

第X期日本QA研究会 GLP 部会 分科会活動 研究課題

活動研究課題及び体制の概略

- 時期に応じて研究課題を設定していた第2分科会を“GLP”の研究を柱とする第1分科会に統合する。
- 第3分科会は“信頼性基準及び信頼性保証の関係領域”を幅広く含めた研究を行う分科会として、第2分科会とする。
- 第4分科会を“コンピュータ関連”の研究課題を研究する分科会として集約させ、第3分科会とする。
- “地域性を活かした”第5分科会、第6分科会の活動はそれぞれ、第4分科会、第5分科会として継承する。
- 第IX期の研究課題のうち、継続の要望があるものは、これら第1分科会から第3分科会の中で取り組む。
- なお、1～5分科会の2つの課題研究グループへの重複参加は可とする。

分科会名	グループ名	テーマ名
第1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
	第3グループ	日本と海外の GLP
	第4グループ	GLP の諸問題と教育の検討
第2分科会	第1グループ	CMC 試験における信頼性確保
	第2グループ	薬理試験、薬物動態試験における信頼性確保
	第3グループ	信頼性の基準の教育プログラムの検討
	第4グループ	申請資料の信頼性確保
第3分科会	第1グループ	コンピュータシステム
	第2グループ	参加人数及び検討課題の要望に応じて設定
第4分科会	第1グループ	信頼性保証全般
第5分科会	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

第1分科会：GLP レギュレーション検討分科会

国内外のGLPに関する情報収集、検討及び諸問題に対する計画的対応、更にはGLPに関する人材育成等を活動の柱とする分科会となる。

GLP担当者の人材育成から、JSQA GLP部会の考えの策定までを幅広くカバーするGLP専門分科会として活動する。

第1グループ：医薬品のGLP

医薬品GLP適合性調査の事例収集、当局指導の分析及びその理解の深化を活動の柱とする。医薬品GLPのローワー・ミドルグループとして、医薬品GLPの基本的理解から事例等に基づく更なる検討までをカバーする。更に、関連する諸問題への戦略的対応に向けた情報提供あるいは第4グループとの協働を目指す。

第2グループ：医療機器のGLP

医療機器GLP適合性調査の事例収集、当局指導の分析及びその理解の深化を活動の柱とする。医療機器GLPのローワー・ミドルグループとして、医療機器GLPの基本的理解から事例等に基づく更なる検討までをカバーする。更に、関連する諸問題への戦略的対応に向けた情報提供あるいは第4グループとの協働を目指す。

第3グループ：日本と海外のGLP

医薬品・医療機器以外の国内各GLPと、OECD、FDAあるいはアジア諸国のGLPをはじめとする海外GLPの情報収集及び比較検討を活動の柱とする。医薬品・医療機器以外のGLPのローワー・ミドルグループとして、各種GLPの基本的理解から、比較検討、関連する諸問題への戦略的対応に向けた情報提供あるいは第4グループとの協働を目指す。

第4グループ：GLPの諸問題と教育の検討

医薬品・医療機器を含む国内各GLP及び海外GLPを対象に、第1、2及び3グループと協働し、GLPに関わる諸問題の解決及びJSQA GLP部会の考え等を策定することを活動の柱とする。GLPのアップパーグループとして、必要に応じ規制当局との折衝を行う等、状況に応じた戦略的な活動を目指す。また、QA担当者を含むGLPに関係する人材の育成に関わる検討を行い、JSQAが主催するGLPに関する各種教育講座のプログラムの内容検討や対応等を活動のもう一つの柱とする。

なお、第4グループはアップパーレベルグループのため、活動は情報収集ではなく情報発信が主となります。特段の入会条件は設けないものの、即戦力として、積極的な活動が期待されます。このため、積極的に活動いただけない場合、本グループからの転籍をお願いする場合もあることを予めご承知おきください。

第2分科会：信頼性の基準適用試験の信頼性確保検討分科会

第10期は、課題を品質試験、薬理・薬物動態試験、教育、申請資料の大きく4つのグループに分かれて以下に記載されている内容について検討する。品質試験、薬理・薬物動態試験の信頼性を検討するグループでは、3rdGQACでの発表に対応した活動も行う。なお、各グループ内での検討内容の詳細は第10期で登録された人の意向によって決定する。

また、前期まで10回に亘り実施されてきた適合性書面調査事例報告会は従来通り、各グループのリーダー及び希望者により検討し、2011年の第3回国際QA会議に併設開催予定である。第10期は更に第1グループと第2グループに過去の事例を整理・検討する班を別途設ける。

第1グループ：「CMC試験における信頼性確保」

医薬品の承認申請において、CMCに関する試験はいわゆる分析試験のほかにも多岐にわたる。例えば製造法の開発の経緯、処方決定、治験薬の品質試験などがあるが、それらは会社の中では異なる品質保証体制の複数の部門が関与することが多いと思われる。

そこで、それらの試験を洗い出し、品質保証という観点で各基準やガイドライン（信頼性の基準、治験薬GMPなど）の特徴を把握し、承認申請に必要なCMC試験全般の信頼性確保について検討する。

また、過去に収集した適合性書面調査事例について整理し、そこから見出されることについて検討を行う班も別に設ける。

第2グループ：「薬理試験、薬物動態試験における信頼性確保」

医薬品等の承認申請時に非臨床非GLP試験に適用される「信頼性の基準」は、試験実施に関する具体的な基準ではないため、実施者（実施施設）自らが試験の科学性やデータの信頼性を担保する方法を考えなければならない。

第10期は、これまで第3分科会で検討してきた結果や視点をブラッシュアップしながら、試験の種類（薬理、薬物動態）や扱う物の特性（低分子合成医薬品、医療機器、生体材料など）を考慮した信頼性確保の方法について検討する（薬物動態でのISRなど）。また、過去10年間に収集した薬理試験及び薬物動態試験に関する適合性書面調査事例についても整理し検討する。

第3グループ：「信頼性の基準の教育プログラムの検討」

信頼性の基準の試験実施において、実施者に対する教育訓練は試験の信頼性を確保する上で重要である。また、信頼性を保証する部門においても自身のスキルを向上させる意味で自身の教育を検討することも同様に重要である。

第10期は、2010年10月に開催される教育コースを実践的に活用して、教育の対象者や目的別に効果的な教育方法・教材は何か、更には教育効果の評価方法について検討する。また教育する立場のQAの能力を向上させるQAのための教育も検討する。

なお、このグループは信頼性基準の試験全般に通じるものであり、構成員は品質・薬理・薬物動態試験の3分野から広く集まることを希望するものである。

第4グループ：「申請資料の信頼性確保」

第1グループ、第2グループでは試験の信頼性を検討するが、本グループでは、前期の第2分科会第1グループ及び第5分科会第3グループが行っていた活動を引き継ぎ、個々の試験結果を用いて作成される申請資料の信頼性確保に係る諸問題を検討する。

また、前期の第4分科会第2グループA班の活動を受け、申請資料のCMC・薬理・薬物動態・安全性試験部分について、その信頼性保証のあり方をリスクベースド・アプローチの観点から横断的に検討する。

第3分科会：コンピュータシステム検討分科会

非臨床試験において使用するコンピュータシステム、及びそれによって生成される電子データ・試験関連電子文書の信頼性保証について検討する。

第3分科会第1グループとして参加メンバーを募り、参加人数及び検討課題によっては第2グループを編成する。

第1グループ：コンピュータシステム

電子データの信頼性確保の前提となるコンピュータシステム・バリデーション（CSV）について理解し、実施上の問題を検討する。また、電子データの維持管理における信頼性保証の方法を検討する。検討結果は自社内のコンピュータ関連の信頼性教育に役立てることもできる。また、CSV及び電子データ関連のQA調査スキルを向上させることも期待する。

検討内容（案）

- ・ コンピュータシステム・電子記録関連規制・ガイダンス等の情報収集及び理解
- ・ コンピュータシステムのライフサイクルを通じた運用管理
- ・ 電子記録・電子署名を適正に管理するための個々の事例研究
- ・ 生データの電子化検討　－信頼性確保と電子データ利用の効果－
- ・ 試験における電子データの調査方法：信頼性保証部門初級者の教育など

第4分科会：非臨床試験の信頼性保証検討分科会（東日本地域）

第1グループ：信頼性保証全般

第4分科会は会員が参加し易いように、会議開催を東日本(東京)とする。会員同士の自由な話し合いによって、具体的な課題を選定し検討を行っていく。検討範囲はGLP試験や非GLP試験（生物試験）、CMC（品質試験）や申請関連とし信頼性保証を前提に話し合う。また、日頃抱えている身近でタイムリーな題材、疑問・問題点を取り上げ幅広い意見交換を行う。更に教育的メニューも取り入れていく。

第5分科会：非臨床試験の信頼性保証検討分科会（西日本地域）

第5分科会は西日本(大阪)を中心とする地域自由課題の分科会として活動する。本分科会では、非臨床試験の信頼性の向上と会員の視野の拡大を目指し、会員が日頃抱えている身近な疑問・問題点を取り上げるとともに、会員のニーズに合わせたテーマ・身近な問題での講演会や研修会も随時開催する。

グループ構成は、以下のとおりとする。

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

第1グループではGLP適用試験、第2グループでは信頼性基準適用試験の範囲の中で、集まった会員同士の話し合いで具体的な検討テーマを自由に決定し、そのテーマに関して全員で討議する形式で会議を進める。

また、タイムリーな意見交換が必要な課題については、別途時間を設けて討議するとともに、メーリングリストによる意見収集も積極的に取り入れていく。