R元.6.25作成　Ver.3.0

**医薬品GPSP適合性調査 チェックリスト**

|  |  |
| --- | --- |
| 調査対象者名（企業名） |  |
| 調査対象品目名（販売名）  ＜一般的名称＞ |  |
| 調査年月日 | 年　　　月　　　日 |
| 調査担当者名 |  |
| 備考 |  |

※　当該文書中の条番号は、平成29年10月26日厚生労働省令第116号によって改正された平成16年12月20日厚生労働省令第171号医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令のものである。5条-1-1は、第5条第1項第1号であることを示している。

※　当該文書中の局長通知とは、平成16年12月20日薬食発第1220008号厚生労働省医薬食品局長通知又は平成29年10月26日薬生発1026第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知を示している。

※　当該文書中の課長通知とは、平成30年2月21日薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知を示している。

※　当該文書中のDB事業者とは、医療情報データベース取扱事業者のことをいう。

**［Ⅰ］製造販売後調査等業務手順書（第3条）**

**1　製造販売業者等により、次に掲げる手順を記載した製造販売後調査等業務手順書が作成されていることを確認する（3条-1、H16.12.20局長通知、H29.10.26局長通知）**

　適

　使用成績調査に関する手順

　製造販売後データベース調査に関する手順　H30.4.1～

　製造販売後臨床試験に関する手順

　自己点検に関する手順

　製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順

　製造販売後調査等業務の委託に関する手順

　製造販売後調査等業務に係る記録の保存に関する手順

　その他製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**2　製造販売後調査等業務手順書（細則を含む）の記載内容について（3条-1）**

（1）使用成績調査に関する手順について次の事項が規定されているか（3条–1-1、H16.12.20局長通知）

　適

　使用成績調査実施計画書の作成

　使用成績調査実施計画書の記載事項

　使用成績調査実施計画書の改訂

　使用成績調査実施計画書の作成日又は改訂日の記載及び改訂前のものの保存

　調査票の様式及び調査票に盛り込むべき事項

　調査依頼の手順

　医療機関の選定方法の検討

　医療機関との契約及び契約書の保存

　契約を電磁的方法により行う場合の手順

　調査票に必要事項が記載されていることの確認

　使用成績調査の管理業務を製造販売後調査等管理責任者以外の者が実施する場合の指定方法

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（2）製造販売後データベース調査に関する手順について次の事項が規定されているか（3条-1-2、H29.10.26局長通知）H30.4.1～

　適

　製造販売後データベース調査実施計画書の作成

　製造販売後データベース調査実施計画書の記載事項

　製造販売後データベース調査実施計画書の改訂

　製造販売後データベース調査実施計画書の作成日又は改訂日の記載及び改訂前のものの保存

　調査依頼の手順

　DB事業者の選定方法の検討

　DB事業者との契約及び契約書の保存

　契約を電磁的方法により行う場合の手順

　製造販売後データベース調査の管理業務を製造販売後調査等管理責任者以外の者が実施する場合の指定方法

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（3）製造販売後臨床試験に関する手順について次の事項が規定されているか（3条-1-3、H16.12.20局長通知）

　適

　製造販売後臨床試験実施計画書の作成

　製造販売後臨床試験実施計画書の記載事項

　製造販売後臨床試験実施計画書の改訂

　製造販売後臨床試験実施計画書の作成日又は改訂日の記載及び改訂前のものの保存

　試験依頼の手順

　症例報告書に必要事項が記載されていることの確認

　製造販売後臨床試験の業務を製造販売後調査等管理責任者以外の者が実施する場合の指定

　その他「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」のうち製造販売後臨床試験の実施に当たって適用される事項に関すること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（4）自己点検に関する手順について次の事項が規定されているか（3条-1-4、H16.12.20局長通知）

　適

　対象となる製造販売後調査等業務

　製造販売後臨床試験に関する医療機関に対するモニタリング及び監査

　上記以外の製造販売後調査等に関する自己点検

　製造販売後調査等以外の製造販売後調査等業務に関する自己点検

　当該製造販売後調査等業務の自己点検を実施する者

　定期的な自己点検の頻度

　臨時に自己点検を行う必要がある場合の規定

　自己点検の結果についての製造販売後調査等管理責任者への報告（製造販売後調査等管理責任者以外の者が自己点検を行う場合）

　自己点検の結果の記録の作成及び保存

　自己点検の結果についての製造販売業者等への報告

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（5）製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順について次の事項が規定されているか（3条-1-5、H16.12.20局長通知）

　適

　研修計画に関する事項

　研修計画に基づく教育訓練の計画的な実施

　教育訓練の対象者及び内容に関する事項

　教育訓練の結果の評価

　教育訓練に関する業務を行う者の指定

　実施状況についての製造販売後調査等管理責任者への報告（製造販売後調査等管理責任者以外の者が教育訓練を行う場合）

　教育訓練に関する記録の作成及び保存

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（6）製造販売後調査等業務の委託に関する手順について次の事項が規定されているか（3条-1-6、H16.12.20局長通知）

　非該当

　適

　製造販売後調査等業務の委託の契約に関する事項

　受託者の能力の確認に関する事項

　当該委託の範囲

　受託業務に係る製造販売後調査等業務の手順に関する事項

　前号の手順に基づき当該委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨

　当該委託業務について受託者に対する指示に関する事項

　前号の指示を行った場合における当該措置が講じられたかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨

　製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者及び受託者の相互の間における製造販売後調査等に関する情報の提供の方法に関する事項

　受託者が製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者に対して行う報告に関する事項

　受託者が当該受託業務について作成した文書の保存に関する事項

　その他必要な事項

　GPSP第10条第3項に規定する確認の結果又は同条第2項に規定する指示若しくは報告の内容についての製造販売業者等への報告に関する事項

　GPSP第10条第2項に規定する契約又は指示若しくは報告について、電磁的方法により行う場合の手順

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（7）製造販売後調査等業務に係る記録の保存に関する手順について次の事項が規定されているか（3条-1-7、H16.12.20局長通知）

　適

　保存する記録の範囲（保存記録リスト等）

　記録の保存期間

　保存された記録の移管に関する事項

　保存資料の信頼性の保証に関する事項

　保存場所の施錠

　保存場所への入退出記録

　保存場所への資料の搬入・搬出記録

　電子媒体での保存状況

　保存資料の移管記録

　保存資料の廃棄記録

　保存資料の廃棄に関する事項

　製造販売業者等以外の者が記録を保存する場合の手順（該当する場合）

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（8）その他製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために必要な手順が定められているか（3条-1-8、H16.12.20局長通知）

　適

　製造販売後安全管理に係る部門やその他関連する部門との相互の密接な連携を図るために必要な手順

　製造販売前における役割とその実施に必要な手順

　開発部門、製造販売後安全管理に係る部門やその他関連する部門間で必要な情報を共有するための手順

　再審査及び再評価の申請添付資料の作成に関する手順

　その他の規定

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**3　製造販売後調査等業務手順書（細則を含む）の設置状況について**

　適

　製造販売後調査等業務手順書を、製造販売後調査等を行わせる者に対して交付していること

　電子的に配布する場合には、改ざん防止、見読性の確保など必要な措置を講じること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**4　製造販売後調査等業務手順書の作成日又は改訂日について（3条-2）**

　適

　製造販売業者等により製造販売後調査等業務手順書が作成されていること

（再審査期間開始日以降に適用される製造販売後調査等業務手順書の作成・改訂年月日）

作成年月日：　　年　　月　　日

改訂年月日：　　年　　月　　日

　　　　　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　年　　月　　日

　製造販売後調査等業務手順書に作成日又は改訂日が記載されていること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**5　改訂される前の製造販売後調査等業務手順書の保存について（3条-2）**

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**［Ⅱ］製造販売後調査等管理責任者（第4条）**

**1　製造販売業者等により製造販売後調査等管理責任者が設置されているか（4条-1）**

　適

　設置状況について

再審査期間開始日以降現在まで：氏名（役職名）

　　年　月　日～　年　月　日まで　氏名：＿＿＿＿＿＿　役職名：＿＿＿＿＿＿

　　年　月　日～　年　月　日まで　氏名：＿＿＿＿＿＿　役職名：＿＿＿＿＿＿

　　年　月　日～　年　月　日まで　氏名：＿＿＿＿＿＿　役職名：＿＿＿＿＿＿

　　年　月　日～　　　現　在　　まで　氏名：＿＿＿＿＿＿　役職名：＿＿＿＿＿＿

　製造販売業者等により指定されているか

（任命書　製造販売後調査等業務手順書　社内規定　その他（　　　　　　　　））

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**2　製造販売後調査等管理責任者は、製造販売後調査等に係る業務を統括しているか（4条-1）**

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**3　製造販売後調査等管理責任者は、販売に係る部門に属していないか（4条-2）**

　適（属していない）

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**4　製造販売後調査等管理責任者により次の業務が行われているか（4条-3-1～5、4条-4）**

　適

　製造販売後調査等基本計画書の作成及び保存

　製造販売後調査等基本計画書を作成及び保存していない場合、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成及び保存しているかH26.10.1～

　製造販売後調査等業務手順書に基づく使用成績調査実施計画書、特定使用成績調査実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書並びに製造販売後調査等業務手順書細則の作成～H26.9.30

　製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（医薬品リスク管理計画書を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）に基づく使用成績調査実施計画書、特定使用成績調査実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書並びに製造販売後調査等業務手順書細則の作成H26.10.1～H30.3.31

　製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（医薬品リスク管理計画書を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）に基づく使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書並びに製造販売後調査等業務手順書細則の作成H30.4.1～

　製造販売後調査等基本計画書又は第3項第2号に規定する文書（以下「製造販売後調査等基本計画書等」という。）の改訂

　製造販売後調査等基本計画書等を作成し、又は改訂した場合の当該文書へのその日付の記載及び保存（表形式での記載も可。（参考）参照。）

　作成又は改訂されているか

（製造販売後調査等基本計画書）　　　　　（主な改訂内容）

　作成年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

（医薬品リスク管理計画書）

　作成年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

（使用成績調査実施計画書）

　作成年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

（一般使用成績調査実施計画書）H30.4.1～

　作成年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

（特定使用成績調査実施計画書）

　作成年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

（使用成績比較調査実施計画書）H30.4.1～

　作成年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

（製造販売後データベース調査実施計画書）H30.4.1～

　作成年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

（製造販売後臨床試験実施計画書）

　作成年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　改訂年月日：　　年　　月　　日：

　製造販売業者等への文書による意見及び当該文書又はその写しの保存

**5　製造販売後調査等管理責任者による使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書並びに製造販売後調査等業務手順書細則の作成について、製造販売後調査等業務手順書に規定されているか（4条-3）**

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**6　製造販売業者等により製造販売後調査等管理責任者の意見が尊重されているか（4条-5）**

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**7　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者が製造販売後調査等の業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしているか（4条-6）（本項目の詳細については、8において確認する）**

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**8　関係する部門との連携が図られているか**

①　製造販売後調査等業務を管理する部門の製造販売前における役割

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

②　開発部門との連携

　適

　製造販売後調査等管理部門が開発部門から、どのような情報を引き継いでいるか

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　製造販売後臨床試験を開発部門が行う場合、必要な情報が共有されているか

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

③　製造販売後安全管理に係る部門との連携

　適

　安全管理情報等の必要な情報が共有されているか

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

④　その他の部門との連携

　適

　その他、他部門と連携を図っているものにはどのようなものがあるか

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

⑤　再審査及び再評価の申請添付資料の作成

　適

　関連部門と連携し作成されているか

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**［Ⅲ］製造販売後調査等の実施（第5条）**

**1　製造販売後調査等管理責任者により次の業務が行われているか（5条-1）**

　適

　製造販売後調査等の実施についての企画、立案及び調整

　製造販売後調査等が、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づき適正かつ円滑に行われていることの確認～H26.9.30

　製造販売後調査等が、製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書（医薬品リスク管理計画書を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）及び使用成績調査実施計画書並びに製造販売後臨床試験実施計画書その他必要な事項を定めた文書（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）に基づき適正かつ円滑に行われていることの確認H26.10.1～H30.3.31

　製造販売後調査等が、製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書（医薬品リスク管理計画書を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）及び使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査並びに製造販売後臨床試験実施計画書その他必要な事項を定めた文書（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）に基づき適正かつ円滑に行われていることの確認H30.4.1～

　製造販売後調査等の結果についての製造販売業者等に対しての文書による報告

　製造販売後調査等の結果についての安全管理責任者に対しての文書による報告（医薬品リスク管理計画書を作成したとき）H26.10.1～

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**2　1に掲げる業務について、製造販売後調査等業務手順書に規定されているか（5条-1）**

　適

　製造販売後調査等の実施についての企画、立案及び調整

　製造販売後調査等が、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づき適正かつ円滑に行われていることの確認～H26.9.30

　製造販売後調査等が、製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書（医薬品リスク管理計画書を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）及び使用成績調査実施計画書並びに製造販売後臨床試験実施計画書その他必要な事項を定めた文書（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）に基づき適正かつ円滑に行われていることの確認H26.10.1～H30.3.31

　製造販売後調査等が、製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書（医薬品リスク管理計画書を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）及び使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査並びに製造販売後臨床試験実施計画書その他必要な事項を定めた文書（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）に基づき適正かつ円滑に行われていることの確認H30.4.1～

　製造販売後調査等の結果についての製造販売業者等に対しての文書による報告

（実施する製造販売後調査等の種類に応じて、報告の方法及び報告の期限が規定されているか）

　製造販売後調査等の結果についての安全管理責任者に対しての文書による報告（医薬品リスク管理計画書を作成したとき）**H26.10.1～**

（実施する製造販売後調査等の種類に応じて、報告の方法及び報告の期限が規定されているか）

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**3　製造販売後調査等管理責任者は、使用成績調査、製造販売後データベース調査（H30.4.1～）又は製造販売後臨床試験の実施ごとに実施状況を把握するための記録を作成し、保存しているか（5条-2）**

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**4　医薬品リスク管理計画書が作成された場合には、製造販売後調査等管理責任者が、使用成績調査、製造販売後データベース調査（H30.4.1～）又は製造販売後臨床試験の実施ごとに実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供しているか（5条-3）**

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**［Ⅳ］使用成績調査（第6条）**

1. **製造販売後調査等業務手順書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者により実施されているか（6条-1）**

　非該当

　適

　製造販売後調査等業務手順書等に基づいた実施

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**2　1について、製造販売後調査等管理責任者以外の者が実施する場合、製造販売業者等により指定されているか（6条-1）**

　適

　製造販売後調査等管理責任者以外の者が実施する場合の製造販売業者等による指定

（任命書　製造販売後調査等業務手順書　社内規定　その他（　　　　　　　　））

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**3　医療機関の選定にあたり十分に検討されているか（6条-2）**

　適

　医療機関選定について検討が行われていること

　検討結果に基づき医療機関が選定されていること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**4　医療機関との契約書が保存されているか（6条-2）**

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**5　契約を電磁的方法により行っている場合は、当該医療機関の承諾を得ているか（6条-3）**

　非該当

　適

　承諾を得ていること

　GPSP第6条第6項に規定する方法によること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**6　電磁的方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものであるか（6条-4）**

　非該当

　適

　製造販売業者等及び医療機関がファイルへの記録を出力することにより文書を作成することができるものであるか

　契約の場合には、ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じているか

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**7　使用成績調査実施計画書に次の事項が定められているか（6条-7）**

　適

　調査の目的

　調査を予定する症例数　～H30.3.31

　調査の対象者の数　H30.4.1～

　調査の対象となる患者　～H30.3.31

　調査の対象者の範囲　H30.4.1～

　調査の方法

　調査の実施期間

　調査を行う事項

　解析を行う項目及び方法

　その他必要な事項

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

# ［Ⅴ］製造販売後データベース調査（第6条の2） H30.4.1～

**1　製造販売後調査等業務手順書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者により実施されているか（第6条-1の準用）**

　非該当

　適

　製造販売後調査等業務手順書等に基づいた実施

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**2　1について、製造販売後調査等管理責任者以外の者が実施する場合、製造販売業者等により指定されているか（第6条-1の準用）**

　適

　製造販売後調査等管理責任者以外の者が実施する場合の製造販売業者等による指定

（任命書　製造販売後調査等業務手順書　社内規定　その他（　　　　　　　　））

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**3　DB事業者の選定にあたり十分に検討されているか（第6条-2の準用、H30.2.21課長通知）**

　適

　調査の目的を十分に果たし得る医療情報データベースであるかを確認していること

　DB事業者内の社内・組織体制

　DB事業者が所有する医療情報データベースの取扱いに関する事業計画書

　DB事業者が医療情報データベースの取扱いについて外部に委託している業務内容

　医療情報データベースの設計書及び概要

　医療情報データベースに係る各種手順書とその運用状況（別紙）

　確認結果に基づきDB事業者が選定されていること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**4　DB事業者との契約書が保存されているか（第6条-2の準用、H30.2.21課長通知）**

　適

　DB事業者に委託又は依頼する業務内容の範囲が明確であること

DB事業者:

業 務 内 容：

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**5　契約を電磁的方法により行っている場合は、DB事業者の承諾を得ているか（第6条-3の準用）**

　非該当

　適

　承諾を得ていること

　GPSP第6条第6項に規定する方法によること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**6　電磁的方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものであるか（第6条-4の準用）**

　非該当

　適

　製造販売業者等及びDB事業者がファイルへの記録を出力することにより文書を作成することができるものであるか

　契約の場合には、ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じているか

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**7　製造販売後データベース調査実施計画書に次の事項が定められているか（第6条の2-2）**

　適

　調査の目的

　調査に用いる医療情報データベースの概要

　調査の対象者の数

　調査の対象者の範囲

　調査の方法

　調査の対象期間

　調査を行う事項

　解析を行う項目及び方法

　その他必要な事項

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

# ［Ⅵ］製造販売後臨床試験（第7条）

**1　製造販売後調査等業務手順書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者により実施されているか（7条-1）**

　非該当

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**2　1について、製造販売後調査等管理責任者以外の者が実施する場合、製造販売業者等により指定されているか（7条-1）**

　適

　製造販売後調査等管理責任者以外の者が実施する場合の製造販売業者等による指定

（任命書　製造販売後調査等業務手順書　社内規定　その他（　　　　　　　　））

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**3　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令各条文への適合性（7条-2）**

→製造販売後臨床試験ＧＣＰチェックリストにより調査する

# ［Ⅶ］自己点検（第8条）

**1　製造販売後調査等管理責任者以外の者が行う場合、製造販売業者等により自己点検を行うものが指定されているか（8条-1）**

　適

　指定状況について

自己点検の担当者について、GPSP適合性調査関連資料（事前資料）の「製造販売後調査等業務を管理する部門に属する者の製造販売後調査業務及びその他の関連する部門に属する者の業務分担一覧」により確認する

　自己点検を行なう者の製造販売業者等による指定

（任命書　製造販売後調査等業務手順書　社内規定　その他（　　　　　　　　））

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**2　製造販売後調査等業務について、適切に自己点検が行われているか次の事項について確認する（8条-1-1）**

　適

　自己点検の頻度　　　　　　　　年　　回

　定期的な点検項目

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　臨時の自己点検

　具体的点検時期及び点検項目

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　自己点検の方法（点検対象となる組織等ごとに記入）

（　　　　　　　　　）

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（　　　　　　　　　）

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**3　自己点検の結果が製造販売後調査等管理責任者に文書により報告されているか（製造販売後調査等管理責任者以外の者が自己点検を行う場合）（8条-1-2）**

　適

　文書により報告されていること

　報告の記録が保存されていること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**4　自己点検の結果の記録が作成され保存されているか（8条-1-3）**

　適

　記録が作成されていること

　記録が保存されていること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**5　製造販売後調査等管理責任者は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、自己点検の結果を製造販売業者等に対し文書により報告しているか（8条-2）**

　適

　文書により報告されていること

　報告の記録が保存されていること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**6　自己点検の結果に基づき、必要に応じ製造販売後調査等業務の改善が行われているか。また、その措置が記録され保存されているか（8条-3）**

　適

　自己点検により改善すべき点が指摘されていること

　改善すべき点に対する措置が講じられていること

　当該措置について記録されていること

　措置の記録が保存されていること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

# ［Ⅷ］製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練（第9条）

**1　製造販売後調査等管理責任者以外の者が行う場合、製造販売業者等により教育訓練業務を行う者が指定されているか（9条-1）**

　適

　指定状況（再審査期間開始日以降）について

教育訓練業務担当者について、GPSP適合性調査関連資料（事前資料）の「製造販売後調査等業務を管理する部門に属する者の製造販売後調査等業務及びその他の関連する部門に属する者の業務分担一覧」により確認する

　教育訓練に関する業務を行う者の製造販売業者等による指定

（任命書　製造販売後調査等業務手順書　社内規定　その他（　　　　　　　　））

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**2　製造販売後調査等管理責任者により研修計画が作成されているか（9条-1）**

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**3　製造販売後調査等業務に関する教育訓練が計画的に行われているか（9条-1-1）**

　適

　教育訓練の対象者について、製造販売後調査等業務に従事する者が全て含まれていること

　研修の実施及び内容について(対象者の区分ごとに記入)

　（　　　　　　　）

　導入：実施時間　　　時間

　継続：実施時間　　　時間　　年　回実施

　研修内容：

　（　　　　　　　）

　導入：実施時間　　　時間

　継続：実施時間　　　時間　　年　回実施

　研修内容：

　（　　　　　　　）

　導入：実施時間　　　時間

　継続：実施時間　　　時間　　年　回実施

　研修内容：

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**4　製造販売後調査等管理責任者以外の者が教育訓練を行う場合、実施状況が製造販売後調査等管理責任者に文書により報告されているか（9条-1-2）**

　非該当

　適

　文書により報告されていること

　報告の記録が保存されていること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**5　教育訓練に関する記録が作成され保存されているか（9条-1-3）**

　適

　記録が作成されていること

　記録が保存されていること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

# ［Ⅸ］製造販売後調査等業務の委託（第10条）

**1　製造販売後調査等業務を委託している場合、次の事項について記載する（10条-1）**

契 約 者 :

委 託 者 名：

受 託 者 名：

委 託 内 容：

**2　受託者について、その業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力のある者と判断されているか（10条-1）**

　非該当

　適

　受託者について検討が行われていること

　その検討結果に基づき受託者が選定されていること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**3　GPSP第4条第3項に規定する製造販売後調査等管理責任者自らが行わなければならない次の業務が委託されていないか（10条-1、H16.12.20局長通知）**

　非該当

　適

　次の業務が委託されていないこと

　製造販売後調査等基本計画書の作成及び保存

　製造販売後調査等業務手順書に基づく使用成績調査実施計画書、特定使用成績調査実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書並びに製造販売後調査等業務手順書細則の作成～H26.9.30

　製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（医薬品リスク管理計画書を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）に基づく使用成績調査実施計画書、特定使用成績調査実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書並びに製造販売後調査等業務手順書細則の作成H26.10.1～H30.3.31

　製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（医薬品リスク管理計画書を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）に基づく使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書並びに製造販売後調査等業務手順書細則の作成H30.4.1～

　製造販売後調査等基本計画書等の改訂

　製造販売後調査等基本計画書等を作成し、又は改訂した場合の当該文書へのその日付の記載及び保存

　製造販売業者等への文書による意見及び当該文書又はその写しの保存

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**4　委託に関し、製造販売業者等は文書又は電磁的方法により受託者との契約を締結しているか（10条-2）**

　非該当

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**5　委託契約書（又は電磁的方法により作成されたファイル）には、次に掲げる事項が記載されているか（10条-2）**

　非該当

　適

　当該委託の範囲

　受託業務に係る製造販売後調査等業務の手順に関する事項

　前項の手順に基づき当該委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨

　当該委託業務について受託者に対する指示に関する事項

　前項の指示を行った場合における当該措置が講じられたかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨

　製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者及び受託者の相互の間における製造販売後調査等に関する情報の提供の方法に関する事項

　受託者が製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者に対して行う報告に関する事項

　受託者が当該受託業務について作成した文書の保存に関する事項

　その他必要な事項

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**6　製造販売後調査等管理責任者により次の業務が行われているか（10条-3）**

（1）次に掲げる事項について確認し、その結果の記録を作成し、保存しているか

　非該当

　適

　受託者において当該委託に係る業務が製造販売後調査等業務手順書等に基づいて適正かつ円滑に行われているかどうかの確認、記録の作成及び保存

　製造販売後調査等管理責任者による受託者に対する指示の履行状況についての確認、記録の作成及び保存

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（2）（1）の確認を踏まえ、必要があると認められるときは、当該受託者に対し必要な指示を文書又は電磁的方法により行い、その写し又は当該文書（又は電磁的方法により作成されたファイル）を保存しているか

　非該当

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（3）GPSP第10条第2項第7号に規定する受託者が製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者に対して行う報告についての記録を作成し、保存しているか

　非該当

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**7　製造販売後調査等管理責任者は、GPSP第10条第3項に規定する確認の結果又はGPSP第10条第2項に規定する受託者に対する指示若しくは受託者からの報告の内容について、製造販売業者等に文書により報告していること（10条-4）**

　非該当

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**8　GPSP第10条第2項に規定する受託者との契約、受託者への指示又は受託者からの報告について、電磁的方法により行っている場合は、当該受託者の承諾を得ているか（10条-5）**

　非該当

　適

　承諾を得ていること

　GPSP第6条第6項に規定する方法によること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**9　電磁的方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものであるか（10条-5）**

　非該当

　適

　製造販売業者等及び受託者がファイルへの記録を出力することにより文書を作成することができるものであるか

　ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じているか

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

# ［Ⅹ］製造販売後調査等業務に係る記録の保存（第11条）

**1　GPSP省令により保存が義務付けられている次の文書について、次に掲げる期間保存されているか（11条-1）**

　適

　再審査又は再評価に係る記録（保存期間：再審査又は再評価が終了した日から5年間）

　製造販売後調査等業務手順書（3条-2）

　製造販売後調査等業務手順書に基づき製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めた文書（いわゆる製造販売後調査等業務手順書細則）（4条-3-4）

　製造販売後調査等基本計画書（4条-3-1,4）

　使用成績調査実施計画書、特定使用成績調査実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書（4条-3-4）～H30.3.31

　使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書（4条-3-4）H30.4.1～

　調査及び試験の実施状況を把握するための記録（5条-2）

　医療機関に対する使用成績調査契約書（6条-2）

　DB事業者に対する製造販売後データベース調査契約書（6条-2の準用）H30.4.1～

　委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかの確認の結果の記録（10条-3）

　製造販売後調査等管理責任者による受託者に対する指示の履行状況についての確認の結果の記録（10条-3-1）

　必要に応じて受託者に対し指示を行った場合における文書の写し又は当該文書（10条-3-2）

　受託者が製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者に対して行った報告の記録（10条-3-3）

　再審査又は再評価以外の次の記録（保存期間：利用しなくなった日から5年間）

　製造販売後調査等業務手順書（3条-2）（再審査又は再評価以外についても規定されている場合、通常はここに該当する）

　製造販売後調査等業務手順書に基づき製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めた文書（いわゆる製造販売後調査等業務手順書細則）（4条-3-4）（再審査又は再評価以外についても規定されている場合、通常はここに該当する）

　製造販売業者等に対し必要な意見を述べた場合、その文書又は写し（4条-3-5）

　自己点検の結果の記録（8条-1-3）

　自己点検の結果による改善措置の記録（8条-3）

　教育訓練に関する記録（9条-1-3）

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**2　記録のうち、文書であることが求められていないもの（電子媒体など）は、記録が改変された場合にはそれが記録されるなど、一定の事項を確実に保存することができる方法により保存されているか（H16.12.20局長通知）**

　非該当

　適

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**3　製造販売業者等により、保存する者が指定されているか（11条-2）**

　非該当

　適

　設置状況（再審査期間開始日以降）について

再審査期間開始日以降現在まで：氏名（役職名）、外部の者の場合は業者名及び所在地

　　年　月　日～　年　月　日まで　氏名：＿＿＿＿＿＿　役職名：＿＿＿＿＿＿

　　年　月　日～　年　月　日まで　氏名：＿＿＿＿＿＿　役職名：＿＿＿＿＿＿

　　年　月　日～　年　月　日まで　氏名：＿＿＿＿＿＿　役職名：＿＿＿＿＿＿

　　年　月　日～　　　現　在　　まで　氏名：＿＿＿＿＿＿　役職名：＿＿＿＿＿＿

　指定の有無　　　あり　　　なし

　保存する者の製造販売業者等による指定

（任命書　製造販売後調査等業務手順書　社内規定　その他（　　　　　　　　））

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**4　製造販売業者等以外の者が記録を保存する場合、製造販売後調査等業務手順書等にその旨規定され、製造販売業者等により保存する者が指定されているか（11条-2）**

　非該当

　適

　製造販売後調査等業務手順書等に規定されていること

　保存する者の氏名（業者名）

　製造販売業者等により指定

（契約書　製造販売後調査等業務手順書　その他（　　　　　　　　　　　））

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**5　保存資料の信頼性を担保するため、次の事項が行われているか**

　適

　保存場所の施錠

　保存場所への入退出記録

　保存場所への資料の搬入・搬出記録

　電子媒体での保存状況

　保存資料の移管記録

　保存資料の廃棄記録

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**6　製造販売後データベース調査において、申請資料の信頼性を担保するために必要な資料が適切に保存できる組織体制を整えているか（必要に応じて）（H30.2.21課長通知）**

　非該当

　適

　適切に管理できる保存場所を確保していること

　所在が明確であること

（資料名） （保存場所）

　解析用データセット：

　解析結果：

　医療情報データベースが適切に構築されていることを示す資料：

　解析用データセット及び解析結果が適切に作成されていることを示す資料：

　その他、申請資料の信頼性を担保するために必要な資料

（　　　　　　　　　　　　　　　：　　　　　　　）

# ［ⅩⅠ］製造販売後データベース調査に関する事項

**1　情報源から収集した医療データの品質管理に関することについて申請者は以下を確認（H30.2.21課長通知）**

**適**

　DB事業者が医療データを情報源から収集する際の基準・手順

　医療データが正しく入力されたこと・取り込まれたことを確認する方法

　収集した医療データを基に適切に医療情報データベースが構築されていること

　DB事業者が医療情報データベースを構築する際に、データクリーニングやコード化を実施している場合それらの実施に関する基準・手順

　適切にデータクリーニングやコード化に関する業務が実施されていること

　医療情報データベースの選定時以外にも必要に応じて確認

　DB事業者の運用・管理する医療情報データベースのセキュリティに関する規程・手順

　データバックアップ及びリカバリーに関する規程・手順

　医療データが適切に保持されていること

　契約期間中はそれらの品質管理記録を定期的に受領すること等によりDB事業者が継続して医療情報データベースの品質を管理していること

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**2　医療情報データベースから抽出した医療データを用いた解析に関することについて申請者は以下を確認（H30.2.21課長通知）**

**適**

　医療情報データベースから解析用データセットを作成（抽出、加工を含む）する業務が適切に実施されているか

　医療情報データベースに保存されている医療データのうち、申請者が閲覧できる範囲及び取得可能な範囲が適切か（申請者は必要に応じて製造販売後データベース調査実施計画書又は統計解析計画書をDB事業者に提示）

　DB事業者又は開発業務受託機関等に解析用データセットの作成の一部又は全部を依頼する際には、依頼する業務内容の範囲が明確になっているか

　DB事業者又は開発業務受託機関等に解析の一部又は全部を委託する際には、製造販売後データベース調査実施計画書又は統計解析計画書に基づき適切な解析が実施されているか

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**［ⅩⅠⅠ］前回の調査において指摘された内容に対する対応状況**

**総合機構より「改善を要する事項」として指摘された事項に対する措置状況**

　非該当

　適

　指摘された事項

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　措置状況

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（別紙）医療情報データベースに係る各種手順書とその運用状況

1. 構築・管理に関する基準・手順

組織体制

業務委託先の管理

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. データクリーニングに関する基準・手順

担当部署と担当者の役割

当該業務の実施基準・手順

当該業務の基準の変更の手順

業務委託先の管理

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. コード化に関する基準・手順

担当部署と担当者の役割

当該業務の実施基準・手順

コード化に用いるコードリスト等（マスタ）の整備

当該業務の基準の変更の手順

業務委託先の管理

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. セキュリティに関する規程・手順

担当部署と担当者の役割

情報セキュリティの規程

医療情報データベースへのログイン・ログアウト管理の規程

利用者管理の規程

アクセス制御の規程

ネットワークセキリュティの規程

その他のセキリュティの規程

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. データバックアップ及びリカバリーに関する規程・手順

担当部署と担当者の役割

バックアップの対象・頻度・世代管理・保存先

リカバリーの計画、手順

リカバリーのテスト

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. 情報源から収集した医療データの品質管理に関する規程

担当部署と担当者の役割

医療データの授受、入力及び取り込み

医療情報データベースへの出入力

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. 解析用データセット又は解析結果の作成が適切に実施されているかを検証するための規程

担当部署と担当者の役割

当該業務の対象・方法・手順

当該業務の結果の報告

業務委託先の管理

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. 品質管理に関する計画・確認結果の報告

担当部署と担当者の役割

品質管理の計画（対象に関する規程を含む）及び報告（確認結果含む）に関する規程

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. 品質保証に関する規程

担当部署と担当者の役割

品質保証に関する規程（品質保証のあり方に関する規程含む）

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. 再審査等の申請資料の作成に関連した記録の保存に関する規程

担当部署と担当者の役割

保存の対象

保存の手順

移管の手順

廃棄の手順

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. 構築・管理に関わる者への教育訓練に関する規程

教育訓練の実施時期、時間

教育訓練の対象者

教育担当者

教育訓練の内容

教育訓練の結果評価

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（参考）［Ⅱ］4の製造販売後調査等基本計画書等を表形式で記載する場合の例

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| (A)  製造販売後調査等  基本計画書 又は 医薬品リスク  管理計画書 | (B)  使用成績調査 実施計画書 | (C)  製造販売後  データベース  調査  実施計画書 | (D)  製造販売後  臨床試験  実施計画書 | 主な改訂内容 |
| 第１版 | 第１版 | 第１版 | 第１版 | 初版作成 |
| 年　月　日 | 年　月　日 | 年　月　日 | 年　月　日 |  |
| 第２版 | 第２版 |  |  | (A)(B)調査項目追加 |
| 年　月　日 | 年　月　日 |  |  |  |
|  | 第２版※軽微 |  |  | (B)記載整備 |
|  | 年　月　日 |  |  |  |

本表を使用する場合該当箇所に挿入し、使用しない場合は削除してください。