

## 別添 4

### 医療機器G C Pチェックリスト

#### I 治験依頼者（受託機関を含む。）用

##### 〔1〕組織及び体制

目的・・・治験の依頼及び管理に当たって、医療機器G C Pに沿った業務を行うために適切にして十分な人材を有し、かつ、組織及び体制が確立していることを確認する。

- 1 治験依頼者の組織（当該被験機器の開発組織を含む。）と医療機器G C Pに係わる組織との関係
- 2 治験の依頼及び管理の業務に従事する者の氏名、履歴及び職務経験並びに治験の実施状況
- 3 治験の依頼及び管理に関する次の事項に係る適切な手順書が作成されているか。
  - (1) 実施機関及び治験実施責任者の選定
  - (2) 治験実施計画書の作成及び改訂
  - (3) 治験の依頼及び管理に係る業務の一部委託
  - (4) 治験の依頼及び契約
  - (5) 治験機器の管理
  - (6) 副作用情報等の収集
  - (7) モニタリング
  - (8) 監査
  - (9) 治験の中止又は中断等
  - (10) 総括報告書の作成
  - (11) 記録の保存
  - (12) 被験動物の所有者への同意の取得
  - (13) その他

4 当該治験（中止、中断された治験を含む。以下同じ。）について、被験機器に関する必要な情報を有していること

5 当該治験について、治験調整責任者又は治験調整委員会を置いた場合、その氏名、履歴及び当該業務に関する把握状況並びに委嘱業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書

##### 〔2〕実施機関等の選定

目的・・・当該治験について、実施機関及び治験実施責任者が手順書に従い適切に選定されていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 実施機関の名称及び当該実施機関の治験担当者の氏名及び履歴
- (2) 実施機関の臨床実績及び治験の実施状況
- (3) 治験実施責任者の氏名、履歴及び臨床経験

##### 〔3〕治験実施計画書

目的・・・当該治験について、治験実施計画書が手順書に従い適切に作成及び改訂されていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) 治験実施計画書の記載項目（医療機器G C P 第7条第1項に規定する項目）

(2) 治験実施計画書の作成、改訂の手順と日付

(3) 治験計画届出書（変更届を含む。）と治験実施計画書の整合性

〔4〕 治験の依頼及び契約

目的・・当該治験について、依頼及び契約が手順書に従い適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) 治験の依頼書及び日付並びに提出された文書（医療機器G C P 第8条に規定する文書）

(2) 治験契約書の記載項目

(3) 所有者に対する同意取得の要請

(4) 治験国内管理人に治験の依頼に係る手続きを行わせるための措置（外国製造医療機器の承認申請の場合）

(5) 治験機器により事故が発生した場合の補償のための措置

(6) 治験機器が残留している動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

〔5〕 治験の業務の委託

目的・・当該治験について、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合、委託手続き及び委託された業務が医療機器G C Pに従って行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) 委託契約書の記載事項

(2) 委託された業務に係る記録及び文書

〔6〕 治験機器の管理

目的・・当該治験について、治験機器が適切に管理されていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) 治験の契約の日付と治験機器の交付の日付の整合性

(2) 治験機器、その容器及び直接の被包の表示（医療機器G C P 第16条第1項に規定する記載事項）

(3) 被験機器の添付文書、その容器及び被包（内袋を含む。）の表示（医療機器G C P 第16条第2項に規定する記載禁止事項）

(4) 治験機器の輸送及び保存中の包装

(5) 治験機器に関する記録（医療機器G C P 第16条第4項）

(6) 治験の契約書、治験機器の管理に関する手順書の作成日と実施機関の長への交付日の整合性

(7) 治験機器の交付方法（第三者を介して交付した場合は、その理由）

〔7〕 副作用情報等

目的・・当該治験について、副作用情報等の被験機器に関する情報の収集、実施機関の長又は治験実施責任者への提供が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集、検討及び実施機関の長への提供の実施状況
- (2) 被験機器について重大な副作用等（法第80条の2第6項に規定する事項）を知った場合の治験実施責任者及び治験機関の長への通知の実施状況
- (3) 被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合の必要に応じた治験実施計画書の改訂の実施状況

#### 〔8〕モニタリング

目的・・当該治験について、モニタリングが手順書に従い適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) モニタリングの方法
- (2) モニタリング報告書の記載項目（医療機器GCP第21条第2項）
- (3) モニタリング報告書の治験依頼者への提出日

#### 〔9〕監査

目的・・当該治験について、監査が計画書及び手順書に従い適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 監査に関する計画書の作成日及びその内容
- (2) 監査担当者の氏名、職名及び職務経験（監査担当者が、当該監査に係る被験機器の開発に従事する者及びモニタリングに従事する者でないこと）
- (3) 監査報告書及び監査証明書並びにこれらが治験依頼者に提出されていること

#### 〔10〕治験の中止等

目的・・当該治験について、中止又は中断等が手順書に従い適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) モニタリング、監査等により、実施機関が適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（治験実施責任者がやむ得ない理由により治験実施計画書に従わない場合を除く。）の治験の契約の解除及び当該実施機関における治験の中止
- (2) 実施機関の長への中止又は中断の通知書並びにその日付、理由及びその旨の記載
- (3) 当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を申請書に添付しないことを決定した場合の実施機関の長への通知文書並びにその日付、理由及びその旨
- (4) 農林水産大臣の指示があった場合、本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人にこれに従わせていること（外国製造医療機器の承認申請の場合）

## 〔11〕 総括報告書

目的・・当該治験について、総括報告書の記載内容と治験実施計画書、症例報告書等との整合性を確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 各手順書、治験実施計画書、記録文書及び症例報告書等と総括報告書の整合性
- (2) 治験依頼者の署名又は記名、なつ印及び作成日
- (3) 業務の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある予期し得なかった事態及び治験実施計画書からの逸脱があった場合の報告書への記載
- (4) 監査証明書の添付

## 〔12〕 記録の保存

目的・・治験に係る記録の保存が適正に実施されていることを確認する。

- 1 資料保存施設
- 2 資料保存施設への出入りの管理方法
- 3 保存資料の管理方法
- 4 完了した治験について、次の資料が保存されていることを調べる。
  - (1) 治験実施計画書
  - (2) 契約関連書類（依頼書、治験契約書、終了報告書等）
  - (3) 治験機器等の管理に係る記録
  - (4) 治験機器等の品質試験記録
  - (5) モニタリング報告書
  - (6) 監査報告書
  - (7) 症例報告書
  - (8) 総括報告書
  - (9) 総括報告書の作成の基礎となった測定機器のチャート、写真等の生データ類
  - (10) その他本基準に定められた各種の記録
  - (11) 保存期間
- 5 治験国内管理人が医療機器GCP省令第16条第4項に規定する記録を第26条に定める期間適切に保存していること。（外国製造医療機器の承認申請の場合）

## 〔13〕 被験動物の所有者等への同意の取得

目的・・当該治験について、被験動物の所有者又は所有者の代理人に対する同意取得が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 同意に係わる記録又は文書
- (2) 被験動物の所有者への説明事項（医療機器GCP第40条に規定する事項）

## II 実施機関用

### 〔1〕 実施機関の要件

目的・・実施機関が医療機器GCPに沿った治験を適切に実施し得る人材、組織

等を有していることを確認する。

- 1 実施機関の組織と医療機器G C Pに係る組織との関係
- 2 実施機関の組織を構成する職員の氏名及び履歴
- 3 実施機関の臨床実績及び治験の実施状況
- 4 治験実施責任者の氏名、履歴及び臨床経験

#### 〔2〕治験の実施に関する事務手続き

目的・・・治験の実施に関する事務手続きが適切に実施されていることを確認する。

- 1 治験の実施に関する次の手順書が備えられているか。
  - (1) 治験機器の管理に関する手順（治験依頼者が作成した手順書以外に手順を定めた場合）
  - (2) 治験中の副作用等報告
  - (3) 治験の中止、中断又は終了
  - (4) 症例報告書の作成及び訂正
  - (5) 被験動物の所有者への同意の取得
  - (6) 保存資料の管理
  - (7) その他
- 2 当該治験について、次の事項を調べる。
  - (1) 治験が適正かつ円滑に行われるよう取られた措置
  - (2) モニタリング及び監査に対する協力の状況
  - (3) 治験依頼者からの副作用情報等の通知（医療機器G C P第19条第1項及び第2項）を治験実施責任者に通知した記録
  - (4) 治験依頼者からの治験の中止等の通知（医療機器G C P第23条第2項及び第3項）を治験実施責任者に通知した記録
  - (5) 治験実施責任者からの治験の中止等の報告（医療機器G C P第38条第2項）を治験依頼者に通知した文書の写し及びその理由
  - (6) 治験実施責任者からの治験の終了の報告（医療機器G C P第38条第3項）を治験依頼者に通知した文書の写し及びその結果の概要
  - (7) 治験実施責任者により作成された治験担当者の業務分担一覧表
  - (8) 治験実施責任者から治験担当者への治験の内容についての説明の記録
  - (9) 治験実施計画書からの逸脱時の処置及びその記録
  - (10) 治験実施計画書から逸脱した旨、その理由を治験依頼者及び実施機関の長に提出した文書の写し

#### 〔3〕治験機器の管理

目的・・・治験機器の管理が適正に実施されていることを確認する。

- 1 治験機器の管理場所
- 2 当該治験について、次の事項を調べる。
  - (1) 治験機器の管理に関する手順書の治験実施責任者への交付
  - (2) 治験機器の管理に関する手順書（治験依頼者より交付されたもの）
  - (3) 治験機器等の受領、使用、返却又は処分の記録

#### 〔4〕記録の保存

目的・・・実施機関の長により治験に係わる記録の保存が適正に実施されていることを確認する。

1 資料保存場所

2 当該治験について、次の記録等が保存されていることを調べる。

- (1) 原資料
- (2) 契約書その他この省令の規定により実施機関に従事する者が作成した文書又はその写し
- (3) 治験実施計画書その他医療機器G C Pの規定により入手した文書
- (4) 治験機器の管理その他の治験に係る業務の記録
- (5) 保存期間

〔5〕症例報告書

目的・・・当該治験について、症例報告書が適切に作成されていることを確認する。  
次の事項を調べる。

- (1) 症例報告書に次の事項が適切に記載されているか。
  - ア 治験の目的及びその実施期間
  - イ 治験依頼者の氏名及びその住所
  - ウ 実施機関の名称、所在地及び長の氏名
  - エ 治験実施施設の名称、所在地及び管理者の氏名
  - オ 治験実施責任者の氏名及びその他の治験関係者の氏名
  - カ 治験機器のコード名、原料及び材料
  - キ 治験の方法等
  - ク 治験の成績及び考察
  - ケ 治験実施責任者等の記名、押印又は署名
  - コ 記載の変更、修正した日付及び治験実施責任者の押印又は署名

(2) 原資料と症例報告書の整合性

〔6〕治験中の副作用等報告

目的・・・当該治験について、治験中の副作用等報告が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 実施機関の長への治験実施責任者からの治験実施状況の概要報告書
- (2) 有害事象の実施機関の長への報告及び治験依頼者への通知並びに情報提供

〔7〕治験の中止等

目的・・・当該治験について、中止、中断又は終了が手順書に従い適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 治験が中止、中断された場合の被験動物の所有者への通知及び講じた措置（医療機器G C P省令第38条第1項）
- (2) 自ら治験を中止、中断した場合の実施機関の長への報告及びその理由（医療機器G C P第38条第2項）
- (3) 治験を終了した場合の実施機関の長への報告書（医療機器G C P第38条第3項）

〔8〕被験動物の所有者への同意の取得

目的・・・当該治験について、被験動物の所有者に対する同意取得に係わる事項が

適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 同意に係わる記録又は文書
- (2) 被験動物の所有者への説明事項（医療機器GCP第40条に規定する事項）

### Ⅲ 自ら治験を実施する者用

#### 〔1〕 自ら治験を実施する者の要件

目的・・・自ら治験を実施する者が医療機器GCPに沿った治験を適切に実施し得ることを確認する。

- 1 自ら治験を実施する者の氏名、履歴及び臨床経験
- 2 自ら治験を実施する者の組織と組織を構成する職員の氏名及び履歴並びに臨床実績

#### 〔2〕 治験の実施に関する事務手続き

目的・・・治験の実施に関する事務手続きが適切に実施されていることを確認する。

- 1 治験の実施に関する次の手順書が備えられているか。
  - (1) 治験実施計画書の作成及び改訂
  - (2) 被験動物の所有者への同意の取得
  - (3) 治験機器の管理
  - (4) 副作用情報等の収集
  - (5) 治験機器提供者への法第80条の2第6項に規定する事項等の通知
  - (6) 症例報告書の作成及び訂正
  - (7) 治験の中止又は中断
  - (8) モニタリング
  - (9) 監査
  - (10) 総括報告書の作成
  - (11) 記録の保存等
  - (12) その他
- 2 当該治験について、次の事項を調べる。
  - (1) 治験が適正かつ円滑に行われるよう取られた措置
  - (2) モニタリング及び監査に対する協力の状況
  - (3) 治験機器提供者への法第80条の2第6項に規定する事項（医療機器GCP第45条第2項）を通知した記録
  - (4) 自ら治験を実施する者により作成された治験担当者の業務分担一覧表
  - (5) 自ら治験を実施する者から治験担当者への治験の内容についての説明の記録及び副作用情報等を提供した記録
  - (6) 治験実施計画書からの逸脱時の処置及びその記録
  - (7) 治験実施計画書から逸脱した旨及びその理由を記載した文書
  - (8) 治験機器により事故が発生した場合の補償のための措置
  - (9) 治験機器が残留している動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

#### 〔3〕 治験実施計画書

目的・・当該治験について、治験実施計画書が手順書に従い適切に作成及び改訂されていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 治験実施計画書の記載項目（医療機器G C P 第 4 1 条に規定する項目）
- (2) 治験実施計画書の作成、改訂の手順と日付
- (3) 治験計画届出書（変更届を含む。）と治験実施計画書の整合性

〔4〕治験機器の管理

目的・・治験機器の管理が適切に実施されていることを確認する。

1 治験機器の管理場所

2 当該治験について、次の事項を調べる。

- (1) 治験機器、その容器及び直接の被包の表示（医療機器G C P 第 4 4 条第 1 項に規定する記載事項）
- (2) 被験機器の添付文書、その容器及び被包（内袋を含む。）の表示（医療機器G C P 第 4 4 条第 2 項に規定する記載禁止事項）
- (3) 治験機器の輸送及び保存中の包装
- (4) 治験機器に関する記録（医療機器G C P 第 4 4 条第 4 項）
- (5) 治験機器等の入手、使用、返却又は処分等の記録

〔5〕副作用情報等

目的・・当該治験について、副作用情報等の被験機器に関する情報の収集、治験機器提供者への通知が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集及び検討
- (2) 被験機器について重大な副作用等（法第 8 0 条の 2 第 6 項に規定する事項）を知った場合の治験機器提供者への通知の実施状況
- (3) 被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知った場合の必要に応じた治験実施計画書の改訂の実施状況

〔6〕症例報告書

目的・・当該治験について、症例報告書が適切に作成されていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 症例報告書に次の事項が適切に記載されているか。

ア 治験の目的及び実施期間

イ 自ら治験を実施する者の氏名及びその住所

ウ 治験担当者の氏名、所属、所属先の所在地及び長の氏名並びにその他の治験関係者の氏名

エ 治験機器提供者の氏名又は名称及び住所

オ 治験機器のコード名、原料及び材料

カ 治験の方法等

キ 治験の成績及び考察

ク 自ら治験を実施する者又は治験担当者の記名、押印又は署名

ケ 記載の変更、修正した日付及び自ら治験を実施する者又は治験担当

者の押印又は署名

(2) 原資料と症例報告書の整合性

〔7〕 治験の中止等

目的・・当該治験について、中止又は中断等が手順書に従い適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) モニタリング、監査等により、自ら治験を実施する者が適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（治験実施責任者がやむ得ない理由により治験実施計画書に従わない場合を除く。）の治験担当者への中止又は中断の情報の提供並びにその日付、理由及びその旨の記載

〔8〕 モニタリング

目的・・当該治験について、モニタリングが手順書に従い適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) モニタリングの方法

(2) モニタリング報告書の記載項目（医療機器GCP第21条第2項第1号、第3号から第5号まで及び第7号）

(3) モニタリング報告書の自ら治験を実施する者への提出日

〔9〕 監査

目的・・当該治験について、監査が計画書及び手順書に従い適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

(1) 監査に関する計画書の作成日及びその内容

(2) 監査担当者の氏名、職名及び職務経験（監査担当者が、当該監査に係る被験機器の開発に従事する者及びモニタリングに従事する者でないこと）

(3) 監査報告書及び監査証明書並びにこれらが自ら治験を実施する者に提出されていること

〔10〕 総括報告書

目的・・当該治験について、総括報告書の記載内容と治験実施計画書、症例報告書等との整合性を確認する。

次の事項を調べる。

(1) 各手順書、治験実施計画書、記録文書及び症例報告書等と総括報告書の整合性

(2) 自ら治験を実施する者の署名又は記名、押印及び作成日

(3) 業務の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある予期し得なかった事態及び治験実施計画書からの逸脱があった場合の報告書への記載

(4) 監査証明書の添付

〔11〕 記録の保存

目的・・治験に係る記録の保存が適正に実施されていることを確認する。

1 資料保存施設

2 資料保存施設への出入りの管理方法

3 保存資料の管理方法

4 完了した治験について、次の資料が保存されていることを調べる。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験担当者が存する場合の分担する業務の一覧表
- (3) 治験機器等の管理に係る記録（医療機器G C P第44条第4項）
- (4) 治験機器等の品質試験記録
- (5) モニタリング報告書
- (6) 監査報告書
- (7) 症例報告書
- (8) 総括報告書
- (9) 総括報告書の作成の基礎となった測定機器のチャート、写真等の生データ類
- (10) その他本基準に定められた各種の記録
- (11) 保存期間

〔12〕被験動物の所有者等への同意の取得

目的・・・当該治験について、被験動物の所有者又は所有者の代理人に対する同意取得が適切に行われていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 同意に係わる記録又は文書
- (2) 被験動物の所有者への説明事項（医療機器G C P第57条に規定する事項）