

福岡県医発第 2181 号（総）
平成 18 年 3 月 10 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 竹 嶋 康 弘



新医薬品の承認申請資料に係る G C P 実地調査の
実施手続きについて

今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品 G C P 実地調査の実施要領について」は平成 18 年 2 月 17 日付福岡県医発第 2046 号（総）の文書をもって貴会宛にご通知申し上げたところですが、このたび、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、日本医師会宛に「新医薬品の承認申請資料に係る G C P 実地調査の実施手続きについて」の通知があり、本会に対してもその周知方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件につきご了解いただくとともに貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和

(地 I 204)

平成 18 年 2 月 28 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

田 島 知



新医薬品の承認申請資料に係る G C P 実地調査の実施手続きについて

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品 G C P 実地調査の実施要領について」は平成 18 年 2 月 7 日付（地 I 196）の文書をもって貴会宛にご通知申し上げたところですが、このたび、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、本会宛に「新医薬品の承認申請資料に係る G C P 実地調査の実施手続きについて」の周知方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しましてご了知いただきますとともに、管下会員等への周知方につきましてご高配賜りますようお願い申し上げます。



事 務 連 絡

平成18年2月15日

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
日本医師会長

} 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部長

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

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」により実施することとなり、別添の「新医薬品の承認申請資料に係わる GCP 実地調査の実施手続きについて」を作成しましたので、貴会会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

なお、本通知の発出に伴い、平成16年12月28日付の GCP 実地調査実施手続きは廃止します。

別添

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

機構が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、新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

課長通知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

機構において調査申請書を受理後、信頼性保証部は、厚生労働省医薬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」に規定されている GCP 適用治験報告票を確認した上で、調査の対象とする治験実施医療機関を選定する。なお、選定に際しては、当該医薬品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. 治験依頼者への連絡

ア 日程調整の依頼

信頼性保証部の事務担当者（以下「事務担当者」という。）は、調査実施の概ね6～8週間前に、治験依頼者へ調査対象者の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2週間程度とする。

イ 事前資料の提出

上記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）の提出も依頼する。なお、事前資料の提出期限は依頼日から3週間程度とする。

4. 実施の通知

事務担当者は、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。また、調査手順、準備資料、調査開始時間及び担当者を連絡する。（別紙2）

5. 調査の実施

当該品目の調査を行う担当者（以下、「調査担当者」という。）は、調査対象に係る実地に関する調査を実施する。

6. GCP 実地調査報告書の作成

当該品目の調査を行う担当者は、GCP 実地調査報告書を作成し、信頼性保証部において検討を行った上、担当審査部に報告する。

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

信頼性保証部は、評価後、調査結果を取りまとめた「GCP 実地調査結果通知書」を速やかに作成し、調査対象者へ結果を通知する。評価結果は、次の評価区分に従う。

(ア) 適合

(イ) 条件付き適合

(ウ) 不適合

なお、条件付き適合又は不適合 と評価された場合、「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

当該品目の調査担当者は、事前資料を速やかに治験依頼者へ返却する。なお、返却方法については治験依頼者と協議する。

医薬品 GCP 実地調査事前資料提出の提出について

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. プロトコール毎の経過表
(検討段階から終了までの経過・日程を時系列に記したもの)
7. 治験責任医師及び医療機関の選定に関する記録 (調査対象医療機関のみ)
8. 調査対象医療機関の概要 (当該治験実施当時の医療機関状況*1)
[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、治験受託数 (相別)、CRC (所属、人数の変遷、職種、当該治験での CRC 関与の有無) 等]
* 1) 入手されている情報の範囲で結構です。
9. 調査対象医療機関における治験実施体制 (当該治験実施当時に係るもの)
 - ① 治験に係る業務の手順書*2
 - ② 治験審査委員会運営に関する手順書及び委員名簿*2
 - ③ 治験審査委員会の名称と所在地が記載された文書
 - ④ 治験事務局の設置日 (当該手順書の作成・改訂日) 並びに担当者の氏名及び職名
 - ⑤ 記録保存責任者、治験薬管理者の氏名及び職名* 2) 入手している場合に提出して下さい。
10. 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き関係書類の写し
[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の写しも含む。)、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。]
11. 調査対象医療機関で実施された臨床検査等の基準値及びその範囲
(改訂版を含む。)
12. 調査対象医療機関で被験者に交付された当該治験の説明文書
(改訂版を含む。)
13. 症例報告書 (症例記録) の写し (調査対象医療機関のみ)

- 1 4. 総括報告書の写し（治験実施計画書からの逸脱例及び有効性の解析から除外された症例の一覧を含む。）
- 1 5. 資料概要
- 1 6. 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
- 1 7. 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〕

注)

上記 1 ～ 4 については、当該治験当時及び現行の両方の資料の提出をお願いします。

なお、上記資料については返却することとなりますが、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。

治験事務局担当者 様

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部 信頼性第一課

医薬品GCP実地調査の実施について

医療機関における医薬品GCP実地調査の実施に当たり、対応者、準備していただきたい資料等を下記に示しますのでよろしくお願いいたします。

1. 調査会場

6～7人が入室可能で、治験手続関係書類及び症例報告書（症例記録）作成の基となった原資料（診療録、検査伝票、画像データ等）が広げられる机が配置できる部屋。

2. 調査順序と対応者

調査順序	対応者
① 挨拶（調査目的の説明）	
② 病院の組織、治験実施状況	治験事務局担当者
③ 治験関連事務手続、治験審査委員会関係	治験事務局担当者及びIRB担当者
④ 契約書等の書類の確認	治験事務局担当者
⑤ 治験薬管理関係	治験薬管理者
⑥ 症例報告書（症例記録）の確認	治験の担当医師
⑦ 関係書類及び治験薬の保管場所の確認	各保管場所の責任者

症例報告書（症例記録）の確認は、開始2時間後位を目途に行う予定にしておりますので、この時間帯においては治験を担当された医師で在籍されている方は、要請したときに調査会場へお越しいただける態勢にしておいて下さい。

なお、調査順序については、対応者の都合により変更可能です。

3. 準備いただく資料

- ① 病院概要（診療科数、病床数、入院・外来患者数、職種毎の職員数）
- ② 治験実施状況（相毎の実施数、治験協力者（CRCも含む）の人員（所属及び職種等）：当該治験実施当時と現在の状況）
- ③ 治験に係る規程文書（当該治験実施当時と現在のもの）
- ④ 治験審査委員会の議事録等の記録（当該治験に係るもの）
- ⑤ 契約書等の記録（当該治験に係るもの）
- ⑥ 治験薬管理の記録（当該治験に係るもの）
- ⑦ 症例報告書（症例記録）作成の基となった原資料（診療録、検査伝票、画像データ等）及び同意の記録

4. 備 考（調査担当者等）

本調査は、当日 時～ 時の実施を予定しており、調査担当者が開始予定の5分位前にお伺いいたしますので、よろしくお願いいたします。なお、終了時刻につきましては、調査の状況により多少前後することもありますので予めご了承下さい。

- ・ 調査担当者（予定 名）：信頼性第一課