

GLP 部会特別プロジェクト G 設立のお知らせとメンバー募集について

一般社団法人日本 QA 研究会
GLP 部会会員各位

日本 QA 研究会 GLP 部会長
L-T-G 担当理事
前田 英樹

日頃より、JSQA GLP 部会の活動にご協力いただき有難うございます。

さて、去る 7 月 13 日に行われました第 3 回理事会で、GLP 部会「特別プロジェクト G : GLP 部会活動の Global 展開 SQA との GLP 共同研究」の設立が承認されました。本特プロジェクト G (L-T-G) は、部会の活動方針に掲げる「日米欧及びアジア諸国の当局・QA 団体との更なる相互連携の強化」を促進させる第一歩として起案したものであり、今期は以下の活動テーマで取り組みます。

1. GLP 部会内の海外活動の取りまとめ

- ・ 7th GQAC に向けた GLP 部会発表の支援

分科会 (L1~L5 の海外関連研究チーム)、国際委員会と連携し、2023 年 3 月に開催される 7th GQAC (米国 メリーランド州) での発表や議論の場をコーディネートする。

2. GLP に関する情報交換窓口

- ・ SQA GLPSS*との情報交換の窓口機能

SQA GLPSS のカウンターパートとして、両国の GLP 規則の最新情報、GLP 教育や部会活動に関する意見交換を行う。

* SQA Specialty Section(SS)は、SQA の QA 専門分野に関し年次総会でのコミュニケーションや議論の促進、最新トピックに関する技術論文の発表、GLP に関連する規制やガイドラインに関し FDA や EPA との議論を積極的に展開しているチームです。

2020 年 2 月に 6th GQAC (仙台) を行って以降、コロナ禍で海外の方々と深い交流ができませんでした。仙台で多くの発表や直接交流した GLP 部会としては、L-T-G をハブとして、来春の GQAC の開催に向けて積極的に働きかけを深めていくことを加速させます。並行して SQA GLPSS とも交流を進め、日頃からの各分科会の海外関連活動と連動させて、部会の活動をより活発化します。勿論、Global 展開ですから、米国のみならず欧州やアジアへも輪を徐々に広げていく計画です。

L-T-G に所属する会員の利点は、GLP 部会のみならず JSQA 全体の海外団体等へのアプローチの一端を担うことができ、加えてこれら活動内容を広い視点で捉えられることです。また、GLPSS とのコラボレーションを通じて、特に米国における GLP 関連の QA の現状をリアルに理解する機会も得られます。会員の皆様の所属組織、会社の業務にも役立つ面が多いと考えますので、是非、参加をご検討下さい。

GLP 部会登録の会員であれば、どなたでも参加できます。参加を希望される方は、会員向けユーティリティにある「3.分科会活動グループ、特プロ、委員会用ユーティリティ、共有ファイル管理機能>分科会グループ・特プロ・委員会の追加」から、登録して下さい。本格的な活動は 7thGQAC の準備が急がれるので今秋からになりますが、早めの開始を目論み、8月中旬～下旬にかけてキックオフの集まりを企画する予定です。

皆様の積極的なご参加を、お待ちしております。

以上