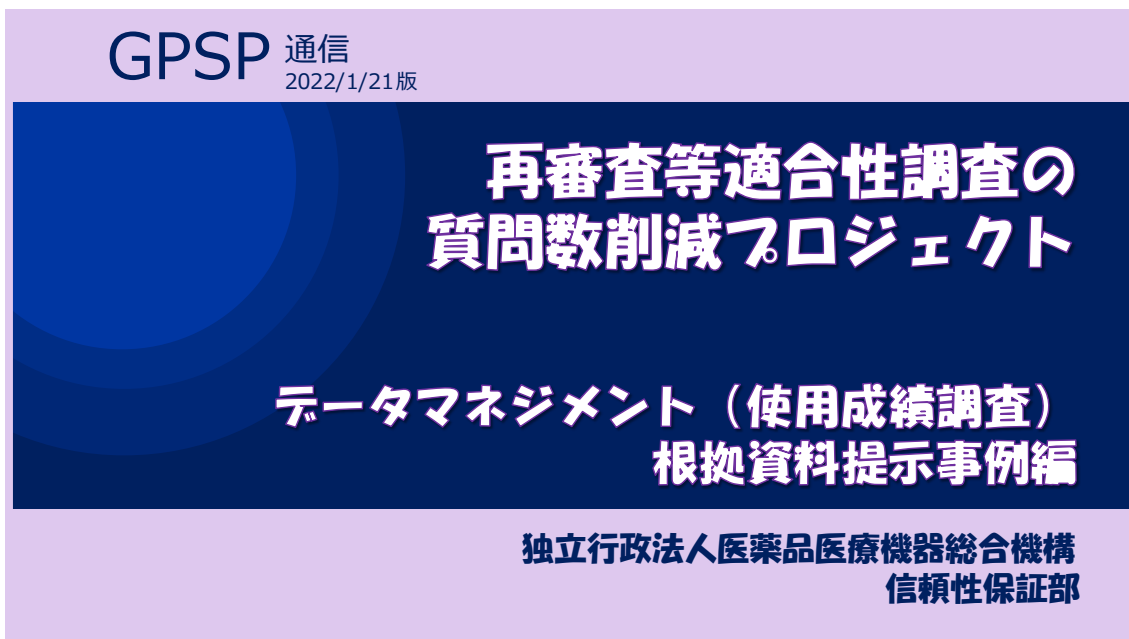


<動画 No.9>



2022 年 1 月 21 日公表（8 分 36 秒）

再審査等適合性調査において、データマネジメント業務手順（使用成績調査）に関する質問数を削減するための根拠資料の提示事例及びそのポイントを解説。

※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、実際にご視聴の上、確認をお願いします。

【URL】

<https://www.youtube.com/watch?v=M9C4FGtsbE>

（目次）	（スライド番号）	（分:秒）
質問数削減プロジェクトのこれまでの経緯	2, 3	0:17
本動画視聴に際してご留意いただきたいこと	4	1:39
提示する根拠資料の具体的事例（EDC/DB の構築・登録/調査票の回収および確認）	5	2:27
提示する根拠資料の具体的事例（コーディング・AE マッチング）	6	4:26
提示する根拠資料の具体的事例（症例検討会・DB 固定）	7	5:34
提示する根拠資料の具体的事例（解析用データセットの作成/授受）	8	6:54
データマネジメントの適合性調査を効率的かつ効果的に実施するためのお願い	9	7:39

【0:17】

 [元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/1/2 1版

これまでの経緯（質問数削減プロジェクト）

- リモート調査の利点を生かし再審査等適合性調査における質問の集積・分析を開始。
- 質問分類で最も多いのは、「**データマネジメント（使用成績調査）**」で**約30%**。
- 「**データマネジメント（使用成績調査）**」の質問では、他の質問項目に比べ「**根拠資料提示依頼**」の割合が**約40%**と高い状況。

- 「根拠資料提示依頼」が多い原因は、以下のとおり。
 - 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か不明**

2

令和3年3月末までの質問を分析した結果です。

【1:06】

 [元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/1/2 1版

これまでの経緯 （YouTube「データマネジメント（使用成績調査）編」での情報発信）

- 機構調査担当者が、確認している資料を例示。
- 企業に対し、次の資料を提示することを説明。
 - ✓ 例示を参考に、手順書並びに当該手順に従って発生する根拠資料
 - ✓ 前回の調査品目で提示依頼を受けた根拠資料
- 企業に対し、**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を依頼**。また、分かりやすいフロー図の記載例を例示。

先行公開の説明動画「データマネジメント（使用成績調査）編」についても、本動画と合わせて、ご視聴をお願いします。本動画では、業界皆様からのご要望に基づき「根拠資料の提示事例」について、ご説明します。

3

【1:39】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

ご留意いただきたいこと

データマネジメントの業務手順

- 省令等で定められていない
- 企業毎及び品目毎に異なる

本動画の内容

- あくまでも一例を提示・説明
(懸念点等に応じて、追加提示依頼)

再審査等適合性調査

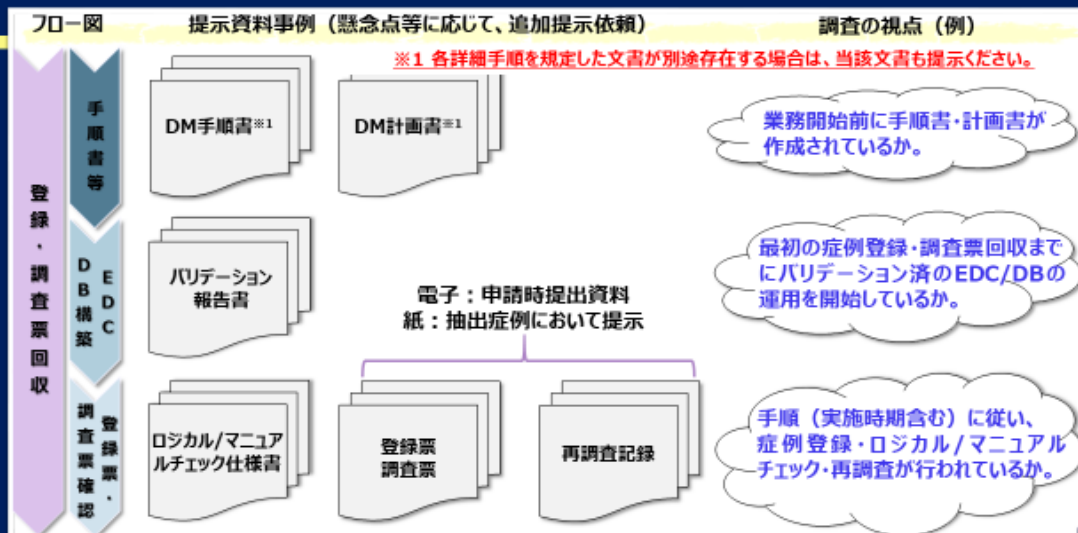
- 本動画で示す資料のみを提示 **NG**
- 手順に基づく根拠資料を自主的に提示 **OK**

4

【2:27】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

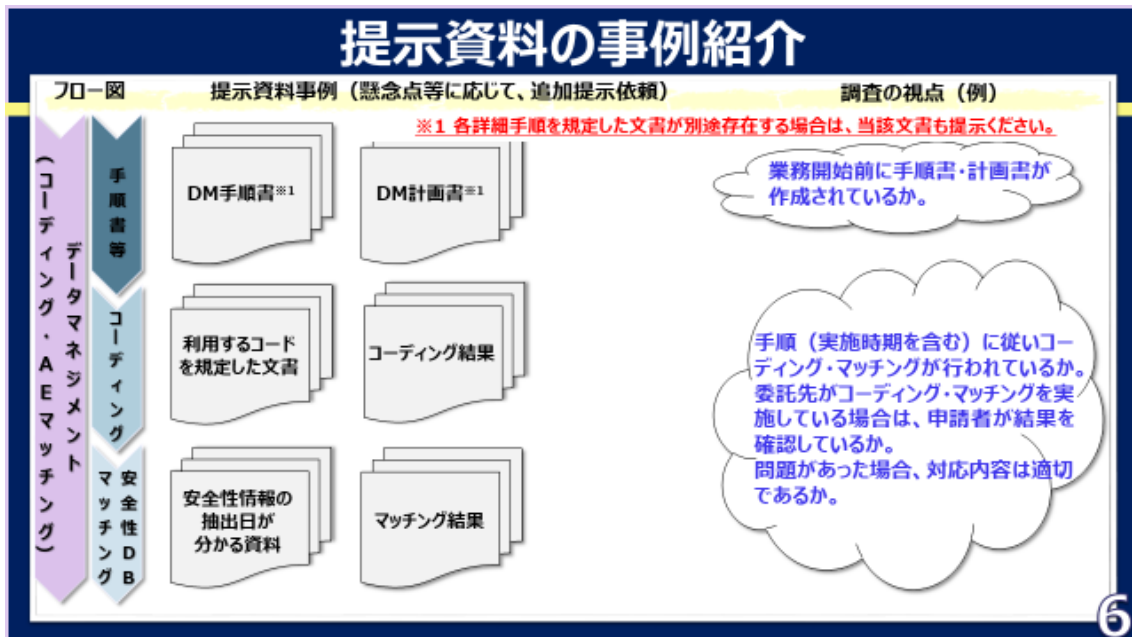
提示資料の事例紹介



5

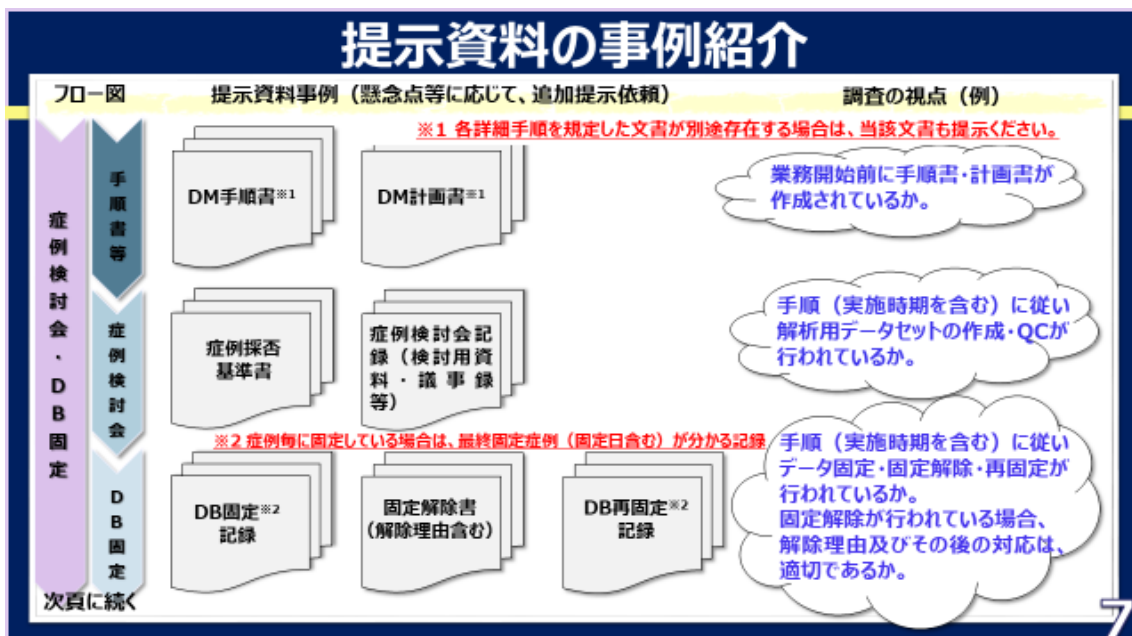
【4:26】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)



【5:34】

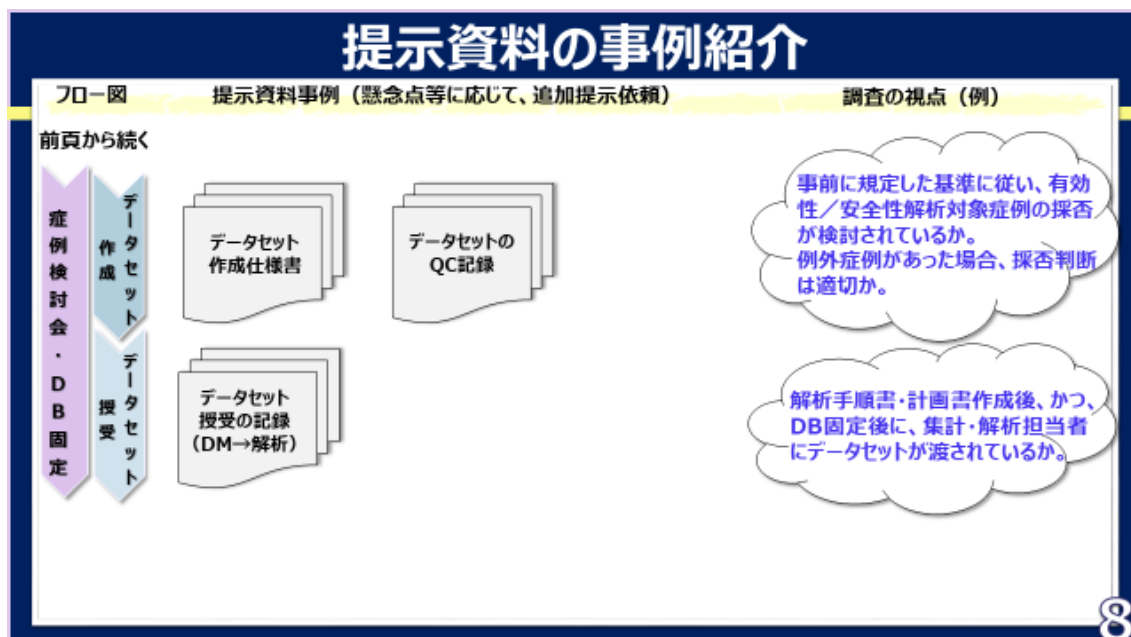
[元の YouTube 動画へのリンク](#)



症例検討会記録について、会議体等での検討を行わず、あらかじめ規定した基準に基づき症例採否を機械的に決定されている場合は、症例検討会の記録に代えて、手順書等に基づき症例採否が行われていることを示す資料を提示ください。

【6:54】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)



QC 記録は手順により発生する資料が異なるものですが、例えばダブルプログラミングによる照合結果等でも差し支えありません。

【7:39】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

データマネジメントの適合性調査を 効率的かつ効果的に実施するためのお願い

- フロー図は業務フローが明確となるよう作成
- フロー図には手順書に基づき実施された作業記録（根拠資料）を明示
- 調査時にはフロー図に紐づけ根拠資料を分かりやすく提示

**効率的な適合性調査等の実施に向け、
引続きご協力をよろしくお願いします。**

9