

	部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト		
	事業年度:	2018-2019年度		
	資料No.	作成グループ	タイトル	Web
1	No.18K01	共通特別プロジェクト2	バイオアナリシスにおける監査技法 ー第7回～第9回 JBFシンポジウム発表報告ー	○

部会:		GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト		
事業年度:		2016-2017年度		
	資料No.	作成グループ	タイトル	Web
1	No.17K01	共通特別プロジェクト1	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討 ーサクラ開花錠モックの理解ー	○
2	No.17K02	共通特別プロジェクト1	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討 ー開発段階のマネジメントレビューの検討ー	○
3	No.17K03	共通特別プロジェクト1	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討 ーQuality Cultureー	○
4	No.17K04	共通特別プロジェクト1	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討 ー医薬品のライフサイクルを通じた品質リスクマネジメントの理解と実践 (II) ー	○
5	No.17K05	共通特別プロジェクト1	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討 ー開発段階におけるGMPの諸問題の検討ー	○
6	No.17K06	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	○
上記No.17K01～No.17K06すべてを3部会CDIに収録				

	部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト		
	事業年度:	2014-2015年度		
	資料No.	作成グループ	タイトル	Web
1	No.15K01	共通特別プロジェクト1	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討 【取扱注意】	○
2	No.15K02	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	○
	No.15K02のみ3部会CD-ROMに収録			

	部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト		
	事業年度:	2012-2013年度		
	資料No.	作成グループ	タイトル	Web
1	No.13K01	共通特別プロジェクト1	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討	○
2	No.13K02	共通特別プロジェクト2	「臨床検査機関,特定検査測定機関等の受託機関の監査技法」	○
	上記No.13K01、13K02を3部会CD-ROMをに収録			

	部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト		
	事業年度:	2010-2011年度		
	資料No.	作成グループ	タイトル	Web
1	No.11K01	共通特別プロジェクト1	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討	○
2	No.11K02	共通特別プロジェクト2	「臨床検査機関,特定検査測定機関等の受託機関の監査技法」	○
	上記No.11K01、11K02を収録(CD-ROM)			

	部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト			
	事業年度:	2008-2009年度			
	資料No.	作成グループ	タイトル	CD	Web
1	No.09K01	共通特別プロジェクト2	GMP及びCMCに関連した信頼性保証のあり方の検討 -改正治験薬GMPの検討- -グローバル化を視野に入れたQAのあり方の検討-	○	○

	部会:	GLP ・ GCP ・ 製販後 ・ 共通特別プロジェクト			
	事業年度:	2006-2007年度			
	資料No.	作成グループ	タイトル	冊子	CD
1	No.07K01	共通特別プロジェクト1	GMPに関連する信頼性保証の検討 ー研究開発から市販品製造までのライフサイクルに従った事例検討ー	○	○
2	No.07K02	共通特別プロジェクト2	eCTD実施における規制対応の検討 ーeCTD(電子化CTD)の品質保証に関する検討結果ー	○	○
3	No.07K04	共通特別プロジェクト4	リスクマネジメントからみた信頼性保証のあり方 ーリスクマネジメントのGxPに対するQC、QAへの応用ー	○	○