

「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

～承認申請資料（臨床試験関連）及び再審査等資料のリモート調査～



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5年7月3日付け薬機審長発第325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

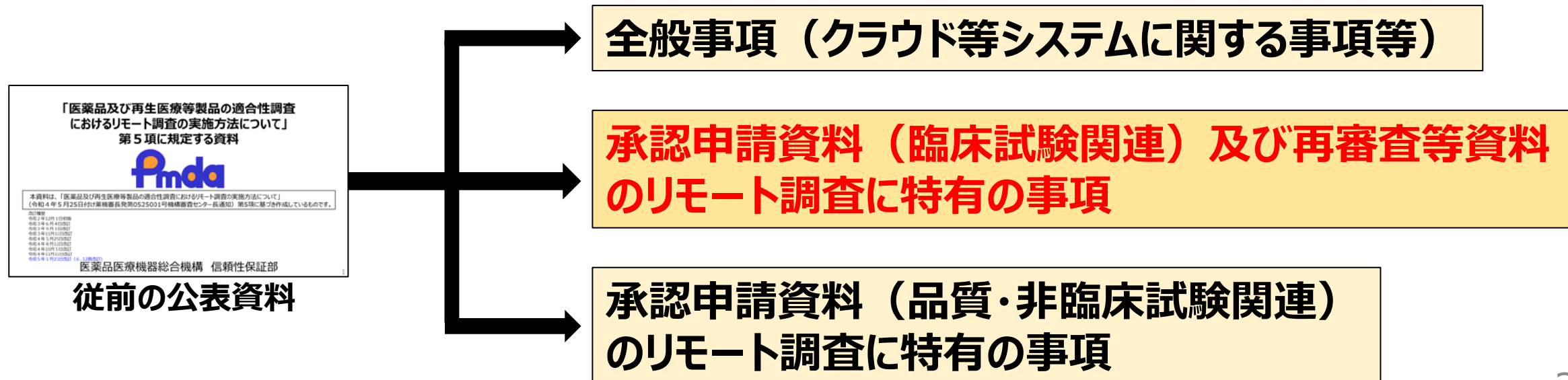
令和2年12月1日初版
令和3年6月4日改訂
令和3年9月1日改訂
令和3年11月11日改訂
令和4年5月25日改訂
令和4年8月12日改訂
令和4年10月5日改訂
令和4年11月11日改訂
令和5年1月23日改訂
令和5年3月31日改訂

令和5年5月22日改訂
令和5年7月14日改訂 (11ページ更新)

医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部・第二部

はじめに

- 「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項に規定する資料は、令和5年4月以降、下記の3種類の資料に分けて公表しています。
- 本資料は、**承認申請資料（臨床試験関連）及び再審査等資料のリモート調査に特有の留意事項**に関する資料です。リモート調査の準備にあたっては、別の2種類の資料もご確認ください。



1. リモート調査の実施方法（概要）

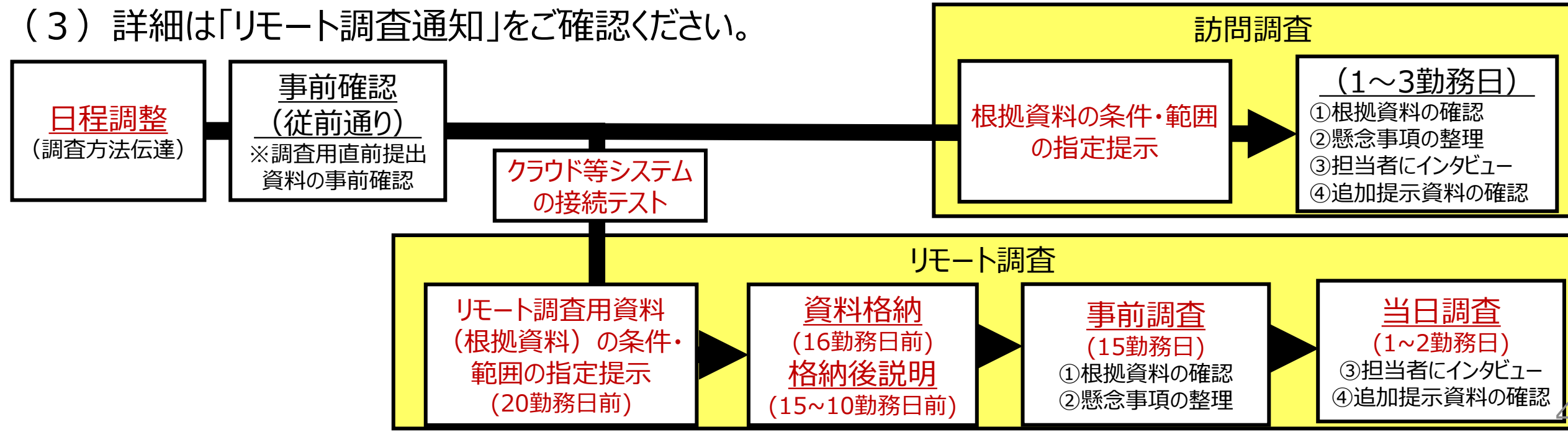
リモート調査の実施方法について

(承認申請資料 (臨床試験関連) 及び再審査等資料)

- (1) PMDAがリモート調査又は訪問調査のどちらで実施するかを決定し、**日程調整段階に連絡**。
- (2) 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、格納後説明を実施。また、**事前調査と当日調査の二段階**で確認。

- 「格納後説明」はWeb会議システムを利用して実施します。実施日については原則当日調査の15勤務日前に設定しますが、当日調査の14～10勤務日の間で変更となる場合があることを予めご承知おきください。また、海外の祝日等により調整が必要な場合は調査担当者にご相談ください。なお、後発品の場合、「格納後説明」を実施しない場合があります。
- 「格納後説明」では、企業側は資料の格納先を説明するだけでなく、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してください。
- 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します。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）までに伝達します。
- 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、その内容を聴取します。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ありません。

- (3) 詳細は「リモート調査通知」をご確認ください。



事前説明型リモート調査の当面の実施方針について

【承認申請時の適合性調査】

- すべての品目において、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）**を説明対象として実施します（説明時間は半日～1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。

【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8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過去のリモート調査用資料提示状況等に鑑み、機構が格納後説明不要と判断する企業	「格納後説明」なし
R2	②R1、R3～4に該当しない企業	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前回の適合性調査の実施から2年以上経過している企業	原則、訪問調査で実施 ※ リモート調査で実施する場合は、 事前説明型リモート調査 (全パート「格納後説明」あり)
	④初めて適合性調査を実施する企業	
	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	
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）	原則、訪問調査で実施 ※ リモート調査で実施する場合は、 状況に合わせて検討

※ 「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）」を参照。

- 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。

引き続き状況を踏まえ、適切な対象と方法を検討致します。

2. リモート調査用資料（根拠資料）の準備について

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>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。</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">● 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● 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。● 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● 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 <p>● 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</p> <p>● 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</p> <p>● 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</p>

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（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	※ <u>リスクに応じて提示を依頼する資料を変更します（次頁参照）。</u>
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	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。 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。
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。		

リモート調査用資料の指定条件や範囲（再審査等の安全性情報）

UPDATED

これまでの資料提示

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、最終評価の記録だけでなく、収集、検討、措置立案の記録の提示を依頼する。

現状 安全性情報管理シートの内容及びリモート調査用資料の提示状況において二極化が進行！

	良い例※	悪い例
安全性情報管理シートの状況	● 収集、検討、措置立案のプロセスが十分把握できる	● 申請者からの説明がなければ、収集、検討、措置立案のプロセスが把握できない
前回までのリモート調査における資料の提示状況	● 不足なく根拠資料が提示されており、手順に基づき実施されていることが補足説明資料により説明されている。	● 調査員が確認する内容の記載箇所が分からない又は必要な資料が提示されていない。

※具体的な対応例の説明動画をYouTubeに掲載しています。ご確認ください。<https://youtu.be/7fHRhTovVJ8>

今後の資料提示 安全性情報管理シートの作成状況やリモート調査用資料の提示状況を踏まえ、調査時の資料提示方法を変更

調査準備が
十分な企業

根拠資料の提示の簡略化→自発報告及び文献・学会情報（措置報告を含む）の最終評価の記録のみ提示を求める。

調査準備が
不十分な企業

根拠資料の提示範囲を追加→自発報告及び文献・学会情報（措置報告を含む）の最終評価の記録に加え、指定された症例に関する収集、検討、措置立案の記録も提示を求める。

3. 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調査期間の質問が多数にな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（EDC管理シート、GCP管理シート、次世代GPS管理ツール、安全性情報管理シート、DB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。