

薬機審長発第 1116002 号

令和 2 年 11 月 16 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長

(公印省略)

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医薬品及び再生医療等製品の承認申請資料の適合性書面調査及びG C P 実地調査、医薬品の間接評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査並びに再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査（以下「適合性調査」と総称する。）の実施手続きについては、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の間接評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬機発第 0831001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（令和 2 年 9 月 14 日付け薬機発第 0914001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（以下「適合性調査手続き通知」と総称する。）においてお示ししているところです。

今般、適合性調査手続き通知において、機構の調査担当者がクラウド等システムやw e b 会議システム等を通じて遠隔的に根拠資料を確認する調査（リモート調査）を実施する場合が規定されたことから、その具体的な実施方法等を別添のとおり取りまとめました。本日より本通知を適用しますので、貴会会員に対し周知いただきますよう御配慮願います。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

日本ジェネリック製薬協会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

公益社団法人日本医師会治験促進センター長

公益社団法人日本歯科医師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

公益社団法人日本看護協会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

日本SMO協会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医薬品及び再生医療等製品の承認申請資料の適合性書面調査及びG C P 実地調査、医薬品の間接評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査並びに再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査（以下「適合性調査」と総称する。）の実施手続きについては、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の間接評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（令和2年8月31日付け薬機発第0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（令和2年9月14日付け薬機発第0914001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（以下「適合性調査手続き通知」と総称する。）において定めているが、機構の調査担当者（以下「調査担当者」という。）が機構からクラウド等システムやw e b 会議システム等を通じて遠隔的に根拠資料を確認することにより実施する適合性調査（以下「リモート調査」という。）の取扱いについては、適合性調査手続き通知に定める事項の他、次のとおりとする。

1. リモート調査の実施方針

適合性調査は、通常、機構があらかじめ通知した日程及び場所において、承認申請者、製造販売業者、治験依頼者、自ら治験を実施する者、治験実施医療機関及びそれらの業務委託者（以下「申請者等」という。）から提示された根拠資料を確認するとともに、申請者等から適合性調査の対象となる試験等の実施当時の状況等を聴取することにより行っている（以下「通常調査」という。）。一方、リモート調査は、申請者等があらかじめ根拠資料を提示した上で、調査担当者が、事前調査及び当日調査の二段階で、根拠資料の確認及び申請者等からの聴取を行うものである。なお、根拠資料の事前提示及び事前調査を行わず、当日調査において全ての根拠資料の確認及び申請者等からの聴取を行う場合もある。

2. リモート調査の実施手順

(1) リモート調査の実施に係る事前連絡

- ① 機構は、申請者等に対し、リモート調査を実施する旨を、原則、適合性調査手続き通知に示す日程調整の依頼時にメール又は電話等により伝える。また、必要に応じて申請者等とリモート調査に係る事前打合せを行い、必要な事項を連

絡する。

② 機構は、申請者等に対し、事前調査のスケジュール及び根拠資料の提示方法を、当日調査の1～2か月前を目途にメールにて確認する。

③ 申請者等は、調査担当者に対し、根拠資料（電磁的記録）を（ア）又は（イ）のいずれかの方法で提示するかを回答する。

（ア）クラウド等システムに格納し提示する方法

（イ）CD又はDVDに格納し機構に郵送し提示する方法

何らかの理由により、上記（ア）又は（イ）の方法が困難な場合は、調査担当者に根拠資料を紙資料で提出できないかを相談すること。また、認められた場合は、3.（4）②に示す方法により、対応すること。

④ 機構は、上記（ア）に示す方法により根拠資料の提示を受ける場合には、申請者等に対し、できるだけ早期にクラウド等システムの設定に必要な情報をメールにて伝える。

⑤ 申請者等は、③（ア）に示す方法により根拠資料を提示する場合には、調査担当者に対し、クラウド等システムに接続するためのアカウントを交付するとともに、適宜、4.（2）③に示すクラウド等システムの利用マニュアルを提供する。

（2）根拠資料の提示

① 機構は、申請者等に対し、通常調査で当日又は前日に抽出条件・範囲を指定している根拠資料について、その抽出条件・範囲を当日調査の13勤務日前の10時を目途に伝える。ただし、事前確認等において懸念事項が認められた場合には、必要に応じて、抽出条件・範囲の変更、追加資料の提出を依頼する。

② 申請者等は、調査担当者に対し、2.（1）③（ア）又は（イ）のいずれかの方法で根拠資料を当日調査の10勤務日前までに提示する。やむを得ず期限内に提出することが困難な場合は、調査担当者に相談する。

（3）事前調査

① 機構は、事前調査を通常10勤務日で行う。その期間に申請者等から提示された根拠資料を確認し、不明点及び懸念事項等の整理を行う。不明点や懸念事項が認められた場合には、申請者等に適宜メール等にて問い合わせを行う。

② 申請者等は、機構から根拠資料の提示を求められた場合には、速やかに該当資料を提示する。また、不明点及び懸念事項に関する問合せを受けた場合には、速やかに回答する。

③ 機構は、申請者等に対し、当日調査で確認及び聴取する事項については、当日調査の1勤務日前（日本が参加していない臨床試験の調査の場合には2勤務日前）の正午までにメールにて伝える。ただし、当該連絡を行った以降に新たな不明点や懸念事項が認められた場合にはこの限りではない。

(4) 当日調査

- ① 機構は、web会議システム等を通じて事前調査で提示されていない根拠資料を確認するとともに、事前調査で整理した不明点及び懸念事項等について申請者等から聴取を行う。
- ② 申請者等は、機構から根拠資料の提示を求められた場合には、速やかに該当資料を提示する。また、不明点及び懸念事項に関する問合せを受けた場合には、速やかに回答する。

(5) 調査後の対応

申請者等は、当日調査において提示できなかった資料及び回答できなかった事項については、できるだけ早期に、機構の指示する方法により対応する。その際、web会議システム等を通じて補足説明することも可能である。

3. 根拠資料を準備する際の留意事項

(1) 全般的事項

申請者等は、リモート調査を実施するにあたり、保管する全ての根拠資料を準備するのではなく、通常調査において調査担当者に示している資料を準備する。資料には、抽出条件や範囲を指定される資料と指定されない資料がある。なお、適合性調査の実施経験が少ない場合及びリモート調査を初めて実施する場合には、準備する資料について事前に機構に相談すること。

(2) 根拠資料（電磁的記録）を提示する場合の留意事項

- ① 申請者等は、提示すべき根拠資料を、原則として全て事前調査において提示すること。ただし、web会議システム等を通じて提示する方が適切な資料がある場合には、調査担当者にその旨を伝え、当日調査の際に提示すること。なお、適合性調査手続き通知の別紙2又は別紙6として提出している資料に該当する資料がある場合は、調査担当者にその旨を伝えること。改めて根拠資料として提示する必要がある場合は、調査担当者から指示する。
- ② 申請者等は、調査担当者が目的とする資料を容易に探すことができるよう、クラウド等システムにおけるフォルダ構成等を示すこと。また、調査担当者が根拠資料を閲覧する上で必要な補足説明資料をあわせて提示すること。

(3) 紙資料を電磁的記録に変換する場合の留意事項

- ① 申請者等は、根拠資料が紙資料である場合には、紙資料のスキャニングを行う。スキャニングについては、申請者等においてあらかじめ手順を定め、その手順に基づき作業を実施すること。また、スキャニング後の資料については、明瞭であること（色調が薄くなっていないこと）、紙資料のページ数と差異がないこと及び両面に記載がある資料では表裏がスキャニングされていることを確認すること。

- ② 機構は、必要に応じて、スキヤニングの元となった紙資料の提示を依頼する。
- ③ 申請者等は、スキヤニングが難しい資料があれば、その取扱いについて、機構に相談する。

(4) 根拠資料を郵送する場合の留意事項

- ① 申請者等は、根拠資料をCD又はDVDにより提出する場合、当日調査の10勤務日前までに、機構信頼性保証部宛に郵送すること。提出されたCD又はDVDについては、適合性調査結果通知後、原則として、返却せず機構が廃棄するものとする。
- ② 申請者等は、根拠資料を紙資料で提出する場合には、機構信頼性保証部宛に郵送すること。また、次の点にも留意すること。
 - ・ 提出時期については、事前調査の期間によらず、調査担当者と相談して決定する。
 - ・ 資料受理から資料返却までの日数(目安)は、5勤務日とする。問題がある場合には、調査担当者に相談すること。
 - ・ 懸念点が生じた場合には、調査担当者から懸念点をメール又は電話等により連絡するが、根拠資料が無ければ回答できない場合には、機構から根拠資料が返却された後に回答すること。
 - ・ 郵送(資料の提出及び返却)に係る費用は、申請者等が負担すること。

4. クラウド等システム及びweb会議システムに関する留意事項

(1) 共通事項

- ① 申請者等は、利用するシステムのサービス運営事業者との間で利用契約を締結すること。また、システム利用に関する費用(機構がシステムを利用する際にかかる通信費用を除く。)を負担すること。
- ② 申請者等は、リモート調査の実施期間中、利用するシステムのセキュリティを確保するとともに、当該システムのセキュリティ脆弱性及び当該サービス運営事業者に帰責する通信傍受等による不正アクセスが生じた場合には、当該システムの利用停止を含めて適切に対応すること。セキュリティ確保のために機構側で留意すべき事項があれば、あらかじめ調査担当者に連絡すること。
- ③ 申請者等は、通信傍受等による不正アクセスや接続先の音声漏れ等を防止する観点から、接続に用いる機器・回線について必要な不正アクセス等の防止措置を講じること。
- ④ 申請者等は、利用するシステムの利用実績に応じて接続テストを実施すること。なお、複数回利用したシステムについては、接続テストを省略できるが、利用実績がないシステムについては、十分に行うこと。
- ⑤ 申請者等は、利用するシステムにおいて、セキュリティ上の重大な問題が発生

した場合には、速やかにその旨を伝達し、リモート調査の中断、延期等を行うこと。再開の時期及び方法については、協議により決定する。

(2) クラウド等システムに関する留意事項

- ① 申請者等は、各調査担当者にクラウド等システムへの接続及び操作のためのアカウントを発行すること。原則、閲覧権限のみで差し支えないが、何らかの事情で閲覧権限以外のアカウントを発行する場合には、あらかじめ調査担当者から許可を得るとともに、留意すべき事項を連絡すること。また、調査担当者の変更・追加となった場合は、必要に応じて追加発行すること。複数の調査担当者に対して同一のアカウントを発行しないこと。
- ② 申請者等は、調査結果が通知されるまでクラウド等システムに保存した根拠資料及び調査担当者のアカウントを保持すること。
- ③ 申請者等は、当該システムをリモート調査で初めて利用する際には、適合性調査において共通で使用できるクラウド等システムの利用マニュアルを作成し、調査担当者に提供すること。当該マニュアルには、次の内容を記載すること。なお、提供済みの利用マニュアルに修正・更新が生じた場合は、次回の適合性調査の際に改めて提供すること。
 - ・ 操作方法
 - ・ アカウントの交付方法
 - ・ 無操作タイムアウトの時間
 - ・ ログイン方法／認証方式（ワンタイムパスワードの利用有無）
 - ・ その他必要な事項（推奨ブラウザ等）等
- ④ 申請者等は、次の点にも留意すること。
 - ・ アカウントを発行されていない調査担当者は、クラウド等システムの接続及び操作をすることはなく、アカウントを発行された調査担当者が操作する画面を閲覧することがあること。
 - ・ 調査担当者は、機構のネットワーク環境を通じてクラウド等システムに接続する。機構のネットワーク環境を通じて接続できない場合には、根拠資料（電磁的記録）の提示方法を変更すること。
 - ・ 利用するクラウド等システムで閲覧可能なファイル形式（例：PDF、Word、Excel）について、根拠資料を格納する前に確認すること。
 - ・ 閲覧に時間を要するシステムは、今後、利用制限を設ける可能性があること。

(3) web会議システムに関する留意事項

- ① 申請者等は、事前打合せ及び当日調査について、利用するシステムの会議出席依頼を調査担当者に送付する等、必要な設定を行うこと。
- ② 申請者等は、事前打合せ及び当日調査の参加者の氏名・所属について、調査担

当者にメールで事前に連絡すること。事前打合せ及び当日調査に申請者等が定めた方法により参加者の本人確認を実施すること。事前連絡されていない者が参加する必要がある場合には、調査担当者に氏名・所属を伝えた上で参加すること。

- ③ 申請者等は、当日調査の必要回線数（通常、1又は2回線）を準備すること。
2. (3) ③のとおり当日調査で確認及び聴取する内容が提示された段階で、必要回線数について調査担当者と相談すること。
- ④ 申請者等は、記録作成等の目的のために、事前打合せ及び当日調査の内容を録画及び録音する場合には、事前に許可を得ること。録画及び録音したデータの利用は、適合性調査の目的の範囲内であって社内限定することとし、外部利用（学会における発表等）又はインターネット等を通じて外部に漏洩してはならない。また、調査結果が通知された後、速やかに消去すること。なお、機構において録音及び録画する場合も同様の対応とする。
- ⑤ 申請者等は、次の点にも留意すること。
 - ・ カメラ機能は、必要時以外はオフにすること。また、音声機能は、発言者以外はミュート設定にすること。
 - ・ 申請者等の担当者間で打合せを実施する場合は、調査担当者に申し出た上で行うこと。
 - ・ 事前打合せ及び当日調査の実施中、申請者等は参加者を把握し、特定できない者が参加した場合には退出させること。
 - ・ 長時間を要する調査の場合や通訳を介する場合には、調査担当者と相談の上、適宜、休憩時間を確保すること。

5. その他

- ① 機構は、効率的かつ効果的にリモート調査を実施できるよう、機構ホームページに必要な情報（抽出条件や範囲を指定する根拠資料の例示等）を提示し、必要に応じてその内容を変更する。
- ② 機構は、調査品目の内容等を考慮し、事前調査等の期間を変更する場合がある。
- ③ 機構は、アンケート調査等を行うことで、リモート調査の実施状況及び問題点の把握に努め、その内容を踏まえ、必要に応じて本文書を改正する。
- ④ 機構は、通常調査の日程確定後にリモート調査で実施する必要がある場合には、速やかに申請者等にその旨を伝えるとともに、調査スケジュールの協議を行う。