

## 第18期（2026-2027年度）日本QA研究会 共通特別プロジェクト課題テーマ

### 【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」

活動内容：

JSQA には、開発段階から市販後に至るGMP及びCMCの一貫した信頼性保証について検討したいという希望を持つ会員はGLP、GCP、製造販売後の各部会に少なからず存在します。

そこで、2006年度より、部会をまたがる共通特別プロジェクトとしてグループ活動を始め、着実に検討を重ねてきました。

2026～2027年度も引き続き、当課題を幅広く検討します。

GMP（医薬品／治験薬）及びCMCに関連する以下のキーワードから、テーマを選び検討内容を具体化します。

《キーワード》

- 品質マネジメント
  - ICH Q10、ICH Q9 と科学的管理法・統計的品質管理等の関連について
  - PQS（変更管理・逸脱・CAPA、教育訓練、技術移転等）の理解と実践
- 新しい法令／ガイドラインへの対応
  - 改訂やステップアップのあった Q ガイドラインの理解
  - Q ガイドラインへの取り組みについて
- 品質保証（QA）の役割（開発の QA・市販後の QA）
- 委託先管理
  - 開発～治験薬～医薬品の各ライフサイクルにおけるポイント
  - 監査対応（リモート調査を含む）、GMP 監査チェックリスト作成
- Quality Culture の醸成と構築
  - 法令遵守、昨今の不祥事問題について
- 承認書との齟齬、自己点検方法
- QA 業務と AI、その他トピックス

今期の具体的な検討内容は新しいメンバーを迎えてから正式に決定し、メンバーの理解を深めていきます。

メンバー全体の人数によっては、メンバーの希望に応じ、活動しやすい人数を考慮した小集団での検討を行います。

【スケジュール】 原則月 1 回会合（Web会議を含む）

【検討メンバー】

前期KT1グループのメンバー、GQP／GMP及びCMCの業務に従事している方、本活動に興味があり積極的に活動して頂ける方



## 【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」

活動内容：

2008年に、部会横断的にGood Clinical Laboratory Practice (GCLP) の理解と具体的監査手法の検討を目的とする共通特別プロジェクト4 (K-T-4) が設置された。以降、名前をK-T-2に変え、継続してGCLPに関連する調査や臨床試験の検査機関等における監査技法の検討を行っている。2011年にGCP運用通知、2013年に「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」及び「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン」(BMVガイドライン)の発出を踏まえつつ、薬物濃度測定はもとより、臨床検査及びバイオマーカー測定を含むバイオアナリシスの精度管理、並びに監査手法を検討し、その成果はCRCと臨床試験のあり方を考える会議やJBFシンポジウムにて継続的に発表している。

第18期においては、臨床試験における検査・分析のデータインテグリティ等に関する実態把握と課題整理及びICH E6(R3)に基づく、リスクに応じた監査手法について検討する予定である。

### 【スケジュール】

定例会合 ： 1～2回／2月、12～24回／2年 (Web会議を含む)

### 【検討メンバー】

検討課題に対して積極的な提案ができる方、または本気で勉強したい方を募集します。各課題ではGCP、GLP、製販、信頼性基準の垣根を超えて共通特別プロジェクトならではの多角的なとらえ方をし、JSQA内外への発信やJSQA会員への教育・研鑽に資する成果創出を目指しています。