

2026 年 03 月 吉日
一般社団法人 日本 QA 研究会
製造販売後部会

Research Quality Association (RQA) との共同成果物
「The NIS Handbook: Quality Oversight of Non-Interventional Studies (NIS)」
発刊のお知らせ

第 17 期（2024－2025 年度）の一般社団法人日本 QA 研究会（JSQA）製造販売後部会特別プロジェクト第 4 グループでは、英国の QA 団体である Research Quality Association (RQA) とのコラボレーションとして、非介入研究（Non-interventional Studies: NIS）における品質保証をテーマに検討を行い、今般、検討の成果として標記ハンドブックを発刊いたしました。

近年、NIS はリアルワールドエビデンス（RWE）として規制当局の意思決定においてその活用が重要視される一方で、国や地域ごとに定義や要件が異なり、複雑な規制対応が求められます。RQA とのコラボレーションとして取り上げたテーマは、グローバルで製品を展開している又は展開を考えておられる会社様にとって、NIS の設計、実施をレビュー、助言、監督する際の品質保証に役立つ実践的な考慮事項がまとめられた非常に興味深い内容であると考えております。

本書は JSQA の成果物であると同時に、RQA との協働による共同成果物です。そのため本共同成果物は、JSQA においては製販後部会会員のみ限定公開致します。

***製造販売後部会会員は、会員ユーティリティー閲覧可能です。**

⇒会員向けユーティリティー（ご自分の ID とパスワードでログイン）

⇒8.成果物

⇒第 17 期（2024～2025） 製造販売後部会 P-T-4（No.25X09）

製販後部会会員以外の方は RQA 専用サイトより購入が可能となっております。

URL : https://www.therqa.com/learn-develop-connect/ebooklets/the_nis_handbook/

皆さまにおかれましては、是非この機会に本共同成果物を閲覧いただき、NIS の適正な実施並びに信頼性保証活動にお役立てていただけますと幸いです。