## 日本QA研究会

## 会 報 NO.54 2017年3月

	2017	+0/1
● <b>巻頭言</b> JSQA設立25周年を迎えて	岸田 修一	3
● <b>寄稿</b> JSQA設立25周年に寄せて		
元会長	中村 陽子	7
元会長	黒川 達夫	8
厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当)	森 和彦	9
独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)理事長	近藤 達也	10
独立行政法人農林水産消費安全技術センター理事(農薬検査担当)	小畠 恒夫	11
RQA会長	David Butler	12
SQA会長	Catherine Bens	13
CSQA会長	王 秀文	14
SOFAQ会長	L. Bouillot	15
TSQA会長	Tsung-Yun Liu	17
KSQA会長	Chun-chul Shin	18
DGGF会長	Steffen könig	19
SARQA会長	Joanna Norin	21
日本製薬工業協会医薬品評価委員会基礎研究部会長	渡部 一人	23
日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会長	近藤 充弘	24
大阪医薬品協会治験推進研究会委員長	川崎 俊一	25
安全性試験受託研究機関協会会長	山内 弘	26
一般社団法人日本CRO協会会長	植松 尚	27
日本SMO協会会長	塚原 英樹	28
大分大学名誉教授	中野 重行	29
武蔵野大学教授	大室 弘美	30
●GLP部会		
GLPの経緯および今後の展望	木村 努	33
ご挨拶	野村 章	35
JSQA設立25周年に寄せて	渡部 繁男	37
日本QA研究会設立25周年に寄せて	進藤 順紀	38
GLP改正の背景	猪 好孝	39
GLP-QAP登録制度と「GLP-QA活動のためのガイドブック」	今田 澄	43

私とQAUとJSQAの25年	石川 雅章	46
GLPと信頼性	降矢 強	51
「GLPの過去~現在~未来」その後	濱本 博幸	53
「効力を裏付ける試験の信頼性確保のための手引き」の作成の背景とその目的	樋口 史郎	59
教育講座等の紹介		
GLP第 1 分科会 GLP調査・査察事例報告会	山田 栄太郎	62
GLP第2分科会 教育・研修講座紹介	松永 秀光	63
GLP第3分科会 写真で語るGLP 部会第3 分科会のあゆみ	佐藤 敦子	64
GLP第4・5分科会 QA/QC担当者入門講座(エントリーコース)/	清水 英明	67
医薬品GLP省令解説トレーニングコースの紹介	七野 藤美	67
日中韓のGLP運用比較(L-1-4)-4thGQAC, Las Vegas, USA, 2014	柏木 由美子	70
GLP部会OB座談会	竹内 恵美子	71
●GCP部会		
今後の展望	長澤 匡記	77
JSQA設立25周年に寄せて	中江 寛	78
JSQA設立25周年に寄せて	竹澤 正行	79
創立記念に寄せて	後籐 邦子	80
日本QA研究会創立25周年に寄せて	伊東 勝美	82
JSQA設立25周年に寄せて	千葉 清	83
25周年の節目に寄り添う	三浦 昌己	84
JSQA設立25周年に寄せて	藤野 幸夫	85
日本QA研究会 GCP部会設立の経緯	髙木 道郎	86
GCP省令化の背景 「詳解 GCP省令~GCPの正しい理解のために~」	竹澤 正行	90
GCP教育支援講座の歴史とこれから – GCP部会特別プロジェクト2 –	長澤 匡記	91
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)の変遷と改正経緯	城田 三保子	93
3rdGQAC当時の体制と成果についての考察(という名の自虐的回顧録!?)	千葉 清	94
●製造販売後部会		
製造販売後部会の歩みと将来の姿	上田 俊則	97
JSQA設立25周年に寄せて 一製造販売後部会の発足経緯と今後への期待一	岡森 和彦	99
日本QA研究会の活動を振り返って	古家 孝之	100
製造販売後部会の活動を振り返って	齋藤 達也	102
日本QA研究会設立25周年に寄せて ― 製造販売後部会の発足当時を振り返って ―	池田 秀敏	103
RQAとのコラボレーション活動を振り返って	岩岡 貞樹	104
	中村 源州	104
	柳井 知子	105
製造販売後部会特別プロジェクト1の活動を振り返って	野口 直志	106

製造販売後部会特別プロジェクト2の活動を振り	返って 北川 昌幸	109
GQP/GVP改正経緯について	野口 直志	111
●共通特別プロジェクト		
共通特別プロジェクト1 発足から現在までの数	あと今後 前田 英樹	117
共通特別プロジェクト2 これまでの活動と最近の話	題 (精度管理) について 山井 良伸	119
共通特別プロジェクト3 設立から現在までの流	5動概略 桑原 美喜子	124
●委員会・国際活動		
25年の教育部会・教育委員会・PJ活動を振り返	えって 橋爪 武司	129
広報委員会の歴史	大場 誠一	135
企画委員会の活動	桑原 美喜子	138
財務委員会の活動「会費改定の経緯」	小野 武夫	139
「25年の国際部会・国際委員会の活動アラカルト」 - [	国際活動を振り返って - 岩岡 貞樹	141
	今田 澄	143
	長谷川 義和	145
	牧﨑 茂	148
	朝比奈 敏朗	151
3rd Global QA Conferenceの成果	古家 孝之	155
3rd Global QA Conferenceを振り返って	東 牧子	158
Asia QA Forumの創設と"切っ掛け"の話	長谷川 義和	164
会員の思い出写真紹介		
JSQA活動の中で出会った宝物	野村 章	168
第12回 国際信頼性保証会議の思い出	野口 直志	169
3rdGQACの思い出	竹内 恵美子	169
●運営・事務局		
JSQAのあゆみ		173
組織図・歴代役員・委員長		174
日本QA研究会設立経緯	吉田 秀雄/三浦 昌己/菊池 康基	187
JSQAロゴの制定経緯	三浦 昌己	196
日本QA研究会(JSQA)ロゴマークの変更経緯	中野 茂樹	197
事務局移転 一震災後の安心と安全を求めて 一	東 牧子	199
事務局移転マップ		201
事務局紹介		202
JSQAノベルティー紹介		203
JSQA記念品紹介		204
●25周年記念プロジェクトメンバー		205