

部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト		
事業年度:	2022-2023年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	Web
1	No.23K01	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のあり方の検討 －知識管理のススメ(方法と実践)－ －改正GMP省令に対応した質問票の改訂－	○
2	No.23K02	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	○
3	No.23K03	共通特別プロジェクト3 再生医療等製品の研究・開発に関する諸問題の検討 －第16期活動概要－	○

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト		
事業年度:		2020-2021年度		
資料No.	作成グループ	タイトル		Web
1	No.21K01	共通特別プロジェクト1-1	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討 －開発段階における医薬品品質システムの理解と実践に向けた留意点の検討－	○
2	No.21K02	共通特別プロジェクト1-2	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討 －医薬品製造における技術移転と開発QAの役割－	○
3	No.21K03	共通特別プロジェクト1-3	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討 －製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関する取り組み－	○
4	No.21K04	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 －バイオマーカー測定における監査留意点の検討－	○
5	No.21K05	共通特別プロジェクト3	再生医療等製品の研究・開発に関する諸問題の検討 －第15期活動概要－	○
6	No.21K06	共通特別プロジェクト4	医薬品・医療機器業界における電子データに対する品質・信頼性保証のありかた	○

	部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト		
	事業年度:	2018-2019年度		
	資料No.	作成グループ	タイトル	Web
1	No.18K01	共通特別プロジェクト2	バイオアナリシスにおける監査技法 －第7回～第9回 JBFシンポジウム発表報告－	○
2	No.19K01	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のあり方の検討 －医薬品ライフサイクルにおける開発QAの役割－	○
3	No.19K02	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のあり方の検討 －開発段階のデータインテグリティー ～クロマトグラムの再解析に着目して～	○
4	No.19K03	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のあり方の検討 －Quality by Design 及びCMC・申請資料に関する検討－	○
5	No.19K04	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のあり方の検討【取扱注意】 －GMP及び品質マネジメントの基礎知識の習得－	○
6	No.19K05	共通特別プロジェクト2	臨床試験の検査機関における監査技法 －臨床検体分析における監査視点とGCP教育－	○

部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ <b>共通特別プロジェクト</b>			
事業年度:	2016-2017年度			
資料No.	作成グループ	タイトル		Web
1	No.17K01	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のあり方の検討 －サクラ開花錠モックの理解－	○
2	No.17K02	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のあり方の検討 －開発段階のマネジメントレビューの検討－	○
3	No.17K03	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のあり方の検討 －Quality Culture－	○
4	No.17K04	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のあり方の検討 －医薬品のライフサイクルを通じた品質リスクマネジメントの理解と実践（II）－	○
5	No.17K05	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のあり方の検討 －開発段階におけるGMPの諸問題の検討－	○
6	No.17K06	共通特別プロジェクト2	臨床試験の検査機関における監査技法	○
上記No.17K01～No.17K06すべてを3部会CDに収録				

部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ <u>共通特別プロジェクト</u>			
事業年度:	2014-2015年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	Web	
1	No.15K01	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のあり方の検討 【取扱注意】	○
2	No.15K02	共通特別プロジェクト2	臨床試験の検査機関における監査技法	○
No.15K02のみ3部会CD-ROMに収録				

部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト			
事業年度:	2012-2013年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	Web	
1	No.13K01	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のあり方の検討	○
2	No.13K02	共通特別プロジェクト2	「臨床検査機関,特定検査測定機関等の受託機関の監査技法」	○
上記No.13K01、13K02を3部会CD-ROMをに収録				

部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト			
事業年度:	2010-2011年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	Web	
1	No.11K01	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のあり方の検討	○
2	No.11K02	共通特別プロジェクト2	「臨床検査機関,特定検査測定機関等の受託機関の監査技法」	○
上記No.11K01、11K02を収録(CD-ROM)				

部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト			
事業年度:	2008-2009年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	CD	Web
1	No.09K01	共通特別プロジェクト2 GMP及びCMCIに関連した信頼性保証のあり方の検討 -改正治験薬GMPの検討- -グローバル化を視野に入れたQAのあり方の検討-	○	○



	部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト			
	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.07K01	共通特別プロジェクト1	GMPに関連する信頼性保証の検討 －研究開発から市販品製造までのライフサイクルに従った事例検討－	○	○
2	No.07K02	共通特別プロジェクト2	eCTD実施における規制対応の検討 －eCTD(電子化CTD)の品質保証に関する検討結果－	○	○
3	No.07K04	共通特別プロジェクト4	リスクマネジメントからみた信頼性保証のあり方 －リスクマネジメントのGxPに対するQC、QAへの応用－	○	○