

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

〒108-0073
東京都港区三田1-4-28 三田国際ビル6階
TEL:03-6435-2118 FAX:03-6435-2119
URL:<http://www.jsqa.com/>

都営大江戸線 赤羽橋駅 徒歩5分
都営三田線 芝公園駅 徒歩8分
都営三田線 三田駅 / 都営浅草線 三田駅 徒歩11分
JR山手線 田町駅 徒歩13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、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、現在は非臨床から臨床、製造販売後に至るまでの品質及び信頼性保証を扱っています。

2014年4月には一般社団法人として新たな出発をしました。今後も、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、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

本会は、2014年4月より一般社団法人となり、より信頼される法人として船出することができましたこと、黒川達夫前会長をはじめ会員の皆様のご努力とご協力に感謝申し上げます。初代の森義仁会長はじめ歴代の会長が培ってきたこの研究会の20年余の文化を大切にしながら、会員の皆様のご意見によりまとめられたビジョン、ミッションに向けてしっかりと前進して、この研究会がより高い評価を得られるよう、努力する所存です。

我が国では、少子高齢化が進む中で、医療の発展、福祉の向上、食の安全への国民のニーズがより一層高まっています。革新的な医薬品、医療機器、再生医療などの研究開発や、臨床研究が精力的に進められてきましたが、まことに残念ながら、昨今、データの信頼性を大きく損なう事案が明るみに出てきました。医薬品等の有効性、安全性、品質は、これらを立証するデータの信頼性の上に成り立っており、その根幹が揺るがされたと言わざるを得ません。思い起こせば、データの信頼性や倫理を揺るがす事件から、世界はGLP、GCPといった基準を作り、信頼性・倫理の向上のための努力をしてきました。この研究会は、今日まで、非臨床試験・臨床試験データの信頼性を如何に保証するか、業務に携わる者の教育・研鑽の場として活動し、素晴らしい成果をあげてきましたが、このような状況の下で、今後さらに、新たな課題に取り組むとともに、活動の場を広げ、そして国際的な視点での研鑽を積み、国際調和にも貢献することが求められています。

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、この研究会の活動の一層の進展を通じ、社会への貢献に努力する所存です。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 岸田 修一



【会長略歴】

1974年3月
大阪大学大学院応用薬学科
修士課程修了
1974年4月
厚生省入省
2003年8月
厚生労働省医薬食品局
審査管理課長
2004年7月
(独)医薬品医療機器総合機構
安全管理監
2006年4月
同 理事(技監)
2008年9月
厚生労働省大臣官房審議官
(医薬担当)
2010年7月
厚生労働省退職

QA (Quality Assurance)

QAとは、安全性や有効性に係るデータや製品の品質が要求事項を満たしていることを保証する業務です。特に医薬品・医療機器の分野では、人の命や健康に直接影響することから、このQAの概念は非常に重要であり、動物を使った基礎研究から製品の販売後までの様々な規制、基準に取り入れられています。

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。

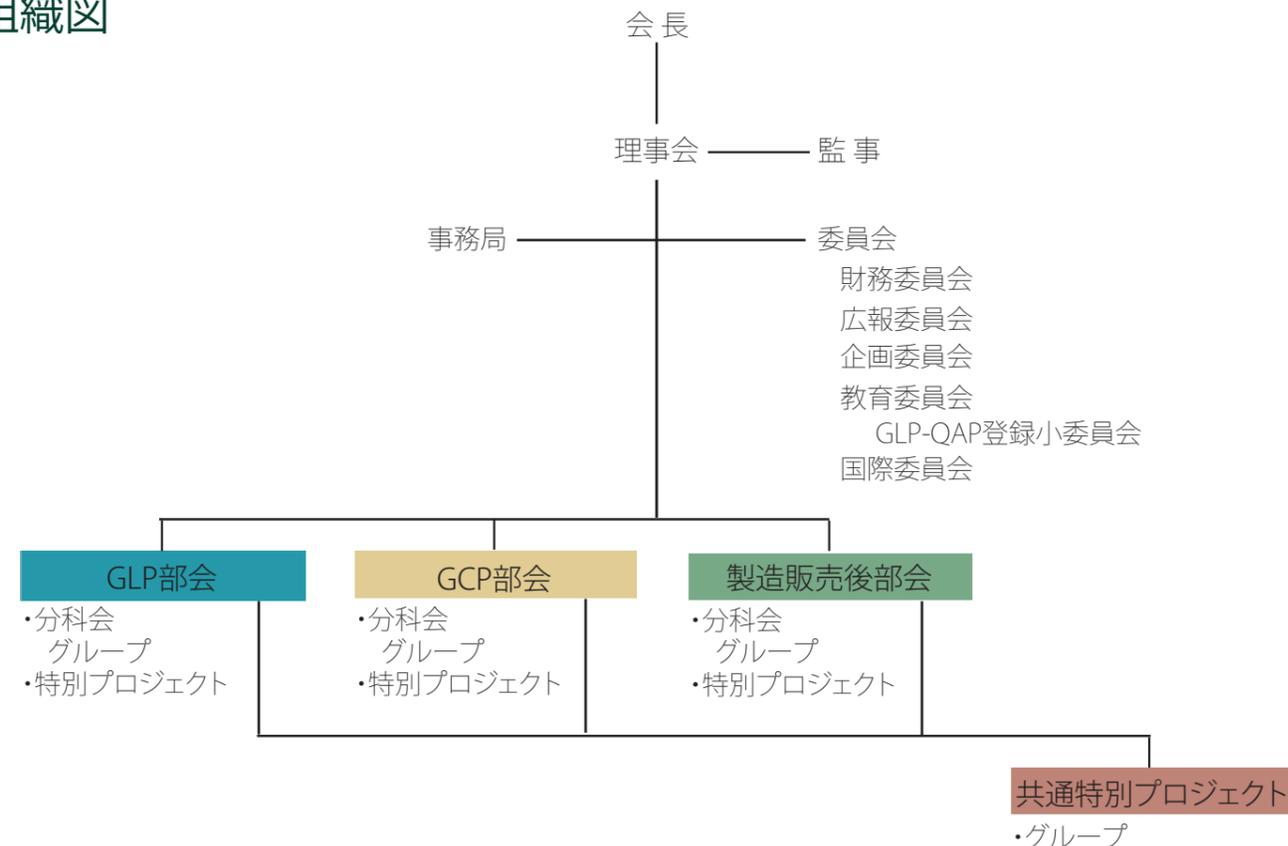
ミッション

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ついては、どの部会に所属していても、その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、共通特別プロジェクトにおける分科会・グループ活動をはじめ、講演会・教育研修講座、部会総会等、様々な活動を行っています。

分科会・グループ活動

GLP部会

GLP部会では、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。さらに、GLP-QAP (Quality Assurance Professional) 登録試験制度を確立し、筆記試験を通してQA担当者としての職務能力を判定しています。試験の合格者はGLP-QAPとして登録され、日本QA研究会会長名で登録証が発行されます。

GCP部会

GCP部会では、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。

具体的には、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1年間に4回程度開催しており、QA及びQC担当者の育成にも力を入れております。

製造販売後部会

製造販売後部会では、製造販売後に係るICHや国内外規制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、規定当局や他業界団体との意見交換、規制に係る信頼性保証視点からのパブリックコメント提出、及び製造販売後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

共通特別プロジェクトは、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、再生医療分野での新たな規制対応など、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、異なる専門を持った人たちで幅広い議論が行われています。



講演会・教育研修講座

QA業務に対する理解をより深めること目的に、講演会や、分科会・グループ活動でもご紹介した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各部会で講座を設けています。

部会総会

毎年開催されるGLP部会、GCP部会、製造販売後部会総会においては、部会内の分科会・グループ間の交流を図るため、研究テーマの成果発表、情報交換を行っています。

また、2年に1度の活動期末には3つの部会が合同で部会総会を開催し、部会の枠を超えた交流を行っています。

成果物

各部会で研究された成果は、成果物としてまとめられます。成果物は、会員及び会員各社に配布される他、Web公開を通じて日々の業務に活用されています。

国際化への対応

日本QA研究会は、SQA (Society of Quality Assurance、アメリカ)、RQA (Research Quality Association、イギリス)と3年毎にグローバルQA会議 (Global Quality Assurance Conference、略称GQAC) を開催しています。2011年11月には日本QA研究会の主催により、第3回会議 (3rdGQAC) を京都で開催しました。22の国と地域から規制当局、製薬企業、CRO等で品質及び信頼性保証に携わる900名以上の方が参加し、医薬品、医療機器等に関するGxPの運用や品質及び信頼性保証のあり方について国際的な理解を深める機会となりました。

近年、アジア各国ではGxP制度の導入が急速に進み、日本の製薬業界でも日本以外のアジアの国々で非臨床及び臨床試験を実施する機会が増えてきました。しかし、欧米諸国と比べてアジア各国のGxP情報の入手は容易ではありません。このことを受け、2013年7月には「アジアQAフォーラム第1回国際会議」を日本QA研究会主催で開催しました。日本をはじめとするアジア各国 (韓国、中国、台湾、インド、シンガポール) から多くの方々に講演、参加いただき、現状や情報を共有するとともに交流を深めました。今後も活発な国際交流活動に取り組んでいきます。

海外QA団体との交流

日本QA研究会は、イギリス、アメリカ、中国、フランス、韓国、台湾、ドイツ、スウェーデンなどの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相互協力を図っています。今後も欧米、アジア等各国の信頼性保証関連団体との交流や協力を一層推進していきます。

関係官庁、関係団体との交流

日本QA研究会では、医薬品、医療機器及び農薬等の分野において、業界団体や規制当局 (医薬品医療機器総合機構、農林水産消費安全技術センター等) との意見交換等を行っています。業界団体は、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会、農薬工業会等の製造者の団体ばかりでなく、非臨床及び臨床CROの団体、ISPE、eCTD研究会等の専門団体など種々の団体と幅広く交流を深めているほか、大学等の学術団体との意見交換も行っています。

Webサイトによる情報発信

日本QA研究会では、Webを活用して会員、非会員へ様々な情報の発信を行っています。

JSQA Webサイト: ホームページ



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

会員向けページ

