
リモート調査について

(独) 医薬品医療機器総合機構
医療機器調査部

令和2年11月24日	作成
令和3年12月23日	更新
令和4年10月5日	更新
令和6年7月1日	更新

リモート調査に関する通知

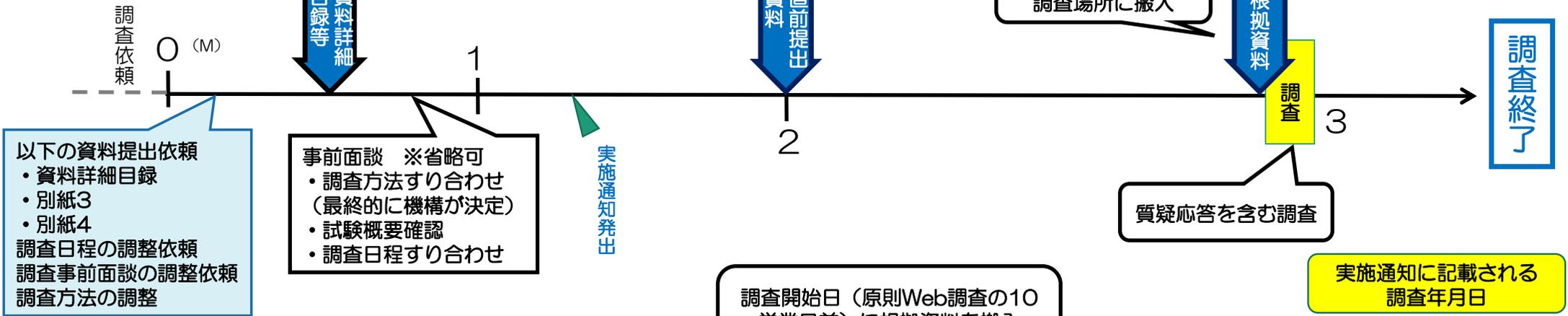
- 「「医療機器基準適合性書面調査及び医療機器GCP実地調査に係る実施要領について」の一部改正について」（令和4年8月8日付け薬生機審発0808第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）が発出され、**医療機器基準適合性書面調査及び医療機器GCP実地調査において、機構の調査担当者がクラウド等システムやweb会議システム等を通じて遠隔的に根拠資料を確認する調査（リモート調査）**が規定されました。
- その具体的な実施方法等については、「医療機器の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」（令和4年8月24日付け薬機審長発第0824001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）として発出しておりますので、ご確認ください。
※再審査及び使用成績評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査をリモート調査の方法で実施する場合にも、本通知を準用します。

掲載URL：[各種関連通知（臨床試験）](#) | [独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(bmda.go.jp\)](#)

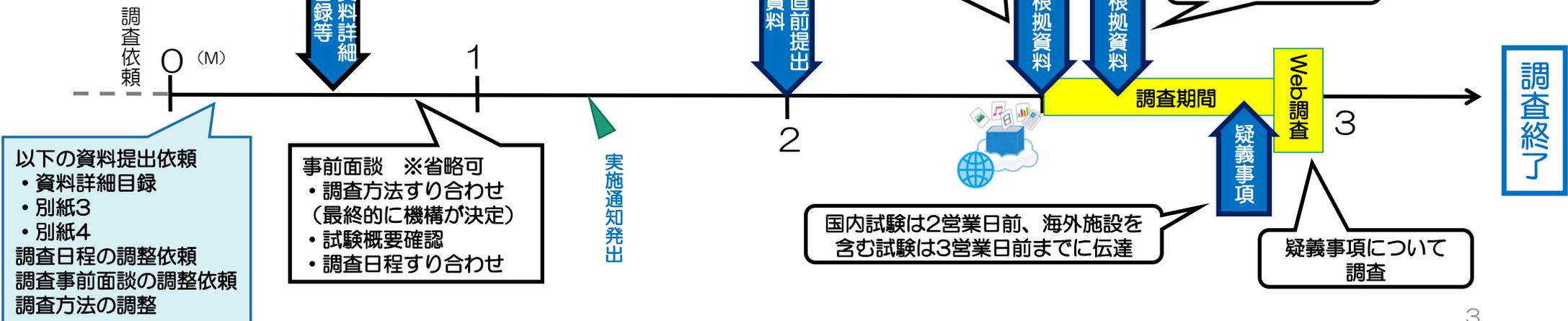
ホーム > 審査関連業務 > 信頼性保証業務（GLP/GCP/GPSP） > GCP実地調査/適合性書面調査 > 各種関連通知（医療機器）

医療機器の対面調査とリモート調査

対面調査



リモート調査



調査直前提出資料の提出方法

- 対面による調査と同様の提出方法になります。
- CD/DVD/Blu-ray Discに格納する、またはゲートウェイシステム*を利用し提出してください。
- 提出前にウイルスチェックをお願いします。
- USBメモリや外付けHD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。

*ゲートウェイシステムを利用した根拠資料の提出は不可

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/BD/クラウドに
根拠資料を搬入
(Web調査の約2週間前)

USBメモリ
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/BDは原則返却しません)



(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。

根拠資料の準備に関する主な留意点

<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。

<紙資料を電磁的記録に変換する場合>

- 提出前に以下について確認してください。
 - ◆ 明瞭であること（色調が薄くなっていないこと）
 - ◆ 紙資料のページ数と差異がないこと
 - ◆ 両面に記載がある資料では裏表がスキャンされていること

根拠資料の準備に関する主な留意点

＜日本語または英語以外の資料がある場合＞

- 資料名、資料中の項目名称等は日本語又は英語に翻訳して提出してください。
- 調査担当者が特定の資料について別途翻訳を依頼する場合があります。
- 翻訳の方法については特段定めるものではありませんが、内容が把握できることを申請者等が確認してください。

クラウド等システムで根拠資料を提出する際の主な留意点

- 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。
- 事前に各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。
- 二段階認証を設定する等、セキュリティ確保をお願いします。
- 以下の機能を有することが望ましい。（紙資料のスキャンの場合は除く）
 - ◆文字検索
 - ◆文字コピー
 - ◆Excelフィルター機能
- 調査結果通知後は、各調査員のアクセス権を解除してください。

電磁的記録媒体で根拠資料を提出する際の主な留意点

- CD/DVD/Blu-ray Discに格納し、指定する日までに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。
- USBメモリや外付けHD等の利用は、原則不可とします。
- 提出された電磁的記録媒体は、原則返却しないこととし、調査終了後機構で廃棄します。

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の記載例を更新しました。リモート調査の際もご参照ください。

掲載URL：[臨床試験のGCP実地調査/適合性書面調査（医療機器） | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](https://www.pmda.go.jp/clinical/gcp/gcp-qa/)

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
- >
- >
-
-
-
-

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

試験終了後

> 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

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_2014APR01

SOP1112_2015APR01

> 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

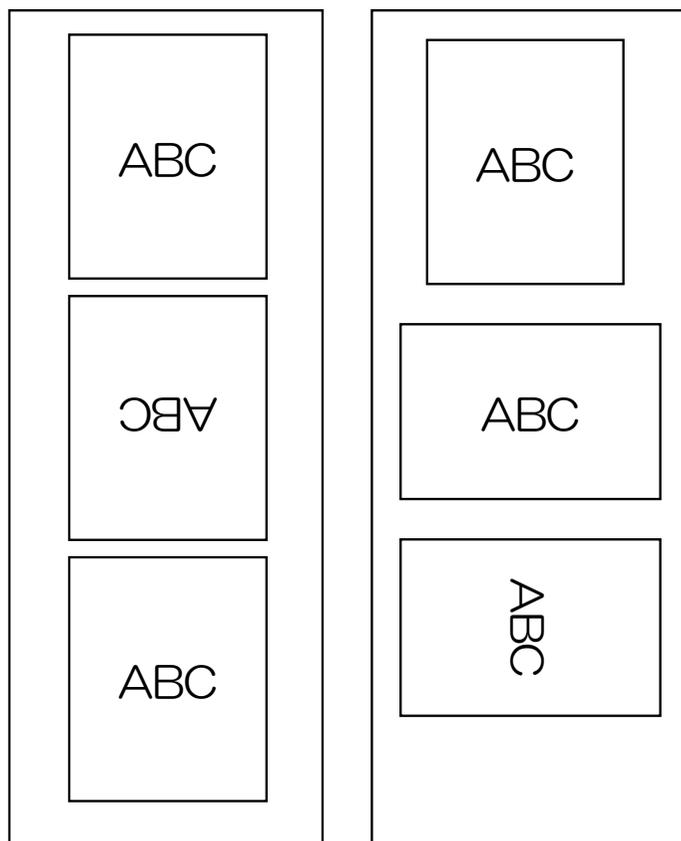
リモート調査に限ったことではありませんが、調査対象の試験実施の際に使用した手順書等を過不足なく提出してください。特にリモート調査では、調査員が資料を探して確認するため、問い合わせや調査が遅れる可能性があります。



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



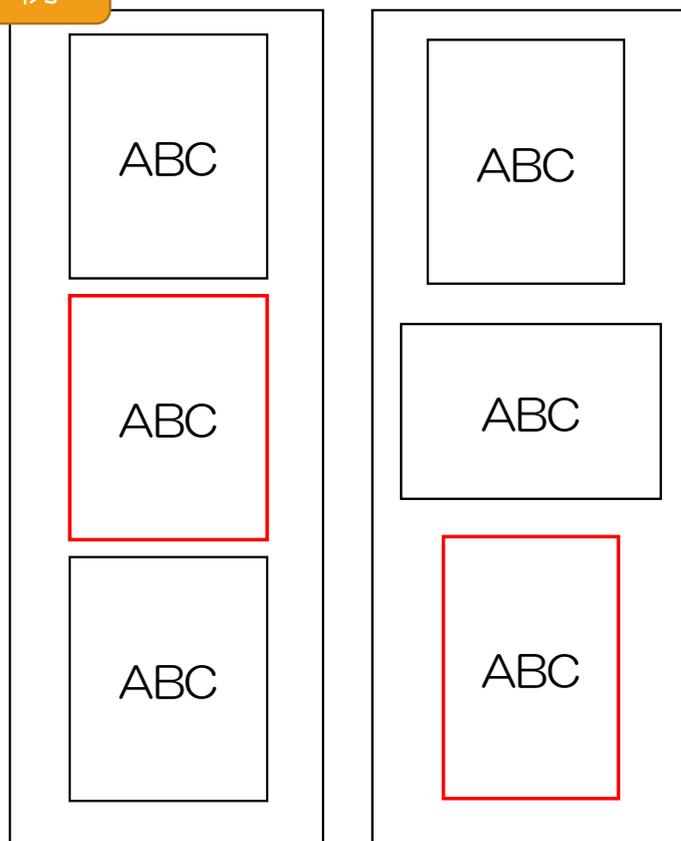
上下左右バラバラな資料が多いと、
確認に時間がかかる・・・



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、ご協力をお願いします。



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。

