



## 第 17 期（2024-2025 年度）日本 QA 研究会 GCP 部会 分科会活動 研究課題テーマ

分科会課題研究グループ及び特別プロジェクトとも、同一法人から複数名の登録を可能とします。  
また、1人の会員が複数の分科会に参加することもできます。

分科会と特別プロジェクトとの兼任についても、前期と同様に可能となっております。

注1) 積極的に活動される方(2/3以上の会合に対して参加できる方)を募集します。

注2) 各グループにおける短期または2年間の研究成果を部会会員で共有するため、成果物冊子の作成を必須といたします。

なお、冊子作成に代えて、日本QA研究会(JSQA)ホームページへの掲載、学会発表(SQA、RQA含む)の報告、論文投稿、教育講座/講演会の開催報告でも可能とします。

第17期のKick-offの会議を部会総会あるいは分科会、特別プロジェクト単位で5月に開催しますが、前期からの継続のグループでは、これに先立ち、4月からの検討会を可能とします。

### 【第1分科会】信頼性保証

A	<p><b>ICH-GCP (R3)に向けた次世代の臨床試験における信頼性保証</b></p> <p>【活動方針】</p> <p>ICH-GCP (R3) は2023年5月にStep2文書として承認され、各地域の規制において実装されるStep4文書の最終化は2024年8-9月を予定しています。試験プロトコルのデザインにはQbD (Quality by design) を導入、目的に適合した (fit for purpose) アプローチを促進、また試験の質に関する重要な要因に焦点を当てた相応のリスクに基づくアプローチが要求されます。治験依頼者のみならず開発業務受託機関等では試験の全過程を通じて適切な品質マネジメントのためのシステムを導入することが求められます。そこで、ICH-GCP (R3) の実装を前に、GCPの正しい理解と次世代の臨床試験における信頼性保証のあり方について検討します。また、品質マネジメント等に関する講演会による啓発活動(勉強会)やアンケート調査等で実態調査、懸念点や課題の収集を行い、成果物としてGCP部会会員へ情報共有することを目的とします。検討・取り組み内容の例は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・質に関する重要な要因の特定とリスク低減策</li><li>・臨床試験における品質マネジメントの適正な運用の理解</li><li>・実施・運用上の問題点、課題の収集と検討など</li></ul> <p>また、成果物については、特プロ1,2主催の催事での発表も検討します。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>原則月1回会合(Web会議を含む)、合宿による検討も可(年1回)</p> <p>【検討メンバー】</p> <p>前期 C1A グループ(臨床試験におけるQMS)のメンバー、モニタリング、QC、DM、統計、ライティングの担当者及び監査担当者など広く募集します。</p>
---	---

<p>B</p>	<p><b>開発業務委託における管理・監督</b></p> <p>【活動方針】</p> <p>昨今、臨床試験は業務委託を前提に行われることが主流となっております。ICH-GCP (R3) では業務委託先の選定及び監督の責任は治験依頼者にあり、更に再委託が行われる場合においても再委託先が適切に監督されていることを保証する責任が要求されています。そして、監督の範囲及び程度は目的に適合し、試験の複雑さ及び試験に関連するリスクに合わせて調整すべきとされています。そこで、前期C1Bグループの取り組みも踏まえて、ICH-GCP (R3) に則した業務委託先の適正な管理・監督のあり方について検討を行い、成果物としてGCP部会会員へ情報共有することを目的とします。検討・取り組み内容の例としては以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ スポンサーオーバーサイトの実施方法の検討</li> <li>・ 業務委託先の効果的な監査プログラムの作成の検討</li> <li>・ 業務委託時の問題事例の収集と検討 など</li> </ul> <p>【スケジュール】</p> <p>原則月 1 回会合 (Web会議を含む)、合宿による検討も可 (年1回)</p> <p>【検討メンバー】</p> <p>前期 C1B グループのメンバー、治験依頼者、CRO 及び SMO を含むモニタリング、品質管理及び監査担当者の他、業務委託に携わる方を広く募集します。</p>
<p>C</p>	<p><b>レジストリデータ利活用時の信頼性保証</b></p> <p><b>【検討中止のため募集しておりません。(2024. 5. 28)】</b></p> <p>【活動方針】</p> <p>医薬品等の開発費用は、世界的に高騰し特に本邦は諸外国と比べて開発コストが高い。そこで、クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) の疾患登録システムを治験・臨床研究に対して最大限利活用し、治験等の対照群としての活用や製造販売後調査・安全対策へ活用するため、臨床評価の手法に関するレギュラトリーサイエンスとして研究が進められています。なお、レジストリデータの信頼性担保については、薬生薬審発0323第2号 (令和3年3月23日) 「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」が通知されていますが、レジストリデータを承認申請に用いる場合の適切な信頼性保証のあり方について検討を行い、成果物としてGCP部会会員へ情報共有することを目的とします。検討・取り組み内容の例としては以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ レジストリデータ利活用に関する規制要件、規制当局の考え方 (国内、国外) <ul style="list-style-type: none"> <li>リアルワールドエビデンスプログラム (米国 FDA)、患者疾患レジストリ利用に関するディスカッションペーパー (欧州 EMA)、患者レジストリから生成されたデータの利用に関する医療機器規制当局向けガイダンス (IMDRF) など</li> </ul> </li> <li>・ レジストリデータの信頼性保証を行う際の確認内容 (IT 技術面も含む) 及び方法/要件の検討</li> </ul> <p>【スケジュール】</p> <p>原則月 1 回会合 (Web会議を含む)、合宿による検討も可 (年1回)</p> <p>【検討メンバー】</p> <p>治験依頼者や CRO のメディカルライティング担当者、品質管理担当者、監査担当者など広く募集します。</p>

## 【第2分科会】臨床試験 DX (Digital Transformation)

A	<p><b>DCT (Decentralized Clinical Trial : 分散型臨床試験) を推進する際の信頼性保証</b></p> <p>【活動方針】</p> <p>治験依頼者側のシステムを対象に導入時及び運用保守における信頼性保証の有り方、業界への提言を検討します。なお、前期 C2A グループの取り組みを踏まえて、DCT (分散型臨床試験) における ICT システムを活用する際のデータの信頼性保証の有り方や、欠損データ発生時の対処、GCP に基づく倫理的・科学的着眼点に基づく信頼性確保のために、治験依頼者、CRO、SMO、医療機関、それぞれの役割と協力体制に関して、考慮すべき点について標準的なモデルの工夫や課題への考察、対策を検討する事で、標準化指針や将来像の提言を検討します。検討した内容等は、成果物等の形で GCP 部会会員へ情報共有します。</p> <p>また、成果物については、特プロ 1,2 主催の催事での発表も検討します。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>原則月 1 回会合 (Web 会議を含む)、合宿による検討も可 (年 1 回)</p> <p>内部の勉強会、外部の学会等への発表参加 (要事検討)</p> <p>【検討メンバー】</p> <p>前期 C2A メンバー、CRO 及び SMO を含むモニタリング、品質管理、監査の担当者等を募集します。</p>
B	<p><b>リモートモニタリング及びリモート監査における信頼性保証</b></p> <p>【活動方針】</p> <p>ICH-GCP (R3) では、モニタリング及び監査の実施方法として訪問又は遠隔と明確に記載されるに至りました。しかしながら遠隔 (リモート) によるモニタリング及び監査についての詳細な定義や要求事項については示されておらず、また信頼性保証を行う場合の適切な実施方法 (IT 関係の技術も含む) や要件については、定まった見解はないところです。そこで、遠隔 (リモート) によるモニタリングや監査を行う場合の方法論や信頼性保証のための要件について検討します。検討した内容等は、成果物等の形で GCP 部会会員へ情報共有します。検討・取り組み内容の例は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遠隔 (リモート) モニタリング及び監査の実施上の規制要件、規制当局の考え方 (国内、国外)</li> <li>・遠隔 (リモート) モニタリング及び監査により信頼性保証を行う場合の実施方法 (IT 技術面も含む) 及び要件の検討など</li> <li>・ICHGCP (R3) を踏まえた IT 技術の利活用時の技術的要件の研究</li> <li>・CRO 協会との共同検討 (リモートアクセスの実用化に向けたデータの信頼性保証)</li> </ul> <p>また、成果物については、特プロ 1,2 主催の催事での発表も検討します。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>原則月 1 回会合 (Web 会議を含む)、合宿による検討も可 (年 1 回)</p> <p>内部の勉強会、外部の学会等への発表参加 (要事検討)</p> <p>【検討メンバー】</p>

	<p>前期 C2B 及び C1C メンバー、治験依頼者、CRO のモニター、品質管理担当者、監査担当者の他、遠隔（リモート）によるモニタリング及び監査に必要な IT 技術要件を検討したい方など広く募集します。</p>
C	<p><b>eTMF(Electronic Trial Master File)における信頼性保証</b></p> <p><b>【活動方針】</b></p> <p>Electronic Trial Master File (eTMF) については、多くの治験依頼者や治験実施医療機関において治験関連文書の電子化が進められ、eTMF システムが効果的な電子文書の保管・管理システムとして広く活用されるようになってきております。ICH-GCP (R3) では、必須記録が適時に収集され格納されることを保証し、必須記録を完全で見読性が保たれすぐに利用できる状態でありかつ規制当局の要請に応じて直接閲覧できるような方法で保存すること。また、必須記録の変更は追跡可能であること。さらに必須記録の原本を永久的に置き換えるために複写を使用する場合、その複写は保証付き複写の要件を満たすこと等 eTMF に対する要件が具体的にされました。そこで、ICH-GCP (R3) に対応した eTMF の品質管理や品質保証について検討します。検討した内容等は、成果物等の形で GCP 部会会員へ情報共有します。検討・取り組み内容の例は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ eTMF の標準的な品質管理及び監査の項目や手法の検討について</li> <li>・ eTMF の原資料</li> </ul> <p>また、成果物については、特プロ 1,2 主催の催事での発表も検討します。</p> <p><b>【スケジュール】</b></p> <p>原則月 1 回会合（Web会議を含む）、合宿による検討も可（年1回）</p> <p>内部の勉強会、外部の学会等への発表参加（要事検討）</p> <p><b>【検討メンバー】</b></p> <p>治験依頼者、CRO 及び SMO を含むモニタリング、品質管理、監査の担当者等を募集します。</p>

## 【第3分科会】医療機器臨床試験、医療機関の品質管理における課題

A	<p><b>医療機器臨床試験における課題</b></p> <p>【活動方針】</p> <p>Combination Products、医療機器に係わる臨床試験（日本国外で実施された臨床試験を含む）の信頼性に係る内容について幅広く検討します。医療機器の臨床試験の信頼性保証に関する研究テーマの設定を前提とし、検討した内容を成果物等の形で、GCP 部会会員へ情報共有することを目的とします。検討・取り組み内容の例は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器治験における信頼性保証のポイント（機器の種類によっても異なるか）</li> <li>・不具合と有害事象の関係</li> <li>・対照機器の入手/提供</li> <li>・市販後調査の有無</li> <li>・埋め込み型医療機器の治験終了の考え方</li> <li>・GCP 上の QMS の考え方</li> <li>・EDC 導入のメリット/デメリット、EDC 導入に際しての TIPS</li> <li>・不具合、有害事象の扱いに係る運用の具体的手法</li> <li>・対照機器の安全性の取り扱い</li> <li>・被験機器製造に関する規制（原薬 GMP、治験薬 GMP に相当するもの）</li> </ul> <p>【スケジュール】</p> <p>原則月 1 回会合（Web会議を含む）、合宿による検討も可（年1回）</p> <p>【検討メンバー】</p> <p>前期 C3A のメンバー、また興味あるテーマをお持ちの方、活動方針に賛同される方を募集します。</p> <p>【備考】</p> <p>可能であれば学会等、外部団体への発表することを検討頂きます。</p>
B	<p><b>医療機関の品質管理における課題（臨床研究、医師主導治験、企業主導治験）</b></p> <p>【活動方針】</p> <p>医療機関の品質管理をテーマとして信頼性保証の観点から幅広く検討します。前期 C3B グループの活動（臨床研究監査チェックリスト(前期成果物)の内容のブラッシュアップ、研究初学者への教育資材）の継続や ICHGCP(R3)の実装を見据えた医療機関側での必要な取り組み等、幅広く検討いただきます。検討した内容を成果物等の形で、GCP 部会会員へ情報共有することを目的とします。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>原則月 1 回会合（Web会議を含む）、合宿による検討も可（年1回）</p> <p>【検討メンバー】</p> <p>前期 C3B のメンバー、治験・臨床研究に関して興味あるテーマをお持ちの方、活動方針に賛同される方。臨床研究の監査経験者/監査担当候補者、企業治験/医師主導治験の監査経験者、臨床研究の実務担当者など、医療機関の品質管理、品質保証に関して興味のある方を募集します。</p>

## 【第4分科会】 グローバル治験

A	<p><b>グローバル治験における信頼性保証（欧米）</b></p> <p><b>【活動方針】</b></p> <p>欧米地域の Clinical Study に関連する最新の規制・査察情報を収集・体系化し、グローバル Clinical Study の信頼性保証活動を行う上での有益な情報を JSQA 会員等に発信します。具体的には、FDA/EMA/MHRA 等の欧米規制当局が配信する Clinical Study および GCP 査察関連の最新の規制・ガイドライン等の抄読を行い、検討メンバーが重要と判断した内容について邦文または要約を整備します。また、グローバル Clinical Study の海外監査・査察（日本を除く）で課題となった事例等について、グローバル Clinical Study の信頼性保証活動を適切に行うため、検討メンバー間で情報交換・意見交換を行います。なお、オセアニア・南米など他の地域を対象とするかどうかは、検討メンバーの希望次第とします。</p> <p><b>【留意事項】</b></p> <p>「査察事例」の情報収集・検討範囲として、原則以下の分担を予定しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特プロ1：日本関連（PMDA による国内・海外査察、海外規制当局による日本査察）</li> <li>・ 第4分科会：海外規制当局による海外査察（日本を除く）</li> </ul> <p><b>【スケジュール】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ グループ活動全体のスケジュールは、活動開始後に検討メンバー間で協議・決定します。</li> <li>・ 原則月1回会合（Web 会議を含む）および必要に応じた欧米地域の QA 団体との意見・情報交換を通じて、継続した欧米の臨床試験に関連する最新の規制・査察等の情報収集・検討を行い、定期的に成果物を JSQA 会員等に配信します。</li> </ul> <p><b>【検討メンバー】</b></p> <p>下記の要件を満たす方を募集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ グローバル Clinical Study の監査、品質保証・品質管理または査察対応経験がある方（治験依頼者、CRO、実施医療機関、SMO 等）。もしくはそれら活動を行う予定のある方。</li> <li>・ 幹事から依頼された宿題対応可能な方。</li> <li>・ 英語にあまり抵抗がない方（英語については通訳・翻訳業者は基本利用しません）。</li> </ul>
---	---

## B グローバル治験における信頼性保証（アジア）

### 【活動方針】

アジア地域の Clinical Study に関連する最新の規制・査察情報を収集・体系化し、アジア地域を含む Clinical Study の信頼性保証活動を行う上での有益な情報を JSQA 会員等に発信します。具体的には、NMPA/MFDS 等の規制当局が配信する Clinical Study および GCP 査察関連の最新の規制・ガイドライン等の抄読を行い、検討メンバーが重要と判断した内容について邦文または要約を整備します。また、アジア Clinical Study の海外監査・査察（日本を除く）で課題となった事例等について、アジア地域を含む Clinical Study の信頼性保証活動を適切に行うため、検討メンバー間で情報交換・意見交換を行います。中国・韓国を中心に検討予定ですが、他のアジア地域（台湾・シンガポール・フィリピン・マレーシア・タイ等）を対象とするかどうかは、検討メンバー次第とします。

### 【留意事項】

「査察事例」関連の情報収集・検討範囲として、原則以下の分担を予定しています。

- ・ 特プロ 1：日本関連（PMDA による国内・海外査察、海外規制当局による日本査察）
- ・ 第 4 分科会：海外規制当局による海外査察（日本を除く）

### 【スケジュール】

- ・ グループ活動全体のスケジュールは、活動開始後に検討メンバー間で協議・決定します。
- ・ 原則月 1 回会合（Web 会議を含む）および必要に応じたアジア地域の QA 関連団体との意見・情報交換を通じて、継続したアジア地域の臨床試験に関連する最新の規制・査察等の情報収集・検討を行い、定期的に成果物を JSQA 会員等に配信します。

### 【検討メンバー】

下記の要件を満たす方を募集します。

- ・ アジア地域の Clinical Study の監査、品質保証・品質管理または査察対応経験がある方（治験依頼者、CRO、実施医療機関、SMO 等）もしくはそれら活動を行う予定のある方
- ・ 幹事から依頼された宿題対応可能な方
- ・ 英語にあまり抵抗がない方（英語については通訳・翻訳業者は基本利用しません）
- ・ 募集要件ではありませんが、中国語または韓国語が読める方も募集しています。

## 【特別プロジェクト】

### 1 適合性調査/Inspection 事例検討

#### 【活動方針】

- 1) GCP 適合性調査を受けた GCP 部会会員会社から収集した情報を基に、治験の信頼性確保について検討します。加えて、審査報告書を定期的に確認し、重要事例については情報公開法を利用して PMDA より直接追加情報を収集し検討を行います。個別の調査事例に捉われず、大きな視点で規制当局側の信頼性保証に対する考え方を検討します。また、国際共同治験が増加していく環境において、海外規制当局によるインスペクションも予測されることより、規制当局の範囲に海外も含め検討します。
- 2) 収集事例及び検討内容については、多様化している会員ニーズを考慮し、従来形式の検討会にこだわらず、よりよい成果の発表方法・情報の伝達方法を検討します。
- 3) 他団体、実施医療機関等と連携、意見交換について検討します。

#### 【留意事項】

「査察事例」の情報収集・検討範囲として、原則以下の分担を予定しています。

- ・ 特プロ1：日本関連（PMDA による国内・海外査察、海外規制当局による日本査察）
- ・ 第4分科会：海外規制当局による海外査察（日本を除く）

#### 【スケジュール】

原則月1回会合（Web 会議を含む、年1回合宿検討）を行います。

成果物として、2025年3月及び2026年3月に適合性調査事例検討会を開催します。

#### 【検討メンバー】

下記の要件を満たす方を募集します。

- ・ 受け身ではなく、適合性調査事例検討会運営に積極的に参加する姿勢をお示しいただける方
- ・ 2/3以上の会合への出席必須

#### 【備考】

- ・ 適合性調査事例検討会：年1回（2025年3月及び2026年3月）
- ・ TOKUICHI NEWS：ホットトピック入手時
- ・ 情報公開法で入手した適合性調査事例集
- ・ 適合性調査に関する基礎講座（e-learning/ホームページ公開）：適合性調査事例検討会のタイミングに合わせて、原則年1回見直して更新



<p>2</p>	<p><b>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</b></p> <p>【活動方針】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験における品質管理又は品質保証業務に携わる担当者（品質管理担当者、監査担当者、モニタリング担当者等）を対象とし、最新の動向を踏まえ、業務経験に合わせた講座の企画・運営、講座資料の検討・作成を行います。</li> <li>2) 特別プロジェクト 2 メンバーが講座の講師を担当することにより、品質管理・品質保証を深く理解した研修講師となることができる人材を育成します。</li> <li>3) 他分科会課題研究グループ又は特別プロジェクトの検討成果を教材とした GCP 教育支援講座のコラボ開催を検討します。</li> <li>4) 医療機関関係者と共同での講座開催及び情報交換、並びに特別プロジェクト 2 参加メンバーとのディスカッションを通じ、医療現場の状況、各社の治験における品質管理/品質保証の考え方、監査のプロセスを理解し、講座の内容に反映します。</li> <li>5) 教育委員会とも必要に応じて連携して講座の企画・運営、講座資料の検討・作成を行います。</li> </ol> <p>【スケジュール】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 原則月 1 回会合（Web 会議を含む）、必要に応じて合宿検討あり</li> <li>・ 講座は年 2～4 回開催予定</li> </ul> <p>【検討メンバー】</p> <p>監査担当者、QC 担当者、モニター、教育担当者、その他治験のシステム、プロセスの改善に興味があり、積極的に活動して頂ける方を募集します。</p>
<p>3</p>	<p><b>パブリックコメント提出、GCP 等改正内容周知等</b></p> <p>【活動方針】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) パブリックコメント対応 GCP 関連のパブリックコメントの募集があった際に、意見募集の内容に応じて、GCP 部会からの意見提出の可否を検討の上、意見を募集し、取りまとめ、提出を行います。その他、GCP 部会理事からの要請により、JSQA として意見提出すべき案件の提出窓口を行います。</li> <li>2) GCP 改正内容の周知 新旧変更点の明示作業、改正内容の教育用資料を作成し、JSQA 会員への情報提供を行います。</li> <li>3) その他 治験環境、GCP その他治験関連法規等の情報収集を行い、JSQA 会員への情報提供を行います。</li> </ol> <p>【スケジュール】</p> <p>原則月 1 回の会合（Web 会議を含む）を基本とします。GCP 関連のパブリックコメントの募集が行われた際には、優先的に対応します。その他、治験環境、GCP その他治験関連法規等の情報収集を行い、その内容等について検討を行います。結果がまとまり次第、JSQA の HP 等で成果を報告します。</p> <p>【検討メンバー】 本検討に興味があり、積極的に活動して下さる方であれば、経験は問いません。</p>

#### 4 GCP 品質管理、品質保証担当者のための Q&A 作成

##### 【活動方針】

- ・グループメンバー及び JSQA 内で GCP 問題事例を収集し、例会で Q&A 形式にまとめます。例会は基本的に毎月第 2 金曜日午後とします。
- ・作成した Q&A の最終 QC、HP 掲載手続き、学会発表準備等を班分けの分業で行います。各メンバーには何らかの役割を担当していただきます。
- ・Q&A を JSQA 会員向け HP の「GCP 品質管理、品質保証担当者のための Q&A」に順次掲載するとともに、一部を「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」等で外部発表します。
- ・活動を通じて省令・通知の読解力、説明能力、問題対応能力、文章表現力の向上を図ります。

##### 【活動内容】

- ・学会発表、問題事例の収集、Q&A の作成、HP（会員向け）の整備、情報交換会

##### 【スケジュール】

原則月 1 回会合（Web 会議を含む）、班会議（随時）、合宿による検討も可（年 1 回）。

##### 【募集メンバー】

- ・問題事例の提出と Q&A の作成が可能であり、監査または GCP に係る業務の 3 年以上の経験を有する方を募集します。積極的に活動して頂ける方を条件とします。