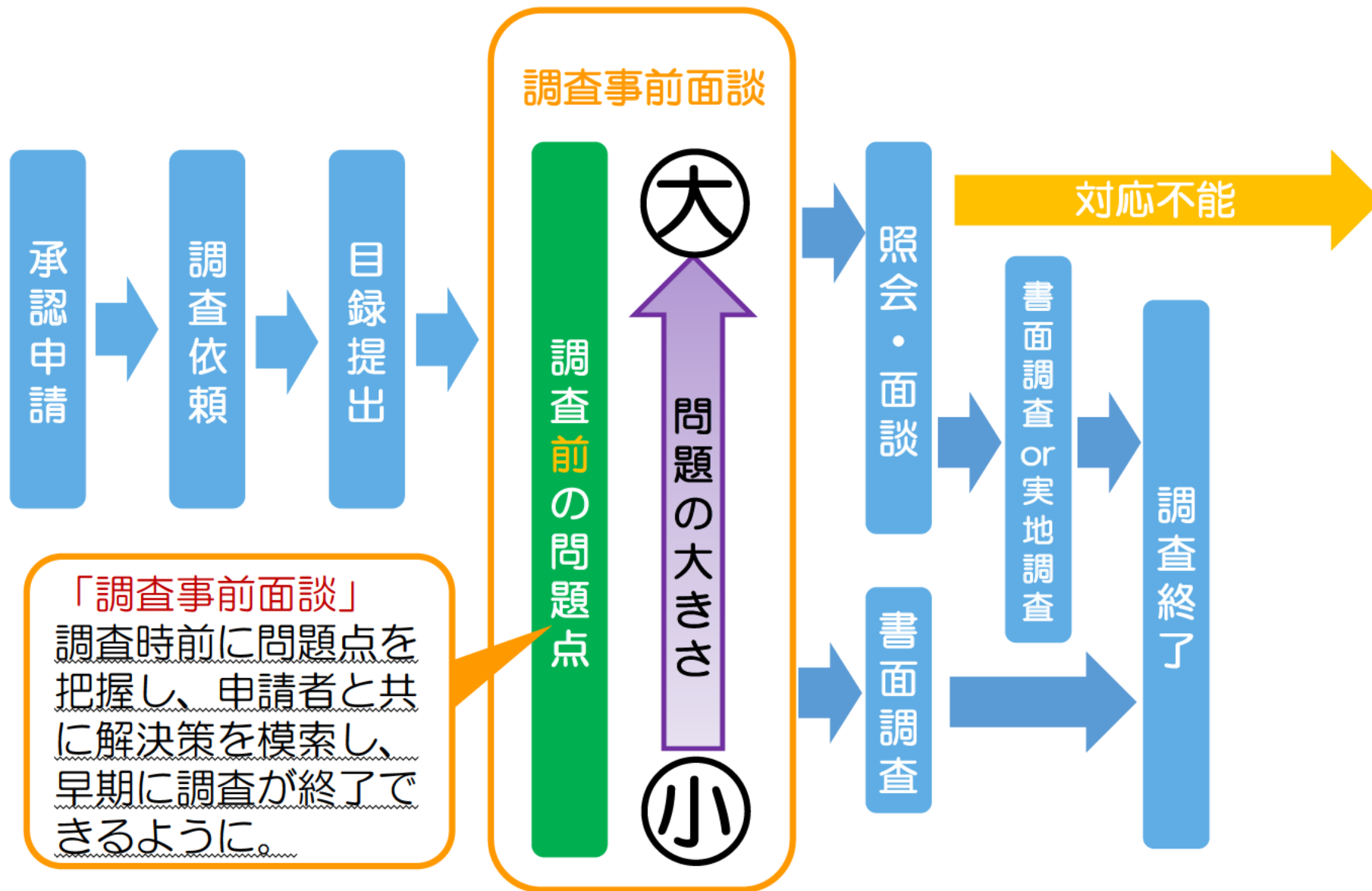
	2013年度		2014年度		2015年度		2016年度		2017年度		2018年度		2019年度	
医療機器	新・改良	改良・後発	新・改良	改良・後発	新・改良	改良・後発	新・改良	改良・後発	新・改良	改良・後発	新・改良	改良・後発	新・改良	改良・後発
申請区分	臨床あり	臨床なし	臨床あり	臨床なし	臨床あり	臨床なし	臨床あり	臨床なし	臨床あり	臨床なし	臨床あり	臨床なし	臨床あり	臨床なし
適合性書面調査 終了件数（品目）	94	847	69	762	70	793	56	743	66	767	56	720	60	729
GCP実地調査 終了件数（品目）	6		5		1		1		6		6		6	

*調査が終了し、終了の連絡が行われた品目

適合性書面調査（臨床）までのフロー



調査事前面談



チェックリスト等に関するHPのご案内

申請者名：**株式会社
申請品目名：***

資料詳細目録記載例

本リストは「一例」です。
調査対象承認申請資料作成に用いたデータの根拠資料は漏れなく追記し、順番、表形式などは現在管理している形に準じて提出ください。

申請品目名：	***
添付資料名：	***
治験課題：	***試験

作成日：年 月 日

申請者名：○○株式会社

識別番号	大項目	小項目	資料の名称	添入の可否	添入しない理由	分量 (冊数)
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 (データの品質管理に関する文書、治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する記録、モニタリングに関する標準業務手順書、健康被害の補償に関する治験依頼者の手順書、監査手順書等)	可		○冊
1.1.2				可		○冊
1.2		当該治験に特有の手順書				
1.2.1			(当該治験に特有のモニタリングに関する手順書等、治験毎に作成される手順書) **手順書	可		
1.2.2			治験機器の使用法その他の取扱方法を説明した文書	可		
2	治験依頼者の組織・体制等					
2.1		治験実施体制				
2.1.1			治験実施体制図	可		
2.1.2			(モニターの指名、監査指名等) 治験関連業務割当て記録	可		

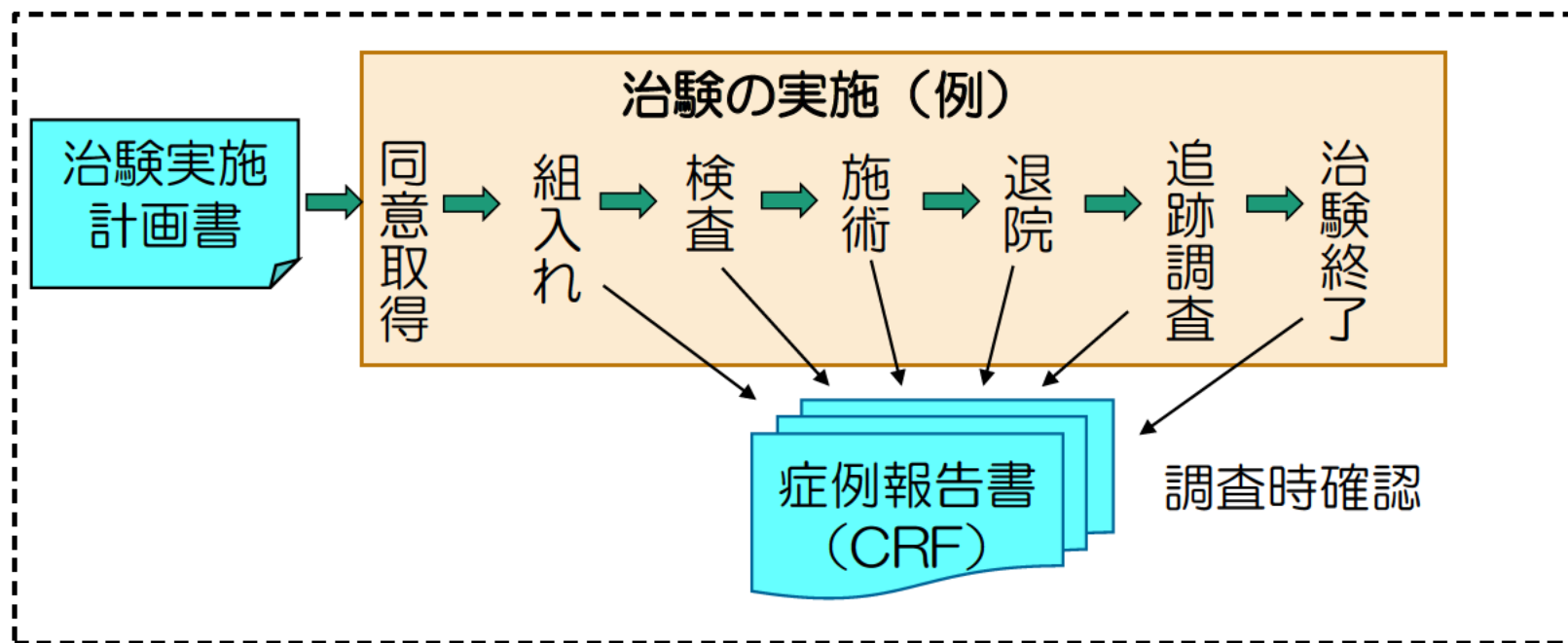
書面、実地調査時に提出する資料詳細目録の記載例や、調査の際に確認するポイントをまとめたチェックリストをHPに掲載しております。
承認申請前にご一読ください。

PMDA HP掲載アドレス

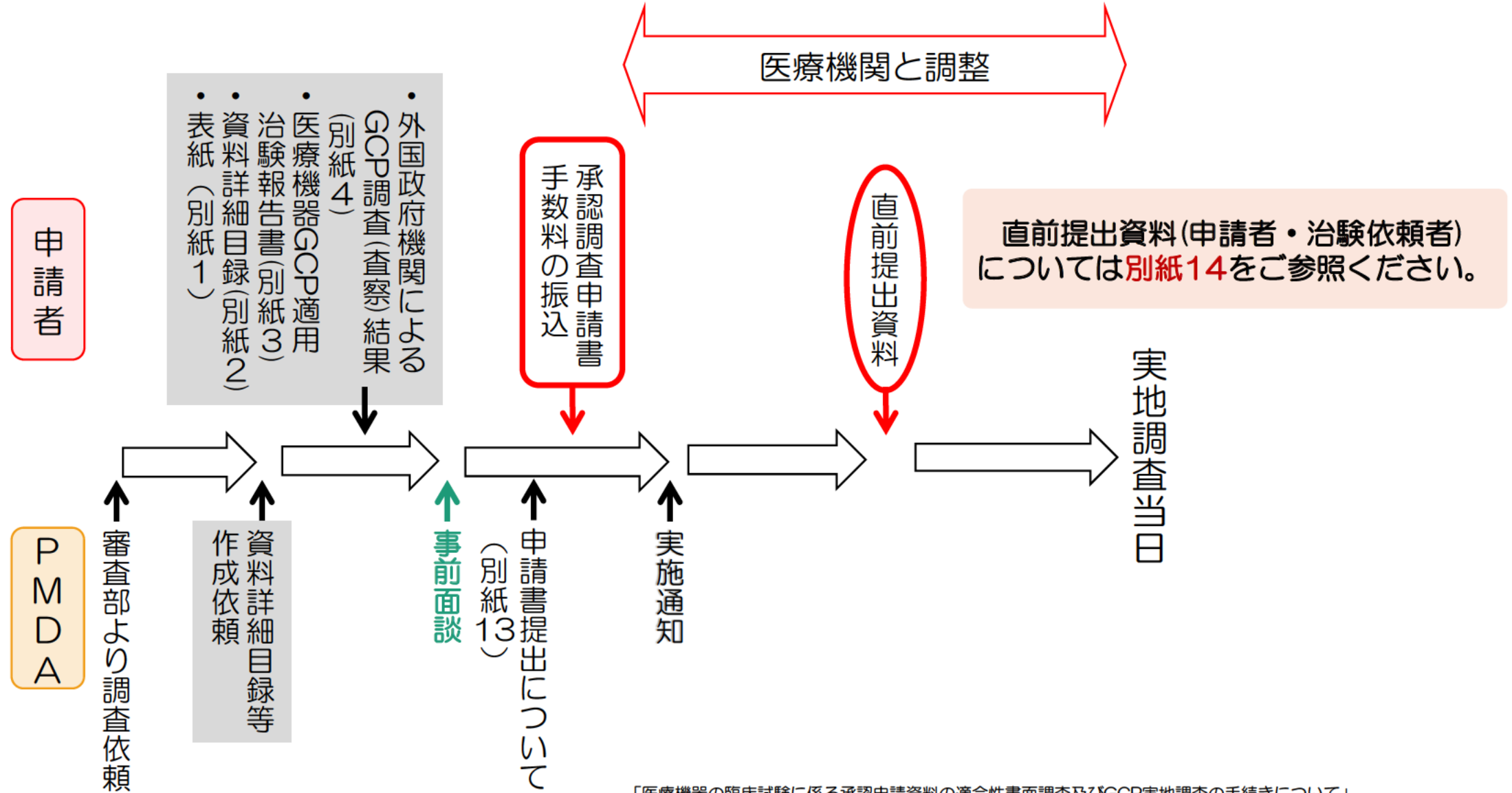
<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html#medicaldevices>

適合性書面調査（臨床）で確認していること①

- 治験が適切に実施されたか（治験実施計画書通りに実施されたか、医療機器GCPを遵守して実施されたか）
- 症例報告書等が適切に作成されたか

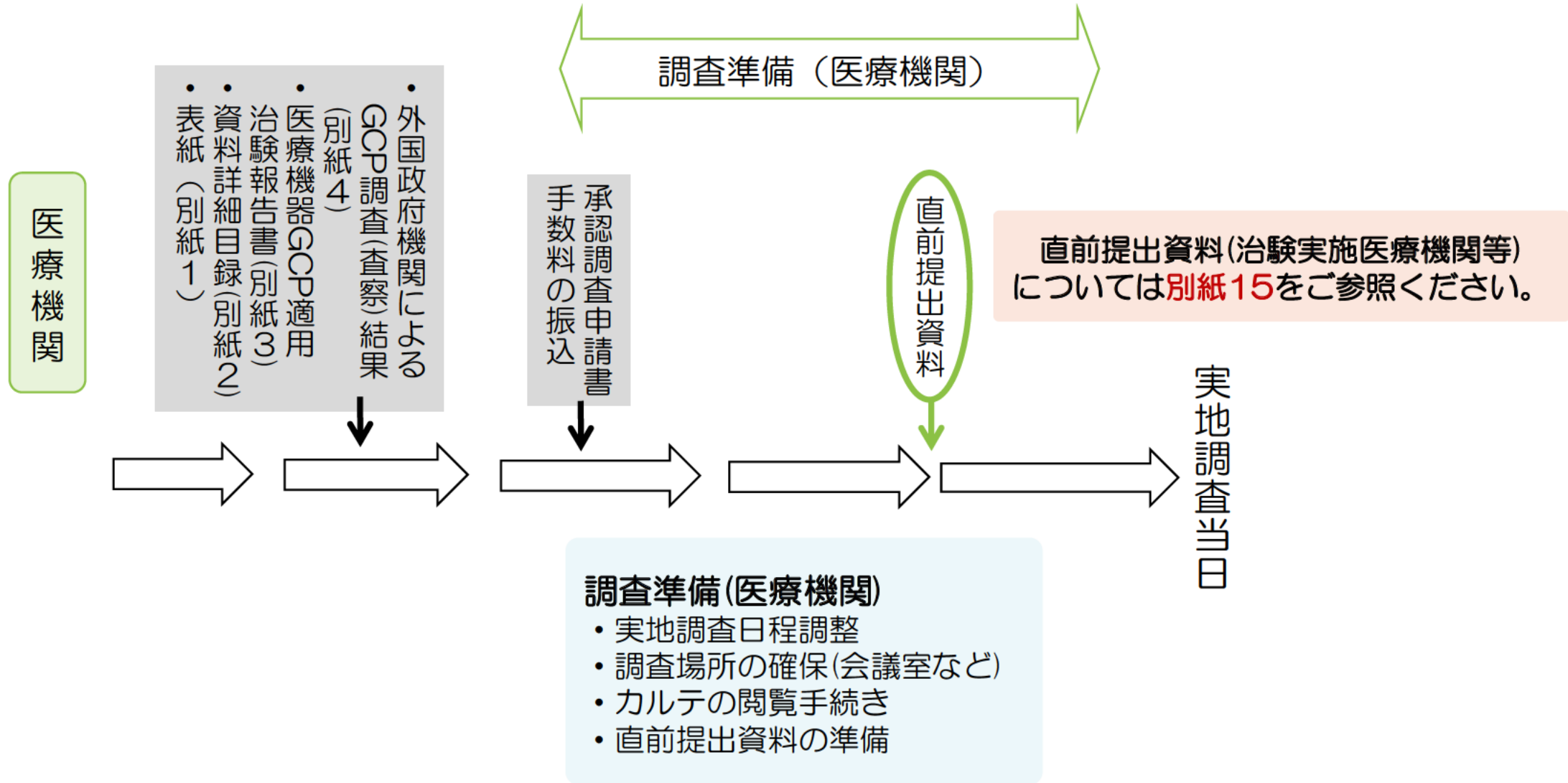


GCP実地調査までのフロー



「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GCP実地調査の手続きについて」
(令和元年5月7日 薬機発0507012号、一部改正令和2年12月25日 薬機発1225006号)

GCP実地調査までのフロー



GCP実地調査で確認していること

実施医療機関



- 被験者の人権等への配慮がされていたか
- 有効性や安全性の評価に影響を及ぼす事象はないか

治験依頼者



- 治験実施体制
- 書面調査及び/または治験実施医療機関に対する実地調査で確認された問題点について、その発生理由及び対応

適合性書面調査終了まで

※品目により、必要に応じてGCP実地調査も行います

直前提出資料受理、調査準備

品目毎に調査チームを組み、調査方針について、課長を含めて検討



適合性書面調査実施

調査当日に疑義事項や不明点が無く、GCPと信頼性基準を満たしていることが確認できる

調査当日に疑義事項や不明点について回答依頼又は後日照会事項送付

回答受理後速やかに、課長を含めて回答内容の検討

GCPと信頼性基準を満たしていることが確認できる

適合性書面調査終了

調査方針・回答等に関する判断は全て医療機器調査・基準部として対応しております

最後に・・・

- 申請時には、信頼性調査に対応できるように根拠資料等の
「事前の準備、確認」をお願いします。
- 懸念点や疑問があれば「全般相談」を利用し、
医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課にご相談ください。

