

共通特別プロジェクト 2010-2011年度活動テーマ

【共通特別プロジェクト】いずれの部会からも重複参加可能(制限なし)。

【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。

共通特別プロジェクト 1:GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討

(検討予定期間:2年、参加要件:GMP及び、CMCに関連した業務に従事した経験のある方、GMP及び、CMCに関連した業務の信頼性保証のあり方を考えたいという意志のある方、いかなる方法でもいいので検討会の活動に積極的に参加する意志のある方)

JSQAにおいて、GMP及びCMCに係る信頼性保証の検討は、GCP、GLPの各部会で行われてきた。しかし活動は各部会別々に、また部会内においても各分科会、特別プロジェクト等、個々に行われており、非効率な面も認められた。そこで2006年度より本プロジェクトを立ち上げ、部会を超えた活動を進めた。2006-7年度は、各部会からGMP又はCMCに係る会員が参加し、GCP特別プロジェクト4との一部共同活動をするなど部会を超えた活動に努めてきたが、まだ不十分と考える。

2008-9年度も継続して、JSQAとして広くGMP及びCMCに関連する信頼性保証のあり方を検討することを目的とし、今までの部会の隔たりを超え、各部会からの会員が一つに集まり、改正治験薬GMPを中心とした共通のテーマを設定して活動した。特に来期は、2011年開催の3rdGQACで治験薬GMPのセッションを設けることを計画しており、これが大きな活動の一つとなる。

活動テーマとしては、改正治験薬GMPへの対応のみならず、医薬品、医療機器等のGMPについての検討も視野にいれ、モノのQAに関連する信頼性保証のあり方全体を検討対象としたい。以下に活動テーマ及び活動内容の例を示す。実際の具体的なテーマ・内容等については、参加メンバーで検討・決定する。

- ① 改正治験薬GMPへの対応の検討
- ② 研究開発から市販品製造までを視野にいれた技術移転における問題点の検討
- ③ グローバル化を視野に入れたQAのあり方の検討
- ④ リスク管理と科学を取り入れた製品ライフサイクル全体に適用可能な調和された品質システム
- ⑤ 3rdGQACへの対応(治験薬GMPセッションの企画・運営)
- ⑥ その他GMP、CMCに関連する事項

共通特別プロジェクト 2:臨床検査機関、特定検査測定機関等の受託機関の監査技法 (検討予定期間:2年、参加要件:特になし)

一般臨床検査や特定検査項目測定を委託した機関に対する監査技法について検討を行う。血漿中・尿中薬物濃度測定やバイオマーカー測定等を委託した場合、測定方法・測定機器等の監査項目に関しては、GLP準拠の観点からの確認も必要になることよりGLPとGCPの両方の観点から検討を進める。

1) 検討事項概略

GLPとGCPの両方の観点から臨床試験における血中・尿中薬物濃度測定やバイオマーカー測定等を委託した場合の測定方法・測定施設等の監査項目に関して検討を進める。

2) 予定成果物

GCLPの観点を考慮した測定施設を実地監査する際のチェック項目とその解釈・解説の作成。BARQAのGCLP、WHO-GCLP及びGLP省令に基づくチェックリスト等から、解説のベースとなるチェックリストとチェックの理由を作成した。第10期は、更に詳細な解説を全項目に付し、理解の助けとなるような事例を加味して、GCLP監査の解説書を完成することが目標である。

・具体的な検討目的・内容(方法)

活動テーマとしては、GCPの基本的な考え方をGLPに、またGLPの基本的な考え方をGCPに用いて、バランスのとれたGCLP概念の確立をはかり、同時に、合理的な品質保証のあり方を検討する。以下に活動テーマ及び活動内容の例を示す。

- ① WHO-GCLP及びBARQA-GCLPの理解(翻訳についてはWHO了承済)
- ② WHO-GCLP、BARQA-GCLP及びJ-GLP、J-GCPとの対比による、チェック項目の選定
- ③ 各チェック項目の分類分けと対応する根拠の検討
- ④ チェック項目の根拠に関連付けられる付加的解説の検討
- ⑤ GLP、GCP及び信頼性基準に合致する過不足のないクオリティの検討
- ⑥ 無駄を排除したチェックリスト解説書の完成