

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Working Group	GCP 部会 第 1 分科会 A グループ
Theme	Quality Management System (QMS) の理解と導入
<p>(Summary)</p> <p>第 11 期 GCP 部会第 1 分科会 A グループは、「Quality Management System (QMS) の理解と導入」をテーマとして、以下の考えに基づいて発足した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GCP における品質保証の仕組みの提案は日本 QA 研究会 GCP 部会の課題であり、QMS の基本的な考え方にあてはまるものである。品質保証にたずさわる者としての役割をもう一度直視する上でも、QMS は良いテーマである。</li> <li>・前期においては QMS に関する活動はプロジェクト単位であったが、第 11 期はより多くの人の意見を盛り込んで QMS をわかりやすくするという観点から分科会単位の活動に広げられた。</li> <li>・QMS の考え方を参考に、それぞれの会社のレベルに応じてそれぞれの実情にあった品質保証の仕組みの提案に役立てられるよう、QMS の考え方がわかりやすく伝えられることを狙いとしている。</li> </ul> <p>グループ発足後、メンバーの参加目的により、「QMS の理解」、「業界各社の状況」、「QMS の導入」の 3 つの課題をサブテーマとし 3 つの班を編制した。各班の活動は、QMS に関する ISO 9000 ファミリー規格の対訳文 (JIS Q 9000:2006、JIS Q 9001:2008、JIS Q 9004:2010) を参照することにより連携を図り、活動のまとめとしての成果物「Quality Management System の理解と活用 –QMS とは? 各社の現状は? 活用のメリットは・・・」(各班の成果物からなる 3 部構成、タイトルと活動概要は以下参照) を作成した。</p> <p>1 班「QMS の基本と GCP における考え方」 QMS の基本を理解した上で GCP 上の解釈を試み、ISO と GCP との相違点を考察した。</p> <p>2 班「各社の状況～QMS に関する分科会内アンケート調査結果～」 QMS 的手法の各社の導入状況をアンケート調査し、集計・分析・考察した。</p> <p>3 班「臨床開発部門 (GCP) における QMS の導入」 QMS と GCP との関係及び GCP 関連業務への組み入れに関する検討を行った。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (May 2012 – March 2014)	
Working Group	GCP 部会 第 1 分科会 B グループ
Theme	臨床開発業務における Risk-Based Approach の導入
<p>(Summary)</p> <p>医薬品、医療機器製造販売企業は臨床試験において、法令・規制遵守に多大な時間及び費用を費やしているが、規制当局が行う承認審査や適合性調査においては重大な指摘を受けることがある。一方、臨床試験の実施、規制当局における承認審査や適合性調査に要する時間は、大幅な短縮が望まれてきている。</p> <p>臨床試験を実施する過程において、想定されるリスクに基づいた科学的アプローチ (Risk-Based Approach (以下、「RBA」)) は時間の短縮及び費用の削減につながる解決策の一つとして重要視されている。近年では、臨床試験の管理に関し、治験依頼者が実施するモニタリングに RBA の概念を導入する際の基本的な考え方を示したガイダンスが、FDA 及び EMA より発出されている。</p> <p>日本においては、2013 年 7 月 1 日には厚生労働省医薬食品局審査管理課より事務連絡として「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」が発出されており、モニタリングを効率化する RBA の考え方が示され、活用されることが期待されている。</p> <p>今後、日本の臨床試験の迅速な実施、競争力強化や臨床試験の費用削減のためには、RBA の導入が急務と考えられている。</p> <p>GCP 部会 第 1 分科会 B グループでは、臨床試験へ RBA を具体的にどのように取り入れることができるのか、QC/モニタリング業務及び臨床開発業務の委受託における RBA の考え方、方法論の一例を検討し、臨床試験における効率化への活用を目的に検討を行った。</p> <p>臨床開発業務の委受託における RBA の検討班では、開発業務受託機関の委受託におけるビジネスリスクに関連する事例を収集し、RBA を用いたリスクマネジメントについて、リスクアセスメント (危害の抽出、発生頻度・重要度の評価)、リスクコントロール (リスクの回避、受容、低減等) の考え方、方法論の一例を検討、提示した。</p> <p>QC/モニタリング業務における RBA の検討班では、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン (2006 年 9 月 1 日)」に則り、事例発生 of 潜在的な原因 (ハザード) に着目することで、より効率的に業務への RBA の活用方法・プロセスを再検討した。第 X 期 (2010 年～2011 年) GCP 部会第 1 分科会 B グループの成果物「リスク一覧表」の分類整理に加え、立場によって同じリスクであっても対応が異なることに着目し、QC の視点、QA の視点それぞれでの RBA を導入するためのツールを検討、提示した。</p> <p>本検討で示した RBA の考え方、方法論、作成したツールが、各社のリスク管理体制の見直しの一助になることを期待する。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Working Group	GCP 部会 第 1 分科会 C グループ
Theme	GCP 領域における CAPA の導入
<p>(Summary)</p> <p>昨今、あらゆる国内産業において ISO9000 シリーズが取得され、自社マネジメントシステムの構築、製品・サービスの質向上、社員の品質意識の向上等に効果を上げている。製薬業界においても、これら QMS の概念を導入する動きが見られ品質管理手法として GCP 領域における CAPA が取り入れられようとしている。</p> <p>FDA の Guidance for Industry Quality Systems Approach to Pharmaceutical cGMP Regulations 及び ICH Q10:医薬品品質システムに関するガイドライン (薬食審査発 0219 第 1 号 薬食監麻発 0219 第 1 号. 平成 22 年 2 月 19 日)に CAPA(是正措置及び予防措置)の記載があることから、国内製薬企業においても GMP 領域で CAPA は浸透しつつある。また、GCP 領域でも外資系製薬企業において CAPA を QMS の一環として臨床試験に導入していることから、国内製薬企業でも導入を検討する時期にきていると思われる。</p> <p>GCP 第 1 分科会としては、治験の品質保証体制の中に CAPA を組み入れる必要性を提言する目的で、「CAPA を主体とした品質保証部門のあり方」が 2012-2013 年の分科会グループ検討テーマとして設けられた。</p> <p>我々 C グループでは、GCP 領域における CAPA の導入について、品質保証体制に組み入れることによる問題の抽出・改善過程の明確化、予防処置を中心とした品質保証活動への転換及び GMP 領域からの落とし込み、という観点から検討を行った。その結果、GCP 領域での CAPA 導入のために必要な情報及び CAPA を効果的に運用するためのツールや分析を集約し、CAPA 導入に必要な知識を盛り込み、これから CAPA の導入を検討しようとする製薬関連会社の方々への初歩的なガイドとして成果物を作成した。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Working Group	GCP 部会 第 2 分科会 A グループ
Theme	ICH_Q8, _Q9 の概念を導入した効果的・効率的な GCP 監査を目指して －導入の意義並びに具体的な導入に係る一提言 その 1
<p>(Summary)</p> <p>国際共同治験において、品質保証の一環として行われる監査を効果的かつ効率的に実施するための基本的な考え方並びに具体的な方法を地域や監査実施機関の壁を越えて同調させるための一提言を行うことを目的として、ICH-GLのうち、医薬品の製造に係る品質 (Quality) GLであるQ8並びにQ9の概念の導入を検討した。当該検討においては、治験の最終製品である症例報告書を作成する製造工程のなかから、「SAE (重篤な有害事象) に係る再同意取得工程」を選択し、当該工程の中間製品である再同意書を作成する際にコントロールする必要のある重要工程パラメータ (CPP) を特定すると共に、当該CPPに主眼を置いた監査が可能か否かを、事実に基づいた事例分析を行うことにより検討した。分析対象は、C-T-1が纏めた2006年～2012年の6年間の「情報公開制度により入手したGCP適合性調査資料における指摘事例網羅集」とした。</p> <p>当該工程を9個の副工程に分割し、各副工程において発生した指摘事例 (危害)、当該危害に係るCPPならびにCPPの逸脱内容 (危険源) を分析した。その結果、当該工程における危害の発生は、ある特定の副工程に局在していること、当該局在に経時的な変動は認められないことが明らかになった。これらの危害に係るCPPとその逸脱内容を分析した結果、当該CPP及びその逸脱内容に局在性が認められた。これらの事実から、少なくとも日本の治験の製造工程のうち「SAEに係る再同意取得工程」に対しては、これらのCPPに主眼をおいた監査を行うことにより、地域や監査実施機関の壁を越えた効果的かつ効率的な監査が可能であることが示唆された。</p> <p>今後、日本の治験の製造工程のうち「SAEに係る再同意取得プロセス」以外の製造工程に対してもこのような概念の導入が可能か否か、すなわち、一般性を持たせることが可能なのか否か、さらには日本、米国並びに欧州におけるGCP査察結果を比較・分析・評価することにより、「コントロールすべきCPP」に「地域差」があるのかという点について明らかにすることは、地域や監査実施機関の壁を越えて、監査の基本的な考え方や具体的な実施方法を同調させるためばかりではなく、治験の各製造工程に「品質を造り込んでいく」ための具体的な施策を検討するためにも重要と考えられる。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Working Group	GCP 部会 第 2 分科会 B グループ
Theme	実践的インタビュー技術の向上と監査業務への活用 － 最終章 －
<p>(Summary)</p> <p>今期、第 2 分科会 B グループでは、前期第 2 分科会 C グループ「インタビュー技術の向上及びインタビュー主体の監査技法」の継続課題として、監査担当者の実践的なインタビュースキル向上とインタビュー技法の監査業務への応用並びに会員各社への教育的資材の還元を目的に 2 年間にわたり以下の検討を行ってきた。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) インタビュースキル向上のための各種監査での実践的ロールプレイングの実施</li> <li>2) 監査担当者のための教育的資材作成</li> </ol> <p>今期第 2 分科会 B グループの検討メンバー 22 名のうち、前期第 2 分科会 C グループからの継続者が 5 名のみであったため、先ず、前期成果物（11C15）を一読し、インタビューの基本を理解することから開始し、各会合を実践的なインタビュースキル向上の場として検討を行った。</p> <p>上記 1) の実践的ロールプレイングの実施については、実施医療機関監査（薬剤部、検査部、治験事務局等）及び社内システム監査（安全性情報管理業務）で問題がない場合の確認事項並びにベンダー監査（モニタリング業務、データマネジメント業務、統計解析業務）での一般的な確認事項を精査し、インタビューロールプレイングを実施した。また、実施医療機関監査に関する検討では、6 つの問題事例を想定し、実践的な模擬インタビューを実施することにより、グループメンバーのインタビュースキル向上を図った。</p> <p>上記 2) の監査担当者のための教育的資材の検討については、2 年間での検討成果を本成果物に 3 章構成でまとめるとともに特別プロジェクト 3 グループとの共同により、新講座「監査担当者のためのインタビュースキルアップ講座」を 2013 年 11 月 29 日に開催した。</p> <p>さらに、会員各社の教育的資材として、現在、監査インタビュースキル向上のための e-learning 資材の作成を行っており、2014 年度に日本 QA 研究会ホームページに掲載予定である。</p> <p>本 e-learning 資材が、今後の日本 QA 研究会における教育的な各種スキルアップトレーニングに関するシステム構築に繋がることを望むとともに、今期第 2 分科会 B グループの検討成果が実践的な監査業務及び監査担当者のインタビュースキル向上に役立つことを期待する。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Working Group	GCP 部会 第 2 分科会 C グループ
Theme	臨床試験における品質保証ガイドラインの構築へ向けて －臨床試験質保証モデル (CTQA モデル) の提案－
<p>(Summary)</p> <p>第 2 分科会 C グループ (以下、本グループ) では、「臨床試験における品質保証システムの構築」という課題について検討を行った。</p> <p>本グループの検討は、前期の特命プロジェクト D の成果物「臨床試験における品質管理・監査・品質保証の関係 –JSQA としての見解–」(11C07) で次期課題として言及していた、臨床試験の品質保証システムを完結するために必要なシステムは何か、必要不可欠な業務は何か等について議論し、臨床試験における質保証システムのガイドラインを策定することを目的に検討を行った。</p> <p>今期当初、本グループに与えられたテーマの最終的なゴールは、監査部門/QC 部門/モニタリング部門等の枠を切り離し、品質保証システムを完結させるためのガイドラインを作成することであった。</p> <p>検討の過程において臨床試験の質保証が IT 分野でソフトウェアの開発における品質保証と類似していることに着目し、ソフトウェアの品質保証で用いられている V モデルを臨床試験に応用した「臨床試験質保証モデル (Clinical Trial Quality Assurance Model: CTQA モデル)」を今期成果物として提唱した。</p> <p>「品質保証」モデルではなく、あえて「質保証」モデルという言葉を使用した。質保証という言葉は、医療の質保証と言うように、プロセスに対する質の保証に使われていることが多く、臨床試験自体が成果物ではなくプロセスに対して保証するので質という意を用いることがふさわしいと考えた。さらに、品質保証というと従来型の検査主導型、監査活動のみの品質保証活動をイメージされることも多く、これからの品質保証活動においてはこれを払拭したい意味合いもこめて使用した。</p> <p>なお、ISO9000 シリーズでは、「品質」を定義していることから、若干の違和感を感じるかもしれないが、一般社団法人日本品質管理学会が定義している品質/質では、質という言葉がプロセスに対して使用する旨記載されていることから、本成果物で「質保証」という言葉を使用することに問題はないと判断した。</p> <p>本成果物で提唱した CTQA モデルが、各社において臨床試験における品質保証 (QA) システムの構築のためのツールとして参考になれば幸いである。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Working Group	GCP 部会 第 3 分科会 A グループ
Theme	Computerized System を用いたデータ、文書又は記録について Global 観点での信頼性保証あるべき姿の検討
<p>(Summary)</p> <p>第 3 分科会 A グループは、前期より引き続き「Computerized System を用いたデータ、文書又は記録について Global 視点での信頼性保証のあるべき姿の検討」をテーマとし、ePRO と適合性調査時のチェックリスト（案）に対する提言を行うこととした。ePRO は、従来紙を用いて収集されてきたものを、EDC と同様に電磁（電子）データとして収集するツールである。</p> <p>これまで第 3 分科会 A グループ（第 IX 期は第 4 分科会 A グループ、第 X 期及び第 XI 期は第 3 分科会 A グループ）は、EDC 依頼者編の検討、EDC CRO/SMO 編の検討及び EDC チェックシート（案）への提言を行い、EDC 創成期における EDC 検討の場となり、また提言を行ってきた。今期は、ePRO が EDC の初期段階と同様な問題を抱えているのではと仮定し、実態調査と ePRO 導入に当たっての課題検討を進めるとともに、前期で好評を得た「適合性調査時のチェックリストへの提言の検討」の、最新バージョンのチェックリストへの提言を検討することとした。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Working Group	GCP 部会 第 3 分科会 B グループ
Theme	GCP 関連の電磁的記録に対する品質保証活動の検討
<p>(Summary)</p> <p>昨今の情報システム化の進展に伴った国際的な電子記録や電子署名（以下、ER/ES）の利用に関する規制要件の制度化の流れを踏まえ、日本国内においても現在までに法規制要件及び業界基準の検討が行われている。</p> <p>これらの規制要件に基づき、医薬品等の製造販売承認申請に係る文書、治験依頼者が保管すべき治験に関する記録（文書及びデータ）、並びに症例報告書を含む紙媒体を原本としていた資料について、電子的に作成、保存又は交付することや電子データを原本とすることが法的に可能となった。</p> <p>また、治験環境における文書の電子化は急速に進展し、製薬企業各社においてその対応（検証等）が進められている。一方、国内において情報システム等の検証方法に関するガイドライン等の整備が進んでいない面もあり、電子化対応における信頼性保証活動も含めた一連の活動の標準化が望まれている。</p> <p>我々は今期の検討を開始するに当たり、前期（2010年－2011年。以下、「X期」）から継続して検討していたテーマも含め、以下の3テーマを検討した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) CSV 活動における QA による CSV 文書の点検項目とその点検ポイントの解説 前々期（2008年－2009年）第4分科会 B グループ及び「X期」に作成したコンピュータ化システムバリデーション（CSV）文書の品質保証の視点に関する成果物を統合し、記載内容の見直しを行った。</li> <li>2) ER/ES 及び CSV 関連の”教育者用”資料 X期に行った「GCP 領域における品質保証活動に関するアンケート」の結果から、教育者用資料の提供が有意義であると考え、「GCP と CSV と QMS」という題目で教育者用資料を作成した。</li> <li>3) ER/ES 規制要件動向の把握と理解 X期に作成した「厚生労働省令第44号の変更の経緯、及び厚生労働省令第44号とGCP 省令及び運用通知との早見表」を改訂した。</li> </ol>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Working Group	GCP 部会 第 3 分科会 C グループ
Theme	統計解析 CSV の準備 -適正管理ガイドラインを基本として-
<p>(Summary)</p> <p>治験の統計解析の品質管理にダブルプログラミングを用いている製薬企業や CRO が多い。ダブルプログラミングでは、独立した 2 系統のプログラマーがプログラムを作成し、実行結果が一致していることで、仕様の解釈とプログラミングの正確性を担保している。</p> <p>一方、コンピュータを用いたシステムでは、コンピュータ化システムバリデーション(CSV)を実施することが多く、EDC を用いる際には CSV の対象となっている。</p> <p>また、医薬品、医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン(以下、適正管理ガイドライン)が 2010 年に発出されたこともあり、今後、治験の統計解析業務でも CSV に対応することが求められる可能性が高くなってきた。</p> <p>第 3 分科会 C グループでは、適正管理ガイドラインを基本として、まず、これに準じて CSV を実施することを検討した。しかしながら、適正管理ガイドラインは GMP・GQP を対象としているため、製造機器等のハードウェアに関連した内容が多いこと、想定する運用期間が治験の統計解析業務とは異なっていた。そこで、我々は適正管理ガイドラインの考え方をベースに、治験の統計解析業務に置き換え、必要なもののみを実施する提案を行った。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Working Group	GCP 部会 第 4 分科会 A グループ
Theme	医療機関の実態を踏まえた原資料の概念の周知方法 －ALCOA 習得のための研修資料－
<p>(Summary)</p> <p>原資料に求められる品質については、FDA から ALCOA が、EMA から更に 4 つの要素を加えた ALCOA-CCEA が提唱されている。日本においても国際共同治験の増加とともに ALCOA (-CCEA) 原則を普及させるための様々な取組みが実施されてきた。その結果、ALCOA 原則に基づいた原資料マネジメントの重要性が治験関係者に浸透しつつある。</p> <p>しかし、ALCOA 原則の考え方が治験依頼者毎に異なっていること及び治験依頼者と実施医療機関の間においても異なっていることから、依然として臨床現場では原資料マネジメントが十分に機能していない状況が続いていると考えられる。</p> <p>そこで、ALCOA 原則を漫然と暗記するのではなく、信頼性の高い原資料を残すための考え方を習得するための成果物作成を当グループの活動方針とした。</p> <p>2 年間のグループ活動の結果、新人、或いは ALCOA 原則の意味はわかっているが臨床現場では何をすればよいかわからないといったモニター/CRC が、実践的な形で ALCOA 原則を習得するための研修資料（問題集）を作成した。各問題は「狙い」「背景」「質問」「回答」「解説」で構成されており、問題の始めに「狙い」を記載することでそれぞれの問題から何を学び取って欲しいのかがわかるようにしている。各社・各実施医療機関での導入研修や継続研修（ワークショップ等）でぜひ活用していただきたい。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Working Group	GCP 部会 第 4 分科会 B グループ
Theme	医師主導治験及び臨床研究の QA/QC
<p>(Summary)</p> <p>第 4 分科会 B グループでは、「医師主導治験及び臨床研究の QA/QC」を検討課題として 2 年間活動してきた。この期間は臨床研究のデータの質が社会的に注目された 2 年間であったといっても過言ではない。特に iPS 細胞を使用した世界初の臨床応用の虚偽報道や、高血圧治療薬「バルサルタン」の臨床研究データ的人為的操作疑惑及びプロモーション活動に利用された投稿論文の撤回など世間を騒がせた。一方、国は 2012 年 12 月より『臨床研究に関する倫理指針』の見直しに着手したが、その過程で臨床研究の質の向上も重要なテーマであることが浮き彫りとなり検討は継続されている。</p> <p>その中で当グループでは、「企業治験/医師主導治験/臨床研究のレギュレーションの違いの比較検討」、「医師主導治験/臨床研究で経験したモニタリング・監査事例」及び「医師主導治験/臨床研究に関する疑問点」を検討した。</p> <p>これらの検討結果を基に、2013 年 9 月 24 日に公示された「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取りまとめに関する意見募集の実施について」に対し、日本 QA 研究会として提出するパブリックコメントとして取りまとめた。さらに、厚生労働省審査管理課長及び官房審議官宛に臨床研究の品質確保に関する提言案を作成した。当グループの活動成果として、パブリックコメント及び提言案として取りまとめることが出来たことは大きな成果と考える。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Working Group	GCP 部会 第 4 分科会 C グループ
Theme	国内で国際共同治験を行う際の留意点
<p>(Summary)</p> <p>第 4 分科会 C グループでは、国内で国際共同治験を行う際の留意点に注目し、欧米主導の国際共同治験が中国、台湾、韓国等で先行する中、国際共同治験特有な手順をリストアップすることで、実施医療機関向けに公開可能で実践的な成果物を作成することとした。</p> <p>まず初めに、現状、国際共同治験を実施する際の具体的な問題事例を、当グループメンバーより 159 事例収集した。次に、治験実施の最前線である治験協力者を対象としたアンケート調査を実施するため、収集した 159 事例をアンケート調査に適するか否かどうかの観点で 1 つ 1 つ精査し、17 項目約 70 の設問を作成した。2013 年 5 月 13 日～7 月 19 日に日本 SMO 協会所属の会員会社にアンケート調査を依頼し、約 2 か月間で 23 社、245 名の治験協力者より回答を得た。本結果の一部は「第 13 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2013 IN 舞浜」にてポスター発表を行った。</p> <p>アンケート結果を集計し、アンケート調査を行った項目それぞれの特筆すべき点について、簡潔な結果・考察と提言を国際共同治験を行う際の留意点としてまとめた。</p> <p>本成果物は、限られた時間で、また限られた班員から抽出された問題事例に基づきアンケート調査項目を作成したため、十分とは言い難いものがあるが、本成果物が品質保証/品質管理の向上および効率化につながり、また、国内で国際共同治験を行う際の一助となることを期待する。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (May 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 1
Theme	適合性調査/Inspection 事例検討
<p>(Summary)</p> <p>特別プロジェクト 1 では、日本 QA 研究会（以下 JSQA） GCP 部会会員から報告された医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）による適合性調査[国内、海外]（128 報）及び海外規制当局による Inspection の事例（3 報）並びに情報公開法を利用して PMDA より入手した適合性調査事例（150 報）を収集し、検討・分析を行った。適合性調査で指摘された事項に関連した各社の状況を調査する目的でグループ内アンケートを実施した。また、海外規制当局による Inspection については、公開情報を中心に関連する規制を含めて情報を収集した。</p> <p>これらの検討結果は【What's a Quality &amp; 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。</p> <p>1) Conferences</p> <p>(1) What's a Quality &amp; Compliance?～適合性調査/Inspection 事例検討会～</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 33 回：2013 年 3 月 22 日@ニッショーホール（約 650 名参加） <ul style="list-style-type: none"> <li>- PMDA による適合性調査事例及びグループ内アンケート調査結果</li> <li>- 海外規制当局の Inspection 動向</li> <li>- PMDA 特別講演：EDC システムシートの運用について</li> </ul> </li> <li>・ 第 34 回：2014 年 2 月 19 日@ニッショーホール（約 650 名参加） <ul style="list-style-type: none"> <li>- PMDA による適合性調査事例及びグループ内アンケート調査結果</li> <li>- 海外規制当局の Inspection 動向</li> <li>- 招待講演：EMA 査察の経験について</li> </ul> </li> </ul> <p>(2) 基礎講座 Web 開催</p> <p>適合性調査事例検討会の理解を深めるために、適合性調査経験が少ない方を対象とした適合性調査に関する基礎的な知識・情報の講座を開発し、年間を通じて JSQA ホームページで公開した。</p> <p>2) Deliverables</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 情報公開法で収集した適合性調査事例のデータベース [JSQA HP で公開]</li> <li>・ 検討結果まとめ (33 r d &amp; 34 t h) [検討会参加者及び事例提供会社に配布]</li> <li>・ GCP 適合性調査報告資料 (33 r d &amp; 34 t h) [検討会参加者及び事例提供会社に配布]</li> </ul> <p>3) その他の検討結果に基づき以下の活動を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2013 年 1 月：Taiwan SQA にて PMDA inspection に関するプレゼンテーション</li> <li>・ 2013 年 9 月：CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2013 in 舞浜 にてセッションを担当（座長、発表及びパネリスト）</li> </ul>	

- 2013年12月：RQA the South East Asia Regional ForumにてPMDA inspectionに関するプレゼンテーション

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 2
Theme	FDA 等の海外査察情報の収集/分析/活用
<p>(Summary)</p> <p>特別プロジェクト 2 では、今期、4 つのテーマに取り組みました。以下にその概略を記載する。</p> <p>1.最新の FDA Warning Letter (CDER 又は CBER) の情報集約</p> <p>FDA CDER (医薬品評価センター) 又は CBER (生物製剤評価センター) がウェブサイトに掲載した Warning Letter のうち、GCP に関する Clinical Investigator、Sponsor と IRB に対し、2011 年 2 月 16 日から 2012 年 6 月 1 日に発出された計 23 報を対象に、スプレッドシートを構築した(Sponsor 宛に発出されたものはなかった)。</p> <p>そのスプレッドシートには、各々の Warning Letter の URL (Link 機能付き)、宛先、国名、発出日等の諸情報とともに、概要(事例を含む)、違反した Code of Federal Regulations Title 21 (CFR Title 21)の条文、それに該当すると考えられる ICH GCP の項目等を記載している。</p> <p>このスプレッドシートは、多くの事例を CFR Title 21 の条文、ICH GCP の項目毎に容易に検索でき、最近の FDA 領域の規則、不遵守事例及び FDA が実施する GCP 査察の特徴を把握することは有用と思われる。</p> <p>2.FDA の GCP 査察マニュアル Compliance Program Guidance Manual の簡易訳 PMDA 信頼性調査チェックリストと比較検討</p> <p>FDA の GCP 査察のマニュアル “Compliance Program Guidance Manual; Chapter 48 - Bioresearch Monitoring (CPGM)” のうち、以下の 2 つの CPGM を検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CPGM 7348.810 – SPONSORS, CONTRACT RESEARCH ORGANIZATIONS AND MONITORS (MAR/11/2011)</li> <li>- CPGM 7348.811 - CLINICAL INVESTIGATORS AND SPONSORS – INVESTIGATORS (DEC/8/2008)</li> </ul> <p>比較表には、査察の手順及び視点等が記載された “PART III - INSPECTIONAL” 並びに査察結果、その取扱い及び Official Action Indicated と結論される事例等が記載された “PART V - REGULATORY / ADMINISTRATIVE STRATEGY” を抄訳し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の信頼性調査のチェックリスト等と比較し、日米の査察の相違点を検討して、日米各国において特徴的と思われる事項を記載している。</p> <p>本成果物は、治験依頼者が治験を適切に実施するために、また、FDA 査察に適切に対応するために有用と思われる情報を提供している。</p> <p>3.Building Quality into Clinical Trials について - リスクに基づいた臨床試験の立案・実施・管理及び信頼性の確保 -</p>	

FDAは2011年8月に、リスクに基づくモニタリングのガイダンス案を、EMAは臨床試験におけるリスクに基づく品質管理に関するリフレクションペーパー案を公表し、その約2年後、FDAは2013年8月に、EMAは2013年11月に正式版を発行した。これらのガイダンス等で、臨床試験において被験者の保護とデータの信頼性を確保するための最も重要なツールは、良くデザインされ記載が明確なプロトコールであり、その目的達成のためには、被験者の安全とデータの信頼性に関連する重要なリスクを予め特定し、これらを排除あるいは軽減した上で、監視すべき事項を明確にしたプロトコールを作成すること、さらにリスク管理計画を反映したモニタリング計画書に従ってモニタリングを実施し、継続してリスクを管理して、求められる品質を確保することが提唱されている。

成果物の第1章から第7章に於いて、FDA、EMA、Clinical Trial Transformation Initiative (CTTI) 等の関連諸団体がウェブサイトで公開している情報に基づいて、臨床試験の品質の定義、Quality by Design / Quality Risk Management の考え方を臨床試験に導入した“Building Quality into Clinical Trials”、品質の高い臨床試験を実施するためのプロトコールの要素及びリスクに基づくモニタリングについて概説している。

そして、第8章で、それらを踏まえて、リスクに基づくモニタリングを実現するために必要な個々の機能を組み合わせて構成した「リスクに基づくクリニカル・オペレーション・サイクル」の概念を提案している。このサイクルは、意思決定機能が品質管理の司令塔となり中央モニタリングと実地モニタリングの長所を連携させ、モニタリング計画書に従って臨床試験の品質を、従来の全数実地調査型のモニタリングに比して合理的にモニタリングする。

また、継続的にモニタリング計画書を更新しリスクの検出、評価、低減化措置等を合理化して、Corrective Action & Preventive Action (CAPA) を実施することにより、リスクを予め計画された品質の範囲内に収束させることを意図している。

さらに、第9章で、監査のアプローチを提案している。このリスクに基づくクリニカル・オペレーション・サイクルにおけるリスクを評価し、そのリスク評価に応じて監査を実施して、このサイクルの機能を向上させることより、また、このサイクルにより継続的に更新されたモニタリング計画書に従ってモニタリングが実施されていることを監査することにより、リスクに基づく監査が可能になると考えている。

なお、本文の各所及び第11章「付録」で、各団体の公開情報のうち有用と思われるものを、URL (Link機能付き) と典型的なイラストとともに紹介している。

#### 4. GCP 規制情報等の紹介

以下のガイダンス等を翻訳し、日本QA研究会のウェブサイトに2012年8月に掲載している。

-“Guidance for Industry Oversight of Clinical Investigations - A Risk-Based Approach to Monitoring (DRAFT, Aug/2011, FDA)”

-“Reflection paper on risk based quality management in clinical trials (Draft,

Aug/2011, EMA) ”

なお、FDA と EMA は正式版を、各々、2013 年 8 月、2013 年 11 月に発行している。

Activity Summary of the 11th Term (May 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト3
Theme	監査/品質管理担当者向け教育支援講座の開催
<p>(Summary)</p> <p>監査/品質管理担当者を対象として従来から開催している5種類の教育支援講座に加えて、新たな試みとして、第2分科会Bグループとの共同開催でインタビュースキルに関する講座を開催し、1期2年間で教育支援講座を合計10回開催した。</p> <p>特別プロジェクト3に参加したメンバーは、講座開催の検討を通じて、GCP 領域の品質管理、監査及び品質保証に関する知識・理解を深めることができた。</p> <p>【開催した講座とその概要】</p> <p><u>QC/QA ビギナーコース (2012年11月、2013年7月の2回開催)</u></p> <p>治験関連業務に従事する初心者及び基礎を確認したい方々を対象に、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、「品質管理/品質保証に関する概論」、「薬事法・GCP に関する概論」、「Q&amp;A コーナー」からなる座学形式の講座 (1日間) を開催した。</p> <p>受講者数 1回当たり 80名程度</p> <p><u>QC ベーシックコース (2012年11月、2013年10月の2回開催)</u></p> <p>GCP 領域の品質管理業務又はモニタリング業務の経験が1～3年程度の方を対象に、「治験に係る文書等」に対する品質管理業務に視点を置いた「品質管理の実務と概論」と題した座学にグループディスカッションによる事例演習を組み込んだ講座 (1日間) を開催した。</p> <p>受講者数 1回当たり 50名程度</p> <p><u>QC アドバンスコース (2013年12月の1回開催)</u></p> <p>GCP 領域における品質管理業務あるいはモニタリング業務の実務担当者 (自社の QC 業務基準(必須文書)を基にディスカッションできる方) を対象に、品質管理に関する参加者個々の経験をベースにしたグループディスカッションを中心とした講座 (1日間) を開催した。</p> <p>受講者数 42名</p> <p><u>GCP 監査ベーシックコース (2012年11月、2013年7月の2回開催)</u></p> <p>GCP 監査業務の経験が3年未満程度の方を対象に、「GCP 監査概論」、「事例演習」、「各社の GCP 監査業務の紹介 (2社から各社の監査部門の位置づけ、監査の実務を紹介していただく)」、「パネルディスカッション」からなる座学形式の講座 (1日間) を開催した。</p> <p>受講者数 1回当たり 60名程度</p>	

GCP 監査に関する研修（アドバンスコース）（2013年2月、2014年2月の2回開催）

考えるプロセス、治験に係る文書又は記録のレビューによる情報収集、インタビューによる情報収集、得られた情報の整理など、実施医療機関監査で必要な監査スキルの向上を目指して、実施医療機関の模擬監査（ロールプレイング形式）のグループワークを中心とした講座（2日間）を開催した。インタビューのパートでは、浜松医科大学医学部附属病院臨床研究管理センターのご協力を得て、実際に治験業務に携わっている治験責任医師、CRC、治験事務局、治験薬管理者等の方にご対応いただき、臨場感あふれる研修とすることができた。

受講者数 1 回当たり 35 名程度

監査担当者のためのインタビュースキルアップ講座（2013年11月の1回開催）

今期初めて開催した講座であり、監査業務において重要な信頼関係の構築と情報収集のスキルの一つであるインタビューのスキルアップを目的として、「インタビュー技法の向上及びインタビュー主体の監査技法」と題した座学とインタビュー実践事例演習からなる講座（1日間）をグループワーク形式にて開催した。講座開催に当たっては、インタビュースキルの検討をテーマとしている第2分科会 B グループとの共同開催の形式をとり、第2分科会 B グループのメンバーには、前期成果物を活用した資料作成並びに講座当日の講師及び事例演習の際のグループ付きチューターとして、ご協力いただいた。

受講者数 36 名

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 4
Theme	グローバル監査ガイドライン アペンディックスの作成 (三極合意)
<p>(Summary)</p> <p>日本 QA 研究会 (以下 JSQA) の特別プロジェクト 6 では、2007 年に「GCP 監査のためのガイドライン」を臨床評価に投稿し、さらに「The JSQA Guideline for GCP Auditing」を QA Journal に投稿した。その後、Society of Quality Assurance (以下 SQA)、British Association of Research Quality Assurance (以下 BARQA) とともに 3 団体共通のガイドラインを作成することとし、2009 年に「Global Guideline for GCP Audit」が JSQA, SQA, Research Quality Association(RQA) (当時 BARQA) の 3 団体で合意に至った。このガイドラインの検討過程において、中心的な内容をガイドラインとして作成し、補完すべき内容をアペンディックスとして作成することで合意しており、GCP 部会特別プロジェクト 4 がこの活動を継続している。</p> <p>今期は、全てのアペンディックスを合意し、2014 年 4 月にラスベガスで開催される 4<sup>th</sup>Global QA Conference において SQA、RQA とのパネルディスカッションを通じて発表することを目標として活動を行った。また検討においては SQA、RQA と 4 度の Face to Face meeting (8<sup>th</sup>~11<sup>th</sup>)、3 度の電話会議を開催し、互いに密なコミュニケーションをとりながらの活動となった。</p> <p>この成果は 4<sup>th</sup> Global QA Conference で発表される他、日本語版として 2014 年上期中に JSQA メンバーに公表する予定である。</p> <p>◆Face to Face meeting</p> <p>8<sup>th</sup> Face to Face meeting (SQA Annual meeting in Miami)</p> <p>9<sup>th</sup> Face to Face meeting (BARQA Annual conference in Manchester)</p> <p>10<sup>th</sup> Face to Face meeting (SQA Annual meeting in Indianapolis)</p> <p>11<sup>th</sup> Face to Face meeting (1<sup>st</sup> European Quality Assurance Conference in Bonn)</p> <p>◆Appendix</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Risk based Approach</li> <li>➤ CAPA</li> <li>➤ Grading Audit Findings</li> <li>➤ DM/EDC vender audit</li> <li>➤ IRT vender audit</li> <li>➤ Investigator site audit</li> <li>➤ EMR audit</li> </ul>	

- CRO audit
- Clinical laboratory audit

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 5
Theme	パブリックコメント提出、GCP 等改正内容の周知等
<p>(Summary)</p> <p>1) パブリックコメントへの対応</p> <p>「薬事法施行規則等の一部を改正する省令(案)に関する意見」の募集が行われたことから、業界団体の立場から提出すべき意見を特別プロジェクト 5 内で募集・検討し、まとめた。これを、GCP 部会幹事会の校閲・承認を得て、「日本 QA 研究会(以下 JSQA)GCP 部会幹事会」名で厚生労働省宛に提出した。</p> <p>下記について、他グループが取りまとめた意見を本プロジェクトで厚生労働省宛に提出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・『薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令(案)』への御意見の募集について</li> <li>・『疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間とりまとめ』に関する意見募集の実施について</li> </ul> <p>2) GCP 改正内容の周知</p> <p>改正点を明確に理解できるための教育的資料として、「「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」、GCP ガイダンスの改正について」を作成し、JSQA の HP に公開した。</p> <p>また、以下の資料を「ポケット資料集製作委員会」と共同で作成し、JSQA の HP に公開した。</p> <p>なお、これらの変更点は、日本医師会治験促進センターが発行している「センターニュース」にて紹介された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 平成 24 年 12 月 28 日に通知されたガイダンスについて、「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(平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発 1228 第 7 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)」の変更点</li> <li>(2) 平成 25 年 2 月 14 日に通知された「治験に係る文書又は記録」について(平成 25 年 2 月 14 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)の変更点</li> </ul> <p>3) 平成 25 年 7 月 1 日付けで通知された事務連絡「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」の勉強会をグループ内で実施し、事務連絡の理解に努めた。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 6
Theme	医療機器治験における QC/QA
<p>(Summary)</p> <p>医療機器 GCP 省令が平成 17 年に施行されて以来、医療機器においても医薬品同様の質の高い治験が要求されているものの、現状は、薬事承認申請の上で治験が不要である場合が多く、また必要であっても海外で実施された臨床試験データを用いた申請が可能な場合がある。</p> <p>このため、国内で実施された治験数は医薬品と比し非常に少ない。さらに、モデルチェンジまでの期間が短いなど医療機器に独特な事情もあって、企業は、治験実施体制を常に維持することは、困難である場合が多い。</p> <p>また、医療機器は多種多様であり、医薬品以上に、医療機器の特性を考慮して治験を実施する必要があり、医療機器治験を実施しようとする企業等にとって経験が必要であるにも関わらず、実際には経験を積めるだけの治験を実施する機会がない。</p> <p>このように医療機器は、医薬品と比べ治験の経験が蓄積できない状況が存在するため、これまで、特別プロジェクト 6 では、医療機器治験を実施する場合の課題や問題点について議論を行ってきた。今回、これら課題や問題点が、医療機器治験全体に与える影響（リスク；危害の発生確率とその危害の重大さとの組み合わせ）がどの程度であるか、という点に関しては未検討であり、検討をすべきであると考えられた。</p> <p>そこで、具体的にこの影響をどのように把握するかを、ISO 14971 : 2007 (JIS T 14971:2012) を参考にリスク評価を行い、医療機器特有のクリティカルな問題点に関する検討を行った。但し、実際に医療機器治験に携わる方々がどのようにこの影響の把握を行っていくか、具体的な手順や方法の提示（特にリスク低減の方策等）に関しては、来期以降の検討課題になっている。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (May 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 7
Theme	アジアの治験環境/規制要件の検討
<p>(Summary)</p> <p>特別プロジェクト 7 の検討課題は、アジア各国の治験環境の比較を踏まえ、実際の規制当局の GCP 査察に関して、具体的な情報を収集・検討することである。集まったグループメンバーは、アジア各国での治験の実施、治験の品質保証に関して、日頃抱いている疑問を出し合った結果、アジア各国の規制当局の信頼性保証体制、査察の現状等に対して確認したいことが分かった。</p> <p>特に、ICH GCP と異なる各国の GCP での特有な規定及び治験実施国で適用される規制で治験を実施し、申請後にどのように規制当局が査察を行うのかが不明であった。そのような情報は、グループメンバーや GCP 部会参加の経験者からの聞くことが最も有用であると考え、2012 年 12 月～2013 年 6 月にかけて聞き取り調査によるアンケートを実施した。</p> <p>また、それと平行して、グループメンバーから関心が高かった韓国、台湾、中国の 3 カ国を情報対象国として、グループを 3 班に分けて活動した。ここに、今期の活動を報告する。</p> <p>韓国班：規制当局の概要、査察現状(改訂された実施医療機関の調査法)、査察のチェックリスト、K-GCP の変更表</p> <p>台湾班：規制当局の概要、査察現状、査察のチェックリスト</p> <p>中国班：規制当局の概要、査察現状、査察のチェックリスト</p> <p>当プロジェクトでは、聞き取り調査も活用するなど具体的な事例を示すことを心がけ、個々の監査業務の一助となるよう検討を行ってきた。</p> <p>私たちの検討の成果が、会員各位の日々の監査業務の参考になれば幸いである。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 8
Theme	臨床開発におけるステークホルダーからの情報収集／分析／分析結果に基づいた提案
<p>(Summary)</p> <p>臨床開発（国際共同治験を含む）における製薬企業側（CRO 含む）の問題点を整理・把握するため、実施医療機関、規制当局、業界関係者などのステークホルダーから情報を収集し、収集された情報から分析を行い、分析に基づく提案を行った。</p> <p>1) 国際規格である品質マネジメントシステム（ISO 9001:2008）等に基づく ICH-GCP の理解</p> <p>[仮説] ICH-GCP の本質を理解するためには、ISO 9001:2008（品質マネジメントシステムの国際規格）や ISO 19011:2011（マネジメントシステム監査のための指針）について正しく理解する必要があるのではないか？</p> <p>[検証] グループメンバーを対象として、ISO 9001 の専門家と共に、ICH-GCP を国際規格（ISO 9001:2008、ISO 19011:2001）と比較・検証した。</p> <p>[結論] ICH-GCP の本質を理解するためには、国際規格（ISO 9001:2008、ISO 19011:2011）について正しく理解することが有用である。</p> <p>2) 「ISO 9001 と ICH-GCP に関する研修会」の GCP 部会でのパイロット的な展開</p> <p>[仮説] GCP 部会のメンバーを対象とした、ISO 9001 の専門家による「ISO 9001:2008 と ICH-GCP に関する研修会」は、ICH-GCP の本質を理解するために有用ではないか？</p> <p>[検証] GCP 部会メンバーを対象として、ISO 9001 の専門家と共に、ICH-GCP と国際規格（ISO 9001:2008、ISO 19011:2011）について、パイロット的に比較・検証した。</p> <p>[結論] GCP 部会のメンバーが ICH-GCP の本質を理解するためには、国際規格（ISO 9001:2008、ISO 19011:2011）について正しく理解することが有用である。</p> <p>3) 「ISO 9001 等に関する研修会」に関する提案</p> <p>GCP 部会のメンバーを対象とした、ISO 9001 の専門家による「ICH-GCP と ISO 9001:2008 に関する研修会」について、関連部門（教育委員会等）と運営に関する協議を行い、定期的な運営の実現を目指す。また、日本 QA 研究会内の GCP 以外の部会においても、ISO 9001 に関する類似の研修会のパイロット的な運営の可能性について、関連部門（教育委員会等）と協議する。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 9
Theme	監査問題事例の Q&A
<p>(Summary)</p> <p>身近な監査問題事項を中心とした事例を収集し、特別プロジェクト 9 のグループ定例会で検討を行った。その間の変化として 2012 年 12 月に、GCP 省令及び GCP 運用通知の内容を ICH-GCP の内容に整合させ治験を効率化するために、GCP 省令の改正、GCP 運用通知の廃止及び GCP ガイダンスの発出がされた。GCP ガイダンスには、「GCP 省令の規定に合致し、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られ、治験の科学的な質及び試験の成績の信頼性が確保されるのであれば、本ガイダンス以外の適切な運用により治験を実施することができます」と記載があり、GCP の趣旨に合っていれば、取り得る適切な方法には許容範囲があることが示唆された。また、2013 年 3 月に、統一書式のフォーマットが見直され、全ての統一書式について、正本、写しをなくし、省令で求める必要最小限の情報に効率化、簡素化等が進められた。</p> <p>成果物の構成は、治験関係者で利用されている事例集の構成を参考にし、最終的には Q&amp;A 形式を採用した。Q&amp;A 形式の A のパートである【見解】の記載では結論への明快さが必要であるため、不自然にならない程度に結論を先に、説明をその後に記載した。また、GCP 省令等の改訂に伴い内容面で変更が必要な部分は修正し、事例の内容が古くなり陳腐化したものは、Q&amp;A より外した。Q&amp;A の掲載順序は他の事例集の慣習を取り入れ関連する GCP 省令の条文の順に並べ、検索も可能な電子媒体での提供とすることとした。</p> <p>監査のビギナー、監査を受ける人など治験に係わる方々に少しでもお役に立てば幸いである。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 11
Theme	GCP 部会に寄せられる講演依頼を円滑かつ継続的に支援する体制の構築
<p>(Summary)</p> <p>C-T-11は、標記のテーマに基づいた活動を行うことを目的として、2013年度より活動を開始した。</p> <p>具体的な目的は以下のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 国内外の関連機関より GCP 部会に寄せられる講演依頼に対し、適切に対応するための「仕組みづくり」を行い、その活動の継続性と迅速な実効性を実現できる施策の構築を目指す。</li> <li>2) 部会が有する資源（講演資料、講師）の洗出しと、適正な維持・管理の体制を検討する。</li> <li>3) 資源の内容を吟味し、どのような依頼に対応できるのか、利用性の有無、改訂の必要性の有無等について統一見解をまとめる。</li> <li>4) 資源の検討結果に基づき、改訂作業などの依頼先を選抜し、相互理解の下に実施する。</li> <li>5) 外部機関での講演が実施可能な部会メンバーを選出し、講師の候補者とする。</li> <li>6) 講演依頼に対応可能な仕組みでの当該資源を利用できる体系的な保管を行う。</li> </ol> <p>今期の活動は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 内規の作成 <ul style="list-style-type: none"> <li>外部機関からの講演依頼に係る内規「内規 01 外部機関からの講演・講義依頼への対応 2013年6月18日付 Ver.1.0」を作成した。</li> </ul> </li> <li>2) 外部機関からの講演要請に基づき、下記の講演を実施した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>レギュラトリーサイエンス財団「2013 年度医薬品開発業務担当者基礎（導入）研修講座」 <ul style="list-style-type: none"> <li>・日時：2013/5/27、演題：第 19 講：GCP 適合性調査、FDA 査察等について－治験依頼者・実施医療機関への調査等－、講師：GCP 部会長 藤野 幸夫</li> <li>・日時：2013/5/28、演題：第 25 講：治験(治験データを含む)の品質保証と品質管理－監査とモニタリングの実際－、講師：C-T-11 幹事 平井 亨</li> </ul> </li> <li>日本病院薬剤師会主催の「第16 回CRC 養成研修会（2013/8/19～21）」 <ul style="list-style-type: none"> <li>・日時：2013/8/20、演題：治験依頼者による監査について、講師：C-T-11 下向 東紅</li> </ul> </li> <li>横浜市立大学大学院 平成25年度臨床薬理学講座 <ul style="list-style-type: none"> <li>・日時：2013/10/2、演題：治験の品質管理・品質保証について（1）、講師：C-2-A 幹事 平井 亨</li> <li>・日時：2013/10/9、演題：治験の品質管理・品質保証について（2）、講師：C-2-C 副幹事 堤 雄亮</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>	