

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。