



第 14 期(2018-2019 年度) 日本 QA 研究会 共通特別プロジェクト 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。また、治験薬 GMP や CMC は複数の部会に関係する話題でもあり、単独の部会での検討は十分に行えないことが考えられた。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。

2018-2019 年度も引き続き、当課題を幅広く検討する。また、今期は 6th GQAC を見据え、「Quality Culture*1 に根差した GMP/CMC」をコンセプトに掲げ活動を進める。

GMP（医薬品/治験薬）および 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》

- ・ GMP システム（逸脱、変更、CAPA 等）の理解と実践
- ・ GMP の諸問題
- ・ 教育訓練（経営層、人財育成）
- ・ Quality by Design（ICH Q8 製剤設計、ICH Q11 原薬の開発と製造、ICH Q12 医薬品のライフサイクルマネジメントを含む）
- ・ ICH Q9 品質リスクマネジメント
- ・ ICH Q10 医薬品品質システム（マネジメントレビュー、知識管理、ライフサイクルマネジメント等）
- ・ Data Integrity
- ・ QA の役割
- ・ その他トピックス

進め方は、各テーマについて、小集団（7~8 名）活動を基本にしたチームで検討する。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。また、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決定する。2018 年 5 月 10 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くので、参加を希望される方はこれに参集願いたい。

*1：品質、つまり患者様（および規制当局、医療従事者）が何を求めているのかを常に意識し、医薬品・医療機器等を設計した上で、開発、製造、供給しようとする組織文化。各社が独自に創り上げていくものである。



第 14 期(2018-2019 年度) 日本 QA 研究会 共通特別プロジェクト 研究課題テーマ

【共通特別プロジェクト 2】

臨床試験の検査機関における監査技法

活動内容：

臨床検査機関等の受託機関の信頼性保証が昨今注目されている。規制の要求（GCP 省令・ガイダンス等）では、治験検体分析の信頼性保証や記録の保存が明確化され、関係する医療機関、企業等で対応が進められている。2017 年 6 月には、医療法等の改正が公布され検体検査の精度管理の実施に向けて検討が開始されたほか、ICH において「生体試料中薬物濃度分析法バリデーション」についてステップ 1 へ向けた検討（ICH-M10）が開始される等、GCLP 視点で興味深い規制側の動きがある。一方で、臨床試験の実施医療機関ではこれらに十分対応できているとは言い難く、規制と実態のギャップ（課題）が存在する。

このような環境変化や課題に対応して検討する枠組みとして、第 9 期より GCLP 関連の検討を続けてきた共通特別プロジェクトを利用して、より実践的な検討を行う。

◆1 班

検討課題：検査機関等における精度管理の理解と実態把握（継続テーマ）

活動内容：検査機関の精度管理等に関する検討

- ・ 検査に関する事例を検討し、論文投稿する。
- ・ 米国、欧州の精度管理との比較を検討する。
- ・ 遺伝子検査等の監査技法について検討する。

◆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

バイオアナリシスフォーラム（JBF）と協力し、バイオアナリシスにおける監査について検討する。具体的なテーマは JBF との合同会議の場で検討し、アンケート調査等による検討の成果を、JBF シンポジウムを通じて発信する。

◆3 班

検討課題：GCLP に関する教育資料

活動内容：GCLP に関する情報収集と教育資料の作成

- ・ 検査機関等における精度管理について
- ・ バイオアナリシスについて
- ・ GCLP に関する教育資料を作成する。



【スケジュール】

- 定例会合：1回／月、24回／2年（第14期 第1回会合：2018年4月19日 木曜）
- 合宿（1泊2日）：年数回（学会発表資料作成、成果物作成等）
※第1回会合後一定期間は検討テーマの調整を行うが、第18回あり方会議の準備等の継続課題はす
ぐに着手
- CRC と臨床試験のあり方を考える会議（あり方会議）：
第18回（2018年9月／富山）、第19回（2019年9月／横浜）
- JBF シンポジウム：
第10回（2019年2月／横浜）、第11回（2020年2月頃／船堀）

【検討メンバー】

検討テーマに対して積極的な提案が出来る方、または本気で勉強したい方を募集します。各検討テーマではGCP、GLP、信頼性基準の垣根を越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が出来る活動を目指しています。

【備考】

第13期の主な成果：

- ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議：2016年9月、2017年9月発表
- ・定型成果物：2018年1月作成
- ・JBF シンポジウム：2017年2月、2018年2月発表

第14期は、13期と同様に参加メンバーのスキルアップを目的とした教育型グループと、積極的に外部発表を行う提案型グループを設定する。

次の検討テーマを提案する。各検討テーマへの教育型グループおよび／または提案型グループの設置は、参加メンバーの希望を考慮して決定する。



第 14 期(2018-2019 年度) 日本 QA 研究会
共通特別プロジェクト 研究課題テーマ

【共通特別プロジェクト3】 *いずれの部会からも重複参加可能 (制限なし)

再生医療等製品に関する課題検討

1. 検討課題とその内容

① 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

② CMC・規格関連の調査

③ 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

2. 最終目的とその形態

- 6thGQAC でのセッション主催あるいは発表 (非定型成果物)