

# 再審査等適合性調査の 質問数削減プロジェクト

## データマネジメント（使用成績調査）編

1

2021 年 12 月 1 日公表（7 分 40 秒）

リモート調査における再審査等適合性調査の質問数削減プロジェクトの一環として、使用成績調査のデータマネジメント（DM）に関する質問数が多い原因とその対策等について解説

※本資料各ページは動画の一部を切り取って作成していることから、重要な文章やイラストが消えているものもございます。動画内容詳細については、実際に視聴の上、確認をお願いします。

【URL】

<https://www.youtube.com/watch?v=qnVcfGkXhA8&list=PL2Fd4ICy9OIU-aM5fg84sfzftIXydL3oX&index=13>

| （目次）                                                                                     | （スライド番号） | （分:秒） |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|
| DM（使用成績調査）に関する質問数削減プロジェクトについて                                                            | 2        | 0:14  |
| DM（使用成績調査）に関する質問の集計範囲                                                                    | 3        | 1:25  |
| DM（使用成績調査）に関する質問数が多い原因                                                                   | 4        | 1:49  |
| 「根拠資料の例示がないため提示すべき資料が分かりにくい」への対応<br>～機構調査担当者が、フロー図と比較して確認している資料の一例<br>及び根拠資料を提示する際のポイント～ | 5        | 2:25  |
| 「提示されていても、どの資料が該当資料か不明」への対応（1）<br>～分かりやすいフロー図の記載例～                                       | 6, 7     | 3:12  |
| 「提示されていても、どの資料が該当資料か不明」への対応（2）<br>～クラウドのフォルダ作成における留意点～                                   | 8        | 5:13  |
| 関係者に対する質問数削減プロジェクト周知徹底                                                                   | 9        | 6:07  |

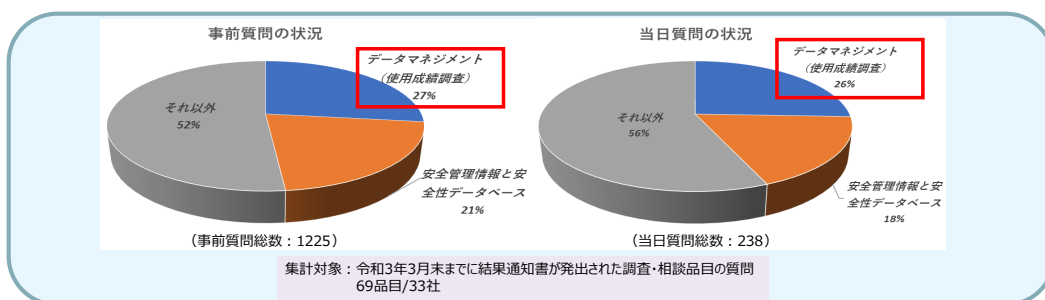
【0:14】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1 版

## 「データマネジメント（使用成績調査）」に関する質問数削減プロジェクト

- リモート調査の質問数削減プロジェクト（質問の蓄積、傾向分析・改善策検討、情報発信）を展開しています。
- リモート調査の質問はゼロにすることはできません。しかし、質問数を削減することができれば、企業側担当者・調査員側双方の負担軽減につながります。
- **令和3年3月末までの質問を傾向分析した結果、「データマネジメント（使用成績調査）」に関する質問数が最も多かったため、本動画では、その改善策を説明します。**



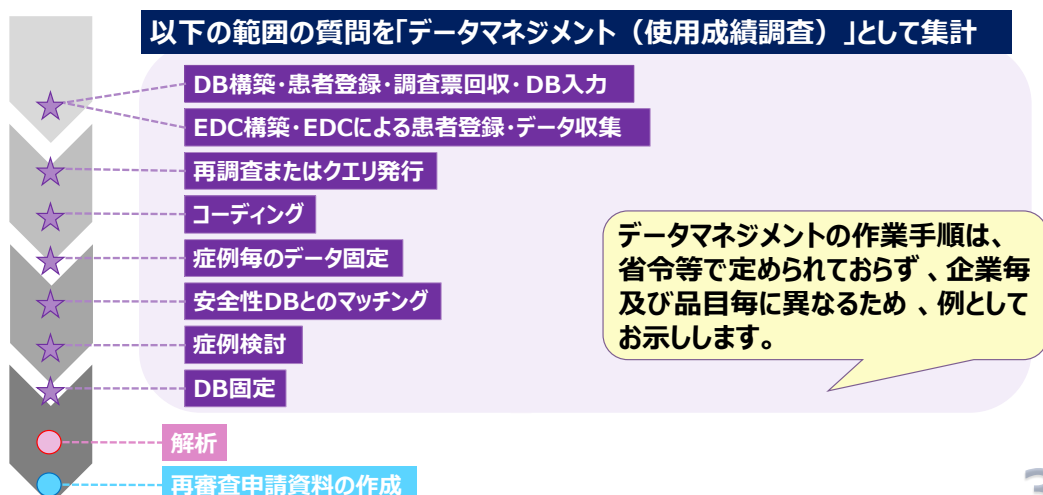
2

【1:25】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1 版

## 質問数削減プロジェクトにおけるデータマネジメント（使用成績調査）の集計範囲



3

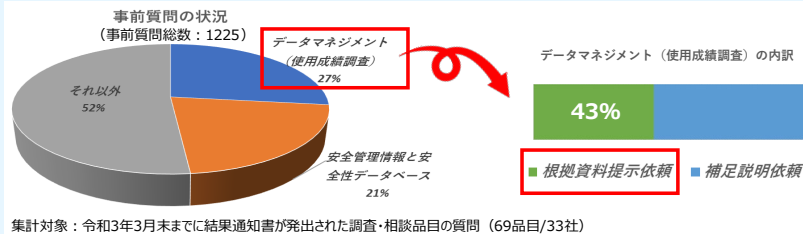
【1:49】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1 版

## データマネジメント（使用成績調査）に関する質問数が多い原因

- データマネジメント（使用成績調査）の質問は、他の項目と比較し、「根拠資料提示依頼」の割合が高い。



- 「根拠資料提示依頼」が多い原因は、以下2点であることが分かりました。

- ① 根拠資料の例示がされていないため提示すべき資料が分かりにくい
- ② 提示されていても、どの資料が該当資料が不明

データマネジメント（使用成績調査）に関する根拠資料は、**企業独自の手順に基づき作成されているため、例示が難しく、詳しく説明されていません。**  
本プロジェクトでは、できる限り明確にしていきます！

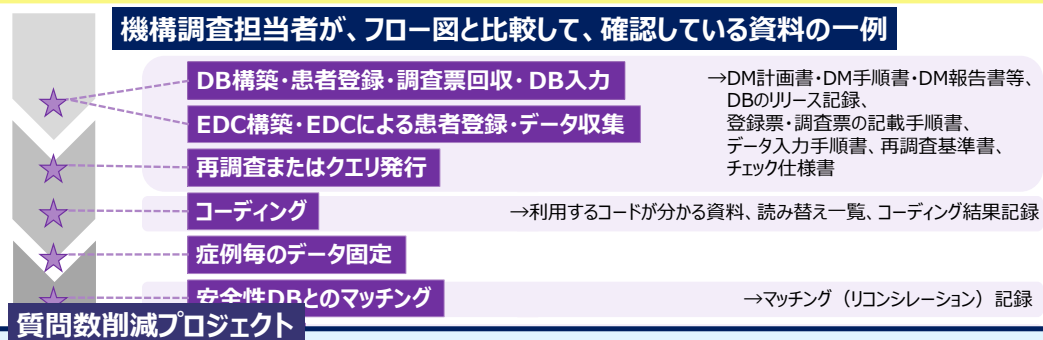
4

【2:25】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1 版

## 原因①「根拠資料の例示がされていないため提示すべき資料が分かりにくい」に対する対応



- 上記の例示を参考に、**手順書及び当該手順に従って発生する根拠資料を機構から質問で依頼される前に提示してください。**なお、次回以降の調査では、依頼されなくても前回調査で追加格納した資料を提示してください。
- 企業及び品目毎に手順等が異なるため全て明示することは難しいですが、機構HPに何らかの形で公表する予定です。

【3:12】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

## 原因②「提示されていても、どの資料が該当資料が不明」 に対する対応（１）

GPSP通信 2021/12/1 版

- 機構調査担当者は、データマネジメントの実施手順を把握するために、事前提出資料（登録・調査票回収・データマネジメント・症例検討会・解析～再審査申請資料の作成のフロー図）を確認し、調査に臨みます。
- フロー図の記載内容によって、質問の件数が大きく異なることが分かりました。
  - フロー図で確認すべき根拠資料及び格納されているフォルダが明確な場合は、質問が少ない。
  - フロー図で確認すべき根拠資料の特定が困難な場合は、質問で確認するしかないため、質問が多い。

### 質問数削減プロジェクト

- 業務手順が把握できるフロー図の作成、フロー図への発生資料名の記載、業務フローに対応したフォルダ構成の工夫にご協力をお願いします。
- 根拠資料の特定が困難な場合には、質問を送付することになります。必要に応じ、フロー図の再作成を依頼することがあります。
- なお、フロー図に、「症例検討会」、「解析」、「再審査申請資料の作成」の過程が記載されていない場合にも、質問で状況を確認することになるため、各過程について適切に記載ください。

【4:34】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

## 分かりやすいフロー図の記載例

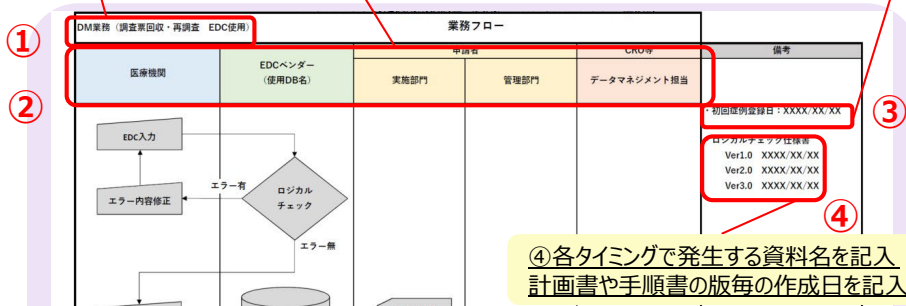
GPSP通信 2021/12/1 版

フロー図の記載として、一例をお示します。  
以下の①～④を参考に、品目毎に分かりやすいフロー図の作成をお願いします。

①業務毎のシートやページ分け

②医療機関や社内担当部署、  
委託先等で分類

③備考欄に初回登録票回収・DB  
ロック日等イベントの日付を記入



- [PMDA ホームページ](#) : 7. <GPSP> GPSP 説明会 2023 (2023 年 01 月 23 日 (月曜日))  
スライド 74,76 参照

【5:13】

 [元の YouTube 動画へのリンク](#)

## 原因②「提示されていても、どの資料が該当資料が不明」に対する対応（２）

GPSP通信 2021/12/1版

- クラウドのフォルダ構成は、フロー図に記載のプロセス毎に作成してください。また、その中に根拠資料を格納してください。
- プロセス毎にフォルダ分けせず、一括して資料が格納され、フロー図の説明も不十分な場合には、根拠資料が格納されていたとしても、質問を送付しています。必要な資料が格納されているか、資料の確認に時間を要し、質問も多く発生してしまい、双方に負担がかかるので、改善いただくようお願いします。



### 質問数削減プロジェクト

- フォルダ構成の工夫にご協力をお願いします。格納された資料について不明な場合には引き続き質問で確認させていただきます。

8

● [PMDA ホームページ](#) : 7. <GPSP> GPSP 説明会 2023 (2023 年 01 月 23 日 (月曜日))  
スライド 75-77 参照

● [PMDA ホームページ](#) : 2.再審査\_クラウド等システムのフォルダ構成案 Ver3.0 説明資料

【6:07】

 [元の YouTube 動画へのリンク](#)

## 関係者に対する質問数削減プロジェクト周知徹底

GPSP通信 2021/12/1版

- PMDA信頼性保証部として、本プロジェクトの情報発信に努めていきます。また、令和3年6月より、PMDA YouTube channel で説明動画も配信しております。
- 発信された情報をキャッチアップし、社内関係者に対する情報共有をお願いします。また、説明動画を教育訓練に活用することをご検討ください。
- 周知内容に関する適合性調査担当者の理解度や動画視聴回数等を踏まえ、今後のプロジェクト実施計画を見直す予定です。



9