

令和5年度集計報告

令和4年度における GCP実地調査及び適合性書面調査 調査実績

医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部
信頼性保証第二部

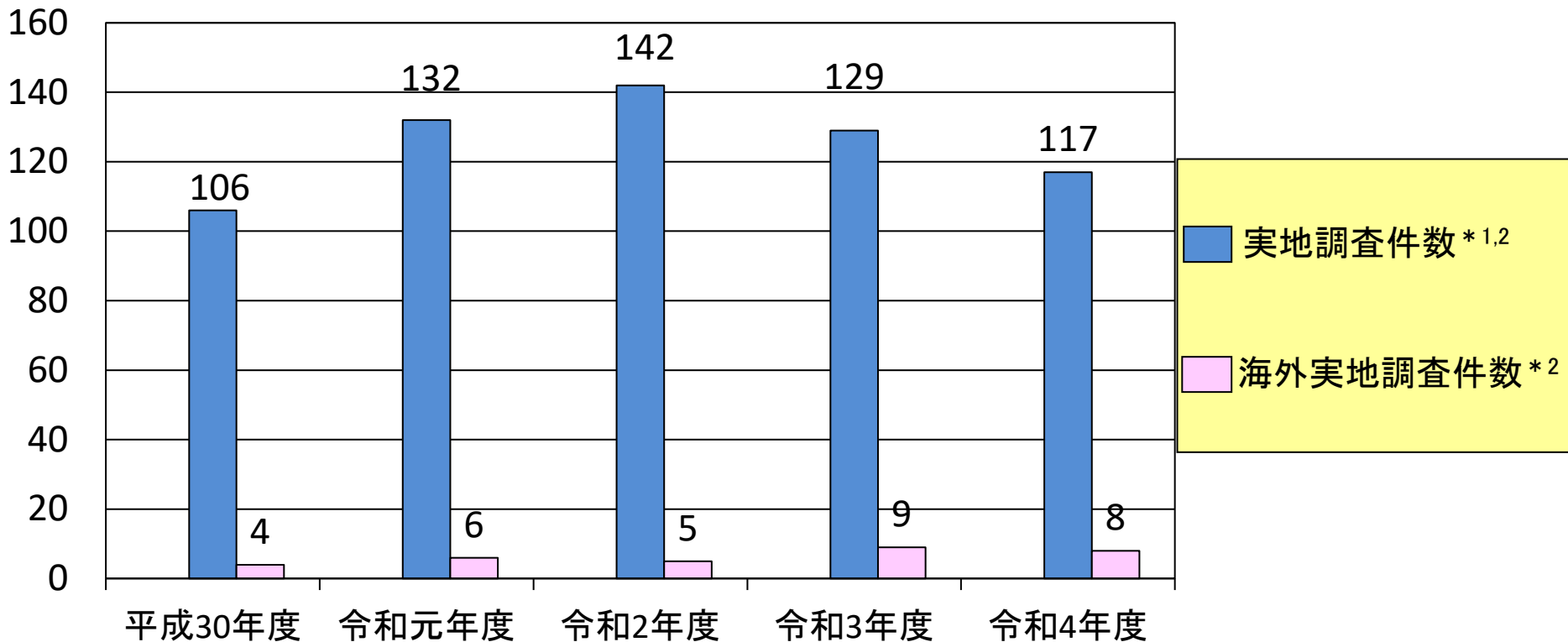
令和6年1月19日公開

GCP実地調査の調査実績

- 実施医療機関に対する調査実績
- 治験依頼者に対する調査実績

新医薬品のGCP実地調査実績の推移

件数

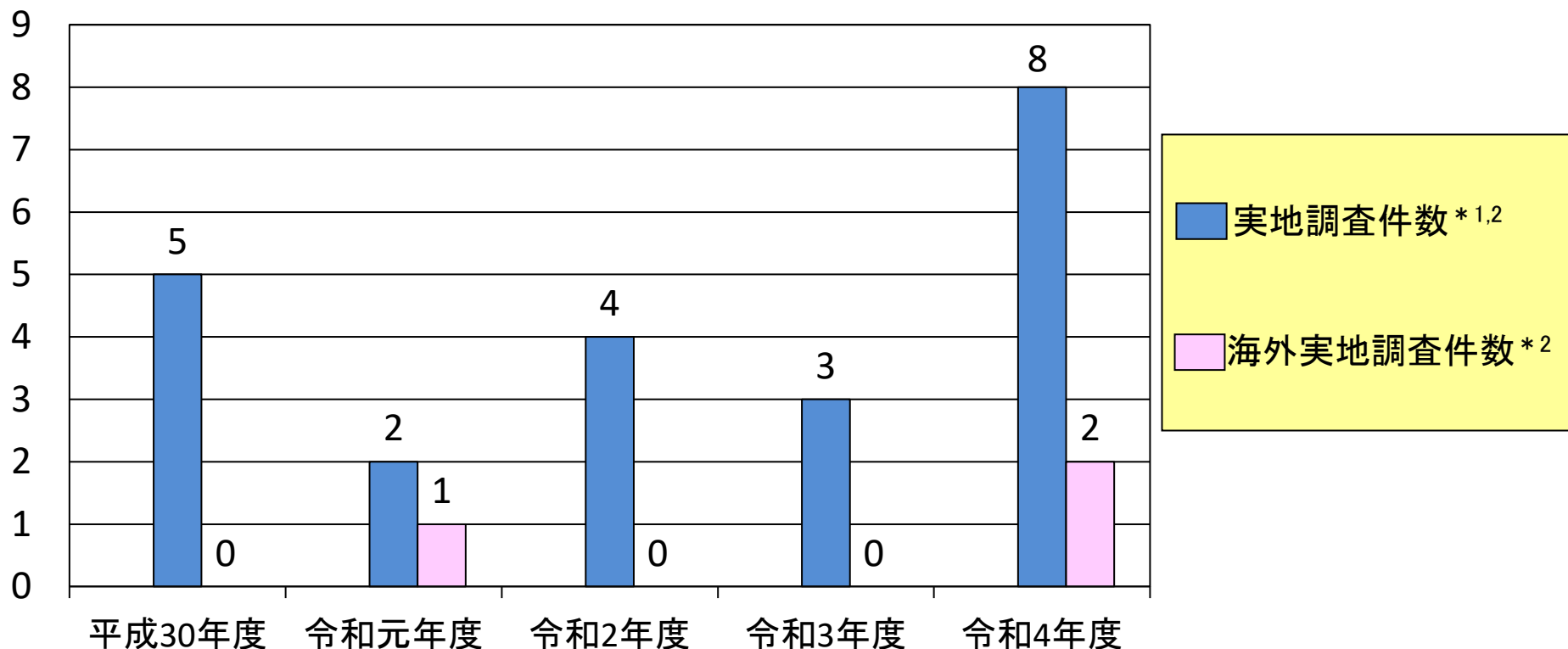


* 1各年度の結果通知発出数(申請者単位)、海外実地調査を含む

* 2令和2年度以降はリモート調査での実施を含む

再生医療等製品のGCP実地調査実績の推移

件数



* 1各年度の結果通知発出数(申請者単位)、海外実地調査を含む

* 2令和2年度以降はリモート調査での実施を含む

令和4年度 医薬品GCP実地調査実績

		品目数 ²⁾	治験依頼者	医療機関 ⁴⁾
新医薬品 ¹⁾		117	117	202
企業治験	国内調査	108	109	192
	海外調査	8 ³⁾	8	8
医師主導 治験	国内調査	2		2
	海外調査	0		0
後発医薬品 ¹⁾		14	14	15
国内調査		13	13	14
海外調査		1	1	1

- 1) 令和4年4月～令和5年3月に結果通知を発出した品目を対象
- 2) 結果通知発出数(申請者単位)
- 3) 国内調査と同一品目で実施されたものを含む。
- 4) 実施通知を発出せず、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により調査した実施医療機関数も含む。

令和4年度 再生医療等製品GCP実地調査実績

		品目数 ²⁾	治験依頼者	医療機関 ⁴⁾
再生医療等製品 ¹⁾		8	8	12
企業治験	国内調査	6	6	7
	海外調査	2 ³⁾	2	4
医師主導 治験	国内調査	1	/	1
	海外調査	0		0

- 1) 令和4年4月～令和5年3月に結果通知を発出した品目を対象
- 2) 結果通知発出数(申請者単位)
- 3) 国内調査と同一品目で実施されたものを含む。
- 4) 実施通知を発出せず、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により調査した実施医療機関数も含む。

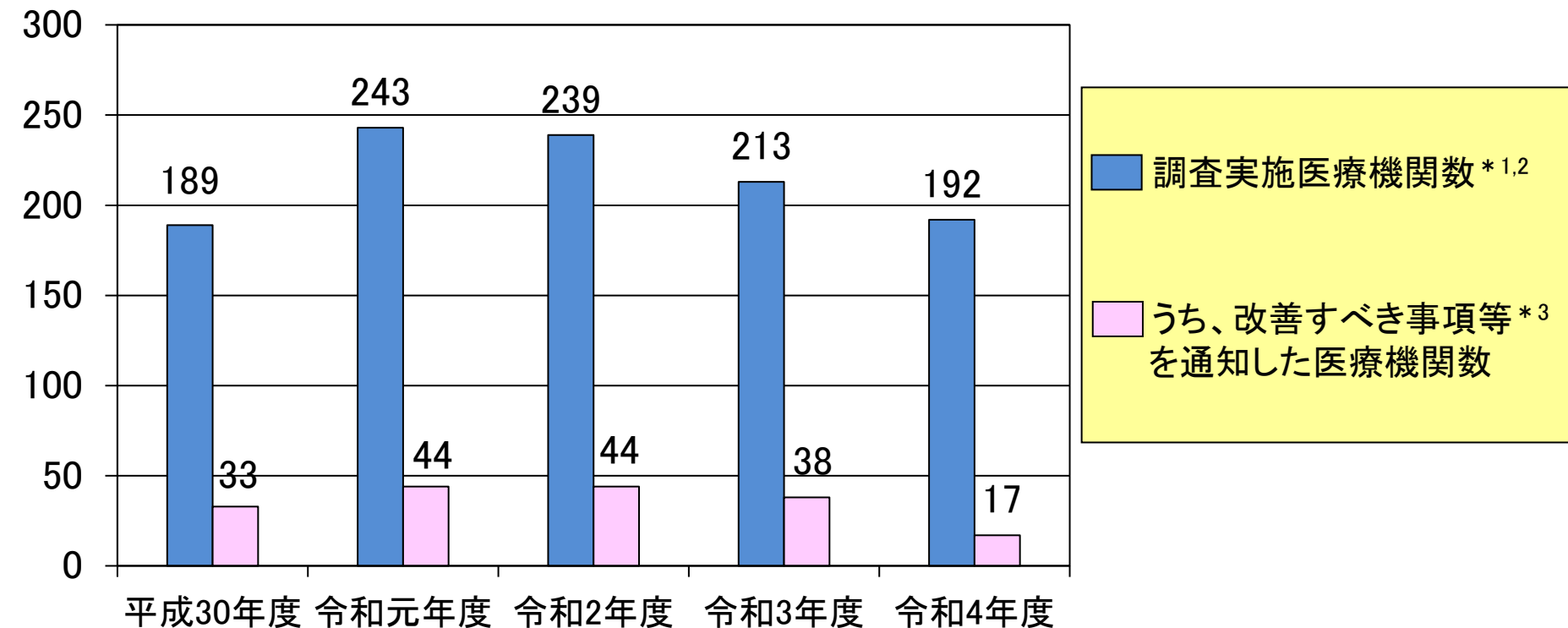
GCP実地調査の調査実績

- ・ 実施医療機関に対する調査実績

実施医療機関に対するGCP実地調査件数の推移

(新医薬品に係る企業治験、国内調査)

医療機関数



*1: 各年度に結果通知を発出した実施医療機関数(延べ数)

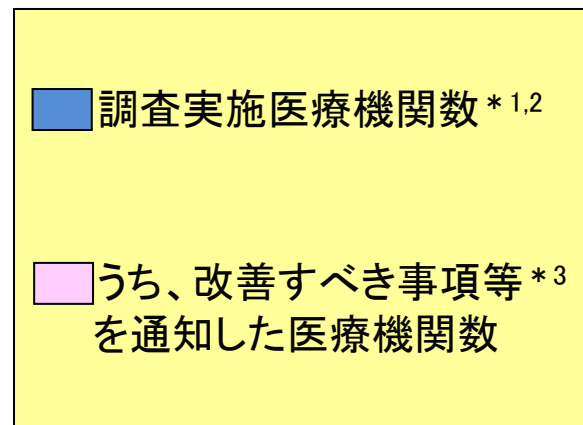
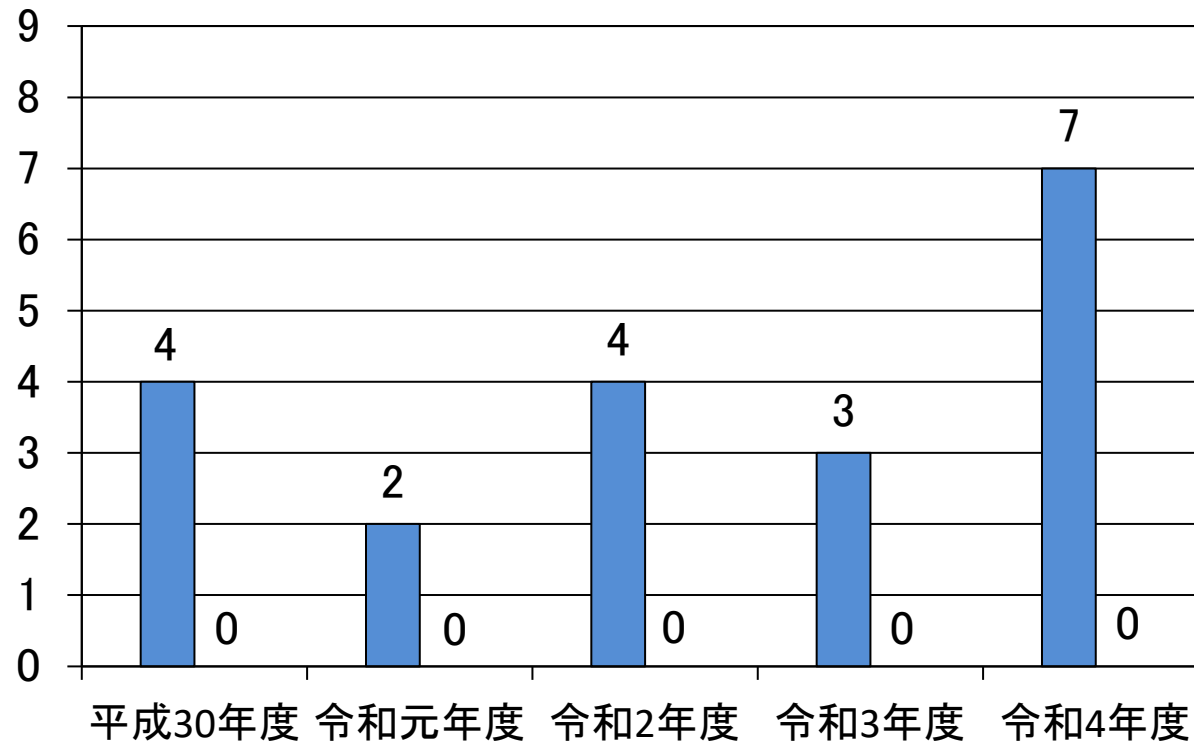
*2: 令和2年度以降は実施通知を発出せず、治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する方法により調査した実施医療機関数も含む

*3: 令和2年度～令和4年度9月は治験依頼者を介し実施医療機関に伝達した改善すべき事項に相当する事項も含む

実施医療機関に対するGCP実地調査件数の推移

(再生医療等製品に係る企業治験、国内調査)

医療機関数



* 1: 各年度に結果通知を発出した実施医療機関数(延べ数)

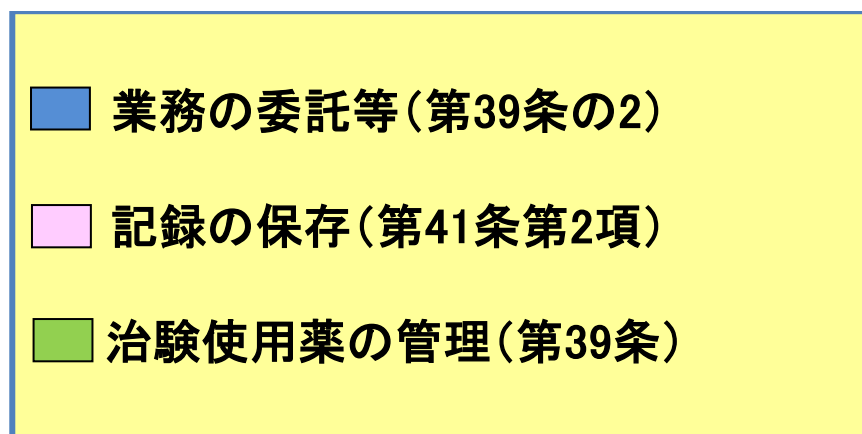
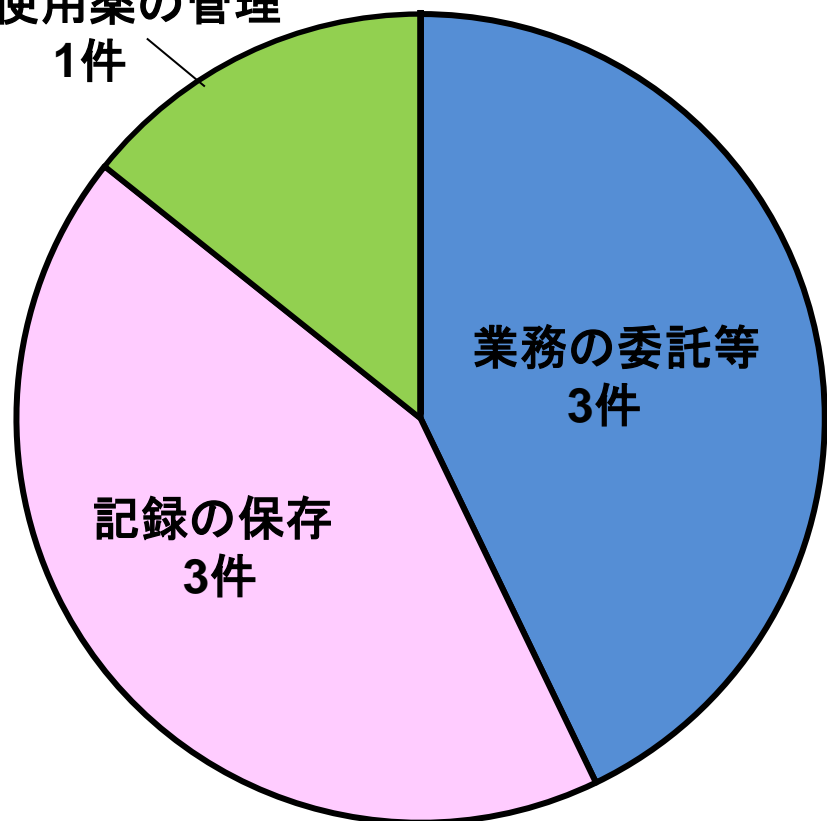
* 2: 令和2年度以降は実施通知を発出せず、治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する方法により調査した実施医療機関数も含む

* 3: 令和2年度～令和4年度9月は治験依頼者を介し実施医療機関に伝達した改善すべき事項に相当する事項も含む

実施医療機関への改善すべき事項等の内訳(治験実施体制)

(令和4年度 新医薬品に係る企業治験、国内調査)

治験使用薬の管理
1件



(全7件)

* 令和4年4月～令和5年3月に結果通知を発出した108品目の中で調査対象医療機関となった192施設を対象

** 治験依頼者を介し実施医療機関に伝達した改善すべき事項に相当する事項の件数を含む 10

実施医療機関への改善すべき事項の事例（治験実施体制）

治験使用薬の管理に関する事例（GCP第39条関連）

- ◆ 保管温度の条件から逸脱した治験薬が治験依頼者へ使用の可否を確認されることなく被験者に投与されていた。

業務の委託に関する事例（GCP第39条の2関連）

- ◆ 治験薬の配送業者との間でGCP第39条の2に規定される事項を記載した文書により契約を締結していなかった。
- ◆ 治験薬の配送業者との間でGCP第39条の2第4号から第6号に掲げる事項に関する記載がない文書により契約を締結していた。

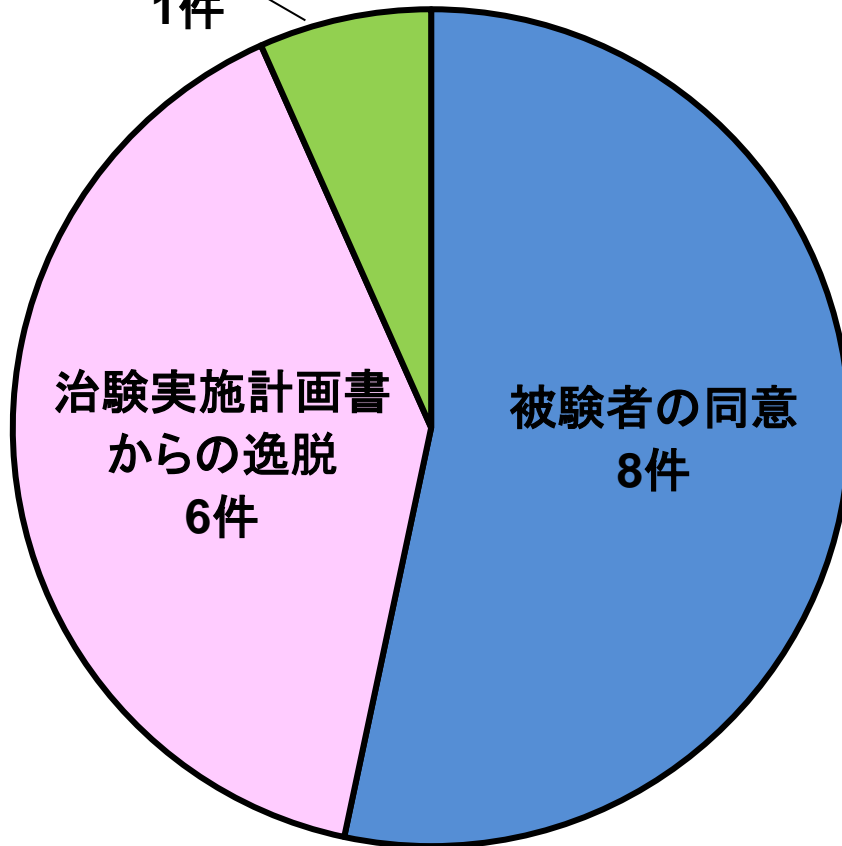
記録の保存に関する事例（GCP第41条関連）

- ◆ 『臨床検査に関する医師の確認結果』を記録した原資料の一部が保存されていなかった。
- ◆ 『体温及び採血時刻』を記録した原資料の一部が保存されていなかった。

実施医療機関への改善すべき事項等の内訳(個別症例)

(令和4年度 新医薬品に係る企業治験、国内調査)

被験者の選定
1件



(全15件)

- 被験者の同意(第50条～第54条)
- 治験実施計画書からの逸脱(第46条第1項)
- 被験者の選定(第44条)

* 令和4年4月～令和5年3月に結果通知を発出した108品目の中で調査対象医療機関となった192施設を対象

**治験依頼者を介し実施医療機関に伝達した改善すべき事項に相当する事項の件数を含む

実施医療機関への改善すべき事項の事例(個別症例)

被験者の選定に関する事例(GCP第44条関連)

- ◆ 除外基準に抵触する被験者が治験に組み入れられ、治験薬が投与されていた。

治験実施計画書からの逸脱に関する事例(GCP第46条関連)

- ◆ 無作為割付け時に層別因子の一部が誤って登録されていた。
- ◆ 重篤な有害事象の報告に係る規定が遵守されていなかった。
- ◆ 臨床検査結果の一部を確認していなかった。

被験者の同意に関する事例(GCP第50条～第54条関連)

- ◆ 説明文書を改訂したが、改訂後の説明文書により、被験者から同意を取得していなかった。
- ◆ 治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を、被験者に提供しておらず、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認していなかった。
- ◆ 説明を行った治験責任医師等による署名がなされていないかった。

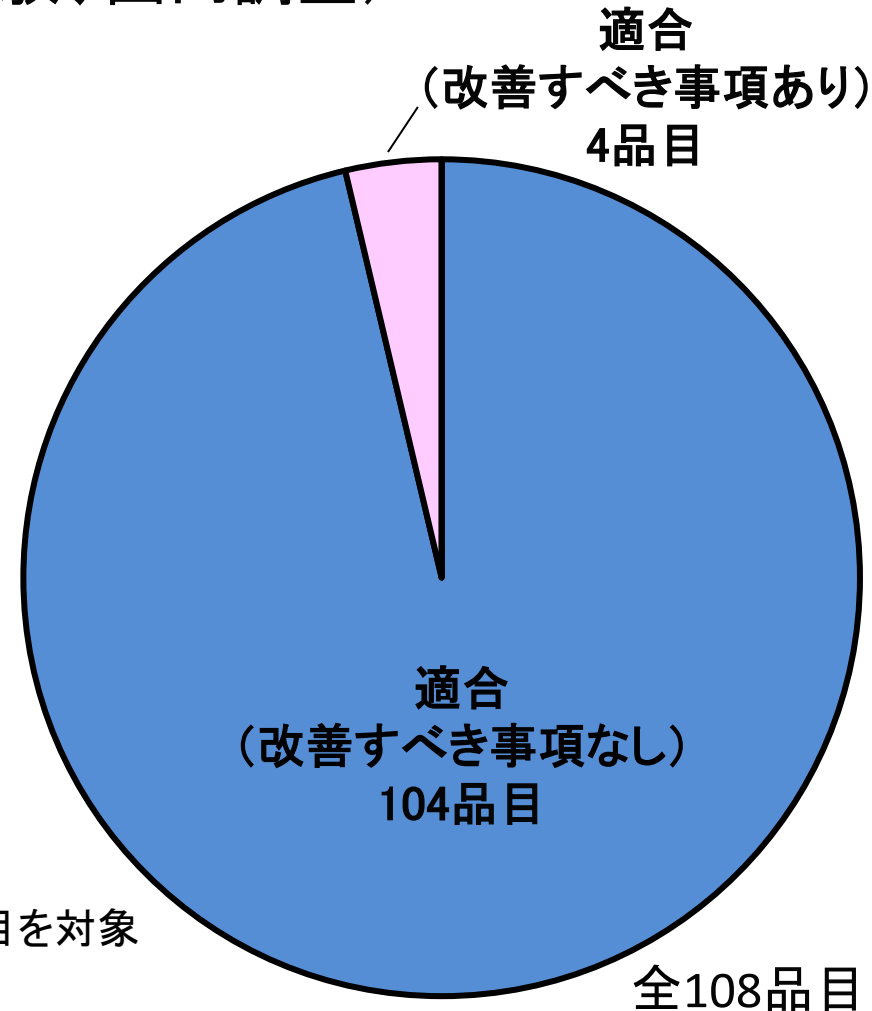
GCP実地調査の調査実績

- ・ 治験依頼者に対する調査実績

GCP実地調査の評価結果

(令和4年度 新医薬品に係る企業治験、国内調査)

- 適合:108品目
 - 全体として治験がGCPに従って実施されたと判断される場合
- 条件付き適合:0品目
 - 部分的なGCP不遵守が認められ、承認申請資料中からGCP不遵守の症例データを削除する等の措置を講ずることを条件として、適合と判断される場合
- 不適合:0品目
 - 治験がGCPに従って実施されていないと判断され、承認申請資料の全部又は一部を承認審査の対象から除外する場合



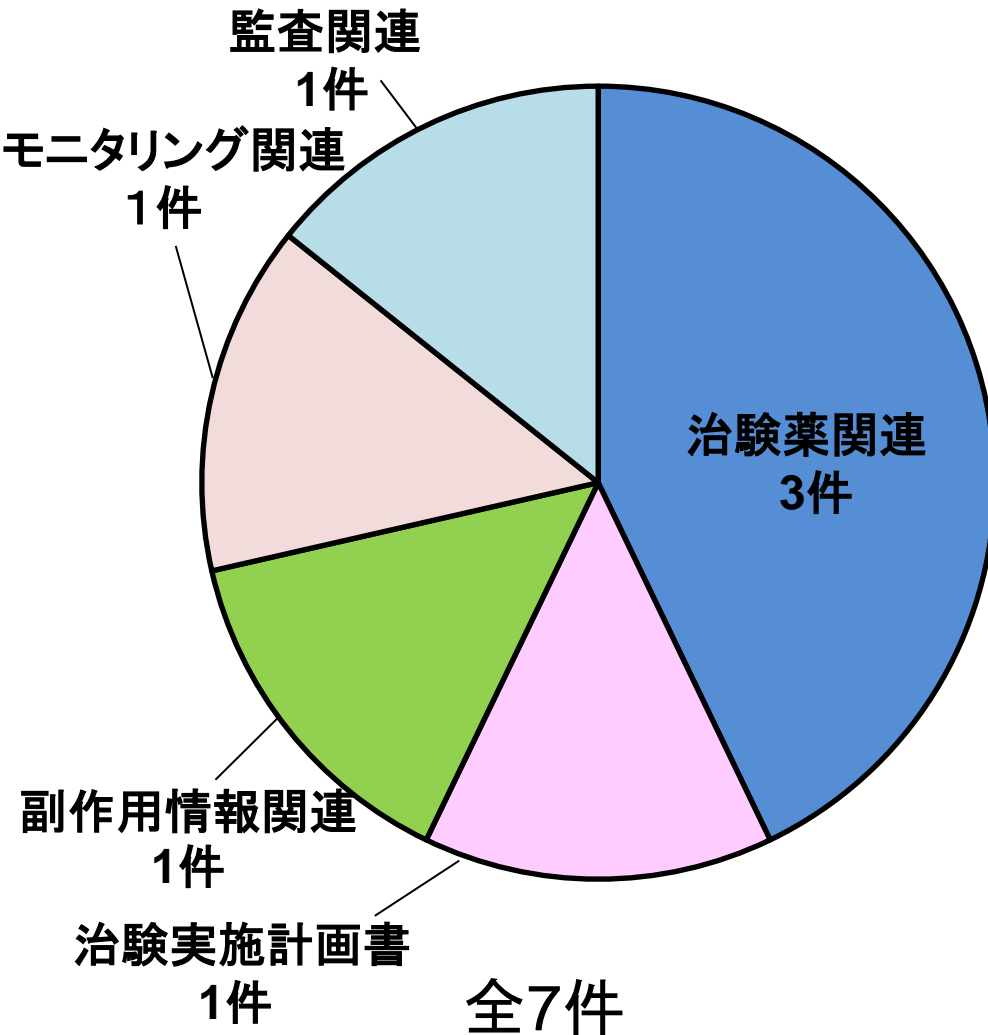
* 令和4年4月～令和5年3月に結果通知を発出した品目を対象

* 結果通知発出数(申請者単位)

※再生医療等製品は令和4年4月～令和5年3月に結果通知を発出した8品目全て適合(改善すべき事項なし8品目)

治験依頼者への改善すべき事項の内訳

(令和4年度 新医薬品に係る企業治験、国内調査)



改善すべき事項の主な例

- 治験薬関連(第16条、第17条)**
治験薬の管理、交付
- 治験実施計画書関連(第7条)**
治験実施計画書の作成
- 副作用情報関連(第20条)**
副作用情報の伝達
- モニタリング関連(第21条)**
被験者の同意
- 監査関連(第23条)**
監査に関する計画書

* 令和4年4月～令和5年3月に結果通知を発出した108品目を対象

* 治験依頼者に対する改善すべき事項の件数(医師主導治験を除く)

治験依頼者への改善すべき事項の事例

治験実施計画書に関する事例(GCP第7条関連)

- ◆ 治験実施計画書に治験調整医師の氏名及び職名を記載していなかった。

治験薬の管理、交付に関する事例(GCP第16条、第17条関連)

- ◆ 対照薬について治験薬として管理・交付せず、実施医療機関が在庫として保管する医薬品を用いて治験を行わせていた時期があった。

副作用情報に関する事例(GCP第20条関連)

- ◆ 未知重篤な副作用情報の治験責任医師及び実施医療機関の長への伝達が遅延していた。

モニタリングの実施に関する事例(GCP第21条関連)

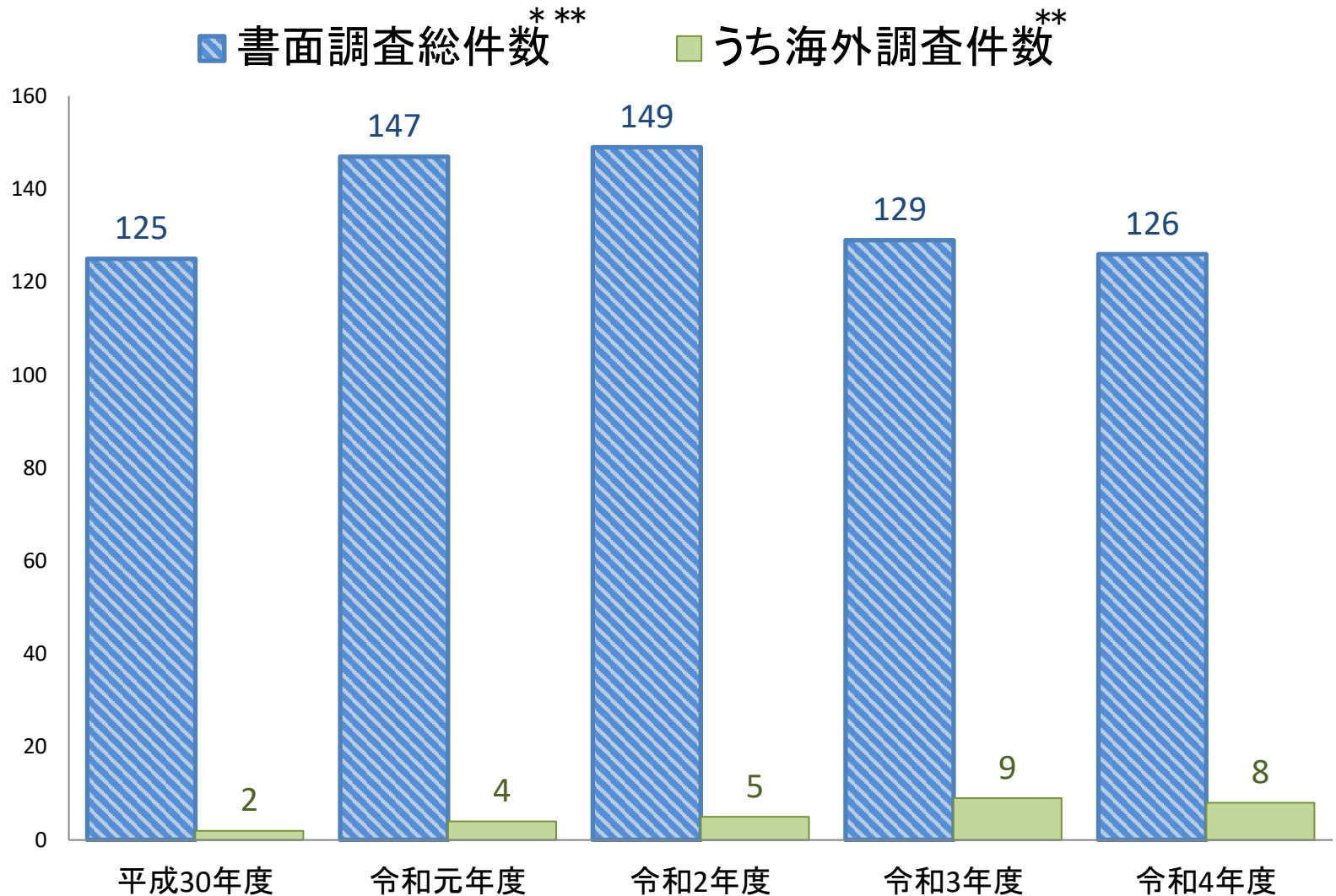
- ◆ モニタリングにおいて、同意文書に説明を行った治験責任医師による署名がなされていないことを把握していなかった。

監査に関する事例(GCP第23条関連)

- ◆ 監査に関する計画書を作成していなかった。

適合性書面調査の調査実績

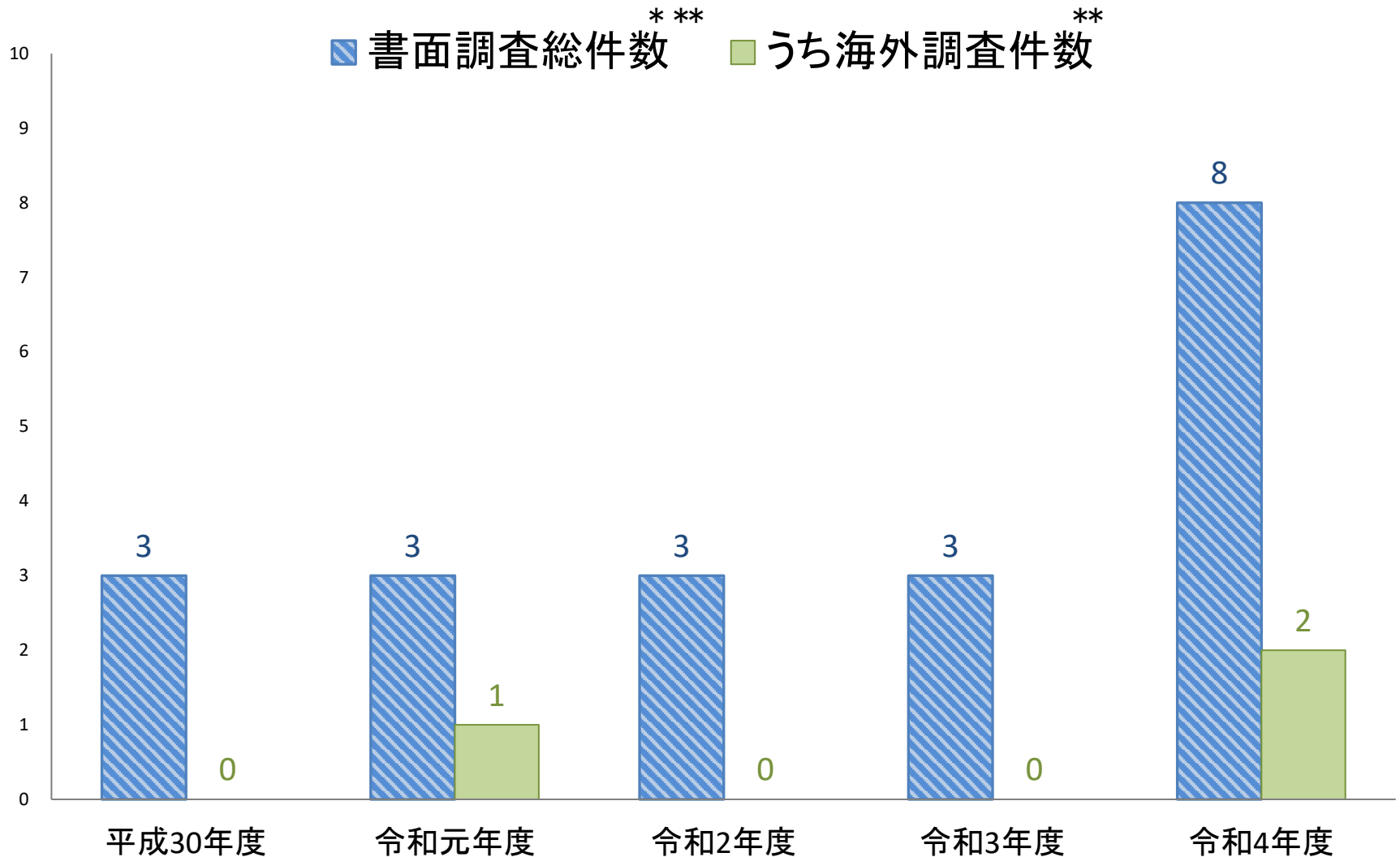
新医薬品の適合性書面調査実績の推移



* 結果通知を发出した新医薬品<申請区分:医療用(1)~(9)>を集計対象とした。海外調査を含む。

**令和2年度以降はリモート調査での実施を含む。

再生医療等製品の適合性書面調査実績の推移



* 結果通知を発出した再生医療等製品<申請区分:再生医療等製品(1)~(6)>を集計対象とした。海外調査を含む。

** 令和2年度以降はリモート調査での実施を含む。

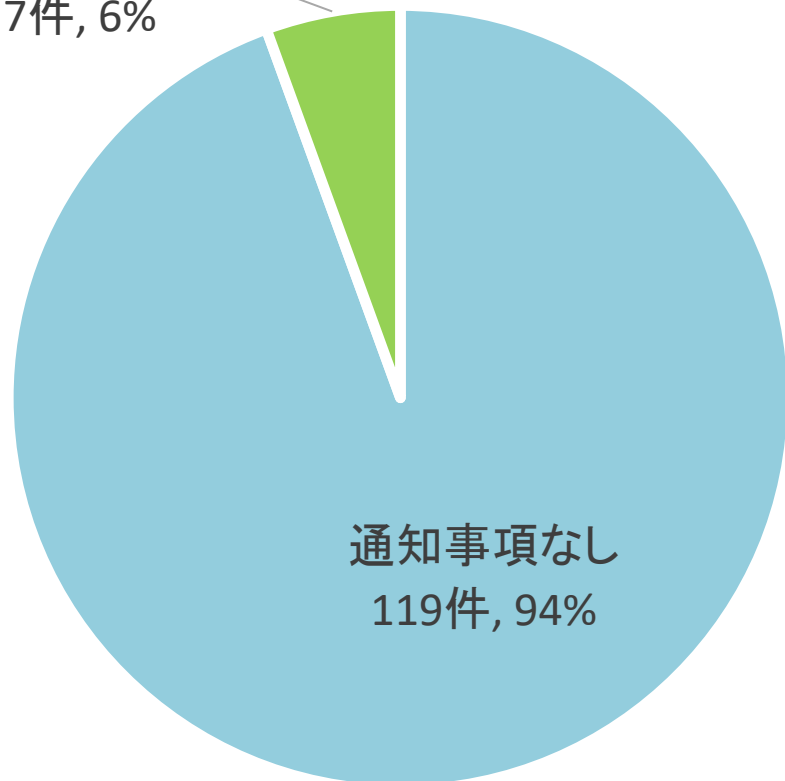
新医薬品の適合性書面調査における調査結果

- 評価結果（令和4年度）
 - 適合：122件
 - 条件付き適合：4件
 - 不適合：0件

* 結果通知を発出した新医薬品 <申請区分：医療用(1)～(9)>を集計対象とした。

新医薬品の適合性書面調査における調査結果(令和4年度)

通知事項あり
7件, 6%



書面調査数
全126件

• 通知事項あり

- 結果の信頼性に影響を及ぼす事項
又は改善すべき事項が認められた
場合
 - 適合(改善を要する事項あり): 3件
 - 条件付き適合: 4件

通知事項なし

- 結果の信頼性に影響を及ぼす事項
及び改善すべき事項が認められな
かった場合

* 結果通知を発出した新医薬品
<申請区分: 医療用(1)~(9)>を
集計対象とした。

新医薬品の適合性書面調査における調査結果

- 通知した事項の主な内容(令和4年度)
 - 治験依頼者は盲検維持の状況を適切に把握しておらず、盲検性が維持されていたとは言い難い一部症例データを用いて解析を実施していた
 - 主要評価項目に係る一部の治験に関する記録を適切に作成していなかった
 - EDCシステムを適切に設定していなかったため、一部の症例において盲検性が維持されていたとは言い難い状況であった
 - 根拠資料が適切に保存されていなかった

再生医療等製品の適合性書面調査における調査結果

- 評価結果
 - ・適合：8件
 - ・条件付き適合：0件
 - ・不適合：0件

* 結果通知を発出した再生医療等製品＜申請区分：再生医療等製品(1)～(6)＞を集計対象とした。

* 結果の信頼性に影響を及ぼす事項又は改善すべき事項が認められた事例はなかった