

2015年度活動実績_2016年度活動計画

COP	COP
施設管理 COP	エンジニアリングマネジメントCOP
バイオ医薬 COP	CONTAINMENT COP
原薬バルク COP	工場運営 COP
包装・ラベリング・倉庫 COP (休止中)	無菌 COP
固形剤 COP	治験薬 COP
コミッショニング&クオリフィケーションCOP	SAM&GMP COP
GAMP JAPAN FORUM	Pharma PSE COP
PAT COP	再生医療COP

2015年度 施設管理 COP活動実績

◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー:松木 メンバー:37名

・メンテナンス基準、キャリブレーション基準、要領の纏め

◆ 分科会活動(内容・スケジュール)

①キャリブレーション基準、要領の纏め

②リスクベースでのキャリブレーション管理方法の纏め

◆ 教育トレーニング活動

・ヤングプロフェッショナルセミナー開催(2月)

◆ 翻訳・出版活動

・自主翻訳活動:GPG キャリブレーション

◆ グローバル活動

・なし

◆ その他

2016年度 施設管理 COP活動計画

◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー:松木 メンバー:37名

・メンテナンス基準、キャリブレーション基準、要領の纏め

◆ 分科会活動(内容・スケジュール)

①リスクベースによるメンテナンス 2016年度分科会発足予定

既存設備のリスクマネジメント方法取進め

メンテナンス基準、要領取進め

メンテナンスデータ整理:アンケート情報収集

メンテナンス項目、周期の決定手法纏め

◆ 教育トレーニング活動

・ヤングプロフェッショナルセミナー開催(8月)

◆ 翻訳・出版活動

・自主翻訳活動:GPG キャリブレーション

◆ グローバル活動

・なし

◆ その他

2015年度 バイオ医薬COP活動実績

リーダー:村上 聖 メンバー:22名

●分科会活動

- ・ASME BPE 2016年版改定内容審議

●2014年次大会ワークショップ

- ・バイオベースラインガイド改訂版和訳解説
- ・シングルユースによるバイオ医薬生産提言書解説

●教育トレーニング活動（セミナー開催）:無

●翻訳・出版活動

- ・Baseline Guide: Biopharmaceutical(改訂)和訳PDF出版2015年6月

●グローバル活動

- ・ASME BPE委員会出席(米国)

2016年度 バイオ医薬COP活動計画

リーダー:村上 聖 メンバー:22名

●分科会活動

- ・ASME BPE 2016年版改定内容審議

●2014年次大会ワークショップ:無

●教育トレーニング活動(セミナー開催):

- ・バイオベースライン改定和訳版出版に合わせたセミナー開催(7月)
(米国講師招聘予定)

●翻訳・出版活動

- ・Baseline Guide: Biopharmaceutical(改訂)和訳紹介記事
(ファームテクジャパン4月号掲載予定)

●グローバル活動

- ・ASME BPE委員会出席(米国)

2015年度 API COP活動実績

- ◆ **2015年度の活動の主要目標** リーダー:高木 信幸 メンバー:25名
 - ・API Baseline Guide及び新技術の普及, 推進
 - ・世界潮流のキャッチアップと普及, 推進
 - ・国内の技術的問題点への取組み
- ◆ **活動**
 - ・API Baseline Guide, Q Quartet, PV Guidelinesに基づく原薬多目的設備の設計
 - ・原薬製造設備事例研究会(API Baseline Guideに基づく) (8月)
 - ・API技術サロン「プロセス化学のスケールアップ」 (10月)
- ◆ **教育トレーニング活動**
 - ・活動報告セミナー「原薬ライフサイクルマネジメントへのアプローチ」 (1月)
- ◆ **グローバル活動**
 - ・API Baseline Guideの改訂に向けた検討
 - ・Global Steering Committeeにおける議論に参画
- ◆ **その他**
 - ・ISPE内の他グループとの連携, 協力(SAM&GMP COP)
 - ・当局とのパイプの維持, 強化(PMDA)

2016年度 API COP活動計画

- ◆ **2016年度の活動の主要目標** リーダー:高木 信幸 メンバー:25名
 - ・API Baseline Guide及び新技術の普及, 推進
 - ・世界潮流のキャッチアップと普及, 推進
 - ・国内の技術的問題点への取組み
- ◆ **活動**
 - ・API Baseline Guideに基づく原薬製造設備事例研究会 (年1回予定)
 - ・API技術サロン(原薬製造において関心の高い技術や課題についての話題提供と参加者とのディスカッション) (年1~2回予定)
 - ・原薬と関連の深いガイドラインや技術, 課題に関する具体的な研究
- ◆ **教育トレーニング活動**
 - ・原薬ライフサイクルに関するセミナー(第2弾)の開催を計画 (1月)
- ◆ **グローバル活動**
 - ・API Baseline Guideの改訂ならびに翻訳に向けた検討
 - ・Global Steering Committeeにおける議論へ参画
- ◆ **その他**
 - ・他団体との連携, 協調
 - ・当局とのパイプの維持, 強化

2015年度OSD COP活動実績

増田旭央、人数13名

● 分科会活動

- ・1回/2カ月(隔月開催)
- ・活動方針:設定したテーマに対してメンバーで議論することにより,様々な解釈や思想を共有する事で,各メンバーの知識と視野を拡大する場とする。
- ・活動内容:各種レギュレーションの解釈と実践の理解

● 2015年次大会ワークショップ

- ・特になし

● 教育トレーニング活動(セミナー開催)

- ・特になし

● 翻訳・出版活動

- ・特になし

● グローバル活動

- ・Base Line Guide 第三版 作成(Reviewer)への参画

2016年度OSD COP活動計画

三浦裕一、人数14名

● 分科会活動

- ・1回/2カ月(隔月開催)
- ・活動方針:設定したテーマに対してメンバーで議論することにより,様々な解釈や思想を共有する事で,各メンバーの知識と視野を拡大する場とする。
- ・活動内容:各種レギュレーションの解釈と理解、生産の自動化の歴史とこれからの姿、空調SYSの基本的な設計思想などを議論など

● 2016年次大会ワークショップ

- ・特になし

● 教育トレーニング活動(セミナー開催)

- ・特になし

● 翻訳・出版活動

- ・特になし

● グローバル活動

- ・Base Line Guide 第三版 作成(Reviewer)への参画

2015年度 C&Q COP活動実績

リーダー：稲谷正志 メンバー：27名

◆ 2015年度の活動の主要目標

- ・ 翻訳活動を通じたCommissioning, Qualification およびVerification に対する考え方と理解の普及

◆ 分科会活動（内容・スケジュール）

- ・ Baseline Guide Volume 5、FSE およびARMに基づき、国内でのC&Q活動フローの検討
（実施要領、フォーマット・テンプレートやサンプルドキュメント等の検討）

◆ 教育トレーニング活動

- ・ 2015年9月 リスクベースC&Qセミナー実施

◆ 翻訳・出版活動

- ・ なし

◆ グローバル活動

- ・ なし

◆ その他

- ・ 2015年11月 無菌COPとの情報連携

2016年度 C&Q COP活動計画

リーダー：稲谷正志 メンバー：27名

- ◆ 2016年度の活動の主要目標
 - ・ リスクベースによるCommissioning, Qualification およびVerification に対する考え方と理解の普及
- ◆ 分科会活動（内容・スケジュール）
 - ・ Baseline Guide Volume 5、FSE およびARMに基づき、国内でのC&Q活動フローおよびケーススタディの検討
（実施要領、フォーマット・テンプレートやサンプルドキュメント等の検討）
- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・ 2016年秋 リスクベースC&Q実践セミナー開催@大阪 or 富山
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・ なし
- ◆ グローバル活動
 - ・ なし
- ◆ その他
 - ・ 他のCOPとの情報連携／コラボレーションの検討

2015年度 GAMP COP活動実績

リーダー:長谷川 弘和 メンバー:53名

- 分科会活動・第7期
 - 第1分科会:翻訳(Testing GPG第2版の日本語訳・内容理解)
 - 第2分科会:クラウド(GxP環境でのクラウド活用における信頼性確保)
 - 第3分科会:仮想化環境のCSV検討
 - 第4分科会: CSV要件対応最適化
(適正管理ガイドラインおよびPIC/S(ANNEX11)適合)
 - 第5分科会:GCP (ニューテクノロジー対応)
- 2015 年次大会ワークショップ・・・海外講師招聘、分科会活動中間報告
- 教育トレーニング活動(セミナー開催)
2015年10月23日GAMP実践セミナー開催(AP品川)
- 翻訳・出版活動
 - 'GPG: Testing(第2版)'の翻訳・出版(2016年5月電子出版目標)
 - 雑誌(PTJ)への投稿「実践セミナー報告」
 - 各分科会活動成果報告(活動本年度で終了、HPなどに発表を検討)
- グローバル活動
 - GAMPグローバルとの連携(GCP領域、クラウド、その他)
 - GAMP Council, S/C Meetingへの出席

2016年度 GAMP COP活動計画

リーダー:長谷川 弘和 メンバー:55名

- 分科会活動・第8期(2016年1月定例より活動内容検討)
 - 第1分科会:翻訳(題材検討中)
 - 第2分科会:GDP
 - 第3分科会:GCP
 - 第4分科会:リスクマネジメントの実施
 - 第5分科会:電子記録/電子署名の運用
- 2016 年次大会ワークショップ・開催予定はないがポスター報告予定
- 教育トレーニング活動
 - セミナー開催: 2016年の開催予定はない
 - 研修会: 2016年度として研修先、時期を検討中
- 翻訳・出版活動
 - 'GPG: Testing(第2版)'の翻訳・出版(2016年5月電子出版目標)
 - 第7期各分科会活動成果報告(活動前年度で終了、HPなど)
- グローバル活動
 - GAMPグローバルとの連携(GCP領域、クラウド、その他)
 - GAMP Council, S/C Meetingへの出席

2015年度 PATCOP活動実績

リーダー名：服部宗孝、人数：19名

- **分科会活動**
 - 原料のNIRおよびラマン分光によるID試験
 - アセチルサリチル酸を模擬原薬として造粒、混合、打錠、コーティングの各工程でPATツールを利用して工程内CQAをモニタリング
 - 原料のラマン分光による包装袋の外側からのID試験
- **2015年次大会ワークショップ**
 - 連続プロセスとPAT
 - 2014年活動報告
- **教育トレーニング活動（セミナー開催）**
 - なし
- **翻訳・出版活動**
 - なし
- **グローバル活動**
 - なし

2016年度 PATCOP活動計画

リーダー名：服部宗孝、人数：15名

- **分科会活動**
 - エテンザミドを模擬原薬として造粒、混合、打錠、コーティングの各工程でPATツールを利用して工程内CQAをモニタリング
ターゲットは、低含量製剤の透過型ラマンによる含量均一性のモニタリングの可能性、テラヘルツ波によるFC膜厚および膜密度の測定と溶出との相関性評価
- **2016年次大会ワークショップ**
 - 予定なし
- **教育トレーニング活動（セミナー開催）**
 - 予定なし
- **翻訳・出版活動**
 - 予定なし
- **グローバル活動**
 - 予定なし

2015年度 EM COP活動実績

リーダー:三宅、人数:37名

●分科会活動

- 引渡しグループ: 試運転/引渡しの最終まとめ、年次大会WSの参加およびEMセミナーの実施
- PM翻訳グループ: GPG「Project Management」翻訳の継続
- WS翻訳グループ: Baseline Guide Vol.4「Water & Steam System」翻訳の継続

●2015年次大会ワークショップ

C&Q COPとの合同開催

「プロジェクトにおけるエンジニアリングとリスクベースC&Q」

2015年度 EM COP活動実績

リーダー:三宅、人数:37名

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

「医薬設備建設プロジェクト・マネージメント・セミナー2015」を
2015年11月27日に開催

●翻訳・出版活動

GPG「Project Management」の翻訳を継続中
(監訳終了、全体見直し90%)

Baseline Guide「Water & Steam System」の翻訳を継続中
(監訳終了、全体見直し45%完了)

●グローバル活動

特になし

2016年度 EM COP活動計画

リーダー:三宅、人数:51名

●分科会活動

引渡しグループ: EMセミナーのフィードバック、
問題解決の分析および検討

PM翻訳グループ: GPG「Project Management」翻訳本の出版

WS翻訳グループ: Baseline Guide Vol.4「Water & Steam System」翻訳全体
見直しの継続

●2015年次大会ワークショップ

C&Q COPとの合同開催の検討

2016年度 EM COP活動計画

リーダー:三宅、人数:51名

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

「医薬設備建設プロジェクト・マネジメント・セミナー」
二回目(関西地区)開催の検討

●翻訳・出版活動

GPG「Project Management」翻訳本の出版

Baseline Guide「Water & Steam System」翻訳全体見直しの継続

●グローバル活動

特になし

2015年度 Containment COP活動実績

リーダー:竹田守彦 メンバー:38名

- ◆ 分科会活動（内容・スケジュール）
 - ・Baseline Guide “cleaning Validation” 翻訳分科会
翻訳準備として、Task Teamメンバーと原稿を共有し、内容を照査した。
但し、2015年11月国際本部から発行中止の連絡を受け、翻訳準備作業を中止。
 - ・曝露リスク分科会（2015年年次大会で成果発表）
 - ① 曝露データベースの作成
 - ② 曝露管理の実態調査
 - ③ 模擬粉の物性評価

- ◆ 教育トレーニング活動
 - ・Risk MaPP/Cleaningセミナーの開催（6月）

- ◆ 翻訳・出版活動；なし

- ◆ グローバル活動
 - ・Containment COP Steering Committeeとの情報交換
 - ・Baseline Guide「Risk MaPP」Task Teamとの情報交換
 - ・Baseline Guide「Cleaning」Task Teamとの情報交換

2016年度 Containment COP活動計画

リーダー：竹田守彦、38名

●分科会活動

①曝露リスク分科会

- 曝露データベースの構築（PEEM-DB）：データベースの運用実施
- 模擬粉の物性評価：飛散度特性などの測定

②Cleaning Guide 分科会

発行中止となったBaseline Guideの照査結果のKnowledge化

③曝露リスク/封じ込め手法に関する技術サロンの実施

輪番制でメンバーの問題提起に対して協議し記録する。

●2014年次大会ワークショップ

曝露リスク分科会の活動報告と化学業界の規制動向に関する講演

●教育トレーニング活動（セミナー開催）；なし

●翻訳・出版活動；

①Baseline Guide “Risk MaPP” 改訂版の翻訳

●グローバル活動；

① Containment COP Steering Committeeとの情報交換

- 曝露データベースの国際展開
- 高活性医薬品製造アンケート調査の国際展開

② Baseline Guide「Risk MaPP」 Task Teamとの情報交換

③ OTR（Occupational Toxicologist Roundtable）との情報交換

2015年度 工場運営COP活動実績

リーダー名 藤井 人数30名

- 分科会活動 特になし
- 教育トレーニング活動（セミナー開催）
- ジャパンパック2015にて2014年出版の防虫防鼠管理の手引き第4版と技術資料第1版関する講演 & プロモーションを実施（藤井）
- 翻訳・出版活動
- 防虫防鼠管理の手引き第4版英語版の国際本部承認待ち
- グローバル活動
- 2015年末以降に防虫防鼠管理の手引き第4版の英語版が国際本部よりリリース予定（佐原）

2016年度 工場運営COP活動計画

リーダー名 藤井 人数30名

- 分科会活動 未定
- 教育トレーニング活動（セミナー開催） 未定
- 翻訳・出版活動
 - 防虫防鼠管理の手引きの技術資料第1版英訳作業開始予定
- グローバル活動
 - 未定

2015年度 SPP COP活動実績

リーダー名 川崎康司、人数73人

● 分科会活動

- 活動成果の对外発表を目標に4つの分科会で活動した。
- ✓ RABS分科会/シングルユース分科会/リスクベースド環境モニタリング分科会/HEPAフィルター分科会

● 2015年次大会ワークショップ

- 分科会活動の成果報告として、下記発表を実施した。
- ✓ ISPEベースラインガイドVol.3とPHSSテクニカルモノグラフの比較
- ✓ 無菌オペレーショナルエクセレンス

● 教育トレーニング活動（セミナー開催）

- 2015年度は活動実績なし

● 翻訳・出版活動

- 2015年度は活動実績なし

● グローバル活動

- SPP Steering Committeeを通して、グローバル活動に参画した。

2016年度 SPP COP活動計画

リーダー名 川崎康司、人数73人

- **分科会活動**
 - 活動成果の对外発表を目標に4つの分科会で活動する。
 - ✓ RABS分科会/シングルユース分科会/リスクベースド環境モニタリング分科会/HEPAフィルター分科会
 - 医薬品製造工場や設備メーカーの見学会を企画し、知識の向上を図る。
- **2016年次大会ワークショップ**
 - 分科会活動の成果報告として、下記発表を実施予定
 - ✓ RABS運用のアンケート調査、RABS設計におけるリスクアプローチ
 - ✓ HEPAフィルター検査、風速、気流の研究
- **教育トレーニング活動（セミナー開催）**
 - 2016年度は活動計画なし
- **翻訳・出版活動**
 - ISPEベースラインガイドの改訂状況を鑑みて、翻訳活動を計画する。
- **グローバル活動**
 - SPP Steering Committeeを通して、グローバル活動に参画する。

2015年度 IP-COP活動実績

◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー:松本 善衛 メンバー:28名

海外における現状・最新の取組みを理解し、日本における治験薬供給の改善・提案に結びつけることを目的とした活動の実施。

◆ 分科会活動(内容・スケジュール) :

1) PIC/Sワーキンググループ

日本が2014年7月に加盟したPIC/SのGMPが、治験薬を取り扱う者に要求していること、および治験薬を取り扱う者にとって取り組むべき課題として以下の2つのサブグループで検討した。

サブグループ① : 「GCPとGMPのインターフェースを上手に機能させるため、GCP下での割り付けラベル貼付工程を含めた割付作業の問題点とその解決と対策」について検討。

サブグループ② : 「治験薬のデポ管理、配送、交付、返却廃棄の問題について解決を探る事」について検討。

2015年年次大会後はサブグループ①を課題に進め、サブグループ②の課題は後述するGDPワーキンググループに統合した。

2015年度 IP – COP活動実績

2) GDPワーキンググループ

海外ではGxPの取り組みの1つとされているGDP(欧州では2013年9月に施行)について、治験薬を取り扱う者にとって取り組むべき課題を検討。

とりわけ、治験薬供給下におけるセキュリティ、トレイサビリティにスコープを当てる。

3) Site/Patient Surveyワーキンググループ

治験実施医療機関および患者さんへ治験薬に関するアンケートを実施することで、ニーズの掘り起こしならびに何が患者さんにとって望まれるものなのかをUS/EU/Chinaと連携しながら検討(記載中)。

◆教育トレーニング活動

- ・ 年次大会へ活動報告 2015年4月17日
 - ・ Site Survey結果についてフィラデルフィアで開催されたGlobal Meeting (11/12) 概要をシェアした。

◆グローバル活動

- ・ 海外IP-COP、Expertとの情報共有

2 of 3

2016年度 IP-COP活動計画

◆ 2016年度の活動の主要目標 リーダー:松本 善衛 メンバー:28名

海外における現状・最新の取組みを理解し、日本における治験薬供給の改善・提案に結びつけることを目的とした活動の実施。

◆ 分科会活動(内容・スケジュール) :

1) PIC/Sワーキンググループ

日本が2014年7月に加盟したPIC/SのGMPが、治験薬を取り扱う者に要求していること、および治験薬を取り扱う者にとって取り組むべき課題として以下の検討を実施する。
その際、海外状況を踏まえて今後国内での取り組む方向性も必要に応じて検討する。

検討課題 : 「GCPとGMPのインターフェースを上手に機能させるため、GCP下での割り付けラベル貼付工程を含めた割付作業の問題点とその解決と対策」

2016 年度 IP - COP活動計画

2) GDPワーキンググループ

海外ではGxPの取り組みの1つとされているGDP(欧州では2013年9月に施行)について、治験薬を取り扱う者にとって取り組むべき課題を検討。

検討項目については、2015年度年会後のグループミーティングにより最新のテーマを設定する予定である。

3) Site/Patient Surveyワーキンググループ

治験実施医療機関および患者さんへ治験薬に関するアンケートを実施することで、ニーズの掘り起こしならびに何が患者さんにとって望まれるものなのかをUS/EU/Chinaと連携しながら検討(記載中)。

◆教育トレーニング活動

- ・ 年次大会へ活動報告 2016年4月15日
 - ・ Site Survey結果について“PHARMA TECH JAPAN”等へのパブリケーションの準備も開始する予定(記載中)。

◆グローバル活動

- ・ 海外IP-COP、Expertとの情報共有

2 of 3

2015年度 SAM&GMP COP活動実績

リーダー長谷川 正樹、人数 24名

●分科会活動 原薬グループの活動

API COP共同研究； “仮想原薬HMCINを題材としたバリデーション事例”
事例研究；PPQ（PV）ガイドラインのEU/US/日本 比較

●2015年次大会ワークショップ

API COPと共同開催

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

①原薬に特化したセミナー 1月23日（下関）

“原薬ライフサイクルマネジメントへのアプローチ”

②工場見学講演会 3月20日（武田薬品工業）

“SAM&GMP 第31回大会”

●翻訳・出版活動 翻訳完了

GPG “ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer, Second Edition”

●グローバル活動 計画ありません

2016年度 SAM&GMP COP活動計画

リーダー長谷川 正樹、人数 24名

●分科会活動

API COP共同研究； “仮想原薬HMCINを題材とした事例研究”

事例研究：PVのライフサイクルアプローチ概念（仮題）

●2014年次大会ワークショップ

実施内容検討中

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

① 原薬に特化したセミナーの開催： 1月22日（三島）

“原薬ライフサイクルマネジメントへのアプローチ 2.”

② SAM&GMP 第32回大会開催 期日調整中（大鵬薬品工業）

③ 原薬に特化したセミナーの開催： 7月15日（大阪）

“原薬ライフサイクルマネジメントへのアプローチ 3.”

●翻訳・出版活動 1月発刊

“ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer, Second Edition”

●グローバル活動 計画ありません

2015年度 Pharma PSE COP活動実績

リーダー:杉山 弘和 メンバー:32名

- ◆ COPメンバー募集と立ち上げ（4月～6月）
- ◆ 研究会開催：計10回（4月～12月、毎月第4木曜日AM@東京大学本郷キャンパス）
- ◆ イベント開催：
 - 阪大紀ノ岡研究室訪問・研究協議（12月3日）
 - ISPE冬季大会講演「製薬プロセスシステム工学Pharma PSEの開拓」（12月4日）
- ◆ 分科会活動：以下の4つのワーキンググループ（WG）を立ち上げ、研究を進めている。成果は2016年ISPE年次大会で発表予定。
 - ① プロセス設計WG
 - ② 業務改善WG
 - ③ シングルユースWG
 - ④ 未使用医薬品WG
- ◆ 翻訳・出版活動：なし
- ◆ グローバル活動：なし



阪大紀ノ岡研見学 参加メンバー

2016年度 Pharma PSE COP活動計画

リーダー: 杉山 弘和 メンバー: 32名

●分科会活動：年次大会に向けて以下のWG活動を継続する予定。

- ① プロセス設計WG
- ② 業務改善WG
- ③ シングルユースWG
- ④ 未使用医薬品WG

●2016年 年次大会：ワークショップ開催（4月15日PM）

●教育トレーニング活動（セミナー開催）：
2016年秋（11月ごろ）、もしくは2017年春の実施を検討中

●翻訳・出版活動：ファームテクジャパンなどへの寄稿を検討中

●グローバル活動：なし

2015年度 再生医療COP活動実績

- ◆ 2015年度の活動の主要目標 リーダー:高橋誠司 メンバー:15名
活動開始初年度に当たり、「再生医療を知る」をテーマに、アカデミア及び産業界の識者を招いての講演会、並びに施設見学会を実施。
- ◆ 分科会活動(内容・スケジュール)
 - 分科会活動のためのテーマやカテゴリーの設定等、立上準備を実施。
- ◆ 教育トレーニング活動
 - なし
- ◆ 翻訳・出版活動
 - なし
- ◆ グローバル活動
 - なし
- ◆ その他
 - なし

2016年度 再生医療COP活動計画

- ◆ **2015年度の活動の主要目標** リーダー:高橋誠司 メンバー:15名
再生医療に関する知見獲得の継続と共に、個別研究テーマを設定し、研究活動を開始する。獲得した知見や研究成果を発表し、再生医療の産業振興並びに普及に貢献する。
- ◆ **分科会活動(内容・スケジュール)**
 - 規制要件研究、製造及び製造プロセス研究等、3～4の分科会にて、個別研究テーマを定め、分科会活動を開始する。(2016年2月)
- ◆ **教育トレーニング活動**
 - なし
- ◆ **翻訳・出版活動**
 - 雑誌への投稿等の準備活動を行う。
- ◆ **グローバル活動**
 - 欧米の規制及びガイダンス等に関する情報収集を行う。
 - 先行する海外事業者の事例を調査する。
- ◆ **その他**
 - COPメンバー募集を継続する。
 - 規制当局、行政、アカデミア、及びFIRM等の国内他団体との連携を模索する。