

# GCP部会活動報告

2002年4月～2003年5月

- 1.分科会活動
- 2.特別プロジェクト活動
- 3.教育支援小委員会活動
- 4.海外活動
- 5.幹事会活動
- 6.その他の活動

2003年6月5日 GCP部会長 竹澤正行



# 分科会活動 (1)

## ❀ 第 1分科会 (事例検討分科会)

分科会長 三井田 均司 (三菱ウエルファーマ (株))

問題事例  
実施医療機関に

Aグループ : 治験依頼者における

Bグループ : 治験依頼者から見た

おける問題事例

Cグループ : 国内及び海外 CROを活用した場合の  
問題事例

おける  
Dグループ : CROから見た治験依頼者に

問題事例  
見た治験  
Eグループ : 実施医療機関及び SMOから

依頼者における問題事例



# 分科会活動 (2)

## ❁ 第2分科会 (監査技法検討分科会)

分科会長 横田 和信 (中外製薬 (株))

Aグループ : 治験依頼者に対するシステム監査

技法

Bグループ : CRO等に対するシステム監

査技法 Cグループ : 実施医療機関に対する監査

技法 Dグループ : 治験の総括報告書に対する

監査技法



# 分科会活動 (3)

## ❁ 第3分科会 (品質保証活動検討分科会)

分科会長 佐々木 忠治 (元 キッセイ薬品工業 (株))

副分科会長 星 健治 (メックス (株))

Aグループ : QC及び監査から見たリスクマネジメントへの寄与

Bグループ : 市販後臨床試験における品質保証活動

Cグループ : 市販後調査 (市販後臨床試験以外) における品質保証活動

Dグループ : CRO等における品質保証活動

Eグループ : 治験薬 GMPにおける品質保証活

動



# 分科会活動 (4)

## ❁ 第4分科会 (品質管理活動検討分科会)

分科会長 中島 宗徳 (大鵬薬品工業 (株))

Aグループ :GCPに係わるコンピュータシステム  
バリデーション

Bグループ :CRFに対する品質管理活動

Cグループ :安全性情報に係わる法令遵守のため  
の方策



# 特別プロジェクト活動

🌸 特プロジェクト 1 :GCP適合性調査事例の検討

リーダー 千葉 清 (協和発酵工業 (株))

🌸 特プロジェクト 2 :海外治験情報の活用

リーダー 野口 雄次 (武田薬品工業 (株))

🌸 特プロジェクト 3 :Common Technical Document (モジュール  
2及び5)に対する監査活動

リーダー 高田 寿人 (東京CRO(株))

🌸 特プロジェクト 4 :監査ガイドラインの作成

リーダー 後藤 邦子 (三共 (株))



# 教育支援小委員会活動

小委員会委員長 笹田 昌良 (日本ケミカルサーチ (株))

- 🌸 第1回教育支援講座 02/5/17, 6/21  
「医療機関監査の実際」
- 🌸 第2回教育支援講座 02/11/15, 11/29  
「社内記録の監査」
- 🌸 第3回教育支援講座 03/5/30  
「監査結果の報告」

目標 研修カリキュラム作成

カリキュラム作成リーダー 小河 壯公人 (日本セントコア (株))



# 海外活動

- ❁ 第18回 SQA年会への派遣  
02/10/14 ~ 10/18 (米国 :アルバカーキー)  
竹澤正行 (参天製薬)

小野俊介先生 (金沢大学) が講演

- ❁ 第25回 BARQA年会への派遣  
02/11/6 ~ 11/8 (英国 :マンチェスター)  
望月真理 (CRCソリューションズ)

会報 No. 22に掲載





# 幹事会活動

- 🌸 第1回 02年7月18日 (東京)
- 🌸 第2回 02年10月25日 (東京)
- 🌸 第3回 03年1月31日 (大阪)
- 🌸 第4回 03年4月25日 (東京)



## その他の活動

- ❁ **医薬品機構との意見交換会**  
2002年4月10日 (水)に開催  
質疑応答の結果をQ&Aとしてまとめ  
(2002年9月25日開催のGCP適合性調査検討会で配付)
- ❁ **製薬協 臨床評価部会との連絡会**  
2002年5月17日、2003年1月28日、2003年3月31日に開催
- ❁ **医師主導の治験の実施基準 (案)に対するパブリックコメントを提出 (2003年2月4日付け)**
- ❁ **日本SMO協会 設立総会 (2003年4月3日)に参加**  
44社が入会登録

