

中長期運営計画について

一般社団法人日本QA研究会

理事会



魅力ある研究成果の積極的公表

施策	年度					備考
	13期		14期		15期	
	2016	2017	2018	2019	2020	
① 魅力ある研究課題テーマ設定・運営の在り方検討	→ テーマ設定あり 方・運営検討		→ 14期テーマ 検討・反映			魅力ある研究課題テーマとは何か？どのような研究活動を期待するか or 期待したいか、会員、規制当局等の意見を踏まえ研究課題テーマ設定の在り方（テーマ選定プロセス・タイミング、研究活動参加対象者）を検討し、14期テーマ設定に反映する。また、研究活動の運営の在り方についても検討する。
② 外部公開方法の検討及びJSQA内体制の整備	→ 公開 検討	→ 体制 整備	→ 14期成果物より外部公表			学会発表、論文投稿、ジャーナル発刊、プレスリリース、Web(HP)等、公開方法の在り方(公開時の有償・無償の在り方を含む)を検討し、体制整備(査読の在り方を含む)を行う。 検討結果に基づき14期成果物より外部公表を行う。
③ 外部公表体制の見直し					→ 見直し	13期中の体制整備下、14期より本格的に研究成果の外部公表を推進。14期の公表状況を踏まえ、公開方法、査読体制の見直しを図り、研究成果の外部公表体制を確立する。 その際、成果物に関する外部の評価を収集し、次の課題選定に役立てる。

教育・研修体系の充実とQA認定制度の創設

施策	年度					備考
	13期		14期		15期	
	2016	2017	2018	2019	2020	
① 教育・研修体系の見直し、整備						認定制度創設
② 教育計画策定						
③ 認定制度創設に向けての調査 (イメージ作成)・制度設計検討・体制構築						
④ 周知活動、広報						

JSQA 全体として現行の教育体系がどうあるべきかを再検討し、整備する。
 体系見直しポイント
 ・レベル分け (基礎、初・中・上級等)
 ・レベル分けによる教育内容、教育資料
 ・教育訓練方法
 ・講師確保の方法 (OB 等活用含む)

上記①の検討結果に基づき、各 GxP 分野のカリキュラムを策定する。

どのような認定制度とすべきか、異業種も含め調査し、認定制度の姿をイメージ化する。(試験だけで認定、講義受講やグループ活動参加等目標単位を定め、そのクリアーで認定、或いはその両者組み合わせで認定等、またレベルで認定?レベル関係なく) 調査結果を考慮の上、JSQA における認定制度の在り方を検討する。
 更に認定制度を運営するための体制を構築する。

認定制度について、会員への周知並びに外部への広報活動を行う。

国内外の関係団体・規制当局との連携の強化

施策	年度					備考	
	13期		14期		15期		
	2016	2017	2018	2019	2020		
① 国内外関係団体と国内外規制当局、との連携強化のための検討、イメージ化	→ 連携体制イメージ化					連携を図るカウンターパートを特定し、カウンターパート毎に、どのような連携体制を確立すればよいか、5年後の姿をイメージ化する。	
② 上記①のイメージに基づき、順位付けし、行動計画を策定・履行する	→ 行動計画の策定		→ 計画的に履行			上記①のイメージ、例えば、規制当局との定期的な意見交換会の設置、製薬協等国内の製薬団体とのコラボ方法、海外QA団体とのコラボ方法等を具現化する。	
③ 6 th GQAC（2020年JSQA主催）成功裏の完遂	→ 準備組織設置		→ 企画案検討		→ 具現化、開催対応準備作業	6 th GQAC開催	6 th GQACを成功裏に導くため、準備委員会等組織体の設置し、企画案を策定し、着実に履行していく。

JSQAの活性化に向けた運営・体制の整備

施策	年度					備考
	13期		14期		15期	
	2016	2017	2018	2019	2020	
① JSQA の活性化のための組織体制の在り方の整備	課題抽出	課題検討	体制・仕組みの改革			上記 1～3 の中長期方針以外に、更なる JSQA の活性化を目指し、現行の JSQA 体制・仕組みで良いか等の課題（3 部会体制の是非、理事会・幹事会の在り方、会費の在り方、会員増施策等）を抽出、検討し、必要に応じて、体制・仕組みの改革を行う。
② 医薬品、医療機器等の製品の品質保証検討体制の充実	GQP/GMP/GDP、医療機器 QMS 関係会社会員の参加施策検討		製品の品質保証検討体制の整備			治験薬等 CMC（治験薬 GMP）も含め、医薬品 GQP/GMP、医療機器 QMS に基づく製品の品質保証を担う会員会社参加策を検討するとともに、製品の品質保証に特化した検討体制がどうあるべきか課題を抽出し、充実化を図る。より良い体制を確立する。 （必要に応じて、新たな製品の品質保証課題検討体制を確立することも考慮）