

当面の適合性調査の実施方針について (医薬品及び再生医療等製品)

医療機関に対するGCP実地調査について



改訂履歴

令和3年9月1日初版

令和4年2月28日更新

令和4年8月12日更新

令和5年5月22日更新 (2,3,5,6,10,11,19ページ更新、12~18,20ページ削除)

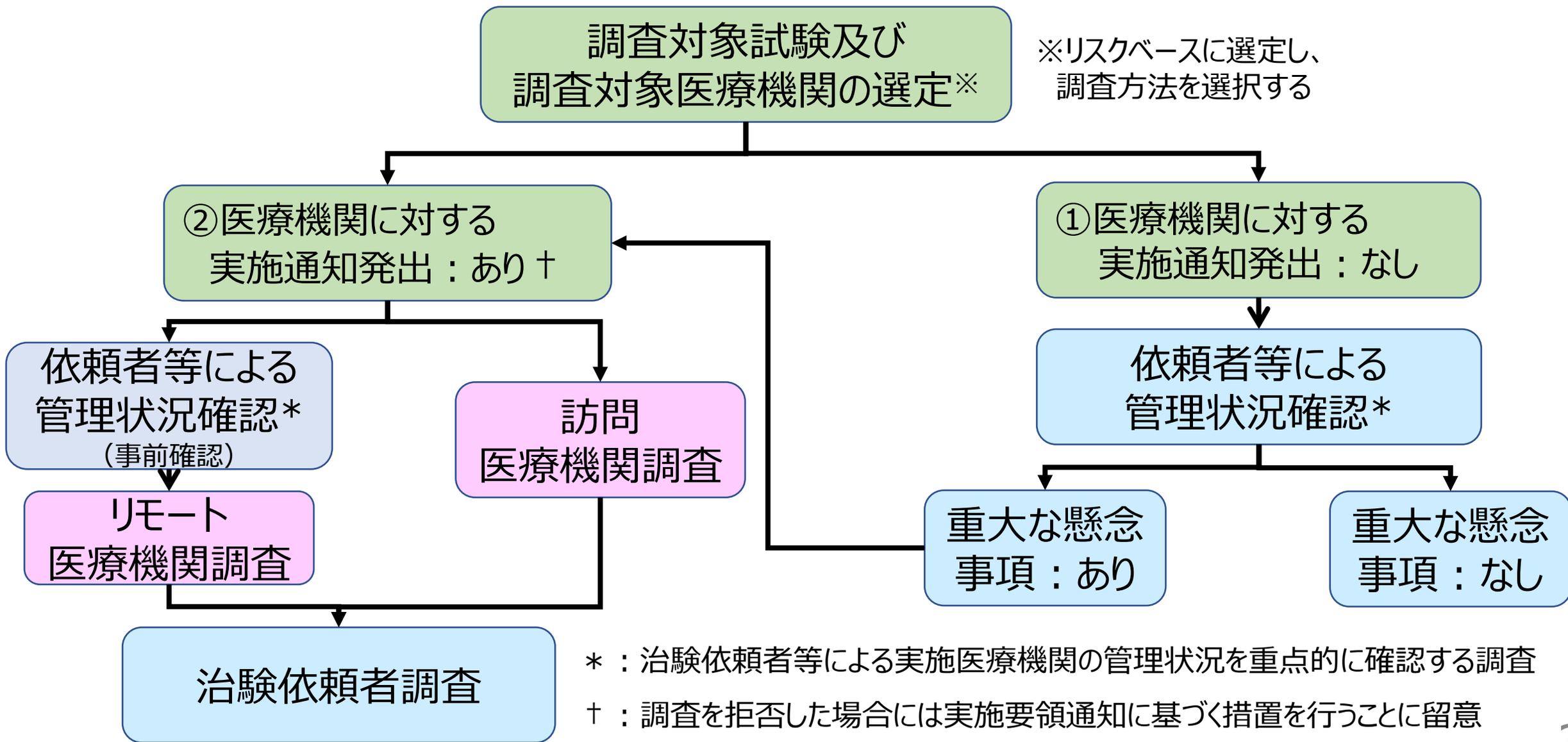
医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部

- 医療機関に対するGCP実地調査の調査手法については、品目の特性等に応じ、**リスクベースに調査対象試験及び医療機関を選定**し、次のいずれかにより実施します（P3参照）。

- ① 医療機関への訪問調査（又はリモート調査）
- ② 医療機関への訪問調査は実施せず、治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する方法（詳細は次頁以降参照）

- 医療機関の事情（災害等の緊急事態である場合を除く。）により訪問調査を実施できない場合には、延期させていただき、それでも実施できない場合には当該医療機関から収集したデータをGCP不適合として取り扱う可能性があります。

医療機関に対するGCP実地調査の調査方法の選択 **UPDATE**



令和2年5月27日作成
令和2年9月18日一部修正
令和3年6月4日一部修正
令和3年6月8日一部修正
令和3年9月1日一部修正
令和5年5月22日一部修正

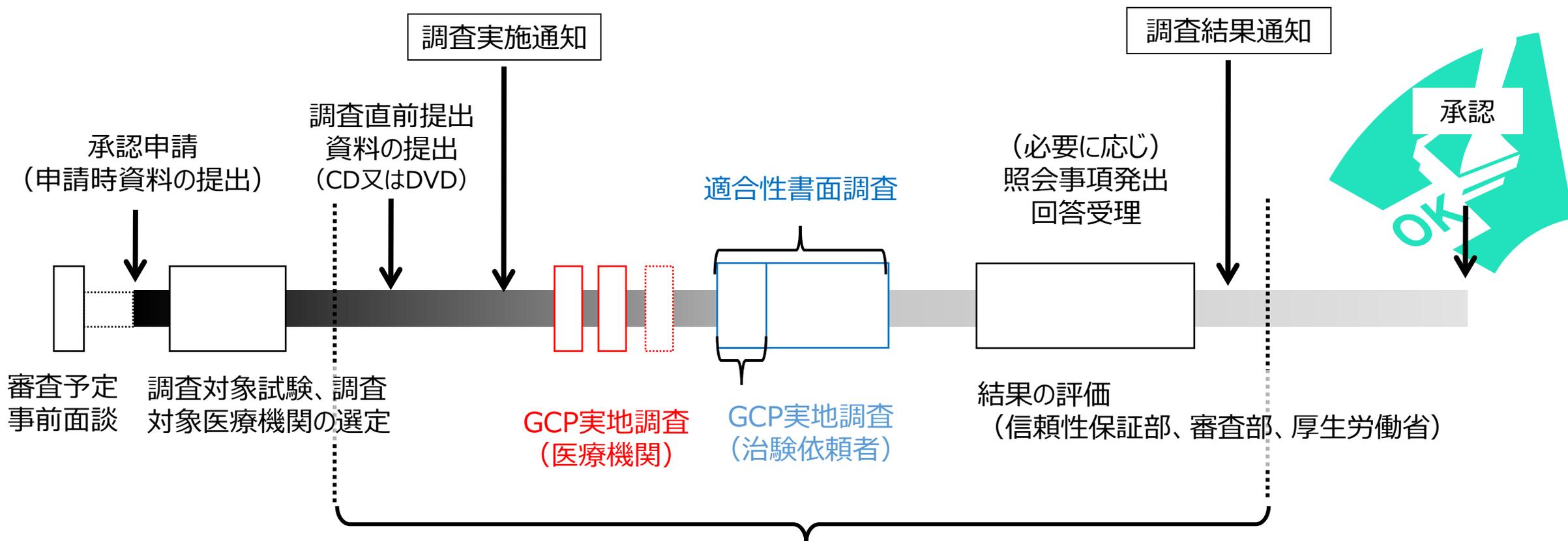
1. 治験依頼者等による実施医療機関の 管理状況を重点的に確認する方法

通常の調査の流れ

UPDATE

「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中間評価、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号機構理事長通知）

「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号機構理事長通知）



医療機関への直接の調査は実施せず、治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する調査の流れ

UPDATE

① 通常、実施医療機関で確認する資料等で治験依頼者の保管する資料等を併せてゲートウェイシステムを通じて提出してください。

調査直前提出
資料の提出

治験依頼者宛調査
実施通知
(調査対象医療機関名
を通知)

調査実施通知

適合性書面調査

(必要に応じ)
治験依頼者に照会事
項発出
回答受理

治験依頼者宛調査
結果通知

GCP実地調査
(医療機関)

GCP実地調査
(治験依頼者)
(医療機関)

GCP実地調査
(医療機関)
重大な懸念事項が認められ
た場合

結果の評価
(信頼性保証部、審査部、厚生労働省)

② 治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認します。

③ 重大な懸念事項が認められた場合には、後日改めて実施医療機関に対するGCP実地調査を実施します。

治験依頼者から事前にご提出いただきたい資料

- 調査対象実施医療機関への直接の調査を実施せず、治験依頼者等による治験実施医療機関の管理状況を重点的に確認するため、通常、医療機関から提出いただく資料あるいは医療機関で確認する資料で治験依頼者が保管する資料について、治験依頼者の調査直前提出資料（又はその追加資料）に含めてください。
- PMDA（日程調整担当者あるいは調査担当者）から指定された期日までにご提出をお願いいたします。事前のご提出が難しい場合や具体的な提出方法などについては、調査担当者にご相談ください。

<治験依頼者から事前のご提出をお願いしたい資料>

（１）調査対象実施医療機関から治験依頼者が入手した以下の資料
（調査直前提出資料で提出済みの場合は除く）

- ① 被験者に交付された説明文書（医療機関作成のもの：改訂版も含む）
- ② 同意文書（医療機関作成の様式：記名押印又は署名のないもの）
- ③ 治験薬管理表の写し

治験依頼者から事前にご提出いただきたい資料（続）

- (2) 以下の資料のうち、治験依頼者から調査対象実施医療機関に提供されたもの（調査直前提出資料で提出済みの場合は除く）
- ① 治験責任医師に対する説明文書の作成依頼時の資料
 - ② 症例報告書の作成（変更・修正）の手引き
 - ③ 治験実施計画書への合意記録（改訂分も含む）
 - ④ 治験実施計画書※1・治験薬概要書（改訂版・改訂内容一覧も含む）
 - ⑤ 治験薬管理手順書（治験薬の溶解方法その他の取扱い方法を説明した文書も含む）
 - ⑥ その他、実施医療機関に提供した各種手順書（検体の取扱い、CT/MRIの撮像等）
 - ⑦ 被験者に対する補償措置に係る保険契約等の書類（保険契約付保証証明書等）
 - ⑧ 治験依頼者が発行し、実施医療機関へ送付したレター類

※1 調査対象となる施設版の実施計画書（改訂版を含む）が調査直前提出資料等として提出されていない場合があるため、あらためて提出をお願いするものです。

治験依頼者から事前にご提出いただきたい資料（続）

（3）その他、治験依頼者の保管する資料

モニタリング手順書、モニタリング計画書（ある場合）

※ 令和3年9月1日以降に資料提出を依頼する調査では、調査直前提出資料として調査対象実施医療機関のモニタリング記録の一律の提出を求めません。事前確認段階で確認が必要な記録に限定し、リモート調査資料として提示を依頼する場合があります。

(1) 調査前に係る補足説明事項

- PMDAから調査対象実施医療機関に対して調査実施通知は発出しませんが、必要に応じて、治験依頼者から当該実施医療機関にご連絡いただくことは差し支えありません。
- ご連絡の際、「当該実施医療機関から調査直前提出資料を提出する必要はなく、医療機関への直接の調査はないこと、ただし、治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を確認した結果、重大な懸念事項が認められた場合は、改めて調査実施通知を発出の上、当該実施医療機関に対するG C P 実地調査を実施することにご留意いただきたい」旨を、治験依頼者から当該実施医療機関にお伝えください。
- 事前質問に対する回答作成の際、対象医療機関の状況を追加確認いただく必要はありません。

(2) 調査後に係る補足説明事項

- 実施医療機関への直接の調査を実施せず、治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を確認した結果を受けて、改めて当該実施医療機関に対するG C P 実地調査を実施する場合には、治験依頼者調査後に別途お知らせいたします。重大な懸念事項については、原則、医療機関へ直接確認することとなります。
- なお、医療機関への調査が必要と判断した場合には、審査スケジュールに影響しないよう早期に調整する必要があることから、治験依頼者等に医療機関との日程調整を依頼しますので、ご協力の程お願いします。

2. 実施医療機関への直接のGCP実地調査 (リモート調査) について

リモートで医療機関調査を行う場合のイメージ

UPDATE

以下の流れで実施すること想定しています。ご協力をお願いいたします。

調査担当者決定

- 
- ↳ 調査担当者より、実施医療機関のリモート調査における対応確認（必要に応じて実施医療機関と事前打ち合わせを実施）
 - ・ Web会議の実施可否
 - ・ Webで提示可能な根拠資料の範囲
（同意文書、カルテ、ワークシート、臨床検査・画像データ、IRBの議事録、治験薬や記録の保管場所を含む管理状況に関する記録等）
 - ・ Webで提示不可能な根拠資料の提示方法（根拠資料のCertified Copy（電子又は紙媒体）をメール又は郵送等）
 - ↳ 治験依頼者等による実施医療機関の管理状況確認（事前確認）
 - ↳ 調査前日もしくは調査当日
 - ・ 当日調査で確認する根拠資料を実施医療機関担当者へ伝達
（例：〇月〇日のIRB議事録、症例番号〇〇番の同意文書、症例番号〇〇番のカルテの記載状況、〇〇の逸脱に関する根拠資料、等）

医療機関 リモート調査日

- ↳ 医療機関リモート調査当日
 - ・ 根拠資料の確認（根拠資料と症例報告書との整合性や矛盾の有無、根拠資料の保管状況等）、治験事務局・CRCへのインタビュー、治験責任医師へのインタビュー

治験依頼者 調査日

- ↳ 治験依頼者調査当日
 - ・ 治験依頼者における治験実施体制の確認（治験依頼者調査がリモート調査の場合、事前調査で解決されなかった事項）に加え、医療機関に対するリモート調査で確認した懸念事項について、治験依頼者のモニタリング状況等を確認