

一般社団法人
QA 日本QA研究会
Japan Society of Quality Assurance

〒103-0023
東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング4階
TEL:03-6435-2118 FAX:03-6435-2119
URL:<https://www.jsqa.com/>

地下鉄銀座線・半蔵門線「三越前駅」A6出口より徒歩3分
JR総武快速線「新日本橋駅」5番出口より徒歩3分
JR「神田駅」東口より徒歩10分



一般社団法人
QA 日本QA研究会
Japan Society of Quality Assurance

一般社団法人日本QA研究会 (Japan Society of Quality Assurance : JSQA)

日本QA研究会は、医薬品、医療機器、再生医療等製品、農薬、化学物質、食品、動物用医薬品、飼料添加物等における品質及び信頼性保証に係る者で構成される一般社団法人です。

1992年2月にGLP関係者により創設され、1995年にGCP、2006年から製造販売後に係るGxP(当時 GPMSP、現在はGQP/GVP/GPSP)の活動が開始され、非臨床から臨床、製造販売後に至るまでの品質及び信頼性保証に係る情報発信や人材育成を行うとともに、今後も、専門的な提言を通して人々の健康と福祉の向上に貢献していきます。

会長挨拶

日本QA研究会の会長を拝命致しました。身の引き締まる思いです。本会は1992年の設立以来、医薬品、医療機器、再生医療等製品、農薬、化学物質等の信頼性保証に係る情報発信、研鑽や人材育成、提言などの活動を通じて、健康と福祉の向上に貢献しています。今後とも、ビジョン、ミッションのもとに、会員の皆様とともに関係団体と連携し信頼性保証の向上に努めていく所存です。

医薬品・医療機器等の研究開発、生産、供給にあたっては、安全性、有効性のデータや品質などについての信頼性保証が前提であり、企業の責務として、使用者の安全、安心にとって、信頼性保証は重要です。このため様々な基準がGxPとして国際的に取り入れられてきました。

我が国は、本格的な超高齢社会にあり、安全性、有効性の確認された有用な医薬品・医療機器等の開発、安定供給の確保等のニーズが高まっています。研究開発・生産・流通はグローバル化が進み、多くの様々な企業、団体、アカデミアが関わり、ITやAI、バイオ、ロボットなどの新技術や革新的な製品の研究開発が進んでいます。

本会の特徴は、多様な業種、業態の企業、信頼性保証の実務の担当者が会員であることです。実務の多様な立場から、GxP業務の理解や質的向上、人材育成に引き続き取り組むほか、信頼性保証業務への新技術の導入、革新的製品の信頼性保証、関係者の連携などの新たな課題への検討が必要となっています。

会員の皆様とともに、関係企業、団体、行政、大学・研究機関、国際機関からのご協力とご指導を賜りつつ、科学技術の進歩と開発・生産のグローバル化に対応した、本会の活動の一層の進展を通じ、社会へ貢献していきたいと思っております。何卒、ご指導ご鞭撻のほど、よろしくお願い申し上げます。

一般社団法人日本QA研究会 会長 成田 昌稔



【会長略歴】

- 1982年 3月 東京大学大学院薬学系研究科修士課程修了
- 1982年 4月 厚生省入省(薬務局、生活衛生局等、環境庁、富山県へ出向)
- 2003年 7月 厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官
- 2004年 8月 厚生労働省医薬食品局化学物質安全対策室長
- 2005年 4月 医薬基盤研究所企画調整部長
- 2008年 7月 医薬品医療機器総合機構上席審議役
- 2009年 7月 厚生労働省医薬食品局審査管理課長
- 2011年 8月 医薬品医療機器総合機構理事
- 2013年 7月 厚生労働省大臣官房審議官
- 2015年 10月 厚生労働省退職
- 2016年 5月 食品薬品安全センター理事(2021年5月まで)
- 2017年 6月 医薬品・食品品質保証支援センター代表理事(2021年6月まで)
- 2017年 10月 日本薬剤師研修センター代表理事等(2021年6月まで)
- 2021年 6月 東京医薬品工業協会理事長(2025年7月まで)

ビジョン

日本QA研究会は、医薬品、医療機器、再生医療等製品、農薬、化学物質等の信頼性保証に関わる情報発信、人材育成及び専門的な提言を通して人々の健康と福祉の向上に貢献する。

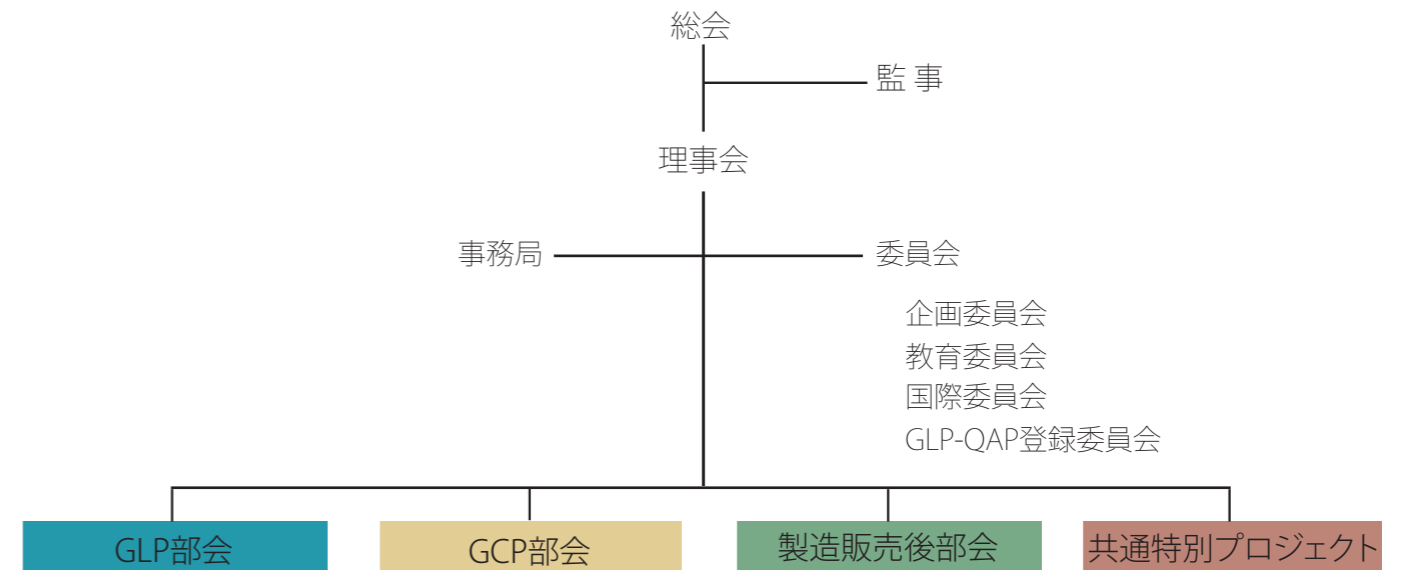
ミッション

1. 医薬品、医療機器、再生医療等製品、農薬、化学物質等に関わる信頼性保証について検討を行い、その成果を発表する。
2. 信頼性保証に関わる人材育成に必要な研鑽と研修の場を提供する。
3. 国内外の産官学に対し、連携と信頼関係の発展を通して、信頼性保証の専門的観点からの提言を行う。

当会の活動内容 (一般社団法人日本QA研究会 定款 第4条より抜粋)

- (1) 品質及び信頼性保証に関する研究
- (2) 収集情報、研究成果に基づく資料等の発行
- (3) 研究会、講習会等の開催
- (4) 関係官庁、関係団体との交流
- (5) 関係行政機関からの情報収集と会員への情報提供
- (6) 海外関連機関との交流及び海外情報の収集と会員への情報提供
- (7) その他この法人の目的達成に必要な事項

組織図



日本QA研究会は、GLP部会、GCP部会及び製造販売後部会で構成され、参加メンバーはいずれかの部会に所属しています。

また、部会を跨ぐ課題を検討する共通特別プロジェクトには、所属部会に関わらずグループ活動に参加できます。

日本QA研究会では、GLP部会、GCP部会、製造販売後部会の各部会の分科会及び特別プロジェクトや、共通特別プロジェクトにおけるグループ活動を通じ、学会発表、成果物検討及び公開、教育研修講座、事例報告会／検討会の開催等、様々な活動を行っています。

各部会分科会・特別プロジェクトグループ活動

GLP部会

医薬品、医療機器、農薬等のGLP試験のみならず、医薬品の品質試験、薬理・薬物動態試験等の非GLP試験及び申請資料の信頼性に係る課題を検討しています。

これらの非臨床試験について、国内のGLP適合性調査及び申請資料の適合性書面調査の事例収集や非臨床試験の信頼性に係る課題・対応策の検討を行っています。国外についても最新の規制動向を収集し、課題の把握と協議や相違点の分析等を行っています。さらに、全ての分野に関連することとして、コンピュータ化システムによって作成・管理される電子データ及び電子文書の信頼性保証方法の検討にも力を入れています。

また、非臨床試験の信頼性に係る人材の教育にも取り組んでおり、時宜を得た教育プログラムを検討し、GLPと非GLPについて教育研修を実施しています。

GCP部会

主に医薬品及び医療機器の臨床試験並びに臨床研究の信頼性保証業務に携わる会員の知識・技術レベルの向上、情報共有による解釈の標準化、及び会員会社をはじめ関係各方面への提言等を実現するため、時宜を得た問題や課題を選び、検討しています。

臨床試験又は臨床研究について、品質マネジメントシステム導入に関する検討、監査技法又は監査事例の検討、コンピュータ化システムに関する検討、医療機関担当者を含む利害関係者との関係に着目した検討、海外規制情報の収集と検討、及びGCP適合性調査を含む国内外の査察事例の収集及び検討を行っています。また、QA及びQC担当者を対象とした教育講座を開催しており、QA及びQC担当者の育成にも力を入れています。

製造販売後部会

製造販売後に係る国内外規制や医薬品規制調和国際会議(ICH)の動向を収集しながら、時宜を得た課題を設定、検討し、製造販売後のGxP(GQP、GMP、GVP及びGPSP)に係る業務の信頼性保証の質的向上に繋がる成果物を創出するとともに、その検討過程において会員の知識・技術レベルの向上、会員間の情報交換・共有に力点を置いて活動しています。

検討課題としては、主に、製造販売後GxPの自己点検/監査技法、国内外Pharmacovigilanceに関する課題、再審査申請資料やリスク管理計画等製造販売後に求められる資料の課題、製造販売後調査/試験に係る課題、製造に係る逸脱、苦情等品質イベントに関する課題、製造所監査に関する課題、製造販売業許可に係る都道府県査察事例研究等を取り上げ、種々課題における検討テーマを更に絞り込み、信頼性保証の視点から検討しています。

また、これら分科会・グループ活動の他、規制当局や他業界団体との意見交換、規制に係る信頼性保証の視点からの製造販売後GxPに携わる自己点検/監査担当者等の教育研修も実施しています。

共通特別プロジェクト

開発から製造までの医薬品の品質管理、臨床試験におけるラボデータの信頼性など、部会横断的に検討する必要がある研究テーマごとに設置されます。いずれの部会に所属していても参加できるため、異なる専門性を持った人たちが幅広い議論が行われています。

教育研修講座、事例報告会/検討会

QA業務に対する理解をより深めることを目的に、各部会及び委員会主催による教育研修講座を開催しています。教育研修は、ビギナーから経験者まで、業務経験や技術レベルに応じて段階的に履修できるように開催しています。

事例報告会/検討会では、会員法人からの協力によりアンケートの回答情報等をもとに事例収集及び解析を行い、報告会/検討会の開催を通じて会員会社への情報共有を図っています。

いずれも、動画配信及び座学・グループワークによる集合研修等、内容に合わせ提供しています。



成果物

2年1期毎に設定される研究課題テーマに基づき、各グループで検討し作成した成果物は、本会のサイトを通じ電子公開され、会員及び会員法人の日々の業務に活用されています。

関係官庁、関係団体との交流

医薬品、医療機器及び農薬等の分野において、規制当局や関係業界団体との意見交換会等を定期的に行い、交流を深めるとともに関係構築を図っています。

委員会活動

理事会のもと委員会等を設置し、総会運営、教育活動や国際活動の支援、GLP-QAP登録制度の維持・運営等を行っています。

国際化及び海外QA団体との交流

世界各国の行政担当者、製薬企業やCRO等で品質保証に携わる者が一堂に会し、医薬品、医療機器等に関するGxP分野の運用や信頼性保証のあり方について国際的に理解を深め合うことを目的として、日本QA研究会(JSQA)はSociety of Quality Assurance(SQA・アメリカ)、Research Quality Association(RQA・イギリス)と、3年毎に持ち回りでグローバルQA会議(Global Quality Assurance Conference, 略称:GQAC)を開催しています。

また、欧米アジア各国のQA団体と相互協力協定(Memorandum of Understanding, MoU)を締結し、総会等への講師派遣、ガイドラインの策定、GxPに関する意見交換などの交流を通じ、相互協力を図っています。



Webサイトによる情報発信

Webを活用して会員会社、会員へ様々な情報の発信を行っています。

JSQA Webサイト



<https://www.jsqa.com/>



会員向けページ

