



日本 QA 研究会 GCP 部会第 13 期（2016-2017）募集要項（課題検討要旨）

分科会課題研究グループ及び特別プロジェクトとも、同一法人から複数名の登録を可能とします。また、1人の会員が複数の分科会に参加することもできます。
分科会と特別プロジェクトとの兼任についても、前期と同様に可能となっております。

- 注 1) 積極的に活動される方（原則として 2/3 以上の会合に対して活動が見込める方）を募集します。
- 注 2) 各グループにおける短期または 2 年間の研究成果を部会会員で共有するため、成果物冊子の作成を必須といたします。
なお、冊子作成に代えて、日本 QA 研究会（JSQA）ホームページへの掲載、学会発表（SQA、RQA 含む）の報告、論文投稿、教育講座/講演会の開催報告でも可とします。
- 注 3) 原則として、グループメンバーの所属会社が 5 月末時点で 10 社未満の場合は、他のグループとの統廃合を考慮します。

今期の Kick-off の部会総会を分科会、特別プロジェクト単位で 5 月に開催しますが、前期からの継続のグループでは、これに先立ち、4 月からの検討会を可能とします。

【第 1 分科会】 QMS

	<p>【活動方針】</p> <p>QMS 分科会として臨床試験の QMS を総合的に検討します。なお、前期までは、臨床試験の各プロセスおよびそのシステムを中心に、QMS の理論および方法論を十分に検討し、また、モデルケースの提案を行ってきました。今期は、過去に十分な検討には至っていない「QMS の実践」に関して検討します。具体的には、A グループとして臨床試験全体、B グループは CRO に対して、C グループは実施医療機関向けそして D グループは医療機器治験について検討を行います。</p>
A	<p>臨床試験、いかに“Quality”の担保をするか —JSQA が考える臨床試験の QMS とその実践—</p> <p>【活動方針】</p> <p>前期まで、第 1 分科会では、QMS の必要性および構築、さらに臨床試験体制への導入に関して検討を実施してきました。その間、リスクベースドアプローチ（RBA）の導入、CAPA の導入、さらに「臨床試験質保証モデル」（Clinical Trial Quality Assurance Model：CTQA モデル）およびプロセスアプローチに基づくモデルケースについて構築を行ってきました。今回、ICHE6(R2)Step2 で試験の質を管理するために QMS が必要である旨が明記されました。また、臨床試験の計画（プロトコル作成）の段階から RBA が重要である旨も記載されて</p>

	<p>います。よって、過去の検討結果を活用し、かつ ICHE6(R2)に準拠した臨床試験の QMS ガイドラインの策定に向けた検討を行います。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>原則として、1 回/月の頻度でグループ会議を開催し、課題の検討を行います。</p> <p>2016 年度前半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ いままでの検討結果の再確認および今期の検討方向（検討内容）の確定 <p>2016 年度後半～2017 年度前半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検討の実施及び成果物骨子の作成 <p>2017 年度後半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 成果物の作成 <p>【検討メンバー】</p> <p>CRA、品質管理（QC）、監査（Audit）、品質保証（QA）および QM（QM 部門がある会社）等、各部門の担当者の参加を幅広く求めます。なお、前提には、ISO9001、ISO31000 等を十分に理解されている方、また、自ら考え、ISO9001 および ISO31000 のマネジメントシステムの習得をしたい方を募集します。</p> <p>【備考】</p> <p>日本臨床薬理学会および 5thGQAC での発表を目指します。</p>
B	<p>CRO に求められる（求める）臨床試験の QMS</p> <p>－未だにある治験依頼者との委受託に関するギャップを解消し、CRO の真の QMS を検討する－</p> <p>【活動方針】</p> <p>前期に同様な課題検討を行いました。未だに治験依頼者との委受託において治験実施の意識にギャップが存在していることが明確になりました。現在、大手の CRO においては、CRO 自体で QMS 構築がなされていますが、中小の CRO においては、委受託に限らず、なかなか QMS 体制の構築までは至っていないのが現状と思われます。今期は、日本における臨床試験の“質”の向上には中小の CRO の QMS 体制の構築が必須であり、治験国内管理人を担う CRO も含め、CRO 全体の“Quality”の棚上げを目指す検討を行います。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>原則として、1 回/月の頻度でグループ会議を開催し、課題の検討を行います。</p> <p>2016 年度前半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 各 CRO の治験の QMS 体制の現状分析（日本 CRO 協会へのアンケート調査） <p>2016 年度後半～2017 年度前半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アンケート結果より検討の実施及び成果物骨子の作成 <p>2017 年度後半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 成果物の作成 <p>【検討メンバー】</p> <p>当検討に興味がある CRO に所属している方のみならず、CRO に“このように改革・改善してほしい”という要望をお持ちのメーカーの方の参加を希望します。加えて、QMS の概念を</p>

	<p>十分に理解されている方もしくは、QMS の概念を習得したい方も広く参加を希望します。</p> <p>【備考】 日本 CRO 協会と共同での学会発表もしくは論文発表を考慮します。</p>
C	<p>実施医療機関（SMO も含む）の QMS 構築に向けての提案 —JSQA が提案する実施医療機関の QMS— 【検討中止のため募集していません。(2016. 5. 30)】 【活動方針】</p> <p>ICHE6(R2)Step2 において治験責任医師の管理責任が強調されました。また、日本においては、治験を実施している実施医療機関は、かなりの頻度で 19 床以下のクリニック（医院）が実施しており、また、病院長＝治験責任医師であり、治験薬管理責任者、治験事務局長および記録保存責任者も兼ねている医療機関も多いのが現状です。</p> <p>また、これらの実施医療機関では、SMO に業務が委託されている場合が多い状況です。更に、リスクとしては SMO の質、CRC の質等があり、また、SMO には直接のモニタリング・監査ができないため、治験依頼者（CRO を含む）にとっては、ブラックボックスとなっているものと思われます。</p> <p>このような状態に対して、JSQA として培った QMS に関する資料等を整理し、実施医療機関（SMO を含む）が自らの QMS 体制を構築できるように提案します。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>原則として、1 回/月の頻度でグループ会議を開催し、課題の検討を行います。</p> <p>2016 年度前半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 適合性調査報告等の資料を参考にして、QMS に関する検討方向（検討内容）の確定 <p>2016 年度後半～2017 年度前半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検討の実施及び成果物骨子の作成 <p>2017 年度後半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 成果物の作成 <p>【検討メンバー】</p> <p>CRA、品質管理（QC）、監査（Audit）、品質保証（QA）および QM（QM 部門がある会社）等、各部門の担当者の参加を幅広く求めます。また、業務経験が 3 年以上である方を募集します。</p> <p>【備考】</p> <p>今期中に CRC と臨床試験のあり方を考える会議に 2 回発表を行います。1 回目は問題点の提起、2 回目は結果発表を行います。</p>
D	<p>医療機器治験の品質保証 —JSQA 版、医療機器治験「Quality に関する」ガイダンス（仮題）の作成— 【活動方針】</p> <p>医療機器治験のグループ活動が既に 5 期にわたり継続をしており、その間、医療機器治験の QC/QA の検討、QMS の検討等を行ってきました。しかし、昨今の「医薬品・医療機器等</p>

<p>GCP/GPSP 研修会」で医療機器の適合性書面調査（臨床試験）前の留意事項にて「チェックで不整合等が見つかることがあり、申請前に基本事項について確認をお願いします。」とされています。これは、レギュレーションは違えども、GCP 部会として医療機器治験についてもその扱いの有無に限らずに幅広く検討することが重要と考えます。</p> <p>今期は、「初心に立ち戻る」をスローガンに医療機器治験の質の向上に向けて、今までの検討の整理、潜在的な医療機器治験の質の問題点の抽出とその解決方法を検討し、最終的に JSQA 版の医療機器 GCP に準拠した“医療機器治験「Quality に関する」ガイドンス（仮題）」の作成を目指します。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>原則として、1 回/月の頻度でグループ会議を開催し、課題の検討を行います。</p> <p>2016 年度前半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ いままでの検討結果の再確認および今期の検討方向（検討内容）の確定 <p>2016 年度後半～2017 年度前半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検討の実施及び成果物骨子の作成 <p>2017 年度後半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 成果物の作成 <p>【検討メンバー】</p> <p>医療機器メーカー、医薬品と医療機器を同時に持つ医薬品メーカーおよび業務委託される CRO の QC/QA の担当者の参加を幅広く求めます。なお、業務経験等に関わらず、自身の医療機器治験に関する疑問および医療機器治験のあり方について考えをもつ新人からベテランの方まで広く募集します。</p> <p>【備考】</p> <p>論文発表もしくは学会発表を考慮します。</p>

【第 2 分科会】 Audit

<p>1) 基本方針</p> <p>第 2 分科会の今期の研究活動における基本方針は、前期と同じく以下の通りとします。</p> <p>(1) Built-in Quality</p> <p>(2) 情報の共有化と共通認識の確立</p> <p>(3) 研究成果の外部発信</p> <p>第 2 分科会の各研究グループは上記方針に従って研究活動を行って頂くこととなります。</p> <p>2) 研究活動テーマ設定における基本的な考え</p> <p>(1) 第 2 分科会の研究活動は、第 1 分科会（QMS 分科会）の大テーマである『臨床試験における品質マネジメントシステムのありかた』をブレイクダウンし、『品質マネジメントシステムにおける GCP 監査のありかた』についての提言を行うことを目的とし</p>

	<p>す。具体的には、治験における品質保証の一環として行う GCP 監査（狭義の意味での監査であり、QMS フレームワーク（別紙参照）では『内部監査システム』に該当します。）を効果的かつ効率的に行なうための今後のあり方についての提言を外部に向けて行うことを活動の目的とします。この目的に係る研究活動グループとして A、B、C の 3 グループを設定しました。</p> <p>(2) GCP 監査を効果的かつ効率的に行うという点で、上記 (1) の考えと共通する研究活動グループとして 1 グループ (D グループ) を設定しました。</p> <p>3) 研究活動の概略</p> <p>(1) リスクに基づく GCP 監査について (C2A、C2B、C2C)</p> <p>治験の製造工程（製造プロセス）のプロセス管理の重要性に焦点を当て、よりよいプロセス管理が行われるような監査の基本的な考えかた、具体的な施策を分析し提言します。</p> <p>(2) グループ・オーディットについて (C2D)</p> <p>サイト・オーディット（実地監査）を複数社がひとつのグループになって実施し、当該監査結果を共有することにより、監査を行う側並びに監査を受ける側のリソースの低減化の可能性について分析し提言します。</p>
A	<p>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</p> <p>【活動方針】</p> <p>当該テーマは、第 11 期、第 12 期の 4 年間に亘り研究活動テーマとして継続し、その成果は 2014 年及び 2015 年の CRC と臨床試験のあり方を考える会議で提言しました（下記）。</p> <p><提言内容></p> <p>治験の各製造プロセスにおいて、製品の重要品質特性に係る重要工程パラメータ (CPP) の存在の有無を GCP 適合性調査結果に係るデータベースを用いて分析し、『有り』との結果を得た。この結果に基づき、CPP に特化した品質管理が可能であることが明らかになった。</p> <p><今期の活動></p> <p>上記の提言を踏まえ、今期は当該品質管理システムに対し、品質保証の一環として GCP 監査を行う場合の基本的な考え方、具体的な施策について分析し提言することを目標とします。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>2016 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2017 年に開催される学会での発表を目標に、活動計画を立案したうえで研究活動を行います。 <p>2017 年度前半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究を継続し、学会発表の準備を行います。 <p>2017 年度後半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JSQA 成果物の作成を行います。 <p>【検討メンバー】</p> <p>前期からの継続なので、コアのメンバーとして前期の検討メンバーの参加を希望しますが、ICH Q8 並びにリスクに基づく品質管理についての知識を持っている方々、あるいは今後、</p>

	<p>自ら当該知識を修得する意思を持っており、自ら進んで当該研究活動の基本的考え方（目的）・具体的な施策・タイムラインについて提言し、実行できる方々を広く募集します。</p> <p>【備考】 CRC と臨床試験のあり方を考える会議あるいは日本臨床薬理学会で発表を行います。</p>
B	<p>リスクに基づく GCP 監査の考え方</p> <p>【活動方針】 当該研究活動テーマは前期の研究活動テーマ『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』の検討グループ（C2B）の第 2 班の研究活動テーマです。前期は、参加メンバーが実際に発生した事例を各自が開示し、当該事例についてのリスク分類とその解決策についての検討を行いました。しかし、未検討課題（リスク分析結果から導き出された監査の種類・監査の実施時期の検討結果から、監査計画の立案方針モデルの作成）が発生しており、現状では起承転結に至っていません。従って、上記未検討課題について継続して分析を行い提言することを目標とします。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>2016 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前期の研究成果について、2016 年に開催される学会での発表を目標に活動計画を立案し、研究活動を行います。 ・ 前期の未検討課題について 2017 年での学会発表を目標に活動計画を立案し、検討を開始します。 <p>2017 年度前半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前期の未検討課題に係る分析を継続し、分析結果を 2017 年に開催される学会で発表するための準備を行います。 <p>2017 年度後半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JSQA 成果物の作成を行います。 <p>【検討メンバー】 前期からの継続なので、コアのメンバーとして前期の検討メンバーの参加を希望しますが、リスクに基づく品質管理についての知識を持っている方々、あるいは今後、自ら当該知識を修得する意思を持っており、自ら進んで当該研究活動の基本的考え方（目的）・具体的な施策・タイムラインについて提言し、実行できる方々を広く募集します。</p> <p>【備考】 CRC と臨床試験のあり方を考える会議あるいは日本臨床薬理学会で発表を行います。</p>
C	<p>リスクに基づく（広義の）モニタリングに対する GCP 監査の考え方</p> <p>【活動方針】 当該研究活動テーマは前期の研究活動テーマ『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』の検討グループ（C2B）の第 1 班の研究活動テーマです。前期は、治験の品質管理においてモニターによるモニタリング（狭義のモニタリング）がリスクに基づき実施された場合、当該モニタリング（RBM）に対する GCP 監査が、従来の 100%SDV に</p>

よるモニタリングに対する GCP 監査とどのような点で異なるのか、という点について、モデル試験を仮定して分析を行い、留意すべき点を抽出しました。

しかし、RBM に対する GCP 監査の方法論に係る具体的な考え方や具体的な施策、さらには DM 等の広義のモニタリングを RBA に基づき行った場合の GCP 監査のありかたについては未検討です。これらの未検討課題について、ICH E6(R2)も踏まえた上で更なる分析を行い提言することを目標とします。

【スケジュール】

2016 年度

- ・ 前期の研究成果について、2016 年に開催される学会での発表を目標に活動計画を立案し、研究活動を行います。
- ・ 前期の未検討課題について 2017 年での学会発表を目標に活動計画を立案し、検討を開始します。

2017 年度前半

- ・ 前期の未検討課題に係る分析を継続し、分析結果を 2017 年に開催される学会で発表するための準備を行います。

2017 年度後半

- ・ JSQA 成果物の作成を行います。

【検討メンバー】

前期からの継続なので、コアのメンバーとして前期の検討メンバーの参加を希望しますが、リスクに基づく品質管理についての知識を持っている方々、あるいは今後、自ら当該知識を修得する意思を持っており、自ら進んで当該研究活動の基本的考え方(目的)・具体的な施策・タイムラインについて提言し、実行できる方々を広く募集します。

【備考】

CRC と臨床試験のあり方を考える会議あるいは日本臨床薬理学会で発表を行います。

D GCP グループ監査

【活動方針】

CSV オーディット、臨床検査会社へのオーディット、CRO へのオーディットなど各社が単独で行っているオーディットに関して、複数社がひとつのグループとして一括でオーディットを行うことにより、オーディットする側、される側の負担を軽減できます。

個別オーディットとグループ・オーディットとの期間の差や、費用の差をアンケート形式でとれば非常に有意義な結果を得ることができると考えます。

【スケジュール】

2016 年度

- ・ アンケートの立案、アンケート内容の検討・確定、アンケートの実施、アンケート結果の分析・まとめを活動計画として立案します。
- ・ アンケート結果について可能であれば学会での発表を行います。

2017 年度

- ・ アンケート結果を学会で発表します (2016 年度に発表できなかった場合)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ JSQA 成果物を作成します。 <p>【検討メンバー】</p> <p>本研究テーマは、今までにない新規のテーマです。各社が目指すリソースの低減の観点からも今後、非常に重要な課題と考えます。グループ・オーディットに興味のある方々で、自ら進んで当該研究活動の基本的考え方（目的）・具体的な施策・タイムラインについて提言し、実行できる方々を広く募集します。</p> <p>【備考】</p> <p>CRC と臨床試験のあり方を考える会議あるいは日本臨床薬理学会で発表します。</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【第3分科会】電子

	<p>【活動方針】</p> <p>GCP 関連の電磁的記録に対する品質保証活動を検討します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前期までの活動を踏まえ、課題を抽出し検討することがメインとなります。 ・ 電子化の現状を踏まえ将来像を検討することも視野に入れて課題研究を行います。
A	<p>eTMF 及び CDISC 関連</p> <p>【活動方針】</p> <p>eTMF（電子トリアルマスターファイル）はグローバル治験に対応するためのテクノロジーとして認識が進んでおり、eTMF 管理システム導入により比較的スムーズな対応が可能です。しかし、グローバルな治験文書管理については、必ずしも組織内に共通の理解があるとは言えないのが現状です。そこで、規制当局による査察時に適切な対応が取れる文書管理体制の構築を検討します。</p> <p>CDISC 標準に準拠した電子申請は 2016 年 10 月より開始され、2020 年 4 月には完全準拠となります。前期で収集した情報をさらにブラッシュアップし、申請電子データ作成時の品質保証方法について、具体的な手法と各部署の連携方法について検討します。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>2016 年から 2017 年度に掛けて月 1 回会合を行います。（年 1 回程度の合宿も検討）</p> <p>2016 年</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の流れに沿って、周辺部分を含めた電子データ流れについて、調査を行います。 ・ 調査結果を元に、標準的な電子データフローのモデルを作成します。 ・ 標準的な電子データフローの各タスクにおける問題点や課題を抽出します。 <p>2017 年</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 抽出された課題を元に、eTMF を含めた申請電子データにどのように効率的かつ規制要件を満たしつつ、実施するかについて提言を行います。 <p>【検討メンバー】</p> <p>本テーマは、治験全体に係わることから、多方面からの検討ができるようモニター、薬事担当者、システム担当者、品質管理担当者など中心に、治験における電子データに関与する方々</p>

	<p>を広く募集します。(eTMF、CDISCに関連した業務経験の有無は問いません)</p> <p>【備考】 なし</p>
B	<p>EDC システム連携</p> <p>【活動方針】 EDC システムはもはや誰もが知るところですが、治験には無くてはならないシステムです。しかし、EDC システムだけでは申請データに必要な様々なデータの収集は困難です。電子カルテ等のデータを治験データとして使用するにあたり、CRF で求められるデータ及び追加が必要とされるデータを特定し、電子カルテ等から治験データを出力して EDC と連携させる際の品質保証方法について検討します。</p> <p>【スケジュール】 2016 年から 2017 年度に掛けて月 1 回会合を行います。(年 1 回程度の合宿も検討)</p> <p>2016 年</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EDC システムと連携するシステムの洗い出しと連携上の問題点、課題について検討します。 ・ 抽出した問題点、課題について検討し、システム連携をより効率化、簡略化する方法、効率的なバリデーションの方法、生成される電子データの活用方法について検討します。 <p>2017 年</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EDC システムを中核としたシステム連携と治験データの利用について提言をまとめます。 <p>【検討メンバー】 本テーマは、EDC システムを中核に検討することから、データマネジャー、システム担当者を中心に、モニター、統計解析担当者、治験に係る業務に関与する方々を広く募集します。</p> <p>【備考】 なし</p>
C	<p>コーディング (WHO-DD 等)</p> <p>【活動方針】 コーディング作業の効率化及び確実な方法のスタンダードを確立する研究を行います。特に、2015 年に PMDA より WHO-DD による併用薬のコーディング化を求めることが明文化されました。そこで、WHO-DD 等を対象に標準的なコーディング方法及び品質確保について検討します。</p> <p>【スケジュール】 2016 年から 2017 年度に掛けて月 1 回会合を行います。(年 1 回程度の合宿も検討)</p> <p>2016 年</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験で使用されるコーディング辞書の調査を実施します。 ・ コーディング辞書ごとにコーディング作業、メンテナンス、版管理、申請電子データ提出などの観点から問題点、課題を抽出します。

	<p>2017 年</p> <ul style="list-style-type: none"> 抽出した問題点、課題を検討し、解決策について議論し、利用方法を含めた提言をまとめます。 <p>【検討メンバー】 本テーマは、コーディング辞書の利用者、管理者、コーディングに興味のある方々を募集します。</p> <p>【備考】 なし</p>
D	<p>電磁的に行う治験薬管理</p> <p>【活動方針】 電磁的に行う治験薬管理における課題を抽出し、PIC/S 及び GDP に準拠した運用、IxRS の利用等、適切な管理方法について検討します。</p> <p>【スケジュール】 2016 年から 2017 年度に掛けて月 1 回会合を行います。(年 1 回程度の合宿も検討)</p> <p>2016 年</p> <ul style="list-style-type: none"> 電磁的に行う治験薬管理において、PIC/S、IxRS、GDP の運用上の課題について調査を行います。 <p>2017 年</p> <ul style="list-style-type: none"> 調査結果を取りまとめ、電磁的に行う治験薬管理における PIC/S、IxRS、GDP の問題点、課題、影響などについて考察し、提言します。 <p>【検討メンバー】 治験薬管理に携わる方、薬事担当者を中心に興味とやる気がある方を募集します。</p> <p>【備考】 なし</p>

【第 4 分科会】 Field

	<p>【活動方針】</p> <ol style="list-style-type: none"> ステークホルダーとの積極的な交流を通じ、ステールホルダーが満足するレベル (質) の活動を継続します。 JSQA の組織外との積極的な交流を進めます。
A	<p>医療機関の実態を踏まえた、臨床試験の品質に関する課題の検討 (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、医療機関側の問題解決の検討など)</p> <p>【活動方針】 治験依頼者側に加えて医療機関側の問題の解決策も検討します。</p> <p>【スケジュール】 2016 年 5 月～2016 年 12 月</p>

	<ul style="list-style-type: none"> 2016年3月に公開された前期4Aグループの成果物に対する反応をみます。具体的には成果物に対する評価とそれ以外の実施医療機関の問題点や、依頼者に対する要求を収集します。主な検討項目はモニタリング、SDV、原資料の保管等を考えています。 <p>2017年1月～2018年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> 成果物は医療機関側から依頼者への対応に関するガイダンスの作成を目指します。 <p>【検討メンバー】</p> <p>前期C4Aのメンバーを含め、医療機関と情報連絡を行っている方及びその関係者を募集します。(モニタリング担当者、監査担当者、QC担当者、DM担当者、SMO関係者など)</p> <p>【備考】</p> <p>CRCと臨床試験のあり方を考える会議、日本臨床薬理学会、WEB掲載、SMO関係者との意見交換会</p>
B	<p>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）と、医師主導治験や臨床研究の品質等に関するJSQA外からの問い合わせ窓口（Q&A作成等）の検討</p> <p>【活動方針】</p> <p>医師主導治験及び臨床研究について次の点について検討します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 監査技法：前期C4Bが作成した医師主導治験及び臨床研究のチェックリスト等を用いた監査技法の検討 2) 問い合わせ窓口体制構築：医師主導治験&臨床研究119番（仮称）構築の検討 <p>【スケジュール】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 監査技法 <p>2016年度～2017年度前半</p> <ul style="list-style-type: none"> 監査実施時期及び監査対象資料等に対する監査ポイントの検討、監査手順（監査計画立案～報告書作成）の検討 <p>2017年度後半</p> <ul style="list-style-type: none"> 成果物作成 <ol style="list-style-type: none"> 2) 問い合わせ窓口体制構築 <p>2016年度</p> <ul style="list-style-type: none"> 窓口体制構築の為の情報収集、Q&A集作成の為の質問募集及び回答検討 <p>2017年度前半</p> <ul style="list-style-type: none"> 窓口体制構築の検討、Q&Aの回答検討 <p>2017年度後半</p> <ul style="list-style-type: none"> 成果物作成 <p>【検討メンバー】</p> <p>本検討課題に興味のある方を募集します。</p> <p>【備考】</p> <p>なし</p>

【特別プロジェクト】

<p>1</p>	<p>適合性調査/Inspection 事例検討</p> <p>【定員に達したため募集を停止致しました。(2016. 7. 1)】</p> <p>【活動方針】</p> <p>1) GCP 適合性調査を受けた GCP 部会会員会社から収集した情報を基に、治験の信頼性確保について検討します。加えて、審査報告書を定期的に確認し、重要事例については情報公開法を利用して PMDA より直接追加情報を収集し検討を行います。個別の調査事例に捉われず、大きな視点で規制当局側の信頼性保証に対する考え方を検討します。また、国際共同治験が増加していく環境において、海外規制当局によるインスペクションも予測されることより、規制当局の範囲に海外も含め検討します。</p> <p>2) 収集事例及び検討内容については、多様化している会員ニーズを考慮し、従来形式の検討会にこだわらず、よりよい成果の発表方法・情報の伝達方法を検討します。</p> <p>3) 必要に応じ、他グループ、他団体又は実施医療機関等と連携、意見交換あるいは協力を行います。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>月 1 回会合（年 1 回合宿検討）を行います。（2/3 以上の会合への出席必須）</p> <p>成果物として、2017 年 3 月及び 2018 年 2 月に適合性調査事例検討会を開催します。</p> <p>【検討メンバー】</p> <p>下記の要件を満たす方を募集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 会合に 2/3 以上出席可能な方 ・ 過去の適合性調査事例検討会に 1 回以上参加経験がある方 <p>【備考】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 適合性調査事例検討会：年 1 回（2017 年 3 月及び 2018 年 2 月） ・ TOKUICHI NEWS：ホットトピック入手時 ・ 情報公開法で入手した適合性調査事例集及びデータベース（今期は新規の情報入手は行わないが、前期活動で PMDA に既に依頼を行っている事例を入手次第、成果物として発表） ・ 適合性調査に関する基礎講座（e-learning/ホームページ公開）：適合性調査事例検討会のタイミングに合わせて年 1 回見直して更新
<p>2</p>	<p>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> <p>【活動方針】</p> <p>1) 治験における品質管理又は品質保証業務に携わる担当者（品質管理担当者、監査担当者、モニタリング担当者等）を対象とし、最新の動向を踏まえ、業務経験に合わせた講座の企画・運営、講座資料の検討・作成を行います。</p> <p>2) 特別プロジェクト 2 メンバーが講座の講師を担当することにより、品質管理・品質保証を深く理解した研修講師となることができる人材を育成します。</p> <p>3) 他分科会課題研究グループ又は特別プロジェクトの検討成果を教材とした GCP 教育支援</p>

	<p>講座のコラボ開催を検討します。</p> <p>4) 医療機関関係者と共同での講座開催及び情報交換、並びに特別プロジェクト 2 参加メンバーとのディスカッションを通じ、医療現場の状況、各社の治験における品質管理/品質保証の考え方、監査のプロセスを理解し、講座の内容に反映します。</p> <p>【スケジュール】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 会合は月 1 回開催 ・ 講座は年 4～6 回開催 <p>【検討メンバー】</p> <p>監査担当者、QC 担当者、QA 担当者、教育担当者、その他治験のシステム、プロセスの改善に興味がある方を募集します。</p> <p>【備考】</p> <p>なし</p>
3	<p>パブリックコメント提出、GCP 等改正内容周知等</p> <p>【活動方針】</p> <p>1) パブリックコメント対応</p> <p>GCP 関連のパブリックコメントの募集があった際に意見を集約、検討し、意見の提出を行います。</p> <p>その他、GCP 部会理事からの要請により、JSQA として意見提出すべき案件の提出窓口を行います。</p> <p>2) GCP 改正内容の周知</p> <p>新旧変更点の明示作業、改正内容の教育用資料を作成し、JSQA 会員への情報提供を行います。</p> <p>3) その他</p> <p>治験環境、GCP その他治験関連法規等の情報収集を行い、JSQA 会員への情報提供を行います。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>パブリックコメントの募集が行われた際にその都度対応します。</p> <p>その他必要に応じて会合を開催し、パブリックコメント対応、GCP 改正内容の周知のための検討を行います。結果がまとめ次第、JSQA の HP にて成果を報告します。</p> <p>【検討メンバー】</p> <p>本検討に興味を持つ方であれば経験は問いません。</p> <p>【備考】</p> <p>JSQA の HP に適宜成果を公開します。</p>
4	<p>GCP 部会に寄せられる講演依頼等の対応、継続的な維持・管理及び外部活用</p> <p>【活動方針】</p> <p>前期に作成した内規 1 に則り、国内外の関連機関より GCP 部会に寄せられる講演依頼に対し、適切な対応を継続して実施します。今後は JSQA の規程とのすり合わせ等を検討します。</p>

	<p>また、前期に作成した内規 2 に則り、部会が有する資源について継続して管理を行うとともに以下の点についても検討します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 部会が有する資源（講演資料、講師）の維持・管理 ・ 資源の内容を吟味しどのような依頼に対応できるのか、利用性があるか、改訂の必要性があるのか、などについての統一見解のまとめ ・ 外部機関での講演が能力的に可能な部会メンバーを選出し、講師陣を編成 ・ 資源の検討結果に基づき、改訂作業などの依頼先を選抜し、相互理解の下に実施 ・ 講演依頼に対応可能な仕組みでの当該資源を利用できる体系的な保管 <p>【スケジュール】 新たな外部活用への方策を検討します。</p> <p>【検討メンバー】 部会が有する資源の対外的な有効利用に興味を持つ方を募集します。</p> <p>【備考】 JSQA への依頼状況、資料の一覧等について JSQA 会員向け HP に公開することを検討します。</p>
5	<p>信頼性保証業務のグローバル化推進</p> <p>【活動方針】</p> <p>1) 米国・欧州の治験実施及び査察に係る規制を収集・体系化し、更新し、信頼性確保のグローバル化を推進します。</p> <p>FDA CRF 21、EU Clinical Trial Regulation 等、治験の実施や査察に係る法規・ガイドライン等の邦文を整備し、更新情報を入手し、配信します。</p> <p>2) アジア諸国の治験環境は日本や欧米と異なるものがあり、又変化も著しい状況です。最新の法規・法令及び査察での指摘事例等の情報を収集し、当該地域の治験環境の現状を知り、これら情報を会員にも発信します。</p> <p>中国・韓国を中心に想定をしますが、対象国は参加メンバーの関心・経験および参加メンバー数を踏まえて検討します。</p> <p>【検討メンバー】 グローバル治験の監査を実施する方、これから実施をしようと準備する方を募集します。 アジア治験に興味がある方（アジア治験の経験を問わない）を募集します。</p> <p>【スケジュール】 アジアに関して、2016 年度前半～2017 年度前半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アジア諸国の規制の変更や査察事例等の情報収集を行います。 <p>2017 年度後半</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 成果物を作成します。 <p>【備考】 JSQA のホームページに適時、掲載します。</p>
6	<p>GCP 品質管理、品質保証担当者のための Q&A 作成</p>



【活動方針】

グループメンバー各人が GCP 問題事例を提案します。

グループメンバーは、発表者に問題背景等を質問したのち、回答を提出していただきます。

提出された回答をもとに、例会等で成果物として Q&A 形式にまとめます。

(Q&A の作成後或いは並行して、会員情報交換会を行います。)

【スケジュール】

2016 年 4 月～2017 年 6 月

- ・ 事例の検討と Q&A の作成

2017 年 7 月～

- ・ 成果物レビュー、次期 Q&A の作成

【検討メンバー】

監査または GCP に係る業務の 3 年以上の経験を有し、Q&A の作成が可能な方を募集します。

会合に 2/3 以上出席可能な方で、問題事例を発表することを条件とします。

【備考】

JSQA 及び外部レビュー後に JSQA 会員向け HP の「GCP 品質管理、品質保証担当者のための Q&A」に追加掲載します。