

薬機発第 2772 号
令和 5 年 7 月 3 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて

再生医療等製品の承認申請資料の適合性書面調査及びG C P 実地調査並びに再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査(以下「適合性調査」と総称する。)の実施手続きにつきましては、「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のG C P 実地調査及び再生医療等製品のG P S P 実地調査に係る実施要領について」(令和 4 年 5 月 20 日付け薬生機審発 0520 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。以下「旧実施要領通知」という。)に基づく「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」(令和 4 年 5 月 25 日付け薬機発第 0525001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧手続き通知」という。)により行ってきたところです。

今般、適合性調査についてリスクに応じてより効率的に実施するため、新たに「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のG C P 実地調査及び再生医療等製品のG P S P 実地調査に係る実施要領について」(令和 5 年 7 月 3 日付け薬生機審発 0703 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)が発出され、旧実施要領通知が廃止されたことに伴い、適合性調査の手続きの取扱い、提出すべき資料等の見直しを行い、本日より適用することとしますので、貴会会員に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、旧手続き通知は廃止します。

さらに、旧手続き通知からの主な変更点については下記のとおりです。

記

1. 共通(別添 1、別添 2)

- (1) I 適合性書面調査 4. 申請者への適合性書面調査日程等の通知、II G C P / G P S P 実地調査 4. 調査対象者へのG C P / G P S P 実地調査日程等の通知
 - ・再調査を実施する場合の取扱いを追加
- (2) III 適合性書面調査及びG C P / G P S P 実地調査に共通する事項 7. 調査対象者への注意事項
 - ・調査対象者への注意事項に関する事項を新設

(3) 別紙様式 21 (リモート調査の根拠資料の提出について)

- ・リモート調査の根拠資料をゲートウェイシステム又は電子媒体で提出する場合の鑑を新設

2. 別添 1

(1) I 適合性書面調査 3. 適合性書面調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出

- ・適合性書面調査の日程調整の依頼について、適合性書面調査の申請のみの品目の場合とそれ以外の場合で連絡先を設定

(2) II GCP 実地調査 3. GCP 実地調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出

- ・GCP 実地調査の日程調整の依頼時期を変更

(3) 別紙 2 (申請者・治験依頼者調査直前提出資料)

- ・調査直前提出資料 (臨床試験 part 5 のレジストリデータを外部対照として利用する場合の区分) に解析用データセットを提出する場合に必要な補足資料を追加
- ・調査直前提出資料 (臨床試験 part 5 のレジストリデータを外部対照として利用する場合の区分) のレジストリの選定記録の代わりとして DB 調査管理ツールを提出できることを明記

(4) 別紙 4 (治験実施医療機関等調査直前提出資料)

- ・治験責任医師の回答を記載した資料を追加

3. 別添 2

(1) 別紙 5 の 2 (再審査等適合性調査における事前情報)

- ・結果通知の郵送先欄を削除
- ・別紙 6 の変更に伴い、記載欄を追加

(2) 別紙 6 (申請者提出資料)

- ・申請にあたってゲートウェイシステムにより再審査等資料を提出する場合の適合性調査における当該資料の取扱いを変更
- ・申請時提出資料 (使用成績調査の区分) に再審査等資料における資料間の使用成績調査の例数等の比較に関する事項を追加
- ・申請時提出資料 (製造販売後データベース調査の区分) に解析用データセットを提出する場合に必要な補足資料を追加
- ・調査直前提出資料 (製造販売後臨床試験に係る資料の区分) にデータセット (任意提出) を追加

4. その他所要の整備

以上

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

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委員会委員長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

公益社団法人日本医師会会長

公益社団法人日本歯科医師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

公益社団法人日本看護協会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

日本SMO協会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

(別添1)

再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き

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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の25第5項後段（法第23条の37において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売承認申請書に添付される資料が再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第88号)に定める基準、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)に定める基準（以下「再生医療等製品G C P」という。）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第137条の25第1号から第3号までに定める基準(以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。)に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査（以下「適合性書面調査」という。）については、「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のG C P 実地調査及び再生医療等製品のG P S P 実地調査に係る実施要領について」（令和5年7月3日付け薬生機審発0703第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）別添1「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」（以下「適合性書面調査実施要領」という。）において、また、再生医療等製品G C P に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査（以下「G C P 実地調査」という。）については、同課長通知別添2「再生医療等製品のG C P 実地調査の実施要領について」（以下「G C P 実地調査実施要領」という。）においてそれぞれの手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則としてG C P 実地調査に合わせて実施する方針であることから、次の事項については、IIの1～7に合わせて行うものとする。

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式1及び適合性書面調査実施要領5.(1)に示される提出資料①(資料詳細目録)及び②(G L P 適用試験施設票)を機構に提出する。

資料詳細目録については別紙1を参考に作成し、G L P 適用試験施設票については、別紙様式2及び別紙様式3に基づき作成する。

その他調査に必要な資料として、

- ・承認申請資料の添付資料（添付資料一覧は加工可能なファイル形式を含む。C T Dをe C T D形式で提出する場合を除く。）
- ・申請後に承認申請資料を追加する予定がある場合には、当該承認申請資料及び調査に係る資料（再生医療等製品G C P 適用治験報告票（差換え版）等を含む）の提出時期等を説明する文書

・電子症例報告書及び電子患者日誌等を利用した臨床試験の成績が含まれる場合には、当該治験の名称、使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョンを記載した資料を提出する。

2. 調査対象資料の選定

機構信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部（以下「信頼性保証部」という。）は、承認申請資料等を確認した上で、調査対象資料を選定する。

なお、選定に際しては、当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

3. 適合性書面調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出

ア 日程調整の依頼

申請者は、申請日から5営業日以内に、当該申請品目が適合性書面調査の申請のみが行われている品目（再生医療等製品GCP実地調査の申請が行われていない品目）である場合には、機構（tekigousei-shomen_●_pmda.go.jp※）宛に、それ以外の場合には、機構（gcp_inspection_●_pmda.go.jp※）宛に、「申請者名」、「品目名」、「申請日」及び「適合性調査の窓口となる担当者」の情報を記載したメールを送付する。機構は、メール受理后10営業日以内に、申請者に対して調査実施時期（目安）を伝える。

※（迷惑メール対策をしているため、送信の際は_●_を半角のアットマークに置き換えること）

機構は、原則として、適合性書面調査が実施できる目処がついた段階で、調査日程の調整を申請者に依頼する。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から1週間とする。

イ 調査直前提出資料の提出依頼

機構は、申請者に対し、当該調査に係る調査直前提出資料（別紙2）を1部、原則として依頼日から3週間以内に提出するよう依頼する。

ウ 調査直前提出資料の提出

申請者は、調査直前提出資料及び別紙様式4を機構に提出する。

4. 申請者への適合性書面調査日程等の通知

機構は、別紙様式5により、申請者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査の実施場所、調査年月日等を通知する。

なお、申請者への評価結果の通知後に適合性書面調査実施要領5.（9）に基づき再調査を実施する必要があると判断した場合は、再度通知する。

5. 適合性書面調査の実施

申請者は、調査実施に際し、通知された調査対象資料の根拠となった資料（以下「根拠資

料」という。)を調査場所に搬入する。

機構は、調査対象に係る適合性書面調査を実施する。

6. 調査結果の取りまとめ及び評価

機構信頼性保証部は調査結果を取りまとめ、適合性書面調査実施要領6.(5)の評価区分に基づき評価する。

なお、適合性書面調査実施要領6.(2)に基づき、調査対象資料が申請資料の信頼性の基準に従って収集され、かつ作成されたものであることが確認できない場合には、申請者に対して当該事項を根拠条文とともに示すこととする。これに対する申請者による説明を踏まえ、最終的に評価する。また、評価結果を担当審査部に報告する。

7. 申請者への評価結果の通知

機構は、評価後、評価結果を取りまとめた別紙様式6を作成し、申請者へ結果を通知する。また、必要に応じて面談等により評価結果を説明する。

II GCP実地調査

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式1及びGCP実地調査実施要領5.A.(1)に示される提出資料①(再生医療等製品GCP適用治験報告票)及び②(外国政府機関によるGCP調査(査察)結果)を機構に提出する。

再生医療等製品GCP適用治験報告票については別紙様式7に基づき作成し、外国政府機関によるGCP調査(査察)結果については別紙3を参考に作成する。

なお、申請時資料は本実施手続きのIの1に基づき作成することとし、適合性書面調査で提出する資料については、重複して提出する必要はない。

2. 調査対象資料及び調査対象医療機関の選定

機構信頼性保証部は、承認申請資料等を確認した上で、調査対象資料及び調査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、当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

3. GCP実地調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出

ア 日程調整の依頼

機構は、GCP実地調査実施の概ね6~12週間前に治験依頼者、治験実施医療機関へ調査日程の調整を依頼する。治験依頼者に対する調査の日程調整については、申請者を通じて依頼する。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から1週間とする。

外国の治験実施医療機関等に対する調査を実施する場合は、本実施手続きのIVに基づき手続きを行う。

イ 調査直前提出資料の提出依頼

機構は、調査対象者に対し、G C P 実地調査に係る調査直前提出資料（別紙 2：治験依頼者等、別紙 4：治験実施医療機関等）を 1 部、原則として依頼日から 3 週間以内に提出するよう依頼する。

ウ 調査直前提出資料の提出

治験依頼者等は、調査直前提出資料及び別紙様式 4 を機構に提出する。また、治験実施医療機関等は、調査直前提出資料を機構に提出する。

4. 調査対象者への G C P 実地調査日程等の通知

機構は、別紙様式 8 及び別紙様式 9 により、調査対象者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査年月日等を通知する。

なお、調査対象者への評価結果の通知後に G C P 実地調査実施要領 5. A. (9) に基づき再調査を実施する必要があると判断した場合は、再度通知する。

5. G C P 実地調査の実施

調査対象者は、調査実施に際し、通知された調査対象資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）を調査場所に搬入する。

機構は、調査対象に係る G C P 実地調査を実施する。

6. 調査結果の取りまとめ及び評価

機構信頼性保証部は調査結果を取りまとめ、G C P 実地調査実施要領 6. A. (5) の評価区分に基づき評価する。

なお、G C P 実地調査実施要領 6. A. (2) に基づき、調査対象資料が再生医療等製品 G C P に従って収集され、かつ作成されたものであることが確認できない場合には、申請者に対して当該事項を根拠条文とともに示すこととする。これに対する申請者による説明を踏まえ、最終的に評価する。また、評価結果を担当審査部に報告する。

7. 調査対象者への評価結果の通知

機構は、評価後、評価結果を取りまとめた別紙様式 10 及び別紙様式 11 を作成し、調査対象者へ結果を通知する。また、必要に応じて面談等により評価結果を説明する。

III 適合性書面調査及び G C P 実地調査に共通する事項

1. 提出資料の記載方法等について

提出資料の記載方法等に関する質問については、必要に応じて、機構信頼性保証第一部に問い合わせる。

また、データベースシステム等の事情から本実施手続きに示す様式の提出が困難な場合は機構信頼性保証第一部に相談する。

2. 機構に対する資料の提出方法について

申請者等は、提出する資料を含むフォルダを準備し、そのフォルダをZipファイルにし、別紙様式1又は別紙様式4のPDFファイルとともに、以下のアドレスから利用するゲートウェイシステムを通じて提出する。

(ホームページアドレス：<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>)

申請者等は、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和5年3月22日付け薬生薬審発0322第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発0322第2号医療機器審査管理課長、薬生安発0322第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0322第2号監視指導・麻薬対策課長連名通知)等の通知、及び以下のアドレスの機構ホームページに掲載される提出方法に関する留意事項(ファイル名称等を含む。)に従って、オンライン提出を行う。資料を提出する際には、「FD申請様式外提出名称」欄に当該品目の品目名(略称)及び申請日を記載すること。

(ホームページアドレス：<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0002.html>)

なお、次の場合には、提出する資料を含む電子媒体(CD、DVD又はBlu-ray Disc)を別紙様式1又は別紙様式4の紙媒体とともに機構信頼性保証第一部宛に郵送することもできる。

- ア 自ら治験を実施する者が資料を提出する場合
- イ 治験実施医療機関等が資料を提出する場合
- ウ ゲートウェイシステムの障害等の理由で受付できない場合
- エ 機構信頼性保証部があらかじめ認めた場合

上記ア又はイの場合において電子媒体による提出が困難な場合には、機構信頼性保証第一部に事前に相談すること。

3. 電磁的記録の閲覧環境の準備

調査対象者は、根拠資料等が電磁的記録である場合には、電磁的記録を閲覧するための環境を準備する。

また、機構の調査担当者がクラウド等システムやweb会議システム等を通じて遠隔的に根拠資料を確認する調査(以下「リモート調査」という。)を実施する場合には、調査対象者はセキュリティが確保されたクラウド等システムやweb会議システム等を準備するとともに、調査担当者に対してシステムへのアクセス権限を付与する。さらに、根拠資料等の電磁的記録をクラウド等システムに格納し提示する。なお、クラウド等システムによる提示が困難な場合には、Ⅲの2の提出方法に従って、別紙様式21とともに機構に提出する。

4. 調査関係者の同席

申請者又は治験依頼者等に対する調査においては、調査関係者(資料作成者等)を調査に同席させることができる。

ただし、機構で調査を行う場合に、調査場所が狭い等の理由により、機構は調査関係者の人数を制限することがある。

また、機構で調査を実施する場合及びリモート調査を実施する場合には、調査対象者は、機構に対し、調査への参加を予定している者の氏名及び所属を事前にメールで連絡する。また、リモート調査の実施中に参加者を追加又は変更する必要がある場合にはその旨を連絡する。

5. 調査対象者への照会事項の発出

機構は、必要な場合に照会事項を調査対象者に連絡する。

調査対象者は、機構から指定された期間内（通常10営業日以内）に照会事項に対して回答する。

なお、適合性書面調査において、照会事項がない場合には、機構は、その旨を申請者に連絡する。

6. 調査の延期又は中断

機構は、次の場合には調査を延期又は中断する。

なお、延期又は中断の理由が解除されると判断した場合には、調査を再開する。

ア 申請時に提出された承認申請資料が、申請後にその内容、添付の要否等の変更若しくは変更が予想される状況となり、調査における根拠資料が確定できない場合

イ 調査する根拠資料が特定できないなど調査対象者側の理由により調査を実施できない場合

ウ 安全確保措置等の理由により、調査の延期又は中断が妥当と判断した場合

エ その他アからウに準ずる場合

7. 調査対象者への注意事項

機構は、申請後に承認申請資料又は調査に係る資料の不備や差換え等が発生したことにより調査の進捗に影響を及ぼした場合等、必要な場合には、その後の調査対象品目において同様の事例が生じないように別紙様式6、別紙様式10又は別紙様式11により評価結果とあわせて注意を要する事項として通知することができる。

8. 提出資料の返却

機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。

IV 外国の治験実施医療機関等に対するG C P実地調査

当該品目について機構が外国の治験実施医療機関等に対するG C P実地調査の実施が必要であると認めた場合は、申請者に対して、調査を実施する旨及びG C P実地調査の申請を機構に行うよう別紙様式12により通知する。

なお、本実施手続きのⅡの3に示す日程調整及び調査直前提出資料については、申請者を通じて、依頼することとする。

V 機構内の資料保管室の使用について

申請者は、調査期間中に機構内の資料保管室の使用を希望する場合には、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成 24 年 3 月 2 日付け薬機発第 0302070 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）別添 22「適合性調査資料保管室使用要綱」に従い、資料保管室使用申込書を機構審査業務部に提出する。

VI 緊急承認又は特例承認に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査

緊急承認又は特例承認に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査については、法第 23 条の 26 の 2 第 2 項又は第 23 条の 28 第 2 項の規定に基づき、当該品目の承認前又は承認後に本実施手続きを準用し、実施することとする。

いずれの場合においても早期に実施する必要があることから、申請者は、当該品目の承認申請前に機構と適合性調査の実施に関して相談を行い、申請時資料の提出等、必要な手続きを行うこと。

なお、当該品目について承認後に機構が適合性調査を実施する必要があると判断した場合は、機構は承認を受けた者に対して調査を実施する旨及び適合性書面調査又はG C P 実地調査の申請を機構に行うよう別紙様式12により通知する。

(別添2)

再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続き

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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の25第5項後段、法第23条の29第5項後段及び法第23条の31第5項後段（これらの規定を法第23条の39において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査又は再評価に係る申請書に添付又は提出された資料（以下「再審査等資料」という。）が、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第88号）に定める基準、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）に定める基準（以下「再生医療等製品G C P」という。）、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）に定める基準（以下「再生医療等製品G P S P」という。）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第137条の42で準用した第137条の25第1号から第3号までに定める基準（以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。）に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査（以下「適合性書面調査」という。）については、「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のG C P 実地調査及び再生医療等製品のG P S P 実地調査に係る実施要領について」（令和5年7月3日付け薬生機審発0703第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）別添1「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」（以下「適合性書面調査実施要領」という。）において、また、再生医療等製品G P S P に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査（以下「G P S P 実地調査」という。）については、同課長通知別添3「再生医療等製品のG P S P 実地調査の実施要領について」（以下「G P S P 実地調査実施要領」という。）においてそれぞれの手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則としてG P S P 実地調査に合わせて実施する方針であることから、次の事項については、IIの1～7に合わせて行うものとする。

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式13、別紙様式13の2及び申請時資料として、再審査等資料の作成の根拠となった資料の目録（以下「資料目録」という。）及びG L P 適用試験の成績が添付されている場合には、適合性書面調査実施要領5.（1）に示される提出資料②（G L P 適用試験施設票）を機構に提出する。

資料目録については別紙1又は別紙5を参考に作成し、G L P 適用試験施設票については、別紙様式2及び別紙様式3に基づき作成する。

その他調査に必要な資料として、別紙6のI.申請時提出資料に掲げる資料を提出する。なお、別紙6のI.申請時提出資料に掲げる資料のうち、再審査等適合性調査における事前情報は、別紙5の2を参考に作成する。また、電子症例報告書及び電子患者日誌等を利用した製造販売後臨床試験及び使用成績調査の成績が含まれる場合には、当該試験及び調査の名称、使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョンを記載した資料を提出する。

2. 調査対象資料の選定

機構信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部（以下「信頼性保証部」という。）は、再審査等資料等を確認した上で、調査対象資料を選定する。

なお、選定に際しては、必要に応じ当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

3. 適合性書面調査日程の調整

申請者は、申請日から5営業日以内に、機構（gpmssp_●_pmda.go.jp※）宛に「申請者名」、「品目名」、「申請日」及び「適合性調査の窓口となる担当者」の情報を記載したメールを送付する。申請者は、同時に調査を受けることを希望する品目がある場合には、その旨をメールに記載する。機構は、メール受理後10営業日以内に、申請者に対して調査実施時期（目安）を伝える。

※（迷惑メール対策をしているため、送信の際は_●_を半角のアットマークに置き換えること）

機構は、原則として、適合性書面調査が実施できる目処がついた段階で、調査日程の調整を申請者に依頼する。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から1週間とする。

4. 申請者への適合性書面調査日程等の通知

機構は、別紙様式14により、申請者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査の実施場所、調査年月日等を通知する。

なお、申請者への評価結果の通知後に適合性書面調査実施要領5.（9）に基づき再調査を実施する必要があると判断した場合は、再度通知する。

5. 適合性書面調査の実施

申請者は、調査実施に際し、通知された調査対象資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）を調査場所に搬入する。

機構は、調査対象に係る適合性書面調査を実施する。

6. 調査結果の取りまとめ及び評価

機構信頼性保証部は調査結果を取りまとめ、適合性書面調査実施要領6.（5）の評価区分に基づき評価する。

なお、適合性書面調査実施要領6.（2）に基づき、調査対象資料が申請資料の信頼性の基準に従って収集され、かつ作成されたものであることが確認できない場合には、申請者に対

して当該事項を根拠条文とともに示すこととする。これに対する申請者による説明を踏まえ、最終的に評価する。また、評価結果を担当審査部に報告する。

7. 申請者への評価結果の通知

機構は、評価後、評価結果を取りまとめた別紙様式 15 を作成し、申請者へ結果を通知する。また、必要に応じて面談等により評価結果を説明する。

II G P S P 実地調査

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式 13、別紙様式 13 の 2 及び別紙 6 の I. 申請時提出資料に掲げる資料を機構に提出する。また、製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合には、G P S P 実地調査実施要領 5. A. (1) に示される提出資料①（再生医療等製品 G C P 適用治験報告票）及び②（外国政府機関による G C P 調査（査察）結果）をあわせて提出する。

再生医療等製品 G C P 適用治験報告票については別紙様式 7 に基づき作成し、外国政府機関による G C P 調査（査察）結果については別紙 3 を参考に作成する。

なお、申請時資料は本実施手続きの I の 1 に基づき作成することとし、適合性書面調査で提出する資料については、重複して提出する必要はない。

2. 調査対象資料及び調査対象医療機関の選定

機構信頼性保証部は、再審査等資料等を確認した上で、調査対象資料を選定する。

また、調査対象資料に製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合には、製造販売後臨床試験を調査対象にするか等を検討する。

調査対象とする場合には、調査対象とする製造販売後臨床試験実施医療機関を選定する。

なお、選定に際しては、必要に応じ当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

3. G P S P 実地調査日程等の調整及び調査直前提出資料の提出

ア 日程調整の依頼

機構は、適合性書面調査の日程調整にあわせて、G P S P 実地調査の日程調整を行う。

受託者又は製造販売後臨床試験実施医療機関の G P S P 実地調査が必要な場合には、申請者に連絡し、調査日程の調整は申請者と機構間で行う。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から 1 週間とする。

外国の製造販売後臨床試験実施医療機関等に対する調査を実施する場合は、本実施手続きの IV に基づき手続きを行う。

イ 調査直前提出資料の提出依頼

機構は、申請者に対し、別紙様式 16、別紙様式 16 の 2 及び別紙 6 の II. 調査直前提出資料に掲げる資料を 1 部、原則として、依頼日から 3 週間以内に提出するよう依頼する。

ウ 調査直前提出資料の提出

申請者は、別紙様式 16、別紙様式 16 の 2 及び別紙 6 の II. 調査直前提出資料に掲げる資料を機構に提出する。

4. 調査対象者へのGPS P 実地調査日程等の通知

機構は、別紙様式 17 及び別紙様式 18 により、調査対象者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査年月日等を通知する。

なお、調査対象者への評価結果の通知後にGPS P 実地調査実施要領 5. A. (9) に基づき再調査を実施する必要があると判断した場合は、再度通知する。

5. GPS P 実地調査の実施

調査対象者は、調査実施に際し、別紙 7 の例示を参考に、通知された調査対象資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）を調査場所に搬入する。

機構は、調査対象に係るGPS P 実地調査を実施する。

6. 調査結果の取りまとめ及び評価

機構信頼性保証部は調査結果を取りまとめ、GPS P 実地調査実施要領 6. A. (5) の評価区分に基づき評価する。

なお、GPS P 実地調査実施要領 6. A. (2) に基づき、調査対象資料が再生医療等製品GPS P に従って収集され、かつ作成されたものであることが確認できない場合には、申請者に対して当該事項を根拠条文とともに示すこととする。これに対する申請者による説明を踏まえ、最終的に評価する。また、評価結果を担当審査部に報告する。

7. 調査対象者への評価結果の通知

機構は、評価後、評価結果を取りまとめた別紙様式 19 及び別紙様式 20 を作成し、調査対象者へ結果を通知する。また、必要に応じて面談等により評価結果を説明する。

III 適合性書面調査及びGPS P 実地調査に共通する事項

1. 提出資料の記載方法等について

提出資料の記載方法等に関する質問については、必要に応じて、機構信頼性保証第一部に問い合わせる。

また、データベースシステム等の事情から本実施手続きに示す様式の提出が困難な場合は機構信頼性保証第一部に相談する。

2. 機構に対する資料の提出方法について

申請者等は、提出する資料を含むフォルダを準備し、そのフォルダをZip ファイルにし、別紙様式13又は別紙様式16のPDF ファイルとともに、以下のアドレスから利用するゲートウェイシステムを通じて提出する。

(ホームページアドレス : <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>)

申請者等は、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和5年3月22日付

け薬生薬審発0322第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発0322第2号医療機器審査管理課長、薬生安発0322第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0322第2号監視指導・麻薬対策課長連名通知)等の通知、及び以下のアドレスの機構ホームページに掲載される提出方法に関する留意事項(ファイル名称等を含む。)に従って、オンライン提出を行う。資料を提出する際には、「FD申請様式外提出名称」欄に当該品目の品目名(略称)及び申請日を記載すること。

(ホームページアドレス : <https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0002.html>)

なお、次の場合には、提出する資料を含む電子媒体(CD、DVD又はBlu-ray Disc)を別紙様式13又は別紙様式16の紙媒体とともに機構信頼性保証第一部宛に郵送することもできる。

- ア 製造販売後臨床試験依頼者(医師自らが製造販売後臨床試験を実施する場合に限る。)が資料を提出する場合
- イ 製造販売後臨床試験実施医療機関等が資料を提出する場合
- ウ ゲートウェイシステムの障害等の理由で受付できない場合
- エ 機構信頼性保証部があらかじめ認めた場合

上記ア又はイの場合において電子媒体による提出が困難な場合には、機構信頼性保証第一部に事前に相談すること。

3. 電磁的記録の閲覧環境の準備

調査対象者は、根拠資料等が電磁的記録である場合には、電磁的記録を閲覧するための環境を準備する。

また、機構の調査担当者がクラウド等システムやweb会議システム等を通じて遠隔的に根拠資料を確認する調査(以下「リモート調査」という。)を実施する場合には、調査対象者はセキュリティが確保されたクラウド等システムやweb会議システム等を準備するとともに、調査担当者に対してシステムへのアクセス権限を付与する。さらに、根拠資料等の電磁的記録をクラウド等システムに格納し提示する。なお、クラウド等システムによる提示が困難な場合には、Ⅲの2の提出方法に従って、別紙様式21とともに機構に提出する。

4. 調査関係者の同席

申請者又は受託者に対する調査においては、調査関係者(資料作成者等)を調査に同席させることができる。

ただし、機構で調査を行う場合に、調査場所が狭い等の理由により、機構は調査関係者の人数を制限することがある。

また、機構で調査を実施する場合及びリモート調査を実施する場合には、調査対象者は、機構に対し、調査への参加を予定している者の氏名及び所属を事前にメールで連絡する。また、リモート調査の実施中に参加者を追加又は変更する必要がある場合にはその旨を連絡する。

5. 調査対象者への照会事項の発出

機構は、必要な場合に照会事項を調査対象者に連絡する。

調査対象者は、機構から指定された期間内（通常 10 営業日以内）に照会事項に対して回答する。

また、受託者又は製造販売後臨床試験実施医療機関に対する照会事項がある場合は、申請者は、必要に応じて受託者又は製造販売後臨床試験実施医療機関と協議の上、回答する。

なお、適合性書面調査において、照会事項がない場合には、機構は、その旨を申請者に連絡する。

6. 調査の延期又は中断

機構は、次の場合には調査を延期又は中断する。

なお、延期又は中断の理由が解除されると判断した場合には、調査を再開する。

ア 申請時に提出された再審査等資料が、申請後にその内容、添付の要否等の変更若しくは変更が予想される状況となり、調査における根拠資料が確定できない場合

イ 調査する根拠資料が特定できないなど調査対象者側の理由により調査を実施できない場合

ウ 安全確保措置等の理由により、調査の延期又は中断が妥当と判断した場合

エ その他アからウに準ずる場合

7. 調査対象者への注意事項

機構は、申請後に再審査等資料又は調査に係る資料の不備や差換え等が発生したことにより調査の進捗に影響を及ぼした場合等、必要な場合には、その後の調査対象品目において同様の事例が生じないように別紙様式 15、別紙様式 19 又は別紙様式 20 により評価結果とあわせて注意を要する事項として通知することができる。

8. 提出資料の返却

機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。

IV 外国の製造販売後臨床試験実施医療機関等に対する G P S P 実地調査

当該品目について機構が外国の製造販売後臨床試験実施医療機関等に訪問して調査を実施することが必要であると認めた場合は、再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及び G C P 実地調査の実施手続き IV に準じて手続きを行う。

V 機構内の資料保管室の使用について

申請者は、調査期間中に機構内の資料保管室の使用を希望する場合には、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成 24 年 3 月 2 日付け薬機発第 0302070 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）別添 22 「適合性調査資料保管室使用要綱」に従い、資料保管室使用申込書を機構審査業務部に提出する。

VI 緊急承認に係る適合性書面調査及びG P S P 実地調査

法第 23 条の 26 の 2 第 2 項に基づき実施する G P S P 実地調査又は法第 23 条の 26 の 2 第 1 項に基づき緊急承認を受けた再生医療等製品について、第 23 条の 26 第 5 項の規定に基づき改めて承認申請を行う場合に実施する法第 23 条の 25 第 5 項後段の規定に基づく適合性書面調査及び G P S P 実地調査の実施手続きは、本実施手続きを準用する。

なお、当該調査については、申請者は承認申請前に資料提出時期及び調査日程を機構信頼性保証第一部に確認し、承認申請前から申請時提出資料を提出する等必要な協力を行うこと。

(別紙様式1)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

再生医療等製品の調査に係る資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品製造販売承認申請 (又は承認事項一部変更承認申請) しました[販売名]について、下記1)～5)の資料を提出します。

記

- 1) 再生医療等製品G C P適用治験報告票
- 2) 外国政府機関によるG C P調査 (査察) 結果
- 3) 資料詳細目録
- 4) G L P適用試験施設票
- 5) その他調査に必要な資料
 - (1) 添付資料
 - (2) 追加資料の提出スケジュール
 - (3) 電子症例報告書及び電子患者日誌等のデータ収集に使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョン並びに使用した試験の名称を記載した資料
- 6) ゲートウェイシステムで提出するZ i pファイル名又は電子媒体ラベル名
- 7) 機構職員が承認申請資料及びその根拠資料が保管されている場所を訪問して適合性書面調査を実施する方法 (以下「訪問型書面調査」という。)を希望する場合には、その調査場所の名称と所在地
- 8) 申請者における担当者の氏名等
担当者氏名 :
部署 :
電話番号 :
メールアドレス :

以上

(注意)

- (1) 原則として全ての資料を同時に提出すること。なお、複数回で提出しなければならない場合や提出した資料を差し換えなければならない場合には、提出毎に本様式を

鑑として提出すること。

- (2) 1)～5)については、原則ゲートウェイシステムにより提出すること。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体(CD、DVD又はBlu-ray Disc)により提出すること。なお、1)の表4-2及び3)はエクセルファイルとして提出し、1)の表4-2以外及び5)(1)添付資料一覧については、加工可能なファイル形式(例としてエクセル等)を提出すること。
- (3) 5)(1)については、CTDをeCTD形式で提出する場合を除く。
- (4) 6)には、ゲートウェイシステムで提出するZipファイルの名称又は提出する電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。

(別紙様式2)

GLP適用試験施設票 (国内施設用)

1. 申請再生医療等製品

販売名	有効成分名	申請者名

2. 申請年月日

(元号) 年 月 日

3. GLP適用試験

GLP適用試験名	試験実施期間	試験施設名
	～	

4. GLP適用試験施設 (当該GLP適用試験を委託した場合は、委託先試験施設)

試験施設名	住所

5. 当該GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況

(3の試験実施期間全体にわたるGLP適合確認状況を記載)

GLP適合確認書発行日	評価結果

6. 当該GLP適用試験業務の一部委託

(GLP適用試験施設が当該GLP適用試験業務の一部を委託した場合に記載)

委託先の試験施設名	住所	委託した試験業務の内容

7. 当該G L P適用試験業務の一部を委託した施設に係るG L P適合確認状況
(3の試験実施期間全体にわたるG L P適合確認状況を記載)

G L P適合確認書発行日	評 価 結 果

8. その他

G L P適用試験施設（一部委託先を含む）における担当者の氏名、部署、電話番号、メールアドレス

(注意)

1. 必要に応じて、表に枠を追加して記載すること。
2. 本様式の別紙資料として、本様式に求められる事項の一覧を提出することも可能とする。
3. G L P適用試験名欄には、当該資料のC T D番号も含めて記載すること。
4. 試験施設名が実施当時から変更された場合は、括弧書きにて記載すること。

以上

(別紙様式3)

GLP適用試験施設票 (外国施設用)

1. 申請再生医療等製品

販売名	有効成分名	申請者名

2. 申請年月日

(元号) 年 月 日

3. GLP適用試験

GLP適用試験名	試験実施期間	試験施設名
	～	

4. GLP適用試験施設 (当該GLP適用試験を委託した場合は、委託先試験施設)

試験施設名	住所

5. 当該GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況

(3の試験実施期間全体にわたるGLP適合確認状況を記載)

査察実施者	査察対象試験項目	査察年月日	評価結果等

6. 当該GLP適用試験業務の一部委託

(GLP適用試験施設が当該GLP適用試験業務の一部を委託した場合に記載)

委託先の試験施設名	住所	委託した試験業務の内容

7. 当該G L P適用試験業務の一部を委託した施設に係るG L P適合確認状況
(3の試験実施期間全体にわたるG L P適合確認状況を記載)

査察実施者	査察対象試験項目	査察年月日	評価結果等

8. その他

G L P適用試験施設（一部委託先を含む）における担当者の氏名、部署、電話番号、メールアドレス

(注意)

1. 必要に応じて、表に枠を追加して記載すること。
2. 本様式の別紙資料として、本様式に求められる事項の一覧を提出することも可能とする。
3. C T Dを提出する場合、G L P適用試験名欄には、当該資料のC T D番号も含めて記載すること。
4. 試験施設名が実施当時から変更された場合は、括弧書きにて記載すること。

以上

(別紙様式4)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

再生医療等製品の調査に係る調査直前提出資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品製造販売承認申請 (又は承認事項一部変更承認申請) しました[販売名]について、下記のとおり、調査直前提出資料を提出します。

記

- 1) 調査直前提出資料 (承認申請資料適合性書面調査及びG C P 実地調査)
ゲートウェイシステムで提出するZ i p ファイル名又は電子媒体ラベル名 :
- 2) 申請者における担当者の氏名等
担当者氏名 :
部署 :
電話番号 :
メールアドレス :

以上

(注意)

1. 押印は不要である。
2. 原則として全ての資料を同時に提出すること。なお、複数回で提出しなければならない場合や提出した資料を差し換えなければならない場合には、提出毎に本様式を鑑として提出すること。
3. ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体 (C D、D V D 又はB l u e r a y D i s c) により提出すること。
4. 1) の項には、ゲートウェイシステムで提出するZ i p ファイルの名称又は電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。

(別紙様式5)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品適合性書面調査実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第23条の25第5項後段及び第23条の27第1項(法第23条の37において準用する場合を含む。)並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第43条の34の規定により、承認申請に際し添付された資料が厚生労働省令で定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査を下記により実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 調査場所の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

以上

(別紙様式6)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品適合性書面調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品
適合性書面調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 評価結果
4. 改善すべき事項等
5. その他

以上

(別紙様式 7)

再生医療等製品 G C P 適用治験報告票

1. 申請再生医療等製品

販売名：

一般名：

治験成分記号：

申請者名：

2. 申請年月日

3. 治験依頼者又は自ら治験を実施する者

(評価資料とした全ての治験について記載すること。)

表 3-1 資料番号 (CTD 番号) 及び治験名 (治験ごとに作成すること)

部門	当該部門の名称	当該部門の所在地
開発部門		
監査部門		
記録保管部門		
治験製品製造部門		

(注意)

1. 試験全体の管理及び国内治験にかかる担当部門について記載すること。
2. 国際共同試験等で試験全体の管理が海外の場合には、海外の担当部門についても記載すること。
3. 治験国内管理人を選任している場合、治験国内管理人の名称及び所在地も記載すること。

表 3-2 資料番号 (CTD 番号) 及び治験名 (治験ごとに作成すること)

開発業務受託機関 (CRO) の委託業務の概要	CROの名称	CROの所在地

(注意)

表 3-2 に記載する CRO については、国内外の CRO とする。ただし、試験全体の管理や国内治験に関わっていない海外の CRO の情報については、申請時に記載する必要はないが、機構の求めに応じて提出すること。

4. 治験実施医療機関

(評価資料とした全ての治験について記載すること。)

表4-1 初回治験届出受付番号 (■■—××)、初回治験届出受付日 (■.■.■)

治験名 (資料番号)	n回治験 受付番号 ^注	n回治験 届出日 ^注	治験実施計画書 識別記号	治験名	治験の目的

(注意)

海外試験が申請資料として添付されている場合及び治験計画届出の対象となっていない試験（製造販売後臨床試験等）については、治験届出関係の記載は要しない。

表4-2 資料番号（CTD番号）及び治験名（治験ごとに作成すること）

医療機関 名（診療 科）	所 在 地	治験責 任医師	当 該 医 療 機 関 で の 治 験 期 間	同意取 得数	投与例 数	脱落 ・ 中止 例数	不 具 合 発 生 例 数	治験施 設支援 機 関 (SM O) の 名称	SMO の所在 地	委 託 業 務 の 概 要

(注意)

1. 外国の治験実施医療機関については、国内の治験実施医療機関に準じて記載するが、SMOの情報については省略して差し支えない。また、日本を含む国際共同治験以外の治験における外国の治験実施医療機関については、当該医療機関での治験期間、同意取得数、脱落・中止例数、不具合発生例数を省略して差し支えないが、機構から求めがあった場合に提出できるよう準備しておくこと。
2. 共同開発の場合で、試験又は担当医療機関を複数の治験依頼者で分担している場合には、その分担内容を表4-1又は表4-2に備考欄を設ける等で記載すること。
3. 脱落・中止例数について、その他の症例（治験実施前の同意撤回症例、第I相試験におけるスクリーニング検査等による除外症例等）がある場合は必要に応じ区別して記載すること。

5. 備考

以上

(注意)

製造販売後臨床試験について記載する場合には、次の点に留意すること。

- ① 「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることとする。
- ② 「CTDの資料番号」を「再審査資料の資料番号」と読み替えることとする。
- ③ 本様式に含まれる情報を含んだ加工可能なファイル形式（表4-2は、エクセル）で作成すること。この場合、本様式の該当項には表番号、試験名及び資料番号を明記し、別途提出している旨を明記すること。
- ④ 治験から継続実施している製造販売後臨床試験については、承認申請時に提出した資料を最大限活用して作成すること。なお、市販製品の使用開始に伴い終了する製造販売後臨床試験については、承認申請時に提出した資料をそのまま提出することも差し支えない。ただし、適合性調査対象試験になった場合には、改めて最新版資料の提出を求めることがある。

(別紙様式8)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品GCP実地調査実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第23条の25第5項後段及び第23条の27第1項（法第23条の37において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第43条の34の規定により、承認申請に際し添付された資料が「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）に示された基準に従って収集及び作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を下記により実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 調査対象資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者の名称及び所在地
4. 調査対象となる治験実施医療機関の名称及び所在地
5. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

以上

(別紙様式9)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(治験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品GCP実地調査実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第23条の25第5項後段及び第23条の27第1項（法第23条の37において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第43条の34の規定により、承認申請に際し添付された資料が「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）に示された基準に従って収集及び作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を下記により実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 調査対象資料に係る治験の治験依頼者、自ら治験を実施する者及び当該品目の承認申請者の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

以上

(別紙様式 10)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品GCP実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から(元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品
GCP実地調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 評価結果
4. 改善すべき事項等
5. その他

以上

(別紙様式 11)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(治験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品GCP実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から(元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品
GCP実地調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 改善すべき事項等
4. その他

以上

(別紙様式 12)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査、GCP実地調査及びGPS実地調査
の申請書の提出について (依頼)

下記品目の承認申請に際し添付された資料が再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 26 年厚生労働省令第 88 号) に定める基準、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 26 年厚生労働省令第 89 号) に定める基準、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 (平成 26 年厚生労働省令第 90 号) に定める基準及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 (昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。) 第 137 条の 25 第 1 号から第 3 号までに定める基準 (以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。) に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面又は実地の調査を行うので、施行規則第 137 条の 36 に基づき、様式第 75 による承認調査申請書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、下記に示す調査の申請を行って下さい。

なお、下記の申請が行われず申請資料の信頼性の基準への適合性が確認されていない資料については、承認審査の対象から除外するものであることを念のため申し添えます。

記

1. (申請品目名)
2. (承認申請日)
3. (申請を行うべき調査)

以上

(別紙様式 13)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価品目の
調査に係る申請時資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 申請しました[販売名]について、下記のとおり申請時資料を提出します。

記

- (1) ゲートウェイシステムで提出するZ i pファイル名又は電子媒体ラベル名：○○○
- (2) 電子媒体の枚数：○枚／非該当
- (3) 資料の内容：別紙様式 13 の 2 申請時資料一覧参照
- (4) 申請者における担当者の氏名等
担当者氏名：
部署：
電話番号：
メールアドレス：
- (5) 備考

以上

(注意)

1. 申請者の押印は不要である。
2. 全ての資料を原則ゲートウェイシステムにより提出すること。ただし、申請にあたってゲートウェイシステムにより再審査等資料を提出する場合には、適合性調査における当該資料の提出は不要である。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体 (CD、DVD又はBlu-ray Disc) により提出すること。
3. (1) の項には、ゲートウェイシステムで提出するZ i pファイルの名称又は電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。
4. 原則として全ての資料を同時に提出すること。
5. 複数回で提出する場合や提出した資料を差換え提出する場合には、追加又は差換え提

出する際に、(5)の項に追加又は差換え提出である旨を記載すること。また、提出毎に本様式を鑑として提出すること。

(別紙様式 13 の 2)

申請時資料一覧

1. 申請者名 :
2. 申請品目 :
3. 申請日 :

I 適合性書面調査に係る申請時資料

	資料名	提出有無等
①	資料目録 (根拠資料)	
②	G L P 適用試験施設票	

II 適合性書面調査に係る申請時資料 (その他調査に必要な資料)

	資料名	提出有無等
	電子症例報告書及び電子患者日誌等のデータ収集に使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョン並びに使用した試験及び調査の名称を記載した資料	

III G P S P 実地調査に係る申請時資料

	資料名	提出有無等
①	再生医療等製品 G C P 適用治験報告票	
②	外国政府機関による G C P 調査 (査察) 結果	

IV 適合性書面調査及び再生医療等製品 G P S P 実地調査に係る申請時提出資料 (その他調査に必要な資料) (1) 共通

	資料名	提出有無等
①	再審査等資料	
②	再審査等適合性調査における事前情報	
③	次世代 G P S P 管理ツール	
④	承認時及び再審査期間終了時の製造販売後調査等業務手順書及び細則の写し	
⑤	組織図	
⑥	安全性データベース利用状況の説明資料	
⑦	使用成績調査の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表	
⑧	不具合等の報告 (使用成績調査由来を含む。) 一覧表及び文献・学会報告一覧表	
⑨	文献・学会報告の情報源・検索条件等	
⑩	安全性情報管理シート	

(2) 使用成績調査

	資料名	提出有無等
①	QA/QC体制 説明資料	
②	電子症例報告書関連資料 ・ EDC (Electronic Data Capture) 管理シート ・ インシデント関連資料 ・ ユーザーアカウント (ID) 発行関連資料 ・ 電子症例報告書 ・ ユーザー一覧	

(3) 製造販売後臨床試験

	資料名	提出有無等
①	総括報告書	
②	製造販売後臨床試験実施計画書 説明文書及び同意文書見本、症例報告書見本	

(4) 製造販売後データベース調査

	資料名	提出有無等
①	総括報告書	
②	調査実施計画書	
③	解析計画書	
④	症例一覧又は解析用データセット	
⑤	QA/QC体制 説明資料	
⑥	手順書の名称及びその手順の概略 (提供されたデータを削除、修正、加工している場合) データ採否を検討している場合の検討結果	
⑦	データ抽出手順・抽出条件等を把握できる資料、抽出記録等	
⑧	調査対象となる製造販売後データベース調査の作業経過をまとめた資料	
⑨	DB調査管理ツール	
⑩	(レジストリの場合) 入力対象データを把握できる資料	
⑪	(レジストリの場合) レジストリ保有者において、症例報告書を作成している場合にはその症例報告書	

V その他の資料

	資料名	提出有無等
	その他必要な資料	

VI 備考

以上

(注意)

1. 提出有無等の欄には、初回提出時には「○」、それ以外の場合には、「遅延(提出予定時期)」、「非該当(資料無し)」のいずれかを記入すること。追加又は差換え提出時には、「提出済み」、「追加提出」、「差換え提出」、「非該当(資料無し)」のいずれかを記入すること。
2. 資料は、全て加工可能なファイル形式（例としてエクセル等）を提出すること。
3. 差換え提出するファイルの名称の末尾には、「差換え」と記載すること。

(別紙様式 14)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価
適合性書面調査実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23 条の 27 第 1 項（これらの規定を法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）（再審査にあつては第 23 条の 29 第 5 項後段及び第 23 条の 30、再評価にあつては第 23 条の 31 第 5 項後段及び第 23 条の 32。これらの規定を法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 43 条の 34（再審査にあつては第 43 条の 37、再評価にあつては第 43 条の 39）の規定により、法第 23 条の 26 第 5 項の規定による申請に係る法第 23 条の 25 第 1 項の承認申請に際し添付された資料、再審査又は再評価申請書に添付された資料が厚生労働省令で定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査を下記により実施します。なお、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査日を変更又は追加し、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 調査の実施場所の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

以上

(別紙様式 15)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価
適合性書面調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査又は再評価適合性書面調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 評価結果
4. 改善すべき事項等
5. その他

以上

(別紙様式 16)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 申請品目の
調査に係る調査直前提出資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 申請しました[販売名]について、下記のとおり調査直前提出資料を提出します。

記

- (1) ゲートウェイシステムで提出するZ i pファイル名又は電子媒体ラベル名：○○○
- (2) 電子媒体の枚数：○枚／非該当
- (3) 資料の内容：別紙様式 16 の 2 調査直前提出一覧参照
- (4) 申請者における担当者の氏名等
担当者氏名：
部署：
電話番号：
メールアドレス：
- (5) 備考

以上

(注意)

1. 申請者の押印は不要である。
2. 全ての資料を原則ゲートウェイシステムにより提出すること。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体 (CD、DVD又はB l u e r a y D i s c) により提出すること。
3. (1) の項には、ゲートウェイシステムで提出するZ i pファイルの名称又は電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。
4. 原則として全ての資料を同時に提出すること。
5. 複数回で提出する場合や提出した資料を差換え提出する場合には、追加又は差換え提出

する際に、(5)の項に追加又は差換え提出である旨を記載すること。また、提出毎に本様式を鑑として提出すること。

(別紙様式 16 の 2)

調査直前提出資料一覧

1. 申請者名 :
2. 申請品目 :
3. 申請日 :

I 製造販売後臨床試験に係る資料 (調査対象に選定された場合のみ)

	資料名	提出有無等
①	製造販売後臨床試験の準備及び管理に関する業務の手順書の写し	
②	解析計画書	
③	症例一覧	
④	データセット	
⑤	施設症例対応表	
⑥	製造販売後臨床試験実施計画書ごとの経過表	
⑦	開発業務受託機関等に業務委託している場合はその業務内容及び契約書 (写)	
⑧	症例検討会、効果安全性評価委員会等の議事録 (写)	
⑨	試験に使用された製造販売後臨床試験製品のロット一覧	
⑩	QA/QC体制 説明資料	
⑪	電子症例報告書関連資料 ・ EDC (Electronic Data Capture) 管理シート ・ インシデント関連資料 ・ ユーザーアカウント (ID) 発行関連資料 ・ 盲検性の維持を確認するための資料 ・ 電子症例報告書 ・ ユーザー一覧	
⑫	製造販売後臨床試験 GCP 適合性調査チェックリスト (試験依頼者)	
⑬	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	
⑭	品質マネジメントシステム及びリスクベースドモニタリングに関する資料	

II 受託者に関する資料

	資料名	提出有無等
	再審査期間終了時の受託者の製造販売後調査等業務手順書等	

III 製造販売後臨床試験 (調査対象医療機関が選定された場合のみ)

	資料名	提出有無等
①	調査対象医療機関に関する管理表 (写)	
②	製造販売後臨床試験製品に関する管理表 (写)	

③	製造販売後臨床試験責任医師及び医療機関の選定に関する記録（写）	
④	調査対象医療機関における製造販売後臨床試験の依頼から終了報告までの製造販売後臨床試験手続き関係書類（写）	
⑤	GCP省令第28条に基づき製造販売後臨床試験依頼者が調査対象製造販売後臨床試験実施医療機関に通知した重篤な不具合情報の入手から調査対象製造販売後臨床試験実施医療機関への情報提供までの経過一覧	
⑥	症例報告書（写）	
⑦	調査対象医療機関の各資料の写し	
⑧	調査対象医療機関の各項目を示した資料概要	

IV その他の資料

	資料名	提出有無等
	その他必要な資料	

V 備考

以上

(注意)

1. 提出有無等の欄には、初回提出時には「○」、それ以外の場合には、「提出済み」、「遅延（提出予定時期）」、「非該当（資料無し）」のいずれかを記入すること。追加又は差換え提出時には、「提出済み」、「追加提出」、「差換え提出」、「非該当（資料無し）」のいずれかを記入すること。
2. 資料は、可能な場合、加工可能なファイル形式（例としてエクセル等）を提出すること。
3. 差換え提出するファイルの名称の末尾には、「差換え」と記載すること。

(別紙様式 17)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名又は受託者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品G P S P実地調査実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23 条の 27 第 1 項（これらの規定を法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）（再審査にあつては第 23 条の 29 第 5 項後段及び第 23 条の 30、再評価にあつては第 23 条の 31 第 5 項後段及び第 23 条の 32。これらの規定を法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 43 条の 34（再審査にあつては第 43 条の 37、再評価にあつては第 43 条の 39）の規定により、法第 23 条の 26 第 5 項の規定による申請に係る法第 23 条の 25 第 1 項の承認申請に際し添付された資料、再審査又は再評価申請書に添付された資料が再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）に示される基準に適合するかどうかについて（製造販売後臨床試験の試験成績に関する資料については、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 申請者の名称及び所在地
4. 調査対象となる実施医療機関等の名称及び所在地
5. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

以上

(別紙様式 18)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(製造販売後臨床試験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品G P S P実地調査実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23 条の 27 第 1 項（これらの規定を法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）（再審査にあつては第 23 条の 29 第 5 項後段及び第 23 条の 30、再評価にあつては第 23 条の 31 第 5 項後段及び第 23 条の 32。これらの規定を法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 43 条の 34（再審査にあつては第 43 条の 37、再評価にあつては第 43 条の 39）の規定により、法第 23 条の 26 第 5 項の規定による申請に係る法第 23 条の 25 第 1 項の承認申請に際し添付された資料、再審査又は再評価申請書に添付された資料が再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）に示される基準に適合するかどうかについて（製造販売後臨床試験の試験成績に関する資料については、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 申請者の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

以上

(別紙様式 19)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品GPS P 実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品
GPS P 実地調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 評価結果
4. 改善すべき事項等
5. その他

以上

(別紙様式 20)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(受託者名又は製造販売後臨床試験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品G P S P 実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品
G P S P 実地調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 改善すべき事項等
4. その他

以上

(別紙様式 21)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

リモート調査の根拠資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品 製造販売承認申請/承認事項一部変更承認申請/条件及び期限付承認後の承認申請/再審査申請/再評価申請 しました[販売名]について、下記のとおり、リモート調査の根拠資料を提出します。

記

- 1) リモート調査の根拠資料
ゲートウェイシステムで提出する Z i p ファイル名又は電子媒体ラベル名 :
- 2) 電子媒体の枚数 : ○枚/非該当
- 3) 資料の内容 : フォルダ構成等を示す資料 (エクセルファイル等) 参照
- 4) 申請者における担当者の氏名等
担当者氏名 :
部署 :
電話番号 :
メールアドレス :
- 5) 備考

以上

(注意)

1. 押印は不要である。
2. リモート調査の根拠資料のクラウド等システムによる提示が困難な場合に本様式を鑑として提出すること。なお、ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体 (CD、DVD又は B l u e r a y D i s c) により提出すること。
3. 根拠資料のフォルダ構成等を示す資料 (エクセルファイル等) を提出すること。
4. 1) の項には、ゲートウェイシステムで提出する Z i p ファイルの名称又は電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。

5. 複数回で提出する場合や提出した資料を差換え提出する場合には、追加又は差換え提出する際に、5) の項に追加又は差換え提出である旨を記載すること。また、提出毎に本様式を鑑として提出すること。

別紙1 (参考. 資料詳細目録の作成方法)

申請者は、アからカの根拠資料について、記載例を参考に、加工可能なファイル形式(例としてエクセル等)により資料詳細目録を作成してください。なお、参考記載例は、実際の調査の流れを考慮して作成したものです。あくまでも例示であり、アからカの根拠資料が含まれているのであれば、各社の状況に応じて記載して差し支えありません。

- ア 試験実施計画書、標準業務手順書等、試験が適正に準備されたことを示す資料
- イ モニタリング・監査の記録等、試験が適正に管理されたことを示す資料
- ウ 症例報告書、実験ノート等、試験が適正に実施されたことを示す資料
- エ データマネジメント、解析、報告書作成に係る記録等、報告書が適正に作成されたことを示す資料
- オ 資料保存記録、資料保存方法に関する文書等、資料が適正に保存されていることを示す資料
- カ アからオのほか、GLP、GCPに従って作成されたことを示す資料

(記載例: 臨床試験の場合)

資料詳細目録

年 月 日作成

申請者名:

添付資料名:

大項目	識別番号又は記号	中項目	小項目	資料搬入の可否／電磁的記録による閲覧可否
1. 試験が適正に準備・管理されたことを示す資料	1-1	専門的知識を有する者の確保に関する資料	(必要に応じて使用)	A
	1-2	治験実施計画書の作成及び改訂に関する資料		A
	1-X	その他		C 〇〇工場(△△国)
4. 報告書が適正に作成されたことを示す資料	4-1	総括報告書の作成過程に関する資料		B 海外サーバに保存の資料をオンラインで閲覧可能

(注意)

1. 資料詳細目録には、資料ごとではなく目録全体を通した総ページでページナンバーをつけてください。
2. 根拠資料が電子媒体の場合、調査時に内容が確認できる状況で搬入できる場合は、その旨記載してください。また、根拠資料原本は搬入不可能である場合でも、オンラインシステムを介するなどして調査希望場所から原本が閲覧できる場合は、その旨記載してください。
3. GLP適用試験に基づき作成された承認申請資料については、資料詳細目録に記載する根拠資料は、最終報告書のみで構いません。
4. 資料搬入の可否については、機構又は希望する訪問型書面調査場所への資料の搬入可否及び電磁的記録による閲覧の可否について、凡例を参考に記載してください。搬入不可能の場合は、保管場所を記載するとともに当該資料の写しの提示可否を記載してください。保管場所については、表の欄外に包括的に記載することも可能です。
例) A：機構への搬入、リモート調査及び訪問型書面調査（国内）のいずれも対応可能
B：機構への搬入は不可能であるが、リモート調査又は訪問型書面調査（国内）で対応可能
C：機構への搬入及び訪問型書面調査（国内）は不可能であるが、リモート調査又は訪問型書面調査（海外）で対応可能（保管場所を記載）
※上記は例示であるため、資料詳細目録には、A、B、Cに加えてその定義も記載してください。
5. 外国で行われた試験については中項目や小項目の記載を簡略化して差し支えありません。例えば、資料搬入の可否について中項目の一部の資料のみがAである場合、それらを個別に記載し、他をまとめてCなどとすることも可能です。なお、提出後に、機構から求めがあった場合には詳細なものを再度提出してください。

別紙2 申請者・治験依頼者調査直前提出資料

再生医療等製品GCP実地調査・適合性書面調査に係る調査直前提出資料

区分		内容
1) 品質試験・非臨床試験 *eCTD等の電子媒体 で提出している書類に については省略可能	①	試験計画書 (写)
	②	最終報告書 (写)
	③	(最終報告書と承認申請資料が異なる場合は) 承認申請添付資料 (写)
2) 臨床試験 part 1 *eCTD等の電子媒体 で提出している書類に については省略可能	①	治験総括報告書 (本文) (写)
	②	治験実施計画書 (別紙・別添も含む) (写)、 *国際共同治験等については日本語版も提出。 説明文書・同意文書見本、症例報告書見本 (EDCを利用している場合を除く。)
	③	解析計画書 (改訂版を含む) (写)
	④	症例一覧 ^{注1} ＜中止症例、治験実施計画書から逸脱した症例、有効性の解析から除外された症例、人口統計学的データ、個々の有効性データ、患者ごとの有害事象、安全性評価項目、臨床検査値異常、併用製品等＞
3) 臨床試験 part 2	①	・施設症例対応表 (記載例1) ^{注2} *加工可能なファイル形式 (例としてエクセル等) で提出すること ・書面調査の症例報告書調査における調査対応者一覧 *匿名可能 *電子症例報告書が使用されている場合又はリモート調査で実施する場合は省略可能
	②	治験実施計画書ごとの経過表 (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。)
	③	開発業務受託機関等に業務委託している場合はその業務内容及び契約書 (写) ※国内外の開発業務受託機関等を対象とするが、試験全体の管理や国内治験に関わっていない海外の開発業務受託機関等の情報については、機構の求めに応じて提出すること。

	④	症例検討会、効果安全性評価委員会等の議事録(写)
	⑤	治験実施医療機関に関する管理表(写) ^{注3} < 治験実施医療機関ごとの依頼日、治験審査委員会開催日、治験実施医療機関の長から治験依頼者への文書通知日、契約日、契約期間等 >
	⑥	治験製品に関する管理表(写) ^{注3} < 治験実施医療機関ごとの納入日、ロット番号、納入数量、回収日、回収数量等 >
	⑦	試験に使用された治験製品のロット一覧 (試験ごとにまとめたリストとする) < 製剤等について、ロット番号、製造日、製造場所、製造量、入荷量、品質確認日、有効期限、組織図等 >
	⑧	<ul style="list-style-type: none"> ・ QA/QC体制 説明資料 < 被験者の組み入れ以降のモニタリング～CRF回収、SDV～DM・症例検討会・統計解析～総括報告書作成のフロー図等、開発業務受託機関等の関与等 > ※品質マネジメント体制を記載してもよい。 ・ 再生医療等製品開発に係わる組織、体制 (組織図等) ・ 外部機関との連携 (治験実施当時) ・ 治験担当部門の組織、体制 (治験実施当時) ・ 監査部門の組織 (治験実施当時)
	⑨	品質マネジメントシステム及びリスクベースドモニタリングに関する資料 ※以下を作成している場合、提出すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 重要なプロセス及びデータの特定期間、リスクの特定期間、リスクの評価を行った際の記録 ・ モニタリング計画書 *採用した方法 (オンサイトモニタリング、オフサイトモニタリング、中央モニタリング) の計画を網羅すること。SDV/SDRの方法 (サンプリングSDV/SDRを採用している場合その方法) を含む。モニタリング計画書と品質マネジメントの履行を結びつけるその他計画書を作成している場合には併せて提出すること。 ・ 中央モニタリングの計画に係る文書 < 例: Risk Indicator を採用している場合、その内容/設定根拠/追加対応検討の閾値/確認頻度を規定した文書、統計学

		<p>的モニタリング (Statistical Monitoring) を採用している場合、その内容／設定根拠／追加対応検討基準／確認頻度を規定した文書></p> <ul style="list-style-type: none"> 品質許容限界 (Quality Tolerance Limit) の規定に係る文書 <p><例：品質許容限界を設定している場合、その内容／設定根拠／追加対応検討の閾値／確認頻度を規定した文書></p>
<p>4) 臨床試験 part 3 (適合性書面調査の調査対象試験において、電子症例報告書が使用されている場合のみ)</p>		<ul style="list-style-type: none"> 電子症例報告書 (写し。監査証跡を含む。) ^{注2} *調査直前提出資料を電子媒体で提出する場合、容量が大きくなるため、別の電子媒体で提出可能。 ユーザー一覧^{注2} EDC (Electronic Data Capture) 管理シート^{注4} インシデント関連資料 (試験の結果に影響を与えるインシデントに限る。) ユーザーアカウント (ID) 発行関連資料 (医療機関担当者へのアカウント発行・交付の方法が分かる資料) 盲検性の維持を確認するための資料 (EDCに格納される情報を閲覧することで盲検性の維持が困難になる場合に限る。)
<p>5) 臨床試験 part 4 (GCP 実地調査対象医療機関に係るもののみ) ^{注6、注7}</p>	<p>①</p>	<p>治験責任医師及び治験実施医療機関の選定に関する記録 (写)</p>
	<p>②</p>	<p>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 (写) (契約書 (写) を含む。)</p> <p>[治験責任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、治験実施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、治験製品の交付・受領等の書類等を含む。]</p>
	<p>③</p>	<p>「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生省令第89号。「GCP省令」という。) 第28条に基づき治験依頼者が調査対象治験実施医療機関に通知した重篤な不具合情報の入手から調査対象治験実施医療機関への情報提供までの経過一覧</p> <p>[不具合名、情報入手日、規制当局への報告日、治験実施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、治験実施医療機関の長から治験依頼者への文書通知日]</p>
	<p>④</p>	<p>症例報告書 (写)</p> <p>* 4) で提出するものを除く</p>

	⑤	臨床検査等の基準値及びその範囲（改訂版を含む。） * 治験依頼者が契約した中央検査機関を活用する場合のみ
6) 臨床試験 part 5 レジストリデータを外部 対照として利用する場合 (承認申請資料に含まれ ている資料は除く。) 注 8、注9	①	総括報告書（写）
	②	試験又は研究実施計画書（写）
	③	解析計画書（改訂版を含む。）
	④	症例一覧又は解析用データセット ※解析用データセットを提出する場合は、データ定義書（加工可能なエクセルファイル等）、データ定義書の各項目に関する補足説明資料、解析に用いた各データテーブル及び各データ項目を把握できる資料も提出すること。
	⑤	QA/QC体制 説明資料 （レジストリからデータ抽出する過程～統計解析～総括報告書作成のフロー図、業務受託者の関与等） ※レジストリ保有者から提供されたデータを削除、修正、加工（コード化を含む。）している場合には、フロー図に記載すること。
	⑥	レジストリ保有者から提供されたデータを削除、修正、加工（コード化を含む。）している場合には、手順書の名称及びその手順の概略。また、データ採否を検討している場合にはその検討結果（検討会等の議事録等）。
	⑦	データ抽出手順・抽出条件等を把握できる資料、抽出記録等
	⑧	調査対象となるレジストリに対する作業経過（試験又は研究実施計画書作成日、データ固定日、データ抽出日、解析計画書作成日、解析実施時期、最終報告書作成日等）をまとめた資料
	⑨	レジストリの選定記録（レジストリの概要、レジストリにおけるデータ収集に係るフロー図、申請者等が「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」（令和3年3月23日付け薬生薬審発0323第2号・薬生機審発0323第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知）及び「レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和5年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）を参考に確認したレジストリ保有者によるデータの品質管理・品質保証等の実施状況の確認記録等）

	※上記選定記録の代わりに別紙6のI. 申請時提出資料「4. 製造販売後データベース調査」に示すDB調査管理ツールを提出することも差し支えない。この場合において、不足する情報があれば、追加で提出を依頼するため、対応すること。
⑩	入力対象データを把握できる資料（レジストリ保有者が医療機関に配布した実施計画書、入力マニュアル等）
⑪	レジストリ保有者において、電子症例報告書を作成している場合にはその症例報告書

- 注1：適合性調査を迅速に実施する必要がある場合には、機構信頼性保証部の求めに応じて、データセットの提出をお願いします。
- 注2：特に指定のない限り、書面調査対象試験の全治験実施医療機関（国内）及びGCP実地調査の調査対象治験実施医療機関（国内外）の情報の提出をお願いします。
- 注3：特に指定のない限り、書面調査のみ対象試験では指定した実施医療機関（国内外）及びGCP実地調査の調査対象治験実施医療機関（国内外）の治験の依頼から治験終了までの情報について提出をお願いします。
 なお、それ以外の実施医療機関分の情報であっても、機構信頼性保証部が必要と判断した場合には、提出を依頼することがあります。
- 注4：別に定めるEDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きに関する通知を参考にしてください。EDC管理シートを提出することができない場合には、電子症例報告書の作成に係るシステムの概略と運用手順に関する説明資料を提出してください。
- 注5：1) から6) の資料は、原則ゲートウェイシステムにより提出してください。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）での提出をお願いします。（提出部数1部）
- 注6：治験実施医療機関を訪問せず、治験依頼者等による治験実施医療機関の管理状況を重点的に確認することにより調査を実施する場合には、追加資料の提出を依頼することがあります。
- 注7：当該申請品目が適合性書面調査の申請のみが行われている品目（再生医療等製品GCP実地調査の申請が行われていない品目）、又は再生医療等製品GCP実地調査の申請が行われているものの、適合性書面調査のみの対象の試験の場合には、臨床試験 part 4 の提出の要否・範囲等について、機構の担当者に問い合わせください。
- 注8：レジストリデータを外部対照以外の方法で利用する場合及びレジストリ以外のデータベースのデータを利用する場合には、臨床試験 part 5 の提出の要否・範囲等について、機構の担当者に問い合わせください。
- 注9：レジストリデータを承認申請に利用する場合の調査直前提出資料の内容については、今後の適合性調査及び関連する相談の実施状況を踏まえ、変更になる可能性があります。

(記載例 1) 施設症例対応表

施設名	症例番号	製品番号	投与群
0000 クリニック	3 3 3 - 2 2	2 2 - 1	プラセボ
0000 クリニック	3 3 3 - 2 4	2 2 - 2	製品
0000 クリニック	3 3 3 - 2 5	2 2 - 3	製品
0000 クリニック	3 3 3 - 2 6	2 2 - 4	プラセボ
XXX00 医院	5 4 3 - 0 1	2 3 - 1	製品
XXX00 医院	5 4 3 - 0 2	2 3 - 2	製品
XXX00 医院	5 4 3 - 0 4	2 3 - 3	製品
XXX00 医院	5 4 3 - 0 5	2 3 - 4	プラセボ
XXX00 医院	5 4 3 - 0 6	2 3 - 5	プラセボ
医療法人社団 X0 病院	5 4 5 - 0 3	2 4 - 2	製品
医療法人社団 X0 病院	5 4 5 - 0 5	2 1 - 2	製品

(注意)

1. 施設症例対応表は、調査の事前準備を効率的に行うために、症例一覧表の参照として使用するものであるため、施設症例対応表に代わるような症例一覧を既に作成されている場合については、当該症例一覧を提出してください。
2. 電子ファイルのファイル名を試験名（資料番号）にしてください。
3. 投与群は、比較試験の場合のみ記載してください。

別紙3（参考記載例）

外国政府機関によるGCP調査（査察）結果

1. 承認申請再生医療等製品

販売名：

一般名：

2. 承認申請年月日

3. 外国で実施されたGCP適用治験について、当該外国政府機関による調査（査察）の有無及び調査（査察）年月日

1) 調査（査察）の有無：

2) 調査（査察）の対象となった治験実施計画書：

3) 調査（査察）を実施した機関：

4) 調査（査察）の対象となった場所：

5) 調査（査察）年月日：

6) 調査（査察）結果：

（注意）

1. 調査（査察）結果通知文書等の写しを可能な限り添付して提出すること。
2. 外国政府機関による調査（査察）の予定に関する情報を入手している場合は、当該情報を記載すること。
3. 新たな外国政府機関による調査（査察）に関する情報を入手した場合には機構信頼性保証部に連絡すること。
4. 製造販売後臨床試験については、本邦での承認日以降に外国政府機関がGCP調査等（査察）を実施した場合、その結果通知文書等の写しを可能な限り添付して提出すること。

別紙4 治験実施医療機関等調査直前提出資料

再生医療等製品GCP実地調査に係る調査直前提出資料
(提出部数：各1部)

1. 次に掲げる各資料の写し(改訂版を含む。)(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(記名押印又は署名のないもの。)
 - ⑥ 治験施設支援機関等に業務の一部を委託している場合、当該委託機関との契約書
 - 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

※当該治験実施当時から著しく変更がなければ現在の情報を提出してください。

※ホームページ等で確認できる情報については、当該ホームページアドレスをお知らせいただくことで差し支えありません。
 - ② 治験審査委員会の名称と所在地
 - ③ 治験事務局の名称並びに担当者の氏名及び職名
 - ④ 記録保存責任者、治験製品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。)

※治験依頼者が契約した中央検査機関を活用する場合を除く。

3. 次に掲げる各事項について治験責任医師の回答を記載した資料 ※様式不問
 - ① 試験開始時、治験実施計画書の改訂等治験体制に変更があった時、治験依頼者から安全性情報の伝達があった時等の治験分担医師、治験協力者への情報共有方法について
 - ② 被験者の募集方法、及び被験者を選定する際に気を付けていた点について
 - ③ 同意取得について ※イ.～カ.については該当する場合のみ記載すること
 - ア. 同意取得の手順(責任医師の説明時間、被験者が治験参加を検討する十分な時間が与えられていたかについても記載)
 - イ. 代諾者がいた場合の同意取得手順
 - ウ. 被験者が自書できない場合の同意取得手順

エ. 被験者が説明文書を読むことができない者である場合の同意取得手順
オ. その他、同意取得に特別な配慮が必要な被験者がいる場合の同意取得手順
カ. 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定していた
場合の同意取得時の配慮方法

- ④ 被験者が他の医療機関を受診される際に、治験に参加していることの情報提供の方法について
- ⑤ 被験者に対する治験使用製品の適正な使用方法の説明手順
- ⑥ 有害事象が発生した際の対応について被験者に説明した内容、実施医療機関での受け入れ態勢について
- ⑦ EDC (Electronic Data Capture) 利用に関して
 - ・ トレーニングの実施方法
 - ・ IDやパスワードの管理方法

(注意)

1. ~ 3. の各資料について、ゲートウェイシステム又は電子媒体 (CD、DVD又はBlu-ray Disc) で提出すること。いずれの方法による提出も困難な場合は、機構信頼性保証第一部に事前に相談すること。

別紙5（再審査資料における記載例）

資料目録（根拠資料）

年 月 日作成

申請者名：

申請品目名：

1. 使用成績調査に関する資料

- ・ 契約書
- ・ 患者（症例）登録票
- ・ 調査票（ケースカード）、再調査票
- ・ 調査進捗管理記録（製造販売後調査等管理表など）
- ・ データ入力・解析資料（その他委託した業務についてはその報告書等）
- ・ 検討・評価・対応（経過）記録等（医薬情報担当者等の情報入手日、調査の管理にかか
る部門の情報入手日等の記録）

2. 製造販売後データベース調査に関する資料

- ・ 医療情報データベースの選定
- ・ 医療情報データベース取扱事業者との契約に関する資料
- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理に関する資料
- ・ 医療情報データベースから抽出した医療データを用いた解析に関する資料

3. 不具合・感染症報告

- ・ 再審査期間中に収集された連絡票、詳細調査票、再調査票（厚生労働省への報告対象以
外の不具合及び有害事象に関するものを含む）
- ・ 検討・評価・対応（経過）に関する記録等

4. 文献・学会情報

- ・ 再審査期間中に収集された国内外の文献・学会情報（公表論文、学会報告の抄録等）（厚
生労働省への報告対象以外のものを含む）
- ・ 専門雑誌等の検索結果
- ・ 検討・評価・対応（経過）に関する記録等

5. その他

- ・ 業務の委託に関する契約書（安全管理情報の収集の委託、入力・解析業務の委託等）
- ・ 有害事象名・不具合名・感染症名等データ入力読替え表
- ・ 再審査期間中の当該品目に係る「症例検討会」「安全性評価委員会」（他社との検討会議
記録を含む）等の検討・評価・対応（経過）記録等
- ・ 当該再生医療等製品について効能追加等のための治験が行われている場合、開発部門等
との会議等の記録
- ・ 海外で販売している場合は、海外における安全性情報（厚生労働省への報告対象以外の
ものを含む）
- ・ 当該海外情報に係る検討・評価・対応（経過）に関する記録等

- ・ 自己点検実施記録（マニュアル、計画書、チェックリスト、依頼書、報告書等）
 - ・ 再審査期間中の当該品目に係る医療機関等への措置（伝達）記録
 - ・ 安全確保措置に関する書類
6. 製造販売後臨床試験に係る資料（製造販売後臨床試験実施の場合のみ）

（注意）

1. 2. 製造販売後データベース調査に関する資料については「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（令和2年3月23日付け薬生機審発 0323 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）及び「レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和5年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）を参照して準備してください。
2. 再評価については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の31第3項の規定により再評価指定の公示において再評価を受けるべき者が提出すべき資料として掲げられた資料を調査の対象となる再評価資料とし、本資料の作成の根拠となった資料を明示してください。

別紙5の2

再審査等適合性調査における事前情報

1	申請品目名			
2	申請者名			
3	不具合等の報告	国内	症例	※うち、使用成績調査等から組み入れた症例数 症例
4	文献	国内	報	
		国外	報	
5	申請後に再審査等資料を追加する予定がある場合： 再審査等資料及び適合性調査に係る資料の追加提出時期等			
6	その他再審査等資料に関する補足説明	管理手順、管理体制が共通し、かつ同一時期に実施された調査又は試験等の説明等		
		再審査等資料と不具合等の報告一覧表中の不具合等の例数、件数、内容等を比較した際の一致の状況、確認した日付等		
		再審査等資料の使用成績調査に関する例数、件数、内容等を資料間で比較した際の一致の状況、確認した日付等		
		製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合のデータセットの提出可否(不可の場合はその理由も		

		含む)	
--	--	-----	--

(注意)

1. 不具合等の報告・文献については、厚生労働省報告の有無にかかわらず再審査期間中に収集した症例数・報告数を記入し、ない場合は0と記入すること。
2. 再審査等資料に関する補足説明については、別紙として提出することも可能。
3. 再審査等資料における例数、件数、内容等の比較について、差異が生じる場合は、説明資料を提出すること（別紙6 I. 申請時提出資料「1. 共通⑧」、「2. 使用成績調査①」参照）。
4. 製造販売後臨床試験の成績が添付されている申請において、データセットの提出が可能である場合は、調査直前提出資料の範囲、GCP実施体制の確認の範囲等を変更する必要があるため、留意すること（別紙6 II. 調査直前提出資料「1. 製造販売後臨床試験に係る資料④」参照）。

別紙6 申請者提出資料

適合性書面調査及び再生医療等製品G P S P実地調査に係る提出資料

I. 申請時提出資料

区分	内容
1. 共通	<p>① 再審査等資料</p> <p>※「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」(令和4年3月28日付け薬生機審発 0328 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知) に示される再審査等資料、又は緊急承認時に条件及び期限を付した再生医療等製品の承認申請資料の電子媒体</p> <p>※申請にあたってゲートウェイシステムにより再審査等資料を提出する場合には、適合性調査における当該資料の提出は不要である。ただし、再審査等資料の追加又は差換え提出を行った場合は、機構信頼性保証部に連絡すること。</p>
	<p>② 再審査等適合性調査における事前情報</p> <p>※別紙5の2を参考に作成のうえ、提出すること。なお、製造販売後臨床試験がリスクの低い試験である場合、複数の使用成績調査を比較して同一の業務プロセスがある場合、再審査期間中に厚生労働省やPMDAに報告した懸念事項がある場合等には、具体的に記載すること(別紙に記載することも可能)。</p>
	<p>③ 次世代G P S P管理ツール</p>
	<p>④ 承認時及び再審査期間終了時(又は条件及び期限付承認後の承認申請時)の製造販売後調査等業務手順書及び細則(製造販売後調査等業務手順書等)の写し</p>
	<p>⑤ 組織図</p> <p>※承認から再審査期間終了(又は条件及び期限付承認後の承認申請)までの期間における、会社組織全体の中における製造販売後調査等業務を管理する部門、製造販売後調査等を実施する部門(製造販売後臨床試験の実施に係る部門、医薬情報担当者等が所属する支店又は営業所等)及びその他の関連する部門(安全確保業務の統括に係る部門等)の位置付けが確認できるもの</p>
	<p>⑥ 安全性データベース利用状況(安全性データベース移行状況に関する記録を含む)の説明資料</p>

		※この内容を⑩安全性情報管理シートに記載し提出する場合には提出不要
	⑦	使用成績調査の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表 (除外理由を含むこと。「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」(令和4年3月28日付け薬生機審発0328第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)に示される製造販売後調査等対象症例概要一覧表に除外理由が記載されている場合には提出不要。)
	⑧	不具合等の報告(使用成績調査由来を含む。)一覧表及び文献・学会報告一覧表 ※両一覧表について、厚生労働省への報告対象以外の不具合及び有害事象に関する情報を含むこと。 ※再審査等資料と不具合等の報告一覧表中の不具合等の例数、件数、内容等を比較し、異なる場合には差異が生じるデータの識別条件等を示す説明資料を提出すること。また、一致の状況、確認した日付等を別紙5の2 6の項に記載すること。
	⑨	文献・学会報告の情報源・検索条件等
	⑩	安全性情報管理シート
2. 使用成績調査(再審査等資料に含まれている資料は除く。)	①	QA/QC体制 説明資料 登録・調査票回収・データマネジメント・症例検討会・解析～再審査(又は再評価)申請資料作成(又は条件及び期限付承認後の承認申請)のフロー図(必要に応じて安全管理統括部門との連携含む)、製造販売後調査等業務受託者の関与等の説明資料 ※再審査等資料(「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」(令和4年3月28日付け薬生機審発0328第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)に示される使用成績等に関する概要、別紙様式3、別紙様式5及び製造販売後調査等の報告書)の例数、件数、内容等を資料間で比較し、異なる場合には差異が生じる妥当な理由等を示す説明資料を提出すること。また、一致の状況、確認した日付等を別紙5の2 6の項に記載すること。
	②	電子症例報告書関連資料(利用されている場合のみ)

		<ul style="list-style-type: none"> ・ EDC (Electronic Data Capture) 管理シート ・ インシデント関連資料 (試験の結果に影響を与えるインシデントに限る。) ・ ユーザーアカウント (ID) 発行関連資料 (医療機関担当者へのアカウント発行・交付の方法が分かる資料) ・ 電子症例報告書 (写し。監査証跡を含む。) ・ ユーザー一覧
3. 製造販売後臨床試験 (再審査等資料に含まれている資料は除く。)	①	総括報告書 (本文) (写)
	②	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売後臨床試験実施計画書 (別紙・別添も含む) (写) ※国際共同治験等については日本語版も提出。 ・ 説明文書及び同意文書見本、症例報告書見本 (EDCを利用している場合を除く。)
4. 製造販売後データベース調査 (再審査等資料に含まれている資料は除く。)	①	総括報告書 (写)
	②	調査実施計画書 (写)
	③	解析計画書 (改訂版を含む。)
	④	<p>症例一覧又は解析用データセット</p> <p>※解析用データセットの提出範囲・方法については、当該製造販売調査の目的、製造販売業者における処理によって異なる。あらかじめ、再審査申請前に行われた相談等において提出範囲等について機構と合意が得られていない場合には、再審査申請時には提出できない旨を申し出るとともに、再審査申請後、機構と打ち合わせを行うこと。</p> <p>※解析用データセットを提出する場合は、データ定義書 (加工可能なエクセルファイル等)、データ定義書の各項目に関する補足説明資料、解析に用いた各データテーブル及び各データ項目を把握できる資料、解析用データセットから解析対象集団を特定するまでの識別条件等を示す補足説明資料も提出すること。</p>
	⑤	<p>QA/QC体制 説明資料</p> <p>(データベース又はレジストリからデータ抽出する過程～統計解析～総括報告書作成のフロー図、製造販売後調査等業務受託者の関与等)</p> <p>※DB事業者又はレジストリ保有者から提供されたデータを削除、修正、加工 (コード化を含む。) している場合には、フロー図に記載すること。</p>
	⑥	DB事業者又はレジストリ保有者から提供されたデータを削除、修正、加工 (コード化を含む。) している場合に

		は、手順書の名称及びその手順の概略。また、データ採否を検討している場合にはその検討結果（検討会等の議事録等）。
	⑦	データ抽出手順・抽出条件等を把握できる資料、抽出記録等
	⑧	調査対象となる製造販売後データベース調査の作業経過（調査計画作成日、データ固定日、データ抽出日、解析計画書作成日、解析実施時期、最終報告書作成日等）をまとめた資料
	⑨	DB調査管理ツール
	⑩	（レジストリの場合）入力対象データを把握できる資料 （レジストリ保有者が医療機関に配布した実施計画書、入力マニュアル等）
	⑪	（レジストリの場合）レジストリ保有者において、電子症例報告書を作成している場合には症例報告書

II. 調査直前提出資料

区分	内容
1. 製造販売後臨床試験に係る資料（調査対象に選定された場合のみ）（総括報告書等に添付されていない場合に限る）	① 製造販売後臨床試験の準備及び管理に関する業務の手順書の写し （I. 申請時提出資料 1. 共通④により、提出されている資料は除く。）
	② 解析計画書（改訂版を含む。）
	③ 症例一覧 ＜中止症例、製造販売後臨床試験実施計画書から逸脱した症例、有効性の解析から除外された症例、人口統計学的データ、個々の有効性データ、患者ごとの有害事象、安全性評価項目、臨床検査値異常、併用製品等＞
	④ 症例一覧と同様の情報を含むデータセット（任意） ※データセットを提出する場合は、データセット定義書、注釈付き症例報告書及びデータガイドも提出すること。
	⑤ 施設症例対応表 ※加工可能なファイル形式（例としてエクセル等）で提出すること ※国内施設分のみ（海外施設分については、機構からの求めに応じて提出する）

⑥	製造販売後臨床試験実施計画書ごとの経過表 (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	開発業務受託機関等に業務委託している場合はその業務内容及び契約書(写) ※国内外の開発業務受託機関等を対象とするが、試験全体の管理や国内試験に関わっていない海外の開発業務受託機関等の情報については、機構の求めに応じて提出すること。 なお、治験から継続実施している製造販売後臨床試験については、承認申請時に提出した資料を最大限活用して作成すること。
⑧	症例検討会、効果安全性評価委員会等の議事録(写)
⑨	試験に使用された製造販売後臨床試験製品のロット一覧 (試験ごとにまとめたリストを機構から求められた場合のみ提出する) <製品について、ロット番号、製造日、製造場所、製造量、入荷量、品質確認日、有効期限、組織図等>
⑩	QA/QC体制 説明資料 <被験者の組み入れ以降のモニタリング～CRF回収、SDV～DM・症例検討会・統計解析～総括報告書作成のフロー図等、開発業務受託機関等の関与等> ※品質マネジメント体制を記載してもよい。 ・製造販売後臨床試験組織、体制(組織図等) ・外部機関との連携(製造販売後臨床試験実施当時) ・製造販売後臨床試験担当部門の組織、体制(製造販売後臨床試験実施当時) ・監査部門の組織(製造販売後臨床試験実施当時)
⑪	電子症例報告書関連資料(利用されている場合のみ) ・EDC(Electronic Data Capture)管理シート(製造販売後臨床試験で電子症例報告書が使用されている場合のみ) ・インシデント関連資料(試験の結果に影響を与えるインシデントに限る。) ・ユーザーアカウント(ID)発行関連資料(医療機関担当者へのアカウント発行・交付の方法が分かる資料) ・盲検性の維持を確認するための資料(EDCに格納される情報を閲覧することで盲検性の維持が困難になる場

	<p>合に限る。)</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子症例報告書 (写し。監査証跡を含む。) ※国内施設分のみ (海外施設分については、機構からの求めに応じて提出する) ユーザー一覧
⑫	<p>当該製造販売後臨床試験に係わる事項を記入した「製造販売後臨床試験GCP適合性調査チェックリスト (試験依頼者)」 (チェックリストは機構ホームページから入手すること。)</p>
⑬	<p>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。)</p> <p>※製造販売後臨床試験依頼者が契約した中央検査機関を活用する場合のみ。</p>
⑭	<p>品質マネジメントシステム及びリスクベースドモニタリングに関する資料</p> <p>※以下を作成している場合、提出すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 重要なプロセス及びデータの特長、リスクの特長、リスクの評価を行った際の記録 モニタリング計画書 <ul style="list-style-type: none"> *採用した方法 (オンサイトモニタリング、オフサイトモニタリング、中央モニタリング) の計画を網羅すること。SDV/SDRの方法 (サンプリングSDV/SDRを採用している場合その方法) を含む。モニタリング計画書と品質マネジメントの履行を結びつけるその他計画書を作成している場合には併せて提出すること。 中央モニタリングの計画に係る文書 <ul style="list-style-type: none"> <例: Risk Indicator を採用している場合、その内容/設定根拠/追加対応検討の閾値/確認頻度を規定した文書、統計学的モニタリング (Statistical Monitoring) を採用している場合、その内容/設定根拠/追加対応検討基準/確認頻度を規定した文書> 品質許容限界 (Quality Tolerance Limit) の規定に係る文書 <ul style="list-style-type: none"> <例: 品質許容限界を設定している場合、その内容/設定根拠/追加対応検討の閾値/確認頻度を規定した文書>

2. 受託者に関する資料（機構から指示された場合に限る。）	受託者における、受託された製造販売後調査等業務の手順を示す資料（再審査期間終了時（又は条件及び期限付承認後の承認申請時）の受託者の製造販売後調査等業務手順書等）
3. 製造販売後臨床試験（調査対象医療機関が選定された場合のみ）	調査対象医療機関に関する管理表(写) <製造販売後臨床試験実施医療機関ごとの依頼日、製造販売後臨床試験審査委員会開催日、医療機関の長から製造販売後臨床試験依頼者への文書通知日、契約日、契約期間等>
	② 調査対象医療機関における製造販売後臨床試験製品に関する管理表(写) <医療機関ごとの納入日、ロット番号、納入数量、回収日、回収数量等>
	③ 製造販売後臨床試験責任医師及び医療機関の選定に関する記録(写)
	④ 調査対象医療機関における製造販売後臨床試験の依頼から終了報告までの製造販売後臨床試験手続き関係書類(写)（契約書（写）を含む。） [製造販売後臨床試験責任医師の履歴書等の文書、製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験協力者のリスト、医療機関の長の指示、決定（試験の継続も含む。）に関する文書（製造販売後臨床試験審査委員会の通知文書も含む。）、製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱記録、製造販売後臨床試験責任医師からの有害事象報告、製造販売後臨床試験製品の交付・受領等の書類等を含む]
	⑤ 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号。「GCP省令」という。）第 28 条に基づき製造販売後臨床試験依頼者が調査対象製造販売後臨床試験実施医療機関に通知した不具合等に関する情報の入手から調査対象製造販売後臨床試験実施医療機関への情報提供までの経過一覧 [不具合名、情報入手日、規制当局への報告日、製造販売後臨床試験実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験責任医師への通知日、製造販売後臨床試験審査委員会開催日、製造販売後臨床試験実施医療機関の長から製造販売後臨床試験依頼者への文書通知日]
	⑥ 症例報告書（写） ※電子症例報告書で提出しているものを除く。

	⑦	<p>次に掲げる調査対象医療機関の各資料の写し（改訂版を含む。）（いずれも当該製造販売後臨床試験実施当時のもの）</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 製造販売後臨床試験に係る業務の手順書 ② 製造販売後臨床試験審査委員会運営に関する手順書 ③ 製造販売後臨床試験審査委員会の委員名簿 ④ 被験者に交付された当該製造販売後臨床試験の説明文書 ⑤ 同意文書（記名押印又は署名のないもの。）
	⑧	<p>次に掲げる調査対象医療機関の各項目を示した資料概要（いずれも当該製造販売後臨床試験実施当時のもの）</p> <p>※様式不問</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 製造販売後臨床試験実施医療機関概要 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>※当該製造販売後臨床試験実施当時から著しく変更がなければ現在の情報を提出すること。</p> <p>※ホームページ等で確認できる情報については、当該ホームページアドレスを知らせることで差し支えない。</p> ② 製造販売後臨床試験審査委員会の名称と所在地 ③ 製造販売後臨床試験事務局の名称並びに担当者の氏名及び職名 ④ 記録保存責任者、製造販売後臨床試験製品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。） <p>※製造販売後臨床試験依頼者が契約した中央検査機関を活用する場合を除く。</p>

(注意)

1. 資料提出には、原則ゲートウェイシステムを利用すること。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）で提出すること（提出部数1部）。
2. 次世代GPS管理ツールについて、再生医療等製品GPS適合性調査チェックリスト、製造販売後調査等の委託業務の概要、自己点検の概要、製造販売後調査等業務手順書等の改訂履歴及び改訂理由等の一覧（承認時から再審査期間終了時に提出した版まで）の内容を含めて記載すること。
3. EDC管理シート、DB調査管理ツール、次世代GPS管理ツール及び安全性情報管理シートは、機構ホームページに掲載される様式をダウンロードして作成すること。

4. EDC管理シート、DB調査管理ツール、次世代G P S P管理ツール及び安全性情報管理シートの活用については、機構ホームページに掲載される説明資料及び別に定める実施手続きに関する通知を参考に作成すること。
5. 安全性情報管理シート、EDC管理シート又はDB調査管理ツールを提出することができない場合には、これらに含まれる情報を記載した説明資料を提出すること。
6. 安全性情報管理シートについては、収集以降の過程、評価者が把握できるよう、フロー図等を添付すること。
7. 製造販売後臨床試験実施医療機関を訪問せず、製造販売後臨床試験依頼者等による製造販売後臨床試験実施医療機関の管理状況を重点的に確認することにより調査を実施する場合には、追加資料の提出を依頼することがある。
8. 製造販売後臨床試験等において、レジストリデータを外部対照として利用する場合には、別紙2 6) 臨床試験 part 5 に示す資料を提出すること。
9. 解析用データセットについては、機構が指示する方法によりDB事業者等から機構信頼性保証部宛に提出することができる。また、機構の調査担当者がセキュリティを確保しつつ、遠隔的に処理・操作できる環境（資料の持ち込み、Microsoft Office Document や Text Document の使用、記入したメモのダウンロード、SAS データセットの操作、マクロの利用等）を準備し、機構の調査担当者にその環境へのアクセス権限を付与できる場合、その環境を通じて提示することでもよい。なお、実際の提出方法、遠隔的に処理・操作できる環境の利用可否、接続方法、アクセス権限の付与方法、調査担当者が必要とする資材を持ち込むための方法等については、あらかじめ機構に相談すること。
10. 製造販売後データベース調査に関する申請時提出資料の内容については、今後の適合性調査及び関連する相談の実施状況を踏まえ、変更になる可能性がある。
11. 製造販売後臨床試験の成績が添付されている申請において、データセットの提出が可能である場合は、調査直前提出資料の範囲、GCP実施体制の確認の範囲等を変更する必要があるため、申請時提出資料の別紙5の2 6の項に提出の可否を記載すること。なお、データセットの提出形式等の指定はないが、機構のシステムで処理できない場合は、データセットを活用しない調査方法となることに留意すること。

別紙7 再生医療等製品G P S P実地調査時準備資料

再生医療等製品G P S P実地調査時準備資料（例示）

1. 再生医療等製品G P S P実地調査に係る準備書類

(1) 組織関係

- ・ 会社の組織全体を示す書類
- ・ 製造販売後調査等管理責任者及び製造販売業者等が指定する者の会社内での位置付けを示す書類、根拠規定等
- ・ 製造販売後調査等業務を管理する部門、製造販売後調査等を実施する部門（製造販売後臨床試験の実施に係る部門、医薬情報担当者等が所属する支店又は営業所等）及びその他の関連する部門（安全確保業務の統括に係る部門等）の会社内での位置付けを示す書類、根拠規定等
- ・ 製造販売後調査等管理責任者等の任命書

(2) 業務実施関係

- ・ 部門間（製造販売後調査等業務を管理する部門と製造販売後調査等を実施する部門及びその他の関連する部門）の連絡文書
- ・ 製造販売後調査等業務手順書の作成手続きに関する書類
- ・ 製造販売後調査等管理責任者の業務実施に関する書類
- ・ 製造販売後調査等実施に係る製造販売後調査等管理責任者からの依頼文書及び製造販売後調査等管理責任者への報告書類

(3) 製造販売後調査等実施関係及び安全管理情報収集等関係

- ・ 平成26年11月25日以降に計画された調査、医療機関との契約書、対象者への説明文書、同意文書
- ・ 使用成績調査、製造販売後臨床試験、不具合報告、文献・学会報告等の調査票（ケースカード）等
- ・ 調査票（ケースカード）等の入手後の受付・処理状況等に関する書類
- ・ 収集した情報を検討した会議等の記録
- ・ 安全確保措置に関する書類
- ・ 製造販売後安全管理業務手順書等

(4) 製造販売後データベース調査関係

- ・ 医療情報データベースの選定に関する記録
- ・ 申請者が医療情報データベース取扱事業者と締結した契約書
- ・ 申請者が医療情報データベース取扱事業者に委託又は依頼する業務内容について、適正かつ円滑に行われていることを確認したことを示す記録

(5) 自己点検関係

- ・ 自己点検計画書
- ・ 自己点検チェックリスト
- ・ 自己点検結果報告書

- ・ 自己点検結果に基づく業務改善措置の記録
- (6) 業務委託関係
- ・ 委受託契約書
 - ・ 委受託契約に基づく受託者への指示文書及び受託者からの報告文書並びに相互の製造販売後調査等に関する情報の提供に関する書類
 - ・ 委託業務が適正かつ円滑に行われていることを確認したことを示す記録
- (7) 書類保存関係
- ・ 書類等の保存に関する記録

(注意)

(4) に示す資料については「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(令和2年3月23日付け薬生機審発0323第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)及び「レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和5年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡)を参照して準備すること。

2. 製造販売後臨床試験G P S P 実地調査に係る準備書類 (医療機関)

- (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) 製造販売後臨床試験(治験を含む)実施状況
(相毎の実施数、製造販売後臨床試験協力者(CRCを含む)の人員(所属及び職種等): 当該製造販売後臨床試験実施当時と現在のもの)
- (3) 製造販売後臨床試験に係る手順書(当該製造販売後臨床試験実施当時のもの)
- (4) 製造販売後臨床試験審査委員会の議事録等の記録(当該製造販売後臨床試験に係わるもの)
- (5) 契約書等の記録(当該製造販売後臨床試験に係わるもの)
- (6) 製造販売後臨床試験製品管理の記録(当該製造販売後臨床試験に係わるもの)
- (7) 症例報告書の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
- (8) その他再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第90号)(GCPを含む)上、作成・保存等が義務付けられている記録等

(注意)

2. に示す資料については製造販売後臨床試験実施医療機関において準備すること。