

第14期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第1分科会：自己啓発
グループ	C-1-A-1
テーマ	自己啓発 QMS 概論 －医薬品の治験（医師主導治験を含む）－
本グループの検討は、ICH-E6(R2)の発行にともない新たな要求事項等を含む、より俯瞰的な視点から臨床試験の QMS の概論を構築するために必要な全体的な要素を理解する自己啓発を行い成果物の作成を目指して活動を開始した。本グループの検討の具現化にあたり、グループメンバーのニーズを集約した結果、具体的な手法ではなく、QMS を実装するためより俯瞰的な視点から、各社において QMS を実装するために必要な全体的な要素やそれらの意義を理解したいという意見に基づき検討を開始した。Enhancing Quality and Efficiency in Clinical Development Through a Clinical QMS Conceptual Framework: Concept Paper が要求する各要素について要求理由を検討し、設定根拠を理解することから開始した。その後、QMS を実装する際の参考となるよう、要素ごとに実現するためのツールについて検討した。これは各社にて QMS を実装する際の参考となるよう、QMS の要求事項の実現については会社の規模や方針が異なることを考慮し、取捨選択若しくは変更することが可能である。 また、Risk Management 及び Issue Management については実装するための手法についても検討した。	

第14期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第1分科会：自己啓発
グループ	C-1-A-2
テーマ	自己啓発 QMS 実践 －Risk Assessment Tool を用いた実践検討－
第1分科会 A グループ 2 チーム (以下、本グループ) では、「自己啓発 QMS 実践－Risk Assessment Tool を用いた実践検討－」をテーマとし、検討活動を開始した。ICH-E6 (R2)の新たな要求事項として、治験依頼者は Quality Management System (以下、QMS) を履行しなければならない、QMS には Risk Based Approach (以下、RBA) を取り入れなければならないことが規定されている。本グループメンバー各社においては QMS 構築段階であるが、RBA に求められる「Critical Process and Data Identification, Risk Identification, Risk Evaluation, Risk Control, Risk Communication, Risk Review, Risk Reporting」について、実際の臨床試験においては未経験であるため、実在する治験実施計画書を用いた検討がしたいという意見が挙がった。 そこで本グループでは、米国国立衛生研究所及び米国食品医薬局が提供する臨床試験データベース「ClinicalTrials.gov」より、実在する治験実施計画書を複数用意し、臨床試験単位での QMS-RBA を検討することを通してメンバーの QMS に対する自己啓発とすることとした。なお、Risk Assessment Tool として、TransCelerate の Risk Assessment and Categorization Tool (以下、RACT) を活用し、グループメンバーの共通理解が得られるように取り組んだ。検討に先立ち、まずはメンバーの Issue と Risk に対する考え方を統一することが必要と考え、メンバーから Issue 事例を募集して、どのように Risk Management できるかの目線合わせを行った後、RACT を用いた治験実施計画書の実践検討を開始した。RACT の内容はどのような試験でも使用できるように一般化されているものの、評価方法には慣れが必要であるため、適宜注釈や事例を追加しながら検討を進めることで、メンバー全員の共通理解が進んだと考える。なお、本グループの検討内容及び RACT 追記版については、他社の機密情報が多く含まれるため非公開の成果物とし、グループメンバー各社内でのみの共有に留めることとした。	

第14期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第1分科会：自己啓発
グループ	C-1-A-3
テーマ	グループ監査の検討
2016～2017年度、第13期第2分科会D（以下、C2D）グループにより、効率的な開発業務委託先のシステム監査の手法としてグループ監査が提案され、システムベンダー及び臨床検査会社に対してグループ監査が実施された。その結果、グループ監査は、通常の治験依頼者毎に行われる監査に比較し、「監査の質」、「監査の労力」及び「監査の費用」において、監査を行う側（治験依頼者）の満足度は高く、有用な監査手法であることが示唆されている。そこで、第14期第1分科会A-3グループでは、第13期C2Dグループの活動を引き継ぎ、以下の4項目の活動を行い、成果物としてまとめた。 ① 実効性と有効性の高いグループ監査の仕組みを検討するため、被監査者との意見交換会を行い、治験依頼者による監査の現状の課題やグループ監査に期待すること等の情報を収集した。 ② 第13期に実施したグループ監査の実施方法上の改善点及び留意点を整理・検討し、標準的实施方法（SOP）を検討した。 ③ グループ監査に関する今後の課題及び普及のための施策をまとめた。 ④ グループ監査の周知を目的として、第13期に実施したグループ監査に関して「臨床薬理」誌へ論文投稿を行った。	

第14期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第1分科会：自己啓発
グループ	C-1-B
テーマ	はじめての医療機器治験及び再生医療等製品のQ&A
2005年3月に「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下、医療機器GCP)が施行され、日本QA研究会GCP部会としては8期(2006～2007年)に医療機器の臨床試験の検討グループが立ち上がった。今までの6期12年の活動で医療機器治験における「質」の向上に向けて検討をしてきた。一方、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下、再生医療GCP)は2014年7月からの施行であり、日本QA研究会に再生医療等製品の臨床試験の検討グループはなかった。そこで、今期は医療機器と一緒にするかたちで、「医療機器・再生医療等製品の治験(医師主導治験を含む)」のグループとし、医療機器・再生医療等製品の臨床試験の信頼性保証に関する研究テーマの設定から検討を開始した。 2019年12月時点における医療機器GCPの最新の改正は、2017年7月の製造販売後臨床試験の定義の一部変更となっており、今期の活動期間における医療機器GCPの改正はなかった。新たな医療機器GCPのトピックスはないため今期の研究テーマの設定が難しく、グループメンバー内で検討した結果、既存テーマの質の向上等の意見が挙がった。再生医療GCPについては、実際の事例を踏まえて信頼性保証に関する検討を行いたかったが、参加メンバーに再生医療GCPの経験者が少なく意見交換が難しいこと、そもそも再生医療GCPの事例に関する情報が少ないことから、再生医療GCPについても研究テーマの設定が困難な状況であった。 最終的に、今期のテーマ(活動内容)は前期(第13期)と同様に、グループメンバーが医療機器治験で経験した課題及び問題となった事例をそれぞれ提示、医療機器治験における疑義事項等(Question)を抽出し、その解決方法または助言(Answer)について検討を行い、成果物としてQ&Aに取り纏めることとした。なお、医薬品と比較して、医療機器は市場が小さいこと、薬事承認後も改善改良が行われ当該変更には治験は必須とはならないこと等の理由のため、医療機器メーカーは治験を行う機会が少ない背景がある。そのため、初めて治験を行う場合における疑義事項等にフォーカスを当ててQuestionの抽出を行った。また、医療機器GCPのQuestionを主軸として、再生医療GCPにも該当するのであれば併せて検討を行い、Answerを作成した。 活動の結果、以下(1)～(3)に関するQuestionを抽出し、Answerを作成することができた。当該Q&Aを成果物として取り纏めた。 (1) 教育、トレーニング (2) 依頼者の体制 (3) 治験機器の付属品の管理	

第14期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第1分科会：自己啓発
グループ	C-1-C
テーマ	臨床研究法—その概要及びICH-GCP/倫理指針とのGAP分析—
人を対象とした医学系研究の共通言語は、ヘルシンキ宣言である。欧米各国は、介入を伴う臨床研究全般をICH（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use：医薬品規制調和国際会議）において合意されたGCP（Good Clinical Practice、以下「ICH-GCP」という。）の規制下で実施している。日本においては、治験及び製造販売後臨床試験を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「J-GCP」という。）に基づいて行ってきた。一方、その他の臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）に基づいて行われてきたが、法律ではないものを根拠に臨床研究を実施することに対しては、以前からその問題が懸念されていた。 このような中、平成24（2012）年から平成26（2014）年にかけて臨床研究に関する不祥事が相次いで発覚し、国民の臨床研究に対する信頼が失墜した。失墜した信頼を回復するべく、これを契機として臨床研究を法律に基づき実施させることが必要とのことから制定されたのが臨床研究法（以下「法」という。）である（平成29（2017）年4月14日公布、平成30（2018）年4月1日施行）。 法に関連して、その運用の詳細を定めた政省令や通知・Q&A集が発出されたが、上記のとおり、これまで臨床研究（治験等を含む。）は、大きく分けてJ-GCPと倫理指針に基づき実施されてきたので、これらに基づき臨床研究に携わってきた医師等の中には、その違いに当惑している、また、法についての理解が進んでいない方々もいると思われる。 そこで、我々第14期第1分科会Cグループは、主として「特定臨床研究」に携わる医師等を対象として、法についての理解を手助けするという趣旨・目的で、その説明資料を作成することとした。なお、本グループの活動においては、グループをその目的に応じて次の3つのチームに分けて作業を行った。 【Aチーム】臨床研究法のまとめ（概要） Aチームでは、法の遵守義務がある「特定臨床研究」を前提として、臨床研究実施の責任主体である医師が、研究を実施するうえで知っておくべき項目をピックアップし、PowerPointでスライドを作成した（添付資料 No.19C05-1）。とりわけ利益相反管理については、法制定の契機となったことから特に手厚く記載した。また、実施の流れがわかるように別途Excelで一覧表を作成した（添付資料 No.19C05-2）。 【Bチーム】臨床研究法とICH-GCPとのGAP分析 Bチームでは、欧米各国で介入を伴う臨床研究全般を規制しているICH-GCPと法とのGAP分析を、Excelを用いて、用語、項目（条項）及び文書（Protocol・ICF）の観点から比較し、その結果を一覧表としてまとめた（添付資料 No.19C05-3）。 【Cチーム】臨床研究法と倫理指針とのGAP分析 Cチームでは、日本で法が制定されるまで介入を伴う臨床研究の根拠としていた倫理指針と法とのGAP分析を、Bチーム同様Excelを用いて、用語、項目（条項）及び文書（Protocol・ICF）の観点から比較し、その結果を一覧表としてまとめた（添付資料 No.19C05-4）。	

第14期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第2分科会：電子
グループ	C-2-A
テーマ	治験管理システム（EDC/IWRS/CTMS/eTMF等）を活用する際の品質担保の検討
第14期GCP部会第2分科会Aグループは、「治験管理システム（EDC/IWRS/CTMS/eTMF等）を活用する際の品質担保の検討」をテーマとして、メンバーの参加目的により、EDC/IWRS/CTMSにおける効率化及び活用を視野に入れ「治験に関わるITシステムの品質担保としての品質管理と監査のあり方」を検討する【1班】と、eTMF導入後における課題と施策の検討及びeTMF改良に繋がる提言を視野にいれ「eTMFの運用実態とそれに関する考察」を検討する【2班】を編成した。 【1班】 Aグループ1班は、治験に関わるITシステム（以下、ITシステム）の品質担保としての品質管理と監査のあり方をテーマに活動した。 最初に、ITシステムに関するITシステムの活用状況（ITシステムの定義、種類と対応業務、活用した際の課題、取り巻く規制動向）を調査した。 その結果を基に、ITシステムを活用した際の課題への対処方法の検討を行い、最終的に1) 治験を実施する部門として「ITシステムに関する課題と施策の検討」、2) 治験を監査する部門として「CSVの観点からの監査のあり方の考察」の二つのテーマについてまとめた。 前者については、ITシステム個別及び共通の課題とその課題に対する施策、並びにITシステムの連携及び「システム統合モデル」への期待、課題、施策を提示した。後者については、ITシステムの形態や運用設計、またITベンダーと利用者の立場の違い等の視点からCSV監査、複数にまたがるITシステムの監査、CSV留意点、及びよくある事例を提示した。 今回検討したITシステムの上手な活用は、医薬品開発におけるデータの完全性／一貫性の確保が求められている現在、非常に重要なことである。 【2班】 eTMFシステムはEDCシステム等に比べて新しいシステムであり、業界全体への普及には至っていないことから、使用経験とその共有が少なく、それぞれの企業が試行錯誤しながら運用していると推測される。 Aグループ2班では、そのような状況を踏まえ、eTMFの品質担保と運用実態をテーマに活動した。まず、eTMFに関する見識を持つメンバーを講師として勉強会を開催し、eTMFに関する規制要件について調べ考察した。また、eTMFシステム導入後の運用方法やTMFの品質管理手法の実態を探るため、当研究会GCP部会代表会員に対してアンケートを実施した。 成果物作成においては、TMFに関する規制要件とそれに対する考察や、アンケート結果の紹介、効果的・効率的にeTMFシステムを運用するための手法の検討結果をまとめた。eTMF導入有無に限らず、eTMF導入後の運用について検討する際の参考となれば幸いである。 本検討で示した施策及び提言が、治験管理システム（EDC/IWRS/CTMS/eTMF等）を活用する際の品質担保の一助となれば幸いである。	

第14期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第2分科会：電子
グループ	C-2-B
テーマ	ITを活用した臨床試験データの収集
最初に、ITを活用して収集したデータを利用する臨床試験について医療機関での事例調査及び情報共有を行ったが、データの信頼性担保という目線で法規制を含めた課題の抽出、検討を行うこととした。 ビッグデータ、AI、IoTといった臨床試験における活用が期待されているモバイルデバイスシステムに絞り、臨床試験にどのように活用されるか、考慮すべきことは何かを検討した。また、国内の現状を把握するため、臨床試験においてモバイルデバイスを使用したデータ収集において、アンケート調査を実施し、併せてモバイルデバイス導入時の法規制を含めた課題の抽出、検討を行い、以下の3項目の活動を成果物としてまとめた。 ① TransCelerateによるeSourceの4分類のうち、臨床試験のデザインや実施で大きく活用が期待される”Devices&Apps”で取り扱うデータの信頼性保証について検討した。 ② JSQAのGCP部会会員企業に対してアンケート調査を実施し、国内・海外の環境比較や課題整理をふまえて、将来展望について考察した。 ③ モバイルデバイスを活用した臨床試験実施にあたり、国内外において施行されている規制要件について調査を実施した。	

第14期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第3分科会：信頼性保証
グループ	C-3-A
テーマ	GCP 領域における CAPA －RCA/事例の検討と教育資料の作成－
当グループでは「事例」と「CAPA」の2つをキーワードに活動を開始し、4つの班を編成し、各班独立して別のテーマについて検討を行った。 CAPA 根本原因分析班では、効果的な RCA の方法を検討・提案した。 まず、特性要因図やなぜなぜ分析など8種類の RCA の方法から GCP 領域において最適な分析方法を見出すための比較検討を行い、事実の把握・根本原因の特定・対策の立案という課題解決のプロセスに対して、複数の分析方法を組み合わせる RCA 及び CAPA の策定のための具体的な方法を提案した。次に、複数のグループに分かれて本方法を用いて想定事例の RCA を実施したところ、検討者の立場（治験依頼者か CRO か、監査部門か実施部門か等）の違いにより差はあったものの概ね類似した根本原因が導かれ、本方法の有用性及び分析を実施する者の経験に関わらず使用し易い方法であることが示唆された。 CAPA 検討事例集作成班では、参加メンバーから Issue を収集し、「なぜなぜ分析」を用いた RCA 実施、CAPA を策定した事例集を作成した。 当班で実施したなぜなぜ分析のすべての経緯及び結果並びに策定した CAPA を含めた13の事例を成果物として収載するとともに、当班での検討方法及び RCA の検討において使用した10か条の Ground Rule も記載した。 適切に RCA を行うことにより Issue の根本原因の特定ができると、Issue に対する効果的な措置の策定につながることで及び RCA は事例検討を重ねることで習熟していくことを実感した。 啓発班では、「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正、「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」の課長通知も同時発出され、QMS の対応が求められていることから、CAPA 検討に加え、QMS の実装を意識しつつ活動を重ねてきた。既に QMS を実装している企業がある一方で、これから QMS を構築し、SOP を整備する企業もあるのが現状である。また、QMS 体制は実施部門だけでなく、会社の経営層の理解も必要不可欠である。このような状況を踏まえ、組織が QMS の体制を整え、具体的に運用する際に参考となる資料、さらに教育も兼ねたものとの提案から検討を重ね、啓発資料を作成した。 教育コラボ班では、RCA/CAPA に関する GCP 教育支援講座を企画した CT2 から、RCA/CAPA をテーマとしていた C3A に共同開催の打診を受け、当グループから協力者を募り兼務とし、当該講座の運営に参加した。 運営と QMS 概論の座学は CT2 が担当し、当班は演習方法の立案や事例の設定、RCA/CAPA の座学、演習方法の説明を担当し、演習は2事例のグループワークとした。CAPA は Issue の発生原因を根本まで掘り下げられれば比較的容易に考えられる為、講座では RCA 演習に重点を置く事とした。 成果物には講座の構成、担当部分のスライドや講座で得た知見も紹介しており、各社での RCA 演習の参考になる内容となっている。 当グループでは班別に異なるテーマで検討したことから、結果として4種類の成果を収載することができ、利用者にとっては幅広い参考資料となったのではないかと考える。 本成果物には多くの事例や RCA の方法が記載されているが、これらは上記各班で検討を行った結果であり、あくまでも一例に過ぎない。本成果物を利用する各社においてはその内容を安易に引用するのではなく各社の背景にあった独自の内容に調整し利用いただくと幸いである。	

第14期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第3分科会：信頼性保証
グループ	C-3-B
テーマ	実施医療機関におけるリスクに基づく品質管理
【背景・目的】 近年、国際共同試験が多く実施される中で、ICH-E6(R2)に基づいた臨床試験の品質管理が求められている。また、FDA/EMA による査察に耐え得る品質を確保するために、実施医療機関においてもリスクに基づく品質管理が重要となる。 当グループの前身である第4分科会 A グループでは、臨床試験の各プロセスにおける一般的な業務フローとリスクの抽出、低減策の検討のための学習ツール「医療機関における Risk Based Approach (RBA) 実施に向けたリスクに基づく品質管理」(以下「学習ツール」)を2018年3月に作成し、JSQA ホームページで公開した。しかし、それだけでは学習ツールについて広く周知することが難しく、医療機関のスタッフに利用してもらえないようなきっかけ作りにまでは至らなかった。そこで、引き続き今期の課題として、学習ツールのさらなる利用促進のために、学習ツールの内容・使用方法の見直しについて検討した。 【方法】 現行の学習ツールの使用感などを調査するため、大規模治験ネットワークや SMO の業界団体を通じて、CRC 等を対象に、2018年12月～2019年3月に Web 形式でアンケートを行った。 また、実際の医療機関(都内大学病院)において、学習ツールを使用したワークショップを開催した。開催にあたっては、事前にリスクに基づく品質管理についての基礎知識を学ぶための資料を作成し配布した上で、ワークショップでは医療機関での治験業務におけるリスクの特定／原因究明／予防策についてのシミュレーションに活用していただき、学習ツールの活用方法についての情報を収集した。 【結果・考察】 アンケートの有効回答数 747 名のうち、約 76%が「目を通した程度」であったため、学習ツールの期待される効果やメリットを分かりやすく盛り込み、手に取ってもらう工夫が必要と思われた。また、有用なツールではあるが使い方が分かりにくい、という意見があった。 CRC とのワークショップでは、使用方法を例示することにより、スムーズなグループ学習の実施に繋がることができた。また、スタッフ間での考え方や認識の違いに対する気付き(認識のすり合わせ)につながり、ベテランや教育担当にとっても有用なツールであることが確認できた。 以上のことを踏まえて、2019年度の「第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議」において、学習ツールをアピールすることを目的にポスター発表を行った。 また、CRC や医療機関スタッフが RBA の必要性を自己学習できるように、学習ツールの使い方とプロセス管理・リスク管理の必要性の説明を追加した。 新たな学習ツールは、2020年3月に JSQA ホームページ(一般向けホームページ)で公開するほか、特プロ4の協力を得て、日本医師会治験促進センターの e-Training Center でも公開予定である。	

第14期 日本QA研究会GCP部会 活動成果サマリー (2018/4～2020/3)	
分科会	第3分科会：信頼性保証
グループ	C-3-C
テーマ	臨床研究の監査技法の検討
臨床研究法は2017年4月14日に、施行規則（厚生労働省令）は2018年2月28日に公布され、施行規則を補足するため局長通知・課長通知が発出された。臨床研究法及び施行規則とも2018年4月1日に施行され、臨床研究の動向が業界内で非常に注目される中で、グループの活動を開始した。 まず始めに、臨床研究法及び施行規則等の条文の理解を深めるため、各メンバーが分担してその解釈等を検討して逐条解説資料を作成し、検討結果を共有した。 次に、臨床研究法に基づいた監査技法を検討するため、臨床研究の実施フローを作成し、特定臨床研究の準備から研究終了までに必要な手続きや提出書類を確認した。臨床研究実施フロー作成の前提条件として、以下の臨床研究デザインを設定した。 - 試験デザイン：多施設共同二重盲検並行群間比較試験 - 既承認医薬品の適応外使用 - 研究代表医師は企業により選定済み - メディカルライティング、研究実施医療機関の選定、モニタリング、DM、統計解析業務はCROに委託（企業が選定し、研究代表医師に紹介） 最後に、臨床研究実施フローに基づき、臨床研究法の監査チェックリストを作成した。 チェックリストの作成過程で、臨床研究法及び施行規則等の条文、規定された様式及び統一書式を参考に、特定臨床研究の以下のプロセス別に監査チェック項目を設定した。 1) 研究開始前（研究計画書の作成～jRCT登録まで） - 研究計画書、説明文書の必須項目は別シート 2) 研究実施中（jRCT登録以降～データ固定まで） 3) 研究終了時 ✓ データの固定～研究の終了：主要評価項目報告書の作成あり ✓ データの固定～研究の終了：主要評価項目報告書の作成なし ✓ 臨床研究の中止（研究の中止決定～研究の終了） チェックリストの各項目は、可能な範囲で臨床研究法、施行規則等の根拠条文と関連付けた。 【考察】 1. 臨床研究法の監査チェックリストを作成する過程で、現行の複雑な臨床研究法を理解し、臨床研究の監査を行う知識を習得することができた。 2. 今後汎用性を持たせるために実際の事例等で臨床研究法の監査チェックリストを使用し、ブラッシュアップをする必要がある。	

第14期 日本QA研究会GCP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1
グループ	C-T-1
テーマ	適合性調査／Inspection 事例検討
特別プロジェクト1では、JSQA GCP部会会員から報告されたPMDAによる適合性調査 [国内、海外] (118報) 及び情報公開法を利用してPMDAより入手した適合性調査事例について、検討・分析を行った。また、海外規制当局によるInspectionについては、会員報告及び公開情報を中心に関連する規制を含めて情報を収集し、検討を行った。 これらの検討結果は【What's Quality & Compliance? ～適合性調査/Inspection 事例検討会～】を1年に1回開催し、会員にフィードバックした。 1) 検討会 (1) What's Quality & Compliance? ～第39回 GCP適合性調査/Inspection 事例検討会～ 2019年3月8日開催@ニッショーホール (614名参加) - 基礎講座： PMDAによる適合性調査とは (JSQAホームページで公開している適合性調査に関する基礎講座の重要なポイントについての紹介) - 基礎講座： CAPAやRisk Based Approach (過去の事例検討会で使用した資料を再構成し、CAPAやRisk Based Approach について概略を紹介) - 海外規制当局のInspection動向 (特別プロジェクト5による中国規制当局の動向の発表も含む) - PMDAによる適合性調査事例 (特別プロジェクト1検討結果紹介を含む) - 紹介された適合性調査事例を踏まえてのよりよい治験の実施のためのパネルディスカッション (2) What's Quality & Compliance? ～第40回 GCP適合性調査/Inspection 事例検討会～ 2020年3月6日にニッショーホールにて開催予定であったが、コロナウイルスの影響により2月19日に中止を決定。予定していた演題は以下の通り。 - 海外規制当局のInspection動向 (特別プロジェクト5によるGQACからのフィードバックも含む) - 招待講演： 日本でのEMAおよびUS FDA査察の経験について - PMDAによる適合性調査事例 (特別プロジェクト1検討結果紹介を含む) - 紹介された適合性調査事例を踏まえてのよりよい治験の実施のためのパネルディスカッション 2) 成果物 ・ 検討結果まとめ (第39回) [検討会参加者及び事例提供会社に配布] ・ 検討結果まとめ (第40回) [JSQA HP (GCP部会会員のみ) で公開 (予定)] ・ GCP適合性調査報告資料 (第39回) JSQA HP (GCP部会会員の検討会参加者及び事例提供会社) ・ GCP適合性調査報告資料 (第40回) JSQA HP (GCP部会会員のみ) で公開 (予定) ・ 情報公開法で収集した適合性調査事例のデータリスト [JSQA HPで公開]	

第14期 日本QA研究会GCP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2
グループ	C-T-2
テーマ	治験にかかわる担当者に対する GCP 教育支援講座の企画立案、検討、開催
治験にかかわる担当者を対象として、1期2年間で5種類、延べ6回のGCP教育支援講座を開催した。 GCP教育支援講座は、治験の品質管理／品質保証のプロセスで必要となる知識の習得や、スキルの向上を目的とした内容としており、受講者の知識、スキルの向上に貢献することができた。 さらに、特別プロジェクト2の参加メンバーは、本プロジェクトに参加することにより、講座内容の検討を通じて、GCP領域の品質管理、監査及び品質保証に関する知識や理解を深め、自身のスキルアップにつなげることができた。 グループ会合は、原則月1回の頻度で開催し、2年間で23回の会合を開催した。 【開催した講座とその概要】 <u>QC/QA ビギナーズコース (2018年7月、2019年7月の2回開催)</u> 1日コース、受講者数：1回目99名、2回目88名 治験関連業務に従事する初心者及び基礎を確認したい受講者を対象に、GCP領域のQC/QAに関わる基本的な知識の習得を目的として、「薬事法・GCPに関する概論」、「製造販売後の法規制と最近の話題」「医療機器治験の特徴と実際」、「品質管理/品質保証に関する概論」、の4部構成からなる座学形式の講座 <u>医療機関監査ベーシックコース (2019年2月の1回開催)</u> 2日コース、受講者数：36名 医療機関監査を実際に体験する演習主体のコース 模擬資料のレビューおよび模擬インタビューを通して、監査の進め方や物事を整理し考えていくプロセスを習得すること、受講者によるグループディスカッションから様々な見方・考え方があることを実感することで、医療機関監査の実務スキルを身につける講座 浜松医科大学の協力を得て、本物の医療機関関係者へのインタビューを体験できることが特色である。 <u>治験の品質に関する基礎講座 (2019年9月の1回開催)</u> 1日コース、受講者数：34名 治験における品質管理業務あるいはモニタリング業務の経験が半年～1年程度でGCPの基本を理解し、ディスカッションに参加できる受講者を対象に、品質管理業務に関する基礎講義と治験の手続きに関する品質管理業務を題材にした事例演習、グループディスカッションを組み入れた講座 <u>RCA (根本原因分析) を中心とした CAPA の考え方 (基礎編) (2019年12月の1回開催)</u> 1日コース、受講者数：35名 効果的なCAPAを策定する上で要となるRCAについて初めて学ぶ方、または基礎を確認したい方を対象に、QMSの基礎と事例演習を通じてRCAの習得を目的とした講座 今期GCP部会第3分科会Aグループとのコラボレーション企画として実施した。 <u>監査ベーシックコース (2020年1月の1回開催)</u> 1日コース、受講者数：42名 GCP監査業務の経験が3年以下または基本を再確認したい受講者を対象に、「GCP監査概論」および「GCP監査各論 (GCP監査の計画から監査報告書の作成まで)」の座学に加え、事例演習を通じて監査の流れ、医療機関監査の着目点などについて理解することを目的とした講座	

第14期 日本QA研究会GCP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3
グループ	C-T-3
テーマ	パブリックコメント提出、GCP 等改正内容の周知等
1. パブリックコメントへの対応等 意見募集が行われた以下のガイドライン(案)等について、JSQA の立場から提出すべき意見を検討し、厚生労働省宛に提出した。 - ICH E19 安全性データ収集の最適化ガイドライン(案) - ICH E8 (R1) 臨床試験の一版指針ガイドライン(案) - 臨床研究法施行規則(案) 前期に提出した以下のパブリックコメントに対する当局回答をとりまとめ、JSQA の一般向け HP に掲載した。 - ICH E17 : 国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則 (案) - 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部を改正するガイダンス (案) (新旧対照表)」及び「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方 (案)」 2. GCP 改正内容の周知 改正点の変更箇所の理解が容易になるよう、以下の資料を作成し、JSQA 一般向け HP に公開した (*ポケット資料集作成委員会との共同作業) - 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について (見え消し版) * - 上記資料に関する研修資料* - 「治験に係る文書又は記録について」(令和元年7月5日付け)における旧事務連絡からの変更箇所 (見え消し版) 3. 総評・考察 - 活動要旨に記載の事案に対する活動スピードは迅速であり、成果物の質についても満足の出来るものであった。 - 「1. パブリックコメントへの対応等」に関連して実施したアンケート結果では、回答者の約7割が本活動に肯定的であり、今後とも継続して実施する意義はあると考えられた。	

第14期 日本QA研究会GCP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4
グループ	C-T-4
テーマ	外部での共催セミナーへの参画
CT4 は標記のテーマについて 2013 年より活動を開始し、4 期目となる今期以下の活動を実施した。 1. JSQA 主催外部向けセミナーの企画・開催 第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山にてセミナー、「 ”ちゃんとした記録” ってなに？ ～ さあ、一緒に考えよう ～ 」 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 in YOKOHAMA にてセミナー、「監査の人は”付箋”まで残せっていうのはどうして？」 第 18 回治験業務に関する意見交換会（東京都病院薬剤師会）にて、講演とグループディスカッションを実施（C3B からの参加者あり） 日本医師会が企画する eTraining Center に小委員会メンバーとして参加し、「医療機関における Risk Based Approach (RBA) 実施に向けたリスクに基づく品質管理（C3B 非定型成果物を再編集）」および「 ”ちゃんとした記録” ってなに？（第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議用資料の再編集）」を教材として提供した。 臨床薬理学会は検討の結果、前年はテーマが JSQA の活動と合わず、今年度は時期があり方と近かったため企画しなかった。 2. 講演・講義依頼の管理 ・ 「GCP 部会が実施する講演・講義の承認」（GCP 部会内規 01 Ver.2.0）に即した手続き・管理について、他グループからの書類の提出はなかった。 ・ GCP 部会で実施する講演・講義依頼方法について継続して検討する。	

第14期 日本QA研究会GCP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5
グループ	C-T-5
テーマ	信頼性保証業務のグローバル化推進
特別プロジェクト5では、前期の活動を継続し、共通事項の検討および3つの班（欧米班・中国班・韓国班）に分かれて、以下の活動を行った。 - 共通事項：外部QA団体（RQA/SQA等）とのコミュニケーション開拓検討、6th GQAC オーラルセッション企画検討、特プロ1主催 GCP 適合性調査/Inspection 事例検討会で発表 - 欧米班：FDA/EMA/MHRA の薬事関連規制・GCP 査察関連通知内容検討等 - 中国班：中国の薬事関連規制・臨床試験／GCP 査察関連通知内容検討等 - 韓国班：韓国の薬事関連規制・臨床試験／GCP 査察関連通知内容検討等 活動の結果、 - 外部QA団体（RQA/SQA等）のGCP関連活動グループとのコミュニケーション開拓を行うことができ、6th GQAC のオーラルセッションを合同企画として開催することができた。 - 特プロ1主催 GCP 適合性調査/Inspection 事例検討会（2019.3）で、中国の最新の関連規制・GCP 査察動向を発表した。 - 欧米・中国・韓国の関連規制・通知を継続して情報収集し、重要な通知類の要約・リスト化等を行い、会員会社の信頼性保証業務のグローバル化推進をサポートする成果物を発行することができた。 なお、次期は「分科会」活動とする方針とした。	

第14期 日本QA研究会GCP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6
グループ	C-T-6
テーマ	「GCP 品質管理、品質保証担当者のための Q&A」の作成
GCP 省令、ガイダンス、通知を読んでも治験で直面する具体的な場面での対応方法を必ずしも明示しきれていないと思われます。具体的な事例を検討することにより GCP 省令、ガイダンス、通知を理解するのに繋がる事もあると考えました。 前期（第11期、第12期、第13期）のGCP部会特別プロジェクト9グループ、C2C課題検討グループ及び前回CT6課題検討グループは、身近な監査問題事例を検討し、成果物「監査問題事例のQ&A」をGCP部会資料として作成しました。特別プロジェクト6では、前期の活動を継続し、身近な事例でかつ他のQ&Aでの重複を避けて課題を収集・検討し、回答を作成しました。成果物を前期と同様のQ&A形式にまとめ、前期特プロ9、C2C課題検討グループ及び前回CT6課題検討グループで作成した事例と合わせ、JSQAの会員向けホームページに「GCP 品質管理、品質保証担当者のための Q&A」として掲載します。参考となる事例を探す際の利便性を考え、当該Q&A集ではGCP条文毎の配置に加え、検索機能も付与しました。	