第1次中長期運営方針① 4年間の総括(2016-2020)



一般社団法人日本QA研究会 第15期理事会 2020年11月20日報告

① 魅力ある研究課題テーマの設定・運営の在り方検討

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関しても検討する。

② 外部公開方法の検討及びJSQA内体制の整備

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

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評価を収集し、次の課題選定に役立てる。

	年度						
施策	13 期		14期		15 期	備考	
	2016	2017	2018	2019	2020		
① 魅力ある研究課題テ						魅力ある研究課題テーマとは何か?ど	
ーマ設定・運営の在	テーマ設定	****				のような研究活動を期待するか or 期待	
り方検討	方・運営					したいか、会員、規制当局等の意見を踏	
	万 建四	Ψ 61				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	
		14 #	タラーマ)			参加対象者)を検討し、14期テーマ設定	
			寸・反映			に反映する。また、研究活動の運営の在	
						り方に関しても検討する。	
② 外部公開方法の検討		•				学会発表、論文投稿、ジャーナル発刊、	
及び JSQA 内体制の整	公開					プレスリリース、Web(HP)等、公開方法	
備	検討	体制				の在り方(公開時の有償・無償の在り方	
		整備	14 期成界	見物より外部	公表	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				1		13 期中の体制整備下、14 期より本格的	
L					見直し	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。	

担当理事

12期 13期 14期 15期 起案 2016~ 2018~ 2020~

GLP部会: 吉山 吉山 前田 高木

GCP部会: 大矢 矢野 矢野 矢野

製造販売後部会: 上田 屋良 屋良 屋良

取り組み全般:経緯等

- ▶ 各部会幹事会を通じて、計画的にどこに何を出していくのか検討した。(製販後部会は、その性格上公表領域が少ない)
- ▶中長期①の取り組みは、初期の頃、岸田会長ご指示もあって「公表の事実を整理、確認すること」にシフトした。
 - → 外部への公表に関しては中長期③を中心に整理。
- ➤ 第14期を迎えるにあたり、各部会とも分科会構成を大幅に見直した。(ex.GLPは特プロ立ち上げ)
- ➤ 6th GQACも公表先として選定し取り組む方針とした。
- ▶ HPへも成果を公表

➤ 初期に一度、F2Fの打ち合わせは持ったが、以降、全てメールベースでの理事間の確認に活動自身はとどまった。

今後の取り組み提案

▶ 各部会の研究課題を計画する際にアウトプットのあり方を、これまで以上に深く検討して、各分科会活動、特プロに落としこむべきである。第16期の計画を2021年度開始と共に、各部会で議論したいと考える。

(参考)

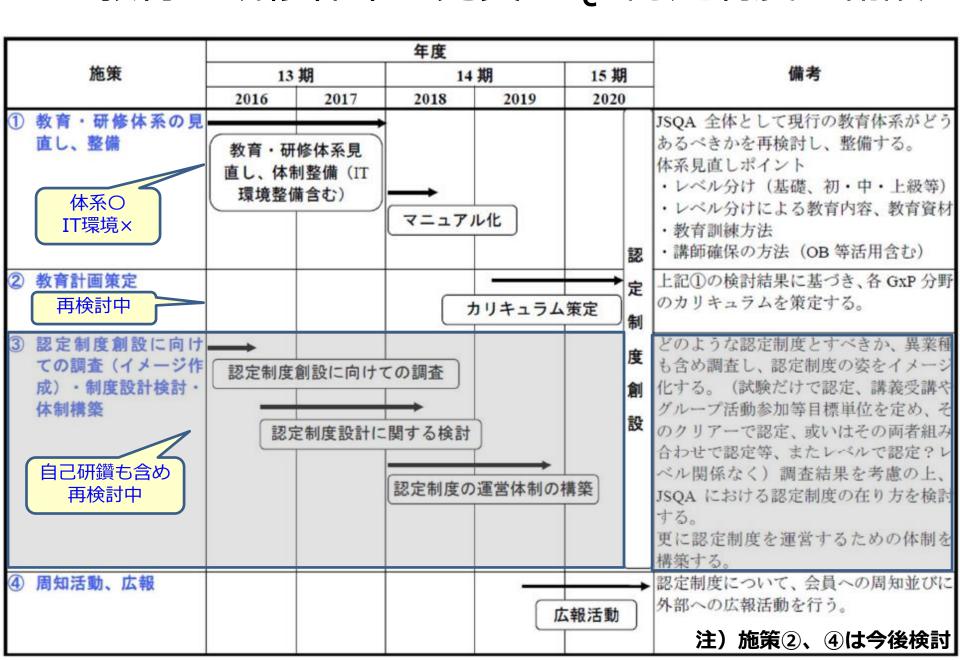
GLP部会では、分科会内でダブっている研究課題も結果として多い。また、第15期ではWebを通じての活動が主体となり、地域差(海外も含むが、時差はやむを得ない)の垣根が大きく取り払われた。

こ「現行分科会の枠在りき」ではなく、研究課題を中心に再整理を第16期では行いたく、年明けから幹事会を中心に始動させたい。その際、コラボ団体、公表先などアウトプットの姿をよく考えて分科会構成を検討する。(前田記)

第1次中長期運営方針② 4年間の総括(2016-2020)



一般社団法人日本QA研究会 第15期理事会 2020年11月20日報告



施策① 教育・研修体系の見直し、整備

【総括】:一部未達成

15期検討内容

- 1) 体制整備(IT環境整備含む):
 - ・レベル分けによる教育内容・教育訓練方法
 - ・講師確保の方法(OB等の活用を含む)
- 2) 教育資材の確保
 - ・文字や音声付き、各社や各部会で提供できるものを参考或いは利用 することも検討
- ※ 教育委員会、GLP-QAP登録小委員会、GLP部会・教育講座の在り方検討



- 施策② 教育・カリキュラムの策定 【総括】:再検討中
 - ④ 広報活動 【総括】:未実施

15期検討内容

- ② GxP各分野でのカリキュラム策定:
 - ・教育委員会との連携
- ④ 広報活動
 - ・教育体制整備が進めば、広報活動を検討する



施策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

【総括】:自己研鑽も含め再検討中

14期にて検討終了

- 1) 認定制度創設に向けての調査・分析
- 2) 認定制度設計に関する検討



- ・試験をする認定制度の再検討認定制度 ⇒ 認証制度への制度変更の可能性: ない
- ・認定制度設計に関する検討 認定制度 ⇒ QAP-GLPの登録制度のまま



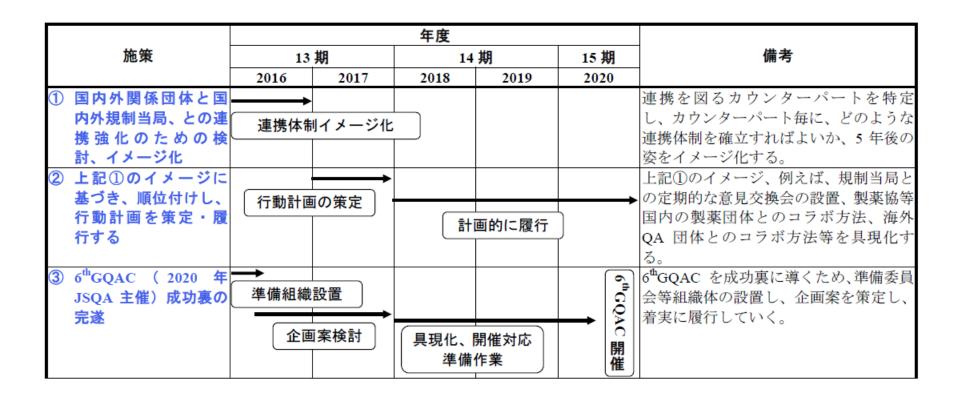
>今後の課題(継続検討中)

- ✓ 達成したものもあるが、再検討中のものも多く、 現在作業実施中である
- ✓ 会員のために教育のカリキュラム等について、 教育委員会と継続的な連携を図っていく
- ✓ 各部会が過去どのような研修等を実施している か調査中

第1次中長期運営方針③ 4年間の総括(2016-2020)



一般社団法人日本QA研究会 第15期理事会 2020年11月20日報告



GLP·GCP·製造販売後/3部会共通

GLP·GCP·製造販売後部会総括 担当理事:竹内·森本·中村

【総括】2020/11/20理事会報告

◆施策の達成状況

GLP部会総括

2016年度に設定された施策はほぼ達成された。

今後は、実績がある団体と連携体制を継続していくこと、強化が必要な団体については個別に具体的な連携策を検討することが課題である。

GCP部会総括

2016年度に設定された施策ははほぼ達成された。

実績がある団体との継続的連携策の検討および実績がない団体との新規連携が課題である。

製造販売後部会総括

2016年度に設定された施策はほぼ達成された。

実績がある連携先との継続した対応は出来ているが、強化が必要な新規先との連携策を検討することが課題である。

GLP·GCP·製造販売後部会総括 担当理事:竹内·森本·中村

【総括】2020/11/20理事会報告

◆施策の達成状況

3部会共通総括

6thGQAC (2020年JSQA主催)成功裏の完遂

備考:6thGQAC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。

結果:★達成

方針3実績: ③6thGQAC準備組織設置

2016年

9月:6thGQACステアリング・コミッティ設置 11月:6thGQAC日程・会場決定(理事会)

2017年

2月:基本計画書案の設定

3月:6thGQAC プログラム日程案決定(理事会提出) 11月:5thGQACにステコミメンバー派遣(情報収集)

2018年

1月:メインテーマ決定(理事会承認)

Embark on the New Tide ~ Let's not Miss the Boat ~

GLP部会

GLP部会総括 担当理事: 竹内

【総括】2020/11/20理事会報告

- ◆施策別達成状況
- 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

備考: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。

検討結果: イメージ図を次ページに示した(GLP部会版) ★達成

中長期運営方針 3 連携体制イメージ 1 (GLP部会版)

GLP部会総括



PMDA / FAMIC / OECD

意見交換会、研修会、DG

GQAC, Asia QA Forum 共催

アンケート協力

SQA / RQA / KSQA / SoFAQ / CSQA etc. MoU団 体 規制当局

業界団 体A 製薬協 大薬協 安研協 CRO協会

情報共有 講師派遣 総会出席

関係構築 強化必要

研究機 関

国立医薬品 食品衛生研究所等

薬学会、毒性学会 薬理学会、再生医療学会、 JBF(KT-2は実績あり) **JSQA**

当

業界団 体B

医機連 FIRM

学会

非会員 企業

医療機器産業 再生医療ベンチャー 食品等周辺産業

具体的な連携策が必要

GLP部会総括

【総括】2020/11/20理事会報告

◆施策別達成状況

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

備考: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。

検討結果:

- ・イメージ図を次ページに示した(GLP部会版)
- ・行動計画と履行結果を次々ページに示した(GLP部会版)

★一部未達成

中長期運営方針3

課題:GQAC等での連携あるが、内外の認知度が低い行動計画:

GLP部会総括

(GLP部会版)

連携実績あり

① GQAC発表内容をHPで紹介

会、研修会、DG

上が大幅の

GQAC, Asia QA Forum 共催

アンケート協力

SQA / RQA / KSQA / SoFAQ / CSQA MoU団 __体

会、

規制当 局

> 業界団 【体A

製薬協 大薬協 安研協 CRO協会

情報共有 講師派遣 総会出席

課題:認知度が低い

行動計画:

- ① 各学会に対し、発表・投稿を積極的に行い、JSQAの認知度を高め、相互に連携強化を模索する下地を造る。
- ② アカデミアに関心の高い 「研究公正」を研究課題と して取り上げる。

JBF(KI-ZIよ夫禎のり)

JSQA

行動計画:

① PMDAとの意見交換について HPで紹介

② 会員からの質問に対する業界回答をHPに掲載

課題:連携実績あるが認知度

が低い

学会

非

認知度upは、学会発表より論文投稿をとのご意見

中長期運営方針3 連携体制 行動計画と履行結果

◆施策別達成状況

GLP部会総括

<u>GQAC, Asia QA Forum 共催</u>

課題:GQAC等での連携あるが、内外の認知度が低い

行動計画:

① GQAC発表内容をHPで紹介 →★未達成

規制当局

課題:連携実績あるが認知度が低い

行動計画:

- ① PMDAとの意見交換についてHPで紹介
 - →★達成:一般向けページに「第5回GLP意見交換会報告」を掲載
- ② 会員からの質問に対する業界回答をHPに掲載
- →★達成:一般向けページに「PMDAに提出しなかった第23回GLP研修会に対する事後質問」を掲載

<u>学会</u>

課題:認知度が低い

行動計画:

- ① 各学会に対し、発表・投稿を積極的に行い、JSQAの認知度を高め、相互に連携強化を模索する下地を造る。
 - →★達成:日本毒性学会学術年会及びJBFシンポジウムで発表
- ② アカデミアに関心の高い「研究公正」を研究課題として取り上げる。
 - →★達成:特別プロジェクトAで取り上げ活動中

GLP部会総括

【総括】2020/11/20理事会報告

◆今後の課題

- > 実績がある団体と連携体制を継続していく
- > 強化が必要な団体については個別に具体的な連携策を検討する
- ▶ JSQA認知度アップのため、国際会議等の発表内容を内外に紹介 する
- ▶ 関係構築が必要な団体に対してアプローチを考える

GCP部会

GCP部会総括 担当理事:森本

【総括】2020/11/20理事会報告

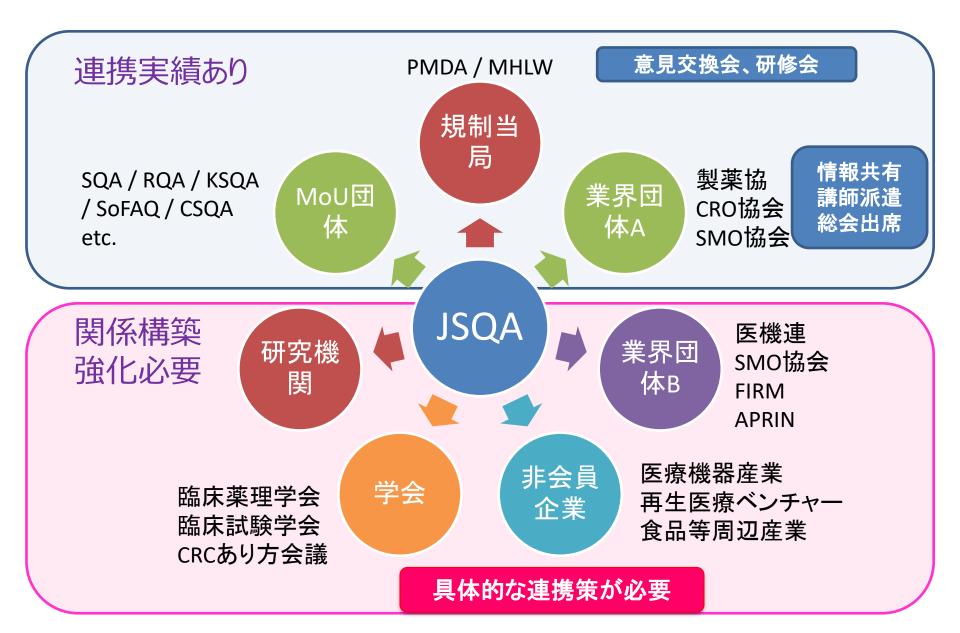
◆施策別達成状況

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した。次ページにイメージ図を示した。

検討結果:達成

方針3: 実績① 連携体制イメージ化(GCP部会)



GCP部会総括

【総括】2020/11/20理事会報告

◆施策別達成状況

②イメージ図に基づき、各団体との連携を図った。主な連携実績を以下に示す。

時期、期間	連携策	連携先
2017年12月	PMDA信頼性保証部との会合 ・GCP部会活動への参加等の提案	PMDA
	第38回日本臨床薬理学会(名古屋) ・GCP部会主催のセミナーを実施 ・ブース出展	臨床薬理学会
2018年9月	CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2018 in富山 ・GCP部会主催のセミナーを実施 ・ブース出展	CRCと臨床試 験のあり方を 考える会議
2018年9月	臨床研究法セミナー ・GCP部会員が出席	日本医療機器 産業連合会
2018年11月	日大板橋病院(榎本先生)と会合 ・成果物への助言 ・セミナーへの講師派遣依頼を受けた	日大板橋病院

GCP部会総括

【総括】2020/11/20理事会報告

◆施策別達成状況

V 7/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2		
時期、期間	連携策	連携先
2019年1月	第18回治験業務に関する意見交換会 ・講演者派遣 ・運営サポート	東京都病院薬 剤師会
2019年3月	第39回GCP適合性調査/Inspection事例検討会 ・講師、パネリストを依頼	PMDA、東京 都済生会中央 病院臨床研究 センター
2019年7月	第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・PMDAに講演依頼 ・プログラム委員、運営委員	CRCと臨床試 験のあり方を 考える会議、 PMDA
2019年9月	6 th GQAC •海外当局(FDA/MHRA/BfArM)と講演内容協議 •RQA、SQAと共に当局との関係強化を図った	FDA、MHRA、 BfArM、RQA、 SQA

GCP部会総括

【総括】2020/11/20理事会報告

- ◆今後の課題
- > 研究機関との連携実績がなかった。
- ▶ 連携実績はあるが単発的な活動が多いことから、定常的な連携活動について策定が必要。
- ▶ 外部に向けた活動の認知が低いことから、積極的な情報発信ができるような新たなアプローチを考える。
- > 検討結果:ほぼ達成

製造販売後部会

製造販売後部会総括 担当理事:中村

【総括】2020/11/20理事会報告

◆施策別達成状況

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、イメージ化備考:

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。

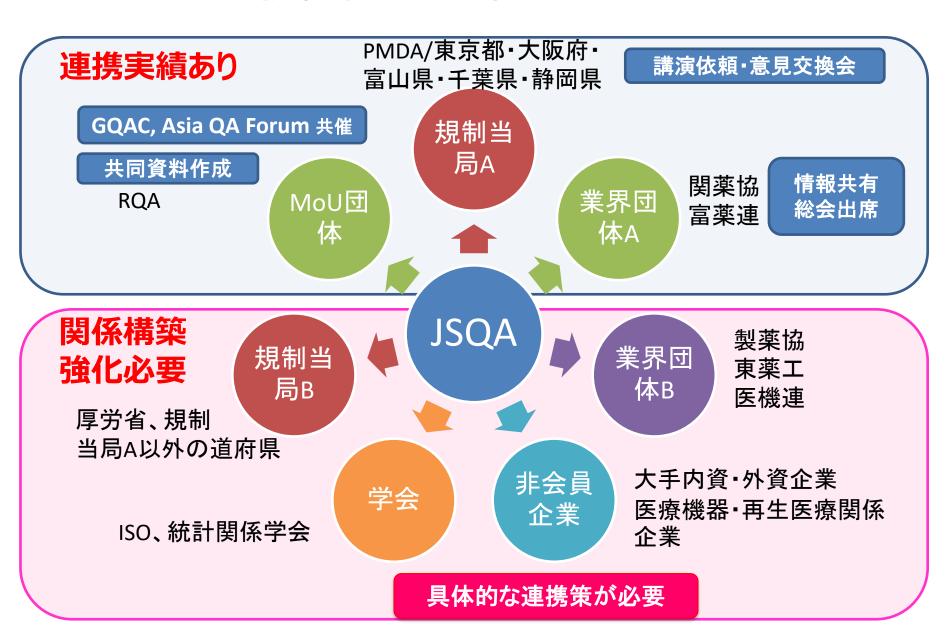
検討結果:

製造販売後部会では連携先として国、都道府県及びPMDA並びに都道府県の 製薬関係団体との連携を推進するため、部会総会、部会幹事会及び製造販売 後部会特別プロジェクト2教育講座の場等を通じて、講演の講師招聘、協賛 並びに勉強会開催等を目指した。

<u>★達成</u>

イメージ図を次ページに示した(製造販売後部会版)

方針3:連携体制イメージ化(製造販売後部会)《イメージ》



製造販売後部会総括 担当理事:中村

【総括】2020/11/20理事会報告

◆施策別達成状況

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 備考:

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。

検討結果:

部会理事会において計画を協議し、推進を図った。

- ・中間の製造販売後部会総会を富山で2期連続で開催し、厚労省、PMDA、富山県 講師を招聘し富薬連と連携し、継続実施
- ・幹事会で千葉県、大阪府とワークショップを開催し関薬協と連携 (大阪府は2年毎の定期的開催)
- ・第1分科会ではRQAとの連携、共同作業
- •第2分科会では再審査申請適合性調査事例検討会
- ・特別プロジェクト2ではGXPに関する教育講座をPMDAの協力を得て毎年継続して開催

★一部未達成

製造販売後部会総括 担当理事:中村

【総括】2020/11/20理事会報告

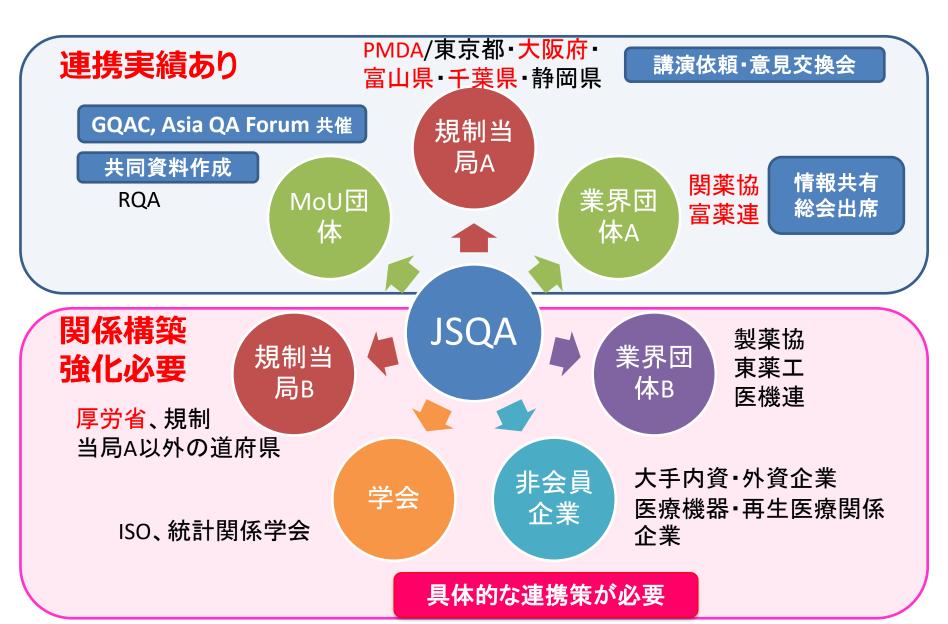
日付	連携策	規制当局等	業界団体等
2017	25周年記念誌の配付	埼玉・福島・長野・静岡・愛知 京都・兵庫・徳島・香川・佐賀 熊本(郵送) 東京・大阪・千葉・富山(持参) 15都道府県	関薬協・富薬連・東薬工 3団体
2017.3.3	製販後部会総会 (中間部会総会-富山)	PMDA(中村調査役) 富山県(坂西課長・宮島係長)	富薬連
2017.7.5	千葉県ワークショップ (製販後幹事会)	千葉県(大森副主任)	
2017.11.10	大阪府ワークショップ (製販後幹事会)	大阪府(平田主査・岡田技師・ 太田垣技師)	関薬協(10名参加)
2017.11.17	GQP教育研修講座 (特別プロジェクト2)	NPO QAセンター(清原顧問)	
2018.3.2	再審査適合性調査事例検討会 (第二分科会Bグループ)	PMDA(中村調査役)	

製造販売後部会総括 担当理事:中村

【総括】2020/11/20理事会報告

日付	連携策	規制当局等	業界団体等		
2018.3.16	製販後部会総会 (合同部会総会)	東京都(秋山課長代理)			
2018.10.12	QMS教育研修講座 (特別プロジェクト2)		サクラグローバルホール ディング (飯田部長)		
2019.3.1	製販後部会総会 (中間部会総会 – 富山)	厚労省(太田課長補佐) PMDA(倉持課長) 富山県 (塩川課長・長谷川課長補佐)	富薬連		
2019.11.15	大阪府ワークショップ (製販後幹事会)	大阪府 (菱谷課長・松岡課長補佐・ 関根副主査・阿久根副主査)	関薬協		
2019.11.25	GPSP教育研修講座 (特別プロジェクト2)	PMDA (中村調査役・山口課長)	MSD株式会社 (宮崎先生) メディカル・データビジョン (中村取締役)		

方針3: 連携体制イメージ化(製造販売後部会)(活動結果)



国内外の関係団体・規制当局との連携の強化

製造販売後部会総括 担当理事:中村

【総括】2020/11/20理事会報告

◆今後の課題

- > 実施しているワークショップは継続して実施する
- ➤ 厚労省・PMDAをリモートで講師に招聘する場合の対応を考える
- ▶ 他の団体がどのようにワークショップを実施しているか調査する
- ▶ 関係構築が必要な団体に対してアプローチを考える

第1次中長期運営方針④ 4年間の総括(2016-2020)



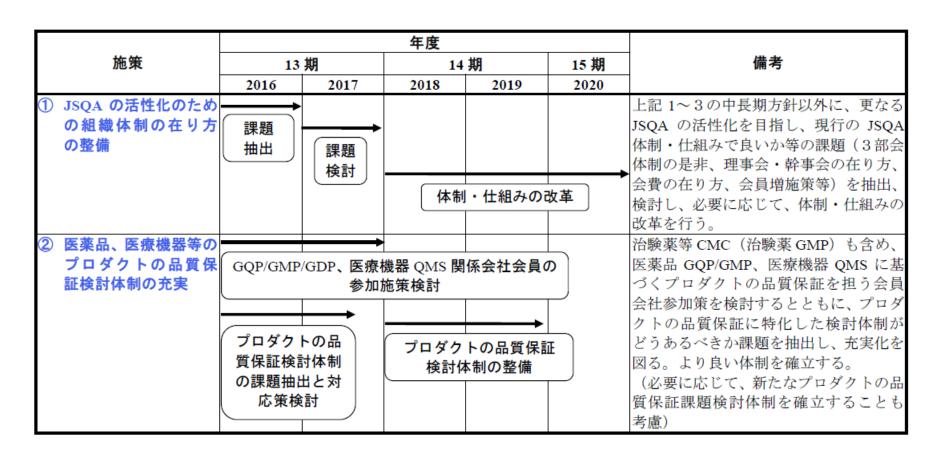
一般社団法人日本QA研究会 第15期理事会 2020年11月20日報告

施策1: JSQA活性化のための組織体制の 在り方の整備

施策2: 医薬品、医療機器等のプロダクトの品質保証検討体制の充実



担当理事:茅野(GLP部会)、柏木(GCP部会)、上田(製造販売後部会)





担当理事

GLP部会: 茅野 (2016.4~)

北原 (2020.6~)

GCP部会: 長澤 (2016.4~)

柏木 (2016.6~)

久保谷(2018.6~)

清水 (2019.6~)

製販後部会: 岡森 (2016.4~)

古家 (2016.6~)

上田 (2017.5~)



1.3 部会制の撤廃

検討結果:3部会制を撤廃することによる大きなメリット

が少なく、3部会制をすぐに廃止する意味を見

出せなかった。

2. 施策 2 (医薬品、医療機器等のプロダクトの品質保証検 討体制の充実)

検討結果:施策2の対象となるGMP/GQP/QMSを扱ってい

る製販後部会第3分科会メンバー数が少ないの

で、検討対象としないこととした。



3. SQA、RQAとJSQAの組織体制等の比較

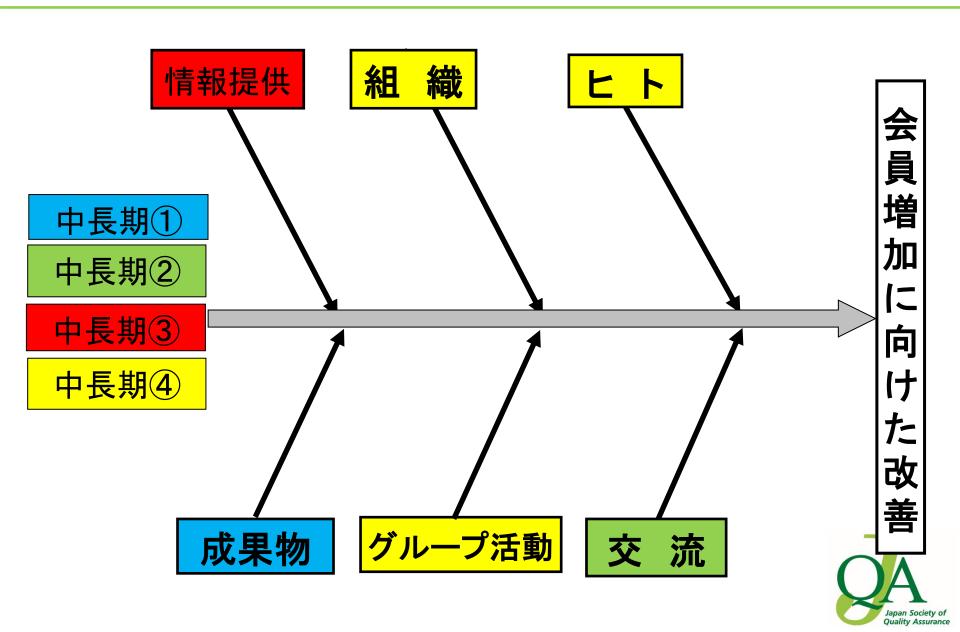
検討結果:3団体では活動ポリシーの大きな乖離がありダイレクトな比較は難しいが、比較結果を基に JSQAの活性化に向けた運営・体制の整備のために見直す点を検討した。

4. 特性要因図を用いた問題点の炙り出し

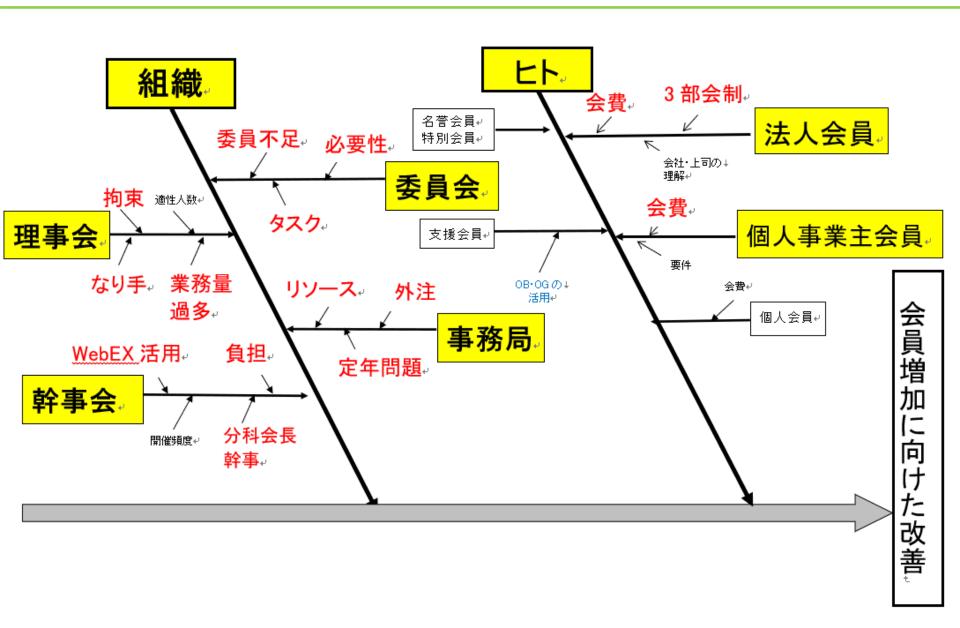
検討結果:特性要因図によりJSQAの活性化に向けてJSQA の抱える問題点について見える化を図った。



方針4:特性要因図



方針4:特性要因図(抜粋)



5. 個人事業主会員

JSQAに登録することにより会費が税制上控除されることを 事前に調査し、会費値上げを検討した。

検討結果: 事前調査の結果、個人事業主会員から賛同を得ることが難く、個人事業主会員は人数も少なく収入増加見込なし。会費の値上げはしない。

6. 法人会費の再検討

複数部会に所属する法人の法人会費の減額について検討した。

検討結果:現会費収入を維持するには多数の追加法人が必要となり、実施には慎重を要する可能性はあるので、今後再検討の余地あり。

7. 規則の改訂

理事等の職務軽減策として、部会に関する規則の改訂と部 会に関するマニュアルを制定した。

検討結果: ・起案 2018年3月

- ・理事会での検討 2018年3月~11月
- ・承認・制定 2018年11月19日

8. 理事会のWeb会議システムの活用

Web会議を利用し顔が確認できる状況であれば、採決等に参加は可能。

検討結果: 2019年9月理事会で理事会のWeb会議システ

ム導入を承認

9. 規則担当理事の再編

理事の職務軽減策として、各規則3名としていた担当理事を見直し、担当規則数の削減を検討した。

検討結果: 基本的に担当理事は1名とするが、検討の難

しい規則は複数名とする。

関連規則をグループ化し同じ理事が担当。

10. 電子承認について

署名によって承認を行っていた支払依頼書等の承認の電子 承認導入を検討した。

検討結果: 2019年7月理事会で電子承認導入が認められ

た。

11. 常設委員会のあり方について

2018年度監査指摘に対応し、財務委員会を2019年度末を もって廃止した。

広報・国際・企画・教育委員会より以下について意見聴取

- ▶ 常設委員会に参加することに対するJSQA参加企業の理解が得られるような工夫
- ▶ 参加することによるメリット
- > 委員会の現状
- > その他常設委員会のあり方

上記の意見を基に、委員長及び担当理事による委員会会議 を2019年10月の開催。

- 11. 常設委員会のあり方について(続き)
 - 企画委員会と教育委員会の統合
 - ▶ 教育委員会の活動が企画委員会とオーバーラップしていることから統合を2019年11月理事会の提案
 - ▶ 理事会において各々の委員会のミッションを考慮した再 検討を要請された。
 - ▶ 2020年3月に教育委員会と中長期4担当理事で会合し、 2020年度教育委員会活動計画に対する活動状況を注視 することとし、統合については一旦保留する。



- 11. 常設委員会のあり方について(続き)
 - その他の積み残し事項
 - ➤ GLP-QAP登録小委員会の委員会への昇格: 2020年7月の理事会でGLP-QAP登録小委員会より提案され当小委員会にて検討することとなった。
 - ▶ 常設委員会のミッション: 会社の説明しやすいミッションを設定することで常設委員会参加へのモチベーションにならないか。 独自のメリットは難しいがミッションの見直しが必要
 - ▶ 委員会活動により会員が持ち帰られるものは考えられないか。
 - ▶ 各部会の分科会と委員会のコミュニケーションがきちんとできる状況を作る必要がある。

◆15期活動方針の協議

第15期の取り組み内容について協議を行い、以下を候補に 検討する。

- ①常設委員会のあり方
 - ▶ 教育委員会の活動状況のフォローアップ
- ②IT情報システム機能面の強化(事務局)
 - ➤ IT関係マニュアル整備、ヘルプデスクの設置等
- ③会費の見直し
 - ▶ リモートによる教育講座、事例検討会等の実施を見据え、特に法人会費に重点を置いた見直し



- ◆15期活動方針の協議(続き)
- ④部会活動の活性化
 - ▶分科会長、幹事の成り手がない問題
 - > 会員会社に魅力ある体制と課題作り
 - 参加意義の明確化(例えば先端知識/技術を検討する エキスパート会員と育成を主としたビギナー会員の 区分等)
 - 会員会社内での教育業務への協力(教育講座のリモート配信の活用)
- ⑤財務基盤の強化
 - ▶協賛企業(スポンサー)の検討

