

日薬連発第 614 号
2022 年 8 月 29 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

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

標記について、令和 4 年 8 月 24 日付け薬機審長発第 0824001 号にて（独）医薬品医療機器総合機構 審査センター長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

薬機審長発第 0824001 号

令和 4 年 8 月 24 日

日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長

(公 印 省 略)

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医療機器の承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについては「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（令和4年8月24日付け薬機発第0824032号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（以下、「適合性調査手続き通知」という。）においてお知らせしているところです。

今般、適合性調査手続き通知において、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（以下「リモート調査」という。）を実施する場合が規定されたことから、その具体的な実施方法等を別添のとおり取りまとめました。本日より本通知を適用しますので、貴会会員への周知方につき御配慮願います。

別添

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医療機器の承認申請資料の適合性書面調査及びG C P 実地調査（以下「適合性調査」と総称する。）の実施手続きについては、「医療機器の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続きについて」（令和4年8月24日付け薬機発第0824032号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（以下「適合性調査手続き通知」という。）において定めているが、機構の調査担当者（以下「調査担当者」という。）が機構からクラウド等システムやwe b 会議システム等を通じて遠隔的に根拠資料を確認することにより実施する適合性調査（以下「リモート調査」という。）の取扱いについては、適合性調査手続き通知に定める事項の他、次のとおりとする。

1. リモート調査の実施方針

適合性調査は、通常、機構があらかじめ通知した日程及び場所において、承認申請者、製造販売業者、治験依頼者、自ら治験を実施する者、治験国内管理人、治験実施医療機関及びそれらの業務受託者（以下「申請者等」という。）から提示された根拠資料を確認するとともに、申請者等から適合性調査の対象となる試験等の実施当時の状況等を聴取することにより行っている（以下「通常調査」という。）。一方、リモート調査は、申請者等が根拠資料を提示した上で、調査担当者が調査を行い、不明点及び懸念事項等を取りまとめて後日、we b 会議システム等を通じて、申請者等からの聴取及び必要に応じて根拠資料の確認（以下「we b 調査」という。）を行うものである。なお、we b 調査当日に全ての根拠資料の確認及び申請者等からの聴取を行う場合もある。

2. リモート調査の実施手順

（1）リモート調査の実施に係る事前連絡

- 1) 機構は、申請者等に対し、適合性調査手続き通知に示す日程調整の依頼時にメール又は電話等により調査方法及び根拠資料の提示方法を協議する。また、必要に応じて申請者等とリモート調査に係る事前打合せを行い、必要な事項を連絡する。
- 2) 機構は、1) を踏まえて調査方法を決定し、申請者等に伝える。
- 3) 申請者等は、調査担当者に対し、根拠資料を①、②、③のいずれか又は組み合わせた方法で提示するかを回答する。
 - ① クラウド等システムに格納し提示する方法
 - ② CD、DVD又はB l u e R a y D i s c に格納し機構に郵送し提示する方法
 - ③ 3.（4）2）に示す方法（紙媒体により提示する方法）

- 4) 機構は、3) ①に示す方法により根拠資料の提示を受ける場合には、申請者等に対し、できるだけ早期にクラウド等システムの設定に必要な情報をメールにて伝える。
- 5) 申請者等は、3) ①に示す方法により根拠資料を提示する場合には、調査担当者に対し、クラウド等システムに接続するためのアカウントを交付するとともに、適宜、4. (2) 5) に示すクラウド等システムの利用マニュアルを提供する。

(2) 根拠資料の提示

- 1) 申請者等は、調査担当者に対し、(1) 3) に示すいずれか又は組み合わせた方法で根拠資料を調査開始日までに提示する。
また、(1) 3) ①に示す方法により根拠資料を提示する場合には、根拠資料を提示した旨を調査担当者に連絡する。やむを得ず期限までに提示することが困難な場合は、調査担当者に相談する。
- 2) 機構は、申請者等に対し、web調査において組織体制に関するプレゼンテーションが必要な場合は、原則事前に依頼する。ただし、調査期間中にプレゼンテーションを依頼する必要が認められた場合には速やかに依頼する。

(3) 調査

- 1) 機構は、リモート調査を通常 10 営業日で行う。その期間に申請者等から提示された根拠資料を確認し、不明点及び懸念事項等の整理を行う。不明点や懸念事項が認められた場合には、申請者等に適宜メール等にて問合せを行う。
- 2) 申請者等は、機構から根拠資料の提示を求められた場合には、速やかに該当資料を提示する。また、不明点及び懸念事項に関する問合せを受けた場合には、速やかに回答する。
- 3) 機構は、申請者等に対し、web調査で確認及び聴取する事項については、原則としてweb調査の2営業日前（海外施設が参加している臨床試験の調査の場合には3営業日前）までにメールにて伝える。ただし、当該連絡の直前に申請者等から回答が提出された場合及び当該連絡を行った以降に新たな不明点や懸念事項が認められた場合にはこの限りではない。

(4) web調査

- 1) 機構は、web会議システム等を通じて、調査で整理した不明点及び懸念事項等について申請者等から聴取を行う。また、必要に応じて、追加の根拠資料の確認を行う。
- 2) 申請者等は、機構から根拠資料の提示を求められた場合には、速やかに該当資料を提示する。また、不明点及び懸念事項に関する問合せを受けた場合には、速やかに回答する。

(5) 調査後の対応

申請者等は、web調査において提示できなかった資料及び回答できなかった事項については、できるだけ早期に、機構の指示する方法により対応する。その際、web会議システム等を通じて補足説明することも可能である。

3. 根拠資料を準備する際の留意事項

(1) 全般的事項

申請者等は、リモート調査を実施するに当たり、保管する全ての根拠資料を準備するのではなく、通常調査において調査担当者に示している資料を準備すること。なお、機構は申請者等が適合性調査の実施経験が少ない場合、リモート調査を初めて実施する場合及びその他必要である場合には、根拠資料の内容について、あらかじめ申請者等に説明を依頼することができる。また、申請者等が根拠資料の提示方法に不明点がある場合又は根拠資料に補足説明が必要な場合等には、事前打合せの実施を機構に依頼する等して、早期に準備を進めること。

(2) 根拠資料（電磁的記録）を提示する場合の留意事項

- 1) 申請者等は、提示すべきすべての根拠資料を、原則として調査開始日までに提示すること。ただし、web会議システム等を通じて提示の方が適切な資料がある場合には、調査担当者にその旨を伝え、web調査の際に提示すること。
- 2) 申請者等は、調査担当者が目的とする資料を容易に探すことができるよう、次の点に留意すること。
 - ① フォルダ構成等を示す資料にクラウド等システムの電子ファイルへのハイパーリンクを設定することが望ましい。
 - ② 一つのフォルダ内の資料が多くなり、資料を探すのが困難と考えられる場合には、資料の分類ごとに下層フォルダを作成する等の工夫に努めること。

(3) 紙資料を電磁的記録に変換する場合の留意事項

- 1) 申請者等は、根拠資料が紙資料である場合には、紙資料のスキャニングを行う。スキャニングについては、申請者等においてあらかじめ手順を定め、その手順に基づき作業を実施すること。また、スキャニング後の資料については、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及び両面に記載がある資料では表裏がスキャニングされていることを確認すること。なお、紙資料をスキャニングして作成したファイルについては、4.(2)1)に示す機能が使用できなくても差し支えない。
- 2) 機構は、必要に応じて、スキャニングの元となった紙資料の提示を依頼する。
- 3) 申請者等は、スキャニングが難しい資料があれば、その取扱いについて、機構に相談すること。

(4) 根拠資料を郵送又は直接搬入する場合の留意事項

- 1) 申請者等は、根拠資料を電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）により提出する場合、機構が指定する日までに、機構医療機器調査・基準部に郵送すること。提出された電子媒体については、適合性調査結果通知後、原則として、返却せず機構が廃棄するものとする。
- 2) 申請者等は、根拠資料を紙資料で提出する場合には、機構医療機器調査・基準部が指定する場所等へ直接搬入すること。また、次の点にも留意すること。
 - ① 搬入時期及び資料搬入から資料搬出までの日数については、調査担当者と相談して決定すること。
 - ② 懸念点が生じた場合には、調査担当者から懸念点をメール又は電話等により連絡するが、根拠資料が無ければ回答できない場合には、機構から根拠資料が返却された後に回答すること。
 - ③ 資料の搬入及び搬出に係る費用は、申請者等が負担すること。

(5) 根拠資料が日本語又は英語以外で作成されている場合の留意事項

- 1) 申請者等は、根拠資料を提示する際、次の点に留意すること。
 - ① 資料名、資料中の項目名称等を日本語又は英語に翻訳して提出すること。
 - ② 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には対応すること。
 - ③ 翻訳の方法については特段定めるものではないが、内容が把握できることを申請者等が確認すること。
- 2) 申請者等は、web調査において、次の点に留意すること。
 - ① 通訳等を活用し、根拠資料の記載内容を説明すること。
 - ② web調査の時間が通常より長くなり、時差等の都合によりweb調査の日数を増やす場合があるため、通訳等を確保する場合は注意すること。
- 3) 申請者等は、1) 及び 2) について不明点がある場合には、調査担当者に問合せること。

4. クラウド等システム及びweb会議システムに関する留意事項

(1) 共通事項

- 1) 申請者等は、利用するシステムのサービス運営事業者との間で利用契約を締結すること。また、システム利用に関する費用（機構がシステムを利用する際にかかる通信費用を除く。）を負担すること。
- 2) 申請者等は、システムの設定手順を定め、手順に基づきシステムを設定すること。また、設定時に問題が発生した場合には、次回以降のリモート調査で問題が発生しないよう当該設定手順を見直すこと。
- 3) 申請者等は、リモート調査の実施期間中、利用するシステムのセキュリティを確保するとともに、当該システムのセキュリティ脆弱性及び当該サービス運営事業者に帰責する通信傍受等による不正アクセスが生じた場合には、当該システムの

利用停止を含めて適切に対応すること。セキュリティ確保のために機構側で留意すべき事項があれば、あらかじめ調査担当者に連絡すること。

- 4) 申請者等は、通信傍受等による不正アクセスや接続先の音声漏れ等を防止する観点から、接続に用いる機器・回線について必要な不正アクセス等の防止措置を講じること。
- 5) 申請者等は、利用するシステムにおいて、セキュリティ上の重大な問題が発生した場合には、速やかにその旨を伝え、リモート調査の中断、延期等を行うこと。再開の時期及び方法については、協議により決定する。

(2) クラウド等システムに関する留意事項

- 1) 申請者等は、各調査担当者に対し、クラウド等システムへの接続及び操作のため、原則、次の機能を使用できる閲覧権限のみのアカウントを発行すること。

- ① 文字検索
- ② 文字コピー
- ③ Excelフィルター機能

なお、誤操作防止の観点から、可能な限り、編集及びダウンロード等の権限を有するアカウントの発行を避けること。何らかの事情があり、申請者等の責任においてこれらの権限を有するアカウントを発行する場合には、あらかじめ調査担当者から許可を得るとともに、留意すべき事項を連絡すること。その場合、調査担当者が誤ってダウンロード等をした際には、削除等により対応する。

- 2) クラウド等システムについては、利用実績がある場合においても接続に時間を要する又は接続できないことがある場合があるため、調査ごとに必ず接続テストを実施すること。接続テスト時には、1) に示す機能のテストが可能なファイルを格納すること。なお、Excelフィルター機能については、事前にフィルターを設定したファイルを格納することでも差し支えない。
- 3) 申請者等は、調査担当者が変更・追加となった場合は、必要に応じてアカウントを追加発行すること。複数の調査担当者に対して同一のアカウントを発行しないこと。
- 4) 申請者等は、調査結果が通知されるまでクラウド等システムに保存した根拠資料及び調査担当者のアカウントを保持すること。
- 5) 申請者等は、当該システムをリモート調査で初めて利用する際には、適合性調査において共通で利用できるクラウド等システムの利用マニュアルを作成し、調査担当者に提供すること。当該マニュアルには、次の内容を記載すること。
なお、提供済みの利用マニュアルに修正・更新が生じた場合は、次回の適合性調査の際に改めて提供すること。

- ① 操作方法

- ② アカウントの交付方法
- ③ 無操作タイムアウトの時間
- ④ ログイン方法／認証方式（ワンタイムパスワードの利用有無）
- ⑤ その他必要な事項（推奨ブラウザ等）等

6) 申請者等は、次の点にも留意すること。

- ① アカウントを発行されていない調査担当者は、クラウド等システムの接続及び操作をすることはないが、アカウントを発行された調査担当者が操作する画面を閲覧する場合があること。
- ② 調査担当者は、機構のネットワーク環境で接続又は利用できないクラウド等システム（アプリケーションのインストールやセキュリティ設定の変更が必要なシステム、ファイルのダウンロードが必要なシステム等）である場合には、他のクラウド等システムを利用する等、根拠資料（電磁的記録）の提示方法を変更すること。
- ③ 利用するクラウド等システムで閲覧可能なファイル形式（例：PDF、Word、Excel）について、根拠資料を格納する前に確認すること。
- ④ 閲覧に時間を要するクラウド等システムは、今後、利用制限を設ける可能性があること。

(3) web会議システムに関する留意事項

- 1) 原則、機構は、事前打合せ及びweb調査について、利用するweb会議システムの会議出席依頼を申請者等に送付する等、必要な設定を行うこと。
- 2) 申請者等は、web会議システムの接続に懸念がある場合に限り、会議開始直前に接続テストを実施すること。
- 3) 申請者等は、事前打合せ及びweb調査の参加者の氏名・所属について、調査担当者にメールで事前に連絡すること。また、事前打合せ及びweb調査に際し、申請者等が定めた方法により参加者の本人確認を実施すること。事前連絡されていない者が参加する必要がある場合には、調査担当者に氏名・所属を伝えた上で参加すること。
- 4) 原則、機構は、web調査の必要回線数（通常、1回線）を準備する。複数の回線が必要な場合は、申請者等は事前に調査担当者に相談すること。
- 5) 申請者等は、記録作成等の目的のために、事前打合せ及びweb調査の内容を録画及び録音する場合には、事前に許可を得ること。録画及び録音したデータの利用は、適合性調査の目的の範囲内であって社内限定することとし、外部利用（学会における発表等）又はインターネット等を通じて外部に漏洩してはならない。また、調査結果が通知された後、速やかに消去すること。なお、機構において録音及び録画する場合も同様の対応とする。

6) 申請者等は、次の点にも留意すること。

- ① カメラ機能は、必要時以外はオフにすること。また、音声機能は、発言者以外はミュート設定にすること。
- ② 申請者等の担当者間で打合せを実施する場合は、調査担当者に申し出た上で行うこと。
- ③ 事前打合せ及びweb調査の実施中、申請者等は参加者を把握し、特定できない者が参加した場合には退出させること。
- ④ 長時間を要する調査の場合や通訳を介する場合には、調査担当者との相談の上、適宜、休憩時間を確保すること。

5. その他

- (1) 機構は、効率的かつ効果的にリモート調査を実施できるよう、機構ホームページに必要な情報を提示し、必要に応じてその内容を変更する。
- (2) 機構は、大型連休中の営業日や申請者等から申し出のあった全社一斉休業日（夏季休暇等）を除いて調査の期間を決定する。また、調査品目の内容等を考慮し、調査の期間を変更する場合がある。
- (3) 機構は、リモート調査の実施状況及び問題点の把握に努め、必要に応じて本文書を改正する。
- (4) 機構は、通常調査の日程確定後にリモート調査で実施する必要がある場合には、速やかに申請者等にその旨を伝えるとともに、調査スケジュールの協議を行う。
- (5) 申請者等は、リモート調査を実施することのみを目的として、紙資料を電磁的記録に変換することは非効率的であるため、通常業務においても根拠資料の電子化に努め、活用できないか検討すること。資料の電子化の推進にあたっては、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」（平成 25 年 7 月 31 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）も参考にすること。
- (6) 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は、本通知を準用し、「治験」を「製造販売後臨床試験」とする等、必要な読替えを行うものとする。
- (7) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」（平成 24 年 3 月 2 日付け薬機発 0302070 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）に基づき、医療機器調査・基準部が実施する各種相談をリモート調査の方法で実施する場合には、本通知を準用し、「申請者」を「相談者」、「調査」を「相談」とする等、必要な読替えを行うものとする。