

(再審査) リモート調査に伴うクラウド等システムのフォルダ構成について

【フォルダ構成案を使用する際のご連絡事項】

- ① 各フォルダの番号は、クラウド等システムに格納した場合でも順番が整理されるよう付与しておりますので、フォルダ番号は変更しないようお願いします。
- ② 同じカテゴリで2つ以上ある場合（例：製造販売後調査等やEDC）は、区別できるようフォルダ番号（例：「020_使用成績調査①」「021_使用成績調査②」）を付与ください。
- ③ 該当しない資料がある場合は、フォルダ名の最後尾を「_該当資料なし」と記載ください。フォルダは削除しないようお願いします。
- ④ 申請時提出資料または調査直前提出資料として提出済みの資料は、フォルダ名の最後尾に「_提出済」と記載し、説明資料（例：「I. 申請時提出資料の1. 医薬品GPSP実地調査に係る資料の⑤として提出済み」）を格納ください。改めてクラウド等システムに格納する必要はございません。
- ⑤ 同一フォルダ内で同一の根拠資料を格納する場合は、発生した資料順に番号等を付与ください。
- ⑥ 次の2～5ページで黄色に色付けている箇所は、あらかじめ条件範囲を指定させていただきます。
- ⑦ フォルダが足りない場合は、適宜新しいフォルダを作成し、格納ください。
- ⑧ 補足説明が必要な場合は、該当フォルダにRead meファイル等を格納ください。

ご不明点に関しては、適宜調査担当者へお問い合わせください。

(再審査) クラウド等システムのフォルダ構成案 (Ver3.0)

第1階層	第2階層	第3階層	第4階層
010_医薬品 GPSP適合性調査チェックリスト	001_第3条 業務手順書に関する記録	0001_ 手順書の作成日又は改訂日 (改訂内容、承認記録含む)	※作成日又は改訂日ごとに格納ください
	002_第4条 製造販売後調査等管理責任者に関する記録	0001_ 製造販売後調査等管理責任者の任命記録	
		0002_ 基本計画書等の記録 (承認記録含む) ※軽微変更も含めた全ての版の計画書と承認記録を格納ください	00001_製造販売後調査等基本計画書
			00002_医薬品リスク管理計画書
			00003_使用成績調査実施計画書
		00004_特定使用成績調査実施計画書	
		00005_製造販売後臨床試験実施計画書	
		0003_ 関係する部門との連携に関する記録	
	003_第5条 製造販売後調査等の実施に関する記録	0001_ 製造販売後調査等の結果を報告した記録	※調査ごとに格納ください
		0002_ 製造販売後調査等の進捗管理に関する記録	00001_指定年度 (20●●年●月) 00002_指定年度 (20●●年●月)
004_第6条 使用成績調査に関する記録 ※第6条の2はこちらのフォルダを準用し、作成ください	0001_ 担当者指名記録	0002_契約締結 (電磁的方法) に関する記録	使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験、教育訓練、自己点検、記録の保存の任命書を全て格納ください

(再審査) クラウド等システムのフォルダ構成案 (Ver3.0)

第1階層	第2階層	第3階層	第4階層
010_医薬品 GPSP適合性調 査チェックリスト	005_第8条 自己点検に関する記録	0001_指定年度(20●●年)	00001_自己点検計画書 等
			00002_自己点検記録 等
		00003_自己点検結果報告書 等	
		00004_改善措置関連資料 等	
	006_第9条 教育訓練に関する記録	0001_指定年度(20●●年)	00001_研修計画書 等
			00002_研修記録 等
		00003_実施状況の報告関連資料 等	
		0002_指定年度(20●●年)	※0001と同様のフォルダ構成
	007_第10条 委託に関する記録	0001_委託先①	00001_能力確認関連資料
			00002_契約書関連資料
		00003_適正かつ円滑に行われているかに関する記録 ※指定年度ごとにフォルダを作成ください	
		00004_契約締結(電磁的方法)に関する記録	
0002_委託先②	※委託先①と同様の構成		
008_第11条 記録の保存に関する記録	0001_製造販売業者等以外の者が 記録を保存する場合の指定記録		
009_前回調査の指摘内容			

(再審査) クラウド等システムのフォルダ構成案 (Ver3.0)

第1階層	第2階層	第3階層	第4階層
020_使用成績調査①	001_データマネジメント等に関する資料	0001_登録	00001_手順書 等 00002_EDC・DB構築 00003_登録票確認
		0002_調査票回収	00001_手順書 等 00002_EDC・DB構築 00003_調査票確認
		0003_データマネジメント	00001_手順書 等 00002_コーディング 00003_マッチング
		0004_症例検討会・DB固定	00001_手順書 等 00002_症例検討会 00003_DB固定 00004_データセット作成 00005_データセット授受
		0005_解析	
		0006_再審査等申請資料作成	
	002_症例 (調査票番号_●●)	0001_医療機関選定関連資料 0002_契約書関連資料 0003_登録票、調査票、再調査関係資料 等	
	003_症例 (調査票番号_●●)	※002_症例と同様のフォルダ構成	
	※使用成績調査ごとに作成 フォルダ構成は使用成績調査①と同様		
021_使用成績調査②			
030_EDC	001_①ユーザアカウント (ID) 発行関連資料		
	002_②盲検性の維持を確認するための資料		

I.申請時提出資料2-① (フロー図) をもとに
プロセスごとにフォルダを作成ください。
企業ごとに処理フローは異なるため、フォルダ名
は変更いただいても構いません。

(再審査) クラウド等システムのフォルダ構成案 (Ver3.0)

第1階層	第2階層	第3階層
040_自発報告	001_管理番号 ●●	
	002_管理番号 ●●	
050_文献学会報告	001_管理番号 ●●	
	002_管理番号 ●●	
060_製造販売後臨床試験	※新薬に合わせてフォルダ構成を検討中	
070_事前調査確認事項	※回答日順にフォルダを作成ください	
080_厚生労働省等への報告 案件 (該当する場合)	※再審査期間中に厚生労働省等へ報告した又は 自主的に改善を申し出た案件がある場合、対応状 況を把握できるような資料を格納ください	
090_ ●●●	※必要に応じて追加ください	

(再審査) クラウド等システムのフォルダ構成案

更新履歴

Ver1.0	初版
Ver1.1	フォルダ構成案見本のフォルダ名簡略化に伴う更新
Ver2.0	<ul style="list-style-type: none">● 現行通知に合わせた説明資料修正<ul style="list-style-type: none">・ 020>001の「※医薬品GPSP実地調査に係る事前提出資料（14）をもとにフォルダを作成」を「I.申請時提出資料2-①をもとにフォルダを作成」へ修正● 説明資料追記<ul style="list-style-type: none">・ 010>002>0002について、「※軽微変更も含めた全ての版の計画書と承認記録を格納すること」を追記・ 004「第6条使用成績調査に関する記録」について、「※第6条の2はこちらのフォルダを準用し、作成してください。」を追記● フォルダ構成案見本及び説明資料の更新<ul style="list-style-type: none">・ 020>001「データマネジメント等に関する資料」以降のフォルダ構成見本を追加● フォルダ構成案見本及び説明資料の誤記修正
Ver3.0	<ul style="list-style-type: none">● フォルダ構成案見本及び説明資料の更新<ul style="list-style-type: none">・ 020>001>0001「登録」から0004「症例検討会・DB固定」以降のフォルダ構成見本を追加・ 030「EDC」以降のフォルダを条件範囲の指定に合わせて修正● フォルダ構成案見本及び説明資料の誤記修正・記載整備