

Day 0 (13th Nov): Pre-Conference Symposium (One Plenary Session)	
Session Title	Pre-Conference Symposium on Computerized System (GCP) Current & Future of Clinical Data Standards – “CDISC Makes You Happy !” コンピュータライズドシステム(GCP)に関するGQACプレアンファレンス シンポジウム – 臨床データの標準化の現状と将来 –
Hour	14:00-17:30
Session Outline	CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) is a global, open, multidisciplinary, non-profit organization that has established standards to support the acquisition, exchange, submission and archive of clinical research data and metadata. The CDISC mission is to develop and support global, platform-independent data standards that enable information system interoperability to improve medical research and related areas of healthcare. CDISC is not just for submission standards, it is also useful in the clinical trial process for all stakeholders. In this session, we would like to share the values of CDISC, and what brings benefits from CDISC. CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準 は、単に申請用の標準化ではなく、治験に関わる関係者(医療機関と依頼者、モニターとDMほか)の間のプロセスに有益な標準である。このセッションでは、CDISCの意義と価値について学び、治験にどのようなベネフィットをもたらすか理解したい。

Day 1 (14th Nov) Morning: Plenary Special Lectures	
Title	Opening Special Lectures
Hour	10:00-12:00
Contents	Mr. Yoshiharu Habu is a professional shogi player. He will give us a lecture covering such topics as “the world of Professional Shogi (Japanese Chess)” Dr. Andrew Waddell will give us a Special lecture on the topic of “Education and Training, including introduction for current education at BARQA” 特別講演は、棋士・羽生善治氏とBARQA前会長Andrew Waddell 氏による講演となります。

Day 1 (14th Nov) Afternoon: Concurrent Session	
Session Title	Asian Session (GCP) Quality Assurance of Asian Clinical Study Data for the Regulatory Mutual Acceptance among Asian Countries and GCP Inspections conducted by Asian Regulatory Authorities アジア厚生当局による査察の実情と、アジア治験データの相互受け入れの信頼性保証
Hour	14:00-17:00
Session Outline	The session will have 3 hours (4 presentations including Q&A for each 30 minutes and panel discussion for 1 hour.) 1) To know the current status of regulatory mutual acceptance of Asian clinical study data in Japan, Korea and China. 2) To obtain the basic information on quality assurance of Asian clinical study, mainly including GCP inspections conducted by Asian inspectors. 各国のグローバル治験の戦略・治験環境の違いを考慮して、アジア各国の当局による査察を中心に、治験の信頼性確保に関して情報を共有したい。 1) 日本、韓国、中国の間でのアジア臨床試験データの相互受け入れについての現状を知る。 2) 主として実際のアジア地域のInspectorによるGCP査察について、アジアにおける治験の信頼性保証に関する基本的な情報を得る。

Session Title	Asian Session (GLP) GLP in Asian Countries アジア諸国のGLP
Hour	14:00-18:00
Session Outline	In this session, participants understand the current GLP situation in Asian Countries and consider whether Japan/Korea/China can take what kind of support and concertation to keep the quality up in the GLP developing countries in Asia. 本セッションにおいては、アジア諸国のGLP信頼性保証の現在の状況を把握し、日韓中の3国がその他のGLP発展途上にある諸国のGLP 信頼性保証の向上に対して、どのような支援および共同歩調が取れるのかを探る。

Day 1 (14th Nov) Afternoon: Concurrent Session	
Session Title	Concurrent Session GMP/GQP GMP and/or GQP Regulation / ICH Q Trio Approach Laboratories
Hour	GMP及びGQPに関する規制 / ICH Q トリオに対する取り組み 14:00-17:10
Session Outline	<p>This session intends to recognize differences in the regulations among Japan, U.S. and Europe based on the GMP regulation topics in Japan, U.S. and Europe or Japanese unique regulatory requirements for GQP. * GQP: Good Quality Practice</p> <p>This session intends to discuss the system and methods for assuring the reliability of ICH Q trio (Q8, Q9, and Q10) by exploring the ICH Q trio approaches taken by each company.</p> <p>このセッションでは、日米欧におけるGMPの規制上のトピックス、或いは日本独自であるGQPの規制要件等を発表し、日米欧の規制違い等を理解することを目的としている。</p> <p>このセッションでは、ICH Qトリオ(Q8、Q9、Q10)に対する各社の取り組み状況の発表を通して、Q8、Q9、Q10に係る信頼性を確保する体制・手法等について検討する。</p>
Session Title	Concurrent Session GLP (1) International Interpretation of GLP/GCLP GLP/GCLPの国際的な解釈
Hour	14:00-15:20
Session Outline	<p>In this session, we will have four presentations by applicants of the GLP free session.</p> <p>GLPの国際的な解釈について公募した4演題の発表。</p>
Session Title	Concurrent Session GMP for Investigational Products Quality Assurance on Investigational Products – Interface between GMP and GCP –
Hour	治験薬の信頼性保証 – GMPとGCPのインターフェース – 16:00-18:00
Session Outline	<p>Current Investigational Product (IP) –related Quality Assurance Issues between IP–GMP (GMP in US/EU) and GCP, and Perspective in the Future</p> <p>Share the current issues and practice/approach on the Quality Assurance of Investigational Product considering the GMP–GCP interface and the differences in the regulatory requirements/position in EU/US and Japan.</p> <p>The mutual understanding and collaboration between IP–GMP (GMP in US/EU) and GCP is essential to assure the reliability of clinical trials, and discuss the visions and directions in future .</p> <p>「治験薬GMPとGCPの境界に潜む、治験薬の品質保証に関する現状課題と将来展望」 治験データの信頼性保証に不可欠である治験薬そのものの品質保証に関して、特に治験薬GMP (海外では GMP)と GCP の狭間におちいりやすい部分についてEU、米国及び日本での課題や現状を共有し、今後のあるべき姿、方向性について考察する。</p>

Day 2 (15th Nov) Morning: Concurrent Session	
Session Title	Concurrent Session GCP (1) Discuss GCP compliance clinical trial from the "risk" standpoint
Hour	9:00-12:00
Session Outline	<p>リスクの観点からGCPを遵守した臨床試験を考える。</p> <p>We will share and re-organize the risk area knowledge body on clinical trial. Expected discussion as follows.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Re-organization of the risk detection and the management strategy on the clinical trial. - Diversities of the risk management strategy from the various stakeholders standpoints. - Comparison of the risk management strategy among US, EU, Japan and other countries <p>GCPを遵守した倫理的、科学的な臨床試験を行うために、臨床試験におけるリスクをマネジメントするという考え方を整理する。 期待する論議として;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 臨床試験におけるリスクをどのように捉え、Managementしていくか改めて整理する - 臨床試験にかかわる各関係者(医療機関と治験依頼者、モニターとDM、監査など)の役割から見た考え方 - 各極(極というより欧米、そして日本)における臨床試験リスクマネジメントの考え方
Session Title	Concurrent Session GLP (2) International Interpretation of GLP GLPの国際的な解釈
Hour	10:00-10:50
Session Outline	<p>In this session, we will have two presentations by the applicants of the GLP free session.</p> <p>GLPの国際的な解釈について公募した2演題の発表。</p>
Session Title	GLP Special Session The GLP Facility Restoration from the 2011 Great East Japan Earthquake Damage.
Hour	2011年東日本大震災被災からのGLP施設復旧 11:00-12:00
Session Outline	<p>On 11 March 2011, the Kashima Laboratory of Mitsubishi Chemical Medience Corporation in Kamisu city, Ibaraki prefecture was hit and damaged by the Great East Japan Earthquake. In this session, we will have the presentation of how they have continued the research activities and restored the facilities from the damage caused by the earthquake by the Test Facility Management.</p> <p>2011年3月11日の東日本大震災では、三菱化学メディエンス鹿島事業所のGLP施設も被災した。本セッションでは、被災しながらいかんにして研究業務を継続し、施設を復旧させたかについて、運営管理者の方に講演をいただく。</p>
Session Title	Concurrent Session GLP (3) The Quality of Bioanalytical Studies 薬物濃度測定試験の品質
Hour	8:50-12:00
Session Outline	<p>The purpose of this session is to discuss the quality of non-GLP studies, especially bioanalysis studies conducted in clinical studies under Japanese standard, GCLP and ISR concepts. Speakers will be widely invited from MHRA, FDA, PMDA, BARQA, SQA and pharmaceutical companies. And a panel discussion is set after presentations. An active and useful discussion is expected.</p> <p>本セッションでは、非GLP試験の信頼性:特に薬物濃度測定試験実施について、日本国内の基準、GCLP、ISRの観点から討論する。 MHRA、FDA、PMDAなど各極規制当局および民間(BARQA/SQA/JSQA、その他)より幅広く演者、パネリストを招聘し、講演の後パネルディスカッションを実施する予定。</p>
Session Title	Concurrent Session GMP Audit check points on GMP for Investigational products and commercial products
Hour	治験薬および医薬品GMPIにおける監査ポイント 9:45-12:00
Session Outline	<p>私たちは、限られた時間でGMP監査を行う必要があります。GMP監査を効果的なものにするために、このセッションでは様々な視点からのGMP監査のチェックポイントを学びます。</p> <p>The time is limited for us to audit a GMP system/facility. So, in order to carry out an effective and successful GMP audit, we would like to share GMP audit checkpoints from different standpoints in this session.</p>

Day 2 (15th Nov) Afternoon: Concurrent Session	
Session Title	Concurrent Session GCP (2) Quality Control and Quality Assurance in Japan – Quality Control and Quality Assurance in the Future (Toward Next Generation) –
Hour	日本における品質管理と信頼性保証-未来の品質管理と信頼性保証(Next Generation)- 14:00-18:00
Session Outline	The pharmaceutical companies in Japan, generally organize a section specialized for quality control and assign staff. We, JSQA would like to introduce the history and present situation in Japan. Various presentations and ideas from different regions (US, EU, Japan and other countries) are expected. We would like to think about the ideal quality assurance system. 日本において新薬の開発に携る企業は、内資・外資を問わず“Quality Control”を目的とした組織を作り、要員を配している。日本における経緯と現状の紹介し、異なる地域での様々な考え方を交換することで、地域にとらわれず臨床試験における信頼性保証のあるべき姿について、参加者で考えたい。
Session Title	GMP Auditor Training (Basic course) GMPオーディタートレーニング(基礎コース)
Hour	14:00-18:00
Session Outline	Provide an interactive auditor training on basic and important points on GMP audit by trainers in worldwide audit group of a global pharmaceutical company.(*Pre-registration is required.) グローバル製薬企業の監査担当者による、GMP監査の基本と重要なポイントについてのトレーニングを、事例を交えたレクチャーやグループワーク形式で行う。(*本セッションは事前登録が必要)
Session Title	Concurrent Session GLP (4) Quality Assurance for Electronic Records in Non-clinical Laboratories
Hour	非臨床試験施設における電磁的記録の信頼性保証 14:00-17:00
Session Outline	This session focuses on the topics as follows, * Computerized System Validation throughout System Life Cycle * Electronic data management in Non-clinical Studies * Approach for long-term retention of electronic records. This session would consist of some lectures or oral presentations and a panel discussion. 本セッションでは、以下の3テーマに焦点をあてる。 * システムのライフサイクルを通じたコンピュータ化システムバリデーション * 非臨床試験における電子データの管理 * 電磁的記録の長期保存手法 本セッションでは基調講演/口頭発表の後、パネルディスカッションを実施する。
Session Title	Concurrent Session Pharmacovigilance Pharmacovigilance Regulation / Pharmacovigilance Quality Assurance
Hour	医薬品安全性情報に関する規制 / 医薬品安全性情報の品質保証 14:00-17:35
Session Outline	This session intends to explore differences among Japan, U.S. and Europe in the regulatory requirements and inspections for post-marketing PV and Japanese post-marketing surveillance. This session intends to present and discuss each company's audit and self-audit approaches for assuring the reliability of PV process (data collection, data assessment, communication or outsourcing for PV) and points to be noted. Japanese unique concept/method of self-audit will also be discussed. このセッションでは、日米欧の市販後におけるPVや日本独自の市販後調査・試験に係る日米欧の規制要件や査察の違い等を理解することを目的としている。 このセッションでは、PVプロセス(収集・評価・伝達業務或いはPV実施上で発生する業務委託等)の信頼性を確保する上で実施される各社の監査や自己点検の手法、留意点等について、発表、検討する。また、日本独自の自己点検の考え方/あり方についても検討する。

Day 3 (16th Nov) Morning: Concurrent Session	
Session Title	USA/EU/Japan Joint Session (GCP) Quality Assurance of Multinational Clinical Studies for Simultaneous NDA Submissions in the three ICH regions 三極における同時申請・承認を目指した国際協同治験の信頼性保証
Hour	8:00-12:00
Session Outline	Regarding multinational clinical studies, more than one regulatory authority will participate. How does the sponsor organize and audit the multinational clinical studies? And how do the regulatory authorities inspect such studies? We would like to provide the discussion forum among inspectors and auditors, chaired by the former reviewers. 国際協同治験においては、複数の規制当局が治験へ関与することになる。治験依頼者は、どのように国際協同治験を組織し、監査すべきであるか。さらに規制当局は国際協同治験を査察していくのか。審査に携った方を司会に、査察する側、される側のディスカッションの場を提供することで国際協同治験の信頼性保証について考えたい。
Session Title	USA/EU/Japan Joint Session (GLP) International Perspective of Pathology Peer Review 国際的視点からの病理ピアレビューの展望
Hour	9:00-12:00
Session Outline	Pathology Peer Review system is one of the major issues currently being discussed internationally. This session will provide up-to-date status of the pathology peer review system in US, EU and Japan. The current status and future of the pathology peer review will be discussed vigorously. 現在、病理ピアレビューはGLPにおける最重要課題であり、世界中で議論されているところである。本セッションでは、世界各国の病理ピアレビューの最新状況を把握するとともに、現状や将来像についてディスカッションする。
Day 3 (16th Nov) Afternoon: Plenary Symposium	
Session Title	SQA/BARQA/JSQA Joint Symposium (GLP/GCP) Toward Next Generation
Hour	13:00-15:00
Session Title	Closing Plenary, Closing Remarks
Hour	15:00-16:00