

令和6年度集計報告

# 令和5年度における GCP実地調査及び適合性書面調査 調査実績

独立行政法人 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

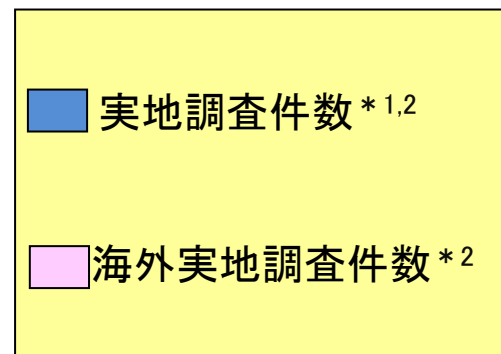
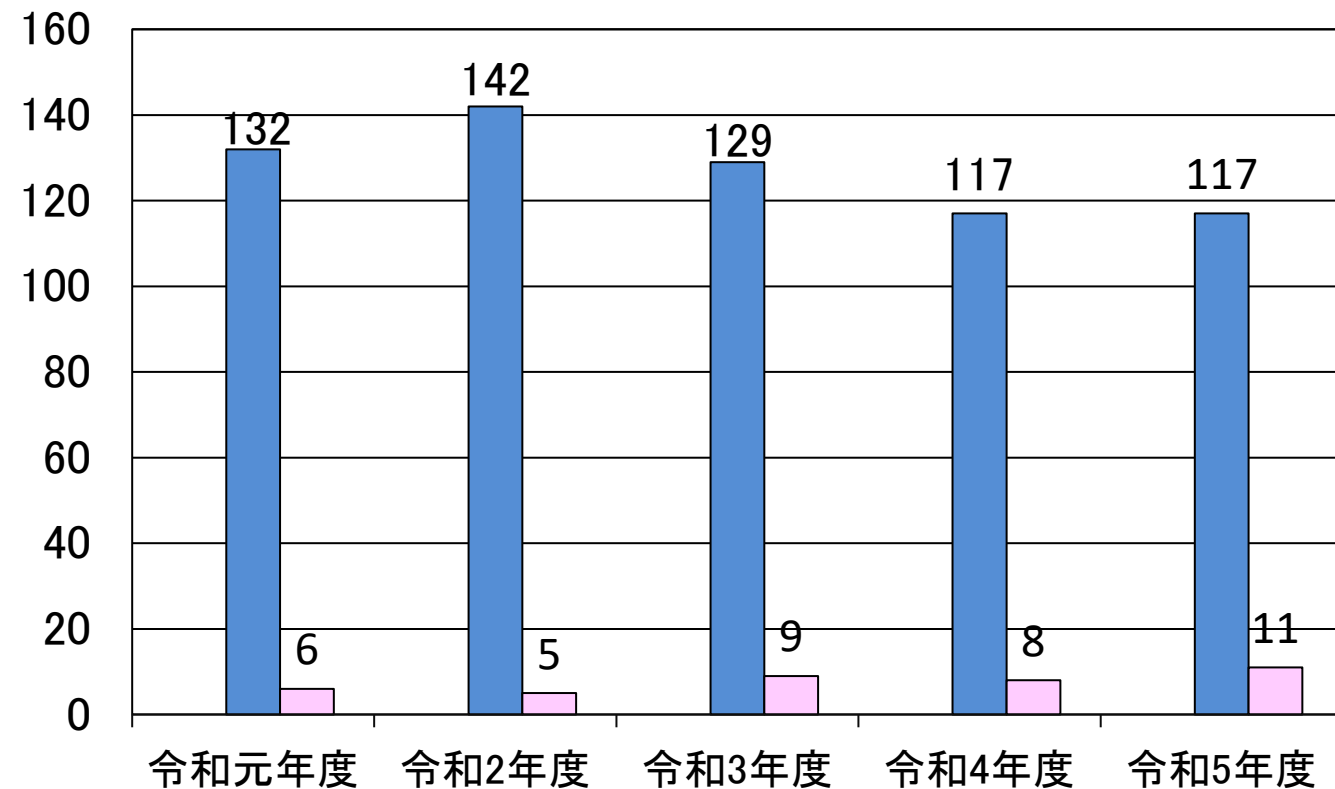
令和7年1月30日公開

# 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

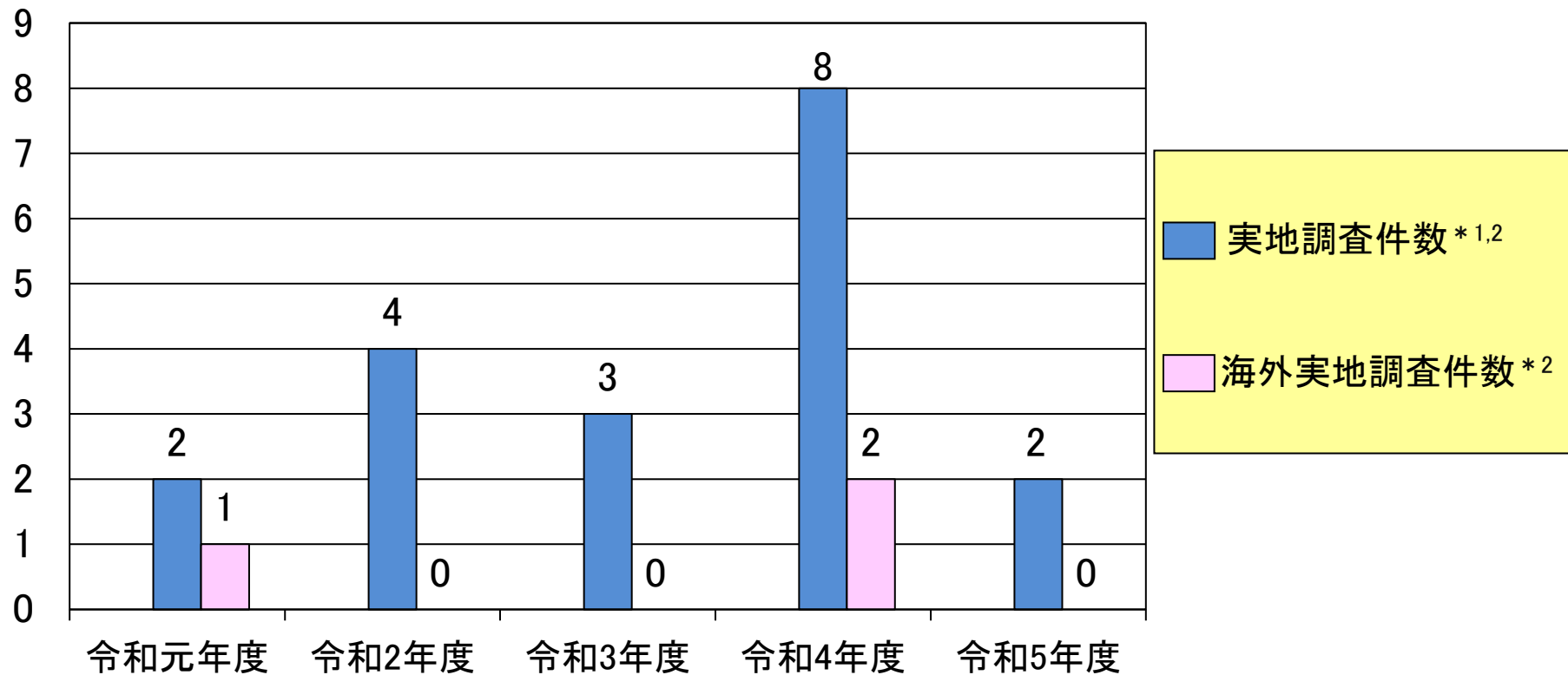


\* 1: 各年度の結果通知発出数(申請者単位)、海外実地調査を含む

\* 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5年度 医薬品GCP実地調査実績

		品目数 <sup>2) 3)</sup>	治験依頼者 <sup>2)</sup>	医療機関 <sup>2)</sup>
新医薬品 <sup>1)</sup>		117	110	117
企業治験	国内調査	100	100	98
	海外調査	11 <sup>4)</sup>	10	5
医師主導 治験	国内調査	8	/	13
	海外調査	1		1
後発医薬品 <sup>1)</sup>		13	13	6
国内調査		13	13	6
海外調査		0	0	0

- 1) 令和5年4月～令和6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
- 3) 申請者単位
- 4) 国内調査と同一品目で実施されたものを含む。

# 令和5年度 再生医療等製品GCP実地調査実績

		品目数 <sup>2) 3)</sup>	治験依頼者 <sup>2)</sup>	医療機関 <sup>2)</sup>
再生医療等製品 <sup>1)</sup>		2	2	0
企業治験	国内調査	2	2	0
	海外調査	0	0	0
医師主導 治験	国内調査	0	/	0
	海外調査	0		0

- 1) 令和5年4月～令和6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
- 3) 申請者単位

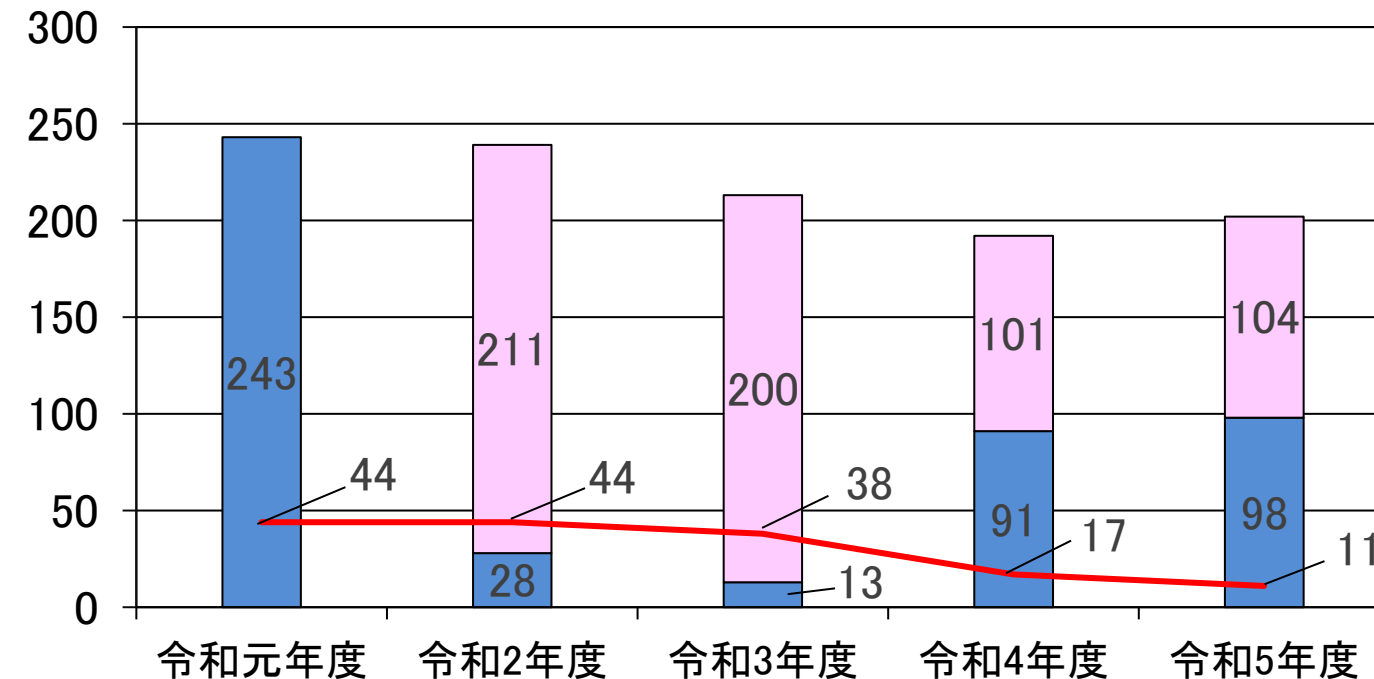
# GCP実地調査の調査実績

- ・ 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



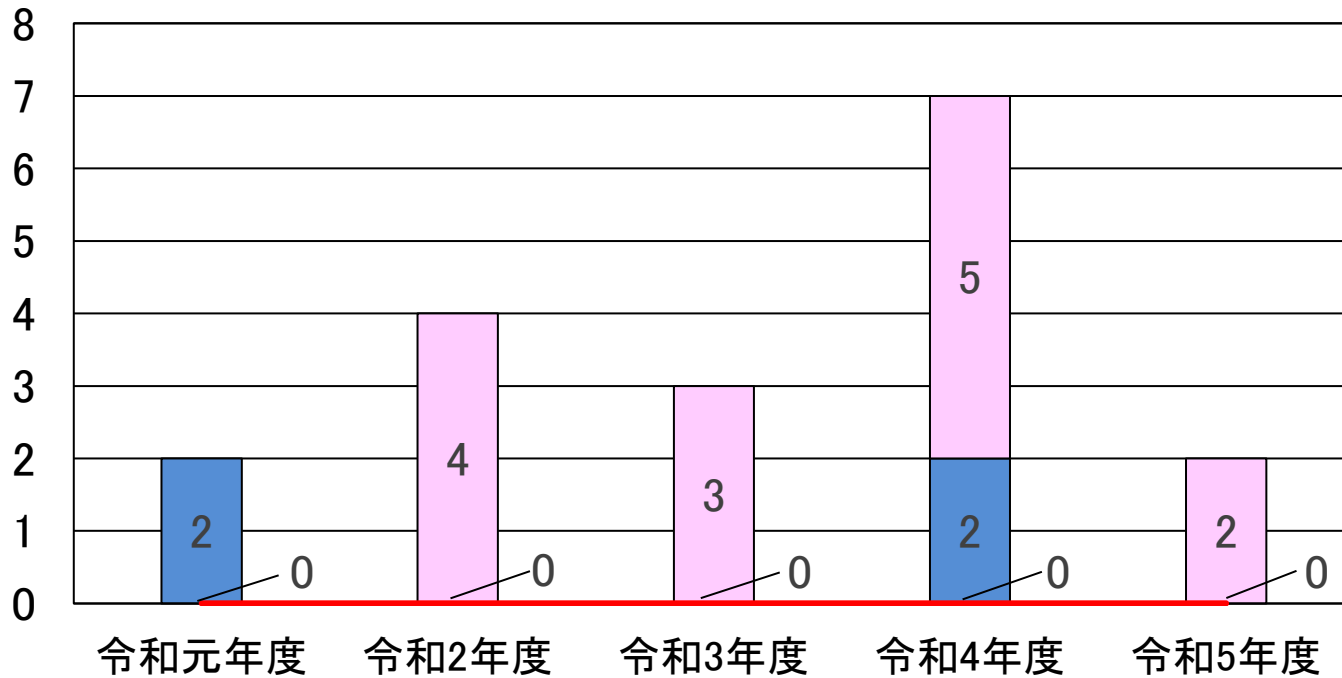
- 実施通知を发出し、調査した実施医療機関数
- 実施通知を发出せず、治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する方法により調査した実施医療機関数
- うち、改善すべき事項等\*を通知した実施医療機関数

\* : 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

医療機関数 (再生医療等製品に係る企業治験、国内調査)



■ 実施通知を发出し、調査した実施医療機関数

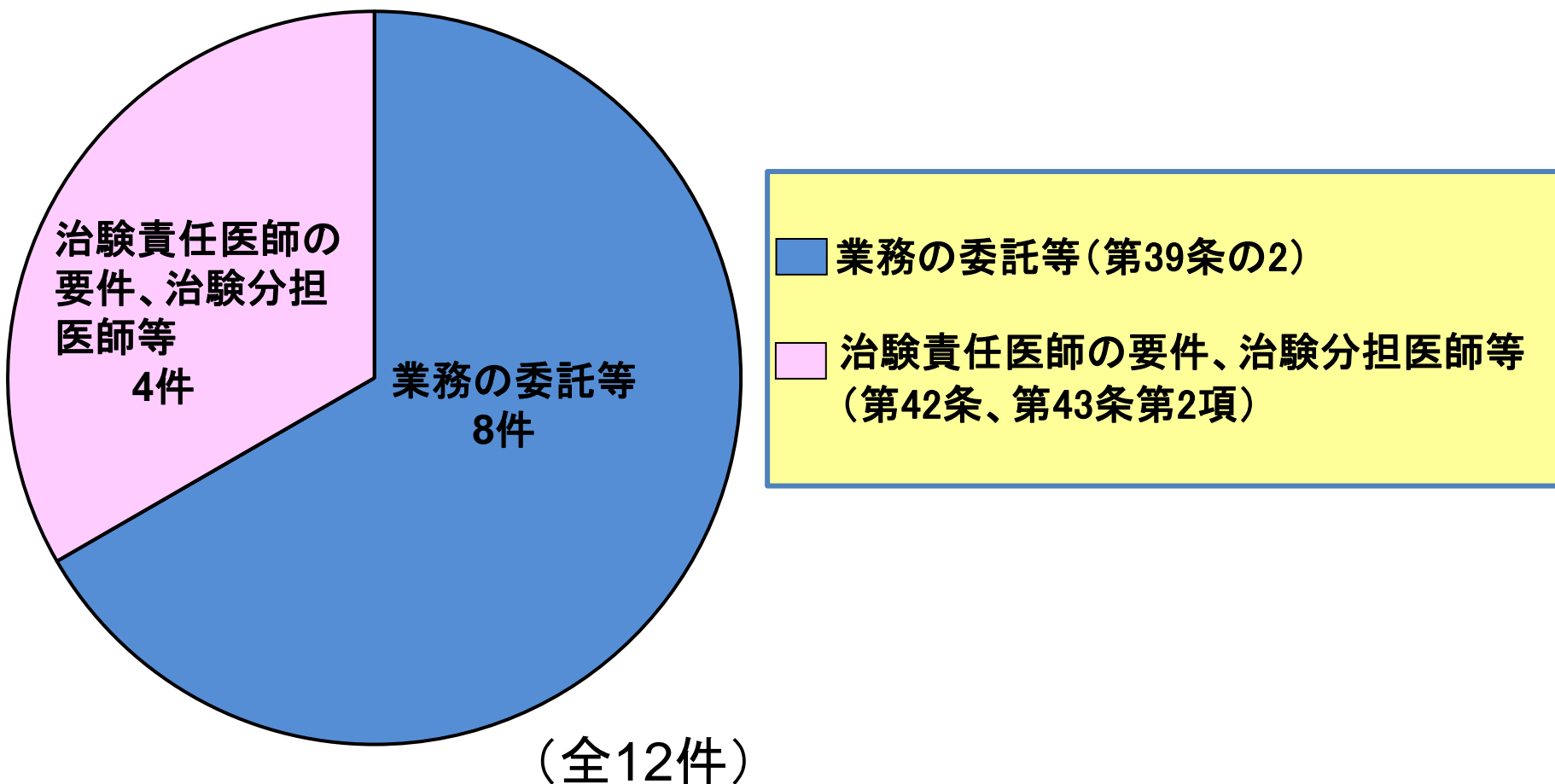
■ 実施通知を发出せず、治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する方法により調査した実施医療機関数

— うち、改善すべき事項等\*を通知した実施医療機関数

\* : 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の内訳(治験実施体制)

(令和5年度 新医薬品に係る企業治験、国内調査)



\* 令和5年4月～令和6年3月に結果通知を発出した医療機関98施設を対象

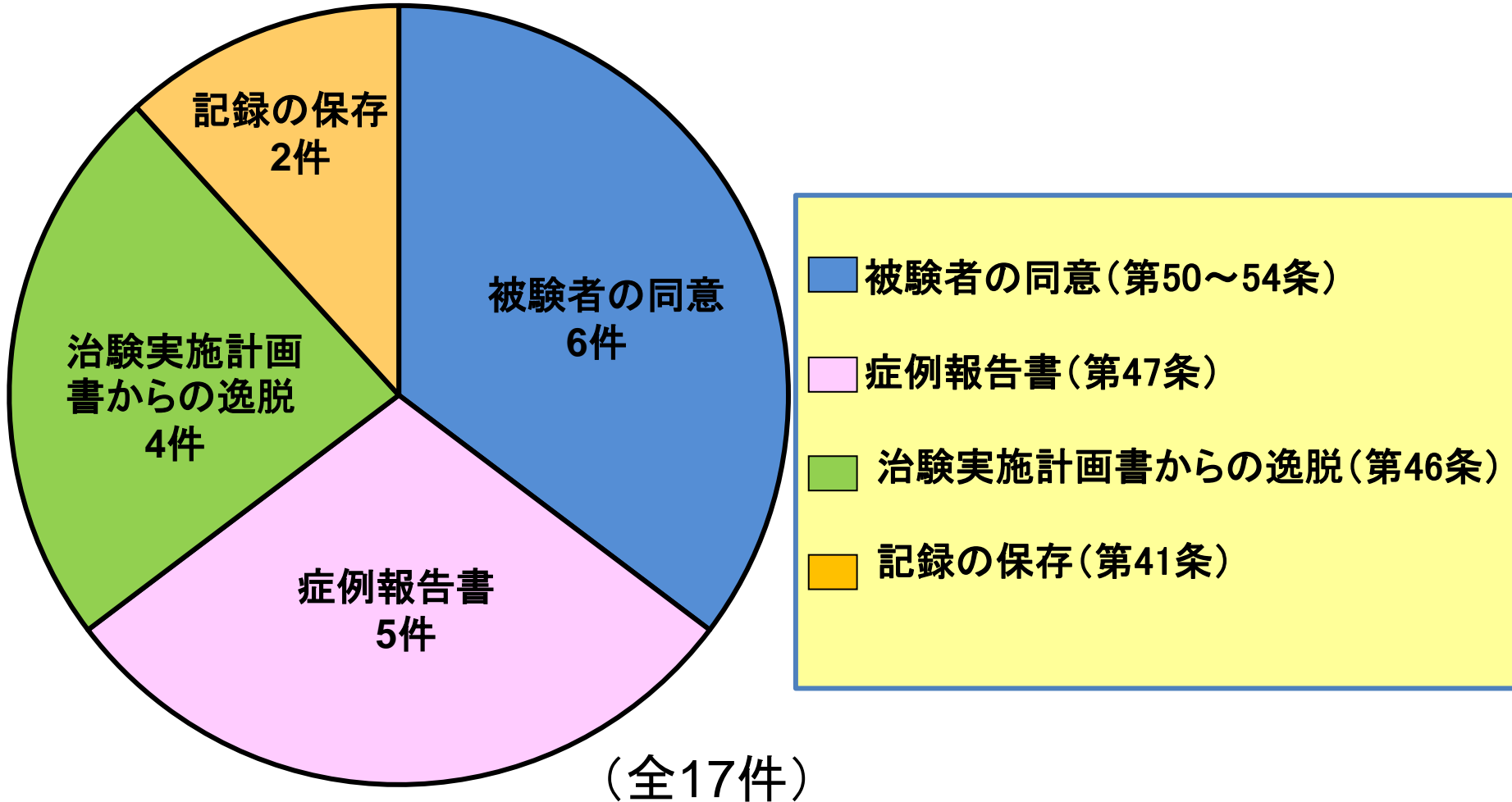
# 実施医療機関への改善すべき事項の事例(治験実施体制)

## 業務の委託に関する事例(GCP第39条の2関連)

- ◆ 治験薬の運搬業者とGCP第39条の2に規定される契約を締結していなかった。
- ◆ 治験の実施に係る業務の一部(電話連絡)を委託した業者との業務委受託契約書に当該受託者に対する指示に関する事項及び前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨(GCP第39条の2第4号及び第5号)の記載がなかった。
- ◆ 治験の実施に係る業務の一部(PET検査)を委託した他の医療機関との業務委受託契約書に当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項(GCP第39条の2第6号)の記載がなかった。

# 実施医療機関への改善すべき事項の内訳(個別症例)

(令和5年度 新医薬品に係る企業治験、国内調査)



\* 令和5年4月～令和6年3月に結果通知を発出した医療機関98施設を対象

# 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、誤った用量の治験薬が投与されていた。

## 症例報告書に関する事例(GCP第47条関連)

- ◆ 症例報告書に記載されるべき有害事象が記載されていなかった。

# SMOによる不正行為に関する改善すべき事項①

## (GCP第39条の2関連)

- ◆ 治験施設支援機関は、不適切な行為を組織的に行っていた。実施医療機関は、治験施設支援機関が実施した治験業務及び作成したデータの信頼性を保証する措置を講じていなかった。

## (GCP第42条,第43条関連)

- ◆ 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者の業務について適切に指導及び監督していなかった。

## (GCP第41条第1項,第46条第1項,第46条第2項,第47条第1項関連)

- ◆ 治験責任医師等は、捏造された原データ(被験者日誌)を基に症例報告書を作成していた。

# SMOによる不正行為に関する改善すべき事項②

## (GCP第41条第1項,第46条第1項関連)

- ◆ 必要な医療資格を有しない治験協力者がシステム上偽装して、治験責任医師は当該治験協力者に全症例の検査を実施させていた。

## (GCP第47条第1項,第47条第2項,第47条第3項関連)

- ◆ 治験協力者は、治験責任医師にシステム上偽装して全ての症例報告書の作成、記載の変更又は修正、治験責任医師の氏名の記載を行っていた。

## (GCP第50条第1項,第52条第1項,第54条第3項関連)

- ◆ 治験責任医師等は、治験参加又は継続に関する文書による説明と同意の取得を、治験協力者に実施させていた。また、治験責任医師は、自らが文書による説明を実施していなかったにもかかわらず、同意文書に当該治験協力者が説明した日付を記載して、これに署名していた。

# 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5年度 新医薬品に係る企業治験、国内調査)

- **適合:98品目**

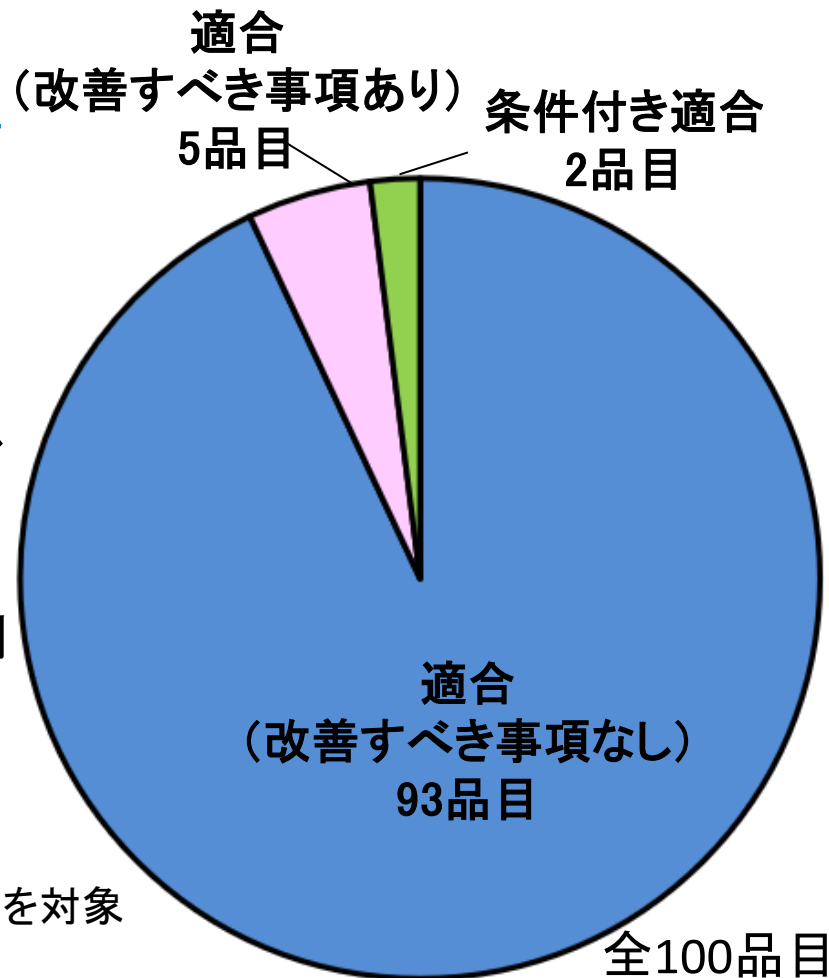
- 全体として治験がGCPに従って実施されたと判断される場合

- **条件付き適合:2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



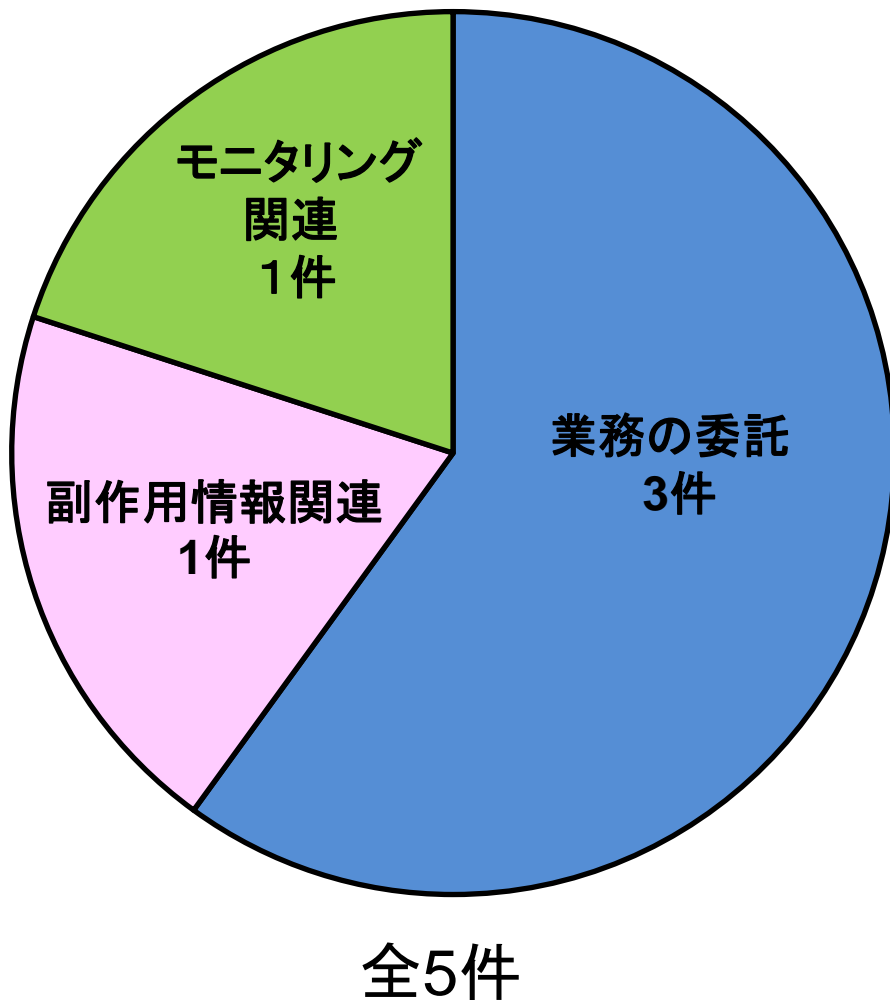
\* 令和5年4月～令和6年3月に結果通知を発出した品目を対象

\* 結果通知発出数(申請者単位)

※再生医療等製品は令和5年4月～令和6年3月に結果通知を発出した2品目全て適合(改善すべき事項なし2品目)

# 治験依頼者への改善すべき事項の内訳

(令和5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

- 業務の委託(第12条)
- 副作用情報関連(第20条)
- モニタリング関連(第21条)

- \* 令和5年4月～令和6年3月に結果通知を発出した100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

## 業務の委託に関する事例（GCP第12条関連）

- ◆ 治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託した業者との業務委受託契約書にGCP第12条第1項に係る事項の記載がなかった。

## 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。

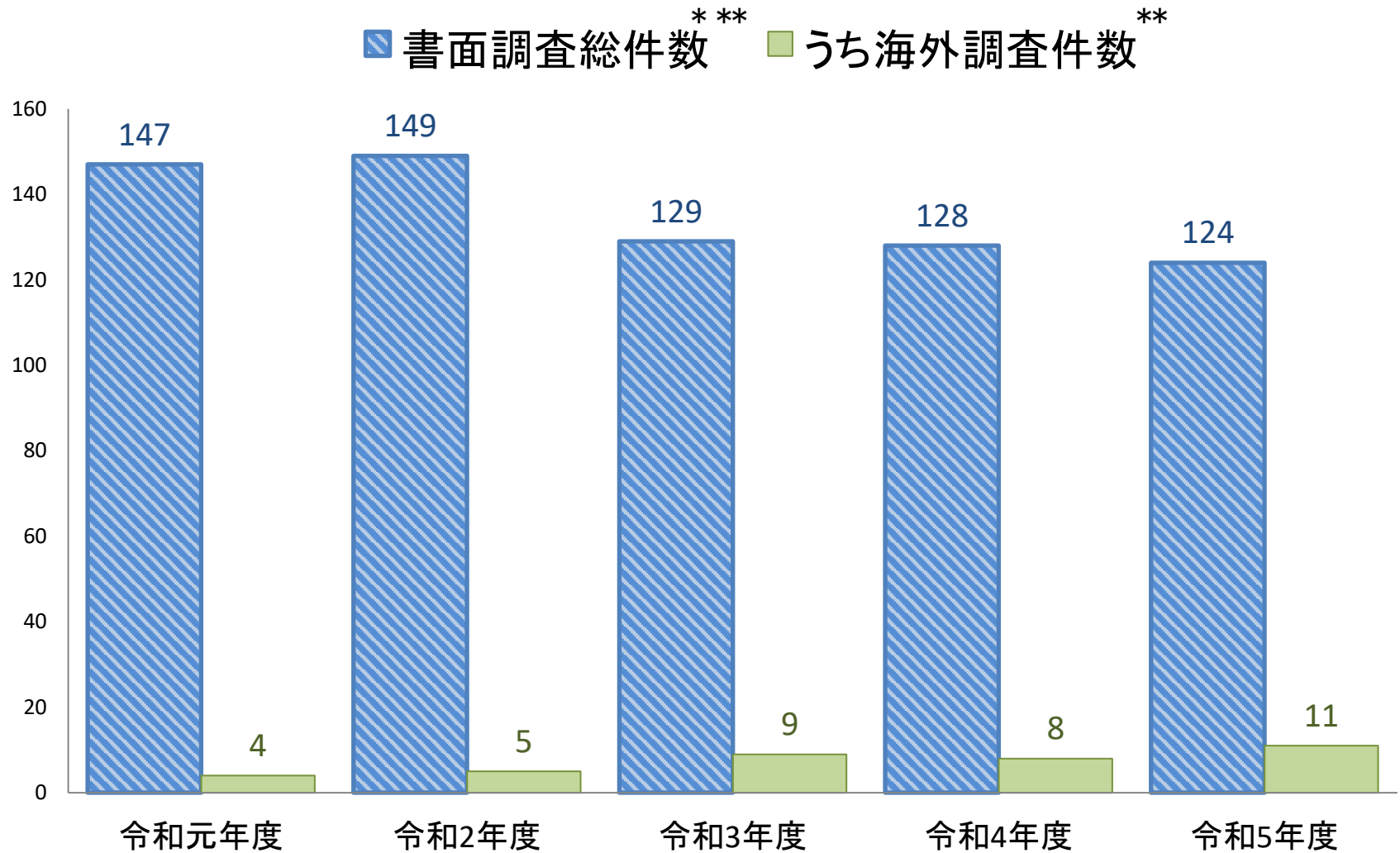
## モニタリングの実施に関する事例（GCP第21条関連）

- ◆ モニタリングにおいて、症例報告書に記載されるべき有害事象が記載されていなかったことを把握していなかった。

---

# 適合性書面調査の調査実績

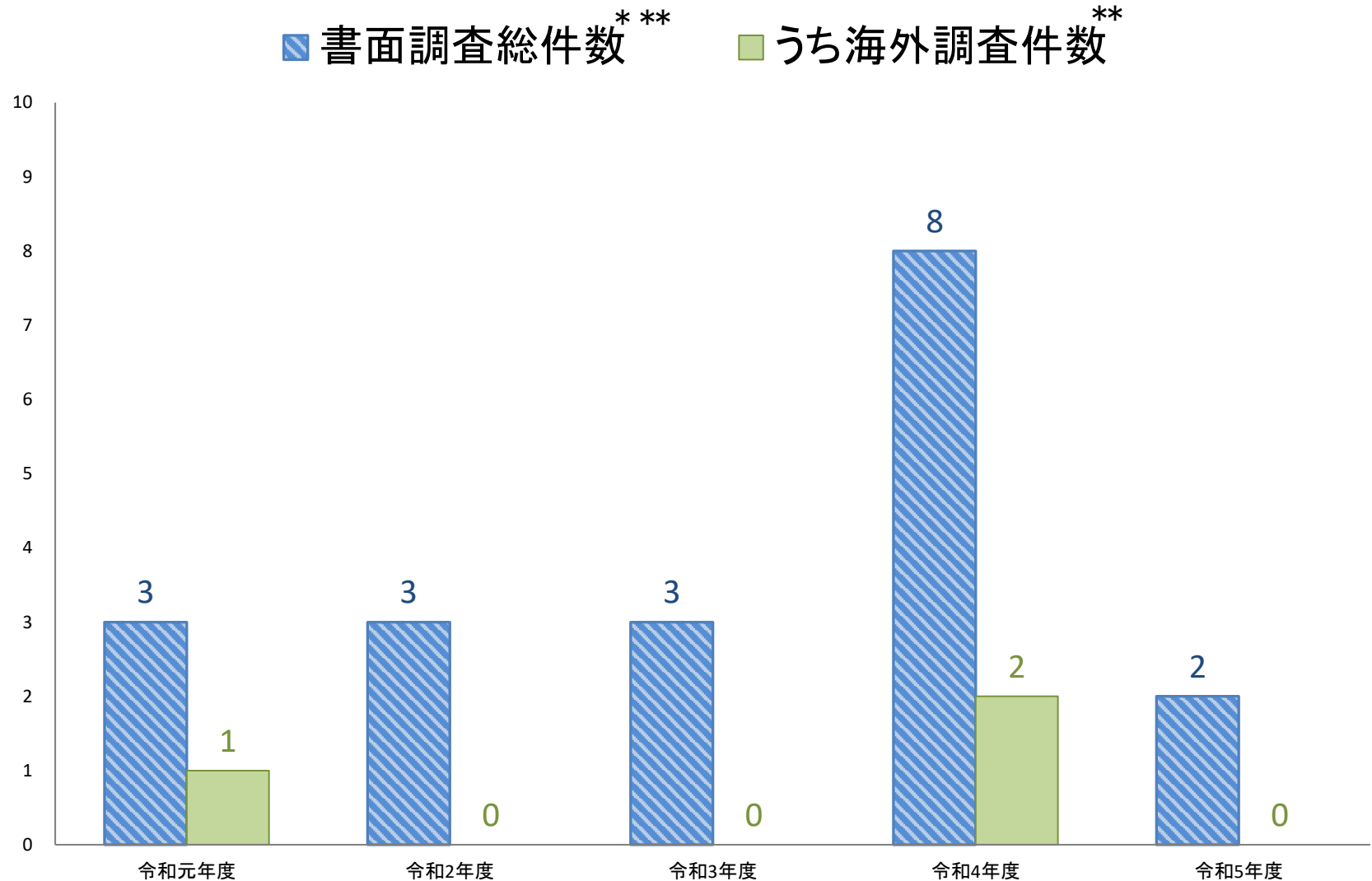
# 新医薬品の適合性書面調査実績の推移



\* 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。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。

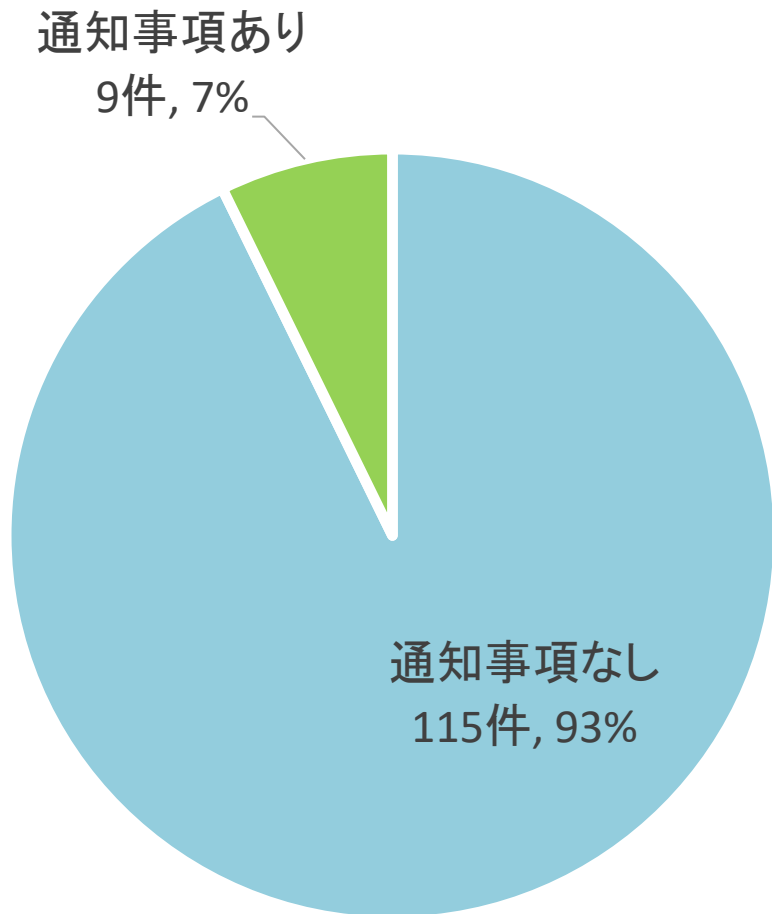
\*\* 令和2年度以降はリモート調査での実施を含む。

# 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5年度）
  - ・ 適合：118件
  - ・ 条件付き適合：6件
    - － 臨床試験：3件
    - － 非臨床試験：3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5年度)



書面調査数  
全124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(改善すべき事項あり): 3件
  - 条件付き適合: 6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5年度)
  - 一部の治験実施医療機関から得られたデータを含む承認申請資料について、申請資料の信頼性の基準を満たすことの確認が困難であった
    - ※GCP実地調査の調査実績14、15ページ「SMOによる不正行為に関する改善すべき事項」に関連した指摘
  - 根拠資料が適切に保存されていなかった
  - 治験責任医師が内容を確認していないデータを含む症例報告書を用いて総括報告書を作成していた
  - 申請資料の品質管理を適切に実施していなかったため、申請資料に誤記載が散見された
  - 治験における盲検性維持の状況を適切な時期に把握しておらず、その事実を申請資料に記載していなかった

# 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：2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