

# 「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」 第5項に規定する資料



本資料は、「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」  
(令和4年5月25日付け薬機審長発第0525001号機構審査センター長通知) 第5項に基づき作成しているものです。

## 改訂履歴

令和2年12月1日初版

令和3年6月4日改訂

令和3年9月1日改訂

令和3年11月11日改訂

令和4年5月25日改訂

令和4年8月12日改訂

令和4年10月5日改訂

令和4年11月11日改訂

令和5年1月23日改訂 (6、12頁改訂)

医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部

---

## 1. リモート調査の実施方法（概要）

# リモート調査の実施方法について

(1) **日程調整段階\***で、リモート調査又は訪問調査のどちらで実施するか**連絡**。

\*リモート調査通知 2.(1) ①に従い、「原則、適合性調査手続き通知に示す日程調整の依頼時に」メール又は電話により連絡

(2) 訪問調査では、調査当日に根拠資料を確認。

(3) リモート調査では、**クラウド等システムをご準備の上、根拠資料をあらかじめリモート調査用資料としてご提示いただき、事前調査と当日調査の二段階**で確認。

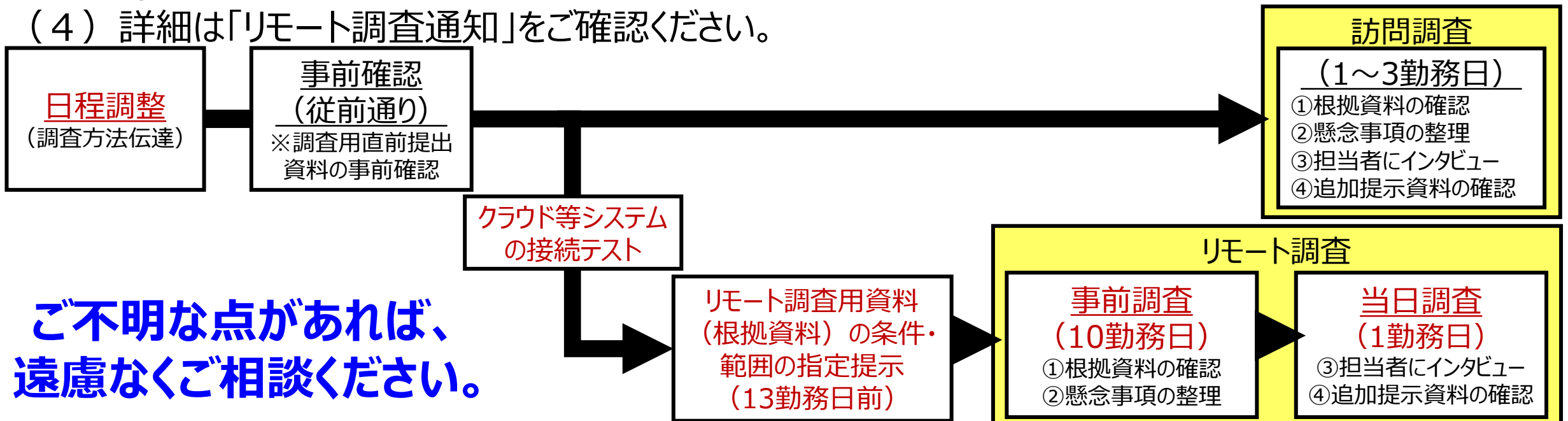
① 事前調査では、リモート調査用資料を確認し、懸念事項を整理し適宜伝達。

② 事前調査で確認できなかった事項及び懸念事項は当日調査の前日（午前）までに伝達。

③ 当日調査では、Web 会議システム等を通じて事前調査で確認できなかった事項及び懸念事項に関する根拠資料をご提示いただくとともに、その内容を聴取。

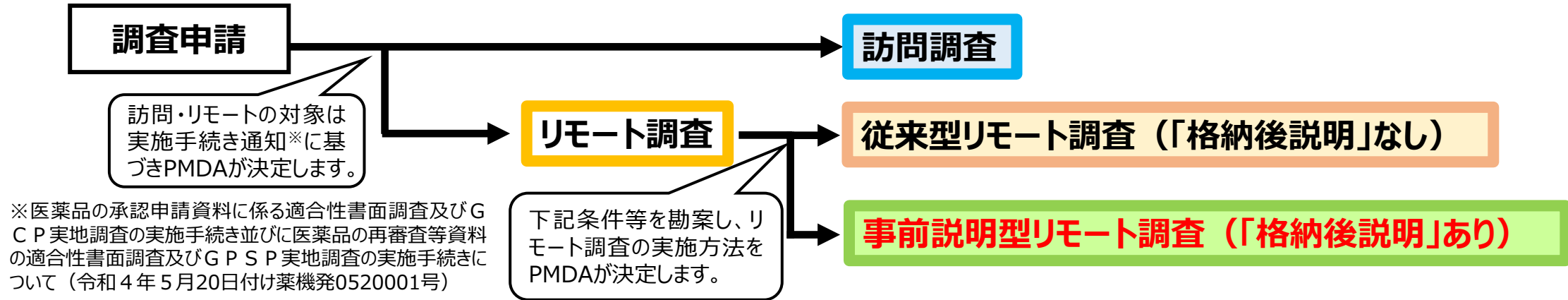
④ 事前調査で確認した内容は、当日調査でご説明いただく必要はなし。

(4) 詳細は「リモート調査通知」をご確認ください。



# リモート調査の実施方法の選定について

## <調査方法選択フロー>

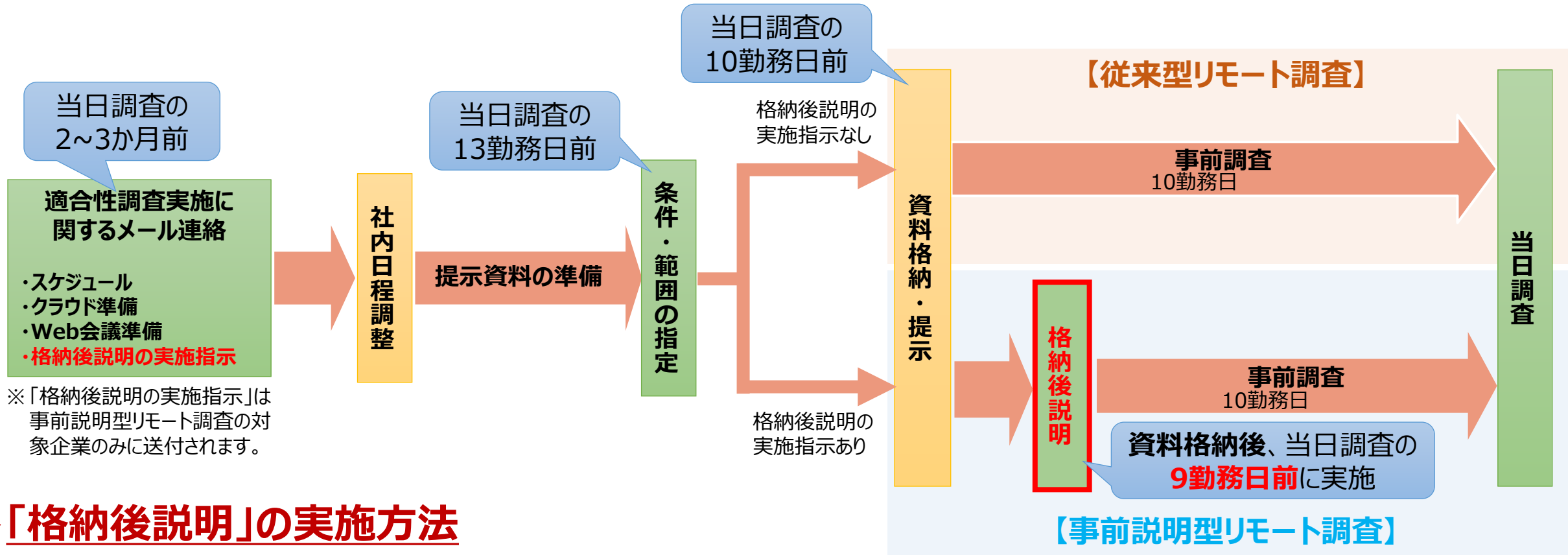


## リモート調査選定のイメージ：

区分	調査対象企業の状況	リモート調査の調査方法
R1	①リモート調査実施に懸念がない企業（リモート調査実施実績あり、過去指摘なし等）	従来型リモート調査（「格納後説明」なし）
R2	②適合性調査の実施実績はあるが初めてリモート調査に対応する企業	事前説明型リモート調査 （「格納後説明」あり）
	③前回のリモート調査の実施から2年以上経過している企業	
R3	④その他前回の適合性調査結果等に鑑み、PMDAが必要と判断する企業	
R4	⑤過去のリモート調査で対応に問題があった企業 （資料準備不足、過去指摘への未対応等）	状況に合わせて調査方法を検討

※調査方法決定後の選定理由についてのお問い合わせは受け付けておりませんので、ご了承ください。

# リモート調査の実施方法について



## ◆「格納後説明」の実施方法

- 「格納後説明」はWeb会議システムを利用してリモートで実施します。
- 企業側は資料手順の概略、各作業が適切に実施されたことを、根拠資料等を提示しながら説明いただきます。
- 説明内容に疑義・不足が認められた場合、PMDA側からその場で確認いたしますので、回答をお願いします。
- その場で対応できない事項については、後日、事前調査期間中の質問事項として送付しますので、事前調査期間中に回答をお願いします。

# 事前説明型リモート調査の当面の実施方針について **UPDATE**

## 【承認申請時の適合性調査】

- 適合性書面調査のうち、**チェックリストⅢ～8項 総括報告書の作成過程（DM～固定、解析、CSR作成）**を説明対象として試行します（説明時間は半日程度）。他のパートについては、状況を見ながら、対象として広げることを検討します。
- 対象品目は、申請者・依頼者や品目の状況等を踏まえて**PMDA側で選定し、日程調整の際にご連絡**します。

## 【再審査申請時の適合性調査】

- これまでの試行状況に鑑み、**令和5年4月以降、以下の区分にて実施**します（説明時間は半日～1日程度）。

区分	調査対象企業の状況	調査方法
R1	①リモート調査実績（資料提示方法等含む）に鑑み、機構が格納後説明不要と判断する企業	従来型リモート調査（「格納後説明」なし）
R2	②R1、R3～4に該当しない企業（リモート調査実施実績あり、過去指摘なし等）	事前説明型リモート調査 （DM・統計解析・再審査資料作成パートのみ「格納後説明」あり）
R3	③適合性調査の実施実績はあるが初めてリモート調査を対応する企業	事前説明型リモート調査 （全パート「格納後説明」あり）
	④前回のリモート調査の実施から2年以上経過している企業	
	⑤その他前回の適合性調査結果等に鑑み、機構が必要と判断する企業	事前説明型リモート調査 （機構が必要と判断したパート「格納後説明」あり）
R4	⑥過去のリモート調査で対応に問題があった企業（資料準備不足、過去指摘への未対応等）	状況に合わせて調査方法を検討

- 対象品目は、申請者・依頼者や品目の状況等を踏まえて**PMDA側で選定し、日程調整の際にご連絡**します。

**引続き試行状況を踏まえ、適切な対象と方法を検討致します。**

---

## 2. 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について

# クラウド等システムに関する留意事項

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します。機構のネットワーク環境で接続又は利用できないクラウド等システム（アプリケーションのインストールやセキュリティ設定の変更が必要なシステム、ファイルのダウンロードが必要なシステム等）である場合には、他のクラウド等システムを利用する等、根拠資料（電磁的記録）の提示方法を変更してください。

クラウド等システムは、リモート調査通知 4. を確認してご準備いただくこととなりますが、以下に概要をお示しします。

- リモート調査通知 4.（2）①に記載のとおり、システムに対するアクセス権限を設定する際、原則、次の機能を使用できる閲覧権限のみのアカウントを発行してください。
  - ◆ **文字検索**（紙資料をスキャンして作成したファイルを除く）
  - ◆ **文字コピー**（紙資料をスキャンして作成したファイルを除く）
  - ◆ **Excelフィルター設定**（事前にフィルター機能を設定、格納いただくことでも可）
- クラウド等システムの**接続テスト時には、上記機能のテストが可能なファイルを格納**してください。
- リモート調査通知 4.（2）④に記載のとおり、**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**してください。
- また、**結果通知書受領後は、セキュリティの観点から速やかに、当該調査資料への調査担当者アクセス制限及びアカウントの削除（または無効化）**を実施してください。



# クラウド等システムに関する留意事項

- リモート調査通知 4. (1) ③～⑤に記載のとおり、ダウンロードの可否に関わらず、**不正アクセス等の防止措置を講じてください。**
- なお、不正アクセス防止のためにログを活用いただくことは全く問題ございませんが、**セキュリティ確保以外での目的でのログの確認はご遠慮ください。**
- **クラウドアクセスのための二段階認証は携帯電話番号（SMSや音声通話）又はメールアドレスをご利用ください。**令和 5 年度以降は、スマートフォンにダウンロードが必要となるアプリケーションを用いた二段階認証は使用できません。
- リモート調査通知 4. (2) ①に記載のとおり、誤操作防止の観点から、可能な限り、**編集及びダウンロード等の権限を有するアカウントの発行を避けてください。**申請者等の責任において、これらの権限を有する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してください。
- 上記の場合、調査担当者が誤ってダウンロードした際には、削除等により対応することとなります。調査員が誤って**ダウンロードする可能性を許容できない場合は、当該システムはご利用いただけません。**
- また、ダウンロード履歴等からすべての資料がダウンロードされている等、不正アクセスが疑われると判断された場合には、当該システムを利用停止いただいたうえで、調査担当者にお問い合わせいただくこととなります。

# Web会議システムに関する留意事項

Web会議システムは、リモート調査通知 4 . を確認してご準備いただくこととなりますが、以下に概要をお示しします。

- **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してください。** 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してください。
- **発言者は、カメラ機能をオンにしてください（順次開始します。令和4年12月以降は必須としますが、回線不良等が生じた場合には、その限りではありません）。** また、発言者以外は音声機能をミュート設定にしてください。
- 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**録音する場合には、事前にご連絡ください。**
- 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ないようにしてください。また、調査結果が通知された後、速やかに消去してください。なお、**対面助言の運用にあわせて録画は許可しないこととしましたのであらかじめご承知おきください。**
- **Web会議システムに付随する録音機能の利用はご遠慮ください。**

---

### 3. リモート調査用資料（根拠資料）の準備について

# 適合性調査用資料の提出方法について

- 適合性調査用資料は、**原則、ゲートウェイシステムを通じて提出**してください。既に多くの企業が提出できるよう環境整備いただいておりますが、申請までに環境が準備ができない場合には、信頼性保証部担当者にご相談ください。
- 電子媒体は、令和4年5月発出の実施手続き通知に定める移行期間の終了のため、審査業務部で受理できなくなりました。また、信頼性保証部への直接持参はご遠慮ください。



ゲートウェイシステムによるオンライン提出の詳細は「[ゲートウェイシステムを通じた医薬品及び再生医療等製品の適合性書面調査、GCP/GPSP実地調査の資料の提出方法について](#)」を参照ください。

# 適合性調査時にご提出いただく資料の種類

## ＜適合性調査に係る資料及び提示方法＞ ※再審査等適合性調査は別紙様式が異なります。

提出資料の分類	提出時期	提出方法
申請時提出資料	申請時	別紙様式1のPDFファイルとともにゲートウェイシステムを通じて提出 (ゲートウェイシステムによる提出が困難で信頼性保証部が認めた場合は電子媒体を信頼性保証部に郵送)
調査直前提出資料 (申請者や治験依頼者等が提出する資料) <b>(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場合の資料を含む)</b>	依頼日から3週間以内	別紙様式4のPDFファイルとともにゲートウェイシステムを通じて提出 (ゲートウェイシステムによる提出が困難で信頼性保証部が認めた場合は電子媒体を信頼性保証部に郵送)
調査直前提出資料 (治験実施医療機関が提出する資料) ※自ら治験を実施する者が提出する場合含む	依頼日から3週間以内	ゲートウェイシステムにより提出、若しくは電子媒体を信頼性保証部に郵送 (電子媒体による提出が困難な場合には紙媒体でも提出可)
リモート調査用資料 (根拠資料)	当日調査 10勤務日前まで	クラウド等システムに格納し提示
		クラウド等システムによる提出が困難な場合にはゲートウェイシステムにより提出 (ゲートウェイシステムによる提出が困難な場合には電子媒体により調査担当者に速やかに提出)
リモート調査の事前調査における 質問事項回答	都度指定	質問事項は調査担当者がExcelファイルにまとめ、送付 回答は調査担当者にメール (Excelファイル) で提出 (別紙等については、機構が認めた場合のみゲートウェイシステムにより提出可)
照会事項回答	都度指定	調査担当者宛にメールで提出 (別紙等については、機構が認めた場合のみゲートウェイシステムにより提出可)

### (注意事項)

ファイルサイズ等の問題で資料の機構へのメール送付が難しい場合、セキュアファイル配送システム等のファイル共有サイトを通じた提出を希望される場合があります。機構職員は、原則、外部サイトからのファイルのダウンロードができないため、**ゲートウェイシステムによる提出**をお願いします。手順等については調査員より指示いたしますので個別にご相談ください。

# リモート調査用資料（根拠資料）について

- リモート調査では、訪問調査と同様に新医薬品 G C P 実地調査・適合性書面調査／医薬品 G P S P 適合性調査チェックリストの項目等を確認するのに十分な資料をリモート調査用資料（根拠資料）としてご提示をお願いします。
- リモート調査用資料（根拠資料）には「条件・範囲を指定する資料」と「条件・範囲を指定しない資料」があります。
- 「条件・範囲を指定する資料」については、次ページ以降にお示ししています。このうち、当日調査13勤務日前に条件・範囲を指定する資料は、「リモート調査用資料の指定条件や範囲」のスライドを参照ください。

# リモート調査用資料の提示範囲・注意事項（承認申請）

以下の資料等については、提示範囲・注意事項を確認し提示すること。

資料等の名称	提出範囲・注意事項等
被験者に対する補償措置の記録	補償措置が発生した場合（個人情報に該当する部分は不要）
監査報告書	表紙のみ
データマネジメント及び統計解析関連の手順書、仕様書、その他根拠資料	標準業務手順書及び試験毎に作成される手順書、仕様書、その他根拠資料のうち版管理が行われている文書については、例えば適用された最新版（改訂履歴含む）のみ、当該文書の承認記録は初版のみ提示することでも差し支えない。 本文を提示する版は最新版に限らず文書の目的、調査の目的を考慮して個々に適切な版を判断すること。 調査開始後、調査担当者から特定の版の追加提示を依頼する可能性がある。
（適合性書面調査のみ対象試験がある場合）治験依頼者チェックリストの根拠資料	適合性書面調査対象試験あるいはGCP実地調査対象試験として選定されたすべての試験について、「適合性書面調査/GCP実地調査チェックリスト(治験依頼者)」に記載されている項目が確認できる根拠資料を提示すること。そのうち、チェックリストに「調査実施施設を対象として」と記載されている項目に関しては、GCP実地調査対象試験については調査対象実施医療機関分の資料を、適合性書面調査のみ対象試験については指定した実施医療機関分の資料を提示すること。

# リモート調査用資料の提示範囲・注意事項（承認申請）

以下の資料等については、提示範囲・注意事項を確認し提示すること。

資料等の名称	提出範囲・注意事項等
<p>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            *対象：2020年1月1日以降の治験届届出試験（日本が参加していない試験の場合にはFirst Patient Inの時期が2020年1月1日以降の試験）</p> <p><b>令和4年5月発出の実施手続き通知に定める移行期間の終了後は、右記上段が調査直前提出資料となります。</b></p>	<p>リスクベースドモニタリングを適用し、以下のような資料を作成している場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 重要なプロセス及びデータの特定、リスクの特定、リスクの評価を行った際の記録</li> <li>● モニタリング計画書                オンサイトモニタリング、オフサイトモニタリング、中央モニタリングの計画を網羅する。SDV/SDRの方法（サンプリングSDV/SDRを採用している場合その方法）を含む。モニタリング計画書と品質マネジメントの履行を結びつけるその他計画書が作成されている場合には提示すること。</li> <li>● 中央モニタリングの計画に係る文書                例：Risk Indicatorを採用している場合、その内容／設定根拠／追加対応検討の閾値／確認頻度を規定した文書、統計学的モニタリング（Statistical Monitoring）を採用している場合、その内容／設定根拠／追加対応検討基準/確認頻度を規定した文書</li> <li>● 品質許容限界（Quality Tolerance Limit）の規定に係る文書                例：品質許容限界を設定している場合、その内容/設定根拠／追加対応検討の閾値／実施中の確認頻度を規定した文書</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 中央モニタリング担当者の指名書・リスト、トレーニング記録</li> <li>● オンサイトモニタリングの報告書、オフサイトモニタリングの記録                次ページの表中「モニタリング報告書」に示すとおり指定</li> <li>● 中央モニタリングの記録、品質許容限界の確認の記録及びそれらの情報から追加の対応をするか否かの検討を行った際の記録</li> </ul>



# リモート調査用資料の指定条件や範囲（承認申請）

以下の資料等については、指定された条件及び範囲を確認し提示すること。

資料等の名称	指定する条件・範囲等	備考
治験薬又は治験製品に関する資料	確認対象となるロット番号	品質確認書、出荷指示書（又は輸入証明書）、社内管理記録（在庫、廃棄等）、容器又は被包等の記載事項が確認できる資料 ※容器又は被包等の記載事項が確認できる資料については指定したロット以外の任意のサンプルの提示でも可能
モニタリング報告書	症例番号／医療機関名／事象	必要な場合に指定
安全性情報	確認すべき事案	収集、検討、評価等の記録
症例報告書	症例番号／医療機関名	紙の症例報告書を使用している場合に指定する。署名印影一覧、協力者分担リストも必要
CRFを介さずに収集されたデータ	確認対象となる症例番号／データ項目／時点	例えば、外部機関から受領したデータ（中央検査値、中央判定等）、電子端末からデータベースへ直接送信されたデータ等
統計解析原票	確認対象となる図表の番号	治験総括報告書内の図表の元となる解析帳票

# リモート調査用資料の指定条件や範囲（承認申請）

以下の資料等については、指定された条件及び範囲を確認し提示すること。

資料等の名称	指定する条件・範囲等	備考
品質試験の生データ	ロット番号、測定時点等	生データの他、以下の資料も提示すること。 <ul style="list-style-type: none"><li>・検体の授受、管理に関する記録</li><li>・標準物質の授受、管理及び品質に関する記録</li><li>・検体保管庫の温湿度記録（長期保存試験の場合）</li><li>・逸脱記録（該当する場合）</li><li>・生データや報告書等のQC・QA実施に関する記録</li></ul>
非臨床試験の生データ	基本的には生データ全般 （ただし、データ分量等を考慮し指定する場合は、測定項目、投与群等）	生データの他、以下の資料も提示すること。 <ul style="list-style-type: none"><li>・被験物質（対照物質含む）の授受、管理及び品質に関する記録</li><li>・試験系（細胞・動物等）の授受、管理に関する記録</li><li>・逸脱記録（該当する場合）</li><li>・生データや報告書等のQC・QA実施に関する記録</li></ul>

# リモート調査用資料の指定条件や範囲（再審査等）

以下の資料等については、指定された条件及び範囲を確認し提示すること。

資料名等	指定する条件・範囲等	備考
製造販売後調査等の調査票	症例番号／医療機関名	医療機関の選定記録、契約書、全例調査における全例確認票等を含む。
安全性情報	確認すべき事案	<p>自発報告及び文献・学会情報（措置報告を含む）の最終評価の記録を提示すること。また、指定された症例については、収集、検討、措置立案の記録も提示すること。なお、安全性情報管理シートやフロー図等で収集、検討、措置立案のプロセスが把握できない場合に、収集、検討、措置立案の記録の提示を依頼する。</p> <p>※ <a href="#">リスクに応じて提示する資料に関する説明動画をYouTubeへ掲載しました。</a>  <a href="#">あわせてご確認ください。</a>  <a href="https://youtu.be/7fHRhTovVJ8">https://youtu.be/7fHRhTovVJ8</a></p>
製造販売後調査等の実施状況を把握するための記録	確認対象となる期間	製造販売後調査等管理責任者が各製造販売後調査等の進捗状況を確認した記録等
自己点検に関する記録	確認対象となる期間	自己点検に関する計画書、実施記録、結果報告書、改善措置に関する資料等
教育訓練に関する記録	確認対象となる期間	研修計画書、研修記録、実施状況の報告関連資料等
委受託業務に関する記録	確認対象となる期間	<p>受託者において委託業務が製造販売後調査等手順書に基づき適正かつ円滑に行われているかに関する記録が該当する。</p> <p>製造販売後調査等管理責任者による指示に対する履行状況の確認等を含む。</p>
EDC関連資料	医療機関名	指定した医療機関についてユーザアカウント（ID/PW）授受の記録（企業側担当者が医療機関担当者に直接交付している場合（手渡し等）に限る）

データマネジメント及び統計解析関連の手順書、仕様書等、製造販売後臨床試験に関する資料については、承認申請時と同様。

---

## 4. その他

# リモート調査における補足説明資料について

- リモート調査通知3.(2)②に規定する「補足説明資料」については、根拠資料の格納時にクラウド等システムに格納をお願いします。また、調査担当者の求めに応じて、メール又はゲートウェイシステムを通じて機構に提出してください。
- 根拠資料の格納時に補足説明資料を提示することで、調査担当者がリモート調査を効率的に実施できます。情報が不足している場合等には、補足説明資料の追加提出を依頼する場合や事前質問を多数送付する場合がありますので、ご了承ください。
- 補足説明資料には以下の情報を記載してください。
  - **手順書の名称**
  - **手順書の発効日（版数）**
  - **手順の概略**
  - **発生する書類の名称**
  - **リモート調査用資料のフォルダ構成を踏まえた格納場所**
  - **適合性調査の効率的な実施のために必要な情報（必要な情報があれば記載）**
- 「適合性調査の効率的な実施のために必要な情報」に関する補足説明資料について、「モニタリング報告書」、「データマネジメント及び統計解析」の例示を掲載しますのでご活用ください。

# リモート調査における補足説明資料について

- 別途提出した各種管理シート（E D C管理シート、G C P管理シート、次世代G P S P管理ツール、安全性情報管理シート、D B調査管理ツール）に記載されている情報については、記載いただく必要はありません。
- 補足説明資料は、リモート調査にて提示する根拠資料に応じて、企業のご判断のもと作成してください。補足説明資料に限らず、例えば、フォルダ構成の資料等に記載いただくことも可能です。
- 事前説明型リモート調査では、補足説明資料と格納後説明の内容が重複する場合がありますため、今後運用を見直す予定です。現時点では、事前説明型リモート調査の経験が少ないため、格納後説明の中で説明しきれないこと等が想定されますので、引き続き、提示のご協力をお願いします。

# 管理シートが利用されている場合の調査について

- 管理シートが利用されている場合の調査手法は、訪問調査と同じです。
- 管理シートに記載される「発生する書類」のご提出をお願いします。
- 次の業務については、現時点、G C P 管理シートの対象外になっておりますが、試行利用を開始しております。
  - ◆ データマネジメント業務
  - ◆ 統計解析業務
  - ◆ 製造販売後臨床試験に係る業務

今後、複数企業による試行利用の結果を踏まえ、G C P 管理シートの対象範囲を見直します。