



第 14 期(2018-2019 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。
- 注 3) 第 1 分科会、第 2 分科会、第 3 分科会及び特別プロジェクト 5 に関しては、2020 年 2 月に開催される 6thGQAC でのセッションでの発表も視野に入れた検討をお願いいたします。

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】自己啓発

A	<p><b>医薬品の治験(医師主導治験を含む)</b></p> <p>【活動方針】</p> <p>ICH-GCP(R2)が反映された GCP の改正が実施されます。 新たな要求事項等を含む、信頼性保証の考え方について自己啓発する場とします。 この分科会では、治験(医師主導治験含む)の信頼性保証に関する、会員の適正な研鑽(知見、経験、会員間でのディベート等)に基づいた研究テーマの設定(QMS の概念、リスクベースドアプローチの概念、Data integrity 等)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>【スケジュール】</p> <p>初回会合時に、興味あるテーマについてディスカッションし、検討希望の内容に従っていくつかのグループを設定します。設定後に詳細な活動スケジュールを検討します。</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>
---	---

B	<p><b>医療機器・再生医療等製品の治験（医師主導治験を含む）</b></p> <p>【活動方針】 Combination Products、医師主導治験を含め、医療機器・再生医療等製品に係わる臨床試験（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・再生医療等製品の臨床試験の信頼性保証に関する、会員の適正な研鑽（知見、経験、会員間でのディベート等）に基づいた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>【スケジュール】 初回会合時に、興味あるテーマについてディスカッションし、検討希望の内容に従っていくつかのグループを設定します。設定後に詳細な活動スケジュールを検討します。</p> <p>【検討メンバー】 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>
C	<p><b>臨床研究法</b></p> <p>【活動方針】 臨床研究法が発出されています。 当該法令の要求事項等に基づき、信頼性保証の考え方について自己啓発する場とします。 この分科会では、臨床研究の信頼性保証に関する、会員の適正な研鑽（知見、経験、会員間でのディベート等）に基づいた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>【スケジュール】 初回会合時に、興味あるテーマについてディスカッションして頂き、検討希望の内容に従っていくつかのグループを設定します。設定後に詳細な活動スケジュールを検討します。</p> <p>【検討メンバー】 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>

## 【第2分科会】電子

A	<p><b>治験管理システム（eTMF/EDC/IWRS/CTM 等）を活用する際の品質担保の検討</b></p> <p>【活動方針】 eTMF/EDC/IWRS/CTMS などの治験依頼者側のシステムを対象に、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する） 例としては、下記のような活動が考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Risk Based Monitoring などを実施する際の KPI の設定方法、それを行うためのソリューションの実態調査</li> <li>・ クラウド環境でシステムを利用する際の、CSV の実施についての実態調査</li> <li>・ SaaS として提供されているシステムの機能、制約の元で、自社の業務プロセスをシステムに</li> </ul>
---	---

	<p>合わせる場合の、データの品質を担保するための課題抽出</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬管理に対する Risk Based Approach の検討（IWRS のトラブル事例と対応の抽出）</li> </ul> <p>【スケジュール】</p> <p>月 1 回の会合を基本とします。（+年 1 回程度の合宿）</p> <p>2018 年</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 情報の収集</li> <li>・ 課題の抽出</li> </ul> <p>2019 年</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 収集した情報、抽出された課題を元に提言をまとめ、成果物を作成します。</li> </ul> <p>【検討メンバー】</p> <p>システム担当者、利用者を中心に、上記システムおよび品質管理に興味のある方々を広く募集します。</p> <p>【備考】</p> <p>積極的に学会等、外部団体への発表することを検討頂きます。</p>
B	<p><b>治験実施医療機関側のシステム（電子カルテ、カット・ドゥ・スクエア、その他のビッグデータ等）を活用する際の品質担保の検討</b></p> <p>【活動方針】</p> <p>治験において、電子カルテ、カット・ドゥ・スクエア、その他ビッグデータなどの、治験実施医療機関側のシステムを活用する際の品質担保について検討する。（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する）</p> <p>また、昨今のビッグデータ活用、AI や IoT の急速な発展など新しい情報技術が登場する中、治験の領域においてどう活用されるか、考慮すべきことは何かを検討する。それと同時に、これらを使用することで、治験の効率化や品質の向上について何が期待されるか、それを実現するために必要な情報および製薬企業や CRO 側のニーズを、企業、団体の枠を超えて議論し、提言を行うことで、これらの活用をするための体系を確立するための一助とする。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>月 1 回の会合を基本とします。（+年 1 回程度の合宿）</p> <p>2018 年</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 情報の収集</li> <li>・ 課題の抽出</li> </ul> <p>2019 年</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 収集した情報、抽出された課題を元に提言をまとめ、成果物を作成します。</li> </ul> <p>【検討メンバー】</p> <p>企業、団体を問わず、システム担当者、利用者を中心に、上記システムおよび品質管理に興味のある方々を広く募集します。</p> <p>【備考】</p> <p>積極的に学会等、外部団体への発表することを検討頂きます。</p>

## 【第3分科会】信頼性保証

A	<p><b>過去事例を用いた根本原因分析と是正措置・予防措置計画に関する演習事例の検討</b>  <b>【定員に達したため募集を停止致しました。(2018.5.31)】</b></p> <p><b>【活動方針】</b>  臨床研究及び治験の当局調査及び監査事例を用いて原因分析を行い、その根本原因を見つける為に必要な技法、及び、その根本原因を取り除くための対応方法について検討を行う。また、その事例を未然に防ぐために必要なものは何かについても検討を行う。</p> <p><b>【スケジュール】</b>  2018年5月～2020年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究及び治験における是正措置・予防措置（CAPA）のあり方について検討</li> <li>過去事例収集（想定事例の検討含む）及びCAPAの検討</li> </ul> <p><b>【検討メンバー】</b>  臨床研究、臨床試験および治験（医師主導治験を含む）の品質に関して興味のある方を広く募集します。</p> <p><b>【備考】</b>  成果物（事例検討）は、JSQAのWEB掲載を検討頂きます。</p>
B	<p><b>医療機関の実態を踏まえた、臨床試験の品質に関する課題の検討（品質保証・データの品質確保のための本質・概念、及び実際の取組みの周知・普及、医療機関側の問題解決の検討等）</b></p> <p><b>【活動方針】</b>  Risk-based approach/monitoring に関わる治験施設側での問題点解決・リスク回避に向けて医療機関側スタッフ目線で検討します。</p> <p><b>【スケジュール】</b>  2018年5月～2019年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>前期C4Aグループで検討したRBAを行う際のリスク・低減策のうち成果物に含められていない内容も含め、RBA/RBMを実行する際のリスク・問題点や解決策をCRC同士（依頼者含む）、あるいは医療機関スタッフとの意見交換会や交流を通じて検討します。</li> <li>2018年3月に公開された前期C4Aグループの成果物を実際に医療機関に使用頂き、有用性や不足点等の確認を行います。並行してグループでは意見集約用のアンケート作成を準備しておき、実際の使用後の意見を集約し解析します。また、前期成果物の学会発表を検討します。</li> </ul> <p>2019年4月～2020年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>以上で得られた意見等を集約し、前期成果物である「医療機関向け学習ツール」のbrush-upを目指します。</li> </ul> <p><b>【検討メンバー】</b>  前期C4Aのメンバーを含め、RBA/RBM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、モニタリング担当者、監査担当者、QC担当者、DM担当者など）</p>

	<p>【備考】</p> <p>CRC（医療機関、SMO）との意見交換会、WEB 掲載、CRC と臨床試験のあり方を考える会議等を検討頂きます。</p>
C	<p><b>臨床研究の監査技法の検討</b></p> <p>【活動方針】</p> <p>臨床研究については平成 26 年に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（倫理指針）が発出され、さらに昨年平成 29 年には「臨床研究法」が公布され、臨床研究を取り巻く規制環境が変化しています。本グループでは、「臨床研究法」で求められる品質に対し、監査担当者が持つべき技法を検討します。また、前々期の成果物である「臨床研究用チェックリスト」の内容を更新します。</p> <p>【スケジュール】</p> <p>2018 年 5 月～2020 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「臨床研究法」条文読解</li> <li>・ 「臨床研究法」に対する監査ツール（監査手引き、チェックリスト等）の検討</li> <li>・ 「臨床研究用チェックリスト」の更新</li> </ul> <p>【検討メンバー】</p> <p>臨床研究（倫理指針）の監査経験者、治験（GCP 省令）の監査経験者、臨床研究（臨床研究法）の監査担当候補者など、臨床研究の品質に関して興味のある方を募集致します。</p> <p>【備考】</p> <p>成果物（監査ツール及び臨床研究用チェックリスト）は、JSQA の WEB 掲載を検討頂きます。</p>

## 【特別プロジェクト】

1	<p><b>適合性調査/Inspection 事例検討</b></p> <p><b>【定員に達したため募集を停止致しました。(2018. 5. 31)】</b></p> <p>【活動方針】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>留意事項: 活動範囲として、特 1 は日本関連(PMDA の海外査察と海外規制当局の日本への査察)、特 5 は海外での査察状況（日本を除く）とします。</p>
---	---

	<p><b>【スケジュール】</b>  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、2019 年 3 月及び 2020 年 3 月に適合性調査事例検討会を開催します。</p> <p><b>【検討メンバー】</b>  下記の要件を満たす方を募集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 会合に 2/3 以上出席可能な方</li> <li>・ 過去の適合性調査事例検討会に 1 回以上参加経験がある方</li> </ul> <p><b>【備考】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適合性調査事例検討会：年 1 回（2019 年 3 月及び 2020 年 3 月）</li> <li>・ TOKUICHI NEWS：ホットトピック入手時</li> <li>・ 情報公開法で入手した適合性調査事例集及びデータベース（今期は新規の情報入手は行わないが、前期活動で PMDA に既に依頼を行っている事例を入手次第、成果物として発表）</li> <li>・ 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年 1 回見直して更新</li> </ul>
2	<p><b>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</b></p> <p><b>【活動方針】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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のできる人材を育成します。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>【スケジュール】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 会合は月 1 回開催</li> <li>・ 講座は年 4～6 回開催</li> </ul> <p><b>【検討メンバー】</b>  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る方を募集します。</p>
3	<p><b>パブリックコメント提出、GCP 等改正内容周知等</b></p> <p><b>【活動方針】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) パブリックコメント対応</li> </ol> <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を集約、検討し、意見の提出を行います。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</p>

	<p>います。</p> <p>2) GCP 改正内容の周知 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> <p>3) 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、JSQA 会員への情報提供を行います。</p> <p>【スケジュール】 月 1 回の会合を基本とします。パブリックコメントの募集が行われた際にその都度対応します。 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】 本検討に興味を持つ方であれば経験は問いません。</p>
4	<p><b>外部での主催又は共催セミナーの企画</b></p> <p>【活動方針】 14 期中に開催される、「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」及び「日本臨床薬理学会学術総会」において、JSQA 主催又は共催セミナーを開催するために、セミナーの企画等の検討を行うことを目的とします。対象となる会議は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（2018 年 9 月）</li> <li>・ 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（2019 年 9 月）</li> <li>・ 第 39 回 日本臨床薬理学会学術総会（2018 年 7 月）</li> <li>・ 第 40 回 日本臨床薬理学会学術総会（2019 年 12 月）</li> </ul> <p>【検討メンバー】 セミナーの起案から企画、実施を目的とした検討に参加できる方を募集します。</p>
5	<p><b>信頼性保証業務のグローバル化推進</b></p> <p>【活動方針】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 米国・欧州の臨床試験実施及び GCP 査察に係る規制を収集・体系化し、更新し、グローバル視点での信頼性確保活動を行ううえで有益な情報を JSQA 会員等に発信します。具体的には、FDA 21CFRs、EU Clinical Trial Regulation 等、臨床試験の実施や査察に係る最新の法規・ガイドライン等の抄読を行い、それらを纏め、邦文を整備します。また、グループ検討を通じて参加メンバー間の情報交換を行います。</li> <li>2) アジア諸国の臨床試験に関連する最新法規・ガイドライン、及び査察での指摘事例等の情報を収集し、アジア地域の臨床試験環境の現状を知り、これらの情報を JSQA 会員等に発信します。これまでの活動の継続性から、中国・韓国を中心に活動することを想定しますが、アジアにおいては、対象国や検討内容は参加メンバーの関心・経験および参加メンバー数を踏まえて決定していきます。</li> <li>3) その他、海外地域の臨床試験規制や GCP 査察に関連する情報も、参加メンバーの興味・関心・経験があれば、検討していきます。（例：オセアニア、南米 など）</li> </ol> <p>留意事項：活動範囲として、特 1 は日本関連（PMDA の海外査察と海外規制当局の日本への査</p>

	<p>察)、特5は海外での査察状況(日本を除く)とします。</p> <p><b>【検討メンバー】</b> グローバル臨床試験の監査を実施する方、GCP 査察に携わる方、これから左記活動の準備を行う方を募集します。欧米の臨床試験、アジアの臨床試験に興味がある方を募集します。</p> <p><b>【スケジュール】</b> 2018 年度前半～2019 年度前半</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各国の臨床試験関連する最新の規制や GCP 査察事例等の情報収集を行い、グループ検討を行います。</li> </ul> <p>2019 年度後半</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成果物を作成します。</li> </ul> <p><b>【備考】</b> 定型成果物/非定型成果物は、JSQA のホームページに適時、掲載します。</p>
6	<p><b>GCP 品質管理、品質保証担当者のための Q&amp;A 作成</b></p> <p><b>【募集を停止致しました。(2019.3.19)】</b></p> <p><b>【活動方針】</b> JSQA 内で GCP 問題事例を収集し、グループメンバーで回答を検討して Q&amp;A 形式にまとめて JSQA の HP に掲載します。発表頻度は問題事例の集積具合にもよりますが、半年に1度のペースを考えています。また、体制が整った後は、JSQA 外から受け付けた事例に対する Q&amp;A 作成についても検討します。 (会合時にはメンバー間の情報交換も予定しています)</p> <p><b>【スケジュール】</b> 2018 年 4 月～2018 年 9 月</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事例収集方法、事例検討から回答作成までの流れ、レビュープロセスの整備等について検討</li> </ul> <p>2018 年 9 月～ (半年程度のサイクルで繰り返し)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事例収集、検討、Q&amp;A の掲載</li> </ul> <p><b>【検討メンバー】</b> 監査または GCP に係る業務の 3 年以上の経験を有し、Q&amp;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><b>【備考】</b> 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&amp;A」に追加掲載します。</p>
7	<p><b>医師主導治験や臨床研究の品質等に関する JSQA 外からの問い合わせ窓口の検討</b></p> <p><b>【検討中止のため募集しておりません。(2018.5.31)】</b></p> <p><b>【活動方針】</b> JSQA における問い合わせ窓口体制構築及び運用方法を検討し、医師主導治験及び臨床研究 119 番(仮称)の開設を目指します。</p> <p><b>【スケジュール】</b> 2018 年 5 月～2019 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>窓口体制構築及び運用方法に関する情報収集及び検討</li> </ul>





- ・ Q&A 作成の為の事例収集（想定事例の検討含む）及び検討

2019年4月～2020年3月

- ・ 医師主導治験及び臨床研究 119 番（仮称）の仮運用（2020年1月本運用を目指す）
- ・ Q&A の検討

**【検討メンバー】**

問い合わせ窓口構築に興味のある方、医師主導治験及び臨床研究に関する事例を提供して頂ける方、事例に対して様々な観点（医薬品医療機器等法、GCP 省令、ICH-GCP、倫理指針、臨床研究法等）から意見を述べることを目指す方を募集します。

**【備考】**

成果物（問い合わせ窓口、Q&A 集）は、JSQA の WEB 掲載を検討します。