



第13期(2016-2017年度) 日本QA研究会 GLP 部会 分科会活動 研究課題

GLP 部会活動方針

◆分科会活動

- ・ 会員の自己研鑽の場としての更なる充実を図る
- ・ QA 実用テキスト改訂

◆教育

- ・ GxP 教育の提供およびカリキュラム見直し
- ・ コンピュータ化への更なる対応と教育の促進

◆対外的な活動の充実

- ・ 日米欧及びアジア諸国の当局・QA 団体との更なる相互連携の強化
- ・ JSQA からの情報発信・外部発表の促進

活動研究課題及び体制

分科会名	グループ名	テーマ名	略称
第1分科会 GLP 検討分科会	第1グループ	医薬品のGLP	L-1-1
	第2グループ	医療機器・再生医療等製品のGLP	L-1-2
	第3グループ	農薬・化学物質等のGLP	L-1-3
	第4グループ	海外のGLP	L-1-4
	第5グループ	GLPの諸問題と教育の検討	L-1-5
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	第1グループ	品質試験の信頼性の検討	L-2-1
	第2グループ	薬理試験の信頼性の検討	L-2-2
	第3グループ	薬物動態試験の信頼性の検討	L-2-3
	第4グループ	教育の検討	L-2-4
第3分科会 コンピュータシステム検 討分科会	第1グループ	コンピュータ化システムの信頼性保証手順	L-3-1
	第2グループ	CSV・電子データに関わるQA担当者のスキルアップ	L-3-2
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）	第1グループ	GLP・信頼性の基準の信頼性保証全般	L-4-1
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）	第1グループ	GLP適用試験の信頼性保証	L-5-1
	第2グループ	信頼性の基準適用試験の信頼性保証	L-5-2
特別プロジェクト1（前期2）		海外CRO調査手法の検討	L-T-1

※第1～5分科会の2つの課題研究グループへの重複参加は可とする

各分科会の活動方針

第1分科会：GLP 検討分科会

第1分科会は以下の3つの活動方針を基に、GLPに関わる研究課題を軸に活動する専門分科会とする。

- ・GLPの信頼性保証に関する選定課題の討議、及び検討結果に基づく提言（成果物の発行）
- ・GLPに関わる業務に従事する人材の育成のための研修の場の提供
- ・国内外のGLPに関する情報収集及び情報提供

この方針のもとに下記の第1～5グループの各々の研究課題及びQA実用テキストの改訂を軸に各グループが相互に連携・協力し、活動を展開する。これらに加え、各グループは共通特プロや他の分科会、関係団体及び管轄当局とも広く連携し、信頼性保証の専門的観点からの提言を目指す。

第1グループ：医薬品のGLP

医薬品のGLP適合性調査の事例収集及び分析評価、GLP上の課題検討・対応策の提言、GLP調査・査察事例報告会の主催を活動の柱とする。これらの活動の中で、参加会員の医薬品のGLPに関する理解を深め、課題検討における議論を通して、QA担当者としてのスキル向上に寄与する。また、GLP研修会や適合性調査に関する情報解析を通して、管轄当局（PMDA）及び第2グループとの連携を図る。

第2グループ：医療機器・再生医療等製品のGLP

医療機器・再生医療等製品のGLP適合性調査における事例収集及びケーススタディとしての分析評価を活動の柱とする。また、国内外の生物学的安全性試験法等の医療機器に関する規制の動向、再生医療等製品の非臨床関連試験を把握する。これらの活動を通して、参加会員の医療機器・再生医療等製品のGLPに関する理解を深め、QA担当者としてのスキル向上に寄与する。

第3グループ：農薬・化学物質等のGLP

農薬や化審法等の国内の各GLPの適合性調査事例収集やケーススタディとしての分析評価を活動の柱とする。該当の各種GLPの基本理解や自施設内における諸課題への実践的な対応に向けた議論・情報交換を行う。また、管轄当局（FAMIC）が主催する農薬GLP研修会の開催に際し、積極的に参画する。

第4グループ：海外のGLP

欧州、米国、及びアジア諸国のGLPを中心とした海外情報・当局動向の収集、分析及び情報提供を活動の柱とし、各国GLPの基本的な理解とともに、国内GLPとの相違点及びそれに伴う諸課題の分析・評価を進める。また、研究課題に応じて、各地域のQA研究団体を通じたアンケート調査及び情報解析にも引き続き、取り組む。

第5グループ：GLPの諸問題と教育の検討

前期に引き続き、国内外のGLPに関わる諸課題の検討、業界他団体や管轄当局（PMDA）との協議事項に関する議論、及びGLPに関わる人材の育成のための各種教育研修のプログラムの作成や講義・講演等を活動の柱として取り組む。リスクベースドアプローチに関する研究課題は今期も継続する。



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

第13期の1～3グループについては、第12期までに検討してきた、効力を裏付ける試験の信頼性確保のための手引きや信頼性の基準のエッセンス等をベースとして、試験の起点となる「試験計画書」及び試験をトレースするために重要な「記録（ワークシート）」の様式（Form）を作成する。具体的には、CMC、薬理試験及び薬物動態試験それぞれにおける各種試験に応じた記録（ワークシート）を作成し、より明確で利用価値のある物として具現化する。

教育に関する4グループについては、今まで信頼性の基準の分科会として蓄積した検討結果及び情報を基に、試験責任者（担当者）、QC担当者及びQA担当者それぞれのレベル向上に役立つ教育方法について、教育する側の視点から検討する。

「信頼性の基準研修」及び「適合性書面調査事例報告会」については、分科会全体行事とし、企画・運営に関してはメンバー、理事、第2分科会リーダーにて協議する。

さらに前期からの継続テーマである「QA 実用テキストの信頼性の基準版」を本分科会が担当して完成させる。

以上の基本方針により、第13期は4グループ及びプロジェクトを立ち上げ、以下のような内容で活動する計画であるが、具体的な活動計画及びグループ編成は参集したメンバーにより決定する。

第1グループ：品質試験の信頼性の検討

品質試験に関する各種試験（対象とする試験種は検討の上で活動）の試験計画書及びワークシートについて検討し、併せて治験薬GMPに関する事項についても検討する。

第2グループ：薬理試験の信頼性の検討

薬理試験に関する各種試験（対象とする試験種は検討の上で活動）の試験計画書及びワークシートについて検討する。

第3グループ：薬物動態試験の信頼性の検討

薬物動態試験に関する各種試験（対象とする試験種は検討の上で活動）の試験計画書及びワークシートについて検討する。

第4グループ：教育の検討

申請資料の信頼性の基準下で試験を適切に実施する知識・能力・技術を有する職員を育成するための教育方法について、教育する側の視点で検討する。

「その他の活動」

・信頼性の基準講座

本分科会の担当理事、リーダーに加え、経験豊富なメンバーにより、演習問題、ロールプレイング等を踏まえた講座を年1回開催する。

・適合性書面調査事例報告会

本分科会の担当理事、リーダーに加え、希望者を募り、アンケートを実施した上で各種事例の検討を行い、報告会を1回開催する。

・QA 実用テキスト（信頼性の基準版）

前期メンバーに加え、本分科会から経験豊富な参加希望者を募り、今後の信頼性の基準における基礎となるべきテキストを作成する。

第3分科会：コンピュータシステム検討分科会

非臨床試験に使用するコンピュータシステム及びそれによって作成・管理される電子データ及び試験関連電子文書の信頼性保証について検討する。本テーマは ICT（Information Communication Technology）と関連しており、ICT 分野は技術の進展が特に早いことに鑑み、第3分科会では、最新課題に積極的に取り組み、新しい技術を知ろうとする姿勢を保ちつつ、そこに潜む課題を冷静に分析できる力をつけられる研究活動を継続していく。

また、国内外の関連団体との連携を継続し、今期予定されている国際学会（5th GQAC、Asia QA Forum、RQA Annual Meeting、SQA Annual Meeting など）へのグループ内からの発表を支援する。

これらの活動成果を JSQA 主催の研修会等並びに会員所属施設における教育訓練に結び付けると共に、GLP 部会を超えて JSQA 全体活動へ協力することも期待できる。

第13期も2つのグループで活動するが、グループ間のコミュニケーションを緊密にとり、分科会としての成果をより充実させる。

第1グループ：コンピュータ化システムの信頼性保証手順

信頼性の高い電子データ維持管理・コンピュータ化システムバリデーション（CSV）の信頼性確保のあり方と実際的な手順（システム運用管理手順及び業務プロセス）を検討し提案する。想定される検討テーマを以下に例示するが、検討課題は参集したメンバーにより決定する。

- 1) 生データの電子化推進のための検討（電子記録の長期保存の検討を含む）
- 2) ICT 新技術を利用したコンピュータ化システムのライフサイクルを通じた運用管理の検討
- 3) 生データから申請データ作成におけるシステム運用／ビジネスプロセスの検討（SEND 他）
- 4) コンピュータ化システムに関する国内外関連団体との連携推進

第2グループ：CSV・電子データに関わる QA 担当者のスキルアップ

規制及びガイドライン等を詳細に検討し理解を深める、電子データの信頼性保証・CSV に関わる信頼性保証部門の役割と責任を検討し明確にする、などの研究活動を通して CSV や電子データに関する知識、QA としてのスキル向上を図る。想定される検討テーマを以下に例示するが、検討課題は参集したメンバーにより決定する。

- 1) 国内外の規制・ガイドラインの理解
- 2) 信頼性保証部門の役割と責任の検討
- 3) QA 実用テキスト改訂作業の推進
- 4) コンピュータ化システムに関する国内外関連団体との連携推進

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）

第4分科会は、会員が参加しやすいように、東日本（東京）での会議開催を基本とする。

GLP 試験、薬理試験、薬物動態試験、品質試験などの信頼性保証について、会員が日頃抱えている身近な疑問・問題点を取り上げ、新任 QAU、経験者、実施部門などのさまざまなメンバーにより幅広い意見交換を行う。

タイムリーな意見交換が必要な課題については、メールによる意見収集も実施する。

上記以外に、会員の要望を元に、講演会や勉強会を開催する。

また、西日本地域分科会である第5分科会と協調し、GLP 部会の教育講座（エントリーコース・省



令解説)の開催も企画する。さらに、第5分科会と交流の場を設け、意見交換を実施する。

第1グループ：GLP・信頼性の基準の信頼性保証全般

1グループとして参加メンバーを募り、参加人数によっては複数グループの編成も検討する。

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）

第5分科会は西日本（大阪）を中心とする地域分科会として活動する。本分科会では、非臨床試験の信頼性の向上と会員の視野の拡大を目指し、会員が日頃抱えている身近な疑問・問題点を中心に検討テーマを自由に取り上げる。また、会員のニーズに合わせた講演会、研修会、勉強会等も随時開催する。

一方、同一地域分科会である第4分科会と協調し、GLP部会の教育講座（エントリーコース・省令解説）の開催も企画すると共に、交流の場を設け、意見交換を実施する。交流の場は、必要に応じ他の分科会にも広げていく。

実質的な分科会活動は以下の2グループ制とし、参集したメンバーにて自主的に運営していく。

第1グループ：GLP適用試験の信頼性保証

第2グループ：信頼性の基準適用試験の信頼性保証

第1グループではGLP適用試験、第2グループでは信頼性の基準適用試験の範囲の中で、参集した各グループメンバーにて具体的な検討テーマを自由に決定し、そのテーマに関して全員で討議する形式で会議を進める。必要に応じて討議方法も考え、会議を行う。

また、タイムリーな意見交換が必要な課題については、別途時間を設けると共に、メーリングリストによる意見収集も積極的に取り入れていく。

特別プロジェクト1（前期：特別プロジェクト2）：海外CRO調査手法の検討

前期に収集、分類した海外CROとのトラブル事例をさらに分析すると共に、その結果から海外CROとのコミュニケーションや調査方法等について検討する。

活動内容の例としては、事例発生原因の掘り下げ、トラブルを回避するための注意点や方法、海外CROとの相互理解を推進するためのコミュニケーション上の注意点や方法、チェックリストを含めたより良い調査方法などが考えられる。実際にどのような活動を行うかは、参加メンバーの合議により決定する。活動内容によっては海外QA団体からの意見も収集して検討する。