

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第1分科会：QMS
グループ	C-1-A
テーマ	臨床試験における品質保証システムの構築
<p>本グループの検討は、前期の第2分科会Cグループの成果物「臨床試験における品質保証ガイドラインの構築へ向けてー臨床試験品質保証モデル（CTQAモデル）の提案ー」（資料No.13C015）で提唱した臨床試験品質保証モデル（Clinical Trial Quality Assurance Model:略して以下、CTQAモデル）を基に、臨床試験の品質保証に関する検討を深め、よりブラッシュアップしたCTQAモデルの作成及びその活用方法について検討を行った。</p> <p>本グループでは、CTQAモデルのブラッシュアップとして、臨床試験のプロセスの中からモニタリングプロセスにフォーカスした検討を行い、さらにモニタリングプロセスを「モニタリング（治験依頼者による活動）」及び「実施医療機関による活動」の2つに分け、プロセスの質を保証するための客観的指標（メトリクス）などについて検討した。</p> <p>今期成果物では、臨床試験の様々なプロセスにおける品質保証の参考となるよう、また経験の浅いモニターからモニターリーダーまでの方々にとって実践的な参考資料として活用してもらえることを目的として、治験の実施（実施医療機関による活動）及びモニタリング（治験依頼者による活動）に焦点をあてたうえでCTQAモデルをブラッシュアップした。</p> <p>また、表では臨床試験のフェーズ・業務プロセス毎に、インプット、リソース、システム、アウトプット、リスク、メトリクス、コンディション等を例示し、インプット情報、アウトプット情報などからメトリクスを抽出する過程もより具体的にイメージし易くなるようブラッシュアップした。</p> <p>GCPを取り巻く情勢としては、ICH-E6(R2) Step 4（最終合意）が2016年11月に予定されているなど、臨床試験の品質保証が出口管理主導からプロセス管理へシフトすることが必然的に求められる状況になってきたが、CTQAモデルは、臨床試験の品質保証をプロセス管理にシフトするための実践的なツールとして提案したものである。</p> <p>CTQAモデルを活用することによって、臨床試験プロセスにおける品質保証のための検証活動及びメトリクスが明確化されることにより、たとえばリスクベースドモニタリングの具体的な提案が可能となることが期待される。</p> <p>また、ICH-E6(R2)に盛り込まれたCAPAの実践においても、設定したメトリクスに対して、各社で適切な測定時期、及び目標数値又は判断基準を設定してから検証活動を行い、メトリクスの測定値や状況を監視し、その際、メトリクスの測定値や状況が望ましくないものであれば、必要に応じてCAPAを行うことができるなど、CTQAモデルによって、メトリクス/KPI（判断資料）を明確にすることにより、改善のきっかけを把握し易くなることが期待される。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4～2016/3)	
分科会	第1分科会：QMS
グループ	C-1-B
テーマ	CROに求められる治験の品質保証システムの構築 －顧客（メーカー）の要求を満たす真の品質保証体制の検討－
<p>治験依頼者とCROが協働して委受託業務を行っていくうえで生じる問題については、日本CRO協会と日本製薬工業協会により、今後取り組んでいくべき事項の提言がされるなどしている。</p> <p>このように、治験依頼者とCROとの業務委受託のあり方について関心が寄せられる中、当グループでは「CROに求められる治験の品質保証システムの構築」をテーマとした。</p> <p>検討の過程で、治験依頼者とCROの間における委受託業務に関するギャップを把握し、提示することができれば、委受託業務の円滑な進行のうえで非常に有意義な情報になると考えた。</p> <p>そこで、ギャップを検出するために、治験依頼者とCROの双方にアンケートを実施し、結果を比較することにした。</p> <p>その結果、治験依頼者とCROの間における幾つかのギャップと思われる事項を検出し、提示することが出来た。</p> <p>治験依頼者とCROがこれらギャップについて、把握、理解しておくことは、相互理解への一助になると思われる。</p> <p>これにより治験依頼者とCROがより一体感のある活動を行うことにつながり、最終的には新薬を待つ患者への利益につながると思われる。</p> <p>今期の当グループの活動がそのための一助となれば幸いである。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第1分科会：QMS
グループ	C-1-C
テーマ	臨床試験における実践的な QMS 構築への提言 -臨床試験現場への QMS の導入と構築、そのガイダンスとして-
<p>従来まで臨床試験、特に治験の品質は、全施設に対する手厚いモニタリングや品質管理により維持・担保されるというのが標準的考え方であった。しかし近年になり、体系的・組織的な手法により品質を担保する Quality Management System (QMS) の考えが主流となりつつある。また、現状ではほとんどの治験依頼者、CRO 及び SMO は治験関連業務を実施するために必要な機能を有しているものの、QMS として適切な体系や手段が講じられているかは議論になる点であろう。今回、QMS 導入を検討する各社が現状の存在する仕組みを連携させること、存在しない Function を明確にすることで実践的な QMS を構築可能となるような「QMS 導入ガイダンス」の作成を試みた。そこで、QMS を導入するための二つの観点、すなわち、個々の臨床試験で発生する Issue の是正・予防の観点で QMS を構築し運営する Study レベルからの観点と、SOP・教育体系や Study Team の構成方法等の、治験の実施体制及びプランニングからの観点に分け、これら2つの課題をサブテーマとしてメンバーの参加目的により班を編成し検討を行った。</p> <p>A 班では モニタリング中のイベントに関する QMS の導入について検討した。Study レベルでの QMS を構築する際、重要な品質管理の対象となるのはモニタリング中に発生するイベントである。それらのイベントの中で、「モニタリングのタイミング」、「目標症例数」、「(初回) IRB の妥当性」、「同意取得」、「逸脱」及び「SAE 報告・対応」が特に重要なイベントであると考えた。これらのイベントにおける品質管理上のクリティカルな問題を具体的な事例として抽出し、これらの管理、リスクマネジメントを、どのような部署が、どのような指標を用いて測定・評価し、PDCA サイクルを回すことで再発防止・事例予防が可能となるかを議論した。その結果、いずれのイベントの事例においても、現状の各社で有する機能・セクションを再構築することで QMS としての体系化は可能と考えられた。一方で PDCA サイクルを有効に回すためには、体系の構築だけでなく、品質目標及びその評価指標の適切な設定・管理が重要であると考えられた。</p> <p>B 班では、治験の実施体制及びプランニングの継続的改善に繋がる『プロアクティブな QMS の導入』を検討した。その過程で「CAPA マネジメントシステム」の導入がこれらの継続的改善に繋がる重要ポイントと考え、各社が「CAPA マネジメントシステム」を導入するために活用できる成果物作成を目標とし、「CAPA 管理のプロセスモデル」及び「問題事例に対する CAPA 管理の具体例」を検討した。</p> <p>「CAPA 管理のプロセスモデル」では、部門横断的な品質マネジメントを担う QM 部門を設置し、CAPA 管理プロセスのフロー及びタイムラインを設定した。さらに、「不適合事象の発見・報告・管理」、「緊急的・救済的な不適合の修正」、「重要度判定」、「根本原因分析」、「CAPA Plan の策定・実行・有効性確認」の各プロセスにおいて、個々の治験特有の問題と複数の治験に共通する体系的な問題の違いに留意しながら、リード(責任者)・関係者・承認者及び要求される具体的活動を特定した。</p> <p>「問題事例に対する CAPA 管理の具体例」では、「GCP 問題事例報告判定様式」及び「CAPA 管理様式」をモデル化し、4つの具体例を用いて「CAPA 管理のプロセスモデル」の実装可能性を検証した。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第1分科会：QMS
グループ	C-1-D
テーマ	医療機器治験におけるリスク・マネジメントに関して

本 QA 研究会医療機器グループ (C-1-D) は、医療機器治験における QC/QA として、これまで医療機器治験独自の差異を検討してまいりました。検討の中で医薬品の開発には無い医療機器ならではの特徴が明らかになりました。

医療機器は、逐次的な改良、小さい改善が日常的に行なわれますが、それらは必ずしも臨床試験を伴わない場合が多いこと、さらに医療機器の市場は医薬品よりも小さく、治験を実施することによる費用対効果を得ることが難しい等の理由により、日本国内での治験実施件数が医薬品に比べ非常に少ないことが挙げられます。

このため、まだ多くの企業は医療機器治験の経験が少なく、そのため、過去の医療機器特別プロジェクトにおいては、治験を計画する際に、QC/QA の観点からどのような点に留意すべきか、また医療機器治験に関する特殊性、という点に関し検討を進めてきました。また、前回からはこれら検討を踏まえ、治験の実施に関してクリティカルな問題になりうる問題を、リスクの観点から検討を行いました。

今回は、前回の検討をもとにリスク・マネジメントの情報共有や一般化のため、説明資料という形でまとめを行いました。リスク・マネジメントを行う際には、事前に組織（会社）としてリスクの重大性と発生頻度、ならびに許容限度の定義を定め、臨床試験において発生する可能性のあるリスクを、どのように評価するか、複数人でチームを作って、内容を議論して評価することが必要であると考えられます。この為、その業務を実施するメンバーでの基本的な考え方の共有が必要であることから、その考え方を明らかにするための説明資料の作成を目指しました。

この資料はリスク・マネジメントの骨子を示したものであり、リスク・マネジメントを行うためのツールの作成までは行っておりませんが、一つの考え方を示すことができた、という点では検討は成功したものと考えています。

この検討を通じて、メンバーは医療機器にとどまらず、臨床開発のあらゆる局面でリスク管理や評価、マネジメントが必要であることがわかりました。私たちはこの検討終了後もリスク・マネジメントに基づいて行動していく必要があると考えます。

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第2分科会：Audit
グループ	C-2-A
テーマ	ICH_Q8, Q9 の概念を導入した効果的・効率的な GCP 監査を目指して—導入の意義並びに具体的な導入に係る—提言 その2—
<p>目的</p> <p>国際共同治験において、品質保証の一環として行われる監査を効果的かつ効率的に実施するための基本的な考え方並びに具体的な方法を地域や治験依頼者又は実施医療機関の壁を越えて同調させるための一提言を行うことを目的として、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) から発出されたガイドラインのうち、医薬品の製造に係る品質 (Quality) ガイドラインである「Q8 製剤開発に関するガイドライン」並びに「Q9 品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の概念を、日本における治験の各工程に対する監査に応用可能か否かについて検討した。</p> <p>方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. “<u>治験の工程</u>”をいくつかの工程に分割する。 2. 各工程をいくつかの副工程に分割する。 3. 事例に基づいて、各副工程の危害、工程パラメータ (PP)、PPの逸脱内容を洗い出す。 4. 各副工程における重要工程パラメータ (CPP) を特定する。 5. 想定される原因を特定し、想定される予防・取り除く施策を洗い出す。 <p>本年度は、“<u>検査・観察・評価</u>”の工程について検討した。</p> <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2008年から2012年の直近の4年間におけるGCP適合性調査の指摘(危害)、PPおよびPPの逸脱内容に「局在性」が存在するという事実が明らかになった。 ・“検査・観察・評価”工程における副工程の1つである検査工程のCPPは、「検査回数」であった。 <p>結論</p> <p>・日本の治験の工程のうち“検査・観察・評価”を対象とした監査においては、ある特定のパラメータに主眼をおくことにより、当該品質システムに対する効果的かつ効率的な評価並びに当該評価結果に基づく適切な予防措置・是正措置の提言による継続的な品質システムの改善・維持が可能であることが示唆された。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第2分科会：Audit
グループ	C-2-B
テーマ	リスクに基づき品質管理が行われる治験における監査手法の検討
<p>第2分科会Bグループ（以下、本グループ）は、「リスクに基づき品質管理が行われる治験における監査手法の検討」という課題について検討を行った。</p> <p>日本QA研究会の過去の課題検討において、治験における「リスクに基づく品質管理マネジメントの基本的な考え方」、「危害とハザードの分析と検出手段」及び「危害とハザードの重要度についてのスコアリングやQC/QA視点での対比」など本課題に関連した様々な検討が行われてきた。</p> <p>しかしながら、これら治験に潜む危害・ハザードの分析、評価を行い、リスクに基づき治験の品質管理が行われた場合に、従来の監査手法の「監査時期、対象および方法」、「監査により見出された監査観察結果に対する評価方法」について、従来の監査手法から変更する必要があるか否か、また変更する必要がある場合に、変更の際してどのように考慮すべきかについての検討には至っていなかったと思われる。</p> <p>今後、治験業務の品質管理マネジメントは、本邦の規制当局からの事務連絡「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について（2013年7月）」、米国食品医薬品局（FDA）の「Oversight of Clinical Investigations -A Risk-Based Approach to Monitoring」及び欧州医薬品局（EMA）の「Reflection paper on risk based quality management in clinical trials」が発出されたこと、更に「ICH E6：医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドラインの補遺（案、平成27年11月16日）」が施行されることにより、リスクに基づくアプローチが盛り込まれると考えられる。よって、従来型の監査の「出口調査」または「回顧的な監査（RetrospectiveQA）」といった過去に遡り確認する監査手法の見直しの検討は必要だと考えた。</p> <p>本グループは約1年間に渡りリスクベースドモニタリングの勉強会などを通じてリスクベースドモニタリングの知識の習得と定義について理解を深めた上で、下記の3つのサブタイトルを設定し検討を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「国内の治験における各社のリスクベースドモニタリングの導入状況及びリスクベースドアプローチに基づく監査」の実施状況をアンケートにより調査 <ul style="list-style-type: none"> ➢ GCP部会法人会員186社にアンケートを配布し102社から回答を得た。アンケート結果より抜粋すると、「リスクベースドモニタリングとして、中央モニタリングを導入している会社」は15社あった。また、「リスクアセスメントをスコア化し、監査計画をたてている会社」は11社があったが、「スコア化するデータがない」、「あらゆる因子の結果から検討するものでありスコア化する意義が見出せない」といったコメントも挙がった。 2. リスクベースドモニタリングを取り入れた治験の監査への影響の検討 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 具体的な治験モデルを設定し、リスクベースドモニタリングの導入に伴い医療機関（実地）監査への影響を検討した。さらに、重要性が高まる「モニタリングプラン」、「中央モニタリング」などに対する監査への影響について検討を行った。 3. リスクベースドアプローチを取り入れた監査手法の検討 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 本グループメンバーで持ち寄った過去の逸脱事例・問題事例について、個々にリスクの特定・リスク分析した。その結果を取り纏め、リスク評価・傾向分析を行うことにより、監査の種類、監査時期を検証しリスク低減策の検討を行った。 <p>最後に、本検討が監査手法の見直しの一助になる期待と、本課題テーマは継続的に検討する必要性を感じている。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第2分科会：Audit
グループ	C-2-C
テーマ	「GCP 品質管理、品質保証担当者のための Q&A」の作成
<p>GCP 省令、ガイドンス、通知を読んでも治験で直面する具体的な場面での対応方法を必ずしも明示しきれていないと思われます。具体的な事例を検討することにより GCP 省令、ガイドンス、通知を理解するのに繋がる事もあると考えました。</p> <p>前期（第11期）の GCP 部会特別プロジェクト9 グループは、身近な監査問題事例を検討し、成果物「監査問題事例の Q&A」を GCP 部会資料として作成しました。C2C 課題検討グループでは、前期特プロ9の活動を継続し、身近な事例でかつ他の Q&A での重複を避け課題を収集・検討し、回答を作成しました。成果物を前期と同様の Q&A 形式にまとめ、前期特プロ9で作成した事例と合わせ、JSQA の会員向けホームページに「GCP 品質管理、品質保証担当者のための Q&A」として掲載致します。参考となる事例を探す際の利便性を考え、当該 Q&A 集では GCP 条文毎の配置に加え、検索機能も付与しました。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第3分科会：電子
グループ	C-3-A
テーマ	Computerized System を利用した治験業務に関する検討
<p>【1班】</p> <p>A グループ1班は、「EDC 環境変化調査」をテーマに、第9期と第10期におこなったアンケートと比較するため、一般社団法人日本QA研究会GCP部会加盟製薬企業、一般社団法人日本CRO協会加盟企業および、日本SMO協会加盟企業に対してWebアンケートを2015年4月から7月に行った。各アンケートの結果を以前の成果と比較、分析し、今後EDCシステムが対応すべき課題を抽出した。</p> <p>一般社団法人日本QA研究会GCP部会加盟製薬企業向けアンケートでは、第9期調査時と比較してEDCの利用頻度は大幅に増加しており、利用状況に変化が生じていることが分かった。EDCの全体的な満足度は大幅に上がっていた。新たな課題として、国際共同治験やヘルプデスクでの外国語対応の問題や、スポンサーのコストへの不満、EDCの構築や運用のための人的リソースの不足などが考えられた。</p> <p>一般社団法人日本CRO協会加盟企業向けアンケートでは、「多くの回答者にとって問題があり、満足度が低い」項目として「システムのレスポンス速度、安定性」、「ユーザートレーニング・マニュアル」、「システムの操作性」、「英語の利用」の4つが考えられた。これらのCROが抱える問題は、製薬企業においても重要な課題と考える。</p> <p>日本SMO協会加盟企業向けアンケートでは、第10期の結果に比べ、EDC利用は更に拡大していた。その他の知見としては、「EDCのトレーニングの免除に対する課題」、「ヘルプデスクが設置と利用の変化」、「EDCのロックアウトに伴う問題」、「SDVの回数の減少」、「クエリの設定に関する課題」、「CRF(写)の保管の課題」、などが浮き彫りになった。</p> <p>【2班】</p> <p>A グループ2班は、承認申請時のCDISC標準に準拠した臨床電子データの提出の義務化を受け、「CDISC標準化における品質保証活動」をテーマに、CDISC標準対応業務の各段階での品質確保のポイントについて検討した。</p> <p>承認申請時に必要となる電子的データは、CDISC標準に準拠したデータ形式が求められており、準拠していないデータ形式は認められていない。そのため、臨床試験の計画の段階から、申請時に各標準に準拠した形式でのデータ提出が求められることを前提に、データ収集や解析手順を検討することが望ましい。また、提出資料はSDTMデータセット及びADaMデータセットだけではなくデータセットの定義書及びその他の付随する文書も求められているため、各々の提出資料について社内で手順書を整備し、実施する必要がある。</p> <p>これらの留意点を踏まえ、SDTMデータセット及びADaMデータセット作成に関連する資料とその資料に対するQC・QA体制について、作成手順に従い、利用できるツール、品質管理方法、及びQA実施の留意点を明らかにした。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第3分科会：電子
グループ	C-3-B
テーマ	GCP 関連の電磁的記録に対する品質保証活動の検討
<p>昨今の情報システム化の進展に伴い、本邦の治験環境においても、電磁的記録や電子署名の利用に関する法規制要件及び業界基準に基づいた、文書の電子化が急速に進展している。一方、電子化対応における信頼性保証を含めた一連の活動の標準化が望まれている。このような背景を鑑み、我々は GCP 領域で使用する情報システムに対する QA 活動の実務に役立つ情報を提供するため、以下の活動を実施した。</p> <p>1) ER/ES 及び CSV 関連の”教育者用”資料 ER/ES 及び CSV 関連の教育は、GCP に比べ手法が成熟しているとは言い難いのが現状である。前々期に行ったアンケートにおいて、コンピュータ化システムの監査/QA 担当者 (CSV-QA) の人材育成に課題が見いだされたことから、前期は品質マネジメントから見た GCP と CSV の考え方に関する教育資材「GCP と CSV と QMS」を作成した。今期はその続編として、現在 GCP 監査者であり、これから CSV-QA を担当する者に対して、GCP 領域と CSV 領域との共通点を説明する教育者用資材を作成した。</p> <p>2) 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の実務理解 治験関連業務の効率化を進めるうえで、治験関連文書への電磁的記録の活用が期待されている。これを推進すべく、厚労省より事務連絡が発出され、さらに、日本製薬工業会からは、この事務連絡に対応した推奨 SOP が提案され、電磁的記録を活用した治験手続きの実装に向けた動きが活発となっている。そこで、これら治験関連文書における電磁的記録の活用を実践しようとしたときに、担当者が直面するであろう課題に対する情報を整理することとした。まず、実務にあたるうえでの課題を、電磁的記録の三要件（見読性、真正性、保存性）を満たす具体策についてそれぞれ論じた後、事務連絡に出てくる「クラウド等システム」とは具体的にどのようなシステムなのか調査した。更に、クラウド等システムを利用した後、それに関する電磁的記録の破棄を外部委託する際の注意点をまとめた。</p> <p>3) ER/ES 規制要件動向の把握と理解 品質保証を行う上で、ER/ES に関する規制要件の動向把握は重要であることから、厚生労働省令第44号の変更の経緯、及び厚生労働省令第44号と GCP 省令及び運用通知との早見表の作成を、継続検討事項としてきた。今期は、2014年7月30日付で厚生労働省令第44号及び GCP 省令が改正されたことから、「厚生労働省令第44号の変更の経緯、及び厚生労働省令第44号と GCP 省令及び運用通知との早見表」及び「厚生労働省令第44号の変更経緯(GCP 関連部分)」の改訂を行った。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第4分科会：Field
グループ	C-4-A
テーマ	医療機関の実態を踏まえた、臨床試験の品質保証・データの品質確保のための本質・概念、及び実際の取組みの周知・普及
<p>ALCOA原則に基づいた原資料マネジメントの重要性が治験関係者に浸透しつつある一方で、治験依頼者が医療機関に求めている原資料マネジメントには、治験依頼者間で見解の相違があり、医療機関で混乱を招く事例も少なくない。この現状を受け、第4分科会Aグループは、前期の活動を引継ぎ、実践的な形でALCOA原則を習得できるような研修資料の作成を試みた。</p> <p>日本SMO協会、協同組合臨床開発支援ネットワークに所属する企業等の方々に、前期の成果物「医療機関の実態を踏まえた原資料の概念の周知方法」に関するアンケートを実施し、その結果を基に全体的に見直すことを決めた（回収：19社、回答者：30名）。教材としては、前期の13の事例を10課題にまとめ直し、課題毎に「背景」「質問」「回答」及び「解説」に区分し、主要な問題点をALCOA原則に基づいた観点で検討した。その他に、治験業務の日常の疑問や悩み等の提供も依頼し、収集した情報を可能な範囲で検討し、解説を加えた。</p> <p>データの品質確保の重要な要件である原資料の特定においては、治験依頼者（モニター）により要求事項やレベルが異なる事例があり、それが起因してデータ固定までのリソースが多く必要とされることがある。その予防策としては、データが発生してから原資料を整理するのではなく、治験開始時に入手すべきデータの原資料を特定し、作成プロセスを十分に確認する方向へシフトすることが大切であることを推奨した。</p> <p>それらの検討内容を纏めて、第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議及び第36回日本臨床薬理学会学術総会でポスター発表し一定の評価を得た。成果物は完成後WEBにより公開する予定である。</p> <p>本資料は、可能な限り具体的な問題例を取り上げて解説しており、研修資料としてのみならず、現場で困った際に実例として有効に活用されることが期待される。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第4分科会：Field
グループ	C-4-B
テーマ	医師主導治験及び臨床研究の現状（臨床研究／試験を実施する現場に立脚した信頼性保証のあり方も含め）の検討
<p>第4分科会Bグループでは、医師主導治験及び臨床研究の信頼性保証に関する検討を前期も含め4年間実施してまいりました。前期では、「医師主導治験及び臨床研究のQA/QC」を検討課題とし、企業治験・医師主導治験・臨床研究のレギュレーションの比較検討並びにモニタリング・監査事例及び疑問点の検討を行いました。</p> <p>今期は、期間中に「臨床研究に関する倫理指針」（以下、旧倫理指針という）と「疫学研究に関する倫理指針」が統合され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省告示第3号：平成26年12月22日付）（以下、新倫理指針という）という表題にて発出されました。新倫理指針の特徴としては、旧倫理指針では明文化されていなかった臨床研究に対する品質管理及び品質保証体制（モニタリング及び監査）が明文化されたことです。これにより、日本国内で実施される臨床研究の信頼性の向上が期待されていますが、その一方で、研究機関等では、今まで実施していなかったモニタリング及び監査の実施方法について苦慮されているのではないかと考えられました。</p> <p>そこで我々は、臨床研究のチェックリストの検討に加え、既にモニタリング及び監査の実施が求められている医師主導治験に対しても、過去に日本QA研究会でチェックリストの検討が行われていなかったため、検討を行いました。本チェックリストを検討するに当たってはグループメンバーのみならず、研究機関でご活躍されている日本QA研究会会員外の方々にもご協力を得て、日本QA研究会のホームページに公表する前に本チェックリストの事前評価を実施していただきました。事前評価を実施していただくことにより本チェックリストに対する現場視点によるご意見を成果物に反映することが出来ましたことは、「現場に立脚した」という我々の検討課題における大きな成果であると考えております。</p> <p>また、前期と同様にグループメンバーより医師主導治験及び臨床研究に関するモニタリング・監査事例及び疑問点を収集し、検討を行いました。</p> <p>さらに、上記新倫理指針が発する際に行われました意見募集（パブリックコメント）に対して検討を行い、日本QA研究会として意見を提出いたしました。</p> <p>今期2年間の活動内容を凝縮した成果物には、チェックリスト、医師主導治験及び臨床研究の監査・モニタリング事例及び疑問点、並びに新倫理指針の発出前に実施された意見募集（パブリックコメント）に対して提出したコメントが掲載されております。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第4分科会：Field
グループ	C-4-C
テーマ	IRB/倫理委員会の質の確保/あり方の検討
<p>第8期（2006-7年度）の成果物である「もしも IRB 委員に指名されたら... <治験や IRB に始めて関わる非専門・外部委員編>」について、作成から時間が経過していることから、2008年以降の GCP 省令の改正点を反映させるとともに全体的な見直しを行った。</p> <p>GCP 省令の改正点を反映させた箇所を以下に示した。</p> <p><u>変更前</u>：薬事法 <u>変更後</u>：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（医薬品医療機器法）</p> <p><u>変更前</u>：「非専門委員」および病院と利害関係のない「外部委員」 <u>変更後</u>：「非専門委員」および病院や IRB 設置者と利害関係のない「外部委員」</p> <p><u>変更前</u>：契約症例数に対する実施状況 <u>変更後</u>：治験に対する実施状況</p> <p><u>変更前</u>：省令の運用を定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について（運用通知）」 <u>変更後</u>：省令の運用を定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について（運用通知）」（現「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンスについて（GCP ガイダンス）」）</p> <p><u>変更前</u>：薬事法第1条には、「本法が医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行なうとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保険衛生の向上を図ることを目的とする」と記載されています。</p> <p><u>変更後</u>：医薬品医療機器法第1条には、「本法が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器および再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保険衛生上の危害の発生および拡大の防止のために必要な規制を行なうとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器および再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保険衛生の向上を図ることを目的とする」と記載されています。</p> <p><u>変更前</u>：治験実施計画書から外れた行為を行なった場合に、治験責任医師はその内容と理由を治験依頼者に報告しなければなりません。</p> <p><u>変更後</u>：治験実施計画書から外れた行為を行った場合に、治験責任医師はその内容をカルテ等に記録しなければなりません。</p> <p><u>変更前</u>：治験の継続に影響を与えたり、被験者の危険を増大させる逸脱の場合は、病院長と IRB にも報告されます。</p> <p><u>変更後</u>：治験の継続に影響を与えたり、被験者の危険を増大させる逸脱の場合は、治験依頼者、病院長および病院長を経由して IRB にも報告されます。</p> <p>※上記に続く文章であり、上記で「治験依頼者」を削除したことに伴う変更である。</p> <p><u>新規</u>：「利益相反」に関する説明を追加した。</p> <p>全体的に見直した点については、多岐にわたるため、記載を割愛する。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第4分科会：Field
グループ	C-4-D
テーマ	臨床開発におけるステークホルダーからの情報収集／分析／分析結果（治験環境調査）に基づいた提案
<p>当グループでは、まず上記テーマのもと、どのような活動を行っていくべきかを検討した。その結果、具体的な活動内容として①治験環境調査及び②ISO9001とICH-GCPの2つが設定された。</p> <p>まず①については、CRCが最近の治験現場で困っていること（ALCOA、カルテシール、リスクベーストモニタリング、文書の電子化、病院のQMS等）について聴取し、意見交換した。なお、この意見交換では、現場の真の実情を知りたいという目的から、匿名を原則とした。その結果、治験責任医師、CRC及びCRAを中心とした治験関係者（ステークホルダー）の中で様々なことが問題となっているが、中でも最近目立つのが、ALCOAに対する考え方、その解釈の見解の相違等に起因する問題である。これらの問題は、ICH-GCPで求められる品質マネジメントの考え方のベースである、ISO9001のプロセス管理を理解することがその解決のために有用であるという仮説が得られた。</p> <p>次に②については、まずグループメンバーのISO9001そのものに対する理解及びISO9001とICH-GCPの関係の理解を目的として、書籍、論文レビューを行った。さらに、ISO9001：2015改訂及びICH-GCP改訂の情報収集とともに、それらの方向性、関連性等についての検討を行った。その結果、ICH-GCPとISO9001の見直しの方向性は同じであることを認識することが出来た。ISO9001：2015改訂については、2015/6/4（木）にBSIグループジャパン株式会社石上博人氏による講演会「ISO9001：2015改訂について～ICH-GCPの品質マネジメントを理解するために～」を企画、実施した。</p> <p>その後、①及び②の検討結果を踏まえ、CRC及びCRAにとってISO9001のプロセス管理の理解に役立つツールとして品質マネジメント教育研修用資料を作成することとした。具体的には、最終製品の出口管理という旧来の品質保証から、プロセスアプローチによる品質マネジメントというISOの考え方へと意識を改革するために役立つものを目指した。特にCRAやCRCがISO9001の品質マネジメントに関する基本的な考え方を理解し、治験現場でのプロセス管理に役立つものとなるよう検討を進めた。</p> <p>品質マネジメント教育研修用資料を有効活用し、①の治験環境調査においてCRCから聴取した「治験現場で困っていること」の解決に繋げられることを期待したい。また、これは医師主導治験や臨床研究の現場の方々とも、品質マネジメントの基本的な考え方として共有できるものであると考えている。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第5分科会：Inspection
グループ	C-5-A
テーマ	FDA, EMA の GCP Inspection に関する情報収集
<p>臨床試験がグローバル規模で行われる今日、日本の臨床試験実施医療機関及び治験依頼者も、海外規制当局の GCP 査察の対象となる可能性がある。現時点で GCP 査察を受ける可能性及びその影響が比較的大きいと考えられるのは、FDA (Food and Drug Administration 米国食品医薬品局)、EMA (European Medicines Agency 欧州医薬品庁) によるものである。そこで、GCP 第5分科会 A グループでは、3つの班に分かれて以下の検討を行った。</p> <p>1) FDA/EMA の査察フロー (手続き班) 日本での FDA/EMA の GCP 査察数は少ないため、これらの査察が日本でどのように行われるかの情報は十分ではない。そこで、これまで日本で実施された FDA/EMA の GCP 査察を受けた実施医療機関及び治験依頼者からの報告、FDA の Clinical Investigators Compliance Program Guidance Manual あるいは EMA の Inspection procedures 等を参考に、査察の事前準備、査察中対応、査察後の対応に分け検討し、日本での査察の準備や対応に関してフローにまとめた。</p> <p>2) GCP/査察関連の当局からの新たな通知 (新着通知班) 米国、欧州の薬事規制を収集する情報源として、FDA の “In The News”、EU/EMA の “News and updates”、“What’s News” といったサイトから臨床試験に関連するガイドライン、ガイダンス、レギュレーションなどの新着通知情報を収集した。集約した通知の一覧表、及び予め通知班で定めた基準に該当した通知についてはその概要を JSQA の HP に公開、更新した。その中から、特に EU の臨床試験の実施に関わる大規模な規制緩和と効率化に関する規則である REGULATION (EU) No 536/2014 (EU-CTR) 英和対訳版を作成し、JSQA 会員向けホームページに掲載した。また、本規則の解説版資料も作成した。</p> <p>3) FDA 査察での警告事例検討 (事例班) FDA が 2013 年 5 月 9 日～2015 年 4 月 1 日に公表した Warning Letter のうち、GCP (医薬品及び医療機器) に関係する Investigator、治験依頼者または IRB に対して発行された 32 通(計 85 件の警告事項) について内容を検討後、エクセルのデータベースを作成し JSQA 会員向けホームページに掲載した。Investigator の監督責任や記録の保存に対する警告が大半を占め、日本とは異なり治験実施の責任を治験依頼者ではなく、Investigator に求める姿勢が明確であることが伺われた。また、事例紹介として What’s a Quality & Compliance? - 第35回 GCP 適合性調査/Inspection 事例検討会 (2015 年 3 月開催) にて「FDA Warning Letter から学ぶ～査察のポイント～」の演題で発表した。</p> <p>また、GCP 第5分科会 A グループでは、外部講師をお招きし海外での治験・査察等に関連する勉強会を主に第5分科会メンバーを対象として 10 回開催した。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第5分科会：Inspection
グループ	C-5-B
テーマ	中国・韓国の治験環境 / 規制要件の検討
<p>【背景】 近年、アジアでの治験実施は日本を拠点とする企業にとって一般的になりつつあり、医薬品開発の戦略策定上、重要な位置づけを占めている。また、アジアの治験環境は変化が速く、その動向を常に注視することが求められる。しかしながら、中国・韓国をはじめとしたアジア各国の治験に関わる公開情報は限定的であり、希望する情報を入手するのに苦労している企業及び担当者も少なくないようである。このような背景もあり、日本QA研究会においても、第9期(2008-2009)よりアジアに関する検討グループを設置しており、今期で4期目の活動となる。</p> <p>【目的】 今期は、メンバーの希望が多かった中国・韓国を対象とし、最新規制情報のアップデート、査察に関するより具体的な指摘事項の調査を活動目的とした。</p> <p>【方法】 対象2ヶ国ともに政府は治験活性化をさらに推進しており、変化の速い動向ウォッチは極めて重要なものと考えた。そのため、中国班、韓国班ともに、最新の現況が反映された価値の高い現地資料を特定し、日本語へ翻訳をして内容を精査した。</p> <p>【結果】 治験に関する最新の法律・ガイドライン、監督体制及び査察情報等を掲載した。また、会員各位の情報収集の助けになることを期待し、今期の活動で現地 website を検索する際に用いた手法を掲載した。</p> <p>【成果物の主な内容】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中国 <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験に対する法規、法律 ・ 臨床試験に対する監督管理体制 ・ 査察の種類と実施概要 ・ 査察による指摘事項一覧 ・ CFDA、FDA、PMDA による査察指摘事項の比較 ・ 上記に加え、現地 CRO 担当者を招聘した内部講演会を開催し、当日の Q&A を掲載した。 2. 韓国 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の監督管理体制 (K-GCP、基本文書、被験者保護プログラム、臨床試験電子資料処理および管理のためのガイドライン) ・ 2015 年臨床試験医療機関査察の基本計画 ・ 2014 年の臨床試験の承認状況の分析 	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	第5分科会：Inspection
グループ	C-5-C
テーマ	適合性調査における Inspection Management の検討
<p>今期、第5分科会Cグループ(以下、本グループ)は「適合性調査における Inspection Management の検討」をテーマとし、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)が実施するGCP実地調査・適合性書面調査(以下、適合性調査)について、以下2点の検討を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Mock Inspection(模擬調査)想定質問集の作成 ・治験実施中からの適合性調査準備及び適合性調査当日の準備・運営のマニュアルの作成 <p>これらに係わる Inspection Management 上の問題点や得たいノウハウなどについて、本グループのメンバー(以下、メンバー)に対してアンケートを実施し、それらに基づいて検討及び成果物の作成を行った。</p> <p>Mock Inspection については、効率的に実施する方法が知りたい、特に経験の少ない申請者では情報の蓄積がないため Mock Inspection のノウハウが欲しいなどの意見があった。また、Mock Inspection を行ったが実際の適合性調査時の質問とはかけ離れた質問がなされ、あまり役に立たなかった、という意見もあった。そこで、実際の適合性調査に即した質問があれば、より実践的かつ効率的な Mock Inspection が実施できるのではないかと考え、メンバーの所属会社で直近5年間に受けた適合性調査の記録を参考に、質問を収集した。それらの質問を「新医薬品 GCP 実地調査・適合性書面調査チェックリスト(治験依頼者用)」の項目に沿って分類し、更に、回答の際に準備しておく資料も例示した「Mock Inspection 想定質問集」を作成した。</p> <p>治験実施中からの適合性調査準備及び適合性調査当日の準備・運営については、業務をスケジュールリングする際に重要となるポイントが知りたい、いつまでに何をすべきかのタイミングに係わる効率化も含めて検討したい、標準的な適合性調査準備及び対応のためのマニュアルを作成したいという意見が多く挙がった。また、治験実施中から適合性調査を見据えて業務を行うことが適合性調査準備及び対応の効率化にも繋がるであろうとの意見も挙がった。これらの意見を踏まえ、治験実施中から適合性調査終了後までの業務・対応・準備フローを作成した。メンバーに対するアンケート結果から得られた各社の適合性調査成功事例及び効率化に関する施策についても、業務のポイント等としてフローに盛り込んだ。更に、経験の少ない申請者向けに、調査直前提出資料の記載例、適合性調査当日の会場配置図等の参考例も添付した。</p> <p>本グループの成果物は、経験の少ない申請者においては円滑な適合性調査準備・対応に、経験のある申請者においては効率的な適合性調査準備・対応に寄与できることを期待している。Mock Inspection 想定質問集は、実践的かつ効率的な Mock Inspection が実施可能となることや、Mock Inspection を実施するか否かに係わらず、最近の適合性調査の観点整理や日常業務の問題点の洗い出しのための一助となれば幸いである。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4～2016/3)	
分科会	第5分科会：Inspection
グループ	C-5-D
テーマ	委託業務の品質管理/品質保証
<p>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)の改正により、治験の依頼及び管理に係わる業務の全部委託が可能となった。治験依頼者と開発業務受託機関(以下CRO)とは、単にこれまでの業務委受託者の関係から開発パートナーとしての関係となり、両者はより相互理解・相互信頼を深め医薬品開発業務にあたらねばならないことは言うまでもないことである。最近ではCROから別のCROに開発業務の一部を再委託されるケースも増加してきており、GCPの要求に沿った委託業務の品質管理/品質保証の実践は委託業務の形態などにより多様化してきている。そこで、第5分科会Dグループでは、「委託業務の品質管理/品質保証」に関連する検討活動・課題を策定する過程でブレインストーミングや議論を重ね、以下の4つのテーマについて検討した。</p> <p>I 依頼者とCROの考え方のギャップの原因を探る</p> <p>治験依頼者とCROの間の委受託業務においては、双方のコミュニケーション不足や認識の齟齬から、委託業務上のトラブルの発生や、トラブルに至らないまでも心理的に納得できないまま業務を行うケースが見られている。このような事態の原因は、双方の業務の品質に対する考え方や認識にギャップがあるためと考え、グループ内アンケート調査で収集したギャップ事例のディベートをもとに、ギャップを発生させている原因は何か考察を行った。</p> <p>II 海外CROへの業務委託時の現状調査</p> <p>海外開発あるいは国際共同開発への取組みが進展しており、それと同時に諸外国での治験の実施や承認申請に際して海外CROへの業務委託の重要性は増してきている。そこで海外CROへの業務委託において「品質管理」、「原資料」、「監査」の内容に関してグループ内でアンケート調査を行った結果を紹介し、委託時に留意すべきポイントを提案するとともに委託の形態別(全部委託、一部委託、全部再委託、一部再委託)による注意すべきリスクについても考察を加えた。</p> <p>III 治験依頼者と業務委託先との関係について—過去の課題整理と新たな課題の検討—</p> <p>業務委託先の選定や管理については、これまで各企業団体において様々な提言が出されており、JSQAにおいても治験依頼者とCROとのトラブル事例や両者の関係のあり方について何度も検討されているところであるが問題解決の方法はいまだ確立されたとは言い難い。また、法改正や新たな通知の発出などで、検討が行われた時点から治験環境にも変化がみられていることも踏まえて、これまで検討されてきた結果の再評価を行うとともに、新たな課題として「再委託先の管理」及び「治験薬の保管・配送の委託」を検討テーマとし、グループ内アンケート調査結果をもとに委受託関係のあるべき姿、業務委託先の選定及び管理のあり方について考察した。</p> <p>IV 「CROを対象としたOn-site監査」と「監査業務の委受託」に関する現状調査</p> <p>治験依頼者は、業務委託先であるCROが実施した業務の品質を何らかの方法で保証する必要がある、その手段の1つとしてCROを訪問して実施するOn-site監査が挙げられる。今回、CROを対象としたOn-site監査に関する現状を把握するためアンケートを実施したので、その結果を報告する。また、近年監査業務そのものを外部に委託する事例も見られているものの当該委託に関する情報は非常に限られていることから、今回、監査業務の委託状況に関するアンケートも併せて実施したので、結果を紹介する。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4～2016/3)	
分科会	特別プロジェクト1
グループ	C-T-1
テーマ	適合性調査/Inspection 事例検討
<p>特別プロジェクト1では、JSQA GCP 部会会員から報告された PMDA による適合性調査[国内、海外] (143 報) 及び情報公開法を利用して PMDA より入手した適合性調査事例 (100 報) を収集し、検討・分析を行った。また、海外規制当局による Inspection については、会員報告及び公開情報を中心に関連する規制を含めて情報を収集し、検討を行った。これらの検討結果は【What's a Quality & Compliance? ～適合性調査/Inspection 事例検討会～】を1年に1回開催し、会員にフィードバックした。</p> <p>1) Conferences</p> <p>(1) What's a Quality & Compliance? ～適合性調査/Inspection 事例検討会～</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第35回：2015年3月20日@ニッショーホール (約700名参加) <ul style="list-style-type: none"> - PMDA による適合性調査事例 (特別プロジェクト1 検討結果含む) - PMDA 特別講演：適合性調査の現状と今後の展望 - 招待講演：EMA 査察の経験について - 海外規制当局の Inspection 動向 (C-5-A による Warning Letter の発表も含む) ・第36回：2016年3月4日@ニッショーホール (約700名参加予定) <ul style="list-style-type: none"> - PMDA による適合性調査事例 (特別プロジェクト1 検討結果含む) - 海外規制当局の Inspection 動向 - 招待講演：FDA/EMA 査察の経験について - 臨床試験における不正に関するパネルディスカッション <p>(2) 基礎講座 Web 開催</p> <p>適合性調査事例検討会の理解を深めるために、適合性調査経験が少ない方を対象とした適合性調査に関する基礎的な知識・情報の講座を開発し、年間を通じて JSQA ホームページで公開した。</p> <p>2) Deliverables</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報公開法で収集した適合性調査事例のデータベース [JSQA HP で公開] ・検討結果まとめ(第35回 & 第36回) [検討会参加者及び事例提供会社に配布] ・GCP 適合性調査報告資料(第35回 & 第36回)[検討会参加者(GCP 部会会員のみ)及び事例提供会社に配布] 	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	特別プロジェクト2
グループ	C-T-2
テーマ	治験にかかわる担当者に対する GCP 教育支援講座の企画立案、検討、開催
<p>治験にかかわる担当者を対象として、1期2年間で7種類、述べ11回のGCP教育支援講座を開催した。</p> <p>GCP教育支援講座は、治験の品質管理/品質保証のプロセスで必要となる知識や、スキルの向上を目的とした内容としており、受講者の知識、スキルの向上に貢献することができた。</p> <p>さらに、特別プロジェクト2の参加メンバーは、本プロジェクトに参加することにより、講座内容の検討を通じて、GCP領域の品質管理、監査及び品質保証に関する知識や理解を深め、自身のスキルアップにつなげることができた。</p> <p>講座内容の検討のための会合を月1回の頻度で開催し、2年間で24回の会合を開催した。</p> <p>【開催した講座とその概要】</p> <p><u>QC/QA ビギナーズコース 2014年7月、2015年7月の2回開催</u> 1日コース、受講者数80名定員 治験関連業務に従事する初心者及び基礎を確認したい方々を対象に、GCP領域のQC/QAに関わる基本的な知識の習得を目的として、「品質管理/品質保証に関する概論」、「薬事法・GCPに関する概論」、「Q&Aコーナー」からなる座学形式の講座</p> <p><u>QC ベーシックコース 2014年12月、2015年12月の2回開催</u> 1日コース、受講者数42名定員 GCP領域の品質管理業務又はモニタリング業務の経験が1~3年程度の方を対象に、「治験に係る文書等」に対する品質管理業務に視点を置いた「品質管理の実務と概論」と題した座学にグループディスカッションによる事例演習を組み込んだ講座</p> <p><u>QC アドバンスコース 2014年7月、2015年7月の2回開催</u> 1日コース、受講者数42名定員 GCP領域における品質管理業務あるいはモニタリング業務の実務担当者(自社のQC業務基準(必須文書)を基にディスカッションできる方)を対象に、品質管理に関する参加者個々の経験をベースにしたグループディスカッションを中心とした講座</p> <p><u>QA ベーシックコース 2014年12月、2015年12月の2回開催</u> 1日コース、受講者数60名定員 GCP監査業務の経験が3年未満程度の方を対象に、「GCP監査概論」、「事例演習」、「各社のGCP監査業務の紹介(2社から各社の監査部門の位置づけ、監査の実務を紹介していただく)」、「パネルディスカッション」からなる座学中心の講座</p> <p><u>インタビュースキルアップコース 2015年3月の1回開催</u> 1日コース、受講者数30名程度 治験にかかわる担当者のインタビューのスキルアップを目的として、「インタビュー技法の向上及びインタビュー主体の監査技法」と題した座学とインタビュー実践事例演習からなる講座</p> <p><u>QA アドバンスコース 2015年2月の1回開催</u> 2日コース、受講者数25名程度 医療機関監査の実際を体験する演習主体のコース</p>	

考えるプロセス、治験に係る文書又は記録のレビューによる情報収集、インタビューによる情報収集、得られた情報の整理など、実施医療機関監査に必要な監査スキルの向上を目指して、実施医療機関の模擬監査（ロールプレイング形式）のグループワークを中心とした講座
浜松医科大学の協力を得て、医療機関関係者へのインタビューを体験できることが特色

コミュニケーションスキルに関する研修 2016年2月の1回開催

2日コース、受講者数36名定員

治験にかかわる担当者のコミュニケーションスキルの向上を目的とした演習主体のコース
今期初めて開催した講座であり、コミュニケーションおよびインタビューに関する座学と、治験中に起こりうる場面設定におけるロールプレイングとフィードバックの繰り返しから、コミュニケーションスキルの向上を目指した講座

浜松医科大学の協力を得て、医療機関関係者とのコミュニケーションが体験できることが特色

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2016/3)	
分科会	特別プロジェクト3
グループ	C-T-3
テーマ	パブリックコメント提出、GCP等改正内容の周知等
<p>1)パブリックコメントへの対応</p> <p>意見募集が行われた以下の事項について、JSQAの立場から提出すべき意見を検討し、厚生労働省宛に提出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事法施行令等の一部を改正する政令（案）等に関する意見 ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（仮称）案」（骨子案）に関する意見 <p>意見募集が行われた以下の事項について検討したが、意見は提出不要と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICH E6(R2)：医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドラインの補遺（案）に関する意見 <p>以下の事項について、他グループが取りまとめた意見を厚生労働省宛に提出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」案）に関するパブリックコメント（意見公募手続）の実施について <p>その他、JSQA内におけるパブリックコメントに対する意見集約手順を作成し、JSQA会員向けのHPに公開した。</p> <p>2)GCP改正内容の周知</p> <p>改正点を明確に理解できるための教育的資料として、以下の資料を「ポケット資料集製作委員会」と共同で作成し、JSQA一般向けのHPに公開した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品GCP、医療機器GCP、再生医療等製品GCPの条文ごとの比較表 ・「3つのGCP省令の相違点の背景等」を示した資料 <p>3)平成25年7月1日付けで通知された事務連絡「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」の解説資料を作成し、JSQA一般向けのHPに公開した。</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4～2016/3)	
分科会	特別プロジェクト4
グループ	C-T-4
テーマ	GCP 部会に寄せられる講演依頼等の対応・継続的な維持・管理
<p>C-T-4 は標記テーマについて、2013 年より活動を開始し、2 期目となる今期は下記の目的に基づき活動を実施した。</p> <p>1 活動目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GCP 部会に寄せられる「講演・講義依頼」に対し、前期で作成したマニュアルに基づき、事務手続き及び発表資料のレビュー等の手続き及び管理を適切に行うとともに、より現状に則した内規に改訂し、継続して管理を実施する。 ・GCP 部会が有する「講演・講義資料」(以下、資源) を適切に保管、管理するための仕組みづくり及び体制を構築するための内規を作成する。 ・資源について過去のもの进行调查し、新たなものと同様に上記内規に基づき、適切に保管、管理を実施する。 <p>2 活動内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「内規 01：GCP 部会が実施する講演・講義の承認」の改訂(Ver. 2：2015/7/24) 主な改訂内容 規定範囲の変更、様式の改訂等を現状に則して改訂を行った。 ・本内規 01 に基づき、講演・講義依頼の対応を実施した。 ・「内規 02：講演・講義資料の保存」の作成(Ver. 1：2015/7/24) GCP 部会が所有する資源の保存に関する手順を作成した。 ・本内規 02 に基づき、過去 2 年間及び新しい資源の保存を行った。 	

第12期 日本QA研究会12部会 活動成果サマリー (2014/4~2014/10)	
分科会	特別プロジェクト5
グループ	C-T-5
テーマ	グローバル監査ガイドライン アペンディックスの作成 (三極合意)
<p>日本 QA 研究会 GCP 部会特別プロジェクト5では、SQA、RQA 及び JSQA の QA3 団体に合意に達した The Global Guideline for GCP Audit に続き、9つの Appendix について検討を重ね、2014年4月にラスベガスで開催された4th Global QA Conference においてパネルディスカッションを通じて発表した。</p> <p>また、2010年に発表した The Global Guideline for GCP Audit の日本語解説版に2012年4月の改訂および2014年4月の修正を反映させ、Appendix 日本語版と併せて JSQA 会員 HP にて公開した。</p> <p>SQA、RQA、JSQA の各団体は監査担当者の共通の認識として作成した本 Guideline と Appendix をそれぞれの HP に公表している。これらが積極的に活用されることを期待している。</p> <p>●プロジェクトの活動履歴 (2005年~2014年)</p> <p>2006年:GCP 部会 特別プロジェクト1 成果物「GCP 監査のためのガイドライン」(資料 No.05C10) 2007年:「GCP 監査のためのガイドライン」臨床評価に投稿および「The JSQA Guideline for GCP Auditing」を QA Journal に投稿 2009年: The Global Guideline for GCP Audit を SQA、RQA、JSQA で合意し JSQA 会員 HP に公表 2010年: The Global Guideline for GCP Audit 解説版を JSQA 会員 HP に公表 2012年: The Global Guideline for GCP Audit 改訂 2014年: 9つの Appendix を SQA、RQA、JSQA で合意し、4th Global QA Conference においてパネルディスカッションを通じて発表。The Guideline for GCP Audit の解説版改訂と併せ、Appendix 日本語版を JSQA 会員 HP に公表</p> <p>●JSQA 会員 HP への掲載内容</p> <p>The Global Guideline for GCP Audit and Appendices The Global Guideline for GCP Audit 解説版 2014年9月改訂 Appendix 01 Risk-Based Approach for Audit Planning Appendix 02 Corrective and Preventive Action Appendix 03 Grading of Audit Findings Appendix 04 Clinical Investigator Site Audit Appendix 05 Electronic Medical Records (EMR) Appendix 06 Conducting an IRT (IVRS/IWRS) Vendor Audit Appendix 07 Conducting Audits of Data Management or Electronic Data Capture Systems Appendix 08 CRO Audit Appendix 09 Audit for IRB/IEC</p>	

第12期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2014/4~2015/6)	
分科会	特別プロジェクト6
グループ	C-T-6
テーマ	『詳解 GCP省令』(JSQA編)の改訂版の出版
<p>『詳解 GCP省令』(JSQA編)の初版が2009年11月に発刊した。 その後、2012年12月28日、2014年8月6日にGCP省令の一部が改正された。 そこで、初版発刊後のGCP省令一部改正の経緯も含めて各条文の内容を精査し、できる限りICH-GCPの記載内容とも対比しつつ、各条文が示す本来の意味合いはどこにあるのかを解説するとともに、GCP各条文において治験に關与する者が留意すべき事項を明確にすることを目的として、改訂版を出版することとした。 改訂版の内容について検討を行い、2015年6月に第2版を発刊した。</p>	