

第 18 期（2026-2027 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 18 期の Kick-off 会議は部会総会あるいは分科会、特別プロジェクト単位で開催しますが、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 ICH-GCP (R3)を踏まえた臨床試験の信頼性保証

【活動方針】

ICH-GCP (R3) は、2025年1月にStep4文書として承認され、現在GCP省令をはじめとする各種規制文書の改正が進められています。試験プロトコールのデザインには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CTQ (Clinical to Quality Factors) 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。また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) の正しい理解と信頼性保証のあり方について検討します。検討した内容は成果物として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。

- ・質に関する重要な要因の特定とリスク低減策
- ・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
- ・品質マネジメント実施・運用上の問題点、課題の収集と検討など（品質許容限界（Quality Tolerance Limits/QTL）設定の必要性とモニタリング指標への反映等）
- ・ICH E6(R3) を踏まえた RBM のフレームワーク（モニタリングプラン、閾値設定、アラート発生時のエスカレーションルート）等

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。

【スケジュール】

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）

【検討メンバー】

前期 C1A グループのメンバー、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。

B	<h2>開発業務委託における管理・監督</h2> <p>【活動方針】</p> <p>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（スポンサー）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。前期C1Bグループの取り組みも踏まえて、引き続き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">・スポンサー オーバーサイトの実施方法の検討・業務委託先の効果的な監査プログラムの作成の検討・業務委託時の問題事例の収集と検討・委託前評価 (Vendor Qualification) から定期監査までの標準化チェックリスト等・SMO に対するモニタリング・監査 <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>
C	<h2>治験エコシステム導入における課題</h2> <p>【活動方針】</p> <p>ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの対応として治験エコシステム導入推進事業が進められており、中央IRBの活用促進、治験費用の算定方法の合理化及び治験実施（運用及び制度）の更なる合理化を目指して、令和7年度では国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担を解消する取り組みが進められています。そこで、治験エコシステム導入における課題を信頼性保証の観点から検討し、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。</p> <p>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">・中央IRBにおける課題・治験実施における質に関する課題（オーバーコオリティー解消）・治験関係統一書式 <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>治験依頼者やCROのモニター、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	<h3>DCT (Decentralized Clinical Trial : 分散型臨床試験) を推進する際の信頼性保証</h3> <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、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、実施医療機関（パートナー医療機関を含む）、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) 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 のメンバー、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	<h3>臨床試験におけるデータガバナンス</h3> <p>【活動方針】</p> <p>ICH-GCP (R3) では、臨床試験で得られる情報の品質と量は、試験の目的に対応し、試験結果の信頼性を確保し、適切な意思決定を支援するのに十分なものであるべきであり、この品質を保証するためのシステム及びプロセスは、試験参加者に対するリスク及び試験結果の信頼性に釣り合った方法でデザインされ、実施されるべきとされています。特に IT 技術についてさまざまな場面で利活用されることを踏まえ、その技術的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">・ ICH-GCP (R3) を踏まえた IT 技術の利活用時の技術的要件の検討・ 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 IT 技術要件・ 生成 AI の利活用 (機械学習を用いた症例の自動スクリーニング・異常検知と、そのバリデーション・検証要件等) <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) 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 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、IT 技術要件を検討したい方など広く募集します。</p>

【第3分科会】医療機器臨床試験、臨床研究法、医療機関の品質管理における課題

A	医療機器臨床試験における課題
【活動方針】	
<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">・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）・対照機器の入手/提供・埋め込み型医療機器の治験終了の考え方・GCP上のQMSの考え方・EDC導入のメリット/デメリット、EDC導入に際してのTIPS・不具合、有害事象の扱いに係る運用の具体的手法・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） <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>	
【スケジュール】	
<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>	
【検討メンバー】	
<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>	
B	臨床研究法における課題
【活動方針】	
<p>「臨床研究法」をテーマとして、同法及びそれに関連する政省令や通知・Q&A集等により要求された事項につき、信頼性保証の観点から幅広く検討します。成果物の監査チェックリストの内容の見直し等も適宜検討します。検討した内容は成果物等の形で、GCP部会会員へ情報共有することを目的とします。</p>	
<p>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>	
【スケジュール】	
<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>	
【検討メンバー】	
<p>前期C3Bのメンバー、臨床研究法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（GCP省令）の監査経験者、臨床研究の実務担当者など、臨床研究の品質保証に関して興味のある方を募集します。</p>	

C	<p>医療機関の品質管理における課題（企業主導治験、医師主導治験）</p> <p>【活動方針】 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 グループの研究初学者への教育資材の継続や ICH-GCP(R3)の実装を見据えた医療機関側での必要な取り組み等、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。 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】 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】 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	<h3>グローバル治験における信頼性保証（欧米）</h3> <p>【活動方針】 欧米地域の Clinical Study に関する最新の規制・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。 その他、「ePRO, eDiary, eCOA, eICF」などの ICH GCP と海外規制検討や EU での ICH E6 (R3) の施行等について、グループメンバーの意見を踏まえつつ検討します。 【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。<ul style="list-style-type: none">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】<ul style="list-style-type: none">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。<ul style="list-style-type: none">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。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）。</p>
---	---

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・台湾を中心に検討予定ですが、他のアジア地域（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、2027 年 3 月及び 2028 年 3 月に適合性調査事例検討会を開催する予定です。ただし収集できた事例数または事例の内容が過去の実績と比較して限定的な場合には、2028 年 3 月のみ開催することとします。

【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（場合により 2 年に 1 回）
- ・ 情報公開法で入手した適合性調査事例集

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
	【活動方針】
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4) 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。</p> <p>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。</p> 【スケジュール】

3 パブリックコメント提出、GCP 等改正内容周知等

【活動方針】**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。

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。

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。

【スケジュール】

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。

【検討メンバー】

本検討に興味があり、積極的に活動してくださる方であれば、経験は問いません。

4	<h3>GCP 品質管理、品質保証担当者のための Q&A 作成</h3> <p>【活動方針】</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>【活動内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・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 <p>【スケジュール】</p> <p>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）。</p> <p>【募集メンバー】</p> <ul style="list-style-type: none">・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。
5	<h3>再生医療等製品に関する検討</h3> <p>【活動方針】</p> <ul style="list-style-type: none">・再生医療等製品の規制要件や各製品の承認状況を適宜取り上げ検討し、産学共同で検討することにより、臨床研究段階から試験の品質に貢献できるように幅広く検討を進めていく予定です。 <p>【活動内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・再生医療法施行規則、医薬品 GCP ガイダンスと臨床研究法施行規則の比較検討、再生医療等製品に関する「臨床研究と治験の相違点」に関する検討を通じて、アカデミア発の臨床研究からよりスマートな治験への移行に役立つツールの作成。関連法規と製品開発タイムラインのアップデート。関連施設見学、有識者講演などの企画。 <p>【スケジュール】</p> <p>定例会合：原則 1 回／2 ヶ月、12 回／2 年（Web 会議を含む）</p> <p>発表等：再生医療学会ポスター発表、作成ツールの公表：再生医療学会 Web ページリンクなど</p> <p>【募集メンバー】</p> <ul style="list-style-type: none">・様々な視点からの検討を行うため、当テーマに関心がある方は是非ご参加をお願いします。積極的に活動して頂ける方であれば、経験は問いません。