

「GCP 管理シート」作成の手引き

作成：(独)医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
第1版：平成29年3月1日

(目次)

1. 運用ルール	・・・P.3
(1) GCP 管理シートの構成について	
(2) GCP 管理シートの利用と調査の対象について	
(3) GCP 管理シートを用いた調査の進め方について	
(4) GCP 管理シートの提出について	
(5) GCP 管理シートの更新方法及び前回提出時の情報の修正・削除方法について	
2. 基本的な記載ルールと留意事項	・・・P.5
(1) 運用手順シート	・・・P.5
1) 共通事項	
ア) 「運用手順及びその概略」の記載方法について	
イ) その他	
2) 各運用手順シートについて	
ア) Ⅲ1. 治験薬の管理	
イ) Ⅲ6. 監査	
(2) 使用実績シート	・・・P.8
(3) 改善状況シート	・・・P.9

1. 運用ルール

(1) GCP 管理シートの構成について

GCP 管理シートは、「運用手順シート」(10 項目)、「使用実績シート」、及び「改善状況シート」の3種類 (Excel のワークシートとして合計 12 シート) から構成されます。

シート名		概要
運用手順シート		各治験依頼者の品目又は試験によらない手順書等の情報を記載します (試験固有でない情報を記載するシートです)。
項目	Ⅱ2.治験実施計画書	
	Ⅱ3.実施医療機関等の選定	
	Ⅱ5.治験薬概要書	
	Ⅱ10.被験者に対する補償措置	
	Ⅲ1.治験薬の管理	
	Ⅲ4.副作用情報等	
	Ⅲ5.モニタリング	
	Ⅲ6.監査	
	Ⅲ8.総括報告書の作成過程	
	Ⅲ9.記録の保存等	
使用実績シート		各調査対象試験で使用した手順書等の情報を記載します (試験固有の情報を記載するシートです)。
改善状況シート		手順書等の不備、手順等の運用不備等のため、他品目にも影響するようなシステム的に重大・重要な問題が発生した場合に、経緯、原因、対応、改善策及び改善状況を記載します。

(2) GCP 管理シートの利用と調査の対象について

- ① 適合性調査 (以下「調査」という。)における GCP 管理シートの利用については、各企業が利用のメリット・デメリット等を勘案し、調査対象品目ごと、調査対象試験ごと、運用手順シート項目ごとに任意で選択することが可能です。
- ② GCP 管理シートは「新医薬品 GCP 実地調査・適合性書面調査チェックリスト (治験依頼者用)」の補助ツールとして活用します。
- ③ GCP 管理シートを用いた調査を行う場合、GCP 管理シートに記載していない手順又は記録類があったとしても、これらが調査の対象外となるわけではなく、従来型

調査（GCP 管理シートを用いない従来と同様の調査方法）で対応することになるため、PMDA の調査担当者の求めに応じて、手順書類、記録類等を提示してください。

- ④ 医師主導治験の自ら治験を実施する者に対する調査においては、原則として GCP 管理シートは使用しません。

(3) GCP 管理シートを用いた調査の進め方について

- ① 各運用手順シートの完成度に応じて、原則として、前回の調査までに確認した手順書又はマニュアル等の文書（以下「手順書等」という。）の確認を適宜省略し、「発生する書類」欄に記載された記録類（以下「発生する書類」という。）の確認を中心に行い、調査の効率化を図ります。
- ② ただし、以下のいずれかに該当する場合には、GCP 管理シートと手順書等との記載内容における整合性、手順の概略と発生する書類の紐付け等の確認を行います。調査担当者の求めに応じて手順書等を提示してください。

- i) GCP 管理シートを用いた調査を初めて実施する場合
- ii) 2 回目以降、前回の調査までに確認を終えていない手順書等（版単位）がある場合
- iii) GCP 管理シートに記載された内容から、手順の概略等が明確に把握できない場合
- iv) その他、調査において疑義が生じた等で必要な場合

(4) GCP 管理シートの提出について

- ① GCP 管理シートを用いた調査を希望する場合には、該当する項目の運用手順シート、使用実績シート及び改善状況シート（改善状況シートに記載事項がない場合も含む）を、調査直前提出資料の一部として提出してください。なお、調査直前提出資料に含めて提出することが困難な場合には、その提出方法等について、調査前に予め相談してください。
- ② 原則として、前回提出時から運用手順シート又は改善状況シートにおいて情報の更新がない場合でも、GCP 管理シートを用いた調査を実施する項目がある場合には、調査ごとに前回提出した内容も含めて運用手順シート、使用実績シート及び改善状況シートを提出してください。
- ③ 従来型調査で調査する項目の運用手順シートは提出の必要はありません。

(5) GCP 管理シートの更新方法及び前回提出時の情報の修正・削除方法について

- ① GCP 管理シートの更新は、前回提出時の情報に、新たな情報を追記することで行います。前回提出時の記載済みの情報については、今回の調査対象試験において用いていない手順書等の情報であったとしても、修正・削除する場合を除き、記載はそのままとしてください。

- ② 前回提出時に記載済みの情報を修正・削除する場合には、修正・削除内容の把握のため、GCP 管理シート上で該当箇所を明確にする（色分け、取消線等）又は別途対比表を作成する等し、調査直前提出資料として提出してください。また、修正箇所が多くなった場合等には、必要に応じて修正履歴を反映した修正済みのファイルもあわせて提出してください。
- ③ 一旦削除した手順書等が、次回以降の調査で調査対象となった場合には、従来型調査で対応します。また、一旦削除した手順書等を再度 GCP 管理シートに記載する場合には、未確認の手順書等として、GCP 管理シートと該当する手順書等との記載内容における整合性、手順の概略と発生する書類の紐付け等を確認します。

2. 基本的な記載ルールと留意事項

(1) 運用手順シート

1) 共通事項

ア) 「運用手順及びその概略」の記載方法について

- ① 運用手順シートの記載対象は、各治験依頼者の品目又は試験によらない手順書等であり、当該業務の主要な手順が明確となるような手順書等を記載してください。
 - 当該業務に関わる治験依頼者が保有する全ての手順書等を記載する必要はない（記載のない部分は従来型調査で対応）。
 - 品目固有の手順書等、試験固有の手順書等、CRO の手順書等及び他社とのすり合せ手順書等は記載対象とはしない。ただし、CRO 等に委託した業務であっても、治験依頼者の手順書等に従って業務が実施された場合には、当該手順書等は記載対象である。
- ② 原則として、「手順の概略及び発生する書類」欄における「手順の概略」欄と「発生する書類」欄は、対となる形で（番号を付す等の工夫をする）、文書にて運用手順シート内に直接記載してください。
 - 「手順の概略」について、運用手順シート内での記載が困難な場合には、別紙フロー図等に対応することも可能。その場合でも、少なくとも「発生する書類」は文書にて運用手順シート内に直接記載するとともに、「手順の概略」と「発生する書類」が紐付けられるよう記載する。
- ③ 「手順の概略」欄には、当該業務の主要な手順が明確となるように記載してください。
 - 「手順の概略」欄には、当該業務に関わる全ての手順等を記載する必要はない（記載のない部分は従来型調査で対応）。

- 記載見本に記載されている手順を参考にして記載する。
 - 「手順の概略」欄には、「誰が」（役職名、部署名、チーム名、会議体名等。略称、総称等でも可）、「何をする」が明確となるように記載する。
- ④ 「発生する書類」欄には、当該業務の主要な手順の流れが把握出来るよう、主要な手順に紐付いて発生する記録類が明確となるように記載してください。
- 「発生する書類」欄には、当該業務における発生する書類全てを記載する必要はない（記載のない部分は従来型調査で対応）。
 - 記載見本に示されている発生する書類を参考に記載する。
 - 「発生する書類」欄の記載対象は、当該業務が実施されたことを示す記録類であり、以下の記録類を含む。
 - ✓ 紙の形では残らない記録類（例. 電子的な承認記録、電子的な作業ログ等）
 - ✓ 手順書等で様式が定められていない記録類
 - ✓ 当該手順書等で作成はしていないが入手・参照している記録類（例. 業務にあたって参照した記録類（作成は他部署）、他部署から入手した記録類）
 - ✓ 当該手順書等で厳密には作成することが定められていない記録類（例. 手順書の規定は「□□を作成する」「××を確認する」「○○会議をする」のみだが、実際には□□の承認書、××の確認記録、○○会議議事録等が発生している）
- ⑤ 「前版との変更事項」欄には、主要な変更事項が明確となるように記載してください。
- 「前版との変更事項」欄には、変更事項を全て記載する必要はない（記載のない部分は従来型調査で対応）。

イ) その他

- ① 以下の点を考慮して、各業務の主な手順の流れが把握し易いものとなるよう工夫して作成してください。
- 同時期に並行して存在する複数の手順書等を同一の運用手順シート内に記載する場合、各手順書等の位置付け（それぞれ何を規定した手順書であるか）を記載する等して、各行間の関係（各手順書間の関係）が明確となるように工夫する（「手順の概略」欄の記載を工夫する他、必要に応じて、「備考」欄も活用可能）。
 - 廃止された手順書等の「備考」欄には、廃止年月日及び廃止後の対応（当該手順そのものが廃止となった、後継の手順書等はどれか等）の情報を記載する（各手順書等の時系列に沿った変遷を図表等に纏め、別紙として添付することも可能）。
 - 一つのセル内に記載する文字数は、あまり膨大にならないように簡潔に記載する。
 - 記載漏れとの区別がつくように、一つのセルが全くの空欄となることは避ける。
 - 運用手順シート内で「同上」等の省略記載は避ける。

- 列の追加・削除、セルの結合は避ける（列幅の変更は可能）。
 - 運用手順シート（別紙含む）内で略語を使用する場合、「備考」欄、別紙内等の分かり易い場所に略語の説明を記載する。
 - 手順書等の記載の順番については、各業務の主な手順の流れが把握し易いものとなるのであれば、年代順に記載する、手順書ごとに記載する、業務内容ごとに記載する等、いずれの順番で記載することも可能。
 - 記載言語は原則日本語とするが、英語で作成された Global 手順書を使用している等、英語で記載することが適切と考えられる場合においては英語で記載することも可能。
- ② 各手順書等の版改訂に際しては、行を新たに追加することが基本ですが、「手順の概略及び発生する書類」欄の記載内容が同一又は軽微な変更（部署名変更等）の場合等においては、改訂版ごとに行を分けることは必須ではなく、複数の版を、同一行内にまとめて記載することも可能です。（参考：記載例①）
- ③ 「Ⅱ2.治験実施計画書」、「Ⅱ3.実施医療機関等の選定」、及び「Ⅱ5.治験薬概要書」等の運用手順シートについて、チェックリストの項目（作成と改訂、実施医療機関の選定と治験責任医師の選定等）や業務内容に行を分けることは必須ではなく、記載内容が同一の場合や手順の流れが把握し易いものとなる場合には、同一行内にまとめて記載することも可能です。（参考：記載例②）
- ④ 主要な手順書Aについて記載した行内に、業務の流れの把握のし易さのために別の手順書Bに規定された一部の手順又は記録類を記載することも可能です。その場合、例えば、当該手順又は記録類に脚注を付し、「備考」欄において当該部分は手順書Bによることを記載する等、もともとどの手順書等に規定された内容であるかが明確になるように工夫してください。また、手順書Bの位置付けや記載する文字数によっては、別行とすることも可能です。（参考：記載例③）
- ⑤ Global のみが実施した業務については、運用手順シートに記載する必要はなく、治験依頼者である日本法人が業務を行った際に使用した手順書等を記載してください。また、Global 手順書等と Local 手順書等があり、日本法人の業務内容が Local 手順書等のみで説明可能な場合には、Local 手順書等のみを記載することでも差し支えありません。

2) 各運用手順シートについて

ア) Ⅲ1. 治験薬の管理

- ① 治験薬の管理に係る業務のうち、治験薬の管理が製造部門から臨床部門に移って以降の業務（保管・出庫・輸送・交付・回収等）についての、主要な手順が明確となるように記載してください。

- 通常、製造部門の管轄下で実施される製造、出荷判定等に関する手順等は、記載対象とはしない（記載のない部分は従来型調査で対応）。

イ) III6. 監査

- ① 監査において、治験依頼者（日本法人）の監査部門が Global の一部門として Global 全体で監査活動を行っている場合、Global 全体の監査活動として使用した手順書等を記載してください。
- ② 治験依頼者（日本法人）が独自の監査部門を有していて、Global とは独立した監査活動を行っている場合には、治験依頼者（日本法人）の監査部門が使用した手順書等を記載してください。

(2) 使用実績シート

- ① 使用実績シートの記載対象試験は、各調査における調査対象試験のうち、GCP 管理シートを用いた調査を実施する試験です。調査対象試験以外の試験の情報、従来型調査のみで調査する調査対象試験の情報については、使用実績シートに記載する必要はありません。
- ② 「承認申請日」欄、「販売名」欄、「CTD 番号」欄、「治験等の正式名称（試験番号）」欄及び「治験等の実施期間」欄には、調査対象品目の承認申請日、申請時（調査時）販売名、調査対象試験の CTD 番号、調査対象試験の正式名称（ある場合には試験番号）、及び、調査対象試験の実施期間を記載してください。なお、「販売名」欄には、申請時（調査時）販売名に承認販売名を併記しても差し支えありません。
- ③ 各運用手順シート欄には、運用手順シートに記載した手順書等のうち、各調査対象試験において使用した手順書等（版改訂を含む）を記載してください。
 - 各調査対象試験で使用した手順書等を特定できるよう、「文書番号」（文書番号がない場合は文書名等）＋「版」（版がない場合は施行日等）等を記載する。
 - 使用実績シートは、前回調査までに確認した手順書等の履歴としても活用できるものとする。
 - 一部の項目について運用手順シートを用いず、従来型調査のみで調査する場合は、使用実績シートの各項目欄は空欄ではなく、従来型調査での対応であることが分かるように記載する。
 - 手順書の位置付けでない文書（マニュアル等）を運用手順シートに記載する場合には、使用実績シートにも当該文書の文書番号等を記載する（使用実績シートの記載対象には、手順書の位置付けでない文書（マニュアル等）も含まれる）。
 - 「III9.記録の保存等」欄には、治験期間中から調査時点までの手順書等（版改訂を含む）を記載する。
 - Global 手順書等について、Global が業務担当した場合（治験依頼者である日本

法人が業務していない部分)については、記載対象ではない(記載のない部分は従来型調査で対応)。

(3) 改善状況シート

- ① 手順書等の不備、手順等の運用不備等のため、他品目にも影響するシステムの重大・重要な問題が発生したと企業が判断した場合に、経緯、原因、対応、改善策及び改善状況を記載してください。
- ② 過去に改善すべき事項として指摘された事項のうち、他品目にも影響するシステムの重大・重要な問題と企業が判断した事項についても同様に記載してください。

<記載例①>

× 手順の概略及び発生する書類欄に同上等の省略記載をする。

列削除・列追加は不可

チェックリストの項目	文書番号	文書名	版	施行日	手順の概略及び発生する書類		事項	備考
					手順の概略	発生する書類		
① 治験実施計画書の作成に関する手順書	SOP-XX2	■■手順書	第1版	XX.XX.XX	【新規作成】 … ⑥〇〇は治験実施計画書を確定させる。	【新規作成】 … ⑥ 治験実施計画書、承認書	-	〇〇:~~ XX.XX.XX
① 治験実施計画書の作成に関する手順書	SOP-XX2	■■手順書	第2版	YY.YY.YY	同上	同上	手順の大きな変更なし	〇〇:~~ XX.XX.XX 廃止し、 SOP-YY2 へ移行

“同上”は不可

“同上”は不可

廃止年月日、
廃止後の対応を記載

○ 各版の手順の概略及び発生する書類欄に各内容をそれぞれ記載する。

チェックリストの項目	文書番号	文書名	版	施行日	手順の概略及び発生する書類		事項	備考
					手順の概略	発生する書類		
① 治験実施計画書の作成に関する手順書	SOP-XX2	■■手順書	第1版	XX.XX.XX	【新規作成】 … ⑥〇〇は治験実施計画書を確定させる。	【新規作成】 … ⑥ 治験実施計画書、承認書	-	〇〇:~~ XX.XX.XX
① 治験実施計画書の作成に関する手順書	SOP-XX2	■■手順書	第2版	YY.YY.YY	【新規作成】 … ⑥〇〇は治験実施計画書を確定させる。	【新規作成】 … ⑥ 治験実施計画書、承認書		〇〇:~~ XX.XX.XX 廃止し、 SOP-YY2 へ移行

列幅の変更は可

それぞれ内容を
記載する

注意: 行が多くなるほど、当該シートの手順全体の把握が困難になる可能性あることを考慮する。

○ 次版を別行とはせず、同一行内に記載する。

略語は説明を記載する

チェックリストの項目	文書番号	文書名	版	施行日	手順の概略及び発生する書類		事項	備考
					手順の概略	発生する書類		
① 治験実施計画書の作成に関する手順書	SOP-XX2	■■手順書	第1版 第2版	XX.XX.XX YY.YY.YY	【新規作成】 … ⑥〇〇は治験実施計画書を確定させる。	【新規作成】 … ⑥ 治験実施計画書、承認書	第2版 手順の大きな 変更なし	〇〇:~~ XX.XX.XX 廃止し、 SOP-YY2 へ移行

一行に纏めるのは可

注意: 手順及び記録類の記載分量が多くない等、版ごとに別行とした方が見やすくなる場合があることを考慮する。

<記載例②>

△ 業務内容ごとに別行にし、同一の内容を繰り返し記載する。→あまり意味がない。

チェックリストの項目	文書番号	文書名	版	施行日	手順の概略及び発生する書類		前版との変更事項	備考
					手順の概略	発生する書類		
① 治験実施計画書の作成に関する手順書	SOP-XX2	■■■手順書	第1版	XX.XX.XX	【新規作成】 … ⑥〇〇は治験実施計画書を確定させる。 【改訂】 … ⑫〇〇は改訂した治験実施計画書を確定させる。	【新規作成】 … ⑥ 治験実施計画書、承認書 【改訂】 … ⑫ 改訂した治験実施計画書、承認書	-	〇〇: ~ ~
⑥ 治験実施計画書の改訂に関する手順書	SOP-XX2	■■■手順書	第1版	XX.XX.XX	【新規作成】 … ⑥〇〇は治験実施計画書を確定させる。 【改訂】 … ⑫〇〇は改訂した治験実施計画書を確定させる。	【新規作成】 … ⑥ 治験実施計画書、承認書 【改訂】 … ⑫ 改訂した治験実施計画書、承認書	-	~

1セル中で表示可能な分量を越えない

新規作成と改訂を別行としているが、各行の内容は同じ

○ 業務内容ごとに別行にし、各行に各業務に特化した内容を記載する。

チェックリストの項目	文書番号	文書名	版	施行日	手順の概略及び発生する書類		前版との変更事項	備考
					手順の概略	発生する書類		
① 治験実施計画書の作成に関する手順書	SOP-XX2	■■■手順書	第1版	XX.XX.XX	【新規作成】 … ⑥〇〇は治験実施計画書を確定させる。	【新規作成】 … ⑥ 治験実施計画書、承認書	-	〇〇: ~ ~
⑥ 治験実施計画書の改訂に関する手順書	SOP-XX2	■■■手順書	第1版	XX.XX.XX	【改訂】 … ⑥〇〇は改訂した治験実施計画書を確定させる。	【改訂】 … ⑥ 改訂した治験実施計画書、承認書	-	〇〇: ~ ~

注意: 行が多くなるほど、当該シートの手順全体の把握が困難になる可能性あることを考慮する。

新規作成と改訂を別行とし、各行にそれぞれの内容を記載

○ 業務内容ごとに行分けせず同一行内に記載する。

チェックリストの項目	文書番号	文書名	版	施行日	手順の概略及び発生する書類		前版との変更事項	備考
					手順の概略	発生する書類		
① 治験実施計画書の作成に関する手順書 ⑥ 治験実施計画書の改訂に関する手順書	SOP-XX2	■■■手順書	第1版	XX.XX.XX	【新規作成】 … ⑥〇〇は治験実施計画書を確定させる。 【改訂】 … ⑫〇〇は改訂した治験実施計画書を確定させる。	【新規作成】 … ⑥ 治験実施計画書、承認書 【改訂】 … ⑫ 改訂した治験実施計画書、承認書	-	~

新規作成と改訂を同一行内に纏めて記載することも可

注意: 手順及び記録類の記載分量が多くない等、版ごとに別行とした方が見やすくなる場合があることを考慮する。

<記載例③>

✖ 各手順及び書類が、どの手順書に紐付くか不明。

手順及び記録類がどちらの手順書に基づいたものなのかが不明

チェックリストの項目	文書番号	文書名	版	施行日	手順の概略及び発生する書類		前版との変更事項	備考
					手順の概略	発生する書類		
① 治験実施計画書の作成に関する手順書	SOP-YY2 K-XX9	■■■手順書 ★★規則	第1版 第3版	XX.XX.XX YY.YY.YY	【新規作成】 ①△△は治験実施計画書案を作成する。 ②〇〇は□□委員会に治験実施計画書案を諮る。 ③〇〇は治験実施計画書を確定させる。	① 治験実施計画書案 ② 議事録 ③ 治験実施計画書、承認書	-	△△: ~ ~ 〇〇: ~ ~

○ 主要な手順書の同一行内に、手順を分かり易くする為に補足として記載する。

備考に基となる手順書等を記載する

チェックリストの項目	文書番号	文書名	版	施行日	手順の概略及び発生する書類		前版との変更事項	備考
					手順の概略	発生する書類		
① 治験実施計画書の作成に関する手順書	SOP-YY2	■■■手順書	第1版	XX.XX.XX	【新規作成】 ①△△は治験実施計画書案を作成する。 ②〇〇は□□委員会に治験実施計画書案を諮る。 ③〇〇は治験実施計画書を確定させる。	① 治験実施計画書案 ② 議事録* ③ 治験実施計画書、承認書	-	***規則に規定 △△: ~ ~ 〇〇: ~ ~

注意: 調査において繰り返し確認される手順等は、別行で詳しく記載することを考慮する。

○ 手順書毎に行を分けて記載する。

手順書では「〇〇を作成する」と規定されていなくとも、業務が実施されたことを示す記録類「〇〇」を記載することも可

チェックリストの項目	文書番号	文書名	版	施行日	手順の概略及び発生する書類		前版との変更事項	備考
					手順の概略	発生		
① 治験実施計画書の作成に関する手順書		■■■手順書	第1版	XX.XX.XX	【新規作成】 ①△△は治験実施計画書案を作成する。 ②〇〇は□□委員会に治験実施計画書案を諮る。 ③〇〇は治験実施計画書を確定させる。	① 治験実施計画書案 ③ 治験実施計画書、承認書	-	△△: ~ ~ 〇〇: ~ ~
① 治験実施計画書の作成に関する手順書	K-XX9	★★規則	第3版	YY.YY.YY	【新規作成】 ... ⑥ × × は議事録を作成し、次回委員会で承認を得る。	⑥ 議事録	-	× × : ~ ~

手順書の位置付けでない文書をシートに記載することも可

注意: 行が多くなるほど、当該シートの手順全体の把握が困難になる可能性あることを考慮する。