

申請者が、不正を行ったSMOが関与した症例を 【重要】申請に利用するか否かを検討する際の留意点

薬機法第14条第3項に基づき、申請資料は厚生労働省令で定める基準（施行規則第43条・GLP省令・GCP省令・GPSP省令）に従って収集され、かつ、作成されることが必須です。

不正を行ったSMOが関与した症例を承認申請資料の評価資料に含めるか否かの判断は、以下の確認を行ったうえで、慎重に行ってください。

- 当該SMOが関与した医療機関における以下の実態を詳細に把握し、データの信頼性への影響を評価してください。
 - ✓ 組み入れ、同意取得、評価項目の収集・記録方法、治験薬管理等といった実施体制へのCRCの関与
 - ✓ すべての原資料の保存状況（治験の実施状況を踏まえた確認が必要）、整合性確認
 - ✓ 当該医療機関で発生した違反内容 など
- 薬機法施行規則第43条（信頼性の基準）・GCP省令を踏まえ、データの信頼性が担保できると判断した場合のみ、当該症例を申請の評価資料に含めることができます。判断した根拠は明確にしておいてください。
- ※ 当該症例の成績を含む評価資料を作成し、申請する場合には、審査予定事前面談でお申し出ください。

信頼性保証部は承認申請後に、申請者・治験依頼者として信頼性の基準やGCP省令に照らして信頼性が担保できるとした根拠等について、照会事項や面会、適合性調査等で詳細に確認します。