

GCP 部会 2010-2011 年度検討課題

- 注 1) 積極的に活動される方(原則として 2/3 以上の会合に対して活動が見込める方)を募集します。
- 注 2) 分科会の課題研究グループ：1つのグループには、1法人1名のみでの参加とさせていただきます。
(ただし、参加要件に特に規定されるグループにあっては、この限りではありません。)
また、1名が(分科会内外を問わず)複数の課題研究グループに参加することは出来ません。
社内で調整のうえご応募願います。
- 注 3) 特別/特命プロジェクト：1法人から複数名の参加が可能です。また、分科会課題研究グループ、他のプロジェクト(共通特プロを含む)との重複参加も可能です。
- 注 4) 参加希望者が10名未満のグループでは、検討課題の見直し等の調整をさせて頂くこともありますので、ご諒承願います。
- 注 5) 各グループにおける短期または2年間の研究成果は、部会会員で共有するために発表を必須とします。なお、研究成果は、必ずしも「成果物」の形に拘らず、JSQA ホームページへの掲載、部会総会での報告、論文発表、学会発表でも可とします。

【第一分科会】品質マネジメント

検討課題	
A	<p>効率的 QC (文書点検⇒プロセス管理) の導入方法 【定員に達したため募集を停止致しました。(2011. 6. 8)】</p> <p>QC 担当者は、GCP 管理システム等により SAE 報告書入手や安全性情報提供などのイベント発生後に適切に対応しているか事後点検を行っているが、期限のある事象での入手/提供遅延は致命的となる可能性がある。モニタリングの遅延や漏れを防止するため、Ongoing でモニターに適切なアクションを促す方策や、さらに新たな体制を社内へ導入する際のコツについても検討する。</p>
B	<p>リスクアプローチによる QC/モニタリングの効率化へ向けて 【定員に達したため募集を停止致しました。(2011. 6. 23)】</p> <p>近年、リスクアプローチによる監査手法が注目されている。QC/モニタリングにおいてもリスクマネジメントの考え方を取り入れることによって劇的に効率化が図れる可能性がある。そこで、治験におけるリスクの洗い出し方など基本的な技法を確立し、重要なリスクを回避しながら品質管理業務を効率化するための方法論について検討する。</p>
C	<p>QC 担当者教育の検討</p> <p>前々期(2006-2007 年度)検討した QC 担当者向け教育カリキュラムや前期実施した QC 担当者教育支援講座の内容を吟味するとともに、講座の開催を通じて JSQA として QC 担当者に伝えるべきコンテンツを固め QC Basic コースを開催する。さらに、会員のニーズや日本の QC が向かうべき方向性を探りながら、QC Advance コース開設の可能性についても併せて検討する。</p>
D	<p>統一書式は治験の品質向上に寄与しているか</p> <p>統一書式が作業の定型化、効率化に果たした役割は大きい一方、一方で導入に消極的な施設や独自書式を求める施設も相変わらず多い。統一が図れない医療機関側の要因を分析し、さらなる効率化や品質向上の観点で、必要があれば統一書式の改良に関する意見をまとめ、治験促進センターなどに提案する。</p>
E	<p>QC 問題事例の収集と検討</p> <p>参加要件：QC 経験の比較的浅い方のための検討グループ QC 部門で経験した最近の問題事例を収集し打開策を自由討論しながらスキルアップをめざす。増加傾向にある事例や重大事例など JSQA としての見解を示す必要のある事例については、特命プロジェクト等での検討を提案する。</p>
F	<p>自由テーマ</p> <p>参加要件：自分で検討したいテーマをお持ちの方 過去の成果物の改訂など、集まった参加メンバーの合意によってテーマを決定するグループ。</p>

【第二分科会】 監査・品質保証

A	<p>外部 IRB に対する品質保証のあり方に関する検討 【定員に達したため募集を停止致しました。(2011.9.7)】</p> <p>GCP 改正後日本においてもいわゆるセントラル IRB が増加することが予想される。2009 年の Coast IRB (おとり捜査で摘発された IRB) の一件により、欧米各社もセントラル IRB への監査/モニタリングを見直しており、国際的にもホットな課題である。欧米の事例や文献等の調査、会員会社へのアンケートを通じ各社の考え方を把握した上で、セントラル IRB を含む外部 IRB に対して、治験依頼者がどのようにして品質保証すべきか検討する。なお、検討結果を PMDA にも報告し、外部 IRB に対する治験依頼者のあるべき品質保証体制について協議する (検討事項によっては合意も得る)。</p>
B	<p>社内システム監査を中心にした効率的・効果的監査技法 【定員に達したため募集を停止致しました。(2011.3.7)】</p> <p>参加要件：システム監査の経験者、または興味がある人</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年数問わず監査担当者としてシステム監査を経験している方 ・監査担当者経験問わず、“システム”が何かを知りたい方 ・自社のシステム監査の経験があり、自社のシステム監査方法を公表できる方 <p>1) GCP 監査における社内システム監査の必要性の検証 当局の査察は個々の治験に対し(品目ベース)実施している。個々の治験監査の方がシステム監査よりも回答に時間がかからない、小規模の会社のため実施の必要性がない等の意見が前期の会合時にあがった。何故システム監査が必要なのかを検証する。</p> <p>2) GCP 監査における社内システム監査の定義の統一化 過去 10 年のシステムに関する成果物では、各社のシステム監査の捉え方が違いすぎ検討結果を出すのが難しいと述べている。今回は JSQA の見解として“社内システム監査”を定義できるか検討する。なお、アンケートは実施せず、可能な範囲で相互に実施状況を公表する。</p> <p>3) システム監査の検証 2) で公表した各社の監査方法が実際に効率的か否か検証する。</p> <p>4) その他 治験監査、医療機関監査、システム監査を融合した効率的、効果的な監査技法を検証する。</p>
C	<p>インタビュー技術の向上及びインタビュー主体の監査技法</p> <p>監査に必須と言われるインタビューのスキルアップのため、各社どのように取り組んでいるか、どのような研鑽の場があるか、実際の監査にどのように活用しているかなど海外の監査スタイルも参考にして検討する。なお、他分野のインタビュー技法が有効である場合には、外部講師を招いて講習会等を企画する。</p>
D	<p>アジアの治験環境および品質保証体制に関する検討</p> <p>アジア諸国 (韓国、中国、台湾、香港、シンガポールなど) の下記項目の調査・検討を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験環境 (医療機関の体制等) 2) 法規制 (当局・法令に関する最新情報、重篤な副作用 (有害事象) の報告方法) 3) 規制当局の査察状況 4) 実際の監査経験 (監査方法、日程、人数、通訳の有無など) 監査の視点
E	<p>監査問題事例の収集と検討 【定員に達したため募集を停止致しました。(2011.9.7)】</p> <p>参加要件：監査経験の比較的浅い方のための検討グループ 監査で経験した最近の問題事例を収集し打開策を自由討論しながらスキルアップをめざす。 増加傾向にある事例や重大事例など JSQA としての見解を示す必要のある事例については、特命プロジェクト等での検討を提案する。</p>
F	<p>自由テーマ</p> <p>参加要件：自分で検討したいテーマをお持ちの方 過去の成果物の改訂など、集まった参加メンバーの合意によってテーマを決定するグループ。</p>

【第三分科会】電子情報の信頼性保証

<p>A</p>	<p>Computerized System を利用した治験業務に関する検討</p> <p>参加要件：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原則として、会員会社1名の参加とするが、本グループでは次に掲げる部門毎に1名の参加を認める（CRA、DM、STAT、QC、IT、QA、CRC等、各部門の担当者）。 ・前期4Aメンバーとして参加された方が望ましいが、グループ討議、成果物の作成に積極的に参加する方であれば業務経験は不問とする。 <p>治験における「Computerized System」を用いることによる業務のあり方について、「Electronic Data Capturing System (EDC)」を中心に検討する。また、各組織（CRA、DM、STAT、QC、IT、QA、CRC等）を横断的に検討し、適切な業務の方向性を見出すことを目的とする。</p> <p>検討班の構成と活動内容は下記のとおり。（班構成は参加人数などにより変更の可能性あり）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) EDC を利用した治験における適切な業務等のあり方(CRO 編) 2) EDC を利用した治験における適切な業務等のあり方(SITE 編) <ol style="list-style-type: none"> 1)、2) は前期からの継続課題で、前期では「SPONSER(1部CRO, SITE)」の立場から問題事項をアンケートによって収集しそのまとめを行った。今回は、「CRO」、「SITE」の問題点をアンケートによって収集し検討を行う。さらに収集された問題から、EDC を利用した治験における適切な業務等のあり方について業務の方向性を提言する。 3) 適合性調査時のチェックリストの提言の検討 <p>現在、「適合性調査時のチェックリスト(案)」が出ている。このチェックリストの内容について現場での問題点を抽出し、現状に則しているか検討する。その結果を当局に提案し、意見交換を行いその結果を提言とする。</p> 4) 3rd GQAC のバックアップ活動（日本における CSV 活動について） <p>3rdGQAC の「Section 3：EDC/e-CRF の信頼性保証(仮題)」についてのバックアップ活動を行い、JSQA としての成果発表などを行なうことを目標とする。</p>
<p>B</p>	<p>GCP 関連の電磁的記録（電子情報）に対する監査技法に関する検討</p> <p>参加要件：</p> <p>CSV、ER/ES等の基本的な講習を受講済みで基本知識は習得済みの方。本グループでは会員各社の部門毎（DM、STAT、QC、IT、QA等の各部門）に1名の参加を認める。前期4Bメンバー、電磁的記録（電子情報）に係る監査を経験されている方が好ましい。</p> <p>検討内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験に係る文書又は記録（平成19年10月2日付薬食審査発第1002002号）と厚生省令第44号（平成17年3月25日）との比較（前期からの継続） <p>現状を含めた整合性を確認し、問題点を把握する。必要に応じて、関係各署と相談する。</p> 2) CSV 文書レビューの視点（前期からの継続） <p>運用フェーズ、廃止フェーズの CSV 文書のレビュー及び監査の視点を検討する。必要に応じて、前期成果（計画から導入までのフェーズ）の見直しも含める。</p> 3) 電磁的情報（システム）に対する監査に関するアンケートの実施 <p>2007年に実施したアンケート（第8期、2006-2007年期、資料 No07 分科会資料 03）から3年経過したことから、各社の状況変化を調査する。</p> 4) その他 <p>ベンダーオーディット等。グループ員の要望及び他グループとの調整等により適宜決定する。</p>
<p>C</p>	<p>統計解析データの信頼性保証のあり方</p> <p>参加要件：</p> <p>統計解析部門、データマネージメント部門、QC部門、ドキュメンテーション部門の担当者。（生物統計家、プログラマー、データマネージャ、QC担当者、監査担当者、CSR・CTD作成者等）原則として会員会社1名の参加とするが、部門ごとに1名の参加も認める。</p> <p>背景：</p> <p>2008-2010年度に行った「統計解析作業における実務担当者から見たQCのあり方」の成果物を元に、更なる統計解析に関わる業務の信頼性保証に関する方策の検討に発展させる。</p> <p>検討内容：</p>

	<p>1) 2008-2010 年度成果物で検討された以下の項目の具体化の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インシデント管理 ・トレーサビリティマトリックス ・ログブック <p>2) ドラッカーの提言ーマネジメントのあるべき姿ーの統計解析への適応を検討</p> <p>3) 各種計画書&報告書の提案とその終了基準や受け入れ基準の設定を検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRO からの報告書の受け入れ基準を含む <p>4) プログラミングの品質向上に向けた Good Programming Practice (GPP) の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・よりよい解析仕様書の書き方 ・コーディングルール/フローチャート ・プログラムの管理方法 ・インシデント管理 ・プログラムのテスト方法 (white box/black box/code review/....) ・プログラミングの注意点：S A Sプログラムの落とし穴 ・XML/XSL を用いた解析結果作成 ・プログラムの標準化の検討 ・プログラミングの教育方法 <p>5) その他、統計解析の信頼性保証にかかわる事項の検討</p>
D	<p>研修グループ：CSV の基礎知識習得</p> <p>参加要件：職種を問わず Computerized System Validation に関する知識を得たい方 過去の成果物などのグループ内勉強会を通じ「CSV の基本」を学ぶ。必要に応じ正副分科会長や第三分科会幹事らの協力を得ながら教育講演等も行う。</p>

【第四分科会】フィールドマネジメント

A	<p>IT 化時代の原資料の定義（保全のための統一解釈）</p> <p>原資料の解釈が医療機関、依頼者（監査、モニター）で分かれることも多い。国際化、IT 化の中で J-GCP と ICH-GCP の違いを踏まえながら原資料の定義を明確化する。その上で、医療機関やモニターの啓発に利用できるテキストの作成をめざす。さらに、原資料保全のため、既に現場で利用されているシステムや各種ツールについても見直しを提案する。</p>
B	<p>実施医療機関が直面している問題事例の検討</p> <p>前期 5B で実施した医療機関向けアンケートで、多数の治験依頼者から対応を依頼されて困った事例を収集した。この結果以下の継続検討が必要であることが分かった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験を依頼する側の GCP 解釈の標準化、改善すべき事項等を検討すること。 ・実施医療機関側の意見を踏まえて解決策を検討すること。 ・検討結果を公の場に提言していくこと。 <p>そこで主に治験依頼者のバラツキにより医療機関が直面している問題事例を材料とし、品質保証・品質管理の観点から「こうすれば治験が円滑に進み、スピードも質も低下しない」という内容を公の場に提言するような「Q&A 集」の作成を目指す。具体的には、目的別に以下の検討班を設ける。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験依頼者の GCP 解釈の標準化、改善すべき事項等に関する検討班 2) 外部団体との共同での事例検討班 3) 過去の日本 QA 研究会 GCP 部会発行 Q&A 集の見直し検討班 4) 新規事例検討班 <p>また CRC 団体とコラボして、医療機関が対応に困る監査事例を共有し、説明不足の点があれば PMDA や海外規制当局の意図を補足しながら監査指摘の真意を伝え、Win-Win の関係を構築する。</p>
C	<p>CRC に求めたい QC/DM スキルの検討【検討中止のため募集しておりません。(2010. 6. 18)】</p> <p>EDC 導入を踏まえて、CRC に期待するデータ QC 上のスキルやテクニックについて、治験依頼者の一方的な願望ではなく CRC との意見交換を通して現実的な落とし所を探る。また、治験依頼者が CRC 教育のために支援可能な範囲及び提供可能な研修ツールなども併せて検討する。</p>

【特別プロジェクト】

従来型の特に期限を設定していないテーマです。

1	<p>適合性調査/Inspection 事例検討 【定員に達したため募集を停止致しました。(2010. 6. 18)】</p> <p>参加要件： ・過去の適合性調査検討会/適合性調査事例検討会に参加したことがある方 ・海外規制当局の Inspection について事例を保有している、ノウハウがある方歓迎</p> <p>活動方針</p> <ol style="list-style-type: none">1) GCP 適合性調査を受けた会社及び情報公開法等から収集した情報を基に、治験の信頼性確保について検討する。個別の調査事例に捉われず、大きな視点で規制当局側の信頼性保証に対する考え方を検討する。また、国際共同治験が増加していく環境において、海外規制当局によるインスペクションも予測されることより、規制当局の範囲に海外も含め検討する。収集事例及び検討内容については、What's a Quality & Compliance ～適合性調査/Inspection 事例検討会～における発表又は収集事例をまとめた資料等の成果物を発行する。2) 多様化している会員ニーズを考慮し、従来形式の検討会にこだわらず、よりよい成果の発表方法・情報の伝達方法を検討する。<u>タイムリーな情報提供としてニューズレターを作成し、ホームページに掲載する。情報発信においては、オーバークオリティ・リアクションの一因とならぬよう【会員が適合性調査方法及びその指摘事項等について正しく理解できる】よう配慮する。</u>3) 必要に応じ、他グループ、他団体又は実施医療機関等と連携、意見交換あるいは協力を行っていく。
2	<p>海外情報の収集/分析/活用</p> <p>参加要件：FDA の薬事規制に詳しい方および英文に堪能な方</p> <ol style="list-style-type: none">1) FDA ワーニングレターの検討 GCP 関連の FDA のワーニングレターをとりあげ、要旨を公開する。2) FDA 査察マニュアルの検討 前期途中から、テーマとして取り組み、分担して検討を進めます。3) 3 極+アジアの審査体制の比較 前期の取り組みである GRMPs の翻訳、欧州の審査・承認のプロセスの把握をふまえて、審査報告書などを材料に、地域の審査の要点の把握を目指します。4) その他、タイムリーな規制 GCP 規制情報の検討・要旨の会員への紹介
3	<p>教育支援講座アドバンスコース運営及び資料の見直し</p> <p>前期共通特プロ 1 で開催してきた、監査担当者教育支援講座アドバンスコースの企画及び運営。さらに、講座で利用する資料の充実や Update を行う。</p>
4	<p>品質管理/品質保証に関するテキストの作成</p> <p>これまで JSQA では監査担当者向けのテキストは整備してきたが、QC 担当者向け或いは品質管理についての詳細なテキストは作成してこなかった。今期は監査担当者向けのみではなく、品質管理/品質保証全体に言及したテキストの作成を行う。</p>
5	<p>厚生労働省検討会・パブリックコメントへの予備的検討</p> <p>ここ数年来、厚生労働省において開催されている治験に関する検討会（「治験のあり方に関する検討会」、「新たな治験活性化 5 ヶ年計画の中間見直しに関する検討会」等）は、治験の環境や GCP 改正に大きく関わっている。JSQA として治験に関する情報をいち早く入手し、またパブリックコメント募集の際には、業界団体として意見が述べられるよう、迅速に対応できるグループが必要である。</p> <p>特プロ 5 の活動手順として、検討会開催時には、「メンバーによる聴講」→「検討会の内容の精査（議事録や配布資料の読み込み）」→「部会総会や JSQA の HP 等で報告」が考えられる。また、パブリックコメント募集時には、「グループ内でパブリックコメント案を作成」、「幹事会においてその他コメント案の募集」→「幹事会での確認、承認」→「日本 QA 研究会 GCP 部会幹事会名で厚労省へ意見提出」という手順で実施する。</p> <p>これ以外に、GCP や運用通知が改正された際、新旧対応表や変更点（2006-2007 期特プロ 3 「GCP</p>

	<p>課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」新旧対照表」、2008-2009 期特プロ 8 「平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知の変更点」の明示を行い、JSQA の HP に迅速に公開していく。</p> <p>なお、検討会の開催頻度やパブリックコメントの募集頻度を考慮すると、本プロジェクトは必ずしも月 1 回の定期活動を必要としない。</p>
6	<p>医療機器分野の治験における QC/QA のあり方</p> <p>医療機器の治験に係る GCP 省令及び運用通知は、昨年末に医薬品のそれとほぼ同様になった。しかし、医療機器の治験は、治験の対象となる機器の種類が多いこと、一部薬剤が関連する場合があること、またその使用方法もコンタクトレンズのような機器から体内植え込み型の機器まで幅広く存在している。そのような環境下での治験では、製薬では見受けられない問題点があり、治験の信頼性確保も医療機器の治験ならではの視点が必要となる。</p> <p>第 X 期は、下記のような検討課題を設定し検討することとした（下記の項目より選択）。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①医療機器（群）毎の特性に応じた QC/QA のあり方 ②医療機器治験での有害事象・安全情報・不具合の捉え方 ③医療機器治験におけるモニタリング（報告書）の QC/QA ④医療機器治験の CRO に対する QC/QA ⑤医療機器治験（QC/QA）の進め方 ⑥医療機器治験（QC/QA）の事例検討（医療機関で生じた事例も含めて）
7	<p>日本の QC 機能 進化へ向けての提言（継続）</p> <p>前期の課題</p> <p>「GCP における必須文書（治験に係る文書又は記録）等の品質確保のために、日本では QC 部門/QC 担当者による QC チェック業務が必要不可欠となっている。前々期(2006-2007 年度)では、QC 部門/QC 活動のあり方について現状の QC 状況と理想とする QC 像の検討を重ねた。さらに、今期は、効率的な QC 活動を行うために、現状と理想のギャップ分析から浮き彫りにされるであろう諸問題を明らかにし、それに対する解決策を探索する。それによって、QC 部門/QC 担当者の存在の方向性について検討を行う。治験依頼者に対して要求されている「申請資料に対する信頼性の確保」を行うため、今後の日本の臨床試験において、各社が求める効率的な QC を満たす QC 機能を提示する。</p>

【特命プロジェクト】

GCP 部会の将来を見据え、役員の意向を受けて期間限定で設置したテーマです。

A	<p>監査担当者の資格に関する基礎的検討</p> <p>【テーマを変更しました (2010.8.5)】</p> <p>検討期間：2 年</p> <p>2007 年時点でのアンケート調査の結果、JSQA 内で、監査担当者の認定制度については特に必要ないとの結論に達していた。一方で、例えばリードオーディターにはどんなスキルが必要かといった要件が明確に定義されていないため、研修会を開催する度に受講者の背景はまちまちなのが現実である。</p> <p>そこで、監査担当者の認定制度の可否を検討するのではなく、まずは監査担当者に求められる能力や資格要件について検討する。国際共同治験にも対応できる監査担当者の資格要件とはどのようなものかを明確にし、その要件を満たす監査担当者へ育成するために、どのような教育研修システム及びカリキュラムが必要かについて検討する。</p> <p>また、この検討を通じて将来的に資格要件を満たしていることを認証あるいは認定する制度へ移行できるか、その可能性についても検討する。</p> <p>なお、前期まで小委員会として活動してきた R-CQAP 制度検討委員会も当グループに統合し、引き続き SQA の R-QAP 試験の受験機会の設定や当該試験に対応するためのツール紹介なども行う。</p>
---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

B	<p>Risk-based Audit/Inspection 技法に関する検討</p> <p>検討期間：2年（1年後に中間報告）</p> <p>Risk-based Audit は、(効率化のために) 外資系製薬会社が入り入れて来ている監査手法である。海外規制当局も Risk-based Inspection を採用してきており、PMDA も平成 21 年度の計画として、「米国、EU 等の GCP 査察（調査）の手法を検討し、リスクベースアプローチなどの手法導入の可能性について検討する」としている。米国/EU の Risk-based Inspection 手法、及び Risk-based Audit 事例の情報を収集・調査し、日本においてどのような形で本技法を導入したらよいか検討する。検討結果は、中間報告という形でも構わないので早めに PMDA に情報発信する。</p>
C	<p>施設選定に活用できる医療機関のシステム監査の観点</p> <p>検討期間：2年</p> <p>治験の品質、スピード面において、医療機関の選定が最大の要件であることは言うまでもない。しかしながら、臨床開発チームは、症例数さえ期待できれば医療機関のシステムには目をつぶる場合も少なくない。監査も site-Audit では原資料と CRF の不整合の確認に時間を費やし、システムの評価は疎かになりがちである。医療機関をシステムで評価するためにはどのような着眼点が必要なのか JSQA としての見解を示すとともに、施設調査時に確認すべき新たな項目及びその確実な評価方法等についても JPMA と協議し合意を得る。</p>
D	<p>臨床試験における品質管理、監査、品質保証の関係 –JSQA としての見解–</p> <p>検討期間：2年 前期の課題</p> <p>「JSQA では、この 10 年近く臨床試験における品質管理、監査及び品質保証についての考え方や技法を検討してきた。しかし、日本の臨床試験(GCP)における品質管理、監査及び品質保証の相互関係に対する考え方について海外と比較しながら記述した教科書的なものは未だない。GCP 監査部門と臨床開発部門とが同一認識のもとで治験の品質保証を行い、また他の GXP 領域関係者や海外の GCP 関係者との間で適切な議論を進めるために、日本の GCP の品質管理、監査及び品質保証に関する考え方を JSQA の見解として纏める。さらに、この三者が今後どのような関係にあるべきかについて考察する。」(QA は QC も Audit も含めた総合的な概念であるため、今回、「品質管理、品質保証や監査」を「修正後:品質管理、監査及び品質保証」に変更)</p> <p>前期は、主に三者（品質管理、監査及び品質保証）の「視点から見た」それぞれの違いについて検討してきた。今期は、海外における三者の関係についても検討し、三者のあるべき関係について考察を深める。</p>
E	<p>GCP 逐条解説 要点解説資料の作成と啓発活動</p> <p>検討期間：資料作成 1 年、啓発活動 1 年</p> <p>前期出版した「詳解 GCP 省令」のポイントを解説するための資料を作成し、JSQA のベーシックな教育としてあらゆる機会を利用しながら、JSQA 会員はもちろんのこと、会員外（教育機関、医療機関、PMDA 等）に対しても GCP の基本精神の啓発活動を行う。</p>
F	<p>監査ガイドライン サプリメントの作成</p> <p>検討期間：2年（3rd GQAC までに Draft 作成）</p> <p>参加要件：監査経験者（経験年数は不問）。但し、検討を行う上で（以下に例示する）Supplements 作成に意欲のある方、グローバル治験の監査経験者あるいは近い将来グローバル監査を実施する予定のある方の参加を希望。</p> <p>「The Global Guideline for GCP Audit」（以下、GCP 監査のためのグローバルガイドラインという）が SQA、BARQA と合意され、各 QA 団体において HP での公開が完了し、さらに BARQA の会員の雑誌「QUASUR」に掲載された。さらに、ガイドラインの解説版も 2010 年 3 月に完成した。以上の活動成果により前期に予定した課題検討はすべて終了した。</p> <p>今期は、本ガイドラインの合意形成の話し合いの中で提案された以下の課題について検討する。グローバルガイドライン合意形成後の次のステップとして、国際共同治験における監査を視野に入れて、グローバルガイドラインの Supplements を JSQA、SQA および BARQA の QA 三団体で分担して作成する（Risk Based Approach for Audit Planning, CAPA, Grading Audit Findings, Escalation of Serious Findings, IRB Audits, EMR Audits, EDC Audits, IVRS Audits 等）。</p>

G JSQA として定期的に収集すべき基礎データの検討及びデータ収集の実践

検討期間：2年（指標検討1年、データ収集1年）

これまで JSQA では、会員会社に対し分科会活動の一環として不定期なアンケートは行ってきたが、年次推移を追跡するなどの継続的な調査活動は行ってこなかった。例えば日本の QC 担当者や監査担当者が増加傾向なのか減少傾向なのかさえ把握できておらず、今後日本の品質保証体制に対し各種提言をするにあたり、その効果を測定できる指標・数値を持ち合わせる必要がある。JSQA として定期的に調査することに意味があり、各種プレゼンに引用されることが想定される指標とはどのようなものがあるのか、またそれらの調査・集計を負担なく行うための方法論まで検討し、実際にデータ収集を実践する。