



一般社団法人日本 QA 研究会 第 17 期末合同部会総会 講演情報

日 時

2026.3.12(木)・2026.3.13(金)

会 場

オーバード・ホール 中ホール

富山県富山市牛島町 9 番 17 号 JR 富山駅北口より 徒歩 約 5 分

<https://www.aubade.or.jp/access/>

参加費

総会、交流会ともに無料

※交流会は会場前ホワイエにて開催予定

3 月 12 日(木)

富山県厚生部 薬事指導課 課長

笹島 厚美 氏

講演 1 『くすりの富山』の品質・信頼性の向上

～行政と薬業界の取り組み～

「くすりの富山」としての伝統を守り、更なる信頼を築くため、行政と薬業界が緊密に連携した取組を推進しています。

法令遵守の徹底はもとより、品質・信頼性の向上のための製造管理・品質管理における取組み、人材育成など、本県の現状について紹介します。

株式会社シーエムプラス シニアコンサルタント

（元京都府薬務課補佐）

田中 良一 氏

講演 2 「マネジメントレビューは何のため？～組織の健康診断～」

みなさんのマネジメントレビュー（MR）は、単なる儀式的な報告会になっていませんか？

MR は、Pharmaceutical Quality System : PQS (Quality Management System : QMS) という会社の身体の状態をチェックし、病気（品質不適合や法令違反）を未然に防ぐための「健康診断」のようなものです。GMP のみならず、GCP、GLP、GVP など GxP 全領域において、健康診断でいう検査データをどのように可視化し、経営層に提示すべきなのかを考えます。

「結果の確認」から「未来への投資（治療、そして予防）」へと MR を変革し、患者の方々の安全を守るための強固なガバナンス体制を構築するために必要なことを一緒に考えましょう。

薬事コンサルタント 日本 QA 研究会支援会員

（元大阪府薬務課長）

菱谷 博次 氏

講演 3 「“法令遵守体制の整備” に向けての試み」

～ マネジメントレビューを活用しよう ～

責任役員の責務として法令遵守体制を整備しなければなりません。

責任役員向けの教育訓練の一例をご紹介しますとともに、品質方針・目標を定め PDCA サイクルを回すマネジメントレビューを活用した体制整備の試みを提案したいです。

笹島 厚美 氏

菱谷 博次 氏

田中 良一 氏

平山 佳伸（日本 QA 研究会会長）

平石 嘉昭（日本 QA 研究会 GLP 部会理事）

清水 聡（日本 QA 研究会副会長・GCP 部会長）

パネルディスカッション

「信頼される企業であるために、責任役員、社員は何をしなければならないのか」

～品質システム、マネジメントレビュー、法令遵守を踏まえ～

信頼される企業であるためにすべきことをテーマとして、行政並びに品質保証に精通した方々をパネリストにお迎えし、日本 QA 研究会にて医薬品の品質保証に関してどうすべきか検討した内容を基に、パネルディスカッションを開催します。

医薬品製造の品質保証（GMP、GQP）のみならず、安全監視活動（GVP）や開発段階での品質保証（GCP、GLP 等）についても考えます。

3 月 13 日(金)

株式会社プロイノベーション
代表取締役
久原 健司 氏

基調講演 1
「AI を使う組織と止まる組織は何が違うのか」

生成 AI 導入の成否を分けるのは、ツールの性能ではなく「どの条件なら使えるか」を判断できる組織力です。
本講演では、多業種の事例やメール業務の具体例をもとに、影響度と不確実性で整理する「業務マトリクス」から AI を止めずに段階的に活用するための判断基準と思考法を解説します。



基調講演 2
「臨床試験現場における AI 活用の現状と課題
ー 実装に向けたリアル ー」

本講演では、医療機関における AI 導入の実案件をもとに、臨床試験現場で既に始まっている AI 活用の実態と課題を整理します。
ICH M11 や DDC（分散型データ活用）の動向、AI ホスピタルの取り組みを紹介しながら、プロトコル設計、データ取得、品質保証の在り方がどのように変わりつつあるかを概観します。
さらに、CRO の役割変容も含め、2040 年を見据えた臨床開発エコシステムの変化を提示し、ゼロリスク思考からリスクベース活用への転換において QA が果たすべき役割を現場視点から考察します。

国立研究開発法人国立成育医療
研究センター
臨床研究センター センター長
松山 琴音 氏

株式会社シーエムプラス
シニアコンサルタント
（元京都府薬務課補佐）
田中 良一 氏

講演「QA 現場を救う、AI 活用と人の砦としての役割」

高度化する要求と人材不足の板挟みにある GMP QA 現場。
本講演では、そんな現場の限界を突破する鍵となる「AI 活用」について、最新の PIC/S Annex 22 Draftなどを踏まえて解説します。
画像検査のような厳格な AI から、日々の業務を助ける生成 AI まで、AI と協働しこれからどのように GMP 業務を行っていけば良いのか。人が最終責任を持つ砦として、如何に品質を担保しながら GMP 業務効率化を実現するか、現実的な「AI との協働」の形を考えます。



講演「製薬業界における AI システム導入の要点」

製薬業界における AI 導入を成功させるには、3 つの要点を押さえる必要があります。
第一に、AI 導入前の準備段階として文書の構造化が不可欠です。SOP や規制文書は人間が読むために作られており、AI 処理には適していません。メタデータの整備や文書階層構造の明確化など、「AI-Ready 化」が導入の前提条件となります。
第二に、製薬業界特有の規制要求から「Human-in-the-Loop」設計が必須です。説明責任を果たすため、AI の判断根拠を人間が検証できる仕組みを組み込む。完全自動化ではなく、人間の判断を支援する設計思想が重要です。
第三に、適用業務の選定では繰り返し性の高い業務から着手すべきです。規制文書検索、SOP 作成支援、査察指摘事項の GAP 分析など、定型的な業務で効果を実証し、段階的に展開することで ROI 実現が可能となります。

株式会社シーエムプラス
Pharmo AI 開発事業部長
高栖 光司 氏

久原 健司 氏
松山 琴音 氏
田中 良一 氏
高栖 光司 氏

パネルディスカッション
「AI 活用の壁と突破口」

パネルディスカッションでは、各講演を踏まえ、AI 活用が品質保証に与える影響と、QA が担うべき役割を多角的に議論します。
AI 導入に伴うリスク評価、Human-in-the-Loop 設計、文書・データの AI-Ready 化など、品質を守りながら活用を進めるための実務的な論点を深掘りします。なお、双方向システム（Slido）を通じてフロアから寄せられるご意見も取り上げ、明日からの業務に持ち帰れる“品質保証としての AI 活用指針”を共に考えます。