

Aug/2011, EMA) ”

なお、FDA と EMA は正式版を、各々、2013 年 8 月、2013 年 11 月に発行している。

Activity Summary of the 11th Term (May 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト3
Theme	監査/品質管理担当者向け教育支援講座の開催
<p>(Summary)</p> <p>監査/品質管理担当者を対象として従来から開催している5種類の教育支援講座に加えて、新たな試みとして、第2分科会Bグループとの共同開催でインタビュースキルに関する講座を開催し、1期2年間で教育支援講座を合計10回開催した。</p> <p>特別プロジェクト3に参加したメンバーは、講座開催の検討を通じて、GCP 領域の品質管理、監査及び品質保証に関する知識・理解を深めることができた。</p> <p>【開催した講座とその概要】</p> <p><u>QC/QA ビギナーコース (2012年11月、2013年7月の2回開催)</u></p> <p>治験関連業務に従事する初心者及び基礎を確認したい方々を対象に、GCP 領域の QC/QA に関わる基本的な知識の習得を目的として、「品質管理/品質保証に関する概論」、「薬事法・GCP に関する概論」、「Q&A コーナー」からなる座学形式の講座 (1日間) を開催した。</p> <p>受講者数 1回当たり 80名程度</p> <p><u>QC ベーシックコース (2012年11月、2013年10月の2回開催)</u></p> <p>GCP 領域の品質管理業務又はモニタリング業務の経験が1～3年程度の方を対象に、「治験に係る文書等」に対する品質管理業務に視点を置いた「品質管理の実務と概論」と題した座学にグループディスカッションによる事例演習を組み込んだ講座 (1日間) を開催した。</p> <p>受講者数 1回当たり 50名程度</p> <p><u>QC アドバンスコース (2013年12月の1回開催)</u></p> <p>GCP 領域における品質管理業務あるいはモニタリング業務の実務担当者 (自社の QC 業務基準(必須文書)を基にディスカッションできる方) を対象に、品質管理に関する参加者個々の経験をベースにしたグループディスカッションを中心とした講座 (1日間) を開催した。</p> <p>受講者数 42名</p> <p><u>GCP 監査ベーシックコース (2012年11月、2013年7月の2回開催)</u></p> <p>GCP 監査業務の経験が3年未満程度の方を対象に、「GCP 監査概論」、「事例演習」、「各社の GCP 監査業務の紹介 (2社から各社の監査部門の位置づけ、監査の実務を紹介していただく)」、「パネルディスカッション」からなる座学形式の講座 (1日間) を開催した。</p> <p>受講者数 1回当たり 60名程度</p>	

GCP 監査に関する研修（アドバンスコース）（2013年2月、2014年2月の2回開催）

考えるプロセス、治験に係る文書又は記録のレビューによる情報収集、インタビューによる情報収集、得られた情報の整理など、実施医療機関監査で必要な監査スキルの向上を目指して、実施医療機関の模擬監査（ロールプレイング形式）のグループワークを中心とした講座（2日間）を開催した。インタビューのパートでは、浜松医科大学医学部附属病院臨床研究管理センターのご協力を得て、実際に治験業務に携わっている治験責任医師、CRC、治験事務局、治験薬管理者等の方にご対応いただき、臨場感あふれる研修とすることができた。

受講者数 1 回当たり 35 名程度

監査担当者のためのインタビュースキルアップ講座（2013年11月の1回開催）

今期初めて開催した講座であり、監査業務において重要な信頼関係の構築と情報収集のスキルの一つであるインタビューのスキルアップを目的として、「インタビュー技法の向上及びインタビュー主体の監査技法」と題した座学とインタビュー実践事例演習からなる講座（1日間）をグループワーク形式にて開催した。講座開催に当たっては、インタビュースキルの検討をテーマとしている第2分科会 B グループとの共同開催の形式をとり、第2分科会 B グループのメンバーには、前期成果物を活用した資料作成並びに講座当日の講師及び事例演習の際のグループ付きチューターとして、ご協力いただいた。

受講者数 36 名

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 4
Theme	グローバル監査ガイドライン アペンディックスの作成 (三極合意)
<p>(Summary)</p> <p>日本 QA 研究会 (以下 JSQA) の特別プロジェクト 6 では、2007 年に「GCP 監査のためのガイドライン」を臨床評価に投稿し、さらに「The JSQA Guideline for GCP Auditing」を QA Journal に投稿した。その後、Society of Quality Assurance (以下 SQA)、British Association of Research Quality Assurance (以下 BARQA) とともに 3 団体共通のガイドラインを作成することとし、2009 年に「Global Guideline for GCP Audit」が JSQA, SQA, Research Quality Association(RQA) (当時 BARQA) の 3 団体で合意に至った。このガイドラインの検討過程において、中心的な内容をガイドラインとして作成し、補完すべき内容をアペンディックスとして作成することで合意しており、GCP 部会特別プロジェクト 4 がこの活動を継続している。</p> <p>今期は、全てのアペンディックスを合意し、2014 年 4 月にラスベガスで開催される 4thGlobal QA Conference において SQA、RQA とのパネルディスカッションを通じて発表することを目標として活動を行った。また検討においては SQA、RQA と 4 度の Face to Face meeting (8th~11th)、3 度の電話会議を開催し、互いに密なコミュニケーションをとりながらの活動となった。</p> <p>この成果は 4th Global QA Conference で発表される他、日本語版として 2014 年上期中に JSQA メンバーに公表する予定である。</p> <p>◆Face to Face meeting</p> <p>8th Face to Face meeting (SQA Annual meeting in Miami)</p> <p>9th Face to Face meeting (BARQA Annual conference in Manchester)</p> <p>10th Face to Face meeting (SQA Annual meeting in Indianapolis)</p> <p>11th Face to Face meeting (1st European Quality Assurance Conference in Bonn)</p> <p>◆Appendix</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Risk based Approach ➤ CAPA ➤ Grading Audit Findings ➤ DM/EDC vender audit ➤ IRT vender audit ➤ Investigator site audit ➤ EMR audit 	

- CRO audit
- Clinical laboratory audit

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 5
Theme	パブリックコメント提出、GCP 等改正内容の周知等
<p>(Summary)</p> <p>1) パブリックコメントへの対応</p> <p>「薬事法施行規則等の一部を改正する省令(案)に関する意見」の募集が行われたことから、業界団体の立場から提出すべき意見を特別プロジェクト 5 内で募集・検討し、まとめた。これを、GCP 部会幹事会の校閲・承認を得て、「日本 QA 研究会(以下 JSQA)GCP 部会幹事会」名で厚生労働省宛に提出した。</p> <p>下記について、他グループが取りまとめた意見を本プロジェクトで厚生労働省宛に提出した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・『薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令(案)』への御意見の募集について ・『疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間とりまとめ』に関する意見募集の実施について <p>2) GCP 改正内容の周知</p> <p>改正点を明確に理解できるための教育的資料として、「「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」、GCP ガイダンスの改正について」を作成し、JSQA の HP に公開した。</p> <p>また、以下の資料を「ポケット資料集製作委員会」と共同で作成し、JSQA の HP に公開した。</p> <p>なお、これらの変更点は、日本医師会治験促進センターが発行している「センターニュース」にて紹介された。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 平成 24 年 12 月 28 日に通知されたガイダンスについて、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンスについて(平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発 1228 第 7 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)」の変更点 (2) 平成 25 年 2 月 14 日に通知された「治験に係る文書又は記録」について(平成 25 年 2 月 14 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)の変更点 <p>3) 平成 25 年 7 月 1 日付けで通知された事務連絡「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」の勉強会をグループ内で実施し、事務連絡の理解に努めた。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 6
Theme	医療機器治験における QC/QA
<p>(Summary)</p> <p>医療機器 GCP 省令が平成 17 年に施行されて以来、医療機器においても医薬品同様の質の高い治験が要求されているものの、現状は、薬事承認申請の上で治験が不要である場合が多く、また必要であっても海外で実施された臨床試験データを用いた申請が可能な場合がある。</p> <p>このため、国内で実施された治験数は医薬品と比し非常に少ない。さらに、モデルチェンジまでの期間が短いなど医療機器に独特な事情もあって、企業は、治験実施体制を常に維持することは、困難である場合が多い。</p> <p>また、医療機器は多種多様であり、医薬品以上に、医療機器の特性を考慮して治験を実施する必要があり、医療機器治験を実施しようとする企業等にとって経験が必要であるにも関わらず、実際には経験を積めるだけの治験を実施する機会がない。</p> <p>このように医療機器は、医薬品と比べ治験の経験が蓄積できない状況が存在するため、これまで、特別プロジェクト 6 では、医療機器治験を実施する場合の課題や問題点について議論を行ってきた。今回、これら課題や問題点が、医療機器治験全体に与える影響（リスク；危害の発生確率とその危害の重大さとの組み合わせ）がどの程度であるか、という点に関しては未検討であり、検討をすべきであると考えられた。</p> <p>そこで、具体的にこの影響をどのように把握するかを、ISO 14971 : 2007 (JIS T 14971:2012) を参考にリスク評価を行い、医療機器特有のクリティカルな問題点に関する検討を行った。但し、実際に医療機器治験に携わる方々がどのようにこの影響の把握を行っていくか、具体的な手順や方法の提示（特にリスク低減の方策等）に関しては、来期以降の検討課題になっている。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (May 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 7
Theme	アジアの治験環境/規制要件の検討
<p>(Summary)</p> <p>特別プロジェクト 7 の検討課題は、アジア各国の治験環境の比較を踏まえ、実際の規制当局の GCP 査察に関して、具体的な情報を収集・検討することである。集まったグループメンバーは、アジア各国での治験の実施、治験の品質保証に関して、日頃抱いている疑問を出し合った結果、アジア各国の規制当局の信頼性保証体制、査察の現状等に対して確認したいことが分かった。</p> <p>特に、ICH GCP と異なる各国の GCP での特有な規定及び治験実施国で適用される規制で治験を実施し、申請後にどのように規制当局が査察を行うのかが不明であった。そのような情報は、グループメンバーや GCP 部会参加の経験者からの聞くことが最も有用であると考え、2012 年 12 月～2013 年 6 月にかけて聞き取り調査によるアンケートを実施した。</p> <p>また、それと平行して、グループメンバーから関心が高かった韓国、台湾、中国の 3 カ国を情報対象国として、グループを 3 班に分けて活動した。ここに、今期の活動を報告する。</p> <p>韓国班：規制当局の概要、査察現状(改訂された実施医療機関の調査法)、査察のチェックリスト、K-GCP の変更表</p> <p>台湾班：規制当局の概要、査察現状、査察のチェックリスト</p> <p>中国班：規制当局の概要、査察現状、査察のチェックリスト</p> <p>当プロジェクトでは、聞き取り調査も活用するなど具体的な事例を示すことを心がけ、個々の監査業務の一助となるよう検討を行ってきた。</p> <p>私たちの検討の成果が、会員各位の日々の監査業務の参考になれば幸いである。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 8
Theme	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>(Summary)</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、業界関係者などのステークホルダーから情報を収集し、収集された情報から分析を行い、分析に基づく提案を行った。</p> <p>1) 国際規格である品質マネジメントシステム（ISO 9001:2008）等に基づく ICH-GCP の理解</p> <p>[仮説] ICH-GCP の本質を理解するためには、ISO 9001:2008（品質マネジメントシステムの国際規格）や ISO 19011:2011（マネジメントシステム監査のための指針）について正しく理解する必要があるのではないか？</p> <p>[検証] グループメンバーを対象として、ISO 9001 の専門家と共に、ICH-GCP を国際規格（ISO 9001:2008、ISO 19011:2001）と比較・検証した。</p> <p>[結論] ICH-GCP の本質を理解するためには、国際規格（ISO 9001:2008、ISO 19011:2011）について正しく理解することが有用である。</p> <p>2) 「ISO 9001 と ICH-GCP に関する研修会」の GCP 部会でのパイロット的な展開</p> <p>[仮説] GCP 部会のメンバーを対象とした、ISO 9001 の専門家による「ISO 9001:2008 と ICH-GCP に関する研修会」は、ICH-GCP の本質を理解するために有用ではないか？</p> <p>[検証] GCP 部会メンバーを対象として、ISO 9001 の専門家と共に、ICH-GCP と国際規格（ISO 9001:2008、ISO 19011:2011）について、パイロット的に比較・検証した。</p> <p>[結論] GCP 部会のメンバーが ICH-GCP の本質を理解するためには、国際規格（ISO 9001:2008、ISO 19011:2011）について正しく理解することが有用である。</p> <p>3) 「ISO 9001 等に関する研修会」に関する提案</p> <p>GCP 部会のメンバーを対象とした、ISO 9001 の専門家による「ICH-GCP と ISO 9001:2008 に関する研修会」について、関連部門（教育委員会等）と運営に関する協議を行い、定期的な運営の実現を目指す。また、日本 QA 研究会内の GCP 以外の部会においても、ISO 9001 に関する類似の研修会のパイロット的な運営の可能性について、関連部門（教育委員会等）と協議する。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 9
Theme	監査問題事例の Q&A
<p>(Summary)</p> <p>身近な監査問題事項を中心とした事例を収集し、特別プロジェクト 9 のグループ定例会で検討を行った。その間の変化として 2012 年 12 月に、GCP 省令及び GCP 運用通知の内容を ICH-GCP の内容に整合させ治験を効率化するために、GCP 省令の改正、GCP 運用通知の廃止及び GCP ガイダンスの発出がされた。GCP ガイダンスには、「GCP 省令の規定に合致し、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られ、治験の科学的な質及び試験の成績の信頼性が確保されるのであれば、本ガイダンス以外の適切な運用により治験を実施することができます」と記載があり、GCP の趣旨に合っていれば、取り得る適切な方法には許容範囲があることが示唆された。また、2013 年 3 月に、統一書式のフォーマットが見直され、全ての統一書式について、正本、写しをなくし、省令で求める必要最小限の情報に効率化、簡素化等が進められた。</p> <p>成果物の構成は、治験関係者で利用されている事例集の構成を参考にし、最終的には Q&A 形式を採用した。Q&A 形式の A のパートである【見解】の記載では結論への明快さが必要であるため、不自然にならない程度に結論を先に、説明をその後に記載した。また、GCP 省令等の改訂に伴い内容面で変更が必要な部分は修正し、事例の内容が古くなり陳腐化したものは、Q&A より外した。Q&A の掲載順序は他の事例集の慣習を取り入れ関連する GCP 省令の条文の順に並べ、検索も可能な電子媒体での提供とすることとした。</p> <p>監査のビギナー、監査を受ける人など治験に係わる方々に少しでもお役に立てば幸いである。</p>	

Activity Summary of the 11th Term (April 2012 – March 2014)	
Special Project Group	GCP 部会 特別プロジェクト 11
Theme	GCP 部会に寄せられる講演依頼を円滑かつ継続的に支援する体制の構築
<p>(Summary)</p> <p>C-T-11は、標記のテーマに基づいた活動を行うことを目的として、2013年度より活動を開始した。</p> <p>具体的な目的は以下のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 国内外の関連機関より GCP 部会に寄せられる講演依頼に対し、適切に対応するための「仕組みづくり」を行い、その活動の継続性と迅速な実効性を実現できる施策の構築を目指す。 2) 部会が有する資源（講演資料、講師）の洗出しと、適正な維持・管理の体制を検討する。 3) 資源の内容を吟味し、どのような依頼に対応できるのか、利用性の有無、改訂の必要性の有無等について統一見解をまとめる。 4) 資源の検討結果に基づき、改訂作業などの依頼先を選抜し、相互理解の下に実施する。 5) 外部機関での講演が実施可能な部会メンバーを選出し、講師の候補者とする。 6) 講演依頼に対応可能な仕組みでの当該資源を利用できる体系的な保管を行う。 <p>今期の活動は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 内規の作成 <ul style="list-style-type: none"> 外部機関からの講演依頼に係る内規「内規 01 外部機関からの講演・講義依頼への対応 2013年6月18日付 Ver.1.0」を作成した。 2) 外部機関からの講演要請に基づき、下記の講演を実施した。 <ul style="list-style-type: none"> レギュラトリーサイエンス財団「2013 年度医薬品開発業務担当者基礎（導入）研修講座」 <ul style="list-style-type: none"> ・日時：2013/5/27、演題：第 19 講：GCP 適合性調査、FDA 査察等について－治験依頼者・実施医療機関への調査等－、講師：GCP 部会長 藤野 幸夫 ・日時：2013/5/28、演題：第 25 講：治験(治験データを含む)の品質保証と品質管理－監査とモニタリングの実際－、講師：C-T-11 幹事 平井 亨 日本病院薬剤師会主催の「第16 回CRC 養成研修会（2013/8/19～21）」 <ul style="list-style-type: none"> ・日時：2013/8/20、演題：治験依頼者による監査について、講師：C-T-11 下向 東紅 横浜市立大学大学院 平成25年度臨床薬理学講座 <ul style="list-style-type: none"> ・日時：2013/10/2、演題：治験の品質管理・品質保証について（1）、講師：C-2-A 幹事 平井 亨 ・日時：2013/10/9、演題：治験の品質管理・品質保証について（2）、講師：C-2-C 副幹事 堤 雄亮 	