

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 1 分科会：GLP レギュレーション検討分科会
グループ名・テーマ名	第 1 グループ：医薬品の GLP
(要旨)	
<p>GLP 部会第 1 分科会第 1 グループでは、「GLP レギュレーション検討分科会：医薬品の GLP」をテーマとして、第 X 期 (2010-2011 年度) に引き続き、日本 QA 研究会会員各位よりご提供いただきました GLP 調査・査察事例報告書を基に、指導事項の分類とその根拠となる条文を中心とした検索等の活動を行い、事例集を作成しました。指導事項は、医薬品 GLP 省令の各条に相応する項目に分類して掲載しました。なお、一つの指導事項が複数の条文に関連すると考えられる場合は、各々の項目に分類する等、検索しやすさを追及し、利用しやすい事例集を目指しました。</p> <p>また、この活動と並行して、GLP に関する以下の 4 つのテーマを取り上げて検討を重ねてきました。これらの検討結果については、期末 GLP 部会総会にて発表を行いました。そのときに用いた資料を本成果物にも掲載することとしました。なお、これらの検討結果は、決して唯一解というわけではなく、GLP 部会第 1 分科会第 1 グループの考えるひとつの妥当解にすぎません。ここに書かれていることを鵜呑みにせず、あくまで参考情報として、各施設の GLP 運用状況に応じた対応を取っていただけることを期待する限りです。</p>	
1. 理想の QAU	
<p>QAU の最小単位である QA 担当者の要件を、「知識」と「資質／スキル」という二つの観点から検討した。「知識」については、理想の QAU の指針となるような具体例を示すため、要件の項目ごとに初級から上級までの 3 段階に区分し、ステップアップに必要なトレーニングあるいは実務経験について考察、整理した。「資質／スキル」の要件については、概念的な内容や項目内で相反する内容も含まれてはいるが、これにより「理想の QAU」のイメージの一端を表現することができたのではないかと考えている。</p>	
2. もう迷わない逸脱処理 ～試験計画書・SOP からの逸脱／予見することができなかつた事態の考え方～	
<p>GLP 試験における、試験計画書からの逸脱、SOP からの逸脱および予見することができなかつた事態 (以下、逸脱等) の最終報告書への記載については、GLP 研修会などでも見解が定まっていらないように思われ、各試験施設において対応に迷うことも少なくない。そこで、GLP 原則に基づき、逸脱等の対応に際しての考え方について検討を行った。</p>	
3. QA 調査における監査サンプリング	
<p>帳票類や定型記録等の資料の品質管理 (QC) は、試験実施部門及び QC 専任部門により実施されているのが一般的である。QA はこの QC が適切に実施されていることを調査することにより資料の信頼性を保証しなければならない。当班では、これらの資料が多量のデータから構成されている時に QA はどの程度までサンプリングして調査すべきかについて検討することにした。しかしながら各施設において発生するデータ量や種類、電子データ化の程度、生データの定義などが異なることから、当初考えていた施設に関わらず一貫してカバーできる指標を定めることは困難であることがわかった。そこで各施設の現状を調査し、各 QA が自施設の状況の妥当性／適切性について再認識もしくは再考できるような情報を提供することを目的として検討を行った。</p>	
4. 適切な資料保存における QAU の役割	
<p>医薬品 GLP 省令第 18 条 (試験関係資料の保存) では「試験関係資料を資料保存施設において適切に保存しなければならない」とされており、施行規則 (薬食発第 0613007 号) で「適切に保存」について解説されているものの、その詳細や QAU の関わり方等については不明な部分が多い。最近の GLP 調査では資料保存に関する指摘が多く、試験施設によって「適切な資料保存」への QAU の関わり方が異なる可能性もある。そこで、「適切な資料保存」と「適切な資料保存における QAU のあるべき姿」について検討した。なお、班内の検討のみでは個人的な意見の集約に留まる恐れがあるため、各施設の資料保存の現状及び QAU の関与に関するアンケート調査を実施し、その結果を基に検討を行った。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 1 分科会 : GLP レギュレーション検討分科会
グループ名・テーマ名	第 2 グループ : 医療機器の GLP
<p>(要旨)</p> <p>「医療機器の国内－海外試験法比較(2) －国内新ガイダンス (薬食機発 0301 第 20 号) と ISO 10993 シリーズの比較－」</p> <p>医療機器の安全性試験法は、ISO 10993 シリーズが国際規格となっているが、本邦においては、この ISO 10993 シリーズをベースに国内独自の考え方を取り入れた「試験法ガイドライン／ガイダンス」が存在している。</p> <p>1-2 グループでは前期 (第 10 期) の活動において、国内の試験法ガイドライン (以下、旧ガイドライン) と ISO 10993 シリーズとを比較して差異を分析することにより、医療機器の安全性試験実施上の課題や QAU 調査における着眼点を抽出した。しかし、1-2 グループの活動と並行し、国内の試験法ガイドラインの見直しが行われており、第 10 期の成果物の完成と同時期に新ガイダンスが公布された。新ガイダンスは、基本的には最新の ISO 10993 シリーズに整合しているが、細かい点では本邦独自の考え方が残っている。そこで今期 (第 11 期) は、国内の新旧ガイドライン／ガイダンスの変更点を比較し、第 10 期に抽出した ISO 10993 シリーズとの差異がどのようになったかを検証した。</p> <p>「身近な課題検討のためのケーススタディ」</p> <p>グループメンバーが日頃の活動において課題と感じた事例や、疑問に思っていることを挙げてもらい、ケーススタディとしてグループ会議で検討した。また、会議以外の場でも、メンバーから発信された疑問・質問メールに対し、他のメンバーが回答する活動を行った。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 1 分科会 : GLP レギュレーション検討分科会
グループ名・テーマ名	第 3 グループ : 農薬等の GLP
<p>(要旨)</p> <p>日本では、規制物質ごとに 8 つの GLP (医薬品 GLP、医療機器 GLP、農薬 GLP、化学物質 GLP、動物用医薬品 GLP、飼料添加物 GLP、安衛法 GLP 及び動物用医療機器 GLP) が定められ、全てが OECD GLP に準拠するものの、管轄する省庁・部門が異なることからそれぞれ独自の運用・規制がなされています。そのことが、国内の GLP を複雑なものとし、複数の GLP 適合を取得している施設での GLP 運用を煩雑なものとしている一因と考えられています。</p> <p>これらの状況を踏まえ、第 1 分科会第 3 グループでは、メンバーあるいはメンバーの施設が抱える疑問・問題点の検討を中心に活動をおこなっています。いろいろな GLP のもとで試験を実施されている施設の方々にご参加いただいているため、各 GLP の運用方法、当局間での運用の違いあるいは各施設でのそれらへの対応を理解することができ、自身あるいは施設での疑問・問題点の解決に繋げることができます。</p> <p>また、当局との関係構築・強化の一環として、農薬 GLP の査察当局である農林水産消費安全技術センター (FAMIC) との懇談会を設け、我々の疑問・問題点に対して忌憚のないご意見を伺いました。これらも自身あるいは施設における試験の信頼性確保の指標として大いに役立つものであります。</p> <p>今後は、疑問・問題点の検討をさらに発展させるとともに、GLP 運用に対する我々の要望等を積極的に議論できるような当局との関係構築を目指したいと考えています。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 1 分科会 : GLP レギュレーション検討分科会
グループ名・テーマ名	第 4 グループ : 海外の GLP
<p>(要旨)</p> <p>今期、第 1 分科会第 4 グループは日本と海外の GLP を検討する一環として、アジア地域での GLP 運用に焦点を当てました。その中で、GLP がより定着していると考えた韓国及び中国を対象国に選定し、日本の医薬品 GLP 運用との比較を行いました。韓国及び中国の実際の GLP 運用を効率よく情報収集するため、韓国の関係団体として Korean Society of Quality Assurance (KSQA) 及び中国の関係団体として Chinese Society of Quality Assurance (CSQA) に協力を仰ぎました。方法としては、日本の GLP 運用から幾つかの事項を抽出して質問を投げかけ、そこから得られた回答をまとめ、日本の GLP 運用をもとに比較検討を行いました。得られた回答は表形式にまとめ、日本を加えた日・韓・中 3 国の GLP 運用について分析した相違点／類似点と、必要に応じて追加したグループのコメントを含め、各事項ごとに一覧できる資料を作成しました。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 1 分科会 : GLP レギュレーション検討分科会
グループ名・テーマ名	第 5 グループ : GLP の諸問題と教育の検討
<p>(要旨)</p> <p>GLP 部会第 1 分科会第 5 グループは「GLP レギュレーション分科会 GLP を取り巻く諸問題と教育の検討」をテーマとして、GLP に関わる問題の認識及びその問題に対する対処策、JSQA GLP 部会の考えを策定すること、GLP に関する人材育成等を柱として活動を続けてまいりました。</p> <p>柱の一つとして、今期も国内外の GLP に関する情報収集・検討及び諸問題に対する対応として、OECD ガイダンス文書案（病理ピアレビュー）に対する検討、施設適合確認調査対象となる試験項目等の検討、GLP 施設廃止後の資料保存状況把握のためのアンケートなど、関係する業界団体や学会と連携し検討を重ね、また、規制当局との窓口として折衝を行うなど、GLP の上部団体としての状況に対応した活動を進めてまいりました。</p> <p>もう一つの柱である GLP に関する人材育成は、JSQA 主催の各種教育研修のプログラムとして GLP ベーシック研修、GLP アドバンス研修を立案し、実施致しました。</p> <p>今期のまとめとして、グループでの検討課題の「QA 担当者の教育プログラム」、「リスクベースドアプローチを用いた GLP 施設調査」の 2 テーマの検討結果及び 2013 年 5 月に GLP 部会内で実施した「GLP 施設廃止後の資料保存状況把握のためのアンケート」調査結果を作成致しました。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 2 分科会：信頼性の基準適用試験の信頼性確保検討分科会
グループ名・テーマ名	第 1 グループ：品質試験の信頼性の検討 国際化対応を踏まえた、治験薬 GMP の試験から承認申請のために実施される CMC 試験の信頼性確保の検討
<p>(要旨)</p> <p>私達は医薬品の開発段階に実施される CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) に関する試験に関連し、下記の 4 項目を取り上げ、品質／信頼性保証のポイントと今後の課題をまとめた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験段階の試験 (治験薬 GMP の試験) ・ 承認申請に用いるデータ取得のための CMC 試験 ・ 治験薬 GMP 体制の国際化対応 (PIC/S GMP ガイドソフト対応) ・ ICH Q9、Q10 への開発段階における対応 <p>CMC 関連のガイドライン及び通知は多岐に渡り、要求事項も複雑である。よって、医薬品の開発全体を俯瞰しながら、CMC の品質／信頼性保証に取り組むことが各社共通の課題である。</p> <p>この課題に取り組むために、CMC に関連するガイドライン及び通知を正確に理解した上で、上記の 4 項目について議論し、CMC 試験の品質／信頼性保証のポイント及び関連するガイドライン等を記述した活動の成果物を作成した。この成果物は医薬品開発段階における上記ポイントの理解の一助となるものとする。また、PIC/S GMP 及び ICH Q9、Q10 への開発段階における対応を考える上でも参考となる。</p> <p>本検討を通じて、以下に示す今後の課題が浮かび上がった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 近い将来発出される見込みの新しいガイドライン ICH M7、Q3D への対応 ・ 治験薬 GMP の試験の PIC/S GMP 対応 ・ ICH Q9、Q10 への開発段階における対応 <p>新たな課題の対応のためには、規制当局の動向等の情報収集をした上で更にガイドラインを適切に理解することが必要である。その上で各社の事例収集を進めることが有効な対応方法と考えられる。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 2 分科会：信頼性の基準適用試験の信頼性確保検討分科会
グループ名・テーマ名	第 1 グループ：品質試験の信頼性の検討 開発段階における信頼性保証に関する QC/QA のあり方
<p>(要旨)</p> <p>信頼性基準検討班では、活動目標を「開発過程における QA の関わり方において、日常的に感じている疑問や遭遇した事例から検討したいテーマを設定し、Q&A 集を作成する。」とした。</p> <p>検討テーマは、①製剤設計のデータの信頼性保証、②バリデーション、③機器の管理、④計画書/報告書、⑤試験の信頼性保証、⑥信頼性保証の活動全般、⑦その他、の 7 テーマに分類した。</p> <p>Q&A は、「質問」、「背景」、「回答」、「協議」、「根拠」の 5 項目からなる Q&A 表を作成し、質問者が「質問」、「背景」の欄をあらかじめ記入後、定例会議での協議結果を整理して「回答」、「協議」欄に記入した。根拠資料等があれば「根拠」の欄に記入した。</p> <p>質問総数は 61 問であった。内訳は、「バリデーション」が 11 項目、「計画書/報告書」等の文書関係が 11 項目、「機器の管理」が 7 項目、「試験の信頼性保証」が 7 項目、「製剤設計のデータの信頼性保証」が 5 項目、「信頼性保証の活動全体」が 12 項目、「その他」が 8 項目であった。これらの質問が出てきた背景として、(1)当局側の申請資料の信頼性に対する要求が抽象的であることから、個々の事例に対する「具体的」な行動についての確認、(2)昨今の企業活動のグローバルな展開と、従前のドメスティックな企業活動との調和に対する意識の向上、(3)申請者側のリソースの面から、試験実施の現場や信頼性保証部門における信頼性保証にかかる労力の低減、などが考えられる。</p> <p>なお、回答はあくまでメンバーの見解によるものである。回答に対する意見、批判等を真摯に受け止め、更に考察を深めてゆきたい。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 2 分科会：信頼性の基準適用試験の信頼性確保検討分科会
グループ名・テーマ名	第 2 グループ：薬理、薬物動態試験の信頼性の検討
<p>(要旨)</p> <p>海外施設で実施される薬理試験及び薬物動態試験について、信頼性を確保するための試験実施体制、各試験の計画、実施、報告、資料保存の状況をアンケート調査し、日本の状況と比較検討した。調査対象は、薬理試験については効力を裏付ける試験、薬物動態試験については非臨床 PK 試験と代謝関連試験とした。</p> <p>アンケート調査では、海外については SQA(米)、RQA(英)、SoFAQ(仏)、DGGF(独)を通じて各加盟会社から、国内については第 2 分科会参加会社から回答を得た。回答総数は海外の薬理試験が 70 社、薬物動態試験が 123 社、国内の薬理試験が 36 社、薬物動態試験は 35 社であった。海外の回答施設の所在国・地域としては米国が多く、薬理試験、薬物動態試験とも約半数を占めていた。所属機関は大半が製薬メーカーあるいは CRO であったが、海外では薬理試験の回答は CRO が多く、薬物動態試験はほぼ同じであった。日本の回答では約 85%が製薬メーカーであった。</p> <p>薬理試験については、海外と日本の状況を中心に比較検討した。海外では GLP 基準で実施する施設が多く、基準を設けていない場合でも 7 割以上が GLP 施設で実施していた。このことは、グローバルなガイドラインや日本のような法規制がなくとも、海外の薬理試験では一定の品質水準が確保されていることを示していると考えられ、この水準がどの程度日本と異なっているかを主要なポイントとして、各項目について比較検討した。その結果、詳細に見ると項目によって違いは見られたものの、全体的には海外と日本の薬理試験の信頼性の水準に違いはないと考えられた。</p> <p>薬物動態試験については、海外では製薬メーカーと CRO の回答数がほぼ同じで、GLP 基準で試験を実施している施設が多かった。一方、日本では製薬メーカーの回答がほとんどで、薬事法施行規則第 43 条を適用しており、GLP 基準で試験を実施している施設はほとんどなかった。したがって、実施基準によって 3 区分（海外施設・GLP 基準、海外・そのほかの基準、日本・そのほかの基準）に層別して、前期成果物（No.114：薬理試験・薬物動態試験における信頼性のエッセンス）で信頼性を確保する上で必須要件と位置づけた項目（エッセンス）について比較検討した。その結果、エッセンスを試験の実施項目として考慮しているか否かについては 3 区分で大きな違いは見られず、試験の品質保証という観点からは海外も日本もその考え方に差はないものと考えられた。</p> <p>以上、海外における薬理試験及び薬物動態試験の信頼性確保に関する調査を行った。いずれの試験においても、試験の信頼性確保あるいは品質保証については日本と大きな差はなく、試験実施環境はほとんど変わらないものと考えられた。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 2 分科会：信頼性の基準適用試験の信頼性確保検討分科会
グループ名・テーマ名	第 3 グループ：教育の検討
<p>(要旨)</p> <p>今期も GLP 部会第 2 分科会では「信頼性の基準適用試験の信頼性確保」についての検討を継続しました。その中で第 3 グループは「信頼性の基準教育の検討」をテーマに活動致しました。信頼性の基準下で試験を適切に行う能力・技術を有する職員を育成することは、各施設において重要な課題です。</p> <p>そこで、「課題Ⅰ：実際の教育方法の検討」として、教育講座の開催を通して、職員教育の企画・運営能力や講師としての技能をメンバー全員が習得しました。</p> <p>また、「課題Ⅱ：教育システムの検討」として、試験責任者や試験担当者に求められる責任や能力（知識や技術）を明らかにした上で、そのレベルに達するよう効率的に教育する時期、教材、方法について検討を行い、各施設での教育プログラム及びカリキュラム作成の参考資料となるよう成果物「信頼性の基準の教育プログラムの検討：段階的な教育システム」をまとめました。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 2 分科会：信頼性の基準適用試験の信頼性確保検討分科会
グループ名・テーマ名	第 4 グループ：申請資料の信頼性の検討
<p>(要旨)</p> <p>GLP 部会第 2 分科会第 4 グループは前期 (第 X 期) に引き続き「申請資料の信頼性の検討」をグループのテーマとして活動を行った。これまで、申請資料の信頼性について、「電子化された申請資料 (eCTD)」と「申請資料の内容」の信頼性という大別して二つの検討がなされてきた。この流れを受け、今期 (第 11 期) の具体的活動も 2 つの課題の検討、つまり「前期に行った eCTD 実態調査結果の検討」と「申請資料の信頼性に係る具体的事例の検討」を行った。</p> <p>前期に行った eCTD 実態調査は、eCTD の非臨床試験のリーフファイルを中心に作成及び QC/QA 体制等についてアンケートした結果であるが、それらの中でリスクが高いと思われる項目や興味のある項目をピックアップし、各項目に対してどのような信頼性又は品質確保の方法をとり得るかを話し合った。この過程で代表的な eCTD 作成フローを作成し、その中で問題となり得る点やリーフファイルのチェック項目などを検討した。リーフファイルのチェック項目は既に第 VIII 期の共通特プロ 2 の成果物 (No.07K02) で示されているが、グループ内でアンケートを行いチェック項目の実態調査を行うとともに、メンバーの理解向上のため通知等を改めて見直した。</p> <p>また、第 X 期の第 2 分科会第 4 グループ B 班成果物 (No.119) 「申請資料の信頼性保証—事例から考える申請資料等の信頼性保証—」の基となった事例集の内、成果物に掲載しなかったものから再度事例を拾い上げるとともに、新たな事例を募集して、申請資料に関連する身近な疑問としてそれらの検討も行った。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 2 分科会：信頼性の基準適用試験の信頼性確保検討分科会
グループ名・テーマ名	第 5 グループ：適合性書面調査事例の検討
<p>(要旨)</p> <p>我々のグループでは 2000 年より PMDA による適合性書面調査の実態について調査を続けてきました。</p> <p>適合性書面調査とは、PMDA により、承認申請資料が「申請資料の信頼性の基準」(薬事法施行規則第 43 条)に従って、適切かつ正確に作成されているかどうかを、原データと照合・検証する調査です。</p> <p>我々は、日本 QA 研究会に所属する企業へのアンケートにより、CTD M3 および M4 に関して、どのような資料を PMDA へ提出しているか、どのような資料が PMDA により調査されているのか、調査時に PMDA とどのようなやりとりをしているのか、調査後にどのような照会が書面により PMDA からなされるのか、などの情報を収集しました。収集した情報について、様々な角度から検討を行いました。得られた成果については、報告会を開催し、情報提供を行い試験及び申請資料の品質の向上に貢献しています。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 3 分科会：コンピュータシステム検討分科会
グループ名・テーマ名	第 1 グループ：電子データの信頼性保証 活動総括
<p>(要旨)</p> <p>刻々と進化していく情報通信技術。海外特に欧米において既に先行使用されている新技術があり、その一方で継続的に利用されている技術がある。国内外の QA 関連の業界団体では、これら技術の信頼性確保のための検討が進められている。2012 年 4 月から 2014 年 2 月の期間（日本 QA 研究会第 11 期活動期間）にも電子データ管理及びコンピュータ化システムバリデーション（CSV）に関わるキーワードが多数見られた。「電磁的記録の長期保存」「クラウドコンピューティングの利用」「データセンターの調査」「Software Validation に関連する監査基準の検討」「Standard for Exchange of Data (SEND) の検討」等、様々である。</p> <p>GLP 部会第 3 分科会第 1 グループは、日本の非臨床領域の電子データ管理・CSV の信頼性の研究グループとして、「技術進歩に追従して、その時点に必要な情報通信技術の信頼性を確保する」という目標を掲げて活動した。活動内容は大きく 2 つに区別できる。第 1 は「GLP を遵守したシステムと業務プロセスの信頼性の確保の検討」である。第 2 に「コンプライアンス維持のための関係者の能力向上・意識改革に向けた検討」である。</p> <p>「GLP を遵守したシステムと業務プロセスの信頼性の確保の検討」では、「電子化推進のための事例検討～身近な疑問・技術活用」「コンピュータ化システムバリデーションのライフサイクルを通じた運用上の課題」、「日本国内の非臨床領域における外部契約型資料保存施設での電子記録の保存及び Cloud computing の利用」を取り上げた。</p> <p>「コンプライアンス維持のための関係者の能力向上・意識改革に向けた検討」としては「コンピュータ化システムの信頼性確保における QA の役割」、「規制検討—電子生データのアーカイブ」、「コンピュータ化システムに関する医薬品業界の最近のトピッカー関連団体との情報交流を踏まえて—」を取り上げた。</p> <p>第 11 期の第 3 分科会第 1 グループには 60 名を超えるメンバーが集結し、GLP 部会の課題検討グループとしては最大規模になった。参加メンバーは「ソフトウェアサプライヤ」、「製薬関連企業におけるシステム専門家」、「製薬関連企業における QA 担当者」等、所属施設において様々な役割を担っており、課題検討班活動では各人の強みを発揮した有用な情報を提供しながら、成果物作成が進められた。業界団体活動の理想的な姿であったと考えている。</p> <p>「所属施設における規制当局調査事例の収集」、「海外製薬関連メーカーによる調査事例の収集」、「グループ内勉強会」、等の課題検討班活動を補完する活動も行うことにより、充実した内容となった。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 3 分科会：コンピュータシステム検討分科会
グループ名・テーマ名	第 1 グループ：電子データの信頼性保証 電子化推進のための事例検討～身近な疑問・技術活用～
<p>(要旨)</p> <p>現在多くの業界において IT が普及し、業務に利用されている。医薬品業界においても文書の作成に IT を使い、業務を効率化している。研究業務の効率化のために、電子データが生データとして採用され、電子データの信頼性を保証するために、コンピュータシステムバリデーション及び電磁的記録・電子署名に関する規制が発出された。このように IT を活用する際の規制・指針があり、Information and Communication Technology (ICT) 面でも情報技術は進歩している。しかし、日本においてはコンピュータ内の電子データを紙へと印刷し生データとしている施設が多いのが現状である。</p> <p>日本において電子データを生データとして用いることは抑制的となっている。なぜ抑制的になっているか X 期において検討した結果、「長期間に渡る電子データの信頼性と可用性への懐疑」などがあり、「紙を生データとして用いることが安全である」と判断しているからと分かった。電子データへの不安を解消し生データの電子化を推進するため、更に、システムのライフサイクルと電子データのライフサイクルの相互関係から電子化に必要な事項の洗い出し、電子生データの長期保存方法の検討を実施した。</p> <p>11 期においては、前期までの生データの電子化検討班の活動を踏まえ、より身近な不安を解消することを活動方針とした。つまり、班員が日頃の業務において抱えている疑問、問題点を収集し、それらへの対応を検討することを今期の活動方針とした。検討事例の収集にあたり、テーマを決定し、制限する必要がある。生データの電子化検討班としては、電磁的記録使用における問題点、紙の生データを電子にする際に注意すべき点などが該当テーマとなるべきである。しかし、X 期における生データの電子化が進まない要因の一つに対費用効果が挙げられており、このことから、実験結果の電子記録（電磁的記録）としての電子データではなく、電子文書（計画書・報告書、SOP）などの電子的なデータも含めた電子データをテーマとした。</p> <p>本成果物においては各施設ではどのように対応しているのか、どのような対応方法があるか検討しており、事例毎にどのように IT を活用するのか = ICT を模索している。【検討結果】の項に本検討班の見解を、【各施設の意見】の項に所属する班員の施設での対応や班員の見解などを記載している。あくまで本検討班での見解であるが、この成果物を一つの見解として参考にさせていただき、業務の電子化が推進されることを期待する。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 3 分科会：コンピュータシステム検討分科会
グループ名・テーマ名	第 1 グループ：電子データの信頼性保証 コンピュータ化システムに関する医薬品業界の最新のトピック —関連団体との情報交流を踏まえて—
<p>(要旨)</p> <p>コンピュータ化システムバリデーションに関する諸問題を検討する研究会や業界団体は数多くある。それぞれに遵守すべき法令や背景が異なるため、重点課題、問題の解釈及び対応方法等に差異があるのではないかと。また、それらを知ることで、我々が認識していなかった課題を見出せるかもしれない。一方で、基本的な考え方は共通であり、お互いに参考になることが多いとも考えられた。</p> <p>そこで、このような団体におけるコンピュータ化システムと電子データの信頼性保証に関する検討課題やそれに対する見解を情報収集して、第 3 分科会第 1 グループの活動を検証することを当課題検討班の活動目的とした。</p> <p>具体的な活動成果は、</p> <p>(1)年会資料や成果物からの情報収集</p> <p>(2)会議への参加、合同会議の開催等</p> <p>である。関連団体との継続的な意見交換・情報共有が双方の活動に役立つことを期待している。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 3 分科会：コンピュータシステム検討分科会
グループ名・テーマ名	第 1 グループ：電子データの信頼性保証 コンピュータシステムのライフサイクルを通じた運用上の課題
<p>(要旨)</p> <p>医薬品の研究・開発・製造・申請の現場において、コンピュータシステムが重要な役割を担っていることは、もはや疑いの余地はない。これらのコンピュータシステムは規制に適合した形で適切に運用される必要があるが、①CSV に関する実践ガイドライン GAMP 5 が発刊され数年が経っていること、②本邦において「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が発行されたこと、さらに、③QA 研究会 GLP 部会第 3 分科会第 1 グループにおいても、コンピュータシステムのライフサイクルを通じた運用管理手法について、様々な観点から検討を行い、その結果を成果物としてまとめていること等から、規制に適合したコンピュータシステムの運用方法も確立されつつあるように思う。</p> <p>しかしながら、それでもコンピュータシステムの運用管理に関して疑問、問題、課題は尽きることがないように思う。</p> <p>その原因として、IT 技術が日進月歩であり、そのような最新技術を実際に活用しようとした場合、規制が追いついていなかったり、過去に事例がなかったりするため、手探りでの運用になってしまうことが考えられる。このような例としては、データセンターやクラウドの活用が挙げられる。</p> <p>また、実際の現場に合わせたコンピュータシステムの運用方法を確立する必要があることもコンピュータシステムの管理や信頼性保証業務に携わる者の頭を悩ませる原因となっていると考えられる。すなわち、各施設の実際の現場では多種多様なコンピュータシステムが多種多様な使われ方をしており、それぞれに合わせた運用方法を確立する必要があるため、教科書的に運用方法が示されても、その枠に収まらず、自ら規制に合わせた運用方法を模索する必要があるのではないだろうか。</p> <p>このような背景のもと、今期は各施設がコンピュータシステムを運用管理する上でどのような問題や課題を抱えているのかを明確にし、その解決策を具体的に検討することを目的として活動を行うことにした。これまで QA 研究会 GLP 部会第 3 分科会第 1 グループにおいて行われてきた検討の隙間を埋めるようなテーマではあるが、ある施設が抱えている問題・疑問は、他の施設にとっても関心がある事象である可能性があり、個々の疑問を解消していくことが、コンピュータシステムの運用管理方法を検討する上で有用であると考えます。</p> <p>成果物では、各施設から寄せられた課題とそれに対する回答を Q&A 形式で記載した。関心のある Q&A を参考にさせていただき、システム運用管理方法の向上に有効活用していただければ幸いです。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 3 分科会：コンピュータシステム検討分科会
グループ名・テーマ名	第 1 グループ：電子データの信頼性保証 規制検討－電子生データのアーカイブ
<p>(要旨)</p> <p>電子データ関連規制等検討班は、今期、AGIT (Arbeitsgruppe Informationstechnologie) のガイドライン「Guidelines for the Archiving of Electronic Raw Data in a GLP Environment」をテキストに選び、検討テーマを「電子データのアーカイブ」として、ガイドラインの日本語訳を行うと共に内容を理解すべく取組みを開始した。</p> <p>電子データのアーカイブは、紙の生データを資料保存施設に保存する場合と対処の基本は同じはずだが、保存対象が電子データであることで特別な配慮が必要になる。このことから、本ガイドラインを理解するには電子データの理解が不可欠であり、メンバーそれぞれが、各種参考書、ガイドラインに当たって改めて電子データについて勉強した。また、電子データのアーカイブに関連した疑問点を上げ、その回答を検討、議論することで参加者全員が電子データとそのアーカイブに関する理解を深めた。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 3 分科会：コンピュータシステム検討分科会
グループ名・テーマ名	第 1 グループ：電子データの信頼性保証 コンピュータ化システムの信頼性確保における QA の役割の検討
<p>(要旨)</p> <p>電子データ管理の機会の増加や、IT 技術の進歩に伴って QA 活動の有り方を考えることの重要性は増大している。各社におけるコンピュータ化システムバリデーション (CSV) と電子記録と電子署名 (ER/ES) の管理に対する QA 調査の関わり方の現状を調査するとともに、今後のあるべき姿について調査検討を加えた。</p> <p>活動を進めるにあたって、QA 担当者の専門性や業務区分の観点から CSV の QA 調査に関わる職員を以下の 3 種類に分類した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 試験 QA：GxP や申請資料の信頼性の基準の観点から、試験計画書・最終報告書の調査、試験実施プロセスの調査、施設調査を行う。 ● CVQA：CSV・ER/ES に関わる規制や業界標準の観点から、CSV や ER/ES に関する業務プロセスを調査するために指名された専任の担当者。 ● CSV-QA 担当者：CVQA か試験 QA かに関わらず、CSV に関する QA 調査を担当する。 ● 今回、CSV の QA 調査体制、CSV-QA 担当者の資格要件、CSV に関する QA 業務の理想と現実、などの様々な観点から、アンケート調査を行い、以下のような知見が得られた。 ● CVQA のような専任の担当者が指名されることは少なく、試験 QA が CSV についても調査を担当することが多い。 ● CSV-QA 担当者には、CSV・ER/ES 関係の規制・社内規則についての規則、一般的な QA 担当者としてのスキル、CSV-QA 担当者に特有なスキルの 3 種類が要求される。 ● コンピュータ化システムのライフサイクル別に QA の役割について、現状と理想像について調査・比較した。その結果、システムの導入に関わるプロセスについてはギャップが小さかったのに対し、システムの運用やリタイアに関わるプロセスについてはギャップが多いことが判明した。 ● 試験 QA が CSV 文書を調査する場合には CSV 文書に署名することはないが、CVQA が CSV 文書を調査した場合には CSV 文書に署名することがある。 <p>現在は CVQA のような専門家を備えている施設は少ないが、予防的観点から CSV に関する経験や知識を基に CSV に関わる職員に助言することができる、CSV 文書をタイムリーにレビューすることで問題の拡大を抑えることができる、などのメリットがある。CVQA のような専門家を置くことができない場合には、それ以外の職員（ユーザ、IT 職員、サプライヤなど）の果たす役割が重要になるであろう。人員に余裕があり、関連する業務が十分量発生する場合には、CVQA のような専門家を置くことが推奨される。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 3 分科会：コンピュータシステム検討分科会
グループ名・テーマ名	第 1 グループ：電子データの信頼性保証 日本の国内の非臨床研究領域における「外部契約型資料保存施設での電子記録の保存」および「クラウドコンピューティングの利用」
<p>(要旨)</p> <p>昨今の製薬業界を取り囲む環境の変化や IT 技術の進化にともない、非臨床研究にとって有用であると思われるサービス・技術が各種サプライヤーから提供され始めている。</p> <p>たとえば、データセンターや外部契約型資料保存施設等、研究ラボ以外での電磁的記録の保存は、非臨床試験にとって大変メリットがあると想像できる。しかし、これらの非臨床試験への適用は、日本国内においては高度に挑戦的であるとみなされている。</p> <p>我々、日本 QA 研究会 GLP 部会第 3 分科会第 1 グループ (以下「グループ」) のサプライヤー活用検討班では、上記のようなサービスや技術を非臨床研究の領域へ、GLP に従って効率的に導入するための具体的な手順の検討を前期 (第 X 期・2010~2011 年) から行ってきた。</p> <p>今期 (第 11 期・2012~2013 年) は、日本国内の製薬関連企業における「クラウドコンピューティングの利用」および「外部契約型資料保存施設での電子記録の保存」の 2 点に対して焦点をあて検討した。検討の流れを以下に示す。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 非臨床研究領域での利用状況の調査 グループ内のメンバーが所属する施設での、非臨床領域の「クラウドコンピューティングの利用状況」および「外部契約型資料保存施設での電子記録の保存状況」を調査した。 2. 非臨床研究以外での利用状況の調査 グループ内のメンバーが所属する企業での、GCP、GVP あるいは GMP 領域の「クラウドコンピューティングの利用状況」および「外部契約型資料保存施設での電子記録の保存状況」を調査した 3. 調査結果に対する分析と検討 「クラウドコンピューティングの利用状況」および「外部契約型資料保存施設での電子記録の保存状況」における、非臨床研究領域と他の領域との違いを分析し、原因と対応策を検討した。 4. 新技術を GLP に従って効率的に導入するための具体的な手順の検討 5. 新技術に関連する国内外法規制・ガイドラインの要求事項を整理し、GLP に従って導入するための具体的手順例を示した。 	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 4 分科会：非臨床試験の信頼性保証検討分科会 (東日本地域)
グループ名・テーマ名	第 1 グループ：信頼性保証全般
<p>(要旨)</p> <p>第 4 分科会は、東日本エリアを中心とした地域分科会としての活動を主体としている。その活動内容は信頼性保証全般に関する話題についての検討であり、主にメンバーが日頃から抱えている「業務上の身近な疑問・問題点」を取り上げ、自由に討議する形式で活動を行ってきた。「業務上の身近な疑問・問題点」については、期の前半 (2012 年度) では分科会全体で討議を行い、後半 (2013 年度) では「GLP」、「薬理・薬物動態」、「品質」の 3 分野に分かれて討議を行い、トータル 48 件の課題について信頼性の確保を志向した視点で検討を行った。</p> <p>また、分科会メンバーの信頼性保証のスキル向上および視野拡大を目的とし、勉強会・講演会を開催した。</p> <p>勉強会では、分科会メンバーからの GLP 適合性調査事例紹介に加え、JSQA 会員による信頼性保証に関する様々な話題が紹介された。一方、外部講師による講演会として、「研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開 CITI Japan プロジェクトから」および「GLP 試験と実験動物のウェルビーイング」を開催し、日常業務に関連の深い知識の習得に努めた。さらに、今期の GLP 部会の教育活動の一環として、海外施設での QA 活動に必要な語学能力の取得を目的とした英会話講座「Performing a Successful QA Audit at an Overseas Site」を開催した。</p> <p>以上のように、第 4 分科会では信頼性保証に関する多様な話題を取り上げ、メンバー全員で意見交換することで信頼性を確保するための考え方や心構えを学ぶことに焦点を絞り、信頼性保証のスキル向上のための活動を展開した。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 5 分科会：非臨床試験の信頼性保証検討分科会 (西日本地域)
グループ名・テーマ名	第 1 グループ：GLP 適用試験の信頼性保証
<p>(要旨)</p> <p>第 5 分科会は「非臨床試験の信頼性保証検討分科会 (西日本地域)」を研究課題とし、我々、第 1 グループは、「GLP 適用試験の信頼性保証」というテーマで今期 2 年間活動を行ってまいりました。</p> <p>主な活動内容として、メンバーの視野の拡大、情報の共有化及び人的交流を目指し、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 身近な疑問・問題点の具体的事例検討 2) メーリングリストによるタイムリーな意見交換 3) 教育講演会や話題提供の講演会 4) 会議後の“中身の濃い”情報交換会 <p>に取り組みました。</p> <p>今期、メンバーより提出された“身近な疑問・問題点の具体的事例”は 39 件を討議し、メーリングリストによる意見収集は 9 件の検討を行いました。</p> <p>教育的講演会や話題提供の講演会は 5 回開催致し、7 演題の講演を行って来ました。また、会議後の“中身の濃い”情報交換会は会議毎に開催しメンバー間の潤滑油として大きな役割を果たしました。</p>	

第 11 期日本 QA 研究会 GLP 部会活動成果サマリー (2012/4~2014/3)	
分科会名	第 5 分科会：非臨床試験の信頼性保証検討分科会 (西日本地域)
グループ名・テーマ名	第 2 グループ：信頼性基準適用試験の信頼性保証
<p>(要旨)</p> <p>本グループは西日本地域分科会として「非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点－信頼性基準適用試験－」をテーマとして活動を行った。但し、グループメンバーの業務に関わる事項を対象とし、信頼性基準適用試験だけではなく GLP 適用試験、GMP 等を含めて検討を行った。メインである身近な疑問・問題点の他、電子メールによる意見交換、教育講演、フリーテーマディスカッションを実施した。</p> <p>活動拠点は新大阪とし、京都及び神戸で年に 1 回ずつ、計 14 回のグループ会議を行い、全 29 の疑問・問題点について検討を行い、これを成果物とした。成果物では 29 の疑問・問題点を「試験計画書・変更書」、「試験操作」、「試験結果」、「試験報告書」、「SOP」、「QC チェック及び QA 調査」など 11 項目に分類し、それぞれの疑問について、背景、結論、意見交換を記載した。</p> <p>なお、電子メールによる意見交換及びフリーテーマディスカッションについては成果物とはしなかったが、前者については結果報告、後者については 4 回の検討の後成果発表を行った。</p>	