

部会:		GLP・GCP・製販後・共通			
事業年度:		2014-2015年度			
資料No.	作成グループ	タイトル		Web (GLP会員のみ閲覧可)	
1	No.15L01	第1分科会1	慣れ・経験から発生するリスク ーどうする？GLP教育ー SOPの運用に関するアンケート調査		○
2	No.15L02	第1分科会2	医療機器GLPに関するケーススタディと医療機器規制の理解		○
3	No.15L03	第1分科会3	農薬及び化学物質等のGLPにおける身近な疑問・問題点の検討		○
4	No.15L04	第1分科会4	日本と海外のGLP ー資料保存、プロセス調査、逸脱に関するGLP運用の比較ー		○
5	No.15L05	第1分科会5	GLPを取り巻く諸問題と教育の検討 ー試験操作調査へのリスクベースドアプローチの適用ー ー資料保存に関する検討ー		○
6	No.15L06	第2分科会1	品質試験の信頼性の検討 ーICH Q11の理解を深めるための検討及び協議ー ーCMC試験の信頼性保証に関する検討及び協議ー		○
7	No.15L07	第2分科会2-1	薬理、薬物動態試験及びCTDの信頼性の検討 ーCTDにおけるM2/M4の悩ましい事例に関する検討ー		○
8	No.15L08	第2分科会2-2	薬理、薬物動態試験及びCTDの信頼性の検討 ー薬理試験における海外及び初期データの信頼性の検討ー		○
9	No.15L09	第2分科会2-3	薬理、薬物動態試験及びCTDの信頼性の検討 ー薬物動態試験を取り巻く諸問題の検討 ～探索的・試行錯誤的試験の信頼性及び電子データの取扱いにおける留意点～		○
10	No.15L10	第2分科会3	信頼性の基準の教育プログラムの検討 ー信頼性の基準試験の従事者(試験部門、信頼性保証部門他)に対する教育項目一覧表の作成ー ー教育資料の作成【くすりと歴史】【効果的なQC/QA】【コミュニケーション】ー		○
11	No.15L11	第3分科会1	電子化推進に向けたベストプラクティス ーリタイア時の電磁的記録管理に関する検討ー		○
12	No.15L12	第3科会1&2	電子化推進に向けたベストプラクティス ーHop! Step! SEND! ～SEND対応について～(チャプターI:L3-2) ーHop! Step! SEND! ～SEND対応の現状とワークフローサンプル～(チャプターII:L3-1)		○
13	No.15L13	第3科会2-1	電子化推進に向けたベストプラクティス ーコンピュータ化システムの信頼性保証におけるQAの役割ー		○
14	No.15L14	第3科会2-2	電子化推進に向けたベストプラクティス ースプレッドシートのCSVー		○
15	No.15L15	第4科会1	GLP・信頼性の基準の信頼性保証全般 ー身近な疑問・問題点の検討ー		○
16	No.15L16	第5科会1	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討 ーGLP適用試験ー		○
17	No.15L17	第5科会2	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討 ー信頼性の基準適用試験ー		○
18	No.15L18	特別プロジェクト1	「GLPとは」資料集		○
19	No.15L19	特別プロジェクト2	海外試験受託施設(CRO)への業務委託及び訪問調査における問題事例		○
上記No.15L01～No.15L19すべてを収録(CD-ROM)					

部会:		GLP・GCP・製販後・共通			
事業年度:		2012-2013年度			
資料No.	作成グループ	タイトル		Web (GLP会員のみ閲覧可)	
1	No.127	第1分科会1	GLP調査・査察事例について		○
2	No.128	第1分科会2	医療機器の国内・海外試験法比較(2)		○
3	No.129	第1分科会3	農薬等GLP適用試験における疑問・問題点の検討		○
4	No.130	第1分科会4	日本と海外のGLP		○
5	No.131	第1分科会5	GLPを取り巻く諸問題と教育の検討		○
6	No.132	第2分科会1-1	品質試験の信頼性の検討-治験薬GMP検討班-		○
7	No.133	第2分科会1-2	品質試験の信頼性の検討-信頼性基準検討班-		○
8	No.134	第2分科会2	海外における薬理、薬物動態試験の信頼性の検討		○
9	No.135	第2分科会3	信頼性の基準の教育プログラムの検討		○
10	No.136	第2分科会4	申請資料の信頼性の検討		○
11	No.137	第2分科会5	適合性書面調査事例検討		○
12	No.138	第3科会1-1	QA Innovation by ICT I, II		○
13	No.139	第3科会1-2	QA Innovation by ICT III		○
14	No.140	第3科会1-3	QA Innovation by ICT IV		○
15	No.141	第3科会1-4	QA Innovation by ICT V		○
16	No.142	第3科会1-5	QA Innovation by ICT VI, VII		○
17	No.143	第4科会1	信頼性保証全般		○
18	No.144	第4/5科会	試験施設における防災対策等に関するアンケート調査結果		○
19	No.145	第5科会1	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討-GLP適用試験-		○
20	No.146	第5科会2	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討-信頼性基準適用試験-		○
上記No.127～No.146すべてを収録(CD-ROM)					

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		2010-2011年度		
資料No.	作成グループ	タイトル		Web (GLP会員のみ閲覧可)
1	No.108	第1分科会1	GLP調査・査察事例について	○
2	No.109	第1分科会2	医療機器の国内-海外試験法比較	○
3	No.110	第1分科会3	日本と海外のGLP	○
4	No.111	第1分科会4	GLPを取り巻く最近の諸問題の検討	○
5	No.112	第2分科会1	信頼性の基準と治験薬GMPの比較検討	○
6	No.113	第2分科会1	CMC試験における信頼性のエッセンス	○
7	No.114	第2分科会2	薬理試験・薬物動態試験における信頼性のエッセンス	○
8	No.115	第2分科会1&2	日本における承認申請資料の品質改善と適合性書面調査のトレンド分析	○
9	No.116	第2科会3	信頼性の基準の教育プログラムの検討-試験記録のチェック方法-	○
10	No.117	第2科会3	信頼性の基準の教育プログラムの検討-試験責任者の教育資料-	○
11	No.118	第2科会4	申請資料の信頼性保証-電子化に伴う信頼性保証の検討-	○
12	No.119	第2科会4	申請資料の信頼性保証-事例から考える申請資料の信頼性保証-	○
13	No.120	第3科会1	電子記録活用推進のための多目的アプローチⅠ	○
14	No.121	第3科会1	電子記録活用推進のための多目的アプローチⅡ	○
15	No.122	第3科会1	電子記録活用推進のための多目的アプローチⅢ	○
16	No.123	第3科会1	電子記録活用推進のための多目的アプローチⅣ、Ⅴ	○
17	No.124	第4科会1	信頼性保証全般-身近な疑問・問題点の検討-	○
18	No.125	第5科会1	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討-GLP適用試験-	○
19	No.126	第5科会2	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討-信頼性基準適用試験-	○
上記No.108～No.126すべてを収録(CD-ROM)				

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		2008-2009年度		
資料No.	作成グループ	タイトル		冊子
1	No.95	第1分科会1	GLP調査・査察事例について I. GLP調査・査察事例収集結果 II. GLP調査・査察事例集 III. 添付資料	○
2	No.96	第1分科会2	改正医療機器GLP省令と効率化の検討 －プロセス調査の活用検討－ －改正GLP解説下巻Q&A変更箇所解説－	○
3	No.97	第1分科会4	海外GLP査察当局のホームページ情報調査	○
4	No.98	第2分科会1	申請資料等の作成とその信頼性保証 －治験薬概要書等の作成とその信頼性保証－ －CTDの作成とその信頼性保証－	○
5	No.99	第2分科会2	コンピュータシステムを利用するGLP試験の信頼性保証 －電磁的記録の収集・処理・報告・保存に関するQA調査－	○
6	No.100	第2分科会3	信頼性保証のためのプロセス調査 －その考え方と方法に関する検討－	○
7	No.101	第3分科会1&2	品質・薬効薬理・薬物動態試験の信頼性確保 －品質・薬理・薬物動態試験における信頼性のエッセンス－ －開発プロジェクトにおいて発生する各試験の信頼性確保－	○
8	No.102	第3分科会3	信頼性基準の教育プログラムの検討 －新任者に「信頼性の基準」を教育するための補助資料の作成(薬効薬理試験)－ －信頼性の基準における職務別教育プログラム(試験責任者)と効果的な教育方法の検討－	○
9	No.103a	第4分科会1	コンピュータシステムと電子記録の実践的ライフサイクルマネジメント－Part I－ I. CVPをより身近なものにするために－GAMP5に学ぶリスクベースアプローチ II. 生データの電子化になぜ躊躇するのか？－具体的な考察と実践的な対応策－ III. 測定機器の管理に携わる担当者へのコンサルテーション Non-GLPでの機器管理の具体的な方法の提案	○
10	No.103b		コンピュータシステムと電子記録の実践的ライフサイクルマネジメント－Part II－ I. ER/ES未対応システムへの対応と電子記録の保存に関する検討 II. 資料信頼性保証システム II. 非臨床試験に要求される信頼性保証水準の検討－毒性(GLP)・ADME・薬理・CMC間での比較－ III. 非臨床試験の信頼性確保・保証のための諸問題	○
11	No.104	第5分科会1	信頼性保証システム I. 非臨床試験に要求される信頼性保証水準の検討－毒性(GLP)・ADME・薬理・CMC間での比較－ II. 非臨床試験の信頼性確保・保証のための諸問題	○
12	No.105	第5分科会2	信頼性保証全般－メンバーからの質問事項に関する検討－	○
13	No.106	第5分科会3	eCTD及び申請関連資料全般に関する検討 I. eCTD作成の概要説明 II. eCTD作成に関するQ&A III. eCTD以外の意見・情報の交換	○
14	No.107	第6分科会1&2	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討 －GLP適用試験－ －信頼性基準適用試験－	○
上記No.95～No.107すべてを収録(CD-ROM)				

部会:		GLP・GCP・製販後・共通			
事業年度:		2006-2007年度			
資料No.	作成グループ	タイトル		冊子	
1	No.81	第1分科会1	GLP調査・査察事例について		○
2	No.82	第1分科会2	医薬品GLPにおける指摘事例とその対応について		○
3	No.83	第1分科会3	GLPアンケート2007		○
4	No.84	第1分科会4	OECD GLP アドバイザリー文書 No.15 (文書および資料保存ガイダンス)に関する検討 -Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice- -Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP-		○
5	No.85	第2分科会1	申請資料等の信頼性保証 -治験薬概要等の開発前期申請資料の信頼性保証に関する調査- -CTD等の開発後期申請資料の信頼性保証に関する調査-		○
6	No.86	第2分科会2	バリデーションおよび変更管理における日米欧三極の要求事項の比較と考察		○
7	No.87	第2分科会3	コンピュータシステムを利用するGLP試験の信頼性保証 -電磁的記録の収集・処理・報告・保存に関するQA調査-		○
8	No.88	第3分科会1	品質に関する試験の信頼性確保 -申請資料における品質試験の信頼性確保- -探索段階におけるCMC (Chemistry, Manufacturing, and Controls) 試験の信頼性確保		○
9	No.89	第3分科会2	薬効薬理試験・薬物動態試験の信頼性確保 -創薬段階・探索段階における試験の信頼性確保- -海外データの利用と保証- -エラーのチェック及びその防止について ~リスクマネジメント手法を用いた取り組み~		○
10	No.90a	第4分科会1	電子記録マネジメントのための実戦的アプローチ -Part I- -厚労省ER/ES指針・パブリックコメントへの4-1グループの回答- -デジタルカメラをGLP試験に使用するための検討- -欧州における電子記録の考え方-		○
11	No.90b		電子記録マネジメントのための実戦的アプローチ -Part II- -生データの電子化になぜ躊躇するのか?- -非臨床試験実施施設におけるER/ES指針への具体的な対応の検討-		○
12	No.91	第4分科会2	信頼性保証システム -海外開発品導入時のDue Diligenceにおける信頼性保証- -分析試験の開発段階による信頼性保証の違いに関する検討-		○
13	No.92	第4分科会3	非臨床試験の信頼性確保・保証のための諸問題		○
14	No.93	第5分科会1&3	信頼性保証全般及び申請関連資料に関する検討		○
15	No.94	第6分科会1&2	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討 -GLP適用試験- -信頼性基準適用試験-		○
上記No.81～No.94すべてを収録(CD-ROM)					

部会:		GLP・GCP・製販後・共通			
事業年度:		2004-2005年度			
資料No.	作成グループ	タイトル		冊子	
1	No.68	第1分科会1	GLP調査・査察事例について		○
2	No.69	第1分科会2	医療機器GLPの省令化 -パブリックコメント対応とGLP省令化直前のアンケート-		○
3	No.70	第1分科会3	安全性薬理試験の検討		○
4	No.71	第2分科会2	複数場所試験に関するケーススタディー		○
5	No.72-a	第3分科会3	開発段階GMP・治験薬の品質保証		○
6	No.72-b	第3分科会2	分析試験におけるGMPとGLPの比較検討		○
7	No.73	第4分科会1	品質に関する資料の信頼性確保 -試験に抛らない申請資料の信頼性確保- -委託試験(品質に関する試験)の施設選定-		○
8	No.74	第4分科会1	薬効薬理試験・薬物動態試験の信頼性確保 -委託試験の信頼性の検討- -ヒューマンエラーから見たQCチェックのポイント- -国内ADME試験成績の海外使用に関する実態調査-		○
9	No.75-a	第4分科会2	信頼性の高いコンピュータシステムの導入と電子記録の適切な管理をめざして Part I 中路班 -GLPにおけるコンピュータ査察- -GLP対応システムにおけるユーザーの意図する使用の要件及び電子記録の取り扱い-		○
10	No.75-b	第4分科会3	信頼性の高いコンピュータシステムの導入と電子記録の適切な管理をめざして Part II 山崎班 -測定機器のCSV- 浅野班 -日米におけるIT戦略 記録の電子化は可能か-		○
11	No.76	第5分科会1	信頼性保証システム -QA/QCの理想と現実- -プロセスベース調査の活用- -マルチサイトスタディの信頼性保証-		○
12	No.77	第5分科会1	GLP教育資料 -GLP組織職員への継続教育に関する実態調査アンケート- -ケーススタディー-		○
13	No.78	第5分科会3	承認審査資料(CTDを含む)に係わる諸問題の検討 CMC及び治験薬GMPに係わる諸問題の検討		○
14	No.79	第6分科会1&2	GLP適用試験の信頼性保証 -GLP適用試験の諸問題の検討- -信頼性基準適用試験の信頼性確保-		○
15	No.80	特別プロジェクト	安全性試験の被験物質解析の検討		○
上記No.68~80すべてを収録(CD-ROM) *要管理者権限、印刷不可・閲覧のみ					

部会:		GLP・GCP・製販後・共通			
事業年度:		2002-2003年度			
資料No.	作成グループ	タイトル		冊子	
1	No.56	第1分科会1	GLP調査・査察事例について		○
2	No.57	第1分科会2	国内各GLPの比較 -特徴と相違点-		○
3	No.58	第1分科会3	海外のGLP -複数場所試験の検討及び「複数場所試験」と「申請時及び海外試験委託時の疑問点・問題点」に関するアンケートの解析-		○
4	No.59	第2分科会1	安全性薬理試験の検討 -試験実施及び委託における留意事項-		○
5	No.60	第3分科会1	分析試験の信頼性確保 -新医薬品適合性書面調査チェックリスト- -委託試験の信頼性確保-		○
6	No.61	第3分科会2	動物試験の信頼性確保 -新医薬品適合性書面調査チェックリストの検討- -電子化データの信頼性確保- -試験データファイルmock-upの作成-		○
7	No.62a	第4分科会1	電子記録の適正な管理を目指して <21 CFR Part 11への第一歩> Part I -GLP規準の要件を満たすPart 11対応コンピュータ化システムに対するガイド-		○
8	No.62b		電子記録の適正な管理を目指して <21 CFR Part 11への第一歩> Part II -21 CFR Part 11対応に向けてのGAP分析Check ListとInventory List- -測定機器における電子データの信頼性確保(ケーススタディ)- -電子記録および電子文書の管理-		○
9	No.63	第4分科会2	品質マネジメントシステム(QMS)の考え方 -監査の国際規格 ISO19011:2002の検討- -信頼性基準準拠試験の調査のためのチェックリストの検討- -報告書に対するQC活動に関するアンケート結果-		○
10	No.64	第4分科会3	信頼性保証に関する教育関連資料 -信頼性基準とGLPにおける教育の体系調査- -ケーススタディ- -「未然防止」に関する文献調査およびアンケート-		○
11	No.65a	第5分科会1	非GLP試験の信頼性保証体制について(その具体的検討)		○
12	No.65b		治験薬GMP/cGMPの信頼性保証の検討(5GMPの比較)		○
13	No.66	第5分科会3	「GLP非適用試験におけるGLPの適用状況に係るアンケート」のまとめ		○
14	No.67	第6分科会1&2	GLP適用試験の信頼性保証 -資料保存、QAU業務及び被験物質分析に関するQ&A-信頼性基準適用試験の信頼性確保 -試験データの信頼性確保及びQC/QA実施時のチェックポイントと対策-「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針(案)」に関する意見・情報の募集について		○

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		2000-2001年度		
資料No.	作成グループ	タイトル		冊子
1	No.45	第1分科会1&2	GLP調査・検証・査察事例について	○
2	No.46	第1分科会2	国内各省庁GLPの比較 -条文比較並びに相違点の概要-	○
3	No.47-a	第1分科会3	海外のGLP(1) -OECD及び英国-	○
4	No.47-b		海外のGLP(2) -米国(FDA及びEPA)-	○
5	No.48	第2分科会1&	安全性薬理試験の検討 -GLP試験対応-	○
6	No.49	第3分科会1	分析試験の信頼性確保 分析機器の点検・校正	○
7	No.50	第3分科会2	薬効薬理・薬物動態試験の信頼性確保 -問題事例と対策- -作業の標準化- 「海外データ」を用いた承認申請-	○
8	No.51	第4分科会1	21 CFR Part 11へのアプローチ -小規模システムの信頼性の確保- -「21 CFR Part 11電子記録:電子署名」規則理解のための検討- -QAU業務のシステム化-	○
9	No.52	第4分科会2	信頼性保証システムの考え方(TQM, QA, QC)	○
10	No.53	第4分科会3	GLP教育資料(付録CD-ROM) -GLP理解のための監査論による信頼性保証の考え方- -ケーススタディ-	○
11	No.54	第5分科会1&2&3	非臨床試験の信頼性保証	○
12	No.55	第6分科会1&2	GLP適用試験の信頼性保証,信頼性基準適用試験の信頼性確保	○

部会:		GLP・GCP・製販後・共通			
事業年度:		1998-1999年度			
資料No.	作成グループ	タイトル		冊子	
1	31	第1分科会1	GLP調査・検証・査察事例について		○
2	32	第1分科会2	海外のGLP －FDA査察を中心として－		○
3	33	第2分科会1	GLP －QA資格認定制度の検討		○
4	34-a	第2分科会2(AS)	アンケートの解析・まとめ「試験計画書、最終報告書」		○
5	34-b	第2分科会2(BS)	アンケート結果・解析報告「試験の実施」について		○
6	35	第3分科会1	分析試験の信頼性確保		○
7	36	第3分科会2&3	薬効薬理試験の信頼性確保		○
8			非臨床薬物動態試験の信頼性確保		○
9	37	第4分科会1	試験支援システムの検討 －TKシステム－ －標準操作手順書の電子媒体－ －パソコンおよび市販ソフトウェアによるGLPシステムの信頼性保証－		○
10	38	第4分科会2	TQM研究 その3 －医薬品GLPとISO/IECガイド25		○
11	39	第4分科会3	QA・GLP教育プログラムの検討(付録;CD-ROM) －運営管理者、試験責任者の自己診断チェックリスト－		○
12	40	第5分科会1	非GLP試験の信頼性確保について		○
13	41	第5分科会2	薬理試験の信頼性保証 －GLPを基盤とした提案－		○
14	42	第5分科会3	国際規格ISO10011に沿ったGXPの信頼性保証の検討 －ISO10011とGLPとの対比検討－		○
15	43	第5分科会4	監査技術ソリューション		○
16	44	第6分科会1&2	第6分科会活動報告 －GLP試験及び分析試験に関する身近な課題についての検討結果－		○

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		1996-1997年度		
資料No.	作成グループ	タイトル		冊子
1	21	第1分科会1(1S)	GLP省令の検討 －医薬品GLP解説1995と対比検討した意見・要望－	○
2	22	第1分科会1(2S)&2&3	GLP調査・検証・査察事例について	○
3	23	第1分科会4	I.諸外国のGLP研究 II.諸外国のGLP実施状況 III.「The practical quality assurance unit: observation for 21th century」の和訳	○
4	24	第2分科会1	TKのGLP適用上の検討	○
5	25a	第2分科会 2(1&2S)	GLP非適用試験の信頼性保証 －一般薬理試験および薬物動態試験の信頼性保証－	○
6	25b	第2分科会2(3S)	GLP非適用試験の信頼性保証 －生物学的同等性試験の信頼性保証－ －動物供給施設の信頼性保証－	○
7	26a	第3分科会1(1S)	アンケートの解析・まとめ「信頼性保証部門の実際の活動」	○
8	26b	第3分科会1(2S)	アンケート結果報告「試験計画書、最終報告書」について	○
9	27	第3分科会2	QA・GLP教育プログラムの検討 －試験責任者の教育プログラム－	○
10	28	第4分科会1	ペーパーレス化に向けた安全性試験システムの信頼性	○
11	29	第4分科会2	TQM研究 その2 －GLP品質マニュアルの作成－	○
12	30	第4分科会3	GLP分析試験における信頼性確保について	○

部会:		GLP・GCP・製版後・共通			
事業年度:		1994-1995年度			
資料No.	作成グループ	タイトル		冊子	
1	10	国際部会1	1994・1995年度 国際部会 活動報告		○
2	11	国際部会2	国際アンケート・GLP関連用語		○
3	12	教育部会1	TKガイダンスに関するまとめ		○
4	13-a	教育部会2	「組織、運営管理者、試験責任者、指定様式、各種管理者・責任者、GLP運営のための委員会」について(資料No.2)		○
5	13-b	教育部会2	アンケート結果報告「信頼性保証部門の実際の活動」		○
6	14	教育部会1	海外の教育体制調査結果の応用 -英国QA研究会のQA認定プログラムの検討並びに国内のQAU教育実態調査-		○
7	15	行政部会1	GLP基準研究(GLP解説の検討)		○
8	16	行政部会2	GLP査察(検証)事例について		○
9	17-a	行政部会3	安全性試験システムに対するQAUの役割		○
10	17-b		安全性試験システムに対するQAUの役割(付属資料)		○
11	17-c		安全性試験システムに対するQAUの役割(提案資料)		○
12	18	行政部会4	各省庁GLP基準の比較及び検討		○
13	19	行政部会5	TQM研究 -ISO9001とGLPの比較-		○
14	20	国際部会1	米国実験動物管理認定協会(AAALAC)の認証プログラムについて		○

部会:	GLP・GCP・製版後・共通			
事業年度:	1992-1993年度			
資料No.	作成グループ	タイトル		冊子
1	1	国際部会1&2	1992・1993年度 国際部会 活動報告	○
2	2	教育部会1	新人QAU教育カリキュラム及び新人QAU教育マニュアル	○
3	3	教育部会2	アンケート結果報告 「組織、運営管理者、試験責任者、指定様式、各種管理者・責任者、GLP運営のための委員会」について	○
4	4	教育部会3	海外でのQA教育関連資料、GLP関連資料 －海外でのQA教育実態調査－	○
5	5	行政部会1	GLP解説研究(GLP基準の検討)	○
6	6	行政部会2	GLP査察(検証)事例について	○
7	7	行政部会3	GLPにおけるコンピュータ査察のチェックリストに対するQAUのための解説	○
8	8	行政部会4	各省庁GLP基準の比較及び検討	○
9	9	行政部会	コンピュータ・バリデーション実用マニュアル	○