

## GLP 部会 第 期(2004.4-2006.3)の活動要領と研究課題について

第 期の分科会活動要領及び研究課題につきご案内いたします。

GLP 部会は、専門課題を有する分科会(第1～第4分科会)と地域別自由課題の分科会(第5、第6分科会)で構成されます。部会会員各位におかれましては専門課題設定の分科会に積極的に参加され、興味・関心の強い分科会・グループで2年の期間をフルに使って研鑽し、また、地域別自由課題の分科会では、時宜を得た話題や問題に焦点を当てタイムリーに検討し、それぞれ参加会員各位の実力向上や日常業務推進の上で役立てて頂くようお願い致します。

### 【1】分科会活動要領

第 期は前期同様6分科会制とし、第1分科会～第4分科会は専門課題設定の分科会、第5分科会と第6分科会は、地域別自由課題の分科会とする。

部会会員は、原則として第1～第4分科会の専門課題の研究グループへ登録する。

専門課題研究の第1～第4分科会と、地域の利便性を考慮した第5、第6分科会との重複(二つの分科会)参加は認める。

第5、第6分科会のみ参加も認める。

部会会員は、第1～第6分科会に参加し研究活動を行うことを原則とするが、やむを得ない理由により研究活動に参加できない場合には、情報収集等を目的とした「無所属」会員になることは認める。(総会への参加及び会報、レターなど、本会会員用の基本情報が提供される。)

第1～第4分科会の専門課題研究グループは、原則として何らかの形で「成果物」を作成する(分科会としてまとめることも可)。なお、「成果物」の作成を目的として活動をするという意図ではなく、短期または2年間の研究活動の結果をまとめ、その研究成果を部会会員で共有するために作成する。

第5および第6分科会においては成果物の作成は必須ではないが、活動記録として何らかの形でまとめることが望ましい。

第1から第6分科会の各課題研究グループ活動の議事録(様式あり)は、事務局で保管され部会会員の共有情報とする。

\* \* 分科会・研究グループの構成(案)は、別紙に示す通りです。参加される人数や幹事等世話役の選任状況によっては、他のグループとの統合などの調整をさせていただくことがありますので、その際はご協力をお願い致します。

### 【2】第 期の活動期間

2004年4月～2006年3月(平成16年度～17年度)

### 【3】分科会および課題研究グループの研究課題

テーマ検討会を経て2月25日の部会幹事会で検討・設定され、第17回部会総会で報告した第 期の分科会メインテーマ(分科会の特性)及び専門課題研究グループの研究課題は、3月26日の役員会で承認され別紙の通り決定しました。なお研究課題の詳細は、提示のグループ研究課題をもとに、登録した方による話し合いで最終的に決定することになります。

なお、メインテーマ、研究課題の一部は来期のために新たにテーマ化されていますが、第 期と同様の研究課題の詳細については既に代表会員宛送付の第 期の成果物をご参照下さい。

## JSQA-GLP 部会 第 期の分科会と研究課題

### 第1分科会 GLP レギュレーション検討分科会

- 第1グループ 医薬品のGLP
- 第2グループ 医療機器のGLP  
医療機器 GLP に従って試験を実施する上での問題点と対応策の検討など
- 第3グループ 医薬品・医療機器以外のGLP  
医薬品以外の GLP の適合性調査事例の収集と内容検討、GLP の統合化に向けた課題の検討等、GLP 適合確認に係る資料の簡素化検討を含める。
- 第4グループ 海外のGLP

### 第2分科会 GLP イニシアティブ検討分科会

- 第1グループ 安全性薬理試験
- 第2グループ 複数場所試験海外における複数場所試験を参考に、国内の複数場所試験の仮想ケーススタディーを行い、また、事例を収集しその対応についての検討
- 第3グループ GXLP(治験薬 GMP の信頼性保証を含む)薬事法改正を踏まえ GMP では、品質管理(分析部分)の GLP 施設へのアウトソーシングも予想され、GLP 施設で GMP 対応の検討も必要となる。PK サンプルの分析に対し提唱されている GCLP の概念を GMP 分野にも適用できないか等の検討をする。(新しいテーマのため、GLP と GMP 双方に関心のある方が集い、参加者の希望も入れてアレンジ可能。)

### 第3分科会 信頼性基準試験検討分科会

信頼性基準適用の分析試験および薬効薬理・薬物動態試験について、試験データや申請資料に対する信頼性確保のあり方等について検討する。

- 第1グループ 分析試験の信頼性確保
- 第2グループ 薬効薬理試験・薬物動態試験の信頼性確保

### 第4分科会 非臨床試験支援システム検討分科会

- 第1グループ 試験支援システム(コンピュータ) 試験支援システムの信頼性を保証するためには、コンピュータシステムの主要な機能及び運用手段についても知っておく必要がある。今期も、Part 11 を念頭にコンピュータシステムを用いる作業の信頼性を保証するためのさまざまな問題点を明らかにし検討を行なう。
- 第2グループ 信頼性保証システム QA/QC、信頼性保証のあるべき姿についての理論的検討、プロセスベース調査の手引きの検討、マルチサイトスタディにおける QA システムの検討等を行う。
- 第3グループ 職員の教育システム教育訓練の実態調査及び教育システムの例示、教育題材としてのQ & A / ケーススタディ、信頼性保証教育に関連する基本的な考え方(「なぜ、信頼性保証が必要か」、「どの様にすれば信頼性が保証できるのか」)などについて検討する。

### 第5分科会 非臨床試験の信頼性保証検討分科会 - 東日本 -

- 第1グループ 承認審査資料(CTD を含む)に係る諸問題試験の実施から CTD 等承認審査資料までの信頼性保証をテーマとし、身近におきた問題点を会員より募って討議する。
- 第2グループ 試験の信頼性に関わる時事並びに諸問題時事問題をテーマに、身近におきた問題点を会員より募って討議する。
- 第3グループ CMC 等の信頼性保証に係る諸問題 CTD 申請を考慮し、CMC 部分を中心に分析ラボ、製造における身近におきた問題点を会員より募って討議する。

### 第6分科会 非臨床試験の信頼性保証検討分科会 - 西日本 -

- 第1グループ GLP 適用試験の信頼性保証
- 第2グループ 信頼性基準適用試験の信頼性保証

## GCP 部会 平成 16・17 年度研究課題

- ・ 来期は4分科会、5特別プロジェクトとする。
- ・ 参加者は1グループ1社1名までとする（ただし、特別プロジェクトは制限なし）。
- ・ 応募者が10名に満たないグループは、見直しを行う。
- ・ 【参加要件】は目安であり、応募者自身の自主的判断に一任する。
- ・ 各グループは、何らかの形で「成果物」を作成し、発表する。なお、「成果物」の作成を目的として活動をするという意図ではなく、短期又は2年間の研究活動の結果をまとめ、その研究成果を部会会員で共有するために作成する。

### 第1分科会（事例検討分科会）

#### A 治験依頼者(CROを含む)における問題事例の検討

- ・ 治験依頼者からみたCROの問題点、CROからみた治験依頼者の問題点、治験依頼者内部で確認された問題点について最新事例や継続事例を収集し、その背景、問題点、対応策、再発防止等について提言を行う。必要に応じパネルディスカッション等を開催し会員へフィードバックする。

#### 【参加要件】

- ・ 特になし（CROおよびCROを利用した経験のある方歓迎）

#### B 実施医療機関(SMOを含む)における問題事例の検討

- ・ 治験依頼者からみた実施医療機関の問題点、実施医療機関からみた治験依頼者の問題点、SMOと実施医療機関との間で発生する問題点について平成14,15年度第1分科会Eグループアンケート等から最新事例や継続事例を収集し、その背景、問題点、対応策、再発防止等についてまとめを行う。必要に応じ医療機関との座談会や学会でのポスター発表等の手段によって医療機関と情報共有を行う。

#### 【参加要件】

- ・ 特になし（SMOおよびSMOを利用した経験のある方歓迎）

#### C GCP適合性調査事例の検討

- ・ 海外を含めた実地調査、書面調査における指摘事例を広く収集し、その分析ならびに適合性調査検討会の開催を行う。
- ・ 適合性調査の報告事例および第1分科会A、Bグループの検討で当局の意向確認が必要な事例につきQA研としての意見をまとめ、機構連絡会の材料を提供する。
- ・ GCP適合性調査（書面、実地）で継続して発生している問題事例を収集検討し、その結果を報告会にて発表する。

#### 【参加要件】

- ・ JSQA分科会活動歴2年以上

#### D 情報公開法に基づく事例収集と検討

- ・ 情報公開法を利用して当局より収集した事例とQA研で収集した情報を比較検討し、QA研の情報を蓄積するとともに学会報告等を行う。
- ・ 情報公開法により治験における品質関連情報を収集し、問題事例の検討を行う。

#### 【参加要件】

- ・ 特になし（情報公開法を利用した経験のある方歓迎）応募が10名に満たない場合はCグループのひとつの班とする可能性あり

## 第2分科会（監査技法・評価分科会）

- A 監査報告(監査報告書、フォローアップ監査を含む)のあり方の検討
- ・ 監査結果の評価の方法、監査報告書を作成する際の留意点、治験依頼者へ報告する際の留意点およびフォローアップ監査のあり方について検討する。
  - ・ 監査報告書の効果的な記載方法、監査事例の被監査部門への徹底方法、効果的なフォローアップ監査方法等、監査報告のあり方について検討しまとめを行う。
- 【参加要件】
- ・ 監査担当1年以上で、監査報告のあり方について他の会員とディスカッションできる方
- B CTDの臨床部分に対する監査技法の検討
- ・ CTD第2部の臨床部分および第5部(臨床試験報告書)を監査する際の着眼点を検討する。
  - ・ CTD作成に関して、申請資料の信頼性の基準を実務的にどのように満たすか、検討する。
- 【参加要件】
- ・ CTD監査について他の会員とディスカッションできる方(特にメディカルライティング担当者、監査担当者、QC担当者等)
- C 電子処理システム(電子カルテ、EDC、eCTDを含む)に対応した監査技法の検討
- ・ 電子処理システムを監査する際の着眼点を検討する。
  - ・ 「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・電子署名利用に関する指針案(平成15年6月4日)」が公表され、今後規制が厳しくなってくると予想される電子処理システム(電子カルテ、EDC、eCTDを含む)に対応した監査を行う上での留意点について検討しまとめる。
- 【参加要件】
- ・ 特になし(ITに造詣の深い方、電子カルテに対する監査経験のある方歓迎)
- D 治験依頼者(CROを含む)に対するシステム監査技法の検討
- ・ 治験依頼者において継続して発生している問題点を軽減させるにはどのようなシステム監査が有効かを検討する。
- 【参加要件】
- ・ 社内におけるシステム監査経験のある監査担当者
- E 実施医療機関(SMOを含む)に対するシステム監査技法の検討
- ・ 実施医療機関に対するシステム監査の際、何についてどのように実施するかを検討する。
- 【参加要件】
- ・ 外部監査経験のある監査担当者

## 第3分科会（品質管理分科会）

- A モニタリングにおける点検方法の検討
- ・ モニタリングが治験の品質を確保する上で効果的に実施されるにはどのような自己および二次点検方法が有効かを検討する。
  - ・ モニタリング活動記録としてのモニタリング報告書のあり方並びにモニタリング報告書の点検についてその結果の評価及び効果的なフィードバック方法等について検討する。

- ・「モニタリング」を key word に、具体的な関連業務（例：SDV、治験実施計画書等からの逸脱の再発防止等）の品質を向上させるための QC 活動等について検討する。

【参加要件】

- ・自社内でのモニタリング業務やその他の QC 活動での経験等を背景に検討テーマについて他の会員とディスカッションできる方

B 治験実施計画書、治験薬概要書の品質管理方策の検討

- ・治験の品質を確保する上で、治験実施計画書、治験薬概要書の何が問題になっているかを把握し、改善策を検討する。
- ・治験実施計画書の本質に立ち返り、治験実施計画書の作成、改訂、管理等における品質保持及び向上を目指した QC 活動の方策、手段等について検討する。
- ・治験薬概要書の本質に立ち返り、治験薬概要書の作成、改訂、管理等における品質保持及び向上を目指した QC 活動やその方策、手段等について検討する。

【参加要件】

- ・自社内での治験実施計画書又は治験薬概要書等の企画・作成やその他の QC 活動での経験等を背景に検討テーマについて他の会員とディスカッションできる方

C 治験総括報告書の品質管理方策の検討

- ・品質が確保された治験の総括報告書を効率的に作成及び効果的に点検する方法について検討する。
- ・治験総括報告書の本質に立ち返り、治験総括報告書の作成等における品質向上を目指した QC 活動の方策、手段等について検討する。

【参加要件】

- ・自社内での治験総括報告書等の企画・作成やその他の QC 活動での経験等を背景に検討テーマについて他の会員とディスカッションできる方

D 症例報告書の変更又は修正の手引きの作成

- ・Visit 型及び Book 型症例報告書の変更又は修正の手引きを作成する際の留意点について検討する。
- ・必須文書 1.41「症例報告書の変更又は修正の手引き書」作成時の留意事項や参考例について調査、検討する。
- ・必須文書 1.42「治験依頼者の指名者による症例報告書の変更又は修正の手順書」の取扱いに関する調査、検討、及びこれを作成する場合の留意事項や参考事例について調査、検討する。

【参加要件】

- ・自社内での症例報告書等の企画・作成やその他の QC 活動での経験等を背景に検討テーマについて他の会員とディスカッションできる方

E データマネジメント(EDC を含む)における品質管理方策の検討

- ・データマネジメントの業務範囲、品質への影響について把握し、効率的・効果的なデータマネジメントの方法について検討する。
- ・データマネジメントにおける遠隔操作電子データシステム（EDC：Electronic Data Capture）を含む電子データ処理システムの完全性、正確性、信頼性及び性能に対する QC 活動はどうあるべきかについて調査、検討する。
- ・遠隔操作電子データシステム（EDC：Electronic Data Capture）利用（導入、準備・開始、運用・展開等）における品質管理方策を検討する。
- ・症例報告書以外の情報収集及びワークシート等の取扱いについて調査、検討し、前期の第 4 分科会 B グループ成果物の継続展開を進める。

(例：症例報告書以外の情報収集代替 tool の検討、症例報告書モジュールとデータベースの標準化の検討、症例報告書モジュールとワークシートとの連携の検討、Visit 型症例報告書の活用等)

【参加要件】

- ・自社内でのデータ入出力やその他の QC 活動での経験等を背景に検討テーマについて他の会員とディスカッションできる方

F 統計解析業務における品質管理方策の検討

- ・統計解析における電子データ処理システムの完全性、正確性、信頼性及び性能に対する QC 活動等のあり方について検討する。
- ・統計解析業務において発生する Material の品質を向上させるための QC 活動や tool について検討する。

【参加要件】

- ・自社内での統計解析業務やその他の QC 活動での経験等を背景に検討テーマについて他の会員とディスカッションできる方

#### 第 4 分科会 (市販後調査分科会)

A 製造販売後安全管理業務(GVP)における信頼性保証活動の検討

- ・薬事法改正に伴う GVP 施行を見据えつつ、安全管理情報の収集・検討及び安全確保措置の実施等の製造販売後における安全管理業務に対する自己点検 (或いは監査) 方法につき監査技法を用いて検討し、その確認方法、留意点、考え方をまとめる。

【参加要件】

- ・特になし

B 製造販売後の調査・試験(GPSP)における信頼性保証活動の検討

- ・薬事法改正に伴う GPSP 施行を見据えつつ、再審査・再評価資料の収集・作成のために実施される調査・試験に対する自己点検 (或いは監査) 方法につき監査技法を用いて検討し、その確認方法、留意点、考え方をまとめる。

【参加要件】

- ・特になし

C 都道府県による遵守状況調査事例の検討

- ・近年の都道府県による遵守状況調査事例を収集検討し、製造販売後安全管理業務における信頼性確保のための問題点・留意点を洗い出し、その問題事例等に対する考え方と再発防止策をまとめる。

【参加要件】

- ・特になし

D 再審査・再評価適合性調査事例の検討

- ・近年の規制当局の適合性調査事例を収集検討し、調査・試験の信頼性確保のための問題点・留意点を洗い出し、その問題事例等に対する考え方と再発防止策をまとめる。

【参加要件】

- ・特になし

**特別プロジェクト1：GCP 監査のためのガイドラインの作成（活動期間：1年以内）**

- ・日米欧で共有化できる GCP 監査のためのガイドラインを作成する。
- ・前期からの継続テーマであり、活動期間は1年を予定している。
- ・単に手順を纏めるのではなく、監査、監査活動および作成される文書の目的・意義について解説を加える。

**【参加要件】**

- ・これまでの検討を発展させ、内容の具体化に入るため、前期参加者の継続を要望する。新規参加要件は、内外において十分な監査経験を有し、監査の在り方についての意見を有している方、グローバルガイドラインの必要性を痛感している方。さらに英作文能力に優れている方は歓迎。

**特別プロジェクト2：海外治験情報の収集**

- ・JSQA の HP の会員向けサイトに海外の GCP ライブラリー（各極別、各地域別、各国別に GCP 関連の規制や各種治験情報を集めたライブラリー）を構築し、有効活用を図る。必要に応じて資料を和訳する。

**【参加要件】**

- ・特になし

**特別プロジェクト3：新課長通知(GCP)の検討（活動期間：1年以内）**

- ・新課長通知(GCP)と平成9年5月29日付けGCP課長通知との変更点对比表を作成し、発表する。

**【参加要件】**

- ・平成9年5月29日付けのGCP課長通知及びICH-GCPに精通した方

**特別プロジェクト4：治験薬 GMP の検討**

- ・治験薬 GMP における組織及び機能のあり方等品質保証体制について検討する。
- ・治験薬の製造管理、品質管理及びバリデーションにおける品質保証の考え方について検討する。
- ・外国製造治験薬の品質保証のあり方について検討する。

**【参加要件】**

- ・QC、QA、自己点検、監査等の業務で治験薬 GMP に係っている方で、原則1年以上の経験者と薬事等の薬制部門及びGCP部門の方で、治験薬 GMP の造詣が深く治験薬 GMP に係る具体的な問題点をお持ちの方

**特別プロジェクト5：教育研修検討**

- ・前年度に作成したカリキュラムの追加改訂を行い、GCP 部会としての研修カリキュラムを確定する。また、過去に作成されている教育研修用資料を見直し、最新情報を網羅した資料となるように追加資料を作成する。

**【参加要件】**

- ・前年度のGCP部会教育小委員会に参加した方及び研修資料作成に興味のある方

以上