

部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト			
事業年度:	2014-2015年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	Web	
1	No.15K01	共通特別プロジェクト1	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討【取扱注意】	○
2	No.15K02	共通特別プロジェクト2	臨床試験の検査機関における監査技法	○
No.15K02のみ3部会CD-ROMに収録				

部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト			
事業年度:	2012-2013年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	Web	
1	No.13K01	共通特別プロジェクト1	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討	○
2	No.13K02	共通特別プロジェクト2	「臨床検査機関,特定検査測定機関等の受託機関の監査技法」	○
上記No.13K01、13K02を3部会CD-ROMをに収録				

部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト			
事業年度:	2010-2011年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	Web	
1	No.11K01	共通特別プロジェクト1	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討	○
2	No.11K02	共通特別プロジェクト2	「臨床検査機関,特定検査測定機関等の受託機関の監査技法」	○
上記No.11K01、11K02を収録(CD-ROM)				

部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト			
事業年度:	2008-2009年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	CD	Web
1	No.09K01	共通特別プロジェクト2 GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討 -改正治験薬GMPの検討- -グローバル化を視野に入れたQAのあり方の検討-	○	○

	部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト			
	事業年度:	2006-2007年度			
	資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	CD
1	No.07K01	共通特別プロジェクト1	GMPIに関連する信頼性保証の検討 ー研究開発から市販品製造までのライフサイクルに従った事例検討ー	○	○
2	No.07K02	共通特別プロジェクト2	eCTD実施における規制対応の検討 ーeCTD(電子化CTD)の品質保証に関する検討結果ー	○	○
3	No.07K04	共通特別プロジェクト4	リスクマネジメントからみた信頼性保証のあり方 ーリスクマネジメントのGxPに対するQC、QAへの応用ー	○	○