



## 第 15 期(2020-2021 年度) 日本 QA 研究会 共通特別プロジェクト1 研究課題テーマ

### 【共通特別プロジェクト 1】「GMP および CMC に関連した信頼性保証」

JSQA には、GMP 及び CMC の信頼性保証を重点に扱う部会はないが、当該領域について検討したいという希望を持つ会員は GCP、GLP、製造販売後の各部会に存在する。そこで、2006 年度より、部会をまたがる共通特別プロジェクトとして活動を始め、着実に検討を重ねてきた。

2020-2021 年度も引き続き、当課題を幅広く検討する。GMP(医薬品/治験薬)及び CMC に関連する以下のキーワードから、5~6 テーマを選び検討内容を具体化する。

#### 《キーワード》

- ・ 品質マネジメント(ICH Q10、ICH Q9 と科学的管理法・統計的品質管理・シックスシグマ・トヨタ生産方式・QC サークル・QC7 つ道具・改善提案制度などの関連について)
- ・ 新しい法令/ガイドラインへの対応
- ・ PQS(委託管理・変更管理・逸脱・CAPA 等)の理解と実践
- ・ 品質保証(QA)の役割(開発の QA・市販後の QA)
- ・ 治験薬 GMP と開発 QA の役割
- ・ Quality by Design (ICH Q12 以降の新ガイドライン)
- ・ 技術移転
- ・ 委託先管理(開発～治験薬～医薬品のライフサイクルにおいて)
- ・ 治験薬 GDP
- ・ Quality Culture の醸成と構築
- ・ その他トピックス

進め方は、1 つのテーマにつき、小集団(7~8 名)活動を基本にしたチームで検討を行う。チーム間でテーマを連携付けながら、グループ全体で討議する機会を適宜設けるなどしてメンバーの理解を深めていく。

会合は毎月第一木曜日の定例開催を基本とする。

今期の具体的な検討内容は新しいメンバーを迎えてから正式に決定する。

2020 年 5 月 14 日(木)13 時から 17 時(於 JSQA ABC 会議室)にキックオフの会合を開催しますので、参加を希望される方は是非お集まり下さい。



## 第 15 期(2020-2021 年度) 日本 QA 研究会 共通特別プロジェクト2 研究課題テーマ

### 【共通特別プロジェクト 2】「臨床試験の検査・分析における信頼性保証」

#### 活動内容:

2008 年に JSQA 内に部会横断的に Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) の理解と具体的監査手法の検討を目的とする共通特別プロジェクト 4(K-T-4) が設置されて以降、名前を K-T-2 に変え、継続して GCLP に関連する調査や臨床試験の検査機関等における監査技法の検討を行っている。この間に発出された、2011 年の GCP 運用通知、2013 年の「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」、「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン」(BMV ガイドライン)を受けて、治験における精度管理の課題検討やバイオアナリシスにおける監査手法の検討を行い、その成果を CRC と臨床試験のあり方を考える会議や JBF シンポジウムへ継続的に発表を行っている。近年、がん遺伝子パネル検査が保険適応され、バイオマーカー探索が盛んになってきたことを受け、第 14 期は様々な種類のバイオマーカーに関する監査手法の検討も開始した。

このような臨床試験検体測定に関する近年の環境変化を踏まえ、第 15 期においても引き続き以下の検討班を設置するが、教育活動の強化および他団体との関係強化を目指した活動内容を追加し、精度管理、バイオマーカー、GCLP 概念に関する検討を行う。検討結果を踏まえて課題解決／改善へ向けた提案を発信し、参加メンバーのスキルアップも目指す。

#### ◆1 班

検討課題: 検査機関等(臨床検体検査・生理検査・画像等)における諸課題検討と実態把握(継続テーマ)

活動内容: 臨床検体検査の精度管理の理解・実態把握の検討を継続するとともに、生理検査・画像等に関する諸課題について検討

- ・第 20 回あり方会議(長崎、2020 年 10 月 3~4 日)ポスター発表
- ・第 21 回あり方会議(横浜、2021 年 10 月 2~3 日)ポスター発表
- ・検査に関する課題を検討し、Clinical Research Professional 等へ投稿

#### ◆2 班

検討課題: バイオアナリシスにおける監査技法(継続テーマ)

活動内容: バイオマーカー分析を含むバイオアナリシスに関する課題、監査技法の検討

- ・第 12 回 JBF シンポジウム(東京、2021 年 2 月頃)オーラル and/or ポスター発表
- ・第 13 回 JBF シンポジウム(未定、2022 年 2 月頃)オーラル and/or ポスター発表
- ・遺伝子検査を含む様々なバイオマーカー検査における監査技法の検討
- ・バイオアナリシス監査のためのチェックリスト／教育資料の作成
- ・バイオマーカー関連団体とのコラボレーションの検討(新規活動)



### ◆3 班

検討課題: GCLP に関する教育資料

活動内容: JSQA 内外での教育活動実施を念頭に、GCLP に関する情報収集と教育資料を作成する。

- ・GCLP に関する教育資料(e-learning など)の作成
  - GCLP 概念の啓発
  - 検体、画像データの取扱い(保管管理、匿名化等)
  - 検査・分析における精度管理
  - 監査技法 等

#### 【スケジュール】

- 定例会合: 1 回/月、24 回/2 年(第 15 期 第 1 回会合は 2020 年 4 月から開始します)
- 合宿(1 泊 2 日): 年 1~2 回(学会発表資料、成果物等の作成のため)
- CRC と臨床試験のあり方を考える会議:
  - 第 20 回(2020 年 10 月/長崎)、第 21 回(2021 年 10 月/横浜)
- JBF シンポジウム:
  - 第 12 回(2021 年 2 月頃/未定)、第 13 回(2022 年 2 月頃/未定)

#### 【検討メンバー】

検討課題に対して積極的な提案ができる方、または本気で勉強したい方を募集します。各課題では GCP、GLP、信頼性基準の垣根を超えて共通特別プロジェクトならではの多角的なとらえ方をし、JSQA 内外への発信や JSQA 会員への教育・研鑽に資する成果創出を目指しています。

#### 【備考】

第 14 期の主な成果:

- ・定型成果物: 2019 年 3 月作成、2020 年 3 月作成
- ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議: 2018 年 9 月/富山、2019 年 9 月/横浜 発表
- ・JBF シンポジウム: 2019 年 2 月/横浜、2020 年 2 月/船堀 発表



第 15 期(2020-2021 年度) 日本 QA 研究会  
共通特別プロジェクト3 研究課題テーマ

**【共通特別プロジェクト3】「再生医療等製品 GXP 検討」**

- 再生医療等製品を用いた非臨床試験に関する情報収集
- 安全性評価項目
- 体内動態評価方法
- CMC・規格関連の調査
- 臨床試験を始めるための必要事項
- 細胞加工製品と遺伝子治療の要求事項も違いを検討、整理

14 期は臨床班と品質班に分かれて活動。成果は非定型成果物として JSQA の HP に掲載。

「再生医療等製品の研究・開発・市販タイムラインと関連する規制 (2018 改訂版)」

15 期も 14 期と同様の活動を継続し、前期成果物のブラッシュアップ等を検討する。



## 第15期(2020-2021年度) 日本QA研究会 共通特別プロジェクト4 研究課題テーマ

### 【共通特別プロジェクト 4】

### 医薬品・医療機器業界における電子データに対する品質・信頼性保証のありかた

#### 活動内容：

近年、医薬品・医療機器業界では電磁的記録を取り扱うことが一般的であり、データキャプチャ、システムの自動化、リモートテクノロジー等のサポート技術の開発と共にデータ収集手段は進化し続けています。同時に、研究データ、ビッグデータ、RWD、ゲノム情報等、GxP業務以外で収集された様々なデータを含む様々な電子データが広く活用され始めている。

このような状況の中、品質と完全性が担保された再現性のあるデータを保証することが、GLP、GCP、製販後の分野を問わず重要となっている。同時に、コンピュータ化システム管理のライフサイクル（コンピュータ化システムの開発、検証、運用管理および廃棄）についても、システム管理方法とその対象、検証項目、検証方法およびComputer System Validation (CSV)等に関して、GxPに共通した基本的な考え方を定めることが求められている。

本特別プロジェクトでは、RQA D. I. G. I. T. Committee (RQAにおいて、コンピュータ化システムに関連した課題や規制を検討する委員会) とのコラボレーション活動を中心とし、RQAとJSQAとの関係性構築を図ると共に、GxP領域における電子データの信頼性保証に関する取り組みや関連規制、および電子データ活用時の留意点について、国内外の情報収集、並びにグローバルで共通して求められる電子データの信頼性保証について、グローバルな視点での検討を目指す。

#### 【スケジュール】

- 定例会合：1回/月、24回/2年
- 合宿（1泊2日）：年1回
- RQAとのジョイント会議

#### 【検討メンバー】

電子データに対する品質・信頼性保証について積極的な提案ができる方を募集します。GxPの分野にとらわれない共通特別プロジェクトならではの多角的なとらえ方をし、JSQA内外への情報発信によりJSQA会員に資する成果創出を目指します。

#### 【備考】

RQA DIGIT Committee の他、国内外団体とのコラボレーション活動や当局との意見交換等、積極的な外部との協力関係の構築や相互理解の促進を図ります。