

2016年度活動実績_2017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 (休止中)
包装・ラベリング・倉庫 COP	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

2016年度 施設管理COP活動実績

リーダー:林庸平 人数:20名

●分科会活動

- ・ メンテナンス基準、キャリブレーション基準・要領のまとめ

●2016年次大会ワークショップ

- ・ なし

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

- ・ YP19「リスクベースキャリブレーションセミナー」 2016/2/24 開催予定
於 武州製薬美里工場様

●翻訳・出版活動

- ・ ISPE会員限定ページ「キャリブレーションガイド」掲載
- ・ じほう Pharma Tech Japan 「リスクベースキャリブレーション」
2017年1月より順次投稿（全7回予定）

●グローバル活動

2017年度 施設管理COP活動計画

リーダー:林庸平 人数:20名

●分科会活動

- リスクベースメンテナンス分科会発足予定
既存設備のリスクマネジメント手法のまとめ
メンテナンス基準・要領のまとめ
メンテナンスデータ整理、アンケートによる情報収集
メンテナンス項目、周期の決定手法まとめ 等
- GPG「Operations Management」翻訳
2016年発刊の上記Good Practice Guide翻訳活動

●2017年次大会ワークショップ

- なし

●教育トレーニング活動（セミナー開催）

●翻訳・出版活動

- 上記GPG「Operations Management」の翻訳
- じほう Pharma Tech Japan「リスクベースキャリブレーション」
2017年1月より継続投稿（全7回予定）

●グローバル活動

2016年度 バイオCOP活動実績

リーダー:村上 聖 メンバー:24名

●分科会活動

- ・ASME BPE 2016年版改定内容審議

●2016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)

- ・バイオ医薬品製造とプロセス開発セミナー開催(2016.6.30-7.1)
(米国講師Jeff Odum氏招聘)

●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3月号掲載)
- ・ISPE「バイオ医薬品製造とプロセス開発セミナー」印象記
(ファームテクジャパン10月号掲載)

●グローバル活動:無

2017年度 バイオCOP活動計画

リーダー:村上 聖 メンバー:24名

●分科会活動

- ・ASME BPE 2018年版改定内容審議

●2017冬季大会ワークショップ

- ・ISPE Guide: Biopharmaceutical Process Development and Manufacturing 紹介

●教育トレーニング活動（セミナー開催）:無

●翻訳・出版活動

- ・ISPE Guide: Biopharmaceutical Process Development and Manufacturing 翻訳

●グローバル活動

- ・ASME BPE委員会

2016年度 API COP活動実績

- ◆ 2016年度の活動の主要目標 リーダー:國松 彰 メンバー:26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-米沢浜理薬品工業(API Baseline Guideに基づく) (11月)
 - ・API技術サロン「微生物宿主を利用したバイオ医薬原薬製造におけるシングルユースシステムの現状」(10月)
 - ・仮想原薬HMCINの連続生産に関する技術や課題に関する研究
- ◆ 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 第二弾」(1月)
 - ・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 第二弾 大坂夏の陣」(7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
 - ・研究成果の出版「仮想原薬HMCIN製造プラントの基本計画～サイエンスとリスクに基づくアプローチ～」(7月)
 - ・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)
 - ・日本医薬品原薬工業会との共同活動検討開始
 - ・医薬品添加剤GMPの日本国内への啓発の取組み

2017年度 API COP活動計画

◆ 2017年度の活動の主要目標 リーダー:國松 彰 メンバー:26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(原薬製造で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交流) (10月)
- ・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
- ・仮想原薬HMCINの連続生産に関する技術や課題に関する研究

◆ 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の開催-福島 (7月)
- ・化学工学会関西支部GMPセミナーでの講演「洗浄バリデーションのライフサイクルアプローチ」(2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

- ・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)
- ・日本医薬品原薬工業会との共同活動
- ・医薬品添加剤GMPの日本国内への啓発

2016年度 Packaging COP活動実績

リーダー名: 早乙女 徳 人数: 数名

COP活動 休止中。

2017年度 Packaging COP活動計画

リーダー名：伊勢本 富士雄 人数：10名予定

- 3月 **医薬包装の完全性評価 勉強会の立上げ**
人数：数名でスタート
テーマ： **医薬包装の完全性評価 漏れ試験について、
“最大許容漏れ量の設定と漏れ試験”**
- 5月 **2017年 年次大会で勉強会から分科会へ発展
本COP分科会への参加お誘い。**
 - USP及びJPの方向性、並びにPIC/S GMP Guide
注射剤/無菌製剤の100%完全性試験要求の課題
への対応
 - (案)無菌COPに共同ワーク提案

2016年度 OSD COP活動実績

リーダー:三浦裕一、メンバー:12名

●分科会活動

- ・1回/2ヶ月(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した.
- ・活動内容:技術移管のノウハウ,設備のリスクベースによるメンテ間隔の決定,連続生産に関する話題,空調システムに関する話題など

●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

- ・特になし

2017年度 OSD COP活動計画

リーダー:北野文明、メンバー:12名

●分科会活動

- ・1回/2ヶ月(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:各種ガイドライン・規制への対応状況の実情の共有・ベンチマーキング、固形剤製造技術に関する勉強会(連続生産、QbD、技術移管・伝承、製造機器、空調設備に関する話題など)

●2017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

- ・経口固形製剤ベースラインガイド 第三版 の翻訳・出版(予定)

●グローバル活動

- ・特になし

2016年度 C&Q COP活動実績

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11月 リスクベースC&Q実践セミナー開催@大阪
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・ なし
- ◆ グローバル活動
 - ・ なし
- ◆ その他
 - ・ EM COPとのURS検討、情報連携およびコラボレーション

2017年度 C&Q COP活動計画

リーダー：稲谷正志 メンバー：27名

- ◆ 2017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活動フォ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
 - ・ YP事務局とのコラボレーションやセミナー支援
- ◆ 翻訳・出版活動
 - ・ なし
- ◆ グローバル活動
 - ・ なし
- ◆ その他
 - ・ EM COPとのURS検討、受入試験検討、情報連携およびコラボレーション
（検討結果は2017年年次大会WSで発表予定）

2016年度 GAMP COP活動実績

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月定例より開始、継続中)
 - 第1分科会:翻訳(GPG Labのコンピュータシステム 第2版)
 - 第2分科会:GDP
 - 第3分科会:GCP
 - 第4分科会:品質リスクマネジメントの実践的な対応/手法の構築
 - 第5分科会:電子署名の現状
- 2016年次大会ワークショップ・開催なし、ポスターのみ報告実施
- 教育トレーニング活動
 - セミナー開催: 2016年の開催なし
 - 研修会: 2016年10月27日-28日;第一三共プロファーマ(株)高槻工場 工場見学およびData Integrityに関する意見交換
- 翻訳・出版活動
 - 'GPG: Testing(第2版)'の翻訳・出版(2016年中は未達、2017年)
 - 'GPG: QC-Lab(第2版)'の翻訳(出版は2017年中を目標)
- グローバル活動
 - GAMPグローバルとの連携(UKでの25周年記念イベント参加、その他)
 - GAMP Council, S/C Meetingへの出席

2017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**
 - ・第1分科会:翻訳(GPG Labのコンピュータシステム 第2版)
 - ・第2分科会:GDP
 - ・第3分科会:GCP
 - ・第4分科会:品質リスクマネジメントの実践的な対応/手法の構築
 - ・第5分科会:電子署名の現状
- **2017年次大会ワークショップ**・5月19日午前富山開催、海外講師招聘
- **教育トレーニング活動(研修会はイベントが多く2017年度として検討中)**
 - ・セミナー開催:
 - DI & ERSのGAMPアプローチセミナー;2017年3月2日-3日(船堀)
 - 分科会成果物報告セミナー;2017年10月、東京開催(予定)
- **翻訳・出版活動**
 - ・'Data Integrity Guide'(2017年3月発出見込み)の翻訳(最優先)
 - ・'GPG: Testing(第2版)'の出版(2017年上半期を目標)
 - ・'GPG: QC-Lab(第2版)'の翻訳・出版(2017年中を目標)
- **グローバル活動**
 - ・GAMPグローバルとの連携(DIガイド発出に向けての情報共有、その他)
 - ・GAMP Council, S/C Meetingへの出席

2016年度 PATCOP活動実績

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する低含量製剤の透過型ラマンによる測定精度の確認およびNIRの測定精度の再確認

- 2016年次大会ワークショップ

なし

- 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

2017年度 PAT COP活動計画

リーダー名：服部宗孝、人数：17名

●分科会活動

- エテンザミド低含量製剤の透過型ラマンおよびNIRによる測定精度の再検証
- 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

●2017年次大会ワークショップ

- ワorkshop以外の方法による2016年度成果の発表を予定

●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

2016年度 EM COP活動実績

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
見直しの終了

●2016年次大会ワークショップ

なし

2016年度 EM COP活動実績

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・マネージメント・セミナー 大阪 2016」を
2016年10月13日に開催

●翻訳・出版活動

GPG「Project Management」翻訳本の出版

Baseline Guide「Water & Steam System」翻訳全体見直しの終了

●グローバル活動

特になし

2017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
C&Q COPとの合同COP(URSおよびコミッショニングの検討)
- WS翻訳グループ: Baseline Guide Vol.4「Water & Steam System」翻訳本の
出版
- EMS翻訳グループ: GPG「Management of Engineering Standard」翻訳の検討

●2017年次大会ワークショップ

- C&Q COPとの合同開催
「リスクベースアプローチとユーザ要求仕様書(URS)」(仮)

2017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）

なし

●翻訳・出版活動

Baseline Guide「Water & Steam System」翻訳本の出版

Good Practice Guide「Management of Engineering Standard」翻訳の検討

●グローバル活動

特になし

2016年度 Containment COP活動実績

リーダー名；竹田守彦、 人数；36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）
- 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；なし

●グローバル活動；

- ① Containment COP Steering Committeeとの情報交換
- ② Baseline Guide「Risk MaPP」 Task Teamとの情報交換
- ③ OTR（Occupational Toxicologist Roundtable）との情報交換

2017年度 Containment COP活動計画

リーダー名 ; 竹田守彦、 人数 ; 36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

②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。

③高活性取扱に関するアンケート調査の実施

④Risk MaPP改訂版の翻訳

④PDE設定Summary Sheetの標準化活動

●2017年次大会ワークショップ

曝露リスク分科会の活動報告/アンケート結果報告/技術サロン総括報告など

●教育トレーニング活動（セミナー開催）；Risk MaPPセミナーの開催

●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

2016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

● 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）

- 2016年度は活動実績なし

● 翻訳・出版活動

- 2016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。

2017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。
- **2017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仕様決め段階のリスクアセスメントの標準化
 - ✓ リスクに基づく無菌医薬品製造区域の環境モニタリング
 - ✓ HEPAフィルタの完全性試験に関するアンケート結果の報告
- **教育トレーニング活動（セミナー開催）**
 - 2017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。

2016年度 IP-COP活動実績

◆ 2016年度の活動の主要目標 リーダー:佐藤 芳志彦 メンバー:32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)GDPワーキンググループ

2014年7月に日本が加盟したPIC/Sの要件であるGDP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しています。今年度は、GDPに準拠した保管・配送に関する手順書のあり方、また、Site Survey活動の結果を踏まえ、「医療機関における各種様式の平準化」「医療機関における温度管理」について検討していきます。

2)IRTワーキンググループ

日本におけるSite Surveyの結果を踏まえ、医療機関スタッフから挙げられたIRTの利用に関する課題・要望等について、解決の為の方策を検討しています。主に海外ベンダーのシステムを中心に、IRTユーザの利便性の向上についても広く意見を集約していきます。

1 of 3

2016 年度 IP – COP活動実績

3) Site Survey/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しています。

◆教育トレーニング活動

- ・年次大会へ活動報告 2017年5月19日

◆グローバル活動

- ・海外IP-COP、Expertとの情報共有

2017年度 IP-COP活動計画

◆ 2017年度の活動の主要目標 リーダー:佐藤 芳志彦 メンバー:32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) GDPワーキンググループ

2014年7月に日本が加盟したPIC/Sの要件であるGDP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していきます。

検討項目については、2016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す。

2) IRTワーキンググループ

IRTの利用に関する課題、ユーザーからの要望等について、主に海外ベンダーの意見も広く集約しながら、解決の為の方策を検討し、IRTの利便性の向上を進めていきます。

検討項目については、2016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す。

1 of 3

2017 年度 IP – COP活動計画

3) Site Survey/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しています。

検討項目については、2016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す。

◆教育トレーニング活動

- ・年次大会へ活動報告 2018年5月開催予定

◆グローバル活動

- ・海外IP-COP、Expertとの情報共有

2016年度 SAM&GMP COP活動報告

リーダー;岸本 文雄, 構成メンバー;18名

1. 原薬グループの活動：月次グループ会議開催，ウェブ会議形式の討論会随時開催

- ・ 共同研究；事例研究の推進（仮想原薬HMCINを題材としたバリデーション事例、API-COPとの共同研究）
- ・ 翻訳活動；ICH Q Quartetに基づく原薬製造の技術移転
- ・ 事例研究；PPQ（PV）ガイドラインのEU/FDA/JP 比較

2. 出版活動

- ・ 翻訳 “ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer, Second Edition” （1月）
- ・ 研究成果「仮想原薬HMCIN製造プラントの基本計画～サイエンスとリスクに基づくアプローチ～」 （7月）

3. 教育トレーニング活動（API COPと協賛）

- ・ 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 第二弾」
- ・ 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 第二弾 大坂夏の陣」
- ・ 工場見学講演会 「SAM&GMP 第32回大会」は開催が見送られました

4. その他

- ・ 日本医薬品原薬工業会との共同活動テーマの模索開始

2017年度 SAM&GMP COP活動計画

リーダー;岸本 文雄、構成メンバー;17名

1. 原薬グループの活動：月次グループ会議開催，ウェブ会議形式の討論会随時開催

- ・ 共同研究；連続生産に関する研究の継続（仮想原薬HMCINを題材としたAPI COPとの共同研究）
- ・ 相互理解活動；ICH Q11 Q&Aの理解に関する活動
- ・ 事例勉強会；Quartetに基づく原薬製造の技術移転に関するグループ内議論

2. 出版活動

- ・ “ISPE API Baseline Guide” の改訂に関する調査（API COPとの合同調査）

3. 教育トレーニング活動（API COPと協賛）

- ・ 化学工学会関西支部GMPセミナー「洗浄バリデーションのライフサイクルアプローチ」招待講演（2月 大阪）
- ・ 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」（7月 福島）
- ・ 工場見学講演会「SAM&GMP 第32回大会」（開催時期未定）

4. その他

- ・ 日本医薬品原薬工業会とのコラボレーションによる交流講演（7月，10月）

2016年度 Pharma PSE COP活動実績

リーダー: 杉山 弘和 人数: 26名

- **研究会開催: 月1ペースで開催@東京大学**
- **研究テーマ: 「プロセス設計のフレームワーク構築」**
- **2016年4月の年次大会にてワークショップを開催した。**
- **7月研究会でProf. Ramachandran(Rutgers大学)の講演を実施。**
- **2017年4月の年次大会にてワークショップを開催する予定。**

2017年度 Pharma PSE COP活動計画

リーダー:杉山 弘和 人数:26名

- 月1ベースの研究会を継続して開催する。
- テーマは引き続き「設計のフレームワーク構築」とする。
- 研究会は化学工学会 統合化分科会との合同で開催する。
- Pharm Tech Japanなどで出版できるような成果を目指す。
- グローバル活動として、海外の研究者による講演会を開催する。

2016年度 再生医療COP活動実績

- ◆ **2016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**
 - 規制要件WG、製造プロセスWGの2つの分科会にて、個別研究テーマを定め、分科会活動を開始。(2016年2月～)
- ◆ **教育トレーニング活動**
 - アカデミア及び産業界の識者を招いてCOP内講演会を実施。
- ◆ **翻訳・出版活動**
 - 未実施。
- ◆ **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った。
- ◆ **その他**
 - COPメンバー募集を継続した。
 - 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検討した。

2017年度 再生医療COP活動計画

- ◆ **2017年度の活動の主要目標** リーダー:高橋誠司 メンバー:20名
再生医療に関する知見獲得の継続と共に、分科会活動を継続する。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**
 - 規制要件研究、製造プロセス研究等の2つの分科会にて、分科会活動を継続する。
- ◆ **教育トレーニング活動**
 - 2017年ISPE年次大会にてWSを開催する。
 - アカデミア及び産業界の識者を招いてCOP内講演会を実施する。
- ◆ **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継続する。
 - 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。