

調査の実施について

- 調査1日目(調査目的・調査作業内容の説明、調査スケジュールの打ち合わせ、「GLP適合確認に係る資料」の質疑応答)は**リモート接続**(Web会議システム等を利用した**音声通話**;PMDA執務室から施設側に接続)とする。
- スタディーオーディットは原則全て**自己調査方式**とする。
- ラボツアーは、複数エリア、スタディーオーディットとの同時進行もありうる。事前に依頼する調査スケジュール案には対象エリアの順路も示し、PMDA側で必要に応じて**ラボツアー区域を取捨選択**する。
- 従前より実施していた「**最終日のラップアップ**」、「**最終チェック**」を、**クロージングミーティング**として実施

GLP調査の最終日に係る留意事項

- 「ラップアップ」で伝達した事項に対する回答は、**調査最終日まで**に書面で作成して、調査員にお渡しください。なお、最終日のラップアップ事項の回答期限は、クロージング会議時に伝達します。
- 調査最終日は、当日のラップアップに続いて「クロージング会議」を行い、**調査終了**となります。
- 希望に応じて「全体会合(講評)*」及び「クローズドヒアリング**」を実施します。実施を希望される場合、**PMDAへのスケジュール連絡時**にその旨を調査員にお伝えください。

*: ラップアップに参加できなかった方も含め、調査に関する伝達やGLP全般に関する質問を受け付けます。

** : 運営管理者、QAM等、特定の部署・職員向けの質問・相談等を受け付けます。必要に応じてPMDA側から実施を依頼する場合があります。

逸脱事項回答作成について

【回答に盛り込む項目：例示】

- ・(回答の表紙)施設名、逸脱事項発出日・回答提出日、運営管理者名
- ・逸脱事項
- ・**背景**や事実の説明(事象の原因・理由の説明も含む)
- ・必要に応じ弁明(指摘された事項が事実と異なる場合など)
- ・改善計画、改善措置状況等(再発防止策等を含む)の説明
- ・改善に係る根拠資料の添付(**改訂SOP・教育訓練実施記録**等)

【その他留意点】

- ・回答期限は30日だが、できる限り早く一度、**回答案を提出してほしい**。
- ・やむを得ず回答期限内に改善措置が完了しない場合には、改善計画、改善措置の完了予定日、根拠資料提出予定日などを記載した回答書を作成し、回答期限内に提出すること。改善措置が完了次第、後日、**回答書の補遺(根拠資料を含む)**を必ず提出すること。