



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

GLP 部会活動方針

- ◆分科会活動
 - ・ 会員の自己研鑽の場としての更なる充実を図る
 - ・ 魅力あるテーマを設定して、研究成果を積極的に公表していく
 - ・ 成果の報告
 - ・ 産学連携施策（リエゾン制）の確立・継続
- ◆教育
 - ・ GxP 教育の提供及びカリキュラム見直し
 - ・ e-Learning 導入の検討
 - ・ コンピュータ化への更なる対応と教育の促進
- ◆対外的な活動の充実
 - ・ 日米欧及びアジア諸国の当局・QA 団体との更なる相互連携の強化
 - ・ JSQA からの情報発信・外部発表の促進

活動研究課題及び体制

分科会名	グループ名	テーマ名	略称
第 1 分科会 GLP 検討分科会	第1グループ	医薬品のGLP—省令等の検討	L-1-1
	第2グループ	医薬品のGLP—運用等の検討	L-1-2
	第3グループ	医薬品以外のGLP	L-1-3
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1グループ	品質試験の信頼性の検討	L-2-1
	第2グループ	薬理試験・薬物動態試験の信頼性の検討	L-2-2
	第3グループ	教育の検討	L-2-3
第 3 分科会 コンピュータシステム検 討分科会	第1グループ	コンピュータ化システムの信頼性保証手順	L-3-1
	第2グループ	CSV, 電子データに関わるQAスキルの向上	L-3-2
第 4 分科会 非臨床試験の信頼性保証 検討分科会（東日本開催）	第1グループ	身近な疑問・問題点の検討（GLP・信頼性 の基準・その他全般）	L-4-1
第 5 分科会 非臨床試験の信頼性保証 検討分科会（西日本開催）	第1グループ	GLP適用試験の信頼性保証	L-5-1
	第2グループ	信頼性の基準適用試験の信頼性保証	L-5-2
特別プロジェクトA		科学研究の信頼性検討	L-T-A
特別プロジェクトS		SENDの信頼性検討	L-T-S
特別プロジェクトQ		GLP解説下巻Q&A等の見直し	L-T-Q

※第 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

各分科会の活動方針

第1分科会：GLP 検討分科会

第1分科会は以下の3つの活動方針を基に、GLPに関わる研究課題を軸に活動する専門分科会とする。

- ・ GLPの信頼性保証に関する選定課題の討議、及び検討結果に基づく提言（成果物の発行）
- ・ GLPに関わる業務に従事する人材の育成のための研修の場の提供
- ・ 国内外のGLPに関する情報収集及び情報提供

この方針のもとに下記の第1～3グループの各々の研究課題への積極的関与を軸に各グループが相互に連携・協力し、活動を展開する。これらに加え、各グループは共通特プロや他の分科会、関係団体及び管轄当局とも広く連携し、信頼性保証の専門的観点からの提言を目指す。活動内容については、その内容を広くJSQA外にも情報提供するため、関係する学会や刊行物等へ積極的に発表する。

第1グループ：医薬品のGLP—省令等の検討

医薬品GLPの省令、通知及びOECD-GLP文書に基づく検討を行う。

医薬品のGLP適合性調査の事例収集及び分析評価、国内外のGLPに関わる諸課題の検討・対応策の提言を活動の柱とする。主に、下記の3つのテーマを検討する班で構成するが、必要に応じて班の統合あるいは別途プロジェクトを立ち上げることも想定している。これらの活動の中で、参加会員の医薬品のGLPに関する理解を深め、課題検討における議論を通して、QA担当者としてのスキルを向上させる。また、GLP研修会や適合性調査に関する情報解析を通して、管轄当局（PMDA）及び第2・3グループとの連携を図る。

1) 調査事例検討

医薬品のGLP適合性調査の事例収集及び分析評価、GLP調査・査察事例報告会の主催を活動の柱とする。医薬品のGLP適合性調査の調査事例について収集し、調査、指導の傾向と被調査施設の対応状況を把握する。指摘事項、推奨事項について分析し、それぞれの事例に対する改善案を検討する。GLP調査・査察事例報告会を企画、運営、遂行する。

2) OECD GLP AD19

「OECD GLP Advisory Document No. 19 on the management, characterization and use of test items」（OECD GLP AD No.19）をもとに、日本GLPとの運用に関して比較し、医薬品において新たに対応が必要な課題について対応策を検討する。なお、第3グループ医療機器・再生医療GLP班と連携して行う。

3) 海外GLP

欧州、米国、及びアジア諸国のGLPを中心とした海外情報・当局動向の収集、分析及び情報提供を活動の柱とし、各国GLPの基本的な理解とともに、国内GLPとの相違点及びそれに伴う諸課題の分析・評価を進める。また、研究課題に応じて、各地域のQA研究団体を通じたアンケート調査及び情報解析にも取り組む。必要に応じて、他のグループや班と連携する。

第2グループ：医薬品のGLP—運用等の検討

医薬品GLPの運用に基づく検討を行う。

医薬品のGLP運用に関わる情報収集及び分析評価、GLP運用改善につながる諸課題の検討・対応策の提言を活動の柱とする。主に、下記の2つのテーマを検討する班で構成するが、必要に応じて別途プロジェクトを立ち上げることも想定している。これらの活動の中で、参加会員の医薬品のGLPに関する理



解を深め、課題検討における議論を通して、QA 担当者としてのスキルを向上させる。また、GLP 研修会や適合性調査に関する情報解析を通して、管轄当局（PMDA）及び第 1・3 グループとの連携を図る。

1) データインテグリティ（Data Integrity）

現在 OECD 作業部会で検討されている Data Integrity についての GLP 文書の発出に対応するため、GLP 領域を対象として正式に発出されている「MHRA GxP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry」を用いて、日本 GLP との運用と比較し、新たに対応が必要な課題について対応策を検討する。

2) QMS（GMP）と GLP との比較

GLP は Quality System の一つであり、QMS の考え方としては ISO9001 に示されている。ISO9001 における品質管理原則のうちプロセスアプローチは業務（SOP）そのもの及びそれらのつながりの把握と構築に、CAPA を含む継続的改善は計画的な業務改善に、関係性管理は CRO やサプライヤーの管理に役立つと考えられる。また ISO19001 における内部監査に対する考え方は、効率的、効果的な調査とその報告に役立つと考えられる。ISO9001 の理解、PQS（ICH-Q10）や GMP を GLP と比較することにより、よりよい GLP の運用に反映できる要素と、GLP としての具体的な運用を検討する。

第 3 グループ：医薬品以外の GLP 検討

医療機器・再生医療等製品、農薬や化審法等の国内の各 GLP の GLP 適合性調査における事例収集及びケーススタディとしての分析評価を行う。また、海外の GLP に関する情報の収集、分析及び情報提供を行い、各国 GLP の基本的な理解とともに、国内 GLP との相違点及びそれに伴う諸課題の分析・評価を進める。主に、下記の 2 つのテーマを検討する班で構成し、これらの活動を通して、参加会員の医療機器・再生医療等製品、農薬や化審法等の GLP、海外の GLP に関する理解を深め、QA 担当者としてのスキルを向上させる。また、GLP 研修会や適合性調査に関する情報解析や教育研修への参画を通して、管轄当局（PMDA、FAMIC）及び第 1・2 グループとの連携を図る。

1) 医療機器・再生医療等製品 GLP

医療機器・再生医療等製品の GLP 適合性調査における事例収集及びケーススタディとしての分析評価を活動の柱とする。主な活動テーマは、2020 年 1 月に改訂された国内の生物学的安全性試験法ガイダンスの新旧比較および ISO10993 シリーズとの比較による QA ポイント等の検討や医療機器・再生医療等製品に関する規制の動向を把握する。また、医療機器と再生医療等製品の被験物質について、OECD GLP AD No.19（被験物質）発出後の PMDA の指導の傾向と現在の各施設の対応状況を把握し、被験物質の安定性・均一性の担保を中心に今後の対応について検討を行う。

2) 農薬・化審法等 GLP

農薬や化審法等の国内の各 GLP の適合性査察事例収集やケーススタディとしての分析評価を活動の柱とし、該当の各種 GLP の基本理解や自施設内における諸課題への実践的な対応に向けた議論・情報交換を行う。また、必要に応じ海外の GLP に関する情報も収集・分析し、国内 GLP との比較等を行う。さらに、FAMIC、農薬工業会及び JSQA が共同で開催する農薬 GLP 研修会にも積極的に参画する。

第1分科会内共通：GLPの諸問題と教育の検討

国内外のGLPに関わる諸課題について、業界他団体（製薬協、安研協、医機連、再生医療学会、農薬工業会など）や管轄当局（PMDA、FAMIC）との協議事項に関する議論、及びGLPに関わる人材の育成のための各種教育研修のプログラムの立案や講義・講演の具体的実行策の策定を行う。必要に応じて編成するチームとするが、第1分科会内のグループ・班の枠をはずした第1分科会長直轄のチームとして編成する。教育研修企画については教育特プロとの連携、第3分科会など他分科会との協業を図る。

- 1) 教育研修企画：各種教育研修のプログラムの立案、他分科会との連携・協働推進
- 2) 当局対応：業界他団体や管轄当局（PMDA）との連携推進、協議事項に関する議論

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14期に引き続き、CMC、薬理試験及び薬物動態試験の信頼性について検討する。検討対象とする被験物質については、最近の医療用医薬品の多様化に鑑み、低分子化合物だけでなく、高分子化合物である抗体医薬品や再生医療等製品なども視野に入れて信頼性の基準の観点で考察する予定である。また、教育のグループも継続する。

「信頼性の基準研修」及び「適合性書面調査事例報告会」については、分科会全体行事とし、企画・運営に関してはメンバー、第2分科会リーダーを中心に協議する。

更に、信頼性の基準適用試験の現状について、当局と意見交換する機会を設ける。学会及び外部雑誌等への外部発表を検討する。

以上の基本方針により、第15期は3グループ及びプロジェクトを立ち上げ、以下のような内容で活動する計画であるが、具体的な活動計画及びグループ編成は参集したメンバーにより決定する。

第1グループ：品質試験の信頼性の検討

高分子化合物である抗体医薬品や再生医療等製品も視野に入れ、品質試験に関する信頼性の基準について検討し、併せて治験薬GMPに関する信頼性の確保についても検討する。

第2グループ：薬理試験・薬物動態試験の信頼性の検討

高分子化合物である抗体医薬品や再生医療等製品も視野に入れ、薬理試験・薬物動態試験に関する信頼性の基準について検討する。

第3グループ：教育の検討

申請資料の信頼性の基準下で試験を適切に実施する知識・能力・技術を有する職員を育成するための教育方法について、教育する側の視点で検討する。特に試験実施者を含めた信頼性の基準適用試験に関与する職員に対する実践的な教育方法について検討する。

その他の活動

- ・信頼性の基準研修

リーダーに加え、経験豊富なメンバーにより、演習問題、ロールプレイング等を踏まえた講座を年1回開催する。

- ・適合性書面調査事例報告会

リーダーに加え、希望者を募り、アンケートを実施した上で各種事例の検討を行い、報告会を期中1回開催する。

第3分科会：コンピュータシステム検討分科会

非臨床試験に使用するコンピュータ化システム及びそれによって作成・管理される電子データ及び関連電子文書の信頼性保証について検討する。コンピュータ化システムの運用管理に重点を置く第1グループ、と規制やガイダンスの研究を主に行う第2グループの2グループ構成で活動するが、グループ間のコミュニケーションの機会を設け、分科会としての成果を充実させる。また、SQA CVIC, RQA DGITをはじめとする国内外の関連団体と連携し、緊密な情報交換に努め、各団体の年会等での発表も積極的に行っていく予定である。RQA DGIT とのコラボレーションについてはGCP 部会とも連携する。さらに、今期は第1分科会と協力しPMDA との意見交換の場もメンバーに提供したいと考えている。その他、アドバンス研修等、JSQA 主催の研修会への協力、e-learning 等のコンテンツの作成にもグループ共通で取り組んでいく。

第1グループ：コンピュータ化システムの信頼性保証

試験施設の電子データ維持管理およびコンピュータ化システムバリデーション (CSV) おける信頼性確保と最適なシステム管理手順を検討し提案する。近年増加している外部データセンターやクラウドサービスの利用、将来を見据えた ICT 新技術の導入等も検討テーマに取り上げる予定である。グループ内にサブグループを設定し、詳細な検討課題は参集したメンバーにより決定する。

第2グループ：CSV, 電子データに関わる QA スキルの向上

規制及びガイドライン等を詳細に検討し、理解を深める。研究活動を通して CSV や電子データに関する知識および QA スキルの向上を図るとともに、コンピュータ化システムや調査に係る職員の教育方法についても検討する。グループ内にサブグループを設定し、詳細な検討課題は参集したメンバーにより決定する。

第4分科会：非臨床試験の信頼性保証検討分科会（東日本開催）

第4分科会は、関東を拠点に活動するメンバーが参加しやすいように、東日本（東京）での会議開催を基本とする。さらに関東以外のメンバーも参加しやすいよう Web を使用した参加も考慮する。

第1グループ：身近な疑問・問題点の検討（GLP・信頼性の基準・その他全般）

メンバーの身近な疑問・問題点に寄り添うために1グループ制とする。検討課題により QA 班、QC 班、試験実施部門班あるいは GLP 班、薬理・薬物動態班、品質班などに班分けを行い、それぞれの立場で検討を行う。課題毎の班の変更も可能とする。

GLP 試験、薬理試験、薬物動態試験、品質試験など、非臨床試験の信頼性保証について、メンバーが日頃抱えている身近な疑問・問題点を取り上げ、新任者、経験者、試験実施者などのさまざまなメンバーにより幅広い意見交換を含めた検討を行う。また、過去に作成した成果物を見直し、必要に応じて内容の改訂を行う。これらの活動から得られた研究成果を部会内外で活用できるよう期首に計画する。

タイムリーな意見交換が必要な課題については、メールによる意見収集も実施する。

上記以外に、分科会メンバーの要望を元に、講演会、勉強会の開催及び他分科会と交流の場を設ける。西日本で会合を開催している第5分科会との繋がりを強化し活動に関する情報共有、共通課題の検討、及び合同会議を開く等、交流を密にしていくとともに、隔年開催の GLP 部会の教育講座（エントリーコース・省令解説）を共催する。教育講座開催に向け講師候補及び参加希望者を対象とした勉強会も企画するが、GLP 部会の教育講座の在り方を見直す中で部会の共通課題である e-learning 化への対応も含め具体的なアクションは GLP 幹事会と協調して進める。

第5分科会：非臨床試験の信頼性保証検討分科会（西日本開催）

第5分科会は関西を拠点に活動する会員が参加しやすいように、西日本（大阪）での開催を中心として活動する。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生の身近な疑問・問題点を中心に検討テーマを自由に取り上げる。また、メンバーのニーズに合わせた講演会、勉強会等も随時開催する。また、得られた研究成果を部会内外で活用できるよう期首に計画する。

一方、東日本開催の第4分科会とこれまで以上に協調し、日頃の活動から情報共有や合同会議を開くなどして交流を密にしていくとともに、隔年開催のGLP部会の教育講座（エントリーコース・省令解説）の開催も主として担当し企画する。そこでは勉強会等の交流の場を設け、課題にとらわれず意見交換を実施する。交流の場は、必要に応じ他の第4分科会のみならず、他の分科会にも広げて積極的に意見と求めていく。

実質的な分科会活動は以下の2グループ制とし、参集したメンバーにて自主的に運営していく。

第1グループ：GLP適用試験の信頼性保証

第2グループ：信頼性の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の基準適用試験の範囲の中で、参集した各グループメンバーにて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。必要に応じて討議方法も考え、2つのグループの合同会議も行う。

また、タイムリーな意見交換が必要な課題については、別途時間を設けると共に、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。

特別プロジェクトA：科学研究の信頼性検討

科学研究の信頼性確保および研究公正にかかる教育の方策を検討する。

相次ぐ科学研究の不祥事を受け、文部科学省は新たな「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」を発出し、2015年4月より施行している。14期特プロAでは、新ガイドライン施行後4年を経たアカデミアでの取り組み状況を把握するため、企業が採用した2019年度技術系新人を対象に研究公正に関する教育の履修状況に関するパイロットアンケートを行った。その結果から、アカデミアでの教育体制はほぼ整備されている状況が確認された一方、就職した学生らの理解度には専門分野ごとのばらつきがあり、必ずしも教育効果が十分ではないなど、なお課題があることが示唆された。15期はこの課題をさらに掘り下げ、業界が関与する科学研究における研究倫理教育の現状や、「研究不正防止」及び「科学論文の信頼性確保」の仕組みを検討し、製薬企業等の内部や共同研究先である大学等の研究機関にとって実践的な教育体制や科学論文の信頼性確保の仕組み、研究者一人ひとりの意識を高めていくための環境づくりを検討する。

成果物：14期の成果（ラボノートの記録方法や、事例検討など）を非定型成果物としてまとめ、JSQAの会報やHPに掲載を予定している。15期はこれらのうちいくつかについてはブラッシュアップも想定する。

特別プロジェクト S : SEND の信頼性検討

FDA は 2016 年 12 月から段階的に非臨床試験データの電子申請を SEND (Standard for Exchange of Nonclinical Data) の提出を義務付けている。また、PMDA は臨床試験の電子データ申請の提出を 2016 年 10 月から受付を開始しており、非臨床試験の電子データについても AMED 研究班を中心に SEND の利用を検討されている。また、開発元の CDISC では SEND の追加開発を進めており、対象試験は徐々に拡張しており、様々な場面で SEND データの活用が進むと推測される。また、それと同時に SEND データの信頼性確保についての課題が注目されている。

本活動では QA のみならず、IT 実務担当者、GLP 試験経験者等の幅広い人材にてメンバーを構成し、互いの強みを生かしながらの活動、また、SQA 等の関係海外団体とも連携し、グローバルスタンダードな SEND データセットの信頼性確保のための理想的手順を提案する。

プロジェクトの検討成果は、日本毒性学会をはじめ関連学会等で外部発表をすることで普及を目指す。

特別プロジェクト Q : GLP 解説下巻 Q&A 等の見直し

「改正 GLP 解説下巻」Q&A および「GLP ガイドブック 2009～2019」掲載の Q&A 見直しについて、PMDA と業界団体で協議した結果を書籍にまとめ刊行する。また、書籍刊行後に説明会を開催し、主な改訂 Q&A の内容について意図等を解説する。なお、本プロジェクトは前期からの継続で期中終了予定のため、第 15 期には新たな参加者は募集しない。

・スケジュール

2020 年 4 月：原稿ゲラ確認完了

2020 年 6 月：薬事日報社から書籍刊行

2020 年 7 月：説明会開催

2020 年 9 月：プロジェクト振り返り等をまとめ、活動終了予定

※本特プロ Q は 13 期末にキックオフし 14 期活動を継続