

薬機審長発第 1116001 号
令和 2 年 11 月 16 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長
(公印省略)

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における EDC 管理状況の確認方法について

医薬品及び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 GCP 実地調査、医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及び GPPSP 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に係る適合性書面調査及び GPPSP 実地調査（以下「適合性調査」と総称する。）の実施手続きについては、「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並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及び GPPSP 実地調査の実施手続きについて」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬機発第 0831001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「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 GCP 実地調査の実施手続き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 GPPSP 実地調査の実施手続きについて」（令和 2 年 9 月 14 日付け薬機発第 0914001 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「適合性調査手続き通知」と総称する。）においてお示ししているところです。

また、Electronic Data Capture（以下「EDC」という。）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関する適合性調査については、「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ついて」（平成 25 年 3 月 27 日付け薬機審長発第 0327001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下「旧通知」という。）に基づき実施しているところです。

今般、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関する適合性調

査をより効果的かつ効率的に実施するため、令和3年1月1日付けで旧通知を廃止するとともに、同日付で本通知を適用しますので、貴会会員及び関係の治験実施医療機関並びに製造販売後臨床試験実施医療機関に対し周知いただきますよう御配慮願います。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

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

日本ジェネリック製薬協会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

公益社団法人日本医師会治験促進センター長

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

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるEDC管理状況の確認方法

1. 趣旨

医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）信頼性保証部では、医薬品及び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GCP実地調査、医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びGPS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に係る適合性書面調査及びGPS実地調査（以下「適合性調査」と総称する。）の調査対象資料がElectronic Data Capture（以下「EDC」という。）を用いた治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査（以下「治験等」という。）である場合には、EDCの管理状況を確認している。また、治験依頼者、製造販売業者等（以下「治験依頼者等」という。）から、「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並びに医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS実地調査の実施手続きについて」（令和2年8月31日付け薬機発第0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「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GCP実地調査の実施手続き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GPS実地調査の実施手続きについて」（令和2年9月14日付け薬機発第0914001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「適合性調査手続き通知」と総称する。）に定めるEDC管理シートが提出された場合には、EDC管理シートを用いてEDCの管理状況を確認している。

本文書は、医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるEDC管理状況の確認をより効果的かつ効率的に実施できるよう、その手法を明確化することを目的とする。

2. 適用の範囲

本文書は、調査対象資料に含まれる治験等が次の①又は②に該当する場合に適用する（症例報告書等を紙媒体で保存する場合を含む）。

- ① 治験等のデータが、治験依頼者等の提供するEDCシステムにより収集されている場合（例：治験依頼者等によって管理される症例報告書、患者日誌、製造販売後調査の調査票等の作成システム、有効性評価データ等の収集システム。ただし、承認申請資料に含まれないデータの収集に関するシステムは対象としない。）
- ② 治験等のデータが、医療機関等から治験依頼者等（治験依頼者等から業務の委託を受けた者を含む。）に電磁的に提供されている場合。なお、治験等のデータ収集に際し、医療機関が管理するシステムが利用される場合にも適用する。

3. 調査方法

(1) 治験等実施期間中

治験依頼者等は、必要に応じて、機構ホームページに掲載されたEDC管理シートの標準的な様式をダウンロードし、治験実施期間中からEDCの管理状況を入力し、記載内容が変更・修正になった場合には追記等しておくことが望ましい。

(2) 適合性調査実施前

- ① 治験依頼者等は、適合性調査の申請時提出資料又は調査直前提出資料として、EDC管理シート及び関連資料（適合性調査手続き通知の別紙2の4、別紙6のI 1⑯～⑰、又はII 1⑧～⑩に示される資料）を提出する。EDC管理シートを提出することができない場合は、システムの概略（使用実績の内容を含む。）、運用手順に関する説明資料（EDC管理シートに含まれる項目の内容を含む。）及び関連資料を提出する。なお、過去の適合性調査において提出済みのEDC管理シートから使用実績以外に変更がない場合には、使用実績のみ更新して提出する。
- ② 治験依頼者等は、調査対象資料における評価等への影響が大きいシステムの不具合、不適切なユーザー管理、盲検性維持に対する問題等が発生している場合には、適合性調査実施前に、機構調査担当者に連絡する。
- ③ 機構調査担当者は、提出されたEDC管理シートの記載内容を確認し、不明な点等について治験依頼者等に確認するとともに、必要に応じて修正及び再提出を依頼する。
- ④ 機構調査担当者は、EDC管理シート（又はシステムの概略、運用手順に関する説明資料）、関連資料、従前の調査対象企業の調査で議論された内容等を踏まえ、次のいずれに該当するかを治験依頼者等に適合性調査の前日までに伝える。
 - i) 調査対象となるシステムについてEDC管理シートを初めて作成する場合
 - ii) EDC管理シートに記載された内容が把握できない場合
 - iii) 実施体制（業務委託を含む）、システムの仕様、運用手順等が大きく変更された場合
 - iv) 懸念事項又は不具合、運用手順の不遵守のうち重大なものが認められた場合
 - v) 運用手順等の変更や懸念事項が認められない場合

なお、製造販売後臨床試験において、治験と同一のシステムを継続利用する場合は、i)には該当しない。

(3) 治験依頼者等に対する適合性調査時

機構は、次のいずれかにより対応する。なお、調査対象試験の内容が反映されているか否かのバリデーション記録（UAT記録）については、調査対象試験においてデータ欠落等の不具合が生じた場合等、必要な場合のみ確認する。

- i) EDC管理シートが提出されていない場合又は(2)④i)に該当する場合には、EDCの管理に係る根拠資料(EDCの概要、業務委託の状況、運用手順、実施状況等)を全般的に確認する。
- ii) (2)④ii)～iv)に該当する場合には、内容が把握できない点、変更点及び懸念事項に係る根拠資料を中心に確認する。
- iii) (2)④v)に該当する場合には、調査実施中に懸念事項が認められた場合を除き、調査当日に確認しない。

(4) 医療機関に対する適合性調査時

機構は、医療機関に対する適合性調査においては、機構ホームページに掲載する「EDC調査チェックリスト医療機関用」を活用し、業務の実施状況を確認する。なお、医療機関がEDC調査チェックリストを機構に提出する必要はない。

(5) 適合性調査の結果報告及び結果通知

機構は、(3)又は(4)において、EDC管理における品質管理上の問題(不具合、運用手順の不遵守のうち重大なものに限る。)を発見した場合には、その対応について、関係部署と協議する。その上で、調査結果としてまとめる。また、必要に応じて、適合性調査手続き通知で定める調査結果通知書により、治験依頼者等に評価結果を通知する。

4. その他の留意事項

- (1) 機構は、適合性調査において効率的かつ効果的にEDC管理状況を確認できるよう、機構ホームページに必要な情報(EDC管理シートの作成方法を示す資料等)を提示し、必要に応じてその内容を変更する。
- (2) 機構は、調査対象資料に含まれない治験等において他品目の評価に影響し得るEDC管理上の問題が発生している場合、適合性調査時に確認する場合もある。
- (3) 機構は、EDCの技術的な進歩及び国内外の規制状況等の変化を考慮して、必要に応じて本文書を見直す。