



第 15 期（2020-2021 年度）日本 QA 研究会 GCP 部会 分科会活動 研究課題テーマ

分科会課題研究グループ及び特別プロジェクトとも、同一法人から複数名の登録を可能とします。
また、1人の会員が複数の分科会に参加することもできます。

分科会と特別プロジェクトとの兼任についても、前期と同様に可能となっております。

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) 各グループにおける短期または 2 年間の研究成果を部会会員で共有するため、成果物冊子の作成を必須といたします。

なお、冊子作成に代えて、日本 QA 研究会（JSQA）ホームページへの掲載、学会発表（SQA、RQA 含む）の報告、論文投稿、教育講座/講演会の開催報告でも可とします。

今期の Kick-off の部会総会を分科会、特別プロジェクト単位で 5 月に開催しますが、前期からの継続のグループでは、これに先立ち、4 月からの検討会を可能とします。

【第 1 分科会】信頼性保証

A	<p>治験における Quality Management System(QMS)の課題・問題点の検討 【活動方針】</p> <p>GCPガイドランスの改正通知は、2020年1月1日以降に提出される治験計画届書又は製造販売後臨床試験実施計画書の提出分より適用されており、本邦においてもQuality Management System(QMS)の実装が臨床試験実施の規制要件となっております。そこで、治験実施計画作成、モニタリング、QC、DM統計、ライティング等の治験依頼者側業務の各プロセスにフォーカスを当てたQMSの課題について検討を行います。QMSに関する講演会（勉強会）やアンケート調査等で問題や課題の収集、検討を行い、成果物としてGCP部会会員へ情報共有することを目的とします。検討・取り組み内容の例は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none">・QMSの適正な運用の理解 組織体制及び環境の構築、リーダーシップ、Risk management、Issue management、Knowledge management、QMS documentation、Management review・実施上の問題点、課題の収集と検討 など <p>【検討メンバー】</p> <p>モニタリング、QC、DM、統計、ライティングの担当者及び監査担当者など広く募集します。</p>
B	<p>開発業務委託における品質保証 【活動方針】</p> <p>治験依頼者の行う開発業務は、業務委託を前提に行われることが主流となってきています。改正</p>

	<p>GCPガイドランスでは、治験依頼者は受託機関からの再委託に関しても適切に監督されていることを保証する責務が追加されました。そこで、改正GCPガイドランスに則した業務委託先の適正な管理・監督の考え方について、現在の要求事項に照らして検討を行い、成果物としてGCP部会会員へ情報共有することを目的とします。検討・取り組み内容の例としては以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ スポンサーオーバーサイトの実施方法（オーバーサイトプラン作成と運用）の検討 ・ 複数の品目や複数業務の同時委託での監査計画の考え方（効果的な監査プログラムの作成） ・ 業務委託時の問題事例の収集と検討 など <p>【検討メンバー】 治験依頼者、CRO 及び SMO を含むモニタリング、品質管理及び監査担当者の他、業務委託に携わる方を募集します。</p>
C	<p>グループ監査の検討</p> <p>【活動方針】 治験依頼者が実施している業務委託先のシステム監査は、通常、治験依頼者毎に実施し、業務委託先の適格性を評価していますが、その際の監査内容は各治験依頼者で類似しているのが現状です。そこで、複数の治験依頼者が合同で監査を行うことで類似した業務の繰り返しが避けられ、監査を行う側、受ける側双方の業務効率向上が期待できると考えられます。前期までの取り組みを踏まえて、実行性、有効性の高いグループ監査の仕組みを検討し、実際にグループ監査を実施します。検討した内容は、成果物等の形で、GCP 部会会員へ情報共有します。検討・取り組み内容の例は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外部機関（CRO 協会など）との協業の検討 ・ 被監査者の対象拡大の検討（海外 CRO、P1 施設、海外ベンダーなど） ・ 規制当局との連携の検討 ・ 認証制度の可能性の模索 ・ 多様なグループ監査手法の検討 ・ 監査対象募集及び選定のシステム化の検討 ・ 監査基準及びチェックリストの標準化の検討 など <p>【検討メンバー】 前期までの検討メンバーを含め、監査担当者の他、本活動方針に賛同しグループ監査を行いたい被監査先を具体的に持っている方を募集します。</p>
D	<p>実施医療機関における品質管理</p> <p>【活動方針】 2019年7月5日のGCPガイドランスの改正に伴い、治験における品質マネジメント及びリスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方が発出されました。これらのガイドラインにおいては、治験依頼者に対して、治験の品質を管理するための仕組み(Quality Management System; QMS)の履行が求められています。そこで当グループでは、実施医療機関の実態を踏まえた上で、実施医療機関のQMS構築と品質管理のあり方及びその実施方法等について検討するとともに、その周知と普及のための活動を行います。</p> <p>【検討メンバー】</p>

前期 C3B のメンバーを含め、RBA/RBM、QMS に関心のある方、実際に携わっている方を募集します（医療機関および SMO の CRC、モニタリング、QC、DM の担当者及び監査担当者など）。

【備考】

実施医療機関への周知と普及のための活動としては、実施医療機関での研修の実施や、CRC あり方会議での発表等を想定しています。

【第2分科会】電子

A	<p>治験に関連するシステムを活用する際の品質担保の検討</p> <p>※下記項目から選択して3つのグループに分ける予定です。</p> <p>【活動方針】</p> <p>① 治験に関連するシステムを活用する際の品質担保の検討</p> <p>治験依頼者側の IT システムを対象に、導入時および導入後の品質担保について検討する。検討・取り組み内容の例としては、下記のような活動が考えられる。</p> <p>A 複数ある治験関連システムのあるべき統合モデルの姿（第14期の継続）</p> <p>B 新規案件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Risk Based Approach などを実施する際の KPI の設定方法、それを行うための手段及び有効性の実態調査 ・ クラウド環境で IT システムを利用する際の、CSV の実施についての実態調査 ・ 治験システムの AI 活用 ・ Remote SDV、 ・ Target SDV ・ eSource ・ 治験薬管理に対する IWRS のトラブル事例と対応の抽出 ・ タブレット類のハードウェア（例：ePRO のデバイス等）に対する CSV、情報セキュリティ ・ 他社クラウドサービス（SaaS）を活用する際の CSV、情報セキュリティ ・ 第5世代移动通信システム（5G）が治験環境にもたらすもの ・ 治験システムの E-learning について <p>② バーチャル治験において電子データを利活用する際の品質保証</p> <p>モバイルデバイスやウェアラブルデバイスを用いたバーチャル治験でのデータ信頼性保証のあり方を検討頂きます。被験者リクルートの迅速化による被験者の治療アクセス向上とコスト削減、データ欠損の削減や試験期間の短縮、在宅や近隣開業医での試験参加による被験者の利便性向上、被験薬の在宅使用が Real-world における治療実態をより反映する可能性があるなどの利点が言われる一方で、GCP に基づく治験の倫理性・科学性やデータの信頼性確保など懸念点もあります。そこで、バーチャル治験における標準的な実施方法やデータの信頼性確保について検討頂き、現状での課題を検討することで標準化指針や留意点、将来像提言などを検討します。</p> <p>【検討メンバー】</p> <p>前期 C2A メンバー、CRO 及び SMO を含むモニタリング、品質管理、監査の担当者等を募集します。</p> <p>【備考】</p> <p>検討するシステムは、活動開始後に参加者の希望によって決定します。</p>
B	<p>A に同じ（上記の内、検討するテーマによりグループ化を行う）</p>
C	<p>A に同じ（上記の内、検討するテーマによりグループ化を行う）</p>

【第3分科会】医療機器 臨床研究法

A	<p>医療機器における臨床試験</p> <p>【活動方針】</p> <p>Combination Products、医療機器に係わる臨床試験（日本国外で実施された臨床試験を含む）の信頼性に係る内容について幅広く検討します。医療機器の臨床試験の信頼性保証に関する研究テーマの設定を前提とし、検討した内容を成果物等の形で、GCP 部会会員へ情報共有することを目的とします。</p> <p>【検討メンバー】</p> <p>興味あるテーマをお持ちの方、活動方針に賛同される方を募集します。</p> <p>【備考】</p> <p>可能であれば学会等、外部団体への発表することを検討頂きます。</p>
B	<p>臨床研究法</p> <p>【活動方針】</p> <p>本グループでは、平成 29 年に公布された「臨床研究法」をテーマとして、同法及びそれに関連する政省令や通知・Q&A 集等により要求された事項につき、信頼性保証の観点から幅広く検討します。また、求められる品質を保証するための監査チェックリスト(前期成果物)の内容を更新します。その前段階として、今期の成果物のチェックリストを実際に使ってみて、チェックリストの問題点等を収集します。必要に応じて、サブグループに分かれて検討を行います。</p> <p>【検討メンバー】</p> <p>臨床研究法に関して興味あるテーマをお持ちの方、活動方針に賛同される方、監査チェックリスト更新については、臨床研究の監査経験者/監査担当候補者、企業治験/医師主導治験(GCP 省令)の監査経験者、臨床研究の実務担当者など、臨床研究の品質保証に関して興味のある方を募集します。</p>

【第4分科会】グローバル治験

A	<p>グローバル治験における信頼性保証（欧米）</p> <p>【活動方針】</p> <p>欧米地域の Clinical Study に関連する最新の規制・査察情報を収集・体系化し、グローバル Clinical Study の信頼性保証活動を行う上での有益な情報を JSQA 会員等に発信します。具体的には、FDA/EMA/MHRA 等の欧米規制当局が配信する Clinical Study および GCP 査察関連の最新の規制・ガイドライン等の抄読を行い、検討メンバーが重要と判断した内容について邦文または要約を整備します。また、グローバル Clinical Study の海外監査・査察（日本を除く）で課題となった事例等について、グローバル Clinical Study の信頼性保証活動を適切に行うため、検討メンバー間で情報交換・意見交換を行います。なお、オセアニア・南米など他の地域を対象とするかどうかは、検討メンバー次第とします。</p> <p>【留意事項】</p> <p>「査察事例」の情報収集・検討範囲として、原則以下の分担を予定しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特プロ1：日本関連（PMDA による国内・海外査察、海外規制当局による日本査察） ・第4分科会：海外規制当局による海外査察（日本を除く） <p>【スケジュール】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・グループ活動全体のスケジュールは、活動開始後に検討メンバー間で協議・決定します。 ・月1回（原則毎月最後の月曜午後）の会合（年1回含宿含む）および必要に応じた欧米地域の QA 団体との意見・情報交換を通じて、継続した欧米の臨床試験に関連する最新の規制・査察等の情報収集・検討を行い、定期的に成果物を JSQA 会員等に配信します。 ・第4分科会 A グループと B グループの会合は可能な限り同日開催し、密な共有を図ります。 <p>【検討メンバー】</p> <p>下記の要件を満たす方を募集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・グローバル Clinical Study の監査、品質保証・品質管理または査察対応経験がある方（治験依頼者、CRO、実施医療機関、SMO 等）。もしくはそれら活動を行う予定のある方。 ・月1回の会合へ 2/3 以上出席可能な方、あるいは幹事から依頼された宿題対応可能な方。 ・英語にあまり抵抗がない方（英語については通訳・翻訳業者は基本利用しません）。
---	--

B グローバル治験における信頼性保証（アジア）

【活動方針】

アジア地域の Clinical Study に関連する最新の規制・査察情報を収集・体系化し、アジア地域を含む Clinical Study の信頼性保証活動を行う上での有益な情報を JSQA 会員等に発信します。具体的には、NMPA/MFDS 等の規制当局が配信する Clinical Study および GCP 査察関連の最新の規制・ガイドライン等の抄読を行い、検討メンバーが重要と判断した内容について邦文または要約を整備します。また、アジア Clinical Study の海外監査・査察（日本を除く）で課題となった事例等について、アジア地域を含む Clinical Study の信頼性保証活動を適切に行うため、検討メンバー間で情報交換・意見交換を行います。中国・韓国を中心に検討予定ですが、他のアジア地域（台湾・シンガポール・フィリピン・マレーシア・タイ等）を対象とするかどうかは、検討メンバー次第とします。

【留意事項】

「査察事例」関連の情報収集・検討範囲として、原則以下の分担を予定しています。

- ・特プロ 1：日本関連（PMDA による国内・海外査察、海外規制当局による日本査察）
- ・第 4 分科会：海外規制当局による海外査察（日本を除く）

【スケジュール】

- ・グループ活動全体のスケジュールは、活動開始後に検討メンバー間で協議・決定します。
- ・月 1 回（原則毎月最後の月曜午後）の会合（年 1 回合宿含む）および必要に応じたアジア地域の QA 関連団体との意見・情報交換を通じて、継続したアジア地域の臨床試験に関連する最新の規制・査察等の情報収集・検討を行い、定期的に成果物を JSQA 会員等に配信します。
- ・第 4 分科会 A グループと B グループの会合は可能な限り同日開催し、密な共有を図ります。

【検討メンバー】

下記の要件を満たす方を募集します。

- ・アジア地域の Clinical Study の監査、品質保証・品質管理または査察対応経験がある方（治験依頼者、CRO、実施医療機関、SMO 等）。もしくはそれら活動を行う予定のある方。
- ・月 1 回の会合へ 2/3 以上出席可能な方、あるいは幹事から依頼された宿題対応可能な方。
- ・英語にあまり抵抗がない方（英語については通訳・翻訳業者は基本利用しません）
- ・募集要件ではありませんが、中国語または韓国語が読める方も募集しています。

【特別プロジェクト】

1 適合性調査/Inspection 事例検討

【活動方針】

- 1) GCP 適合性調査を受けた GCP 部会会員会社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します。加えて、審査報告書を定期的に確認し、重要事例については情報公開法を利用して PMDA より直接追加情報を収集し検討を行います。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します。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します。
- 2) 収集事例及び検討内容については、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します。
- 3) 他団体、実施医療機関等と連携、意見交換について検討します。

【留意事項】

「査察事例」の情報収集・検討範囲として、原則以下の分担を予定しています。

- ・特プロ1：日本関連（PMDA による国内・海外査察、海外規制当局による日本査察）
- ・第4分科会：海外規制当局による海外査察（日本を除く）

【スケジュール】

月1回会合（年1回合宿検討）を行います。（2/3以上の会合への出席必須）

成果物として、2021年3月及び2022年3月に適合性調査事例検討会を開催します。

【検討メンバー】

下記の要件を満たす方を募集します。

- ・会合に2/3以上出席可能な方
- ・受け身ではなく、適合性調査事例検討会運営に積極的に参加する姿勢をお示しいただける方

【備考】

- ・適合性調査事例検討会：年1回（2021年3月及び2022年3月）
- ・TOKUICHI NEWS：ホットトピック入手時
- ・情報公開法で入手した適合性調査事例集
- ・適合性調査に関する基礎講座（e-learning/ホームページ公開）：適合性調査事例検討会のタイミングに合わせて、原則年1回見直して更新する。

2	<p>治験にかかわる担当者に対する GCP 教育支援講座の企画立案、検討、開催</p> <p>【活動方針】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験における品質管理又は品質保証業務に携わる担当者（品質管理担当者、監査担当者、モニタリング担当者等）を対象とし、最新の動向を踏まえ、業務経験に合わせた講座の企画・運営、講座資料の検討・作成を行います。 2) 特別プロジェクト 2 メンバーが講座の講師を担当することにより、品質管理・品質保証を深く理解した研修講師となることができる人材を育成します。 3) 他分科会課題研究グループ又は特別プロジェクトの検討成果を教材とした GCP 教育支援講座のコラボ開催を検討します。 4) 医療機関関係者と共同での講座開催及び情報交換、並びに特別プロジェクト 2 参加メンバーとのディスカッションを通じ、医療現場の状況、各社の治験における品質管理/品質保証の考え方、監査のプロセスを理解し、講座の内容に反映します。 <p>【スケジュール】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 会合は月 1 回開催、必要に応じて合宿あり ・ 講座は年 2～4 回開催 <p>【検討メンバー】</p> <p>監査担当者、QC 担当者、QA 担当者、教育担当者、その他治験のシステム、プロセスの改善に興味があり、積極的に活動して頂ける方を募集します。</p>
3	<p>パブリックコメント提出、GCP 等改正内容周知等</p> <p>【活動方針】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) パブリックコメント対応 <p>GCP 関連のパブリックコメントの募集があった際に、意見募集の内容に応じて、GCP 部会からの意見提出の可否を検討の上、意見を募集し、取りまとめ、提出を行います。その他、GCP 部会理事からの要請により、JSQA として意見提出すべき案件の提出窓口を行います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) GCP 改正内容の周知 <p>新旧変更点の明示作業、改正内容の教育用資料を作成し、JSQA 会員への情報提供を行います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) その他 <p>治験環境、GCP その他治験関連法規等の情報収集を行い、JSQA 会員への情報提供を行います。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>月 1 回の会合を基本とします。GCP 関連のパブリックコメントの募集が行われた際には、優先的に対応します。その他、治験環境、GCP その他治験関連法規等の情報収集を行い、その内容等について検討を行います。結果がまとまり次第、JSQA の HP 等で成果を報告します。</p> <p>【検討メンバー】 本検討に興味があり、積極的に活動して下さる方であれば、経験は問いません。</p>

4	<p>外部での共催セミナーへの参画</p> <p>【活動方針】</p> <ol style="list-style-type: none"> GCP 部会の活動内容を広める検討 <ul style="list-style-type: none"> GCP 部会活動内容全般を把握し、外部連携先・方法等を分科会及び特プロと共に検討する。 「講演・講義依頼」の管理 <ul style="list-style-type: none"> 「GCP 部会が実施する講演・講義の承認」（GCP 部会内規 01 Ver.2.0）の検討および周知徹底方法を検討する。 GCP 部会が所有する「講演・講義資料」を「GCP 部会が実施する講演・講義の承認」（GCP 部会内規 01 Ver.2.0）に即して運用する。 GCP 部会の活動内容を広めるために企画した外部向けセミナーを開催する <ul style="list-style-type: none"> CRC と臨床試験のあり方を考える会議の共催セミナーの企画と実施の継続 その他、セミナーの機会を GCP 部会内の各グループと調整 <p>【検討メンバー】</p> <p>上記を目的とした活動に参加できる方、特に幅広く外部との連携に興味のある方を募集します。</p> <p>【備考】</p> <p>これまでの実績：都病薬意見交換会、共催団体（あり方支援/プログラム委員）、CRC と臨床試験のあり方を考える会議共催セミナー、治験促進センターeTraining Center</p>
5	<p>GCP 品質管理、品質保証担当者のための Q&A 作成</p> <p>【活動方針】</p> <p>グループメンバー及び JSQA 内で GCP 問題事例を収集し、Q&A を作成します。 また、活動を通じて、省令・通知の読解力、説明能力、問題対応能力の養成をします。</p> <p>【活動内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会発表 問題事例の募集 Q&A の作成 情報交換会 HP（会員向け）及び根拠資料集の整備 <p>【募集メンバー】</p> <p>監査または GCP に係る業務の 3 年以上の経験を有し、問題事例の提出と Q&A の作成が可能な方を募集します。会合に 2/3 以上出席可能な方で、積極的に活動して頂ける方を条件とします。</p> <p>【備考】</p> <p>JSQA 及び外部レビュー後に JSQA 会員向け HP の「GCP 品質管理、品質保証担当者のための Q&A」に追加掲載します。</p>