

部会:		GLP・GCP・製販後・共通			
事業年度:		2022-2023年度			
資料No.	作成グループ	タイトル		Web (GCP会員のみ閲覧可)	
1	No.23C01	第1分科会A	臨床試験のQMS －品質マニュアルの作成－		○
2	No.23C02	第1分科会B	開発業務委託における品質保証・品質管理		○
3	No.23C03	第1分科会C	実施医療機関監査を対象としたハイブリッド監査手法における信頼性保証の検討 －実地監査にリモート監査を併用する際の信頼性保証について－		○
4	No.23C04	第2分科会A	DCT (Decentralized Clinical Trial)を推進する際の信頼性保証 －DCTチェックリストの作成とDCT普及活動－		○
5	No.23C05	第2分科会B	QMS/RBA適用時のITシステム利活用と課題		○
6	No.23C06	第3分科会A	医療機器の臨床試験におけるQC/QAのあり方【2022-2023版】		○
7	No.23C07	第3分科会B	臨床研究法における監査と研究初学者に向けたトレーニング資料の検討		○
8	No.23C08	第4分科会AB	グローバル治験の信頼性保証に関する検討(2022-2023)		○
9	No.23C09	特別プロジェクト1	適合性調査/Inspection事例検討 －第43,44回 GCP適合性調査/Inspection事例検討会－		○
10	No.23C10	特別プロジェクト2	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		○
11	No.23C11	特別プロジェクト3	特別プロジェクト3活動記録 －パブリックコメント提出、GCP等改正内容周知－		○
12	No.23C12	特別プロジェクト5	GCP品質管理、品質保証担当者のためのQ&A作成		○

部会:		GLP・GCP・製販後・共通			
事業年度:		2020-2021年度			
資料No.	作成グループ	タイトル		Web (GCP会員のみ閲覧可)	
1	No.21C01	第1分科会A	治験におけるQuality Management System (QMS)の課題・問題点の検討 －新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 禍での活動の記録－		○
2	No.21C02	第1分科会B	開発業務委託における品質保証 －新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 禍での活動の記録－		○
3	No.21C03	第1分科会D	実施医療機関における品質管理 －新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 禍での活動の記録－		○
4	No.21C04	第2分科会A	バーチャル治験を推進する際の品質保証 承認申請を得るために、必要最小限、品質保証としておさえておくべきこと		○
5	No.21C05	第2分科会B	リモートSDVを利用する際の課題抽出と検討		○
6	No.21C06	第2分科会C	ITシステム導入時の品質担保に必要な監査要件 －バーチャル治験でのデータ信頼性保証のあり方－		○
7	No.21C07	第3分科会A	医療機器治験における有害事象・不具合の解釈		○
8	No.21C08	第3分科会B	臨床研究法の監査チェックリスト2021		○
9	No.21C09	第4分科会AB	グローバル治験の信頼性保証に関する検討(2020-2021)		○
10	No.21C10	特別プロジェクト1	適合性調査 / Inspection 事例検討 －第41, 42回 GCP適合性調査 / Inspection事例検討会－		○
11	No.21C11	特別プロジェクト2	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		○
12	No.21C12	特別プロジェクト3	特別プロジェクト3活動記録 －パブリックコメント提出、GCP等改正内容周知－		○
13	No.21C13	特別プロジェクト4	品質保証体制の外部団体における啓発活動 －CRCと臨床試験のあり方を考える会議における品質啓発活動－		○
14	No.21C14	特別プロジェクト5	GCP品質管理、品質保証担当者のためのQ&A作成		○

部会:		GLP・ GCP ・製販後・共通			
事業年度:		2018-2019年度			
資料No.	作成グループ	タイトル		Web (GCP会員のみ閲覧可)	
1	No.19C01	第1分科会A-1	自己啓発 QMS概論【取扱注意】		
2	No.19C02	第1分科会A-2	自己啓発 QMS実践 -Risk Assessment Toolを用いた実践検討-		○
3	No.19C03	第1分科会A-3	グループ監査の検討及び今後の課題について		○
4	No.19C04	第1分科会B	はじめての医療機器及び再生医療等製品治験のQ&A		○
5	No.19C05	第1分科会C	臨床研究法 -その概要及びICH-GCP/倫理指針とのGAP分析-		○
6	No.19C06	第2分科会A	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 -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 eTMFの運用実態とそれに関する考察-		○
7	No.19C07	第2分科会B	ITを活用した臨床試験データの収集 -Devices&Appsを臨床試験に活用する際の信頼性保証の留意点-		○
8	No.19C08	第3分科会A	GCP領域におけるCAPA -RCA/事例の検討と教育資料の作成-		○
9	No.19C09	特別プロジェクト5	中国・韓国・欧米のGCP信頼性保証業務に関する検討(2018-2019)		○

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通		
事業年度:		2016-2017年度		
資料No.	作成グループ	タイトル		Web (GCP会員のみ閲覧可)
1	No.17C01	第1分科会A	臨床試験、いかに”Quality”を担保するか -JSQA が考える臨床試験のQMS とその実践-	○
2	No.17C02	第1分科会B	CR0に求められる(求める)臨床試験の品質マネジメントシステム	○
3	No.17C03	第1分科会D	医療機器治験の「Q&A」	○
4	No.17C04	第2分科会A	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-提言 その3-	○
5	No.17C05	第2分科会B	リスクに基づくGCP監査の考え方	○
6	No.17C06	第2分科会D	開発委託業務先に対するグループ監査	○
7	No.17C07	第3分科会A	eTMF及びCDISC標準の検討 -eTMFシステムを用いたプロセス管理- -CDISC標準化に係るQC, QA-	○
8	No.17C08	第3分科会B	電子カルテとEDCの連携に関する考察 -メリットと実現に向けての条件-	○
9	No.17C09	第3分科会C	WHODrugの解説 -導入から承認申請時の電子データ提出対応まで-	○
10	No.17C10	第3分科会D	治験薬管理におけるIWRSの活用 -導入プロセスと利用実態-	○
11	No.17C11	第4分科会A-1	医療機関におけるALCOA-GCEAIに沿った原資料マネジメント -治験の品質を確保するための提案-	○
12	No.17C12	第4分科会A-2	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	○
13	No.17C13	特別プロジェクト5	アジア(中国・韓国)と欧米(米国・欧州・英国)のGCP品質保証業務に関する検討	○
上記No.17C01~No.17C13すべてを収録(CD)				

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通		
事業年度:		2014-2015年度		
資料No.	作成グループ	タイトル		Web (GCP会員のみ閲覧可)
1	No.15C12	第1分科会A	臨床試験品質保証モデル(CTQA モデル)	○
2	No.15C01	第1分科会B	CROに求められる治験の品質保証システムの構築	○
3	No.15C06	第1分科会C	臨床試験における実践的なQMS 構築への提言	○
4	No.15C09	第1分科会D	医療機器治験のリスク分析	○
5	No.15C10	第2分科会A	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	○
6	No.15C11	第2分科会B	リスクに基づき品質管理が行われる治験における監査手法の検討	○
7	No.15C04	第3分科会A	Computerized Systemを利用した治験業務に関する検討	○
8	No.15C03	第3分科会B	GCP関連の電磁的記録に対する品質保証活動の検討	○
9	No.15C08	第4分科会A	医療機関の実態を踏まえた、臨床試験の品質保証・データの品質事故のための本質・概念、及び実際の取り組みの周知・普及	○
10	No.15C07	第4分科会B	医師主導治験及び臨床研究の現状 (臨床研究／試験を実施現状に立脚した信頼性保証のあり方も含め)の検討	○
11	No.15C13	第5分科会A	FDA査察フロー /EMA査察フロー	○
12	No.15C14	第5分科会B	中国・韓国の治験環境 / 規制要件の検討	○
13	No.15C05	第5分科会C	適合性調査におけるInspection Managementの検討	○
14	No.15C02	第5分科会D	委託業務の品質管理/品質保証	○
上記No.15C01～No.15C14すべてを収録(CD)				

部会:		GLP・ GCP ・製販後・共通			
事業年度:		2012-2013年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	Web (GCP会員のみ閲覧可)	
1	No.13C04	第1分科会A	Quality Management System の理解と活用	○	
2	No.13C11	第1分科会B	臨床開発業務におけるRisk-Based Approach の導入	○	
3	No.13C12	第1分科会C	GCP領域におけるCAPAの導入	○	
4	No.13C14	第2分科会A	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	○	
5	No.13C15	第2分科会C	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	○	
6	No.13C02	第3分科会A	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	○	
7	No.13C06	第3分科会B	GCP関連の電磁的記録に対する品質保証活動の検討	○	
8	No.13C07	第3分科会C	統計解析CSVの準備	○	
9	No.13C10	第4分科会A	医療機関の実態を踏まえた原資料の概念の周知方法	○	
10	No.13C08	第4分科会B	医師主導治験及び臨床研究のQA/QC	○	
11	No.13C09	第5分科会B	国内の治験実施医療機関における国際共同治験の実情及び実施上の問題点について(アンケート調査結果を含む)	○	
12	No.13C13	特別プロジェクト2	Building Quality into Clinical Trials について	○	
13	No.13C03	特別プロジェクト6	医療機器治験のリスク分析	○	
14	No.13C05	特別プロジェクト7	アジアの治験環境/規制要件の検討	○	
15	No.13C01	特別プロジェクト9	監査問題事例のQ&A	○	
16	No.12C01	特別プロジェクト10	医療機器治験のQC/QA(改訂版)	○	
17	13C分科会資料01	第2分科会B	実践的インタビュー技術の向上と監査業務への活用	○	
上記No.12C01, No.13C01~No.13C15すべてを収録(CD)					

部会:		GLP・(GCP)・製販後・共通			
事業年度:		2010-2011年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	Web (GCP会員のみ閲覧可)	
1	No.11C05	第1分科会A	効率的QC(文書点検⇒プロセス管理)の導入方法	○	
2	No.11C01	第1分科会B	リスクベースドアプローチによるQC/モニタリングの効率化に向けて	○	
3	No.11C10	第1分科会D	統一書式は治験の品質向上に寄与しているか	○	
4	No.11C09	第1分科会E	QCにおける問題事例の収集と検討	○	
5	No.11C17	第2分科会A	外部IRB に対する品質保証のあり方に関する検討	○	
6	No.11C19	第2分科会B	社内システム監査を中心とした効率的・効果的監査技法	○	
7	No.11C15	第2分科会C	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	○	
8	No.11C16	第2分科会D	アジアの治験環境及び品質保証体制に関する検討	○	
9	No.11C12	第3分科会A	Computerized System を利用した治験業務に関する検討	○	
10	No.11C13	第3分科会B	GCP関連の電磁的記録(電子情報)に対する監査技法に関する検討	○	
11	No.11C14	第3分科会C	統計解析の品質管理のための小道具	○	
12	No.11C08	第4分科会A	モニター及びCRCを対象とした原資料に関する調査報告	○	
13	No.11C18	第4分科会B	治験関係者間で発生したトラブル事例に関する検討	○	
14	No.11C04	特命プロジェクトB	臨床試験における Risk Management	○	
15	No.11C03	特命プロジェクトC	実施医療機関の公開情報に対する監査担当者からの提案	○	
16	No.11C07	特命プロジェクトD	臨床試験における品質管理・監査・品質保証の関係	○	
17	No.11C06	特別プロジェクト6	医療機器治験の QC/QA	○	
18	No.11C11	特別プロジェクト7	日本の QC 機能 進化へ向けての提言	○	
19	No.11C02	特別プロジェクト kyouiku	QC/QA 担当者研修テキスト	○	
20	分科会資料02	第2分科会E	CSV の知識習得	○	
21	分科会資料01	第3分科会D	監査問題事例の収集と検討	○	
上記No.11C01～No.11C19すべてを収録(CD)					

部会:		GLP・GCP・製販後・共通				
事業年度:		2008-2009年度				
資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	CD	Web (GCP会員のみ閲覧可)	
1	No.09C01	第1分科会A	GCP解釈のバラツキ事例への対応について -2006-2007年度 GCP部会第1分科会Bグループ成果物(GCP解釈のバラツキ事例に関するアンケート調査および考察)についての継続検討-	○	○	○
2	No.09C02	第2分科会A	今後の日本の臨床試験におけるQC機能の提言 -現状と理想のQC-	/	/	○
3	No.09C03	第2分科会B	統計解析作業における実務担当者から見たQCのあり方	/	/	○
4	No.09C04	第3分科会A	実施医療機関におけるシステム「過程」監査技法の検討 -真実を導き出すインタビュー-	○	○	○
5	No.09C05	第3分科会C	アジア治験におけるGCP監査の留意事項 -アジア(韓国、台湾、中国、シンガポール、香港)GCPの特徴-	/	○	○
6	No.09C06	特別プロジェクトA	EDCを利用した治験における適切な業務のあり方 -製薬企業の導入・運用におけるアンケート結果-	○	○	○
7	No.09C07	第4分科会B	EDC等の情報システムの監査技法	○	○	○
8	No.09C12	第5分科会B	治験依頼者から対応を依頼されて困った事例等に関する検討 -実施医療機関対象アンケート調査結果に基づく検討-	/	/	○
9	No.09C08	特別プロジェクト1	治験の質の研究 -指摘事項からみた治験の質に対する規制当局の考え方の日米比較-	/	/	○
10	No.09C13	第5分科会C 第2班(国内班)	治験の質の研究 -国内治験の事例を中心に-	/	/	○
11	No.09C14	第5分科会C 第3班(基礎班)	治験の質の研究 -守破離の教えに習う、治験の質の考察-	/	/	○
12	No.09C09	第5分科会D	臨床試験におけるFraudへの考察 -教育ツール、事例、手順書の検討-	/	/	○
13	No.09C10	特別プロジェクト3	医療機器に関する治験のQC・QA	○	/	○
14	No.09C11	特別プロジェクト8	改正GCP省令の運用上の解釈に関する検討 -改正GCP省令(平成20年厚生労働省令第24号)の運用に関する解釈について-	○	/	○
15	分科会資料01	特別プロジェクトA	CSV-QAIに必要な基礎知識	○	○	○
16	分科会資料02	第3分科会B	施設監査と社内システム監査方法の改善	○	○	○
17	分科会資料03	第4分科会C	電子カルテ採用医療機関におけるモニタリング及び監査時の対応状況に関する調査報告	/	/	○
18	分科会資料04	第5分科会A	治験における品質管理・監査・品質保証の関係(三者の視点から)	/	/	○

部会:		GLP・ GCP ・製販後・共通		
事業年度:		2006-2007年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	CD
1	No.07C01 特別プロジェクト3	改正GCP省令運用上の解釈に関する検討 －改正GCP省令(厚生労働省令第72号)について－	○	
2	No.07C02 第1分科会C No.07C03 (1班/2班)	第1班: モニタリング報告書チェックリスト 第2班: <教育用パワーポイント資料>モニタリング報告書の記載方法について －品質管理/品質保証の面から－ 導入教育編&継続教育編	○	○
3	No.07C05 第1分科会B	GCP解釈のバラツキ事例への対応について －GCP解釈のバラツキ事例に関するアンケート調査および考察－	○	○
4	No.07C06 第1分科会C(3班)	QC/QAから見た「モニタリング報告書」に関する検討 －初心者モニターのためのモニタリング行動チェックリスト－	○	○
5	No.07C07 第1分科会C(4班)	QC/QAから見たモニタリング報告書に関する検討 －モニタリング報告書文例集－	○	○
6	No.07C08 特別プロジェクトA	治験の「質」流 －QC活動に関わる者への教育、訓練と向き合うときに－	○	○
7	No.07C09 第1分科会D(B班)	臨床試験の品質管理活動に関わる者への教育研修カリキュラムの作成	○	○
8	No.07C10 第2分科会A	CROへの委託業務に関するQC/QAのあり方 －監査技法とコミュニケーション・管理－	○	○
9	No.07C11 特別プロジェクト1	DM関連資料の適切な監査及び監査指摘事例の検討 －DM及び監査業務の効率化を目指して－	○	○
10	No.07C12 第2分科会B(統計班)	統計解析に関する監査方法の検討	○	○
11	No.07C13 第2分科会D(1班)	治験中の監査、フォローアップおよび再監査のあり方	○	○
12	No.07C14 第2分科会E	医療機器の臨床試験におけるQC/QAのあり方 －医療機器治験の特徴と問題点の検討－	○	○
13	No.07C15 第3分科会A	QC/QAからみた「コモン・テクニカル・ドキュメント(臨床部分)」に関する検討	○	○
14	No.07C16 第3分科会D	症例報告書の記載及び変更又は修正の手引き書の標準的モデルの検討 －主要なCRFの標準モジュールの設計とその手引き書の標準的モデルの提案－	○	○
15	No.07C17 特別プロジェクトA	治験薬GMPIにおける信頼性保証に関する諸問題の検討 －治験薬GMPの手引きとして－	○	○
16	No.07C18 第2分科会D(2班)	GCP監査論を考える －会計監査論を中心としたアプローチ－	○	○
17	分科会内資料01 第1分科会E	CRCや医師のために出版された市販テキストを活用した事例検討	○	
18	分科会内資料02 第2分科会C	小規模実施医療機関におけるQC/QAのあり方	○	
19	分科会内資料03 第2分科会E	GCPIに関わるコンピュータシステム監査における現状分析および監査チェックリスト	○	
20	分科会内資料05 第3分科会B	治験者とCROとSMOの関係のあり方	○	
21	分科会内資料06 第3分科会C	「当該治験に特有のモニタリングに関する手順書」の検討	○	

部会:	GLP・GCP・製販後・共通			
事業年度:	2004-2005年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	
1	No.05C01	特別プロジェクト5	GCP監査担当者研修テキスト	○
2	No.05C02	特別プロジェクト4	治験薬GMPIにおける信頼性保証のあり方	○
3	No.05C03	第4分科会C	都道府県によるGPMSF遵守状況調査事例の検討-適切な製造販売後安全管理業務の確立のために-	○
4	No.05C04	第3分科会F	統計解析業務における品質管理方策の検討	○
5	No.05C05	第2分科会A	監査報告のあり方(フォローアップを含む)	○
6	No.05C06	特別プロジェクトA	情報公開制度により入手したGCP適合性調査資料の分析と評価 - 平成15・16年承認新医薬品に係る指摘事例 -	○
7	No.05C07	第2分科会B	CTDの臨床部分に対する監査技法の検討-アンケート調査を中心として-	○
8	No.05C08	特別プロジェクト3	GCP課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」付:「(付録)必須文書の構成について」新旧対照表	○
9	No.05C09	特別プロジェクト1	治験実施計画書の品質管理方法の検討	○
10	No.05C10	特別プロジェクト1	GCP監査のためのガイドライン	○
11	No.05C11	第2分科会D	治験依頼者(CROを含む)に対するシステム監査技法の検討-治験依頼者において継続して発生している問題点を軽減させるにはどのようなシステム監査が有効か?-	○
12	No.05C12	第3分科会C	治験総括報告書の品質管理方策の検討	○
13	No.05C13	第3分科会A(1班)	理想的なQC体制と効果的なモニタリングのためのQCサポートについて-アンケート- 理想的なQC体制- 効果的なモニタリングのためのQCサポート-	○
14	No.05C14	第3分科会A(2班)	標準的なモニタリングを行うための留意点とモニタリング報告書のあり方 -こんなときどうする、どう書く-	○
15	No.05C15	特別プロジェクトA	『モニタリング』をkey wordに、具体的な関連業務の品質を向上させるためのQC活動等について -直接閲覧、有害事象、治験実施計画書かたの逸脱に関する検討-	○
16	No.05C16	第4分科会D	再審査適合性調査事例の検討-対象期間:平成15年1月~平成17年4月-	○
17	No.05C17	第4分科会B	製造販売後調査・試験(GPSP)における信頼性保証活動の検討	○
18	No.05C18	第4分科会E	医薬品GQP事例検討Q&A	○
19	No.05C19	第1分科会B	実施医療機関におけるGCP監査 ~解説及びQ&A集~	○
20	No.05C20	第3分科会D	症例報告書の記載及び変更又は修正の手引き書の作成における留意点-治験コーディネーターを対象としたアンケート結果より-	○
21	No.05C21	第3分科会E	データマネジメント(EDCを含む)における品質管理方策の検討	○
22	No.05C22	第4分科会A	製造販売後安全管理業務(GVP)における信頼性保証活動の検討	○
23	分科会内資料	第2分科会E	SMOが介在している医療機関における監査時のシステムに係る問題事例に対するGCP上の問題点及びその解決策	○
24	分科会内資料	第2分科会C	治験における電子カルテの利用状況に関する調査報告並びに電子カルテシステムを対象とした監査チェックリスト	○
25	分科会内資料	第1分科会B	SMOを導入した医療機関における特異的な問題事例の検討	○
26	分科会内資料	第1分科会B	「実施医療機関(SMOを含む)における問題事例の検討」-最近の問題事例の検討-	○
27	分科会内資料	第1分科会A	治験依頼者とCROにおける問題事例検討-治験依頼者とCRO間のトラブル原因-	○

28	分科会内資料	第1分科会B	治験施設における諸問題～施設選定を考慮した事例検討～ (小冊子)	○
----	--------	--------	----------------------------------	---

部会:		GLP・ GCP ・製販後・共通		
事業年度:		2002-2003年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	
1	No.03C01	特別プロジェクト3	CTD申請資料(モジュール2および5:臨床)における確認事項及び補足事項一覧	○
2	No.03C02	特別プロジェクト3	CTD申請資料(モジュール2および5:臨床)における確認事項及び補足事項一覧 - 改訂版 -	○
3	No.03C03	第4分科会B	CRFに対する品質管理活動	○
4	No.03C04	第2分科会A	システム監査技法及び総括報告書監査の留意点	○
5	No.03C05	第3分科会D	SMOの組織と業務内容にかかわるアンケート調査結果	○
6	No.03C06	特別プロジェクトA	医療機関における治験担当医師及び治験関連業務担当者の治験依頼者に対する意識調査報告書 - 治験実施における治験依頼者の実態に関するアンケート調査結果 -	○
7	No.03C07	第3分科会E	治験薬GMPIにおける品質保証活動	○
8	No.03C08	第3分科会A	QC及び監査から見たリスクマネジメントへの寄与	○
9	No.03C09	特別プロジェクト1	国内及び海外CROを活用した場合の問題事例の検討	○
10	No.03C10	第4分科会A	「臨床試験に用いるコンピュータシステムに関するガイダンス」の解説書(FDA公表ガイダンスの解説)	○
11	No.03C11	第3分科会C1班・ 第4分科会C市販 後班	市販直後調査に関する課題と対応	○
12	No.03C12	第3分科会B	市販後臨床試験における品質保証	○
13	No.03C13	第3分科会C2班	再審査等適合性調査及びGPMSP遵守状況調査事例の検討	○
14	No.03C14	第4分科会C	安全性情報に係わる法令遵守のための方策 - モニタリングにおける有害事象の収集及び伝達の品質管理 -	○
15	No.03C15	特別プロジェクトA	GCP外部監査(国内)実施の実態調査	○
16	分科会内資料	第1分科会A	治験依頼者における問題事例の検討	○
17	分科会内資料	第1分科会B	実施医療機関に対するsite auditにおける事例検討	○
18	分科会内資料	第1分科会D	CROから見た治験依頼者における問題事例	○
19	分科会内資料	第5分科会	新GCP施行4年後における治験依頼者の品質管理上の傾向及び治験依頼者から見た医療機関の品質管理上の問題点 ～第5分科会内アンケート調査に基づく傾向と今後の品質管理に対する提言～	○
20	分科会内資料	第3分科会C3班	市販後調査(市販後臨床試験以外)における品質保証のあり方の検討 (第3班Aグループ:委受託業務の自己点検の検討)(第3班Bグループ:定期的自己点検に対する監査技法の検討)	○

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通		
事業年度:		2000-2001年度		
資料No.	作成グループ	タイトル		冊子
1	No.01C01	特別プロジェクト3	Auditor traineeの自己研修のために(応用偏)	○
2	No.01C02	特別プロジェクト	安全性定期報告書チェックリスト	○
3	No.01C03	第1分科会A	ペンシルバニア大学における遺伝子治療試験の死亡事故とそれから学ぶべき米国の臨床試験における問題点	○
4	No.01C04	第1分科会B	EU Clinical Trial Directive 欧州議会並びに閣僚理事会の指令 2001/20/EC	○
5	No.01C05	第2分科会B	On-site Auditにおける事例検討(Q&A)	○
6	No.01C06	特別プロジェクトA	リスクアプローチの概念に基づく治験の総合的品質管理活動(Quality Management)について -治験の品質管理活動(Quality control)と監査活動の関係の目指すべき方向性の提言-	○
7	No.01C07	第4分科会A	日本のGCPとICH-GCPの対比	○
8	No.01C08	第2分科会C	On-site Audit(CRO、Phase I受託施設等)における事例の検討 -アンケート結果のまとめ-	○
9	分科会内資料	特別プロジェクト1	GPMSPIにおかる品質保証のあり方の検討	○
10	分科会内資料		治験薬GMPの信頼性確保のあり方	○
11	分科会内資料	第6分科会	コンピュータ化検証検討分科会 中間検討記録	○
12	分科会内資料	第4分科会	CROが自ら行う品質保証のあり方	○
13	分科会内資料	第3分科会	GCP部会第3分科会(2000・2001年度)監査技法の検討結果報告書	○
14	分科会内資料	第4分科会A	外国臨床試験データ利用の際の品質保証活動の検討 PART1 外国のCROに委託して外国で臨床試験を行う場合の品質保証活動 PART2 外国企業が実施した外国臨床試験のデータを利用する場合の品質保証活動	○
15	分科会内資料	特別プロジェクトA	In-house Auditにおける事例検討	○

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通			
事業年度:		1998-1999年度			
資料No.	作成グループ	タイトル		冊子	
1	No.99C01	第2分科会B第4班	GCP関連文献ガイド(旧題:On-site Auditのための知識習得参考ガイド)		○
2	No.99C02	第1分科会B	GCP外部監査実施の実態調査		○
3	No.99C03	第1分科会C	The ENGAGE Guideline -GCP遵守状況及び品質システムに対する監査を行うためのオプションガイドライン-		○
4	No.99C04	第1分科会B	外部監査実施事例検討結果報告書-PI試験実施医療機関に対する外部監査ガイダンス-		○
5	No.99C05	第1分科会C	FDAによるGCP査察事例の検討-情報公開法により入手した施設査察報告書(EIR)の検討-		○
6	No.99C06	特別プロジェクトA	Auditor traineeの自己研修のために (基礎編)		○
7	No.99C07	第2分科会B	外部監査のチェックリストと留意点		○
8	No.99C08	第3分科会D	治験に係わる業務を外部委託する際の品質保証のあり方-社内体制及び業務手順に関するシステムの提言-		○
9	No.99C09	特別プロジェクト1	治験依頼者に対するシステム監査について		○
10	No.99C10	第3分科会A	治験依頼者の品質管理及び品質保証システムの構築-アンケート調査に基づく望ましいシステム構築に向けての提言-		○
11	No.99C11	第4分科会A第1班	治験の流れに沿った点検チェックリスト		○
12	No.99C12	第4分科会A第3班	治験依頼者における保存記録の分類および実施医療機関で保存すべき必須文書の流れ		○
13	No.99C13	第2分科会A	治験のフローチャートをベースとした内部監査のチェックリストと留意点		○
14	No.99C14	第4分科会B	コンピュータを活用したモニタリング管理システム-コンピュータを活用した治験のGCP管理システム 97C07の続編-		○
15	No.99C15	特別プロジェクトA	GCP監査担当者を対象とした教育研修に関する一考察		○
16	No.99C16	第4分科会C第1班	データマネジメントの現状ならびにデータマネジメントに関する手順およびDM計画書		○
17	No.99C17	第4分科会C第2班	臨床試験に用いるコンピュータシステムに関するガイダンス (FDA公表ガイダンスの翻訳)		○
18	分科会内資料	第3分科会	外国CROを選択する際に用いるチェックリスト及び外国CROのデータマネジメント・統計解析関連チェックリスト		○
19	分科会内資料	第3分科会B	米国における治験依頼者の監査事項-日本における監査事項との比較-		○
20	分科会内資料	第5分科会	第1回GCP教育研修会実施記録(平成10年12月1日実施 アサヒビル吾妻橋ビル)		○
21	分科会内資料	第5分科会	第1回GCP教育研修会 受講アンケート結果(平成10年12月1日実施 アサヒビル吾妻橋ビル)		○
22	分科会内資料	第4分科会	モニタリングに係わる品質管理活動		○
23	分科会内資料		コンピュータ治験管理支援システムの導入・運用上の留意点～市販システムを中心に～		○
24	分科会内資料	第3分科会A	治験依頼者の品質保証及び品質管理システムに関するアンケート調査結果(平成11年2月実施)		○
25	分科会内資料	第2分科会A	新GCPIに基づく事例検討		○

26	分科会内資料	第1分科会A	総括報告書における自主点検事項-総括報告書がトライン項目の検討-	○
27	分科会内資料	第1分科会C	インターネットで収集したWarning Letter	○

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		1996-1997年度		
資料No.	作成グループ	タイトル		冊子
1	No.96C01	第1分科会(2班)	GCP自主監査部門に関する実態調査集計結果報告書	○
2	No.97C01	第1分科会B(2班C)	On-site Auditのための知識習得参考ガイド	○
3	No.97C02	特別プロジェクトA	監査担当者のための「監査Q&A」	○
4	No.97C03	第1分科会B(2班a)	医療機関を対象とするOn-site Auditに関するSOP	○
5	No.97C04	第1分科会B(2班b)	「医療機関保存文書」の閲覧要領 ーチェックマニュアル及びチェックリスト例ー	○
6	No.97C05	特別プロジェクト1	社内治験システム監査	○
7	No.97C06	第1分科会A第2班	治験における自主点検事項	○
8	No.97C07	第3分科会C(GCP班)	コンピューターを活用した治験のGCP管理システム(上巻)	○
9	No.97C07	第3分科会C(GCP班)	コンピューターを活用した治験のGCP管理システム(下巻)	○
10	No.97C08	第3分科会C(DM班)	コンピューター利用による治験データの品質管理についてーアンケート調査結果ー	○
11	No.97C09	第1分科会A(3班)	治験の品質を確保するための方策 ー問題点の発生を事前に防ぐために、又は早期に発見し是正するために点検すべき事項ー	○
12	No.97C10	特別プロジェクトA	On-site Auditの着眼点ー平成9年度厚生省令第28号の条文毎の着眼点ー	○
13	分科会内資料	第3分科会B	共同開発における監査の考え方	○
14	分科会内資料	第3分科会B	共同開発におけるGCP問題事例検討[自主監査の観点から]	○
15	分科会内資料	第2分科会A	GCP事例検討	○
16	分科会内資料	第2分科会B	GCP逸脱例を含む治験の監査報告書、改善勧告書及び陳情書への記載内容について	○
17	分科会内資料	第2分科会B	新GCPIにおける治験の監査報告書及び監査証明書への記載内容について	○