

臨床試験、再審査及び使用成績評価の リモート調査の概要と留意点

(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

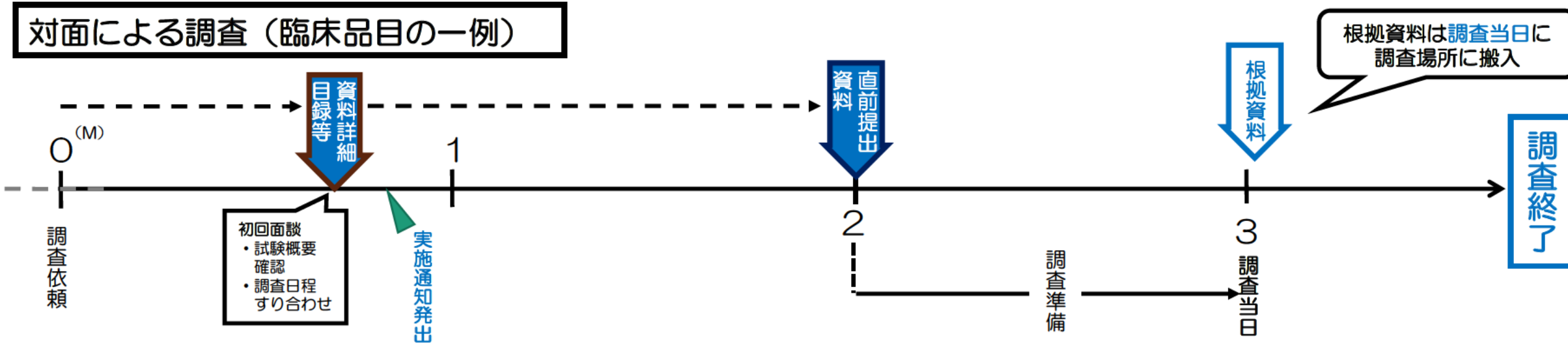
リモート調査とは？

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ります。

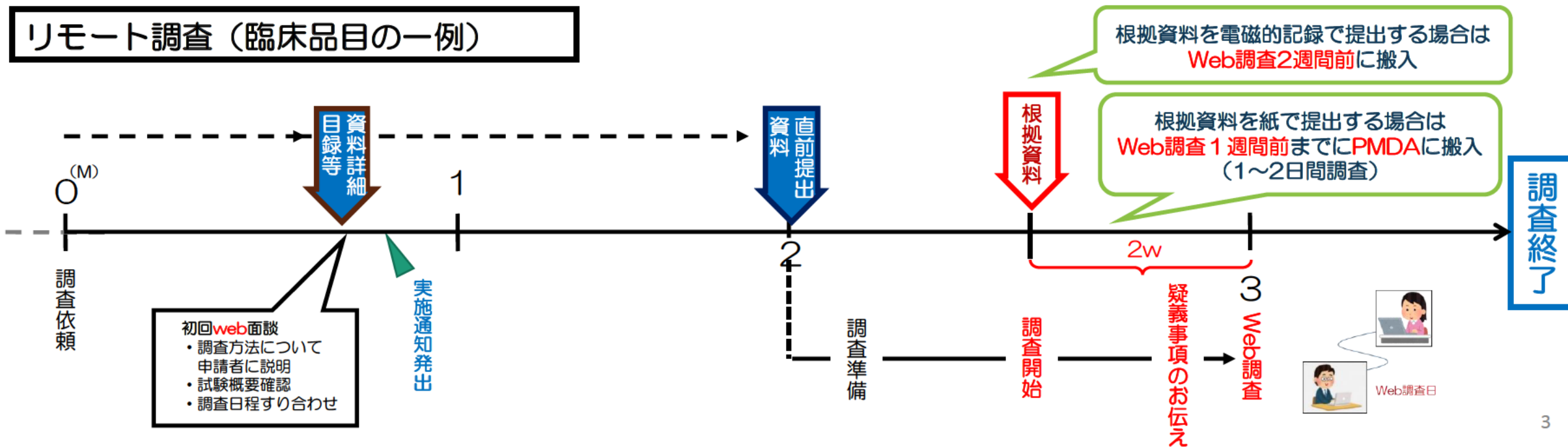
「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施要領に関する取扱いについて」（令和2年5月12日付け事務連絡）

リモート調査の概要

対面による調査（臨床品目の一例）



リモート調査（臨床品目の一例）



リモート調査の方法

(Ⅰ). 電子媒体が原本の場合

(Ⅱ). 紙媒体が原本の場合

(ⅰ) スキャニング可能な資料について

(ⅱ) スキャニングが難しい資料について

(Ⅲ). (Ⅰ) + (Ⅱ) の場合

(I). 電子媒体が原本の場合

①DVD-R/クラウド等に
根拠資料を搬入
(Web調査の約2週間前)



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1~2営業日)

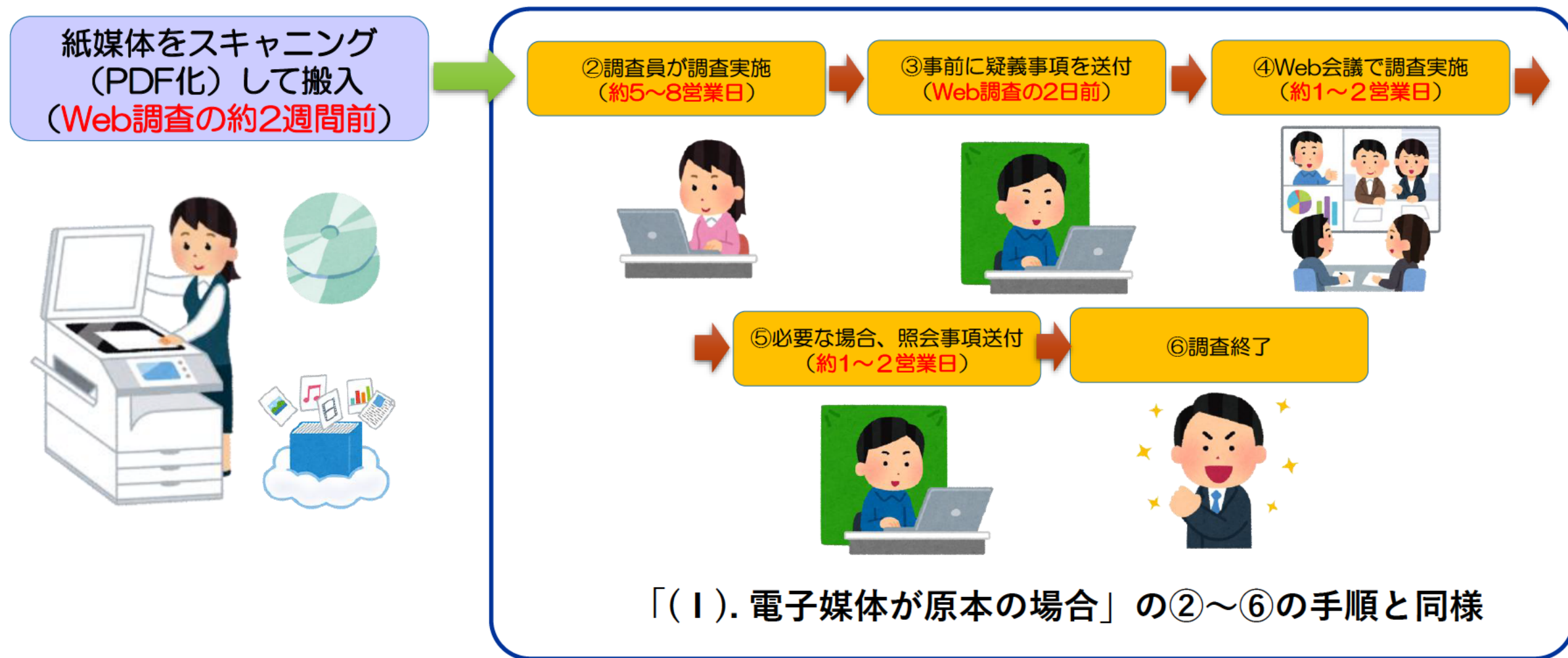


⑥調査終了



(Ⅱ). 紙媒体が原本の場合

(i) スキャニング可能な資料について



(Ⅱ). 紙媒体が原本の場合

(ii) スキャニングが難しい資料について

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1~2営業日)



⑥調査終了



「(Ⅰ). 電子媒体が原本の場合」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。

リモート調査時の留意点

これまでに調査中にあったトラブル

- ファイルが開かない。
- ファイルに何も入っていない。
- ファイルが整理されていない。

資料を容易に探すことができるようクラウド等システムにおけるフォルダ構成・格納方法等をあらかじめ調査員とご相談ください。