



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

分科会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、さらに分科会と特別プロジェクトの両方に参加することもできます。

注1) 積極的に活動できる方(全会合数の2/3以上に参加できる方)を募集します。

注2) 研究成果を部会会員で共有するため、成果物の作成を必須とします。

なお、成果物には、日本QA研究会(JSQA)ホームページへの掲載、国内外の学会や会議での発表(SQA、RQAを含む)、論文投稿、教育講座/講演会での報告を含みます。

第17期の研究課題テーマの説明は4月後半以降に会員向けに動画配信などで行い、また活動開始のキックオフ会議は分科会ごとに5月末頃以降に開催を計画しています。

### GLP部会活動方針

#### ◆分科会活動

- ✓ 魅力あるテーマの設定による充実した自己研鑽の場を提供
  - ・ 会員ニーズや社会の要請に基づくテーマ設定
  - ・ 分科会間の連携(部会内横断プロジェクト活動)
  - ・ 外部団体との共同による研究課題の深掘り
  - ・ 産学連携施策(リエゾン制)の継続と展開
- ✓ 研究成果の積極的な公表
  - ・ 成果報告の適切な場とその時期の計画的な設定

#### ◆教育

- ✓ 教育講座の継続的改善とタイムリーな受講機会の提供
  - ・ 分科会活動と連動させた講座内容の見直し
  - ・ 各講座の性格に則したe-Learningの積極的活用
- ✓ 次世代GLP部会リーダーの育成
  - ・ 教育講座運営への参画や成果発表への若手の積極的登用

#### ◆対外的な活動の充実

- ✓ 日米欧及びアジア諸国の当局・QA団体との相互連携の強化
- ✓ JSQAからの情報発信・外部発表の促進と国内外の共同活動の具体化

**活動研究課題及び体制**

分科会名	グループ名	テーマ名	略称
<b>第1分科会</b> GLP 検討分科会	第1グループ	医薬品のGLP－省令等の検討	L-1-1
	第2グループ	医薬品のGLP－運用等の検討	L-1-2
	第3グループ	医薬品以外のGLP検討	L-1-3
<b>第2分科会</b> 信頼性の基準適用試験の 信頼性確保検討分科会	第1グループ	品質試験の信頼性の検討	L-2-1
	第2グループ	薬理試験・薬物動態試験の信頼性の検討	L-2-2
	第3グループ	教育の検討	L-2-3
<b>第3分科会</b> コンピュータ化システム 検討分科会	第1グループ	コンピュータ化システムの信頼性保証	L-3-1
	第2グループ	CSV, 電子データに関わるQAスキルの向上	L-3-2
<b>第4分科会</b> 領域横断的な課題検討分 科会	第1グループ	領域横断的な課題の検討・東グループ	L-4-1
	第2グループ	領域横断的な課題の検討・西グループ	L-4-2
<b>第5分科会</b> 研究公正・アカデミア試 験検討分科会	第1グループ	科学研究の信頼性検討	L-5-1
	第2グループ	アカデミア試験の信頼性の確保	L-5-2
<b>特別プロジェクトG</b>		<b>GLP部会活動のGlobal展開： SQA/RQAとのGLP共同研究</b>	<b>L-T-G</b>

L-T-G グループは、2025年度は活動休止のため、募集していません。(2025.4.1)

## 各分科会の活動方針

### 第1分科会：GLP 検討分科会

第1分科会は以下の3つの活動方針を基に、GLPに関わる研究課題を軸に活動する専門分科会とする。

- ・ GLPの信頼性保証に関する選定課題の討議、及び検討結果に基づく提言（成果物の発行）
- ・ GLPに関わる業務に従事する人材の育成のための研修の場の提供
- ・ 国内外のGLPに関する情報収集及び情報提供

この方針のもとに下記の第1～3グループの各々の研究課題への積極的関与を軸に各グループが相互に連携・協力し、活動を展開する。これらに加え、各グループは共通特プロや他の分科会、関係団体及び管轄当局とも広く連携し、信頼性保証の専門的観点からの提言を目指す。活動内容については、その内容を広くJSQA外にも情報提供するため、関係する学会や刊行物等へ積極的に発表する。

- ✓ 研究成果の積極的公表：各教育講座の実施とOECD GLP文書の翻訳等に取り組む。
- ✓ 部会横断プロジェクトとの連携：
  - ・ 国際：活動を通して得た情報を必要に応じて発信
  - ・ 当局対応：業界他団体や管轄当局（PMDA）との連携推進、協議事項に関する議論（第2分科会、第3分科会と連携。第1分科会が主導。）
  - ・ 教育研修企画：各種教育研修のプログラムの立案、他分科会との連携・協働推進
  - ・ 課題：データインテグリティ（DI）対応（第3分科会と連携。第3分科会が主導。）

### 第1グループ：医薬品のGLP—省令等の検討

医薬品GLPの省令、通知及びOECD-GLP文書に基づく検討を行う。

医薬品のGLP適合性調査の事例収集及び分析評価、国内のGLPに関わる諸課題の検討・対応策の提言を活動の柱とする。主に、下記の2つのテーマを検討する班で構成するが、必要に応じて班の統合あるいは別途プロジェクトを立ち上げることも想定している。これらの活動の中で、参加会員の医薬品のGLPに関する理解を深め、課題検討における議論を通して、QA担当者としてのスキルを向上させる。また、GLP研修会や適合性調査に関する情報解析を通して、管轄当局（PMDA）及び第2・3グループとの連携を図る。

#### 1) 調査事例検討

医薬品のGLP適合性調査の事例収集及び分析評価を活動の柱とする。医薬品のGLP適合性調査の調査事例について収集し、調査、指導の傾向と被調査施設の対応状況を把握する。指摘事項、推奨事項について分析し、それぞれの事例に対する改善案を検討する。また、調査事例の収集方法を見直し、より多くの事例が収集できる体制を構築する。初級者に対してベテランが指導・フォローすることも活動目的のひとつとする。

#### 2) OECD GLP 文書 No.23 の検討

2022年に発出されたNo.23（信頼性保証とGLP）の内容を検討しGLPにおける信頼性保証の基本的な理解につなげるとともに、医薬品GLP省令及び施行通知との差異を抽出して運用上の懸念点や対策を提言する。

### 3) 海外 GLP の検討

欧州、米国、及びアジア諸国の GLP を中心とした海外情報・当局動向の収集、分析及び情報提供を活動の柱とし、各国 GLP の基本的な理解とともに、国内 GLP との相違点及びそれに伴う諸課題の分析・評価を進める。また、研究課題に応じて、各地域の QA 研究団体を通じたアンケート調査及び情報解析にも取り組む。必要に応じて、他のグループや班と連携する。

## 第 2 グループ：医薬品の GLP—運用等の検討

医薬品 GLP の運用に基づく検討を行う。

医薬品の GLP 運用に関わる情報収集及び分析評価、GLP 運用改善につながる諸課題の検討・対応策の提言を活動の柱とする。主に、下記の 2 つのテーマを検討する班で構成するが、必要に応じて別途プロジェクトを立ち上げることも想定している。これらの活動の中で、参加会員の医薬品の GLP に関する理解を深め、課題検討における議論を通して、QA 担当者としてのスキルを向上させる。PMDA との意見交換会を意識し、従来と異なる運用方法についてもチャレンジングに取り組む。これらの活動について管轄当局（PMDA）及び第 1・3 グループとの連携を図る。また、研究課題や教育研修を通じて他の分科会とも連携する。

#### 1) データインテグリティの検討

OECD から発出された Data Integrity についての GLP 文書と日本の GLP 施設の運用とを比較し、新たに対応が必要な課題について対応策を検討する。

#### 2) GLP における QMS の活用についての検討

GLP は Quality Management System (QMS) の一つであるが、QMS の基本的な考え方を示した ISO9001 の要件を必ずしも要求されているわけではない。しかし、2021 年 4 月には PMDA も ISO9001 の認証を受け、今後は ISO9001 における品質管理の考え方は GLP においても重要になってくると考えられる。そこで、ISO9001 と GLP を比較することにより見出された GLP の運用に反映すべき要素について、よりよい GLP を目指した具体的な運用を検討する。

## 第 3 グループ：医薬品以外の GLP 検討

医療機器・再生医療等製品 GLP、農薬や化審法等の国内の各 GLP の GLP 適合性調査における事例収集及びケーススタディとしての分析評価を行う。また、近年発出された OECD の GLP 関連文書を中心とした海外情報・当局動向の収集、分析を行い、それらへの対応も検討する。主に、下記の 2 つのテーマを検討する班で構成するが、必要に応じて別途プロジェクトを立ち上げることも想定している。これらの活動を通して、参加会員の医療機器・再生医療等製品、農薬や化審法等の GLP、海外の GLP に関する理解を深め、QA 担当者としてのスキルを向上させる。また、GLP 研修会や適合性調査に関する情報解析や教育研修への参画を通して、管轄当局（PMDA・FAMIC 等）及び第 1・2 グループとの連携を図る。

#### 1) 医療機器・再生医療等製品 GLP の検討

各施設の GLP 適合性調査事例やその他諸課題の収集とケーススタディとしての分析評価を活動の柱とする。また、医療機器・再生医療等製品 GLP に関連する国内外の規制や試験法ガイドライン等の動向を把握し、そこから見えてくる今後の課題や対応を検討する。主な活動テーマは、OECD GLP AD No. 22（データインテグリティ）の発出に伴い、各施設の対応状況を把握するとともに、PMDA のデータインテグリティに関する指導の変化を分析し、医療機器・再生医療

等製品 GLP として今後どのように対応すべきかを提案する。

## 2) 農薬・化審法等 GLP の検討

農薬や化審法等の GLP 制度の基本理解や自施設内における諸課題への実践的な対応に向けた議論・情報交換を活動の柱とする。また、管轄当局との情報交換を積極的に進め、特に農薬 GLP の検討では、FAMIC、農薬工業会及び JSQA が共同で開催する農薬 GLP 研修会にも積極的に参画する。

### 第 1 分科会内共通：GLP の諸問題と教育の検討

国内外の GLP に関わる諸課題について、業界他団体（製薬協、安研協、医機連、再生医療学会など）や管轄当局（PMDA）との協議事項に関する議論、及び GLP に関わる人材の育成のための各種教育研修のプログラムの立案や講義・講演の具体的実行策の策定を行う。必要に応じて編成するチームとするが、第 1 分科会内のグループ・班の枠をはずした第 1 分科会長直轄のチームとして編成する。教育研修企画については第 3 分科会など他分科会との協業を図る。

- 1) 教育研修企画：各種教育研修のプログラムの立案、他分科会との連携・協働推進
- 2) 当局対応：業界他団体や管轄当局（PMDA）との連携推進、協議事項に関する議論（第 2 分科会、第 3 分科会と連携。第 1 分科会が主導。）
- 3) GLP 調査・査察事例報告会の主催
- 4) データインテグリティ（DI）対応（第 3 分科会と連携。第 3 分科会が主導。）

### 第 2 分科会：信頼性の基準適用試験の信頼性確保検討分科会

第 16 期に引き続き、CMC、薬理試験及び薬物動態試験の信頼性について検討する。検討対象とする被験物質については、最近の医療用医薬品の多様化に鑑み、低分子化合物だけでなく、中・高分子化合物である抗体医薬品や再生医療等製品なども視野に入れて申請資料の信頼性の基準（以下、信頼性の基準）の観点で考察する予定である。また、信頼性の基準に関する教育方法検討のグループも継続する。

「信頼性の基準研修」及び「適合性書面調査事例報告会」については、分科会全体行事とし、企画・運営に関してはメンバー、第 2 分科会リーダーを中心に協議する。

更に、信頼性の基準適用試験の現状について、当局と意見交換する機会を設ける。学会及び外部雑誌等への外部発表を検討する。

以上の基本方針により、第 17 期は 3 グループ及び分科会内共通のプロジェクトを立ち上げ、以下のような内容で活動する計画であるが、具体的な活動計画及びグループ編成は参集したメンバーにより決定する。

- ✓ 研究成果の積極的公表：新チェックリストに基づく非臨床試験の信頼性の要件及びチェックリスト改訂後の各施設の対応状況の調査結果等について、国内学会（レギュラトリーサイエンス学会）及び外部雑誌等への発表を検討する。
- ✓ 部会横断プロジェクトとの連携：検討課題により他分科会と協同し成果をまとめる。また、第 2 分科会主催の教育講座と別に、信頼性の基準の教育について、適宜協力する。

#### 第 1 グループ：品質試験の信頼性の検討

中・高分子化合物である抗体医薬品や再生医療等製品も視野に入れ、品質試験に関する信頼性の基準について検討し、併せて ICH ガイドラインに対する QA の関わりや申請資料に関する信頼性の確保に

についても検討する。

## 第2グループ：薬理試験・薬物動態試験の信頼性の検討

前期（第16期）の課題「新チェックリスト」及び「Q&A」に基づく薬理試験・薬物動態試験の信頼性の検討」を今期も継続し、計画書、報告書の記載内容等の検討を行う。状況に応じて前期の成果の内容の見直しも行う。更に新チェックリスト改訂後の各施設における対応状況等についてアンケート調査を実施し、前期の検討結果と合わせて外部発表を検討する。

## 第3グループ：教育の検討

信頼性の基準下で試験を適切に実施する上で必要な知識・能力・技術を有する職員を育成するための教育方法について検討する。具体的なテーマは、各施設での教育状況や教育における課題などについて共有した上で検討したいと考える。また、前期（第16期）の課題として取り組んだ、試験実施者向けの有効な教育方法と効果判定に関する検討を継続課題として、内容のブラッシュアップを進めていく。

## 第2分科会内共通

### ・信頼性の基準研修

リーダーに加え、経験豊富なメンバーにより、演習問題、ロールプレイング等を踏まえた講座を毎年開催する。

### ・適合性書面調査事例報告会

リーダーに加え、希望者を募り、アンケートを実施した上で各種事例の検討を行い、報告会を期中1回開催する。

## 第3分科会：コンピュータ化システム検討分科会

非臨床試験に使用するコンピュータ化システム及びそれによって作成・管理される電子データ及び関連電子文書の信頼性保証について検討する。特に、DI対応を見越したシステム導入時の活動（運用時の管理手順の構築を含む）、クラウドサービスの利用時の留意点（サプライヤーオーディットや契約を含む）、システムリタイアメント時のデータの長期保存方法などの課題に取り組む。コンピュータ化システムの運用管理に重点を置く第1グループ、と規制やガイダンスの研究を主に行う第2グループの2グループ構成で活動するが、グループ間のコミュニケーションの機会を設け、分科会としての成果を充実させる。また、国内外の関連団体と連携し、緊密な情報交換に努める予定である。

- ✓ 研究成果の積極的公表：前期からの継続として国内学会（毒性学会、JBF等）及び国際会議（SQA、RQA）での発表に取り組む。
- ✓ 部会横断プロジェクトとの連携：
  - ・ 国際：CVICとクラウドサービスや新技術などの信頼性について議論する。
  - ・ 当局：意見交換会にてクラウドサービスの利用などについてPMDAと意見交換する。
  - ・ 教育：ITをテーマとした各種教育講座に寄与する。
  - ・ 課題：データインテグリティの分科会横断プロジェクトを主催する。

## 第1グループ：コンピュータ化システムの信頼性保証

試験施設の電子データ維持管理及びコンピュータ化システムバリデーション（CSV）における信頼性確保と最適なシステム管理手順を検討し提案する。OECD GLPAD17 Supplement No.1（GLP試験へのク

クラウドサービスの利用)の具体的な検討や将来を見据えた ICT 新技術の導入等も検討テーマに取り上げる予定である。

## 第2グループ：CSV、電子データに関わるQAスキルの向上

関連する法規制について詳細に検討し、それらの要求事項に対する対応について考察する。CSVや電子データの取扱いに関わるノウハウの強化と教育訓練方法について検討する。また、CSV、電子データ管理などについて CVIC とミーティングを行い、グローバルな視点からコンピュータ化システムの適正利用を検討する。

## 第4分科会：領域横断的な課題検討分科会

GLP/薬理/薬物動態/品質試験、CSV、アカデミア、海外案件などの非臨床に関係する複数の領域から参加メンバーのニーズに応じた課題及びタイムリーな話題について検討する。領域横断テーマとする性格上、今期も信頼性保証又は品質保証業務等に携わる初心者や経験の浅い人の参加を歓迎する。

参加メンバーの希望や意見を活動に反映させるため、期初に分科会内、あるいは他分科会と共同で検討したいテーマを収集して具体化、それに応じた班分けを実施する。活動では、業界での保証に携わる人材育成を意識した取り組み方を実践するため、すぐにでも役に立つよう成果をタイムリーにまとめ、分科会内部や部会で発表の場を設定し、また教育講座と協同するなど、第4分科会の活動を通じて信頼性の本質を理解できるよう企画する。

対面で参加しやすいように東西2グループに分ける。両グループとも同じ課題を検討するが、第1グループ及び第2グループいずれの会議でも Web 参加できるように配慮、また他グループへの参加も可として、積極的に参加し議論できる機会となるようにする。各グループの検討結果を定期的に共有する分科会全体会合を実施する。

- ✓ 研究成果の積極的公表：HPでの公開など課題内容に則して適時行う。
- ✓ 部会横断プロジェクトとの連携：検討課題により他分科会と協同し成果をまとめる。

### 第1グループ：領域横断的な課題の検討・東グループ

### 第2グループ：領域横断的な課題の検討・西グループ

## 第5分科会：研究公正・アカデミア試験検討分科会

科学研究の信頼性確保及び研究公正にかかる教育の方策を検討する。また、アカデミアで実施される試験の信頼性確保について検討する。

- ✓ 研究成果の積極的公表：研究公正に関する実態調査結果の公開、アカデミアで実施される試験の信頼性確保について検討した結果の公開・学会発表に取り組む。
- ✓ 部会横断プロジェクトとの連携：研究公正に関する情報を部会全体に共有する。また各組織の情報を分科会内に共有する。

### 第1グループ：科学研究の信頼性検討

科学研究の信頼性確保及び研究公正にかかる教育の方策を検討する。

業界が関与する科学研究における研究公正教育の現状や、「研究不正防止」及び「科学論文の信頼性確保」の仕組みを検討し、製薬企業等の内部や共同研究先である大学等の研究機関にとって実践的な教育体制や科学論文の信頼性確保の仕組み、研究者一人ひとりの意識を高めていくための環境づくりを

検討する。具体的な活動計画は参集したメンバーにより決定する。

1. 研究公正教育に関する情報の整理と今後の研究者教育等の方策に関する検討
2. FFP（特定不正行為）等の研究不正の分類－海外との比較検討－
3. 研究公正に関わる参考資料、セミナー情報の共有

## 第2グループ：アカデミア試験の信頼性の確保

アカデミアに委託した試験の実態調査と信頼性確保のための方策に関する検討を行う。具体的な活動計画は参集したメンバーにより決定する。

## 特別プロジェクトG：GLP部会活動のGlobal展開 SQA/RQAとのGLP共同研究

【L-T-G グループは、2025年度は活動休止のため、募集しておりません。(2025.4.1)】

GLP部会活動のGlobal展開をリードする窓口として特別プロジェクトG（略称GはGlobalより）を2022年7月より設置した。部会の活動方針に掲げる「日米欧及びアジア諸国の当局・QA団体との更なる相互連携の強化」を促進するため、今期は、特に各分科会の海外に関係する課題との連携強化とコラボ課題の発掘や深掘り、さらに参画者の増員と成果の充実を目指す。SQA、RQAへの積極的な話題提供と年に1回の対面会議（SQA、RQAの年会時）および1~2回のWeb会議をベースに、タイムリーな接点を適宜持つことでコラボを強力に推進する。活動は、Web会議による運営を基本とし、海外活動に興味のある会員をGLP部会内から広く募る。なお、今期後半に特別プロジェクトGを発展的に解消し、GLP部会幹事会が企画する部会国際委員会に機能を移譲する。

✓ 研究成果の積極的公表：GLP部会員の国際会議での発表を支援、促進する。

✓ 部会横断プロジェクトとの連携：本特プロがGLP部会国際委員会として機能する。

### 1. GLP部会内の海外活動の取りまとめとSQA/RQA年会での発表の支援

各分科会の海外関連研究チーム、国際委員会と連携し、SQA/RQA年会での発表や議論の場をコーディネートする。

### 2. SQA GLPSS 及び RQA GLP Committee との GLP に関する情報交換の窓口

両国のGLP規則の最新情報、GLP教育や部会活動に関する意見交換を行う。

### 3. アジア諸国との連携模索

コロナ禍を挟んで停滞しているアジア諸国との研究会活動再開に関し、部会内の現在のニーズや世の中の動向を整理し、必要に応じて国際委員会や理事会の協力を得て再連携の可能性を探る。

以上