

部会:		GLP GCP・製販後・共通					
事業年度:		2024-2025年度					
資料No.	作成グループ		タイトル			Web (GLP会員のみ閲覧可)	
1	No.25L01	L-1	第1分科会	GLP第1分科会 ー活動の全般ー			○
2	No.25L02	L-1-1	第1分科会1	医薬品のGLP ーGLP適合性調査の事例検討ー ー海外GLPの検討ー			○
3	No.25L03	L-1-2	第1分科会2	GLPデータインテグリティ対応支援ツールの作成			○
4	No.25L04	L-1-2	第1分科会2	GLPのより良い運用のためのQuality Management Systemとしての導入に向けた検討			○
5	No.25L05	L-1-3	第1分科会3	医薬品GLP以外のGLPに関する検討 ー医療機器・再生医療等製品GLPー ー農薬及び化学物質等のGLPー			○
6	No.25L06	L-2-1	第2分科会1	品質試験の信頼性の検討 ーCMC試験の信頼性保証に関する検討及び協議ー ー開発初期のデータの信頼性確保に向けた検討ー			○
7	No.25L07	L-2-2	第2分科会2	薬理試験及び薬物動態試験における信頼性の要件の検討 ー試験計画書・試験報告書の記載要件の検討ー			○
8	No.25L08	L-2-3	第2分科会3	信頼性の基準の教育プログラムの検討 ー教育の効果判定の検討ー ー効果的な教育資料の検討ー			○
9	No.25L09	L-3-1	第3分科会1	コンピュータ化システム導入時のDI対応 ーDIRリスクマネジメントによる具体的事例検討ー			○
10	No.25L10	L-3-1	第3分科会1	試験資料の電子ファイル化及び長期保存の最適化並びにAIの活用検討			○
11	No.25L11	L-3-2	第3分科会2	非臨床領域における先進技術の利用 ークラウドシステム利用の検討ー ー研究過程の自動化利用の検討ー			○
12	No.25L12	L-3-2	第3分科会2	コンピュータ化システムの信頼性保証に関連した教育資料の作成			○
13	No.25L13	L-3-2	第3分科会2	Position Paper "Using a Cloud Environment for Regulated Data"の作成			○
14	No.25L14	L-4-1	第4分科会1	身近な疑問・問題点の検討 ーGLP、信頼性の基準、その他全般(東グループ)ー			○
15	No.25L15	L-4-2	第4分科会2	身近な疑問・問題点の検討 ーGLP、信頼性の基準、その他全般(西グループ)ー			○
16	No.25L16	L-5-1	第5分科会1	科学研究の信頼性検討 ー企業における研究公正教育の方策に関する検討ー ー研究不正行為のマトリックスー			○
17	No.25L17	L-5-2	第5分科会2	アカデミア試験の信頼性の確保 ーアカデミアで実施される非臨床薬効薬理試験の信頼性確保のための手引きー ー製薬企業とアカデミアの共同研究/委受託試験に関するアンケート調査ー			○
18	No.25L18	L-T-G	特別プロジェクトG	GLP部会における国際活動の推進 ー海外QA団体とのコラボレーション、海外での成果発表ー			○

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		2022-2023年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	Web (GLP会員のみ閲覧可)	
1	No.23L01	第1分科会	医薬品のGLP 第1分科会 活動の全般	○
2	No.23L02	第1分科会1	医薬品のGLP －GLP適合性調査の事例検討－ －海外GLPの検討－	○
3	No.23L03	第1分科会2-1	OECD GLP データインテグリティガイダンスの解釈と教育資料の作成	○
4	No.23L04	第1分科会2-2	ISO9001 の概念の GLP への実装に関する検討と提言	○
5	No.23L05	第1分科会3-1	医療機器・再生医療等製品GLPに関する身近な疑問・問題点の検討	○
6	No.23L06	第1分科会3-2	農薬及び化学物質等のGLPIに関する検討 －身近な疑問・問題点－	○
7	No.23L07	第2分科会1	品質試験の信頼性の検討 －ICH Q2(R2)及びICH Q14 への対応に向けて－ －バイオ／中高分子医薬品の品質試験における問題点の検討－ －CTD(モジュール2 及びモジュール3)理解の検討－	○
8	No.23L08	第2分科会2	薬理試験及び薬物動態試験における信頼性の要件の検討 －「新チェックリスト」及び「Q&A」に基づく試験の信頼性の検討－	○
9	No.23L09	第2分科会3	信頼性の基準の教育プログラムの検討 －試験の実施における有効な教育方法と効果判定の検討－ －委託試験の信頼性確保のための教育－	○
10	No.23L10	第3分科会1-1	申請用試験における根拠資料の電子ファイル化及び長期保存の最適化	○
11	No.23L11	第3分科会1-2	コンピュータ化システム導入時のDI対応 －DI対応が十分でない機器及び電子署名システムについて－	○
12	No.23L12	第3分科会1-3	IT新技術がもたらすGLPの将来像 －非臨床試験施設におけるブロックチェーン技術導入の実現可能性－	○
13	No.23L13	第3分科会2-1	コンピュータ化システムの信頼性保証に関連したe-ラーニング資料の作成②	○
14	No.23L14	第3分科会2-2	OECD GLPガイダンスに従った非臨床領域における先進技術の利用 －GLPにおけるクラウド利用の課題解決－ －非臨床試験における電子データの完全性確保(電子ノートデータを事例として)－	○
15	No.23L15	第3分科会2-3	GLPIにおけるクラウド利用 －SQA CVICとの意見交換－	○
16	No.23L16	第4分科会1	領域横断的な課題の検討 －身近な疑問・問題点のアンケート結果－	○
17	No.23L17	第5分科会1	科学研究の信頼性検討 －理系新卒者に対する在学中の研究公正教育に関するアンケート調査－ －実験ノート(ラボノート)の記載項目について－	○
18	No.23L18	第5分科会2	アカデミアに試験を委託する施設向けの手引き<解説>	○
19	No.23L19	特別プロジェクトG	GLP部会における国際活動の推進 －海外QA団体とのコラボレーション、海外での成果発表－	○

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		2020-2021年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	Web (GLP会員のみ閲覧可)	
1	No.21L01	第1分科会	第1分科会 活動の全般	○
2	No.21L02	第1分科会1	医薬品のGLP 省令等の検討 －GLP適合性調査の事例検討－ －OECD GLP Advisory Document No. 19の検討－ －海外GLPの検討－	○
3	No.21L03	第1分科会-2	医薬品GLPの運用に基づく検討 －OECD GLPのデータインテグリティガイダンス案に対する日本のGLP施設のギャップの特定とその対策－ －Quality Management SystemとGLPとの比較(QMSの基本的な仕組みに基づくGLPの再確認)－	○
4	No.21L04	第1分科会3-1	被験物質(医療機器・再生医療等製品)の特性/安定性(ケーススタディ)及び身近な課題の検討	○
5	No.21L05	第1分科会3-2	農業及び化学物質等のGLPIに関する検討 －農業GLP省令解説の作成及び身近な疑問・問題点－	○
6	No.21L06	第2分科会1	品質試験の信頼性の検討 －CMC委託試験の委託元でのQC/QA実施状況に関する実態調査－ －CMC受託試験施設のチェックリストの改訂－	○
7	No.21L07	第2分科会2	薬理試験及び薬物動態試験における電子データの取扱いに関する留意点	○
8	No.21L08	第2分科会3	信頼性の基準の教育プログラムの検討 －過去の成果物の有効活用に向けた情報整理－ －オンライン教育資料の作成における要点－	○
9	No.21L09	第3分科会1-1	コンピュータ化システム導入時の検討事項 －OECD GLP Data Integrity ガイダンスでの記述を基に－	○
10	No.21L10	第3分科会1-2	リタイアメント対象システムの電子データ保存のベストプラクティス －温湿度監視システムの例－	○
11	No.21L11	第3分科会1-3	IT新技術がもたらすGLPの将来像 －信頼性向上に貢献する新技術の探索－	○
12	No.21L12	第3分科会2-1	GLPIにおけるクラウド利用の課題検討	○
13	No.21L13	第3分科会2-2	コンピュータ化システムの信頼性保証に関連したe-ラーニング資料の作成	○
14	No.21L14	第4分科会1	身近な疑問・問題点の検討 －GLP・信頼性の基準・その他全般－	○
15	No.21L15	第5分科会1	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討 －GLP適用試験の信頼性保証－	○
16	No.21L16	第5分科会2	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討 －信頼性の基準適用試験の信頼性保証－	○
17	No.21L17	特別プロジェクトA	科学研究の信頼性検討 捏造・改ざん・盗用(FFP)及びその他の研究不正行為の分類 －欧州との比較検討－	○
18	No.21L18	特別プロジェクトQ	GLP解説下巻Q&A等の見直し	○
19	No.21L19	特別プロジェクトS	アンケートにより抽出された、SENDの信頼性保証に対する課題	○

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		2018-2019年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	Web (GLP会員のみ閲覧可)	
1	No.19L01	第1分科会1	医薬品のGLP 第1分科会第1グループ 活動の全般	○
2	No.19L02	第1分科会1-1	GLP調査・査察事例とその傾向 及びOECD GLP文書 No.19発出に伴う実態調査	○
3	No.19L03	第1分科会1-2	外部電子アーカイブ施設(非GLP)の利用に関する手引き	○
4	No.19L04	第1分科会1-3	MHRAのGXPデータインテグリティガイダンスに対する日本のGLP施設のギャップの特定とその対策	○
5	No.19L05	第1分科会1-4	リスクベースアプローチを用いたプロセス調査の検討	○
6	No.19L06	第1分科会1-5	OECD GLP Advisory Document No. 19 Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice on the Management, Characterisation and Use of Test Items の検討	○
7	No.19L07	第1分科会2-1	医療機器・再生医療等製品GLPの被験物質の特性/安定性保証の考え方および身近な疑問・問題点(ケーススタディ)	○
8	No.19L08	第1分科会2-2	農薬及び化学物質等のGLPにおける身近な疑問・問題点の検討 －GLP適用試験－	○
9	No.19L09	第2分科会1	品質試験の信頼性の検討 －CMC試験におけるデータインテグリティ －治験薬GMPの運用とQAの役割－	○
10	No.19L10	第2分科会2	薬効薬理試験及び薬物動態試験における電子実験ノートの適用について	○
11	No.19L11	第2分科会3	信頼性の基準の教育プログラムの検討 －試験の品質をコントロールするために－	○
12	No.19L12	第3分科会1-1	IT新技術がもたらすGLPの将来像	○
13	No.19L13	第3分科会1-2	生データの電子化推進 －電子データが非臨床試験データの信頼性向上に寄与することとは？－	○
14	No.19L14	第3分科会1-3	Data Integrityの規制要件を満たしていない機器運用のベストプラクティス －スタンドアローンHPLCの例－	○
15	No.19L15	第3分科会2-1	GLPコンピュータ化システムの利用におけるデータインテグリティ対応の検討	○
16	No.19L16	第3分科会2-2	コンピュータ化システムの信頼性保証におけるQAの役割 I 信頼性基準のCSV II 電子への理解 III CSV-QA担当者教育	○
17	No.19L17	第3分科会2-3	新ICT導入に伴う信頼性保証体制へのインパクト －新ICTを用いた非臨床試験の信頼性保証－ －巨大クラウドサービスの信頼性保証へのヒント－	○
18	No.19L18	第4分科会1	身近な疑問・問題点の検討 －GLP・信頼性の基準・その他全般－	○
19	No.19L19	第5分科会1	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討 －GLP適用試験の信頼性保証－	○
20	No.19L20	第5分科会2	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討 －信頼性の基準適用試験の信頼性保証－	○
21	No.19L21	特別プロジェクトD	災害時・非定常時の試験施設におけるQAの関わり －災害と被害の関係、QAの対応－	○

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		2016-2017年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	Web (GLP会員のみ閲覧可)	
1	No.17L01	第1分科会1 「医薬品GLPの検討」 ー第1分科会第1グループの活動ー	○	
2	No.17L02	第1分科会2 医療機器及び再生医療等製品の仮想試験とケーススタディから見てきたQA調査ポイント	○	
3	No.17L03	第1分科会3 農業及び化学物質等のGLPIにおける身近な疑問・問題点の検討	○	
4	No.17L04	第1分科会4 海外のGLP ー資料保存、プロセス調査、逸脱に関するGLP運用の比較Ⅱー	○	
5	No.17L05	第1分科会5 GLPを取り巻く諸問題と教育の検討 ーサーバを用いた電子データアーカイブの運用方法の検討～外部サーバ利用の可能性～ ーリスクベースドアプローチを用いたGLPと信頼性の基準適用試験での高リスク事例の違いー	○	
6	No.17L06	第2分科会1 品質試験の信頼性の検討 ーCMC試験の信頼性保証に関する検討及び協議ー ー治験薬GMPにおける諸問題の検討及び協議ー	○	
7	No.17L07	第2分科会2 薬理試験の試験計画書及びワークシートの検討	○	
8	No.17L08	第2分科会3 薬物動態試験の試験計画書及びワークシートの検討	○	
9	No.17L09	第2分科会4 信頼性の基準の教育プログラムの検討 ー信頼性の基準試験の従事者(試験部門、信頼性保証部門他)に対する教育項目一覧表のブラッシュアップー ー教育資料の作成【研究公正】ー	○	
10	No.17L10	第3分科会1-1 システムの運用管理における提案	○	
11	No.17L11	第3分科会1-2 日本国内の非臨床研究領域における「外部契約型資料保存施設での電子記録の保存」及び「クラウドコンピューティングの利用」	○	
12	No.17L12	第3分科会1-3 SENDの信頼性保証に関する検討	○	
13	No.17L13	第3分科会2-1 コンピュータ化システムの信頼性保証におけるQAの役割	○	
14	No.17L14	第3分科会2-2 規制要件及びガイドライン検討～「GLP原則のコンピュータ化システムへの適用」の考察	○	
15	No.17L15	第3分科会2-3 コンピュータ化システム関連ガイダンスのGxP比較検討	○	
16	No.17L16	第4科会1 身近な疑問・問題点の検討 ーGLP・信頼性の基準・その他全般ー	○	
17	No.17L17	第5科会1 非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討 ーGLP適用試験の信頼性保証ー	○	
18	No.17L18	第5科会2 非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討 ー信頼性の基準適用試験の信頼性保証ー	○	
19	No.17L19	特別プロジェクト1 海外CROへの業務委託及び訪問調査における問題事例 ーリスクベースドアプローチを用いた問題事例の検討ー ーWebアンケートによるRQAからの問題事例の収集ー	○	
上記No.17L01～No.17L19すべてを収録(CD)				

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		2014-2015年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	Web (GLP会員のみ閲覧可)	
1	No.15L01	第1分科会1 慣れ・経験から発生するリスクーどうする？GLP教育ー SOPの運用に関するアンケート調査	○	
2	No.15L02	第1分科会2 医療機器GLPIに関するケーススタディと医療機器規制の理解	○	
3	No.15L03	第1分科会3 農業及び化学物質等のGLPIにおける身近な疑問・問題点の検討	○	
4	No.15L04	第1分科会4 日本と海外のGLP ー資料保存、プロセス調査、逸脱に関するGLP運用の比較ー	○	
5	No.15L05	第1分科会5 GLPを取り巻く諸問題と教育の検討 ー試験操作調査へのリスクベースドアプローチの適用ー ー資料保存に関する検討ー	○	
6	No.15L06	第2分科会1 品質試験の信頼性の検討 ーICH Q11の理解を深めるための検討及び協議ー ーCMC試験の信頼性保証に関する検討及び協議ー	○	
7	No.15L07	第2分科会2-1 薬理、薬物動態試験及びCTDの信頼性の検討 ーCTDにおけるM2/M4の悩ましい事例に関する検討ー	○	
8	No.15L08	第2分科会2-2 薬理、薬物動態試験及びCTDの信頼性の検討 ー薬理試験における海外及び初期データの信頼性の検討ー	○	
9	No.15L09	第2分科会2-3 薬理、薬物動態試験及びCTDの信頼性の検討 ー薬物動態試験を取り巻く諸問題の検討ー探索的・試行錯誤的試験の信頼性及び電子データの取扱いにおける留意点ー	○	
10	No.15L10	第2分科会3 信頼性の基準の教育プログラムの検討 ー信頼性の基準試験の従事者(試験部門、信頼性保証部門他)に対する教育項目一覧表の作成ー ー教育資料の作成【くすりと歴史】【効果的なQC/QA】【コミュニケーション】ー	○	
11	No.15L11	第3分科会1 電子化推進に向けたベストプラクティス ーリタイア時の電磁的記録管理に関する検討ー	○	
12	No.15L12	第3科会1&2 電子化推進に向けたベストプラクティス ーHop! Step! SEND! ～SEND対応について～(チャプターI: L3-2) ーHop! Step! SEND! ～SEND対応の現状とワークフローサンプル～(チャプターII: L3-1)	○	
13	No.15L13	第3科会2-1 電子化推進に向けたベストプラクティス ーコンピュータ化システムの信頼性保証におけるQAの役割ー	○	
14	No.15L14	第3科会2-2 電子化推進に向けたベストプラクティス ースプレッドシートのCSVー	○	
15	No.15L15	第4科会1 GLP・信頼性の基準の信頼性保証全般 ー身近な疑問・問題点の検討ー	○	
16	No.15L16	第5科会1 非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討 ーGLP適用試験ー	○	
17	No.15L17	第5科会2 非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討 ー信頼性の基準適用試験ー	○	
18	No.15L18	特別プロジェクト1 「GLPとは」資料集	○	
19	No.15L19	特別プロジェクト2 海外試験受託施設(CRO)への業務委託及び訪問調査における問題事例	○	
上記No.15L01～No.15L19すべてを収録(CD)				

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		2012-2013年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	Web (GLP会員のみ閲覧可)	
1	No.127	第1分科会1	GLP調査・査察事例について	○
2	No.128	第1分科会2	医療機器の国内・海外試験法比較(2)	○
3	No.129	第1分科会3	農薬等GLP適用試験における疑問・問題点の検討	○
4	No.130	第1分科会4	日本と海外のGLP	○
5	No.131	第1分科会5	GLPを取り巻く諸問題と教育の検討	○
6	No.132	第2分科会1-1	品質試験の信頼性の検討-治験薬GMP検討班-	○
7	No.133	第2分科会1-2	品質試験の信頼性の検討-信頼性基準検討班-	○
8	No.134	第2分科会2	海外における薬理、薬物動態試験の信頼性の検討	○
9	No.135	第2分科会3	信頼性の基準の教育プログラムの検討	○
10	No.136	第2分科会4	申請資料の信頼性の検討	○
11	No.137	第2分科会5	適合性書面調査事例検討	○
12	No.138	第3科会1-1	QA Innovation by ICT I, II	○
13	No.139	第3科会1-2	QA Innovation by ICT III	○
14	No.140	第3科会1-3	QA Innovation by ICT IV	○
15	No.141	第3科会1-4	QA Innovation by ICT V	○
16	No.142	第3科会1-5	QA Innovation by ICT VI, VII	○
17	No.143	第4科会1	信頼性保証全般	○
18	No.144	第4/5科会	試験施設における防災対策等に関するアンケート調査結果	○
19	No.145	第5科会1	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討-GLP適用試験-	○
20	No.146	第5科会2	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討-信頼性基準適用試験-	○
上記No.127～No.146すべてを収録(CD)				

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		2010-2011年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	Web (GLP会員のみ閲覧可)	
1	No.108	第1分科会1	GLP調査・査察事例について	○
2	No.109	第1分科会2	医療機器の国内-海外試験法比較	○
3	No.110	第1分科会3	日本と海外のGLP	○
4	No.111	第1分科会4	GLPを取り巻く最近の諸問題の検討	○
5	No.112	第2分科会1	信頼性の基準と治験薬GMPの比較検討	○
6	No.113	第2分科会1	CMC試験における信頼性のエッセンス	○
7	No.114	第2分科会2	薬理試験・薬物動態試験における信頼性のエッセンス	○
8	No.115	第2分科会1&2	日本における承認申請資料の品質改善と適合性書面調査のトレンド分析	○
9	No.116	第2科会3	信頼性の基準の教育プログラムの検討-試験記録のチェック方法-	○
10	No.117	第2科会3	信頼性の基準の教育プログラムの検討-試験責任者の教育資料-	○
11	No.118	第2科会4	申請資料の信頼性保証-電子化に伴う信頼性保証の検討-	○
12	No.119	第2科会4	申請資料の信頼性保証-事例から考える申請資料の信頼性保証-	○
13	No.120	第3科会1	電子記録活用推進のための多目的アプローチⅠ	○
14	No.121	第3科会1	電子記録活用推進のための多目的アプローチⅡ	○
15	No.122	第3科会1	電子記録活用推進のための多目的アプローチⅢ	○
16	No.123	第3科会1	電子記録活用推進のための多目的アプローチⅣ、Ⅴ	○
17	No.124	第4科会1	信頼性保証全般-身近な疑問・問題点の検討-	○
18	No.125	第5科会1	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討-GLP適用試験-	○
19	No.126	第5科会2	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討-信頼性基準適用試験-	○
上記No.108～No.126すべてを収録(CD)				

部会:	GLP・GCP・製販後・共通			
事業年度:	2008-2009年度			
資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	
1	No.95	第1分科会1	GLP調査・査察事例について I. GLP調査・査察事例収集結果 II. GLP調査・査察事例集 III. 添付資料	○
2	No.96	第1分科会2	改正医療機器GLP省令と効率化の検討 －プロセス調査の活用検討－ －改正GLP解説下巻Q&A変更箇所の解説－	○
3	No.97	第1分科会4	海外GLP査察当局のホームページ情報調査	○
4	No.98	第2分科会1	申請資料等の作成とその信頼性保証 －治験薬概要書等の作成とその信頼性保証－ －CTDの作成とその信頼性保証－	○
5	No.99	第2分科会2	コンピュータシステムを利用するGLP試験の信頼性保証 －電磁的記録の収集・処理・報告・保存に関するQA調査－	○
6	No.100	第2分科会3	信頼性保証のためのプロセス調査－その考え方と方法に関する検討－	○
7	No.101	第3分科会1&2	品質・薬効薬理・薬物動態試験の信頼性確保 －品質・薬理・薬物動態試験における信頼性のエッセンス－ －開発プロジェクトにおいて発生する各試験の信頼性確保－	○
8	No.102	第3分科会3	信頼性基準の教育プログラムの検討 －新任者に『信頼性の基準』を教育するための補助資料の作成(薬効薬理試験)－ －信頼性の基準における職務別教育プログラム(試験責任者)と効果的な教育方法の検討－	○
9	No.103a	第4分科会1	コンピュータシステムと電子記録の実践的ライフサイクルマネジメント－Part I－ I. CVPをより身近なものにするために－GAMP5に学ぶリスクベースアプローチ II. 生データの電子化になぜ躊躇するのか？－具体的な考察と実践的な対応策－ III. 測定機器の管理に携わる担当者へのコンサルテーション Non-GLPでの機器管理の具体的方法の提案	○
10	No.103b		コンピュータシステムと電子記録の実践的ライフサイクルマネジメント－Part II－ I. ER/ES未対応システムへの対応と電子記録の保存に関する検討 II. 資料信頼性保証システム II. 非臨床試験に要求される信頼性保証水準の検討－毒性(GLP)・ADME・薬理・CMC間での比較－ III. 非臨床試験の信頼性確保・保証のための諸問題	○
11	No.104	第5分科会1	信頼性保証システム I. 非臨床試験に要求される信頼性保証水準の検討－毒性(GLP)・ADME・薬理・CMC間での比較－ II. 非臨床試験の信頼性確保・保証のための諸問題	○
12	No.105	第5分科会2	信頼性保証全般－メンバーからの質問事項に関する検討－	○
13	No.106	第5分科会3	eCTD及び申請関連資料全般に関する検討 I. eCTD作成の概要説明 II. eCTD作成に関するQ&A III. eCTD以外の意見・情報の交換	○
14	No.107	第6分科会1&2	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討 －GLP適用試験－ －信頼性基準適用試験－	○
上記No.95～No.107すべてを収録(O.D)				

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		2006-2007年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	
1	No.81	第1分科会1	GLP調査・査察事例について	○
2	No.82	第1分科会2	医薬品GLPにおける指摘事例とその対応について	○
3	No.83	第1分科会3	GLPアンケート2007	○
4	No.84	第1分科会4	OECD GLP アドバイザリー文書 No.15 (文書および資料保存ガイドス)に関する検討 -Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice- -Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP-	○
5	No.85	第2分科会1	申請資料等の信頼性保証 -治験薬概要等の開発前期申請資料の信頼性保証に関する調査- -CTD等の開発後期申請資料の信頼性保証に関する調査-	○
6	No.86	第2分科会2	バリデーションおよび変更管理における日米欧三極の要求事項の比較と考察	○
7	No.87	第2分科会3	コンピュータシステムを利用するGLP試験の信頼性保証 -電磁的記録の収集・処理・報告・保存に関するQA調査-	○
8	No.88	第3分科会1	品質に関する試験の信頼性確保 -申請資料における品質試験の信頼性確保- -探索段階におけるCMC (Chemistry, Manufacturing, and Controls) 試験の信頼性確保	○
9	No.89	第3分科会2	薬効薬理試験・薬物動態試験の信頼性確保 -創薬段階・探索段階における試験の信頼性確保- -海外データの利用と保証- -エラーのチェック及びその防止について ~リスクマネジメント手法を用いた取り組み~	○
10	No.90a	第4分科会1	電子記録マネジメントのための実戦的アプローチ -Part I - -厚労省ER/ES指針・パブリックコメントへの4-1グループの回答- -デジタルカメラをGLP試験に使用するための検討- -欧州における電子記録の考え方-	○
11	No.90b		電子記録マネジメントのための実戦的アプローチ - Part II - -生データの電子化になぜ躊躇するのか?- -非臨床試験実施施設におけるER/ES指針への具体的な対応の検討-	○
12	No.91	第4分科会2	信頼性保証システム -海外開発品導入時のDue Diligenceにおける信頼性保証- -分析試験の開発段階による信頼性保証の違いに関する検討-	○
13	No.92	第4分科会3	非臨床試験の信頼性確保・保証のための諸問題	○
14	No.93	第5分科会1&3	信頼性保証全般及び申請関連資料に関する検討	○
15	No.94	第6分科会1&2	非臨床試験の信頼性確保のための身近な疑問・問題点の検討 -GLP適用試験- -信頼性基準適用試験-	○
上記No.81～No.94すべてを収録(CD)				

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		2004-2005年度		
	資料No.	作成グループ	タイトル	冊子
1	No.68	第1分科会1	GLP調査・査察事例について	○
2	No.69	第1分科会2	医療機器GLPの省令化 -パブリックコメント対応とGLP省令化直前のアンケート-	○
3	No.70	第1分科会3	安全性薬理試験の検討	○
4	No.71	第2分科会2	複数場所試験に関するケーススタディー	○
5	No.72-a	第2分科会3	開発段階GMP・治験薬の品質保証	○
6	No.72-b	第2分科会3	分析試験におけるGMPとGLPの比較検討	○
7	No.73	第3分科会1	品質に関する資料の信頼性確保 -試験に拠らない申請資料の信頼性確保- -委託試験(品質に関する試験)の施設選定-	○
8	No.74	第3分科会2	薬効薬理試験・薬物動態試験の信頼性確保 -委託試験の信頼性の検討- -ヒューマンエラーから見たQCチェックのポイント- -国内ADME試験成績の海外使用に関する実態調査-	○
9	No.75-a	第4分科会1	信頼性の高いコンピュータシステムの導入と電子記録の適切な管理をめざして Part I 中路班 -GLPにおけるコンピュータ査察- -GLP対応システムにおけるユーザーの意図する使用の要件及び電子記録の取り扱い-	○
10	No.75-b	第4分科会2	信頼性の高いコンピュータシステムの導入と電子記録の適切な管理をめざして Part II 山崎班 -測定機器のCSV- 浅野班 -日米におけるIT戦略 記録の電子化は可能か-	○
11	No.76	第4分科会2	信頼性保証システム -QA/QCの理想と現実- -プロセスベース調査の活用- -マルチサイトスタディの信頼性保証-	○
12	No.77	第4分科会3	GLP教育資料 -GLP組織職員への継続教育に関する実態調査アンケート- -ケーススタディー-	○
13	No.78	第5分科会1・3	承認審査資料(CTDを含む)に係わる諸問題の検討 CMC及び治験薬GMPに係わる諸問題の検討	○
14	No.79	第6分科会1&2	GLP適用試験の信頼性保証 -GLP適用試験の諸問題の検討- -信頼性基準適用試験の信頼性確保-	○
15	No.80	特別プロジェクト	安全性試験の被験物質解析の検討	○
上記No.68～80すべてを収録(CD) *要管理者権限、印刷不可・閲覧のみ				

	部会:	GLP・GCP・製販後・共通		
	事業年度:	2002-2003年度		
	資料No.	作成グループ	タイトル	冊子
1	No.56	第1分科会1	GLP調査・査察事例について	○
2	No.57	第1分科会2	国内各GLPの比較 -特徴と相違点-	○
3	No.58	第1分科会3	海外のGLP -複数場所試験の検討及び「複数場所試験」と「申請時及び海外試験委託時の疑問点・問題点」に関するアンケートの解析-	○
4	No.59	第2分科会1	安全性薬理試験の検討 -試験実施及び委受託における留意事項-	○
5	No.60	第3分科会1	分析試験の信頼性確保 -新医薬品適合性書面調査チェックリスト- -委託試験の信頼性確保-	○
6	No.61	第3分科会2	動物試験の信頼性確保 -新医薬品適合性書面調査チェックリストの検討- -電子化データの信頼性確保- -試験データファイルmock-upの作成-	○
7	No.62a	第4分科会1	電子記録の適正な管理を目指して <21 CFR Part 11への第一歩> Part I -GLP規準の要件を満たすPart 11対応コンピュータ化システムに対するガイド-	○
8	No.62b		電子記録の適正な管理を目指して <21 CFR Part 11への第一歩> Part II -21 CFR Part 11対応に向けてのGAP分析Check ListとInventory List- -測定機器における電子データの信頼性確保(ケーススタディ)- -電子記録および電子文書の管理-	○
9	No.63	第4分科会2	品質マネジメントシステム(QMS)の考え方 -監査の国際規格 ISO19011:2002の検討- -信頼性基準準拠試験の調査のためのチェックリストの検討- -報告書に対するQC活動に関するアンケート結果-	○
10	No.64	第4分科会3	信頼性保証に関する教育関連資料 -信頼性基準とGLPにおける教育の体系調査- -ケーススタディ- -「未然防止」に関する文献調査およびアンケート-	○
11	No.65a	第5分科会1	非GLP試験の信頼性保証体制について(その具体的検討)	○
12	No.65b		治験薬GMP/cGMPの信頼性保証の検討(5GMPの比較)	○
13	No.66	第5分科会3	「GLP非適用試験におけるGLPの適用状況に係るアンケート」のまとめ	○
14	No.67	第6分科会1&2	GLP適用試験の信頼性保証 -資料保存、QAU業務及び被験物質分析に関するQ&A-信頼性基準適用試験の信頼性確保 -試験データの信頼性確保及びQC/QA実施時のチェックポイントと対策-「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針(案)」に関する意見・情報の募集について	○

	部会:	GLP・GCP・製販後・共通		
	事業年度:	2000-2001年度		
	資料No.	作成グループ	タイトル	冊子
1	No.45	第1分科会1&2	GLP調査・検証・査察事例について	○
2	No.46	第1分科会2	国内各省庁GLPの比較 -条文比較並びに相違点の概要-	○
3	No.47-a	第1分科会3	海外のGLP(1) -OECD及び英国-	○
4	No.47-b		海外のGLP(2) -米国(FDA及びEPA)-	○
5	No.48	第2分科会1&	安全性薬理試験の検討 -GLP試験対応-	○
6	No.49	第3分科会1	分析試験の信頼性確保 分析機器の点検・校正	○
7	No.50	第3分科会2	薬効薬理・薬物動態試験の信頼性確保 -問題事例と対策- -作業の標準化- -「海外データ」を用いた承認申請-	○
8	No.51	第4分科会1	21 CFR Part 11へのアプローチ -小規模システムの信頼性の確保- -「21 CFR Part 11電子記録:電子署名」規則理解のための検討- -QAU業務のシステム化-	○
9	No.52	第4分科会2	信頼性保証システムの考え方(TQM, QA, QC)	○
10	No.53	第4分科会3	GLP教育資料(付録CD) -GLP理解のための監査論による信頼性保証の考え方- -ケーススタディ-	○
11	No.54	第5分科会1&2&3	非臨床試験の信頼性保証	○
12	No.55	第6分科会1&2	GLP適用試験の信頼性保証,信頼性基準適用試験の信頼性確保	○

部会:		(GLP)・GCP・製販後・共通		
事業年度:		1998-1999年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	
1	No.31	第1分科会1	GLP調査・検証・査察事例について	○
2	No.32	第1分科会2	海外のGLP －FDA査察を中心として－	○
3	No.33	第2分科会1	GLP －QA資格認定制度の検討	○
4	No.34-a	第2分科会2(AS)	アンケートの解析・まとめ「試験計画書、最終報告書」	○
5	No.34-b	第2分科会2(BS)	アンケート結果・解析報告「試験の実施」について	○
6	No.35	第3分科会1	分析試験の信頼性確保	○
7	No.36	第3分科会2&3	薬効薬理試験の信頼性確保	○
8			非臨床薬物動態試験の信頼性確保	○
9	No.37	第4分科会1	試験支援システムの検討 －TKシステム－ －標準操作手順書の電子媒体－ －パソコンおよび市販ソフトウェアによるGLPシステムの信頼性保証－	○
10	No.38	第4分科会2	TQM研究 その3 －医薬品GLPとISO/IECガイド25	○
11	No.39	第4分科会3	QA・GLP教育プログラムの検討(付録:CD-ROM) －運営管理者、試験責任者の自己診断チェックリスト－	○
12	No.40	第5分科会1	非GLP試験の信頼性確保について	○
13	No.41	第5分科会2	薬理試験の信頼性保証 －GLPを基盤とした一提案－	○
14	No.42	第5分科会3	国際規格ISO10011に沿ったGXPの信頼性保証の検討 －ISO10011とGLPとの対比検討－	○
15	No.43	第5分科会4	監査技術ソリューション	○
16	No.44	第6分科会1&2	第6分科会活動報告 －GLP試験及び分析試験に関する身近な課題についての検討結果－	○

部会:		GLP・GCP・製販後・共通		
事業年度:		1996-1997年度		
資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	
1	No.21	第1分科会1(1S) GLP省令の検討 －医薬品GLP解説1995と対比検討した意見・要望－	○	
2	No.22	第1分科会1(2S)&2&3 GLP調査・検証・査察事例について	○	
3	No.23	第1分科会4 I.諸外国のGLP研究 II.諸外国のGLP実施状況 III.「The practical quality assurance unit: observation for 21th century」の和訳	○	
4	No.24	第2分科会1 TKのGLP適用上の検討	○	
5	No.25a	第2分科会 2(1&2S) GLP非適用試験の信頼性保証 －一般薬理試験および薬物動態試験の信頼性保証－	○	
6	No.25b	第2分科会2(3S) GLP非適用試験の信頼性保証 －生物学的同等性試験の信頼性保証－ －動物供給施設の信頼性保証－	○	
7	No.26a	第3分科会1(1S) アンケートの解析・まとめ「信頼性保証部門の実際の活動」	○	
8	No.26b	第3分科会1(2S) アンケート結果報告「試験計画書、最終報告書」について	○	
9	No.27	第3分科会2 QA・GLP教育プログラムの検討 －試験責任者の教育プログラム－	○	
10	No.28	第4分科会1 ペーパーレス化に向けた安全性試験システムの信頼性	○	
11	No.29	第4分科会2 TQM研究 その2 －GLP品質マニュアルの作成－	○	
12	No.30	第4分科会3 GLP分析試験における信頼性確保について	○	

部会:		GLP・GCP・製版後・共通		
事業年度:		1994-1995年度		
資料No.	作成グループ	タイトル		冊子
1	No.10	国際部会1	1994・1995年度 国際部会 活動報告	○
2	No.11	国際部会2	国際アンケート・GLP関連用語	○
3	No.12	教育部会1	TKガイダンスに関するまとめ	○
4	No.13-a	教育部会2	アンケート解説・まとめ 「組織、運営管理者、試験責任者、指定様式、各種管理者・責任者、GLP運営のための委員会」について(資料No.13-a)	○
5	No.13-b	教育部会2	アンケート結果報告「信頼性保証部門の実際の活動」	○
6	No.14	教育部会1	海外の教育体制調査結果の応用 -英国QA研究会のQA認定プログラムの検討並びに国内のQAU教育実態調査-	○
7	No.15	行政部会1	GLP基準研究(GLP解説の検討)	○
8	No.16	行政部会2	GLP査察(検証)事例について	○
9	No.17-a	行政部会3	安全性試験システムに対するQAUの役割	○
10	No.17-b		安全性試験システムに対するQAUの役割(付属資料)	○
11	No.17-c		安全性試験システムに対するQAUの役割(提案資料)	○
12	No.18	行政部会4	各省庁GLP基準の比較及び検討	○
13	No.19	行政部会5	TQM研究 -ISO9001とGLPの比較-	○
14	No.20	国際部会1	米国実験動物管理認定協会(AAALAC)の認証プログラムについて	○

部会:		GLP・GCP・製版後・共通		
事業年度:		1992-1993年度		
	資料No.	作成グループ	タイトル	冊子
1	No.1	国際部会1&2	1992・1993年度 国際部会 活動報告	○
2	No.2	教育部会1	新人QAU教育カリキュラム及び新人QAU教育マニュアル	○
3	No.3	教育部会2	アンケート結果報告 「組織、運営管理者、試験責任者、指定様式、各種管理者・責任者、GLP運営のための委員会」について	○
4	No.4	教育部会3	海外でのQA教育関連資料、GLP関連資料 －海外でのQA教育実態調査－	○
5	No.5	行政部会1	GLP解説研究（GLP基準の検討）	○
6	No.6	行政部会2	GLP査察（検証）事例について	○
7	No.7	行政部会3	GLPにおけるコンピュータ査察のチェックリストに対するQAUのための解説	○
8	No.8	行政部会4	各省庁GLP基準の比較及び検討	○
9	No.9	行政部会	コンピュータ・バリデーション実用マニュアル	○