

医療機器の臨床試験に係る適合性書面調査を実施するにあたり、以下の項目について、ご確認をお願い致します。以下にあげる項目は、過去の事例などから見落としやすい項目、気が付きにくい項目を列挙したものです。チェックボックスに確認結果をご記入のうえ、資料詳細目録案とともにご提出ください。「その他」があった場合は、すぐに調査担当者までご連絡をお願い致します。疑問点につきましても調査担当者にお問い合わせください。

販売名： \_\_\_\_\_

システム受付番号： \_\_\_\_\_

1) ～11) の確認日： \_\_\_\_\_ 年    月    日

確認者氏名： \_\_\_\_\_

- 1) 外国で実施された治験について、当該外国政府機関による調査（査察）に関して以下にお答えください。

☐ 調査無

☐ 調査有   （注）調査（査察）結果通知文書等の写しを入手次第、信頼性保証部に送付ください。

(1) 調査（査察）の対象となった治験実施計画書：

(2) 調査（査察）機関：

(3) 調査（査察）場所：

(4) 調査（査察）年月日：

(5) 調査（査察）結果：

- 2) 症例報告書（以下、CRF）に記載されている必要項目（例えば、治験総括報告書の解析項目など）が症例一覧表に不足なく記載されているか。

☐ 適            ☐ その他

- 3) CRF に記載されたデータと症例一覧表に記載されたデータが一致するか。

☐ 適            ☐ その他

- 4) CRF に記載された記述による項目（所見など）の記載を省略せずに症例一覧表に反映しているか（記載の変換を行う規定の場合、規定どおり症例一覧表に反映しているか）。

☐ 適            ☐ その他

- 5) CRF に記載された数値の有効桁数は、症例一覧表と一致しているか。

☐ 適            ☐ その他

- 6) CRF のページや分冊に欠落がないか。

☐ 適            ☐ その他

7) CRF に記載された数値、記述に明らかな矛盾がないか。

☐ 適 ☐ その他

8) CRF がどの患者のものか、被験者番号などで確認できるか。

☐ 適 ☐ その他

9) CRF の記入者（入力者）が確認できるか。

☐ 適 ☐ その他

10) CRF の記載に変更又は修正がある場合、変更又は修正した者のなつ印又は署名（電子データの変更又は修正の入力者）及び日付が確認できるか。

☐ 適 ☐ その他

11) 治験責任医師が 10) の変更又は修正の内容を含めて CRF を確認した上で記名押印し、又は署名した記録が確認できるか。

☐ 適 ☐ その他

● その他

（独）医薬品医療機器総合機構のホームページで適合性書面調査の際に確認する事項をチェックリストとして公表しています。また、医療機関又は治験依頼者が保存する書類について、以下の事務連絡にその例を示しています。これらを調査前及び申請前の自己点検にご利用ください。自己点検の際に懸念事項がありましたら、調査担当者にご連絡ください。

➤ 医療機器 GCP 適合性調査チェックリスト（治験依頼者用）

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

➤ GCP 保存文書（平成 25 年 7 月 30 日 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「医療機器治験に係る文書又は記録について」）

<https://www.pmda.go.jp/files/000161873.pdf>

● 連絡先等

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部（医療機器担当）

電話番号：03-3506-9555、FAX 番号：03-3506-9467