

日本 QA 研究会 GCP 部会第 11 期 (2012-2013) 募集要項 (課題検討要旨)

GCP 部会第 11 期 (2012-2013) の募集にあたり、各分科会のテーマは仮題としております。これは、各分科会で、分科会長を中心に具体的なテーマをご検討いただき、テーマの確定、変更あるいは新規テーマの追加を新規メンバーの総意で決めていただくことを意図したものです。分科会を選択する場合は、期待するゴールイメージを参考にお選びください。テーマ確定前は、同一テーマで同じ法人から複数人数の登録も可能ですが、Kick-offの分科会総会後に別のテーマへの登録を調整する予定にしております。**分科会総会へは、ぜひテーマ私案もお持ち下さい。**メンバーで討議し合意されたものを「課題」とします。

提示された「仮題」の修正等では目的とする活動が出来ない等、明確な活動目的（テーマ、具体的なゴールのイメージ、最終的な成果物のイメージ、その活用の広がり、等）をお持ちの方は、「その他」を選んで下さい。**各分科会で最大4つの課題を目処に新たなグループの編成も考えます。**

その他の注意事項として、以下に記述いたします。

- 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 グループには、原則1 法人1 名のみでの参加とし、1 名が複数の研究グループに参加することもできません（詳細は上記参照）。
- 注3) 特別プロジェクト：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（共通特プロ含む）との重複参加も可能です。
- 注4) 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書面（電子媒体含む）を必須といたします。なお、研究成果は、原則、「成果物」といたしますが、JSQA ホームページへの掲載、部会総会での報告、論文発表、学会発表等でも可とします。更には、研究成果の書面を基にパネルディスカッション、公開セミナーを開催すること、他の団体との意見交換を行うことに制限を入れるものではありません。
- 注5) 第 10 期の C-2-E グループに所属されていた会員の皆様は、特プロ 8“前期成果物「監査問題事例の収集と検討」の Brush up”の参加を継続いただけると幸いです。

【第一分科会】 QMS 分科会

検討課題	
<p>対象：QC 担当者、監査担当者、CRA、CRA 教育担当者等</p> <p>期待するゴールイメージ： クオリティマネジメントシステム（QMS）の理解促進。QMS を土台とした体制の再構築の基礎検討。</p> <p>成果のイメージ：セミナー、システム試験的導入等</p>	
A	<p>Quality Management System の理解と導入</p> <p>3rdGQAC で提唱された ISO の Quality Management System の理解、及び日本特有の QC 主体の品質保証体制からの再構築を図る際に、企業として必要な action 及びそれを支える resource の検討。</p>
B	<p>各業務への Risk-based Approach の導入</p> <p>治験における risk の洗い出し方、及び重要 risk を回避しながら適正品質を達成する Risk-based Approach の各業務への導入方法の検討。</p>
C	<p>CAPA を主体とした品質保証部門のあり方</p> <p>CAPA を効果的に導入するための品質保証部門の役割や組織体制の構築方法等、実務的観点からの検討。</p>

【第二分科会】 監査分科会

検討課題	
<p>対象：主に監査担当者</p> <p>B グループについては、被監査部門所属者も可</p> <p>C グループについては、監査担当者、QC 担当者等で QMS に詳しい方</p> <p>期待するゴールイメージ： 監査担当者のスキルアップにつながる検討（教育支援講座のカリキュラムも視野に）。リソース削減の中で効率的かつ効果的な監査技法の検討。</p> <p>成果のイメージ：教育講座の試行、今後の監査技法・品質保証のあり方について提言</p>	
A	<p>System Audit の技法</p> <p>ICH Q トリオの概念を踏まえた、監査（特に社内 System 監査）技法の検討。</p>
B	<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の検討</p> <p>コミュニケーションスキル及びインタビュー技術を駆使した実践的な監査技法の検討。及び、教育特プロとのコラボにより前期検討結果を活用した教育講座の確立。</p> <p>【参加要件】</p> <p>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挙げる部門毎に1名の参加を認める。（CRA、QC、QA等、各部門の担当者）</p>
C	<p>臨床試験における品質保証システムの構築</p> <p>3rdGQAC の GCP Session 2 において、日本の“監査部門”は、欧米的な“QA 部門”への変換を図る必要がある旨提言された。JSQA、SQA、BARQA の三極において Harmonize されている“監査部門ガイドライン”は存在するが、臨床試験の品質保証シ</p>

<p>システムを履行するにあたり、教科書となるべきガイドラインは作成されていない。本グループでは、監査部門/QC部門/モニタリング部門等の枠を切り離し、品質保証システムを完結させるためのガイドラインを作成する。</p> <p>【参加要件】</p> <p>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挙げる部門毎に1名の参加を認める。(CRA、QC、QA等、各部門の担当者で、できればQMSにお詳しい方)</p>

【第三分科会】 電子情報分科会

検討課題	
<p>対象：DM、統計解析、CRA、監査担当者、CRC、バンダー等</p> <p>期待するゴールイメージ：</p> <p>Computerized System を用いたデータ、文書又は記録について Global 観点での信頼性保証のあるべき姿の検討。</p> <p>成果のイメージ：パネルディスカッション、教育講演</p>	
A	<p>Computerized System を利用した治験業務に関する検討</p> <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 Patient Report Outcome」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>1) ePRO の検討</p> <p>Guidance for Industry Patient-Related Outcome Measures: Use in Medical Product Development to support Labeling Claims、その他ガイドライン等を知り、その上で、現状の問題事例検討、及び ePRO 導入上の課題を検討していく。</p> <p>2) 適合性調査時のチェックリストへの提言の検討</p> <p>前期からの継続検討となります。「適合性調査時のチェックリスト(案)」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。EDC 及び ePRO を検討の対象とする。</p> <p>【参加要件】</p> <p>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挙げる部門毎に1名の参加を認める。(CRA、DM、STAT、QC、IT、QA、CRC等、各部門の担当者)</p>
B	<p>GCP 関連の電磁的記録に対する品質保証活動の検討</p> <p>各社において CSV 活動に主導的な方による、GCP 関連の電磁的記録の品質保証活動に係わっている QA 担当者のためのツールの作成。</p> <p>1) CSV-QA による CSV 文書の点検項目とその点検ポイントの解説：CSV-QA 担当者が CSV 文書をレビューする際のポイントを示した解説書の作成。</p> <p>2) ER/ES 及び CSV 関連の”教育者用”資料：QA 担当者が被監査部門や他の QA 担当者を教育訓練するための教育資材の作成。</p> <p>3) ER/ES 規制要件動向の把握と理解：ER/ES 規制要件の変化の把握、その内容の理解、必要に応じて対照表等の JSQA ホームページでの提供。</p>

C	<p>統計解析業務の品質向上</p> <p>統計解析業務で CSV に、どこまで、どのように対応すべきかを検討する。その前段階として、CSV についての知識(ER/ES 規制要件、GAMP 等)習得のための勉強会や講演会を実施する。次の段階として、統計解析業務の特性と併せて、対応すべき、あるいは、取り入れべき項目とその実践方法を検討する。</p> <p>その他、統計解析業務の品質管理に関する課題、エラー・ディクショナリの充実や、リスクマネジメントなどを検討する。</p>
----------	--

【第四分科会】 フィールド分科会

検討課題	
<p>対象：CRC、CRC 教育担当者、治験事務局、CRA、監査担当者等</p> <p>期待するゴールイメージ： 信頼性保証の観点で重要な課題を検討し、医療機関や規制当局等の外部に対し発信する。</p> <p>成果のイメージ：CRC との意見交換、Web 一般公開</p>	
A	<p>医療機関の実態を踏まえた原資料の概念の周知方法</p> <p>前期アンケート結果をベースに、医療機関の実態を踏まえた ALCOA や original (原資料) の概念の周知方法についての検討。</p>
B	<p>医師主導治験/臨床研究の QA/モニタリング</p> <p>アカデミアと製薬企業をつなぐための臨床研究や医師主導治験のモニタリング、監査事例の収集及び検討。</p>
C	<p>国内で国際共同治験を行う際の留意点</p> <p>欧米主導の国際共同治験で中国、台湾、韓国等が先行する中、国際共同治験特有な手順等をリストアップすることで、実施医療機関向けに公開可能で実践的な成果物を作成。</p>

【特別プロジェクト】

1	<p>〈常設〉適合性調査/Inspection 事例検討</p> <p>【定員に達したため募集を停止致しました。(2012.7.6)】</p> <p>参加要件：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>活動方針</p> <p>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。</p>
---	---

	<p>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。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。</p> <p>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。</p>
<p>2</p>	<p>〈常設〉FDA 等の海外査察情報の収集/分析/活用 参加要件：FDA の薬事規制に詳しい方及び英文に堪能な方</p> <p>1) FDA ワーニングレターの検討 Web公開のWarning Letter、新薬承認審査資料記載のGCP査察情報、情報公開請求によるFDA483等を入手して、日本・アジア地域のFDA によるGCP査察情報を中心に分析する。</p> <p>2) FDA 査察マニュアルの検討 前期テーマの継続として取り組み、FDA GCP Inspection Guidanceの内容を理解し、内容をまとめる。</p> <p>3) グローバル臨床試験の優れたプロトコルの要素の検討</p> <p>4) その他、タイムリーな規制 GCP 規制情報の検討等</p>
<p>3</p>	<p>〈常設〉監査/品質管理担当者向け教育支援講座 対象：QC 担当者、監査担当者、CRA、教育担当者等 参加要件：経験年数は問いません。GCP領域の監査/品質管理業務およびそれらにかかわる教育に興味をお持ちの方すべてを歓迎します。</p> <p>活動内容： 前期から引き続き、監査/品質管理担当者向け教育支援講座を開催する。また、他の分科会の検討結果（例、システム監査の技法、インタビュー技法）を講座内容に活用することを検討する。 参加メンバーは、講座開催の検討を通じて、GCP 領域の品質管理、監査および品質保証に関する知識・理解を深めることができます。 さまざまな職種のメンバーが集まるため、いろいろな角度からの意見を聞くことができ、それによって視野を広げることができます。</p> <p>参考：前期開催の講座概要を以下に記載。</p> <p>1) QC/QA ビギナーズコース （講座内容）薬事法・GCP に関する概論、品質管理/品質保証に関する概論</p> <p>2) QC ベーシックコース （講座内容）品質管理概論、事例演習（グループワーク）、質疑応答</p> <p>3) QC アドバンスコース* （講座内容）事例演習（グループワーク）、意見交換会</p> <p>*2011/12 に初開催。開催形態、受講対象者含め今期、再検討の予定。</p>

	<p>4) QA ベーシックコース (講座内容) GCP 監査概論、事例演習、各社の監査業務紹介(通常 2 社に依頼)、パネルディスカッション</p> <p>5) QA アドバンスコース (講座内容) 医療機関監査の事例演習 (模擬資料のレビュー、ロールプレイング (CRA および医療機関関係者※へのインタビュー)、グループ内での意見交換、監査結果のまとめおよび報告)</p> <p>※浜松医科大学医学部附属病院の医師、CRC、事務局の方々にご協力いただいている。</p>
4	<p>グローバル監査ガイドライン アペンディクス の作成 (三極合意)</p> <p>検討期間：2 年</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) Appendix 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>1st Priorityのアペンディクス (①Grading Audit Findings, ②Risk-Based Approach for Audit Planning, ③CAPA) については、合意目前。</p> <p>2nd Priorityのアペンディクス (①Data Management Vendor Audit, ②IRT Vendor Audit, ③Clinical Investigator Site Audits, ④EMR Audits, ⑤CRO Audit) について、案を作成し、三極によるreview実施。今後、合意に向けた意見のとりまとめ及び調整を実施する。</p> <p>3rd Priorityのアペンディクス (①IRB Audits, ②EDC(eCRF) Audits, ③Laboratory Audits) の分担を決め、アペンディクスを作成し、合意に向けた作業を実施する。</p> <p>また、各アペンディクスの解説版を作成し、会員に公表・説明を行う。</p>
5	<p>パブリックコメント提出、GCP 等改正内容の周知等</p> <p>1) パブリックコメントへの対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パブリックコメント提出のための事前検討(意見の集約・分析方法、収集対象者等)を実施する。 ・治験に関する検討会等に参加して省令、通知等の改正に関する情報を収集する。 ・パブリックコメント募集時にJSQAとしての意見を提出する。 <p>2) GCP改正内容の周知</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GCP、運用通知が改正された際にその変更点及び改正の経緯等をまとめ、JSQAのHPに掲載する。 ・『詳解 GCP省令』(JSQA編)の修正が必要となる点を検討する。 <p>3) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者がGCP、薬事法以外に理解すべき関連法規を検討する。
6	<p>医療機器の QA あるいは QC 担当者の留意点</p> <p>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、医薬品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特有の視点が必要となる。</p> <p>前期、医薬品関連部署から来た担当者が、初めて医療機器治験の QC/QA を実施するときに、何</p>

	<p>をしたらよいかが一目で分かるような解説資料の作成を行なったが、全体像としての整理にとどまっている。</p> <p>今期は、医療機器特有の事項に関し、過去の検討を踏まえ、特有な事項のまとめと、QA/QC として注目すべき事項に関してより掘り下げた検討を継続して行う必要がある。</p> <p>また、今期の検討にあたっては、海外の医療機器 GCP (ISO-14155;2011)を反映させた資料とする必要もあり、この点を踏まえた検討を行なうこととなる。</p>
7	<p>アジアの治験環境/規制要件の検討</p> <p>アジア諸国（韓国、中国、台湾、香港、シンガポール）等の下記項目の調査・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、通訳の有無等）監査の視点
8	<p>臨床開発におけるステークホルダーからの情報収集／分析／分析結果に基づいた提案</p> <p>臨床開発（国際共同治験を含む）における製薬企業側（CRO 含む）の問題点を整理・把握するため、実施医療機関、規制当局（国内外）、業界関係者などのステークホルダーから情報（本音）を収集し、分析し、その結果から今後製薬企業側が取るべきアクションを提案する。これらの情報は JSQA の関連プロジェクトと情報共有し、JSQA 全体でステークホルダーの満足度を向上させることができるよう貢献する。（なお、JSQA 諸規則 6. に規定する成果物は作成しない。）</p> <p>参加資格：</p> <p>Quality Management System に関し、一定の理解のある者（ISO9001 Quality Management System の審査員資格（審査員補以上）又は同等の者）</p> <p>【活動方法】</p> <p>検討内容等：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1-1. 実施医療機関における製薬企業側（監査、CRA、DM、CRO、その他）の問題点（国際共同治験に関するものも含む）を把握するため、顧客である医療機関の関係者から情報（本音）を聴取する。 1-2. 臨床開発における製薬企業側の問題点を把握するため、国内外の規制当局関係者、業界関係者から情報（本音）を聴取する。 2. 収集した情報を分析し、製薬企業側として改善すべき事項を特定する。 3. 特定した改善すべき事項に関し、教育に関する委員会／プロジェクトや品質マネジメントシステムを検討しているグループと情報共有する。 4. 特定した改善すべき事項を JSQA で情報共有し改善に向けた行動を取ることにより、顧客である実施医療機関、その他ステークホルダーの満足度を向上させることができるようにする。

	<p>得られるもの：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○参加メンバー／収集した情報、分析結果、改善すべき事項 ○JSQA／関係プロジェクトへの改善すべき事項の提供
9	<p>前期成果物「監査問題事例の収集と検討」のブラッシュアップ</p> <p>当該成果物中に事例毎に記載している「推奨される対応」の項目を中心に下記の視点等より事例集として内容の精査を行い、JSQA としての見解を示すことを目指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引用している法令・通知等に誤った或いは不適切な解釈がないか。 ・オーバークオリティになっていないか。 ・対応を明確に示す部分と対応に自由度がある部分の書き分け ・リスクを考慮に入れた記載 ・事例の背景情報の精査