

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 第1分科会：GLP 検討分科会 |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | L-1-1           |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 医薬品の GLP        |
| <p>GLP 部会第1分科会第1グループは今期以下の活動を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 課題テーマに関する研究</li> <li>2. GLP 調査・査察事例報告会の開催</li> <li>3. 教育講座の企画・運営</li> <li>4. 関係団体との連携</li> <li>5. 活動成果の公表</li> </ol> <p>課題テーマに関する研究では PMDA による GLP 適合性調査での指摘事例の検討、電子アーカイブの運用、データインテグリティ、リスクベースドアプローチ及び OECD AD19 の5つのテーマを設定し、それぞれの班に分かれて検討を行い、定型成果物を作成した。そのタイトルは以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GLP 調査・査察事例とその傾向 及び OECD GLP 文書 No. 19 発出に伴う実態調査</li> <li>・ 外部電子アーカイブ施設（非 GLP）の利用に関する手引き</li> <li>・ MHRA の GXP データインテグリティガイダンスに対する日本の GLP 施設のギャップの特定とその対策</li> <li>・ リスクベースドアプローチを用いたプロセス調査の検討</li> <li>・ OECD GLP Advisory Document No. 19 Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice on the Management, Characterisation and Use of Test Items の検討</li> </ul> <p>業界の情報共有のため、GLP 調査・査察事例報告会を毎年12月に開催した。また、教育講座として GLP ベーシック研修及び GLP アドバンス研修を年に1回の頻度で企画・開催した。さらに、業界内における共有課題解決のため、関係団体（日本製薬工業協会、日本安全性試験受託研究機関協議会、日本医療機器産業連合会）と連携し、年に2回の頻度で PMDA との GLP 意見交換会におけるリード役を務めた。</p> <p>今期の活動成果として、JSQA ホームページでの AD19 対訳版の公開、6thGQAC での上記課題テーマ3題に関するポスター発表を行った。また、6thGQAC において OECD GLP 文書 AD19 に関するセッション、「What has changed by issuing OECD Advisory Document No.19?」を企画、運営した。</p> |                 |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 第1分科会：GLP 検討分科会 |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | L-1-1-1         |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 調査事例検討          |
| <p>GLP 部会第1分科会第1グループ調査事例検討班は、「医薬品の GLP 適合性調査の事例収集及び分析評価、GLP 調査・査察事例報告会の主催を活動の柱とする。」という活動方針のもと、今期の活動に臨んだ。</p> <p>第13期（2016-2017年度）に引き続き、日本QA研究会会員より提供いただいた「GLP 適合性調査事例報告書」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を行い、事例集を作成した。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た。指導事項以外の調査内容、調査のポイント及び調査員からの感想・要望等に関する情報については、新書式の事例報告書に合わせた項目に分類して掲載し、各 GLP 施設の運営の参考情報となるべく、利用しやすい事例集を目指した。</p> <p>今期の GLP 調査・査察事例報告会においては、調査傾向分析の紹介及び事後アンケートを実施した。各報告施設の了承の下、当班担当者が調査事例の傾向分析を行い、報告会当日にその結果を紹介した。加えて、今後の報告会の内容をよりよくしていくため、2018年度の事例報告会において、事後アンケートの実施、回答内容の検討を行い、2019年度の事例報告会に反映した。</p> <p>また、第6回グローバルQA会議においてGLP部会第1分科会が開催するセッションに向けて、OECD GLP 文書 No. 19 発出に伴う実態調査を行うこととなり、調査のアンケート設問の作成及び各施設からの回答の集計・まとめを実施した。アンケートは、2018年4月に発出された OECD AD No. 19 について、その解釈、これまでの運用とのギャップあるいは GLP 適合性調査における当局の確認事項等を調査するため、GLP 部会第1分科会会員を対象に実施した。その調査結果の全回答内容を成果物に掲載した。</p> |                 |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 第1分科会：GLP 検討分科会 |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | L-1-1-2         |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 電子アーカイブの運用      |
| <p>GLP の電子データを保存する電子アーカイブとして、外部サーバを使用するために必要な運用方法について検討した。</p> <p>医薬品 GLP 省令では、試験関係資料を資料保存施設において適切に保存することが要求されている。また OECD-GLP (Advisory Document No.15) においても電子データは、紙の資料と同様な保存が求められている。</p> <p>GLP の電子データの保存において、CD-R や DVD-R 等の媒体を用いる場合は、紙の資料と同様の GLP 資料保存施設で保存される。またサーバに保存する場合は、そのサーバを GLP の資料保存施設として管理する必要がある。最近、サーバについては、他の GxP の運用状況、社内の業務の効率化、IT 機器等のコスト削減や災害等に対するリスク分散のため、GLP 組織外のサーバを利用する潜在的ニーズが高まりつつある。このようなアーカイブを取り巻く情勢において、非 GLP の外部電子アーカイブ施設を利用するための検討が必要不可欠と考えられた。そこで当検討班では、GLP の電子データの保存における、非 GLP の外部電子アーカイブ施設の利用の可否、また、利用を可とした場合の必要事項や具体的な運用方法を明らかにすることを、今期の活動のテーマとした。</p> <p>まず、電子データ保存における外部電子アーカイブ施設の利用方法は、委託する範囲や、電子データの保存方法などによって、多種多様であることから、具体的な方法について各々の形態を検討し、委託範囲のタイプ及びアーカイブパターンを分類することから開始した。</p> <p>次に、GLP 施設と外部電子アーカイブ施設におけるそれぞれの役割と責任に着目し、施設選定から運用停止までの役割を検討し、必要と考える GLP 運用体制を、全ての委託範囲のタイプ及びアーカイブパターンにおいて明らかにした。その結果、適切な運用管理や手順、教育及びアクセス権を含むセキュリティ対策、またそれらを含む適切な施設間の取り決め等を実践することによって、GLP の電子データの保存において、非 GLP の外部電子データアーカイブ施設を利用することは可能であると考えられた。また本検討においては、随時、PMDA 及び第3分科会との意見交換における情報も活用し、非 GLP の外部電子アーカイブ施設を利用する際の手引きとしてまとめた。</p> |                 |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 第1分科会：GLP レギュレーション検討分科会 |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | L-1-1-3                 |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | データインテグリティ              |
| <p>第1分科会第1グループ第3班（データインテグリティ班）では、現在、OECDの作業部会でGLP領域におけるデータインテグリティ（DI）に関するガイダンスの発出が検討されていることを踏まえ、Medicines &amp; Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) から2015年3月に発出されたGXP領域におけるデータインテグリティに関するガイダンス（DIガイダンス）と日本国内のGLP施設の現状とのギャップを分析することとした。</p> <p>まず、DIへの理解を深めるため、解釈に迷う疑問点や現状とのギャップを抽出した。抽出したギャップは、検討のための優先順位を3段階に設定した。</p> <p>優先順位1を中心に検討を進めた結果、国内GLP施設に特にインパクトがあるギャップは、ガバナンス体制、ブランク書式の管理、動的データを中心としたコンピュータ化システムの管理の3点に集約された。</p> <p>3点のギャップを中心に検討した結果、ガバナンス体制の要求事項におけるギャップについては、各施設のGLP組織の状況に応じて柔軟に対処することでそのインパクトが緩和されることが考えられた。一方、ブランク書式の管理とコンピュータ化システムの管理に関する要求事項におけるギャップについては、完全に対応するためには、多大なコストやタスクが発生することは免れないと考えられた。そのため、現時点での対応策を検討した。</p> <p>検討結果については、第6回及び第8回のPMDAと業界団体の意見交換会において説明し、DIガイダンスへの対応の考え方や目指すべき方向性についてPMDAと共有した。また、第9回GLPアドバンス研修では、第3分科会と連携し、DIガイダンスと日本国内のGLP施設の現状とのギャップを紹介した。</p> |                         |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 第1分科会：GLP 検討分科会（医薬品の GLP） |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | L-1-1-4                   |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | リスクベースドアプローチ              |
| <p>リスクベースドアプローチ（RBA）の概念を導入した GxP の調査／監査手法は、規制当局の適合性調査及び製薬企業の品質保証に関わるリソースをよりリスクの高いプロセスに集中させることで、各種規制や社内コンプライアンス等に関するコストを軽減させ、効率的かつ効果的な品質保証・信頼性保証をもたらすと考えられている。RBA を用いた調査／監査手法は、欧米では既に GLP 分野においても定着しつつあるが、日本ではまだ浸透していないのが現状である。</p> <p>第1分科会第1グループでは第11期より RBA の手法を用いた QA 調査の検討に着手し、施設調査及び試験操作に対してその有用性を明らかにしてきた。今期は、代表的な毒性試験における試験操作を細分化し、試験実施上の問題となりうる状況（想定リスク）を抽出してそのリスクを評価することでプロセス調査の適用可能性を検討した。</p> <p>毒性試験は <i>in vivo</i> 評価系から4週間反復投与毒性試験（以下、4週間反復試験）を、<i>in vitro</i> 評価系から細菌を用いた復帰突然変異試験（以下、Ames 試験）をそれぞれ選定した。リスクの評価には第13期と同様に Healthcare Failure Modes and Effects Analysis (HFMEA) を応用した分析手法を用いた。まず、想定リスクに対して影響度及び発生度を評価し、次に、影響度及び発生度の積から重要度を算出しリスクを分類した。</p> <p>その結果、両試験ともに多くの想定リスクが低リスクに分類された。高リスクに分類された想定リスクの多くは毒性試験システム（4週間反復試験）又は記録に関するもの（Ames 試験）であった。これらを試験実施部門で検出できるか検討したところ、ほとんどが検出可能と判断できたため、QA による試験操作の調査は必須ではないと考えられた。以上から、両試験ともにプロセス調査の適用可能性はあると結論した。</p> <p>今回の評価では各施設固有の状況を考慮していない。試験の実施体制や被験物質、使用機器により想定されるリスクは異なるため、施設の状況に応じた想定リスクの分析、評価及び解析が必要である。</p> |                           |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 第1分科会：GLP 検討分科会 |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | L-1-1-5         |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | OECD AD19       |
| <p>2017年5月4日に OECD GLP Advisory Document No. 19（以下、AD19）の Draft Guidance が発表され、GLP 施設適合性調査において、PMDA から AD19 の内容を踏まえた現状把握、コメントを受けるようになった。2018年4月19日に 正式 Guidance が発出されたことから、第1分科会第1グループでは速やかな内容の理解と対応が必要と判断し、第5班を立ち上げ、検討を行うこととした。</p> <p>まず、我々L-1-1 グループ第5班は AD19 翻訳版を 2018年9月20日に JSQA Homepage 上で非定型成果物として公開した。</p> <p>その後、日本の医薬品 GLP を中心として、これまでの PMDA からの指摘・指導をもとに、L-1-1 グループ第5班内で AD19 の各条文を検討し、説明が必要と思われる箇所について、L-1-1 グループ第5班としての解釈・注意事項をまとめた。</p> <p>また、第25回 GLP 研修会（2019年10月）において、AD19 は「PMDA による指摘や指導の根拠となるもの」とであると明言された。そこで、この GLP 研修会において、特に留意すべきこととされた PMDA の解説についても記載した。</p> |                 |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 第1分科会：GLP 検討分科会 |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | L-1-2           |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 医薬品以外の GLP      |
| <p>第14期第1分科会第2グループは、医療機器・再生医療等製品 GLP 班と農薬・化審法等 GLP 班の合同グループとして活動した。</p> <p>医療機器・再生医療等製品 GLP 班では、リエゾンとして再生医療学会からの参加も得つつ、医療機器や再生医療等製品の被験物質の特性/安定性について、医薬品のように明確な指針がないところをどのように保証していくかの指針を示すべく、第1分科会内にて実施したアンケートによる事例収集結果や、2018年4月に発出された OECD Advisory Document (AD) No.19等をベースに、検討を実施した。医療機器・再生医療等製品は多種多様であり、その特性/安定性保証に関しても様々な考え方や意見があることから、明確な指針を示すことは困難であったが、アンケートの集計結果や個々の回答内容、および班内の議論で挙げられた意見の数々は、各施設において大いに参考になりうるものと思われた。アンケートにご協力いただいた施設には、この場を借りて感謝を申し上げたい。また上記の活動と並行し、日々の調査における QAU としての疑問や対応の難しい事例等を持ち寄って、「ケーススタディ」としてグループメンバーで検討する活動を行った。これについても多くの事例についての議論がなされ、グループとしての結論を導き出したものの中から5つのケースを選定し、先の特性/安定性保証に関するテーマとあわせて成果物にまとめた。これらによって、個人、組織のレベルアップはもとより、業界全体の理解の共通化を進めることができるものと考えている。</p> <p>農薬・化審法等 GLP 班では、農薬 GLP や化学物質 GLP 等における課題について検討した。「身近な疑問・問題点の検討」では、グループ会議時に持ち寄った各自が抱える疑問や問題点について、参加したメンバー間で意見を交わした。例えば、試験系を複数の試験で共用する場合、試験計画書にその旨を残すべきかどうか、またその共用系からの生データの採取方法について、各施設での現状について紹介し、アドバイスし合って試験の効率化の参考にした。一方、「メール相談」では、メンバーから出されたメール質問に対し、各施設からの現状報告やコメントが寄せられ、その回答を質問者がとりまとめた。例えば、GLP での逸脱に対する対応について、各施設における逸脱の記録方法や除外規定の有無、最終報告書に記載するかどうかの判断基準を紹介し合った。また、前期に続き、農林水産消費安全技術センター (FAMIC)、農薬工業会及び日本 QA 研究会の協力により、2018年11月29日に第3回農薬 GLP 研修会を開催した。JSQA 及び農薬工業会会員から FAMIC 宛に寄せられた事前質問については、班内の農薬関係メンバーが中心となって回答案を作成し、FAMIC からの回答の参考にいただいた。事前質問には、今期の班の課題である複数場所試験における調査方法やプロセス査察に関する質問も多く含まれており、研修会の場で、それらに対する FAMIC の考えが明確に示された。2018年6月15日には農薬取締法の一部が改正され、同年12月1日からその第1段が施行された。農薬 GLP 基準についても、局長通達から省令に昇格となって一部文言の変更などが行われ、試験分野や試験項目の見直しや追加も行われた。これらに伴って生じた新たな疑問等についても、班内で議論が行われ、一部については FAMIC に質問してそれらの考え方について確認を行った。また、2020年1月14日に農林水産省農薬対策室からの要望で JSQA 会員向けに行われた農薬 GLP 説明会の開催にも貢献した。今後も規制当局を初めとする外部機関との良好な関係を保ちつつ、各施設の GLP の質の向上に努めていきたい。</p> |                 |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | L-2-1                       |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 品質試験の信頼性の検討                 |
| <p>今期の第2分科会は、GLP部会全体の活動目標である、会員の自己研鑽の場としての更なる充実を図り、魅力あるテーマを設定して、研究成果を積極的に公表していくということをもとに、非臨床各種試験の信頼性についての検討を行ってきた。その中で、第1グループは品質試験の信頼性の検討として、CMC試験及び治験薬GMPの2テーマでそれぞれ検討を進めてきた。</p> <p>CMC試験の信頼性検討については、昨今の情勢に鑑み、GMP、GLP、GCP等で唱えられているデータインテグリティに対し、信頼性の基準適用試験においてはどのような対応を取るべきかを考察すべく、「信頼性の基準適用試験におけるデータインテグリティ」をテーマとして検討してきた。その中で、メンバーが特に興味を示した、試験記録の作成時、分析機器からの生データの作成と保存及び取得したデータの監査証跡の各面において要求されるデータインテグリティについて、申請資料の信頼性の基準の立場から検討した。また、それぞれに対して必要な事項についての提言を行った。</p> <p>治験薬GMPに関わる課題検討については、過去の成果物からは見えてこない、各施設における治験薬GMPにおけるQAの役割及び各施設の治験薬GMPの運用について、並びに予定されている改正GMP省令への治験薬GMPとしての対応を把握する目的で、協力施設からアンケートをとり、その結果を解析し考察を加えた。アンケートの結果から、治験薬GMPの運用においてQAは多岐にわたり深く関与していることが確認された。また、治験薬GMP特有と見られる運用も散見され、治験薬の製造頻度や開発のステージに対応して、柔軟な運用が行われていることが示唆された。一方、GMP省令改正への対応のアンケート結果では、改正前の現時点で対応が済んでいる施設は少なかったが、対応を検討している施設では、通知に記載のない治験薬GMPにおいて、先取りして対応がなされている部分があることが示唆された。</p> |                             |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | L-2-2                            |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 薬効薬理試験及び薬物動態試験における電子実験ノートの適用について |
| <p>試験資料は特許出願や医薬品製造販売承認申請の根拠となることから長期保管が必要であるが、特にそれが紙媒体の場合は保管費用やスペース確保に多大なコストが掛かるため、各施設にとって大きな負担となっている。また、紙媒体は閲覧性や検索性に乏しいため、コストに見合った情報活用が十分できていないことが問題となっている。</p> <p>一方、近年の薬効薬理試験及び薬物動態試験では、機器から生成される測定結果など電子データの試験資料が増加しており、これらを長期的かつ安全、確実に保管することも大きな課題となっている。これら課題の解決方法として電子実験ノートが期待され、創薬研究（探索試験など）において導入する施設が増えつつある。</p> <p>電子実験ノートは、試験情報及び試験資料を記録又は保管するシステムであり、高い検索性・閲覧性、監査証跡、省スペース及び機器との連携性といったメリットがあるとされている。このような特性から、電子実験ノートが試験資料の有効活用並びに信頼性確保に資することが期待されている。</p> <p>このような状況を踏まえ、今期は薬効薬理試験及び薬物動態試験への電子実験ノートの適用を活動テーマとし検討を行った。まず、電子実験ノートに関するグループ内アンケートを実施し、検討すべき点や疑問点などを抽出した。また、電子実験ノートに関する理解を深めるため、ベンダーから講師を招聘し講演会を開催した。探索試験と信頼性の基準適用試験では留意すべき点に差異があるため、定期会議では主に探索試験で使用する場合の留意点を検討し、加えて信頼性の基準適用試験での留意点があれば考察した。</p> <p>検討結果を基に、電子実験ノートの仕様・機能、運用（QC/QA 方法を含む）等についてまとめるとともに、会議で討議した内容を Q&amp;A 形式にまとめ添付資料とした。</p> <p>検討の結果、電子実験ノートは、電子データを長期間かつ安全、確実に保管する上で有用なシステムと考えられた。その一方で電子実験ノートを使用した場合、記録の即時性を担保することが困難な場合があり、この点においては紙媒体のほうが優れているように考えられた。このような点を考慮すると、現時点では電子実験ノートと紙媒体の併用というハイブリッドでの運用が現実的である。ハイブリッドで運用した後、段階的に電子実験ノートの運用部分を増やし、最終的に電子実験ノートのみでの運用に移行することがよいと思われた。</p> <p>電子実験ノートの導入に当たっては、電子実験ノート及び関連アプリケーションの CSV、手順書の整備、利用者の教育等が必要である。また、データが生成してから電子実験ノートに格納するまでの手順については、データの捏造、改ざん及び滅失防止の観点から、導入時から電子データの取り込み可否、システムリプレイスにおけるデータの真正性、見読性等の保全について、各施設において IT 人材を確保したうえで、ベンダーとの連絡体制を構築し、事前に対応することが望ましいと考えられる。</p> <p>今回の検討結果から、適切な CSV を実施し、試験の信頼性が確保されたシステムが構築され、運用のための適切な手順書が整備されることにより、電子実験ノートは探索試験のみならず、信頼性の基準適用試験での使用も可能と思われた。本成果物が、電子実験ノートを導入されている施設並びに導入を検討されている施設にとって有用な情報となれば幸いである。</p> |                                  |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | L-2-3                       |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 信頼性の基準の教育プログラムの検討           |
| <p>今期（2018-2019年度）、日本QA研究会GLP部会第2分科会第3グループでは、「信頼性の基準の教育プログラムの検討ー試験の品質をコントロールするためにー」を検討テーマとして活動してきた。</p> <p>試験記録や試験資料（以後、両者をあわせて試験資料と称す）のチェックを適切に実施することは、試験の品質をコントロールする、すなわち試験の信頼性を確保し正しいデータを報告するためにはなくてはならないものである。試験資料のチェックといった場合、実際にチェックを実施する試験担当者や試験責任者、第三者チェック担当者は、試験資料間の整合性を確認するだけという単純なイメージを抱いている場合が多いかもしれない。しかしながら、試験資料のチェックは十分に行っていたとしても、問題の発見が遅かったり、本質的なミスに気付かなかつたりしたために試験に影響を及ぼすような問題事象が後から発見される、という事例が決して少なくないことは、単に資料間の整合性を確認すればよい、というものではないことを示している。</p> <p>そこで第2分科会の教育グループ（L-2-3）では、実際に試験資料のチェックを実施する職員に、試験の品質をコントロールするためのチェックとはどういうものか、及びその重要性について認識してもらうための教育資料について検討を行った。検討の結果、適切なチェックが実施する上での、チェックの方法や注意点について理解を深めていただけるよう、概論編並びに事例教材編の二部からなる教育資料を作成した。</p> <p>概論編は、試験の各段階で発生する資料又は記録に対するチェックのポイントとタイミング、並びにチェックを実施する職員の要件〔経験者（実務や試験内容を理解している者）が必要か、あるいは初級者（正確性とデータ間の整合性確認ができる者）でも可能か〕について検討した結果を示した。</p> <p>事例教材編は、試験資料のチェック時に実際に起こった問題事例をベースにして、各施設で職員教育を実施する際にそのまま利用できるようなスライド資料として作成した。問題事例とその解説を通じて、チェックを適切に実施することの重要性について教育受講者に気付きを与えることができるようなものを目指している。この資料は総括部分と各事例で構成されており、スライドごとに説明が記載されているため、各施設の教育対象者に合わせて教育内容を取捨選択することが可能となっている。概論編と合わせて、各施設における教育に役立ていただければ幸いである。</p> |                             |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 第3分科会：(IT 新技術の検討)    |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | L-3-1                |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | IT 新技術がもたらす GLP の将来像 |
| <p>コンピュータ化システムは GLP の現場に効率化と信頼性の向上をもたらした。一方、データや記録の電子化によって、改ざんの痕跡が見えにくい、電子記録媒体の寿命が十分でない、オリジナルとコピーの判別がしにくいなど、信頼性保証上の新たな課題が発生したが、適切な CSV の実施や適切な運用手順の設定により解決されてきた。紙よりも客観的かつ厳密にデータや記録を管理できるコンピュータ化システムは、今や GLP の信頼性保証の中核に位置付けられるものとなった。</p> <p>昨今の IT 新技術の進歩は目覚ましく、これまでは想像もできなかった製品やサービスが作り出されている。IT 新技術は短期間に一般的なサービスとして日常生活に浸透するようになってきていて、GLP の現場もこの恩恵に与ることによってさらなる効率化が期待されるが、GLP においては IT 新技術の導入に対し保守的で、ほとんど浸透していない。この要因としては、IT 新技術には従来の CSV 手法が適用しにくい場合があり、新たな信頼性保証手段を構築することの困難さが影響していると思われる。これを克服するためには、IT 新技術によってもたらされる GLP の将来像を業界と規制当局が共有し、課題と対応策を模索していくが重要であると考ええる。</p> <p>そこで、私たちの班では、最新の IT 技術が導入された近未来の GLP 施設の姿を想像することから検討を始めた。ブロックチェーン技術、AR 技術による業務支援、AI 技術による生体認証や画像認識、屋内測位技術を利用した入退室管理等、様々な IT 新技術によりもたらされる GLP の未来像の中から、本成果物では、「ブロックチェーン技術を基盤とする GLP におけるデータ保存のイノベーションの可能性」及び「AI 技術の信頼性確保のための方法論の考察」について概説する。</p> |                      |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 第3分科会：コンピュータシステム検討分科会                          |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | L-3-1                                          |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 生データの電子化推進<br>ー電子データが非臨床試験データの信頼性向上に寄与することとは？ー |
| <p>今期、GLP/non-GLP 試験においてなぜ生データの電子化が進まないのか、なぜ生データの電子化を推進するかについて検討を進めた。</p> <p>電子化を推進するための一環として、電子化の現状や展望を把握するために、活動班内でのアンケートと第3分科会での「電子化推進に関するアンケート」を実施した。その結果、各施設において電子化が進んでいない現状と幾つかの問題点が浮き彫りとなった。また紙は、今まで慣れ親しんだツールであり、取扱いなどが容易なことから、データ運用に関する信頼性が未だ高いことが把握できた。</p> <p>このような状況を打破し、電子化を図る戦略策定の要点を得るため、SWOT 分析（強み（Strengths）、弱み（Weaknesses）、機会（Opportunities）、脅威（Threats））を実施した。SWOT 分析の結果、紙の弱みである《保存スペース》、《セキュリティ》、《データ利用》、《情報処理力》、また紙の脅威である《原本紛失》に対して考えうる有効な対応策は電子化であった。電子にも特有の弱みと脅威はあるが、コスト以外は技術的な対応が可能であり、一度手順化すれば効果的かつ効率的に運用することができると考えられた。近い将来必須になることが予見される電子化に対し、高コストは大きな障壁であるが、これは各施設の問題であり、それぞれの施設で乗り越えるしかないであろう。</p> <p>現時点の GLP/non-GLP 試験において、データ運用は紙が主流であるが、SWOT 分析結果の通り、外的要因による紙有利となる機会は見いだせなかった。近年の医薬品業界において重要な外的要因であるビッグデータ解析や AI 技術は、GLP/non-GLP 試験においても利用機会の増加が想定され、これらを用いた試験は、従来の紙での対応は困難であり、電子データとしての取り扱いが必須となる。また、日本の GLP 試験では紙を生データとすることを PMDA が現状では許容しているが、電子データを保全することは義務に近い状況である。更に、データインテグリティの観点から、FDA と EMEA は GLP 試験においても電子データ保全を必須要件としており、近い将来、PMDA も同様の立場を取ると想定されている。このような機会に際し、電子化必須となる前段階から種々の対応を準備しておく必要があると考える。</p> <p>電子化促進には幾つかの障壁があるが、いずれも克服可能もしくは克服しなければならない障壁である。実際に「電子化推進に関するアンケート」で、2 施設が「全ての機器で電子データを生データと定義」かつ「科学データ管理システム（Scientific Data Management System、SDMS）によるデータ管理」と回答しており、完全電子化が非現実的では無いことが明らかになった。電子化は信頼性確保のためのあるべき姿でもあり、我々は電子化を強く推奨するものである。</p> |                                                |

# 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 第3分科会：(適切なシステム運用管理検討班)                                                      |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | L-3-1                                                                       |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Data Integrity</b> の規制要件を満たしていない機器運用のベストプラクティス スタンドアローンの <b>HPLC</b> の例ー |
| <p>現在、日本の GLP 適用下での機器の運用管理は、<b>Data Integrity(DI)</b>対応の過渡期にある。DI 対応については <b>OECD</b> でも検討がされている状況で、日本でも将来的には規制される領域である為、その対応をふまえて準備を進めていくべきと思われる。</p> <p>しかし現状は、電子データを生成する機器又はシステムで、<b>DI</b> の規制要件を遵守する為に必要な機能を持っていないカテゴリ 3 の測定機器を使用している施設も多く存在している。</p> <p>今後 <b>DI</b> の規制要件を満たした機器の導入が求められることは明白であるが、それができない場合の『<b>DI</b> の規制要件を満たしていない機器又はシステムでどのように対応すればよいか?』という疑問に答える為に、今期は、スタンドアローンの高速液体クロマトグラフ (<b>HPLC</b>) を例として採り上げ、運用のベストプラクティスを検討した。</p> <p>その結果、<b>DI</b> の規制要件を満たした機能を持っていない <b>HPLC</b> を使用しなければならない場合において、「アクセスコントロール」、「監査証跡」、「生データ (バックアップ)」が <b>DI</b> 対応の重要ポイントであると考えた。また、これら 3 つの <b>DI</b> 対応の重要ポイントについて、機器又はシステムに機能の追加等が出来ない場合の対応策として、「仕組み／プロセスを手順化した上で運用すること」が、本邦における <b>DI</b> ガイダンスが発出・施行されるまでのベストプラクティスであると結論づけた。</p> <p>また、将来制定されるであろう日本の <b>GLP</b> 領域における <b>DI</b> の規制要件に対応した「あるべき姿」を米国 <b>GMP</b> 領域での状況から、どのように対応していくべきか検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Warning Letter (WL)</b> をもとに <b>DI</b> に関してどのような課題が発生しているか。</li> <li>● 海外論文をもとに、<b>DI</b> を確保する為の運用方法、<b>Global</b> で求められている管理について、規制が出された後にはどのように対応すべきか。</li> </ul> <p>又、ソフトウェアを強化するために推奨されているネットワークを利用したデータ収集システムモデル (<b>Laboratory Information Management System.:LIMS</b>) について。</p> <p>今後も技術の進歩に伴い、新しい機器又はシステムが開発されていくであろうが、それらを利用するのはヒトであり、その操作が最も重要であることには変わりがない。人的側面が最も重要で、機器、システムはあくまで目的を達成する為のツールであるため、常に規制に対応した運用を検討し、信頼性の確保を目指す姿勢を持つことが強く望まれる。</p> <p>これからも最新のガイダンスの適切な理解を行いながら、本成果物に記載したベストプラクティスを参考に、システム運用方法の向上に活用していただければ幸いである。</p> <p>本検討班では、これからも最新の規制、ガイドラインに応じたシステム運用方法について、疑問、課題に答えられるように検討活動を継続し、業界に広く貢献していきたいと考えている。</p> |                                                                             |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 第3分科会：コンピュータシステム検討分科会                                                  |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | L-3-2 (国内外の規制・ガイドラインの理解)                                               |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | CSV・電子データに関わる QA 担当者のスキルアップ<br>「GLP コンピュータ化システムの利用におけるデータインテグリティ対応の検討」 |
| <p>コンピュータ化システムの利用に関連するガイダンスは、国内外で数多く発出されており、各企業では必要に応じた対応が求められている。また、OECD の GLP 作業部会においては、MHRA GXP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry をもとにした、GLP に特化した文書を作成することが合意されている。今後、データインテグリティに対する要求が高まることが予想され、将来を見据えた準備を進めておく必要がある。そこで当検討班では、GLP コンピュータ化システムの利用におけるデータインテグリティ対応について以下のアプローチにより検討した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>事例の収集及び解析<br/>データインテグリティに関連した FDA Warning Letter の収集と解析</li> <li>査察官の視点からの考察<br/>FDA Warning Letter にみられた指摘事項の傾向</li> <li>施設側の視点からの考察<br/>データインテグリティを確保するために留意すべきこと</li> </ol> <p>2016 年 4 月から 2019 年 9 月に発行された FDA Warning Letter を収集し、指摘事項をデータライフサイクルの 5 つのカテゴリに分類した。多くの指摘事項がデータライフサイクルの初期段階である「生成」と「処理」に分類され、これらに含まれる主な指摘は、「時刻設定及び監査証跡の不備」、「不適切なデータ解析又は削除」など、データの改ざんにつながる内容であり、ALCOA 原則を満たしていなかった。施設がデータインテグリティを確保するための優先事項として、データの「生成」及び「処理」に焦点を当てた ALCOA 原則の遵守が挙げられた。</p> |                                                                        |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 第3分科会：コンピュータシステム検討分科会                                       |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | L-3-2 QA 役割検討班                                              |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | CSV・電子データに関わる QA 担当者のスキルアップ<br>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 |
| <p>今期は、新規メンバーが過半数を占め、フレッシュな面々でスタートした。新しく QA 役割検討班に参加したメンバーが多かったため、各自の興味のある以下の三つのテーマについてメンバーを分けて検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 信頼性の基準における CSV の実施状況</li> <li>・ 電子への理解</li> <li>・ CSV-QA 担当者教育</li> </ul> <p>「信頼性の基準における CSV の実施状況」サブ検討班では、前期に行った『カテゴリ 3 のシステムの CSV に関するアンケート調査』の結果を再解析して、信頼性の基準における測定機器等の CSV の実施状況を調査した。信頼性の基準における測定機器等の CSV に関する要件が不明確なため、各社の対応に差が生じる可能性があると考えたためである。</p> <p>再解析の結果、GXP とは異なる、信頼性の基準で独立した CSV 手順を持つ施設では、CSV 文書を作成している施設が全体の半数以下であること、CSV の監査を行っていない施設が多くあったことが明確になった。当初の予想通り、各社の CSV 実施方法が様々であることが分かった。</p> <p>「電子への理解」サブ検討班では、過去の JSQA 成果物を読み返しつつ、その当時の規制と読み比べることで、今に至る電子の流れについての理解を深めるために活動を行った。</p> <p>1992-1993 年に最初に出された JSQA 成果物のうちのひとつに、既にコンピュータ査察について記載されていた。当時 FDA もコンピュータ査察を実施し始めており、JSQA の活動が、いかにタイムリーであったかを改めて知った。それ以降、近年までのコンピュータ関連の JSQA 成果物と各国規制を年代順に並べ、つながりを確認しながら成果物を読み返した。規制を読むだけではわからない、規制が出された背景や実際の対応方法等が、成果物と照らし合わせて読むことで深く納得できるものとなった。JSQA での検討及び作成された成果物は規制を読み解くための解説書のようにあり、電子への理解がより深まった。</p> <p>「CSV-QA 担当者教育」サブ検討班では、前期から継続して CSV-QA 担当者の教育について検討した。前期明らかになった CSV-QA 担当者に求められる教育要件を見据えたうえで、CSV にあまり詳しくない QA 担当者が使用できる教育資料の作成を行った。</p> <p>CSV-QA 担当者教育のために、教育すべきガイダンスを選び、システムのライフサイクルにおける各フェーズ（構想フェーズ、導入フェーズ、運用フェーズ、リタイアメントフェーズ）に対する調査のポイントやそのタイミングをまとめた。過去のアンケート結果により CSV-QA 担当者の教育に困っている施設が多かったことが明確になっていることから、本教育資料はとても有益な内容であり、ぜひ活用いただきたい。</p> |                                                             |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 第3分科会：コンピュータシステム検討分科会                                      |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | L-3-2 (新 ICT 検討班)                                          |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | CSV・電子データに関わる QA 担当者のスキルアップ<br>「新 ICT 導入に伴う信頼性保証体制へのインパクト」 |
| <p>1. 活動目的</p> <p>今期は、以下2テーマを検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p><u>新 ICT を用いた非臨床試験の信頼性保証</u></p> <p>近年、新しい情報通信技術（新 ICT）が大幅に進歩したため、GLP 研究に使用されることが期待されている。</p> <p>そのため、まず GLP で使用されることが想定される Robotic Process Automation (RPA)、Artificial Intelligence (AI)、Internet of Things (IoT) 及び Computer Vision について、想定される使用状況を明らかにした。次に、各新 ICT を使用する場合のコンピュータシステムバリデーションの方法と、CSV 調査の際に QA で確認するポイントを検討した。</p> </li> <li> <p><u>巨大クラウドサービスの信頼性保証へのヒント</u></p> <p>クラウドサービスは、その専門性の高さや管理コスト削減の可能性から世界中の多くのユーザーに利用されるようになった。</p> <p>医薬品業界でも、既に臨床分野においてはクラウドサービスが多く利用されているが、国内 GLP 施設ではあまり利用されていない。</p> <p>GLP 施設においてクラウドサービスを利用する場合、サプライヤーに対して監査又は評価を実施する必要がある。しかし、巨大クラウドサービスは、主にセキュリティ上の理由から、顧客による実地監査を受け入れない。そこで、巨大クラウドサービス事業者を監査する方法について検討した。</p> </li> </ul> <p>2. 活動成果</p> <p>検討の結果、以下の通り結論付けた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p><u>新 ICT を用いた非臨床試験の信頼性保証</u></p> <p>新 ICT における GLP への適用と効果的な CSV 実施方法を検討した。新 ICT を使用するシステムであっても、原則として従来の CSV の考え方で対応可能と結論付けた。ただし、RPA と AI を使用するシステムでは、QA 担当者は、サプライヤーや他の専門家と協力して、従来の技術を使用するシステムよりも変更管理プロセスに関与する必要がある。また、AI においては、AI を使用して得られた結果について最終決定を下すのは人間とする必要がある。</p> </li> <li> <p><u>巨大クラウドサービスの信頼性保証へのヒント</u></p> <p>巨大クラウドサービス事業者は、専門性の高い第三者機関による監査によって取得された SOC2 レポートをユーザーに提供している。SOC2 レポートは非常に詳細で専門的であるため、ユーザーがそれを用いてサプライヤーの監査又は評価を行うことが可能である。</p> </li> </ul> |                                                            |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | L-4-1                          |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 身近な疑問・問題点の検討－GLP・信頼性の基準・その他全般－ |
| <p>第4分科会は東日本エリアで活動を行っており、非臨床試験全般の信頼性保証に関する話題及びメンバーが日頃から抱えている業務上の身近な疑問・問題点を検討する分科会である。分科会メンバーとしては信頼性保証部門の担当者だけではなく、試験実施部門、QC部門の方も参加し、多角的に検討を行っている。第14期は、従来からの「身近な疑問点・問題点の検討」「教育講座の運営」に加え、6thGQACに向けた検討及び発表を行った。</p> <p>「業務上の身近な疑問・問題点」については、期の前半（2018年度）ではランダムな3班に、後半（2019年度）では「委託者（2班）」、「受託者」の3班に分かれ、計31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てきた。</p> <p>また、分科会メンバーの信頼性保証スキル向上及び視野拡大を目的とし、さまざまな勉強会・講演会を開催した。このうち勉強会では、分科会メンバーが、所属施設が各規制当局から受けた適合性調査等に関する事例紹介を行い、規制当局の最新の動向や調査対応事例について理解を深めた。講演会ではグループ員から「QAの心得」について、また外部講師をお招きし、業務遂行に重要な「傾聴力および質問力」について実習を交えたワークショップを実施した。</p> <p>さらに、GLP部会教育講座「第7回QA/QC担当者入門講座（エントリーコース）」の運営を担当した。この際、分科会メンバーの能力向上と将来の講師育成を目的に、有志による勉強会及び教育講座のスライド作成を通常会合の前などに全7回実施した。</p> <p>6thGQAC関連では分科会メンバーが一丸となり発表テーマに関するアンケート内容の検討、GLP部会所属の法人会員を対象としたアンケートの実施、結果の集計並びに分析等を含む発表内容の検討、スライド作成及び発表を行った。</p> <p>これらの活動を通じて、第4分科会では信頼性保証に関するさまざまな話題を取り上げ、多様な背景のメンバーで意見交換することで、分科会メンバーが非臨床試験の信頼性を確保するための考え方や心構えを学ぶ場をつくり、信頼性保証のスキル向上のための活動を展開した。</p> |                                |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 第5分科会：非臨床試験の信頼性確保（西日本地域） |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | L-5-1                    |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | GLP 試験の信頼性保証             |
| <p>第5分科会第1グループは「非臨床試験の信頼性保証検討分科会」として、西日本地域を中心にGLP適用試験における信頼性保証を研究課題として2年間の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及び人的交流を目指し、以下の事項に取り組みました。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) メンバーが日頃抱えている“身近な疑問・問題点の具体的事例”の収集及び検討</li> <li>2) メーリングリストによるタイムリーな意見交換</li> <li>3) 教育的講演会やメンバーのニーズに合わせたテーマ・身近な問題に関する話題提供の講演会</li> <li>4) 6th GQAC セッション発表</li> </ol> <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”を23件討議し、メーリングリストによる意見交換を5件行いました。</p> <p>教育的取り組みとして、第3分科会からアドバイザーの参加協力を得て「OECD GLP A D No. 17に関する勉強会」を実施しました。</p> <p>また、同じ活動テーマを扱う東日本地域分科会の第4分科会と協力し、第5分科会主導でJSQA GLP部会教育講座：「第5回医薬品GLP省令解説（トレーニングコース）」を開催しました。</p> <p>2020年2月に6th GQACが仙台で開催されることから、第5分科会第2グループと協力してセッション発表の準備に取り組んできました。</p> <p>GQACが日本で開催されるのは9年に一度しかありません。この貴重な機会に海外からの参加者にも魅力的なセッションとすべく、テーマを“SAMURAI” and “Quality Assurance”と名付けました。</p> <p>GLP試験及び日本独自のシステムである「信頼性の基準」適用試験について考える中で、QA活動には侍の時代から受け継がれてきた「武士道」の精神が活かされていると感じたのです。</p> <p>その中でも特に大切な7つの徳、すなわち「義・勇・仁・礼・誠・名誉・忠義」の観点から、日頃のQA活動の中で起こりうるエピソードを紹介し、「QAに求められる資質」、「QA活動の原則」について考え、信頼性の向上を目指すことを試みました。</p> |                          |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 第5分科会：非臨床試験の信頼性確保（西日本地域） |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | L-5-2                    |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 信頼性の基準適用試験の信頼性保証         |
| <p>第5分科会第2グループは「信頼性の基準適用試験の信頼性保証」をテーマに、西日本の地域分科会グループとして活動を行ってきました。今期、主たる活動として、メンバーから提出された「日頃抱えている身近な疑問・問題点」について、信頼性の基準適用試験のみでなく、GLP 等も関連する22事例について検討しました。</p> <p>成果物において、「身近な疑問・問題点」の22事例については、「試験結果」、「機器管理」、「試験報告書等」、「QC チェック及びQA 調査」など8項目に分類して記載しました。今期は新しい試みとして、疑問・問題点に対してCAPAの観点からも検討を加えました。</p> <p>教育的講演としては、第1分科会から講師として協力頂き Risk Based Approach に関する講演会を実施しました。</p> <p>また、同じ活動テーマを扱う東日本地域分科会の第4分科会と協力し、第5分科会主導でJSQA GLP部会教育講座：「第5回医薬品GLP省令解説（トレーニングコース）」を開催しました。</p> <p>更に2020年2月に6th GQACが仙台で開催されることから、第5分科会第1グループと協力してセッション発表の準備に取り組んできました。第5分科会第2グループの役割として、日本独自の規制である「申請資料の信頼性の基準」について、事例を交えて紹介しました。</p> |                          |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 特プロ A      |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | L-T-A      |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 科学研究の信頼性検討 |
| <p>活動報告</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 科学研究の信頼性の検討 (座学と実践)</li><li>・ 科学研究の信頼性に係る Lab Note system の利用の検討</li><li>・ 大学での研究公正の取り組みについて</li><li>・ 企業の新入社員の研究公正教育に関する調査</li></ul> <p>活動内容</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 科学研究の信頼性の検討：研究不正に関わる 17 事例の収集と要因分析を行った。</li><li>・ 研究不正の防止のために Lab Note System 利用検討を行った。</li><li>・ 大学の研究公正の取り組みについて、東大定量生命研の須谷先生の講演会を開催 (2019 年 11 月 25 日、於：JSQA 事務局会議室) し、概要を JSQA 会報 No.63(p.41-) に掲載した。</li><li>・ 新入社員の研究公正の教育履修状況に関するアンケート調査を企画し、パイロット調査を行った。</li></ul> |            |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 特別プロジェクト D                                     |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | L-T-D                                          |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 災害時・非定常時の試験施設における QA の関わり<br>ー災害と被害の関係、QA の対応ー |
| <p>1. 活動の目的</p> <p>2011 年の東日本大震災後、2013 年度にアンケート調査を実施し、4th GQAC で発表した成果物 No.144 の「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」の内容のフォローを本研究の目的とした。当時のアンケート回答では、「災害発生から試験再開までの復旧活動・対策などについて QAU が関与した施設：約 32%」及び「復旧活動・対策の調査等についての SOP がある施設：約 11%」と低い数値であった。本研究では、当該アンケート調査後の後の状況について、GLP 部会を対象としてアンケート調査を実施した。</p> <p>2. 調査等の内容及び調査結果</p> <p>1) 災害と予測される試験施設への被害について（検討）</p> <p>日本の災害と起こる可能性のある事象を確認し、それら起因する試験施設全体、飼育、被験物質、資料保存及び試験の実施に影響する被害を想定した。</p> <p>2) 災害と実際の試験施設の被害、QA の対応方法について（アンケート調査）</p> <p>日本 QA 研究会 GLP 部会に所属する 154 社を対象に、WEB による無記名のアンケート調査を実施した（調査期間：2019 年 7 月 8 日～2019 年 7 月 22 日）。</p> <p>86 施設より回答が得られた。</p> <p>2)-1. QA の関与について</p> <p>調査対象施設において、災害時等に QA を活用していた施設は約 59%であった。それ以外の施設においても QA の関与が必要と考えている回答が多かった。また、災害などにより試験実施施設に被害が発生した場合に、QA が何らかの形で関与している施設也多かった。これらのことから、東日本大震災経験後は QA を活用する体制がより整ってきていることが明らかとなった。一方、被害発生時に QA に連絡することになっていない施設や、連絡不要と考える、又は、QA は関与すべきではないとの回答もあった。</p> <p>2)-2. 災害による被害とその対策について</p> <p>東日本大震災以降に発生した試験施設や実施中の試験に影響した主な災害は、「地震」「台風・豪雨」及び「落雷」であった。</p> <p>本調査で明らかになった被害のほとんどは、施設の損壊、設備の故障及び電気供給の停止等の想定内のものであった。しかし、大規模停電により、自家発電用の重油の追加手配が困難になるなど、想定外の事態も発生していた。また、多くの施設において、東日本大震災やその後に発生した災害の情報や経験を踏まえた効果的な対策として、棚の固定、バックアップサーバー施設の建物の上層階への設置、自家発電機の設置及び十分量の水と燃料の備蓄などが行われていた。</p> <p>3. 6th GQAC における本研究に関する発表等</p> <p>セッション L-07 (Role of QA at the test facility in the event of disaster) の招待講演・公募講演を担当した。また、上記 2 の調査結果について、ポスター発表を行った。</p> |                                                |

| 第14期 日本QA研究会GLP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 分科会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 特別プロジェクト S  |
| グループ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | L-T-S       |
| テーマ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | SEND の信頼性検討 |
| <p>非臨床安全性試験のデータ標準である SEND (Standard for Exchange of Nonclinical Data) に関して、前期 GLP 部会第 3 分科会 (2016-2017 年) から継続して検討活動を開始しました。前期成果物 (資 料 No. 17L12) では、SEND に関する信頼性保証の留意点として、SEND データの品質保証の基準策定が必要であると結論付けました。SEND は GLP の適用を受けないため、GLP 準拠の信頼性保証 は不要と考えらる。ただし、当局に申請する電子データのため一定基準の品質を確保し、品質保 証をするうえで準拠する規格について検討する必要がある。SEND は生産に特化した品質保証が必要であり、かつ最終報告書や生データとの Data Integrity も考慮する必要があると考えられるため、 その手段として ISO9001 に基づく確な QMS の構築が急務であると示唆されました。SEND の特性を理解し GLP でカバーできる範囲、ISO9001 でカバーできる範囲を明確にして、SEND の信頼性保証のベストプラクティスを提案する研究を課題とし検討した。</p> <p>今期の主な課題としては以下 3 つに絞り検討を進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GLP と ISO9001 の要求事項の比較を行い、ISO9001 を適用することの優位性について検討</li> <li>・ 委託施設の品質保証担当者から見た課題</li> <li>・ 受託(作成)施設の品質保証担当者から見た課題</li> </ul> <p>外部発表 (3 件)</p> <p>2018 年 7 月 : 第 45 回日本毒性学会学術年会</p> <p>SEND に関わる産官学協働シンポジウム「CDISC を活用した非臨床安全性評価」にて</p> <p>“SEND データにおける信頼性の観点からの課題 “と題した口頭発表をした。</p> <p>2019 年 6 月 : 第 46 回日本毒性学会学術年会</p> <p>“信頼性保証の観点で見る SEND の課題と提案” と題したポスター発表した。</p> <p>2020 年 2 月 : 6th GQAC(Global Quality Assurance Conference)</p> <p>“Issues and proposal for SEND from the perspective by quality assurance” と題してポスター発表した。</p> |             |