

(別紙様式 16 の 2)

調査直前提出資料一覧

1. 申請者名：
2. 申請品目：
3. 申請日：

I 製造販売後臨床試験に係る資料（調査対象に選定された場合のみ）

	資料名	提出有無等
①	製造販売後臨床試験の準備及び管理に関する業務の手順書の写し	
②	解析計画書	
③	症例一覧	
④	データセット	
⑤	施設症例対応表	
⑥	製造販売後臨床試験実施計画書ごとの経過表	
⑦	開発業務受託機関等に業務委託している場合はその業務内容及び契約書（写）	
⑧	症例検討会、効果安全性評価委員会等の議事録（写）	
⑨	試験に使用された製造販売後臨床試験製品のロット一覧	
⑩	QA/QC体制 説明資料	
⑪	電子症例報告書関連資料 ・ EDC（Electronic Data Capture）管理シート ・ インシデント関連資料 ・ ユーザーアカウント（ID）発行関連資料 ・ 盲検性の維持を確認するための資料 ・ 電子症例報告書 ・ ユーザー一覧	
⑫	製造販売後臨床試験GCP適合性調査チェックリスト（試験依頼者）	
⑬	調査対象医療機関で実施された臨床検査等の基準値及びその範囲	
⑭	品質マネジメントシステム及びリスクベースドモニタリングに関する資料	

II 受託者に関する資料

	資料名	提出有無等
	再審査期間終了時の受託者の製造販売後調査等業務手順書等	

III 製造販売後臨床試験（調査対象医療機関が選定された場合のみ）

	資料名	提出有無等
①	調査対象医療機関に関する管理表(写)	
②	製造販売後臨床試験製品に関する管理表(写)	

③	製造販売後臨床試験責任医師及び医療機関の選定に関する記録（写）	
④	調査対象医療機関における製造販売後臨床試験の依頼から終了報告までの製造販売後臨床試験手続き関係書類（写）	
⑤	G C P 省令第 28 条に基づき製造販売後臨床試験依頼者が調査対象製造販売後臨床試験実施医療機関に通知した重篤な不具合情報の入手から調査対象製造販売後臨床試験実施医療機関への情報提供までの経過一覧	
⑥	症例報告書（写）	
⑦	調査対象医療機関の各資料の写し	
⑧	調査対象医療機関の各項目を示した資料概要	

#### IV その他の資料

	資料名	提出有無等
	その他必要な資料	

#### V 備考

以上

(注意)

1. 提出有無等の欄には、初回提出時には「○」、それ以外の場合には、「提出済み」、「遅延（提出予定時期）」、「非該当（資料無し）」のいずれかを記入すること。追加又は差換え提出時には、「提出済み」、「追加提出」、「差換え提出」、「非該当（資料無し）」のいずれかを記入すること。
2. 資料は、可能な場合、加工可能なファイル形式（例としてエクセル等）を提出すること。
3. 差換え提出するファイルの名称の末尾には、「差換え」と記載すること。