

GCP レター

今回のテーマ 【医薬品の GCP 実地調査】

第 30 号 2017 年 3 月 31 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾

長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究管理センター

医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請に際して添付される資料（以下、承認申請資料）は、それぞれの GCP や医薬品医療機器法施行規則（第 43 条「申請資料の信頼性の基準」等）に従って収集、作成されたものでなければなりません（医薬品医療機器法第 14 条第 3 項等）。

承認申請資料が適切に収集・作成されていることを検証するため、厚生労働大臣から委託を受けて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）が書面及び実地による基準適合性調査（GCP 実地調査 / 適合性書面調査）を行います。

今回は、PMDA による医薬品の GCP 実地調査について説明してゆきましょう。

GCP 実地調査 / 適合性書面調査とは

基準適合性調査は承認申請後に実施され、GCP 実地調査と書面による適合性書面調査に分けられます。

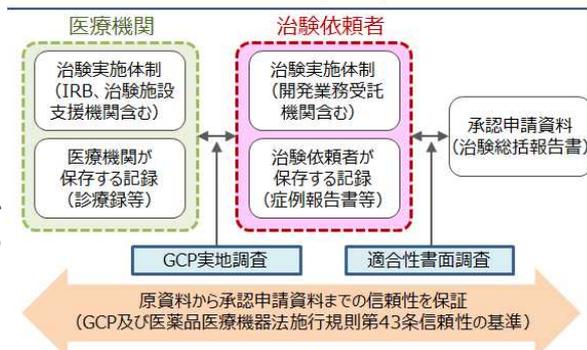
GCP 実地調査

PMDA の調査員が承認審査資料の収集された、又は作成された現地に赴いて調査することをいいます。本調査は、一般的には、治験依頼者及び治験実施医療機関（新薬の場合原則として 4 施設、効能追加・オーファンドラッグなどの場合は 2 施設）を対象として行われます。調査対象医療機関の選定については、治験の実施状況、治験実施症例数や過去の GCP 実地調査の実績等が考慮されます。

適合性書面調査

治験依頼者が承認審査資料の根拠となった資料を PMDA に搬入して行われる調査ですが、PMDA の調査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（国外を含む）を訪問する調査も実施されています。

適合性書面調査及びGCP実地調査によるデータの信頼性の確認



（平成 28 年度 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会資料
「医薬品の適合性書面調査及び GCP 実地調査について」より引用）

GCP 実地調査の視点

GCP 実地調査では、治験に関する記録から、治験が、被験者の人権、安全、福祉の向上を図り、治験実施計画書を遵守して実施され、科学的な質と成績の信頼性が確保されているかを検証します。

GCP 実地調査は、形式的な照合や間違い探しではありません

【主な視点】

- ✓ 被験者の人権等への配慮がされていたか
- ✓ 有効性や安全性の評価に影響を及ぼす事例の有無

- （例）
- 治験の実施に十分な設備、人員を有しているか
 - 緊急時に被験者に必要な措置を講ずることができるか
 - 治験審査委員会が適切、適正に運営されているか
 - 同意の取得方法は適切か
 - 原資料等の記録が適切、適正に保存されているか
 - 治験実施計画書に従い実施されているか
 - 治験実施計画書からの逸脱を認識し、適切な再発防止策が講じられているか
 - 原資料に記載された有害事象等が症例報告書に記載されているか



（医薬品医療機器総合機構ホームページ「新医薬品の GCP 調査について」一部改変）

GCP 実地調査への準備

治験依頼者から厚生労働省に医薬品の製造承認申請および PMDA への調査依頼が出されると、まず PMDA から GCP 調査実施について治験依頼者及び治験実施医療機関に通知されます。通知には調査の日時、内容、進行予定、準備すべき記録や文書などが指示されているので、実施医療機関ではそれに従って準備をします。また、GCP 実地調査の依頼が届いたら、**治験依頼者への連絡、調査が行われる日程の協議及び場所の確保、関係者へ GCP 実地調査が行われることの連絡**を行い、以下の準備を行います。

事前提出資料の作成

GCP 実地調査の依頼時に指示された資料および文書について、実施医療機関から PMDA へ調査直前提出資料を提出する必要があります。原則 3 週間以内で提出することが規定されていますので留意しましょう。

(提出資料の詳細は「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及び GCP 実地調査の実施手続きについて」(薬機発第 0511005 号 平成 28 年 5 月 11 日)の(別紙 8)を参照)

当日に向けた準備

GCP 実地調査時に提示する文書(治験審査委員会に関する文書・記録、治験事務局に関する文書・記録、原資料、治験薬に関する記録等)を準備し、治験実施時の状況について適切に説明できるようにしておきましょう。実施医療機関における自主点検の参考として、PMDA のホームページで「新医薬品 GCP 実地調査チェックリスト(医療機関用)」及び「EDC 調査チェックリスト(医療機関用)」が公開されていますので、当日どのようなことが調査されるのかを事前に想定し、準備を進めましょう。(http://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html#r=s&r=s1.7 GMP)

当該治験に係ったすべての担当者が協力し、円滑に進むように準備することが重要です

GCP 実地調査当日

GCP 実地調査当日は、調査員より調査目的や手順の説明の後に、治験事務局に関する文書・記録の確認及び症例報告書とカルテ等の原資料との照合が行われます。調査員より実施状況について不明点等があればインタビューが行われますが、その際には根拠資料となる適切な記録を提示して、当時の状況を具体的に説明することが重要です。特に、治験実施中に生じた SAE や逸脱等については、その状況や経緯の記録、再発防止策等に関する記録も準備し、それを用いて説明しましょう。

GCP 実地調査終了後には、調査員からの講評及び、後日、GCP 実地調査結果通知書が届きます。調査結果は、「適合」「条件付き適合」「不適合」で評価されます。GCP 実地調査により指摘された事項については、当該治験責任医師等や治験事務局、治験審査委員会、治験薬管理者等の関係者と共に改善策を検討し、現在実施中もしくは今後実施する治験に反映させるよう、早急に対応しましょう。

実施医療機関における改善すべき事項

(平成 28 年度 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会資料「治験を実施する医療機関における留意点」より抜粋して引用)

治験審査委員会	・治験審査委員会において治験協力が当該治験に係る審議及び採決に参加していた
治験薬	・温度規定を逸脱して管理された治験薬を治験依頼者への確認等を行わずに被験者へ投与していた ・使用期限切れの治験薬を被験者へ投与していた
検査・観察	・治験実施計画書で規定された検査が実施されていなかった ・不要な採血が行われていた
被験者の同意	・説明文書を改訂したが、改定後の説明文書により、被験者から再同意を取得していなかった ・治験責任医師により被験者へ説明文書を用いて同意説明を行っていたが、被験者が同意文書に記名押印又は署名し日付を記載しておらず、被験者からの文書による同意を取得していなかった
被験者の選定	・選択基準を満たさない/除外基準に抵触する被験者が組み入れられ、治験薬が投与されていた ・妊娠可能な被験者に対し、選択基準に規定された妊娠検査を実施していなかった
記録の保存	・患者日誌が保存されておらず、有効性評価、安全性評価項目の根拠が確認できなかった ・電子カルテの印刷物に治験責任医師が署名したものが保存されていなかった
症例報告書	・有害事象として記載すべき内容が症例報告書に記載されていなかった ・症例報告書に記載された検査値が原資料(検査報告書)と異なっていた

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回の GCP レターはいかがでしたか。
GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
ssi-advisory_board@j-smo.com

GCP レターのバックナンバー：
http://www.j-smo.com/gcp_archive/



【次回の発行予定】

春爛漫の季節を迎えました🌸
次回の GCP レターは
2017 年 4 月 28 日発行予定です。
楽しみにしていて下さいね🌸



サイトサポート・インスティテュート(株)

東京都港区芝浦 1-1-1

浜松町ビルディング

TEL : 03-6779-8160 (代表)

URL : <http://www.j-smo.com/>



CMIC シミックグループ サイトサポート・インスティテュート株式会社