



# GCP部会の活動報告

2003年6月6日

日本教育会館一ツ橋ホール

GCP部会長 竹澤正行

# GCP部会総会

- 2002年9月26日 (木)  
オークラアクティホテル浜松  
特別講演  
「そもそも監査とは何ぞや」  
- 監査」という用語をめぐる古くて新しい問題 -  
同志社大学商学部 教授 百合野正博先生

会報 No. 22に掲載

# GCP適合性調査検討会

- 2002年9月25日（水）第21回をオークラアクティビティホテル浜松で開催  
2002年4月10日に開催した医薬品機構との意見交換会の結果をQ&Aとしてまとめて配布
- 2003年6月27日（金）第22回を砂防会館で開催予定

適合性調査検討会の形式について検討中

# GCP部会 教育支援小委員会

- 第1回研修 2002年5月17日、6月21日  
「医療機関監査の実際」
- 第2回研修 2002年11月15日、11月29日  
「社内記録の監査」
- 第3回研修 2003年5月30日  
「監査結果の報告」

研修カリキュラムの作成が課題

# 製薬協との連絡会

- 2001年10月9日 (準備委員会)
- 2001年12月18日
- 2002年5月17日
- 2002年11月26日 (準備委員会)
- 2003年1月28日
- 2003年3月31日 (特701との意見交換)

# 海外QA団体との連携

- SQA、BARQA、JSQAの合同会議  
2002年10月16日 (アルバカーキー)
  - 1) Memorandum of understanding(MOU)の改訂
    - ・一つのMOUにサイン
    - ・発表者等の派遣人数の調整
    - ・3団体の連絡先を明記
  - 2) 2005年2月 米国でInternational QA Conferenceを開催

## 海外QA団体との連携

- 第18回 SQA年会 (2002年10月16日～18日)への派遣  
竹澤正行 (参天製薬)  
JSQAからの派遣演者  
小野俊介先生 (金沢大学 薬学部 助教授)
- 第25回 BARQA年会 (2002年11月6日～8日)への派遣  
望月真理 (CRCリレーションズ)

## 海外QA団体との連携

- 第19回 SQA年会  
2003年10月12日～16日  
Washington, D.C.で開催
- 第26回 BARQA年会  
2003年11月5日～7日  
Nottingham, UKで開催  
JSQAからの演者派遣



# 第18回 SQA年会での話題

- GC LP(Quality Assurance Draft Guidance Good Clinical Laboratory Practice)  
BARQAが作成中  
臨床試験の検体を分析する検査機関の  
品質システム 特プロ2がHPに掲載
- DM C(Data Monitoring Committee)  
安全性情報を評価して、リスクマネジメントを行うことを目的とする

# 部会幹事会

- 2002年7月18日 (東京)
- 2002年10月25日 (東京)
- 2003年1月31日 (大阪)
- 2003年4月25日 (東京)

## その他の活動

- 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

2003年2月4日付けで提出

< コメントのポイント >

1. モニタリングと監査
2. 多施設共同治験
3. 業務の委託
4. 治験薬提供者
5. 記録の保存

HPIに掲載

## その他の活動

- 日本 SMO 協会 設立総会への参加  
2003年4月3日 (木)  
15:00 ~  
五反田ゆうぽうと

44社が入会登録

会長 尾芝一郎 (サイトサポート・インスティテュート)