



第17期（2024-2025年度） 日本QA研究会 共通特別プロジェクト課題テーマ

【共通特別プロジェクト 1】「GMP 及び CMC に関連した信頼性保証」

活動内容：

JSQA には、開発段階から市販後に至る GMP 及び CMC の一貫した信頼性保証について検討したいという希望を持つ会員は GLP、GCP、製造販売後の各部会に少なからず存在する。そこで、2006 年度より、部会をまたがる共通特別プロジェクトとして活動を始め、着実に検討を重ねてきた。

2024-2025 年度も引き続き、当課題を幅広く検討する。GMP（医薬品/治験薬）及び CMC に関連する以下のキーワードから、3～4 テーマを選び検討内容を具体化する。

《キーワード》

- ・ 品質マネジメント
 - ICH Q10、ICH Q9 と科学的管理法・統計的品質管理・シックスシグマ・トヨタ生産方式・QC サークル・QC7 つ道具・改善提案制度などの関連について)
 - PQS（委託管理・変更管理・逸脱・CAPA 等）の理解と実践
- ・ 新しい法令/ガイドラインへの対応
 - 改訂やステップアップのあった Q ガイドライン全般
- ・ Quality by Design（ICH Q12 以降の新ガイドライン）
- ・ 品質保証（QA）の役割（開発の QA・市販後の QA）
- ・ 委託先管理（開発～治験薬～医薬品のライフサイクルにおいて）
 - リモート調査、GMP 監査チェックリスト作成
- ・ Quality Culture の醸成と構築
 - 法令遵守、昨今の不祥事問題について
- ・ 承認書との齟齬、自己点検方法
- ・ その他トピックス

今期の具体的な検討内容は新しいメンバーを迎えてから正式に決定する。

進め方は、1 つのテーマにつき、小集団（7～8 名）活動を基本にしたチームで検討を行う。

チーム間でテーマを連携付けながら、グループ全体で討議する機会を適宜設けるなどしてメンバーの理解を深めていく。

【スケジュール】

原則月 1 回会合（Web 会議を含む）

【共通特別プロジェクト 2】「臨床試験の検査・分析における信頼性保証」

活動内容：

2008年に、部会横断的にGood Clinical Laboratory Practice (GCLP) の理解と具体的監査手法の検討を目的とする共通特別プロジェクト4 (K-T-4) が設置された。以降、名前をK-T-2に変え、継続してGCLPに関連する調査や臨床試験の検査機関等における監査技法の検討を行っている。2011年にGCP運用通知、2013年に「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」及び「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン」(BMVガイドライン)の発出を踏まえつつ、薬物濃度測定はもとより、臨床検査及びバイオマーカー測定を含むバイオアナリシスの精度管理、並びに監査手法を検討し、その成果はCRCと臨床試験のあり方を考える会議やJBFシンポジウムにて継続的に発表している。近年、遺伝子治療、細胞治療、再生医療等の新規を含むモダリティは多様化し、さらに人工知能(AI)を用いた画像解析やバイオインフォマティクス技術も導入されている。当然ながら、こうした新技術に対しても信頼性確保は要求される。

第17期においては、新技術に関する話題を積極的に取り入れながら検討を進めるため、以下の班を設置する予定である。

◆1班

検討課題：臨床試験の各種検査、検査機関等における実態把握と諸課題の検討

活動内容：臨床試験で実施される検査、検査機関等での検査(臨床検体検査、FCM・ゲノム検査・バイオマーカー検査等)について、アンケート調査などにより実態を把握し、諸課題について検討する。検討の結果は「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」等で発表を行う。

◆2班

検討課題：臨床検体の検査・分析における監査技法の検討

活動内容：GCLPにおける監査に着目し検討を行う。第17期はGCP/GLPの初級監査担当者を想定した検査・分析における留意点及びQ&A等を含めた監査技法の解説書を作成する。成果は「JBFシンポジウム」等で発表を行う。

【スケジュール】

定例会合：1回／月、24回／2年(Web会議を含む)

発表等：第24、25回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議(例年9～10月頃)

第16、17回 JBFシンポジウム(例年2月頃)

【検討メンバー】

検討課題に対して積極的な提案ができる方、または本気で勉強したい方を募集します。各課題ではGCP、GLP、製販、信頼性基準の垣根を超えて共通特別プロジェクトならではの多角的なとらえ方をし、JSQA内外への発信やJSQA会員への教育・研鑽に資する成果創出を目指しています。

【備考】

第16期の主な成果：

- ・第23回CRCと臨床試験のあり方を考える会議：2023年9月／ポスターWeb発表
- ・Clinical Research Professionals誌 No.92 (2022年10月号)

【共通特別プロジェクト 3】 再生医療等製品に関する検討プロジェクト

活動内容：

再生医療法施行規則、医薬品GCPガイダンスと臨床研究法施行規則の比較検討、再生医療等製品に関する「臨床研究と治験の相違点」に関する検討を通じて、アカデミア発の臨床研究からよりスムーズな治験への移行に役立つツールの作成。関連法規と製品開発タイムラインのアップデート。関連施設見学、有識者講演などの企画。

【スケジュール】

定例会合：1回／2月、12回／2年（Web会議を含む）

発表等：再生医療学会ポスター発表、作成ツールの公表：再生医療学会Webページリンクなど

【検討メンバー】

再生医療等製品の規制要件や各製品の承認状況を適宜取り上げ検討し、産学共同で検討することにより、臨床研究段階から試験の品質に貢献できるように、幅広く検討を進めていく予定です。経験不問、所属部会関係なく、様々な視点からの検討を行いたいので、当テーマに関心がある方は、是非ご参加をお願いします。

【備考】

特になし