



**第14期(2018-2019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
 - ・ 6thGQACに向け、全分科会からの発表を目指し活動する
 - ・ 成果の報告
- ◆教育
 - ・ GxP教育の提供及びカリキュラム見直し
 - ・ 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	L-1-1
	第2グループ	医薬品以外のGLP	L-1-2
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担当者のスキルアップ	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D		災害時の試験施設におけるQAの関わり	L-T-D
特別プロジェクトW		Global GLP Watch (GGW)	L-T-W
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1～2グループの各々の研究課題及び6thGQAC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。

第1グループ：医薬品のGLP

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5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2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) 電子アーカイブの運用

外部サーバを用いた際に必要な電子アーカイブの運用方法について検討する。考えられる電子アーカイブのパターンを明らかにし、それぞれのパターンに必要な運用体制・方法の具体的実行策を策定する。

3) データインテグリティ

「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整理する。

4) リスクベース調査

リスクベースドアプローチを用いた調査手法を学び、調査施設に応じた調査スキル（チェックリスト作成、重点調査プロセスの見極め等）を習得する。リスクの低いGLP試験操作プロセスを洗い出し、プロセス調査の実現可能性を検討する。

5) OECD GLP AD19

「Draft 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整理する。なお、第2グループ医療機器・再生医療GLP班と連携して行う。

第2グループ：医薬品以外のGLP

医療機器・再生医療等製品GLP、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、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3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を通して、管轄当局（PMDA）及び第1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。また、国内外の生物学的安全性試験法等の医療機器に関する規制の動向、再生医療等製品の非臨床関連試験を把握する。主な活動テーマは、医療機器と再生医療等製品の被験物質について、PMDA の指導の傾向と現在の各施設の対応状況を把握し OECD GLP AD No.19（被験物質）に照らして、被験物質の抽出、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提言する。

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する。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、FAMIC、農薬工業会及び JSQA が開催する農薬 GLP 研修会に積極的に参画する。

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。主な活動テーマは、中国 GLP と日本 GLP の比較検討を行い、中国 GLP と日本 GLP との違いについて明らかにし、課題の分析・評価を行う。

第1分科会共通：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、業界他団体や管轄当局（PMDA）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。

- 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13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、バイオ製品や再生医療等製品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し、第13期からの積み残し事項について検討する。

第14期は、期中に6thGQACの開催（2020年2月）を控えることから、日本の非GLP試験の信頼性確保のあり方を海外に発信することを念頭に置いた活動方針とする。具体的には6thGQACの発表準備を進める単独のプロジェクトチームを設定し、ポスター発表またはオーラル発表を目指す。

「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。

以上の基本方針により、第14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。

なお、2020年2月開催予定の6thGQACの発表については別途メンバーを募り、以下の内容について検討を予定している。

- ✓ 海外CROに非GLP非臨床試験を委託する場合のチェックリストについて検討・作成し、日本の非GLP非臨床試験の信頼性確保について海外に発信するとともに、国内施設に対しては海外CROに試験を委託する場合に有用なものを作成する。
- ✓ QA実用テキストの総論部分をパワーポイント（英文）で説明し、日本で必要と考えられている信頼性の基準教育について海外に発信する。
- ✓ 「手引き」の英訳版を紹介するために、再度見直す。

第1グループ：品質試験の信頼性の検討

バイオ製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

バイオ製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。

その他の活動

- ・ 信頼性の基準講座
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試験関連電子文書の信頼性保証について検討する。本テーマは ICT（Information Communication Technology）と関連しており、ICT 分野は技術の進展が特に早いことに鑑み、今期は特に ICT 新技術（Cloud Computing、AI など）の活用とその信頼性確保を共通テーマに位置付け、これを意識して研究活動を進める。

また、国内外の関連団体との連携を継続し、SQA CVIC 等と緊密な情報交換に努め、協働の可能性を探る。さらに、今期末に予定されている 6th GQAC において IT 関連テーマセッションを企画実行するなど、GQAC の成功に貢献する。

これらの活動成果を JSQA 主催の研修会等並びに会員所属施設における教育訓練に結び付けると共に、GLP 部会を超えて JSQA 全体活動へ協力することも期待できる。

第 14 期も 2 つのグループで活動するが、グループ間のコミュニケーションを緊密にとり、分科会としての成果をより充実させる。さらに、今期は共通の課題を設定して取り組む。

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

信頼性の高い電子データ維持管理・コンピュータ化システムバリデーション（CSV）の信頼性確保のあり方と実際的な手順（システム運用管理手順及び業務プロセス）を検討し提案する。想定される検討テーマを以下に例示するが、検討課題は参集したメンバーにより決定する。

- 1) 生データの電子化推進と適切なシステム運用管理実現のための検討
- 2) ICT 新技術を利用したコンピュータ化システムのライフサイクルを通じた運用管理の検討

第2グループ：CSV・電子データに関わる QA 担当者のスキルアップ

規制及びガイドライン等を詳細に検討し理解を深める、電子データの信頼性保証・CSV に関わる信頼性保証部門の役割と責任を検討し明確にする、などの研究活動を通して CSV や電子データに関する知識、QA としてのスキル向上を図る。今期は ICT 新技術の導入が試験実施にどのように影響するかなども考慮の上想定される検討テーマを以下に例示するが、検討課題は参集したメンバーにより決定する。

- 1) 国内外の規制・ガイドラインの理解
- 2) 信頼性保証部門の役割と責任の検討

第3分科会共通

今期は、期末に 6th GQAC が開催されること、国内外関連団体との連携がより緊密になることから、第 3 分科会として共通の課題を設定し、グループを超えた活動を進める。

- 1) 国内外関連団体との連携推進
- 2) 6th GQAC セッション推進



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、会員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。

GLP試験、薬理試験、薬物動態試験、品質試験などの信頼性保証について、会員が日頃抱えている身近な疑問・問題点を取り上げ、新任QAU、経験者、実施部門などのさまざまなメンバーにより幅広い意見交換を行う。

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、会員の要望を元に、講演会、勉強会の開催や他分科会と交流の場を設ける。

また、西日本開催の第5分科会と協調し、GLP部会の教育講座（エントリーコース・省令解説）の開催も企画する。講座開催に向け講師候補及び世話役等を対象とした勉強会も実施する。

さらに、6thGQACに向けて、ケーススタディとして具体的な問題事例を取り上げ、それぞれの立場、視点から検討する。

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）

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。

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、会員のニーズに合わせた講演会、研修会、勉強会等も随時開催する。

一方、東日本開催の第4分科会と協調し、GLP部会の教育講座（エントリーコース・省令解説）の開催も企画すると共に、交流の場を設け、意見交換を実施する。交流の場は、必要に応じ他の分科会にも広げていく。

また、6th GQAC対応として分科会としてW.G.を立ち上げ、参加したメンバーにてテーマを選択し活動する。

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、会議を行う。

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

薬機法の規制下でない科学研究の信頼性を検討する。

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実践的な教育体制や科学論文の信頼性確保の仕組み構築を促すとともに、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広く浸透させていく。

成果物：教育ツール、学会発表、論文投稿、JSQA オーサーシップルールの整備、Due Diligence 用チェックリストなど。

特別プロジェクト S : SEND の信頼性検討

非臨床試験データの、国内外規制当局へ提出される Standard for Exchange of Nonclinical Data (SEND) の信頼性を検討する。

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プロジェクトメンバーを構成し、互いの強みを生かしながら活動し、SEND データセット作成及びそ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、製薬協等の国内外関連団体との協働活動において、成果物「SDTM 品質保証の SEND 版 (SEND の利用、データ信頼性確保に関する業界水準の設定)」の作成等に利用する。

特別プロジェクト D : 災害時の試験施設における QA の関わり

天災は忘れた頃にやってくる。

2011 年の東日本大震災後、2013 年度にアンケート調査を実施し、4thGQAC で発表した成果物 No.144 の「試験施設における防災対策等に関するアンケート調査結果」の内容のフォローを目的とする。当時のアンケート回答では、「災害発生から試験再開までの復旧活動・対策などについて QAU が関与する施設：約 30%」、「復旧活動・対策の調査についての SOP がある施設：約 10%」と低い数値であった。

BCP（事業継続計画）のように企業全体で取り組むべきものは対象としない。地震などの天災だけでなくサイバー攻撃なども含めた災害全般の発生時・復旧時の QA の関わり方について、非臨床試験の信頼性保証というミクロな視点に絞って失敗学なども取り入れながら掘り下げて検討し、結果を 6thGQAC で報告できるように計画的に取り組む。

具体的には下記を順番に検討する予定。

- ・ 試験施設に影響を及ぼすと考えられる災害の種類
- ・ 災害によって試験施設（飼育、被験物質、資料保存、実験）に影響すると考えられる被害の種類
- ・ 試験施設（飼育、被験物質、資料保存、実験）ごとの災害対策案（復旧作業時に必要な記録と QA 活動）

「まだ起きていない災害」に対して検討するため、「想像力」をお持ちで積極的に発言して下さる方の参加を希望する。全員参加でアイデアを出してもらうために、人数によって KJ 法、ワールドカフェなどの手法を取り入れ、活発なグループとしたい。



特別プロジェクト W : Global GLP Watch (GGW)

メンバーが日々の業務で知り得た海外の情報を収集し、有用性を検討したうえで、速報として案内するか、解説を加えて情報発信する活動を提案する。活動は原則としてメールベースで、即時対応を重視する。FDA NPRM(Notice of Proposed Rule Making)など翻訳を行う必要がある場合は、特プロ W が中心となって翻訳プロジェクト（各グループから招集）を立ち上げるなど、部会全体としての活動も企画・牽引していく。

- ・ 成果物：JSQA HP 上での最新情報発信& GLP 部会内メールマガジン
- ・ 活動内容

調査対象と主担当の設定、情報発信様式の作成、アーカイブ/ライブラリーの構築

調査対象：FDA, OECD, MHRA, EMA, RQA, SQA など各極、各国の当局・QA 団体

調査方法：主に Web 閲覧（定期）、各サイトでのメール通知登録（例：FDA など）

情報解釈：認知した情報を主担当中心に解説、必要に応じ和訳

情報発信：速報通知、解説付き連絡など、内容・状況に応じて

発信様式：レター（Word, PDF）、メルマガ（メール本文）など

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 2009～2017」掲載の Q&A を現状に合わせて見直す。業界 4 団体と協議の上、Q&A 修正文案を PMDA に提出する。

- ・ スケジュール
 - 2 月：キックオフ※
 - 5 月：業界 4 団体協議
 - 6 月：414 問の取捨選択案を PMDA に提出
 - 7 月～：見直し文案の検討
 - 11 月：PMDA 意見交換会の場で修正文案の協議
- ※本特プロ Q は 13 期末にキックオフし 14 期活動を継続