

## 第18期（2026-2027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18期の研究課題テーマの説明と活動開始のキックオフ会議を5月に開催予定です。

#### 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
<u>第1分科会</u> <u>GLP検討分科会</u>	第1グループ	医薬品等のGLP—省令等の検討	L-1-1
	第2グループ	医薬品等のGLP—運用等の検討	L-1-2
	第3グループ	医薬品等以外のGLP検討	L-1-3
<u>第2分科会</u> <u>信頼性の基準適用試験の信頼性確保検討分科会</u>	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
<u>第3分科会</u> <u>コンピュータ化システム検討分科会</u>	第1グループ	非臨床試験へのAI導入検討及び関連する法規制の検討	L-3-1
	第2グループ	非臨床試験におけるコンピュータ化システムの適正管理及び信頼性保証部門DI教育の検討	L-3-2
<u>第4分科会</u> <u>領域横断的な課題検討分科会</u>	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
<u>第5分科会</u> <u>研究公正・アカデミア試験検討分科会</u>	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
<u>特別プロジェクトQ</u>		医薬品・医療機器・再生医療等製品GLP Q&A集の見直し	L-T-Q

## 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3つのグループを編成し、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、関係団体及び規制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活動成果の学会発表。

### 第1グループ：医薬品等のGLP—省令等の検討

#### 【スケジュール】

原則隔月1回会合（Web会議を含む）

#### 【活動方針】

医薬品・医療機器・再生医療等製品（以下、医薬品等と略す）GLPの省令、通知及びOECD-GLP文書に基づく検討を行う。

医薬品等の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。3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や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等の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、規制当局（PMDA）及び第2・3グループとの連携を図る。

#### 1) 医薬品GLPの調査事例検討

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適合性調査事例を収集し、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、逸脱事項について分析し、それぞれの事例について医薬品GLP省令との関連を検討し、省令の理解を深める。また、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) 医療機器・再生医療等製品GLPの調査事例検討

医療機器・再生医療等製品の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。医療機器・再生医療等製品のGLP調査事例を収集し、調査・指導の傾向と被調査施設の対応状況を把握する。加えて、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。

なお、本検討の主な内容は前期の第1分科会第3グループで実施していたものであり、規制当局が医薬品GLPと同じPMDAであり、共通項が多いため第1グループに組み込んで検討することとした。

#### 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。前期に実施した各地域の QA 研究団体を通したアンケート調査の結果について深堀検討を行い、国内の実装状況との比較検討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。

また、JSQA の海外関連 HP (<https://www.jsqa.com/member/seikabutsu/glp/kaigai/>) を見直し、海外関連情報を整理する。

## 第 2 グループ：医薬品等の GLP－運用等の検討

### 【スケジュール】

原則隔月 1 回会合 (Web 会議を含む)

### 【活動方針】

医薬品等 GLP の運用に基づく検討を行う。

医薬品等の GLP 運用に関す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。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等の 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、従来の枠にとらわれない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規制当局 (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 文書を背景として PMDA より DI に関する規制の方針と時期が具体的に示された。このような現状を踏まえ、GLP 施設として今後新たに対応が必要な DI に関する課題を取り上げ、具体的な対応策を検討する。

#### 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 ICH Q10 等の要件を必ずしも要求されているわけではない。しかし、2022 年 7 月には OECD から QMS に関する指針 (OECD 文書 No. 24) が発出され、今後は QMS に基づく品質管理の考え方が GLP においても重要になってくると考えられる。そこで、OECD 文書 No. 24 を中心とした GLP の運用に反映すべき QMS の要素について取り上げ、GLP システムに適した具体的な運用を検討すると共に GLP 施設への啓蒙活動を行う。

## 第 3 グループ：医薬品等以外の GLP 検討

### 【スケジュール】

原則隔月 1 回会合 (Web 会議を含む)

### 【活動方針】

農薬や化審法等の医薬品等以外の 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。1 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農薬や化審法等の 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、農薬 GLP 講習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、規制当局 (FAMIC 等) 及び第 1・2 グループとの連携を図る。

#### 1) 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、規制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 が開催する農薬 GLP 講習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）や規制当局（PMDA）との協議事項に関する議論、及び GLP に関わる人材育成のための各種教育研修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。第1分科会内のグループ・班の枠をはずした第1分科会長直轄の組織として3つのチームを編成する。

- 1) 教育研修企画：各種教育研修プログラムの立案・実行、他分科会との連携・協働推進、「GLP 運営管理者意見交換会」への参画（2026 年度は主催）
- 2) 当局対応：業界他団体や規制当局（PMDA）との連携推進、協議事項に関する議論（他分科会と連携）
- 3) GLP 調査・査察事例報告会の主催

## 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17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。なお、これらの検討については、2029年日本で開催予定の9thGQACを見据えた活動を考慮する。

「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。なお、「信頼性の基準研修」に使用した過去の問題を、初心者向けに難易度を落としたうえで、教育用に公開することも検討する。

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18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考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、国内学会及び外部雑誌等への発表を検討する。

### 第1グループ：品質試験の信頼性の検討

#### 【スケジュール】

原則隔月1回（Web会議を含む）+ $\alpha$ （参考したメンバーにより決定する）

#### 【活動方針】

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ついても検討する。これらの活動を通じて、2029年に予定されている9thGQACに対応可能なテーマについて、将来的な国際的品質保証の議論に資する取組みを進める。

### 第2グループ：薬理試験・薬物動態試験の信頼性の検討

#### 【スケジュール】

原則隔月1回（Web会議を含む）+ $\alpha$ （参考したメンバーにより決定する）

#### 【活動方針】

第16期および第17期の検討結果（新チェックリストに基づく薬理試験・薬物動態試験の信頼性要件）を整理し、新たにQC/QA手順も協議する。日本での申請に必要な事項を明確化したうえで、海外施設に提供できる形にする。併せて必要事項を整理する過程では、過去の成果物の見直しも行う。また、新チェックリスト改訂後の各施設における対応状況に関するアンケート調査の実施も検討する。さらに、これらの成果を踏まえた外部発表についても検討する。

### 第3グループ：教育の検討

#### 【スケジュール】

原則隔月1回（Web会議を含む）+ $\alpha$ （参考したメンバーにより決定する）

#### 【活動方針】

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

について共有した上で検討したい。

## 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回開催する予定であるが、昨今の適合性書面調査の調査対象の選定傾向に鑑み、事例収集と報告内容については再検討する。

### 第3分科会：コンピュータ化システム検討分科会

ITの進歩により、従来人間が行ってきた作業プロセスの一部をAIに置き換えるという試みが始まり、AIに関する規制当局の活動も活発になっている。またコンピュータ化システムのオンプレミスからクラウドサービスへの移行も活発となり、新たな課題やそのソリューションについても検討が求められている。今期はこれまでにも行ってきたコンピュータ化システムの信頼性保証の検討に加え、新技術の導入に関連する課題についても検討する。当分科会は2グループで編成し、各グループのテーマを検討すると共に、合同での会議開催や勉強会を通して積極的に交流する。研究成果はSQAをはじめとする海外のQA団体との情報交換も積極的に行う。

- ✓ **研究成果の積極的公表**：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。

#### 第1グループ：非臨床試験へのAI導入検討及び関連する法規制の検討

##### 【スケジュール】

原則月1回会合（Web会議を含む）

##### 【活動方針】

第1グループでは非臨床試験における多様なプロセスのうち、AIに適したプロセスの検索、バリデーション法、AIガイダンスと省令・既存ガイダンスとのギャップ分析や現場への適用等を検討テーマとする。また電子化推進によって明らかになってきた長期保存に関する課題解消やクラウドサービスの効果的利用についても検討課題とする。

#### 第2グループ：非臨床試験におけるコンピュータ化システムの適正管理及び信頼性保証部門DI教育の検討

##### 【スケジュール】

原則月1回会合（Web会議を含む）

##### 【活動方針】

データインテグリティ（DI）ガイダンスの発出により、動的データを生データとするための管理が求められている。加えてそのためのノウハウについて隨時更新する必要があるため、適切な内容及び頻度の教育訓練が求められる。第2グループではリスクベースアプローチに基づくコンピュータ化システムの運用方法の検討を行い、DI確保を目的としたソリューションを検討する。またDI確保のための教育訓練システムの強化を目標として資料の作成や教育方法について検討する。

#### 第4分科会：領域横断的な課題検討分科会

GLP/信頼性の基準、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、分科会内あるいはグループ内で、信頼性保証に携わる業務を通じての日頃発生する疑問・問題点を収集する。それら課題を取り上げ、メンバー間で討議や情報共有を行うことで、信頼性保証業務に関するスキルの向上を目的とした活動を行う。あわせて、必要に応じ、期を通した長期検討課題を設定し、グループ内で一つの課題の深堀も試みる。活動では、QAと試験責任者、委託者と受託者など、様々な立場の人が幅広い意見交換ができ、また経験の浅い保証業務担当者から経験豊富なベテラン担当者まで気軽に話し合えるよう企画する。

対面で参加しやすいように東西2グループに分け、両グループともそれぞれ課題を検討する。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する。各グループの検討結果の定期的共有、第1、第2グループ合同でのディスカッション、講師を招いての講演会など、分科会全体会合も開催する。また、グループ共通で、Web勉強会（GLP省令、ICHガイドラインを学ぶ）を企画する。

✓ 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。

#### 第1グループ：領域横断的な課題の検討・東グループ

##### 【スケジュール】

原則隔月1回（Web会議を含む）+ $\alpha$ （収集したメンバーにより決定する）

#### 第2グループ：領域横断的な課題の検討・西グループ

##### 【スケジュール】

原則隔月1回（Web会議を含む）+ $\alpha$ （収集したメンバーにより決定する）

## 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ついて検討する。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**：企業における研究公正教育の方策の公開、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・学会発表等に取り組む。

### 第1グループ：科学研究の信頼性検討

#### 【スケジュール】

原則月1回会合（Web会議を含む）

#### 【活動方針】

科学研究の信頼性確保及び研究公正について検討する。

研究段階のどのような場面で不正行為が行われてしまうのか、当事者と内容・時系列の関係を分類したマトリックスを検討する。マトリックス以外の信頼性確保及び研究公正にかかる具体的な活動は参集したメンバーにより決定する。

1. FFP（特定不正行為）等の研究不正行為のマトリックス
2. 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

#### 【スケジュール】

原則月1回会合（Web会議を含む）

#### 【活動方針】

アカデミアに委託した試験の実態調査と信頼性確保の方策について検討する。

- ✓ 17期に実施したアンケート調査の結果を日本実験動物学会総会で発表する。
- ✓ 16期に作成した「アカデミアに試験を委託する施設向けの手引き」を改訂する。
- ✓ その他の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Q：医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP Q&A 集の見直し

#### 【スケジュール】

原則隔月1回会合（Web会議を含む）

#### 【活動方針】

2022年に発刊された「医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP Q&A 集」について、次回改訂に向けて最新情報に基づく内容の見直しを実施する。

本Q&A集は、PMDAと製薬協、医機連及びJSQAが「医薬品・医療機器 改正GLP解説 下巻」（2009年）と2019年までに発刊された「医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLPガイドブック」の内容を協同で見直し発刊されたものである。発刊後、JSQAでは第16期（2022～2023年度）にGLP部会第1分科会第1グループにて改訂内容の把握や次回改訂に向けた検討を実施したが、その後は検討していない。本書の改訂作業は業界団体及びPMDAとの調整が必要となり、多くの時間を要することが想定される。そのため、次回改訂がスムーズに進むように今期から最新情報に基づく見直しを実施していく。

本見直しには幅広い知識や経験が必要なため、GLP部会内から広くメンバーを募集し特別プロジェクトとして活動する。なお、経験豊富なメンバーからのレクチャーも実施したいと考えているため、Q&A

集の内容に興味がある方は知識や経験の有無に関わらず参加いただきたい。

活動計画：第 18 期の活動に限らず、2032 年までに改訂 Q&A 集を発刊する計画として取り組む。

- ✓ 発刊後の GLP 研修会や最新の規制関連情報等に基づき Q&A を見直し、修正案を作成する。
- ✓ 18 期以降の GLP 研修会や最新の規制関連情報等に基づき Q&A を見直し、修正案を作成する。
- ✓ 関係業界団体（製薬協、医機連、安研協）と修正案を協議する。その後、PMDA と修正案を協議・固定して改訂 Q&A 集を発刊する。

以上