

薬機発第 1228002 号

平成19年12月28日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮 島 彰

医薬品の承認申請資料に係るGCP実地調査の実施手続きについて

標記については、平成18年1月31日薬食審査発第0131006号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品GCP実地調査の実施要領について」に基づき、平成18年2月15日独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部長事務連絡「新医薬品の承認申請資料に係るGCP実地調査の実施手続きについて」（以下「信頼性保証部長事務連絡」という。）により実施してきたところですが、今般、より効率的な運用の実施のため、別添のとおり改訂することといたしました。

つきましては、貴会会員および関係の治験実施医療機関へ周知いただきますようお願いいたします。

なお、本通知の施行に伴い、信頼性保証部長事務連絡は廃止いたします。

別添

医薬品の承認申請資料に係るGCP実地調査の実施手続きについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医薬品に係る承認申請書に添付される資料（以下「承認申請資料」という。）が厚生労働大臣の定める基準に適合するかどうかについての実地による調査（以下「調査」という。）の手続きは、次のとおりとする。

1 調査の対象

平成18年1月31日薬食審査発第0131006号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品GCP実地調査の実施要領について」（以下「課長通知」という。）で規定された者を調査の対象（以下「調査対象」という。）とする。

2 治験実施医療機関の選定

薬事法施行規則第54条に基づく医薬品承認審査調査申請書を受理後、信頼性保証部はGCP適用治験報告票を確認した上で、調査対象となる治験実施医療機関を選定する。なお、選定に際しては、当該申請の審査を担当する審査部（以下「担当審査部」という。）と協議する。

3 治験依頼者、治験実施医療機関等への依頼

ア 日程調整の依頼

信頼性保証部は、調査実施の概ね6～8週間前に治験依頼者、治験実施医療機関等へ調査日程の調整を依頼する。なお、日程調整の回答期限は依頼日から原則として1週間とする。

イ 事前資料の提出依頼

信頼性保証部は、上記の日程調整の依頼と同時に、当該調査に係る事前資料（別紙1：治験依頼者等、別紙2：治験実施医療機関等）の提出を依頼する。なお、事前資料の提出期限は依頼日から原則として3週間とする。

4 実施の通知

信頼性保証部は、課長通知の規定により調査対象へ調査対象品目、調査対象資料名及び調査年月日等を通知する。

5 調査の実施

信頼性保証部は、調査対象に係る実地に関する調査を実施する。

6 GCP実施調査報告書の作成

信頼性保証部は、GCP実地調査報告書を作成し、検討を行った上、担当審査部へ報告する。

7 評価

機構は、調査結果に基づき、調査の対象となった承認申請資料がGCP基準に従

って収集、作成されたものであるかどうかを評価する。

8 評価結果の通知

機構は、評価後、調査結果を取りまとめた「医薬品GCP実地調査結果通知書」を速やかに作成し、調査対象へ結果を通知する。評価結果は、次の区分に従う。

(ア) 適合

(イ) 条件付き適合

(ウ) 不適合

なお、(イ) 条件付き適合又は(ウ) 不適合と評価された場合、「医薬品GCP実地調査結果通知書」の確定前に評価の結果を申請者へ面談等により説明する。

9 事前資料の返却

評価結果の通知後、信頼性保証部は、治験依頼者、治験実施医療機関等に対し当該事前資料の返却の必要を確認する。返却する場合、その方法については治験依頼者、治験実施医療機関等と協議する。

別紙1（治験依頼者等）

医薬品GCP実地調査に係る事前資料の提出について

1. 医薬品開発に係わる組織、体制
2. 治験担当部門の組織、体制
3. 社内の治験に係る倫理的及び科学的観点から審議を行う組織の名称及び委員の氏名、
職名
4. 監査部門の組織及び監査担当者の氏名
5. 治験実施計画書の写し
6. 各プロトコールの経過表
(検討段階から終了までの経過・日程（当該治験の初回治験計画届出日を含む。）を
時系列に記したものを。)
7. 治験責任医師及び医療機関の選定に関する記録の写し（調査対象医療機関のみ。）
8. 症例報告書（症例記録）の写し（調査対象医療機関のみ。）
9. 総括報告書の写し
〔付録16.2.2（治験実施計画書からの逸脱例）及び16.2.3（有効性の解析から除外
された症例）を含む。〕
10. 資料概要書〔CTD第2部（モジュール2）〕
11. CROに業務の一部を委託（いわゆる治験の本来業務に係るものとし、統計解析業務
等は除く。）している場合はその業務内容及び契約書の写し
12. 未知で重篤な副作用情報の入手から調査対象医療機関への情報提供までの経過一覧
〔副作用名、情報入手日、規制当局への報告日、医療機関の長及び治験責任医師へ
の通知日、治験審査委員会開催日、医療機関の長から治験依頼者への文書通知日〕
13. 調査対象医療機関における治験の依頼から終了報告までの治験手続関係書類の写し
(契約書の写しを含む。)
〔治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書、治験分担医師及び治験協力者
のリスト、医療機関の長の指示、決定（治験の継続も含む。）に関する文書（治験
審査委員会の通知文書も含む。）、治験実施計画書からの逸脱記録、治験責任医師
からの有害事象報告、治験薬の交付・受領等の書類等を含む。〕

注)

上記1～4については、当該治験当時及び現行の両方をお願いします。

なお、上記資料について、返却の必要を確認させていただきますが、返却する方法
につきましては貴社調査終了時に調査担当者のご意向を伺い致します。

別紙2 (治験実施医療機関等)

医薬品GCP実地調査に係る事前資料の提出について

1. 次に掲げる各資料 (改訂版を含む。) の写し (いずれも当該治験実施当時のもの)
 - ① 治験に係る業務の手順書
 - ② 治験審査委員会運営に関する手順書
 - ③ 治験審査委員会の委員名簿
 - ④ 被験者に交付された当該治験の説明文書
 - ⑤ 同意文書 (記名捺印又は署名のないもの。)
 - ⑥ 治験施設支援機関 (いわゆるSMO) に業務の一部を委託している場合、当該支援機関との契約書
 - ⑦ 当該医療機関に設置された治験審査委員会以外の治験審査委員会を活用している場合、当該治験審査委員会の設置者との契約書

2. 次に掲げる各項目を示した資料 (いずれも当該治験実施当時のもの) ※様式不問
 - ① 治験実施医療機関概要
[標榜診療科数、病床数、入院患者数 (平均)、外来患者数 (平均)、医師数、歯科医師数、薬剤師数、看護職員数、臨床検査技師数、放射線技師数、当該治験担当診療科における入院患者数 (平均)、外来患者数 (平均)、医師数、当該治験実施当時の治験受託数 (相別)、過去3年間の治験受託数 (相別)、CRC (所属、人数の変遷、職種等、当該治験でのCRC関与の有無)、当該治験でのSMO関与の有無、等]
 - ② 治験審査委員会の名称と所在地
 - ③ 治験事務局の設置日並びに担当者の氏名及び職名
 - ④ 記録保存責任者、治験薬管理者の氏名及び職名
 - ⑤ 臨床検査等の基準値及びその範囲 (改訂版を含む。)

なお、上記資料については返却の必要を確認させていただきますが、返却する方法につきましては貴施設調査終了時に調査担当者にご意向を伺い致します。

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

東京医薬品工業協会会長

大阪医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

社団法人日本医師会治験促進センター長