

# 第二次中長期運営方針

2021年度～2025年度運営計画



# 運営方針1

## 産官学連携活動の促進

2021年度～2025年度運営計画



# 1. 産官学連携活動の促進

施策	年度					備考
	15期	16期		17期		
	2021	2022	2023	2024	2025	
1) 魅力ある研究成果の積極的公表						
1-1) 研究課題を計画する際に成果物のアウトプットのあり方を各グループ活動に落とし込む方法の検討。		課題見直し・検討		課題見直し・検討		研究課題設定時に「論文又は学会発表を成果物とする等」の旨を計画に盛り込むなど、各期で見直す。
		アウトプットを意識した活動の支援等		アウトプットを意識した活動の支援等		
1-2) 論文投稿や学会発表の促進策の構築		期ごとの実績確認、紹介		期ごとの実績確認、紹介		投稿・発表先のリスト化等、発表媒体の継続利用。
1-3) メルマガ配信やツイッター等のSNSを活用した情報発信体制の構築			方法の検討	IT環境整備	試行	事務局、各委員会と連携して検討する（検討は方針4の「情報システム担当スタッフの強化」対応後）。
1-4) 国際会議等の発表内容の内外への紹介方法の検討		方法の検討		マニュアル化		事務局、各委員会と連携して検討し、HPへの記載の制限、掲載場所など扱いについて定型業務化する。
1-5) 情報発信の新たなアプローチの検討				公開方法検討	体制整備	公開方法の在り方（査読の在り方など）を検討し、体制整備を行う（検討は方針4の「情報システム担当スタッフの強化」対応後）。

# 1. 産官学連携活動の促進

施策	年度					備考
	15期	16期		17期		
	2021	2022	2023	2024	2025	
2) 国内外の関係団体・規制当局との連携強化						
2-1)連携実績ある団体と連携体制の継続						部会ごとに連携実績ある団体のリスト化。期ごとの確認。第一次の図を整理し直してイメージ化(2-1),2-2),2-3)項共通)。
2-2)連携実績がな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						連携が必要な団体をリスト化し、各団体との定期的な意見交換会の設置など、コラボ方法(行動計画)を具現化する。
2-3)連携実績はあるが単発的な活動になっている連携先との定常的な連携活動の策定						各団体と単発・個別の連携となっている活動を整理し、2-2)項と同様に行動計画を策定する。
2-4)講師(厚労省・PMDA等)をリモートで招聘する場合の対応の検討						(今後のコロナ禍の状況を見てから検討)

## 運営方針2

教育・研修体制の充実と  
品質管理/保証担当者の質の向上

2021年度～2025年度運営計画



## 2. 教育・研修体制の充実と品質管理/保証担当者 者の質の向上

施策	年度					備考
	15期	16期		17期		
	2021	2022	2023	2024	2025	
1) 教育・研修体制の充実（中長期運営方針4との連携）						
1-1)教育委員会との連携したGxP各分野でのカリキュラム策定	→ 共通講座の準備、 開催		→ 共通講座の定着に向け た検討			・医薬品に加え、医療機器、再生医療等製品、化粧品、農薬、等の講座についても検討
1-2)教育資材の確保	→ 教材確保のための支 援策の検討		→ 教育資材の管理・利 用のルール化			・文字や音声付、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 ・教育講座のリモート配信
1-3)講師の確保	→ 講師情報の収集 方法の検討		→ 講師Skill向上のため の支援策			・JSQA会員内での講師実績 の把握方法、講演会・セミ ナー情報の収集、等
2) 品質管理/保証担当者の質の向上						
2-1)レベル分けによる教育内容・教育訓練の継続実施	→ 教育カリキュラムの整備、維持管理					・各部会でエントリー、アド バンス向け+法改正の教育講 座の継続と教育内容の把握

## 運営方針3

# JSQAの活性化に向けた運営・体制の整備

2021年度～2025年度運営計画



# 3. JSQAの活性化に向けた運営・体制の整備

施策	年度					備考	
	15期	16期		17期			
	2021	2022	2023	2024	2025		
1) 常設委員会の見直し (既存体制を見直し)							
1-1)各委員会のミッションの見直し	活動状況を注視		次世代委員育成のためのサポート			教育委員会を中心に各委員会が機能的な活動が出来るかを注視する。若手委員の参加策を検討し、各委員会に提案する。	
1-2)各部会の分科会とのコミュニケーション体制	各委員会と分科会の関係事項の検討 (委員会に窓口設置)		左記検討結果に基づき運用				
2) 部会活動の活性化 - JSQA参加意義の明確化 -							
2-1)法人退会と会員数減少の原因分析及対策の検討	原因分析及び対策検討		部会への実装依頼		体制整備 (ビギナー、エキスパートが募集時に明解になるような組織体制/運用)		会員法人に魅力ある研究テーマ策定体制の構築として、エキスパート会員、ビギナー会員の区分等当会の体制を検討する。エキスパート会員には、先端知識/技術に関して討議の場を提供し提言と成果物の創出。経験の浅いビギナー会員には、教育研修の場を数多く提供できる体制を検討。講師陣は、現役会員以外も視野に入れた体制も検討 (例えば、専門領域に精通された人材のリタイア後などを活用、報酬体系も検討する。)
2-2)SQA、RQA等MOU締結団体とのコラボレーションを推進する新たな体制作りの検討			コラボ方法検討		左記検討結果に基づき運用		国際委員会との連携

## 運営方針4

# JSQAの将来に向けた運営基盤の強化

2021年度～2025年度運営計画



# 4. JSQAの将来に向けた運営基盤の強化

施策	年度					備考
	15期		16期		17期	
	2021	2022	2023	2024	2025	
1) ICTシステム機能面の強化						
1-1)ICTインフラ基盤の整備・強化の検討	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">           ファイルコラボレーション、eラーニングシステムの検討・導入         </div>		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">           研究活動及び成果の情報発信基盤の検討・導入         </div>			ICTインフラ基盤の整備・強化の検討（研究情報基盤、情報発信基盤）
1-2)情報システム担当スタッフの強化	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">           システム管理業務の外注内容・外注先の見直し         </div>		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">           事務局スタッフの教育・増強         </div>			事務局スタッフの教育・増強、システム管理業務の外注内容・外注先の見直し及び検討
2) 財務基盤の強化・会費の見直し						
2-1)協賛企業（スポンサー）の検討	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">           協賛企業制度についての検討         </div>		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">           協賛企業制度の試行運用及び見直し         </div>			会の運営に賛同し支援を頂けるような協賛制度及び企業について調査・検討
2-2)リモートの教育講座、事例検討会等による収入の検討	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">           事業収益についての計画立案         </div>		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">           催事による収入の見直し及び検討         </div>			安定した会の運営をするために必要な収入を見据え、催事による事業収益を検討 積極的な広報活動
2-3)上記を見据えた法人及び個人会費の見直し	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">           法人及び個人会費の見直し         </div>		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">           新しい会費制度での運用開始         </div>			会費収入の実績及び傾向分析をした見通しを試算し、新しい会費制度を立案