

事務連絡  
平成30年11月13日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証部

医療機器の臨床試験の信頼性に関するチェックリスト及び  
資料詳細目録記載例について

医療機器の臨床試験に係る適合性書面調査の実施にあたり、申請者に対して、見落とししやすい項目等をまとめた臨床試験の信頼性に関するチェックリスト（以下、「チェックリスト」という。）を送付し調査開始前の確認を促すとともに、調査に搬入する資料をまとめた資料詳細目録の作成を依頼し必要な資料が持ち込めるようお願いしてきました。

今般、医療機器の臨床試験に対する適合性調査の更なる効率化と迅速化を目的として、改訂チェックリスト（別添1）及び資料詳細目録記載例（別添2）を作成し、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載しました。つきましては、申請者への助言にご活用頂きますよう、参考までにお知らせ致します。

（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ掲載ページ：  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html>

なお、チェックリスト及び資料詳細目録記載例につきましては、今後も必要に応じ適宜見直しを行う予定であることを申し添えます。



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

資料詳細目録記載例

別添2

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。

作成日: 年月日

|        |       |
|--------|-------|
| 申請品目名: | ***   |
| 添付資料名: | ***   |
| 治験課題:  | ***試験 |

申請者名: ○○株式会社

| 識別番号   | 大項目                       | 小項目 | 資料の名称  | 搬入の可否 | 搬入しない理由 | 分量(冊数) |
|--------|---------------------------|-----|--|-------|---------|--------|
| 1      | 手順書                       |     |  |       |         |        |
| 1.1    |                           |     | 治験依頼者の標準業務手順書  | 可     |         | ○冊     |
| 1.1.1  |                           |     | 治験実施に関する標準業務手順書<br>(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  |                           |     | ***に関する標準業務手順書   |       |         |        |
| 1.2    |                           |     | 当該治験に特有の手順書<br>(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)   | 可     |         |        |
| 1.2.1  |                           |     | ***手順書   |       |         |        |
| 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   | 可     |         |        |
| 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     |         |        |
| 2.2    |                           |     | 医学等専門家   | 可     |         |        |
| 2.2.1  |                           |     | 医学専門家との契約書   | 可     |         |        |
| 2.3    |                           |     | 治験調整医師の選定、治験調整委員会の設置に関する記録 (該当する場合)  | 可     |         |        |
| 2.3.1  |                           |     | 治験調整医師の選定/治験調整委員会の設置に関する記録   | 可     |         |        |
| 2.3.2  |                           |     | 治験調整医師/治験調整委員会の職務に関する文書  | 可     |         |        |
| 2.4    |                           |     | 開発業務受託機関との契約書 (該当する場合)   | 可     |         |        |
| 2.4.1  |                           |     | CRO (コアラボ、運送業者等)との契約書  | 可     |         |        |
| 3      | 治験実施計画書                   |     |  |       |         |        |
| 3.1    |                           |     | 治験実施計画書  | 可     |         |        |
| 3.1.1  |                           |     | 治験実施計画書 (*.*版) (改訂版を含む。)   | 可     |         |        |
| 3.2    |                           |     | 症例報告書  | 可     |         |        |
| 3.2.1  |                           |     | 症例報告書の見本   | 可     |         |        |
| 3.2.2  |                           |     | 症例報告書の変更又は修正の手引き書 (*.*版) (改訂版を含む。)   | 可     |         |        |
| 4      | 治験機器概要書                   |     |  |       |         |        |
| 4.1.1  |                           |     | 治験機器概要書 (*.*版) (改訂版を含む。)   | 可     |         |        |
| 5      | 同意文書及びその他の説明文書            |     |  |       |         |        |
| 5.1.1  |                           |     | 説明文書・同意文書 (依頼者案) (*.*版) (改訂版を含む。)  | 可     |         |        |
| 5.1.2  |                           |     | 被験者の健康被害の補償について説明した文書  | 可     |         |        |
| 6      | 届出書類                      |     |  |       |         |        |
| 6.1.1  |                           |     | 治験計画届書 (控)   | 可     |         |        |
| 6.1.2  |                           |     | 治験計画変更届書 (控)   | 可     |         |        |
| 6.1.3  |                           |     | 治験機器不具合・有害事象症例報告書 (控)  | 可     |         |        |
| 6.1.4  |                           |     | 治験終了届書 (控)   | 可     |         |        |
| 7      | 健康被害の補償措置に関する文書           |     |  |       |         |        |
| 7.1.1  |                           |     | 補償措置に関する文書   | 可     |         |        |
| 8      | 治験機器の管理                   |     |  |       |         |        |
| 8.1    |                           |     | 治験機器の表示内容  | 可     |         |        |
| 8.1.1  |                           |     | 治験機器へのラベリング (治験機器又はその容器若しくは被包に記載すべき事項があることが分かる書類)  | 可     |         |        |
| 8.2    |                           |     | 治験機器の製造記録  | 可     |         |        |
| 8.2.1  |                           |     | 治験機器が適切な製造方法及び品質管理の方法に従って製造されたことを示す記録  | 可     |         |        |
| 8.3    |                           |     | 治験機器の品質試験成績  | 可     |         |        |
| 8.3.1  |                           |     | 治験機器としての安定性を担保する規格に適合していることを示す記録   | 可     |         |        |
| 8.3.2  |                           |     | 治験機器の安定性等の品質が治験期間中保証されていたことを示す記録   | 可     |         |        |
| 8.4    |                           |     | 治験機器の使用法その他の取扱方法を説明した文書  | 可     |         |        |
| 8.4.1  |                           |     | 治験機器の使用法、保管方法、有効期間等の取扱方法を説明した文書。   | 可     |         |        |
| 9      | 効果安全性評価委員会に関する記録 (該当する場合) |     |  |       |         |        |
| 9.1.1  |                           |     | 効果安全性評価委員会の設置に関する記録  | 可     |         |        |
| 9.1.2  |                           |     | 審議に関する手順書  | 可     |         |        |
| 9.1.3  |                           |     | 審議及び会合の記録  | 可     |         |        |
| 10     | データマネジメント                 |     |  |       |         |        |
| 10.1   |                           |     | データマネジメント  | 可     |         |        |
| 10.1.1 |                           |     | データマネジメント業務計画書   | 可     |         |        |
| 10.1.2 |                           |     | データマネジメント業務報告書   | 可     |         |        |
| 10.1.3 |                           |     | 入力データ固定完了報告書   | 可     |         |        |
| 10.2   |                           |     | EDCに関する記録 (該当する場合)   | 可     |         |        |
| 10.2.1 |                           |     | システムのバリデーションに関する記録   | 可     |         |        |
| 10.2.2 |                           |     | システムのバックアップ・修復に関する資料   | 可     |         |        |
| 10.2.3 |                           |     | EDCアカウントリスト  | 可     |         |        |
| 10.2.4 |                           |     | EDC使用方法マニュアル   | 可     |         |        |
| 11     | 統計解析                      |     |  |       |         |        |
| 11.1   |                           |     | 統計解析計画書  | 可     |         |        |
| 11.1.1 |                           |     | 統計解析計画書 (*.*版) (改訂版を含む。)   | 可     |         |        |
| 11.2   |                           |     | 統計解析システムに関する記録 (該当する場合)  | 可     |         |        |
| 11.2.1 |                           |     | システムのバリデーションに関する記録   | 可     |         |        |
| 11.2.2 |                           |     | システムのバックアップ・修復に関する資料   | 可     |         |        |
| 11.3   |                           |     | 統計解析報告書  | 可     |         |        |
| 11.3.1 |                           |     | 統計解析報告書  | 可     |         |        |
| 12     | 総括報告書                     |     |  |       |         |        |

試験課題：\*\*\*試験

申請者名：〇〇株式会社

| 識別番号    | 大項目                          | 小項目 | 資料の名称   | 搬入の可否 | 搬入しない理由 | 分量(冊数)        |
|---------|------------------------------|-----|---|-------|---------|---------------|
| 12.1.1  |                              |     | 総括報告書   | 可     |         |               |
| 13      | 試験施設関連の記録                    |     |   |       |         |               |
| 13.1    | 選定記録                         |     |   |       |         |               |
| 13.1.1  |                              |     | 実施医療機関の選定に関する記録                               | 可     |         |               |
| 13.1.2  |                              |     | 治験責任医師の選定に関する記録                               | 可     |         |               |
| 13.2    | 治験責任医師等の履歴書                  |     |   |       |         |               |
| 13.2.1  |                              |     | 治験責任医師の履歴書                                    | 可     |         |               |
| 13.3    | 治験分担医師及び治験協力者のリスト            |     |   |       |         |               |
| 13.3.1  |                              |     | 治験分担医師・治験協力者リスト(写)                            | 可     |         |               |
| 13.4    | 署名・印影一覧表                     |     |   |       |         |               |
| 13.4.1  |                              |     | 署名・印影一覧表                                      | 可     |         |               |
| 13.5    | 合意文書                         |     |   |       |         |               |
| 13.5.1  |                              |     | 試験に関する合意文書                                    | 可     |         |               |
| 13.6    | 同意説明文書                       |     |   |       |         |               |
| 13.6.1  |                              |     | 治験責任医師が作成した同意説明文書(改訂版を含む。)                    | 可     |         |               |
| 13.7    | 治験依頼書                        |     |   |       |         |               |
| 13.7.1  |                              |     | 治験依頼書   |       |         |               |
| 13.8    | 承認文書                         |     |   |       |         |               |
| 13.8.1  |                              |     | 治験審査結果通知書(写)                                  |       |         |               |
| 13.9    | 変更申請書                        |     |   |       |         |               |
| 13.9.1  |                              |     | 試験に関する変更申請書                                   |       |         |               |
| 13.10   | 契約書                          |     |   |       |         |               |
| 13.10.1 |                              |     | 試験の契約書  |       |         |               |
| 13.11   | 試験機器の保管・管理記録(写)              |     |   |       |         |               |
| 13.11.1 |                              |     | 試験機器保管・管理記録(写)                                | 可     |         |               |
| 13.12   | 試験機器交付及び取扱い記録                |     |   |       |         |               |
| 13.12.1 |                              |     | 治験依頼者が試験機器を適正に出荷、輸送、設置、受領、処分、返却、保守点検及び廃棄した記録。 | 可     |         |               |
| 13.13   | 症例報告書                        |     |   |       |         |               |
| 13.13.1 |                              |     | 記入済症例報告書                                      | 可     |         |               |
| 13.13.2 |                              |     | 症例報告書の変更及び修正記録(Data Clarification Form等)      | 可     |         | CD/DVD<br>〇〇枚 |
| 13.14   | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告           |     |   |       |         |               |
| 13.14.1 |                              |     | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第*報)                      | 可     |         |               |
| 13.14.2 |                              |     | 治験審査結果通知書                                     | 可     |         |               |
| 13.15   | 試験実施計画書からの逸脱記録               |     |   |       |         |               |
| 13.15.1 |                              |     | 緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱に関する報告書              | 可     |         |               |
| 13.15.2 |                              |     | 緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱に関する通知書(控)           | 可     |         |               |
| 13.15.3 |                              |     | 治験審査結果通知書                                     | 可     |         |               |
| 13.15.4 |                              |     | 逸脱の再発を防止するための適切な措置                            | 可     |         |               |
| 13.16   | 安全性に関する通知・報告文書               |     |   |       |         |               |
| 13.16.1 |                              |     | 安全性情報等に関する報告書                                 | 可     |         |               |
| 13.16.2 |                              |     | 試験機器 安全性定期報告書                                 | 可     |         |               |
| 13.16.3 |                              |     | 重篤で予測できない不具合等の報告                              | 可     |         |               |
| 13.16.4 |                              |     | 国内外から得られた新たな重要な情報の報告                          | 可     |         |               |
| 13.16.5 |                              |     | 治験審査結果通知書                                     | 可     |         |               |
| 13.17   | 実施医療機関の長からの試験の終了通知文書         |     |   |       |         |               |
| 13.17.1 |                              |     | 試験終了報告書                                       | 可     |         |               |
| 13.18   | モニタリング報告書                    |     |   |       |         |               |
| 13.18.1 |                              |     | モニタリング報告書                                     | 可     |         |               |
| 13.19   | 検査機関における精度管理等を保証する記録(該当する場合) |     |   |       |         |               |
| 13.19.1 |                              |     | 試験に係る検体等の検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認した記録         | 可     |         |               |
| 14      | 監査                           |     |   |       |         |               |
| 14.1.1  |                              |     | 監査計画書   |       |         |               |
| 14.1.2  |                              |     | 監査記録  | 可     |         |               |
| 14.1.3  |                              |     | 監査報告書   | 可     |         |               |
| 14.1.4  |                              |     | 監査証明書   | 可     |         |               |