

別添 12 医療機器等 G P S P 省令チェックリスト

〔1〕組織及び体制

目的・・・製造販売後の調査の管理及び実施に当たって、医療機器等 G P S P 省令に沿った業務を行うための組織及び体制が確立していることを確認する。

- 1 製造販売業者等の組織（当該承認を受けた動物用医療機器又は動物用体外診断用医薬品の開発組織を含む。）と医療機器等 G P S P 省令に係わる組織との関係
- 2 製造販売後調査等に従事する者（製造販売後調査等管理責任者を含む。）の氏名、履歴及び職務経験
- 3 製造販売後調査の管理及び実施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）使用成績調査
 - （2）製造販売後臨床試験
 - （3）自己点検
 - （4）製造販売後調査等業務の委託
 - （5）製造販売後調査等業務に係る記録の保存
 - （6）その他製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために必要な事項

〔2〕使用成績評価

目的・・・当該製造販売後調査等について、使用成績評価が製造販売後調査等業務手順書及び使用成績評価実施計画書に従い適切に実施されていることを確認する。

次の事項を調べる。

- （1）使用成績評価の実施状況
- （2）使用成績評価を実施する施設に対する当該評価の依頼文書等
- （3）使用成績評価を行う者の氏名、職名及び職務経験
- （4）使用成績評価実施計画書の記載項目（医療機器等 G P S P 省令第 6 条第 8 項に規定する項目）
 - ア 評価の目的
 - イ 評価を予定する施設数及び症例数
 - ウ 評価の対象となる動物
 - エ 評価の方法
 - オ 評価の実施期間
 - カ 評価を行う事項
 - キ 解析を行う項目及び方法
 - ク その他必要な事項
- （5）使用成績評価実施計画書の作成、改訂の手順と日付

〔3〕製造販売後臨床試験

目的・・・当該製造販売後調査等について、製造販売後臨床試験が製造販売後調査

等業務手順書及び製造販売後臨床試験実施計画書に従い適切に実施されていることを確認する。

次の事項を調べる。

- (1) 製造販売後臨床試験の実施状況
- (2) 製造販売後臨床試験を行う者の氏名、職名及び職務経験
- (3) 製造販売後臨床試験実施計画書の有無
- (4) 製造販売後臨床試験実施計画書の記載項目（医療機器G C P省令第 58 条において準用する第 7 条第 1 項に規定する項目）
 - ア 製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
 - イ 製造販売後臨床試験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - ウ 実施機関の名称及び所在地
 - エ 製造販売後臨床試験実施責任者となるべき者の氏名及び職名
 - オ 製造販売後臨床試験の目的
 - カ 被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報その他製造販売後臨床試験を依頼するために必要な情報の概要
 - キ 製造販売後臨床試験の方法
 - ク 被験動物の選定に関する事項
 - ケ 原資料の閲覧に関する事項
 - コ 記録（文書及びデータを含む。）の保存に関する事項
 - サ 製造販売後臨床試験調整責任者に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
 - シ 製造販売後臨床試験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する者の氏名及び職名
- (5) 製造販売後臨床試験実施計画書の作成、改訂の手順と日付

〔4〕自己点検

目的・・・当該製造販売後調査について、自己点検が製造販売後調査等業務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) 自己点検を行う者の氏名、職名及び職務経験
- (2) 製造販売後調査等管理責任者以外の者が自己点検を行った場合の製造販売後調査等管理責任者に対する報告書
- (3) 自己点検結果の記録
- (4) 製造販売後調査等業務の改善記録

〔5〕製造販売後調査等業務の委託

目的・・・当該製造販売後調査について、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製造販売後調査等業務手順書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) 製造販売後調査等業務を受託した者の名称及び担当者の氏名及び職名
- (2) 受託者に交付した文書の記載事項
 - ア 委託の範囲
 - イ 受託業務に係る第3条第1項各号に掲げる製造販売後調査等業務の手順に関する事項
 - ウ 受託業務に係る第3条第1項各号に掲げる製造販売後調査等業務の手順に基づき当該委託業務が適切かつ円滑に行われているかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨
 - エ 委託業務について受託者に対する製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者による指示に関する事項
 - オ 委託業務について受託者に対する指示を行った場合における当該措置が講じられたかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨
 - カ 製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者及び受託者の相互の間における製造販売後調査等に関する情報の提供の方法に関する事項
 - キ 受託者における製造販売後調査を実施する責任者の設置に関する事項
 - ク 受託者が製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者に対して行う報告に関する事項
 - ケ 受託者が当該受託業務について作成した文書の保存に関する事項
 - コ その他必要な事項
- (3) 製造販売業者等が、製造販売後調査等業務の手順に基づき当該委託業務が受託者により適切かつ円滑に行われていること及び委託業務について受託者に対する指示を行った場合における受託者により当該措置が講じられたことを確認した記録
- (4) 製造販売業者等が委託業務について受託者に対して行った指示文書及び受託者が製造販売業者等に対して行った報告文書

〔6〕記録の保存

目的・・・製造販売後調査等業務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 完了した製造販売後調査等について、次の資料が保存されていることを調べる。
 - (1) 製造販売後調査等業務手順書
 - (2) 使用成績評価依頼書
 - (3) 使用成績評価実施計画書
 - (4) 製造販売後臨床試験実施計画書

- (5) 自己点検の結果の記録
- (6) その他本基準に定められた各種の文書
- (7) 保存期間