

Bulletin of Japan Society of Quality Assurance

日本QA研究会

25周年



記念誌



Mar.2017 No.54

目次

●巻頭言	JSQA設立25周年を迎えて	岸田 修一	3
●寄稿	JSQA設立25周年に寄せて		
	元会長	中村 陽子	7
	元会長	黒川 達夫	8
	厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）	森 和彦	9
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長	近藤 達也	10
	独立行政法人農林水産消費安全技術センター理事（農薬検査担当）	小畠 恒夫	11
	RQA会長	David Butler	12
	SQA会長	Catherine Bens	13
	CSQA会長	王 秀文	14
	SOFAQ会長	L. Bouillot	15
	TSQA会長	Tsung-Yun Liu	17
	KSQA会長	Chun-chul Shin	18
	DGGF会長	Steffen könig	19
	SARQA会長	Joanna Norin	21
	日本製薬工業協会医薬品評価委員会基礎研究部会長	渡部 一人	23
	日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会長	近藤 充弘	24
	大阪医薬品協会治験推進研究会委員長	川崎 俊一	25
	安全性試験受託研究機関協会会長	山内 弘	26
	一般社団法人日本CRO協会会長	植松 尚	27
	日本SMO協会会長	塚原 英樹	28
	大分大学名誉教授	中野 重行	29
	武蔵野大学教授	大室 弘美	30
●GLP部会			
	GLPの経緯および今後の展望	木村 努	33
	ご挨拶	野村 章	35
	JSQA設立25周年に寄せて	渡部 繁男	37
	日本QA研究会設立25周年に寄せて	進藤 順紀	38
	GLP改正の背景	猪 好孝	39
	GLP-QAP登録制度と「GLP-QA活動のためのガイドブック」	今田 澄	43

私とQAUとJSQAの25年	石川 雅章	46
GLPと信頼性	降矢 強	51
「GLPの過去～現在～未来」その後	濱本 博幸	53
「効力を裏付ける試験の信頼性確保のための手引き」の作成の背景とその目的 教育講座等の紹介	樋口 史郎	59
GLP第1分科会 GLP調査・査察事例報告会	山田 栄太郎	62
GLP第2分科会 教育・研修講座紹介	松永 秀光	63
GLP第3分科会 写真で語るGLP 部会第3分科会のあゆみ	佐藤 敦子	64
GLP第4・5分科会 QA/QC担当者入門講座（エントリーコース）/ 医薬品GLP省令解説トレーニングコースの紹介	清水 英明	67
	七野 藤美	67
日中韓のGLP運用比較（L-1-4）-4thGQAC, Las Vegas, USA, 2014	柏木 由美子	70
GLP部会OB座談会	竹内 恵美子	71

●GCP部会

今後の展望	長澤 匡記	77
JSQA設立25周年に寄せて	中江 寛	78
JSQA設立25周年に寄せて	竹澤 正行	79
創立記念に寄せて	後藤 邦子	80
日本QA研究会創立25周年に寄せて	伊東 勝美	82
JSQA設立25周年に寄せて	千葉 清	83
25周年の節目に寄り添う	三浦 昌己	84
JSQA設立25周年に寄せて	藤野 幸夫	85
日本QA研究会 GCP部会設立の経緯	高木 道郎	86
GCP省令化の背景 「詳解 GCP省令～GCPの正しい理解のために～」	竹澤 正行	90
GCP教育支援講座の歴史とこれから - GCP部会特別プロジェクト2 -	長澤 匡記	91
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）の変遷と改正経緯	城田 三保子	93
3rdGQAC当時の体制と成果についての考察（という名の自虐的回顧録!?)	千葉 清	94

●製造販売後部会

製造販売後部会の歩みと将来の姿	上田 俊則	97
JSQA設立25周年に寄せて - 製造販売後部会の発足経緯と今後への期待 -	岡森 和彦	99
日本QA研究会の活動を振り返って	古家 孝之	100
製造販売後部会の活動を振り返って	齋藤 達也	102
日本QA研究会設立25周年に寄せて - 製造販売後部会の発足当時を振り返って -	池田 秀敏	103
RQAとのコラボレーション活動を振り返って	岩岡 貞樹	104
	中村 源州	104
	柳井 知子	105
製造販売後部会特別プロジェクト1の活動を振り返って	野口 直志	106

製造販売後部会特別プロジェクト2の活動を振り返って	北川 昌幸	109
GQP/GVP改正経緯について	野口 直志	111

●共通特別プロジェクト

共通特別プロジェクト1 発足から現在までの歩みと今後	前田 英樹	117
共通特別プロジェクト2 これまでの活動と最近の話題（精度管理）について	山井 良伸	119
共通特別プロジェクト3 設立から現在までの活動概略	桑原 美喜子	124

●委員会・国際活動

25年の教育部会・教育委員会・PJ活動を振り返って	橋爪 武司	129
広報委員会の歴史	大場 誠一	135
企画委員会の活動	桑原 美喜子	138
財務委員会の活動「会費改定の経緯」	小野 武夫	139
「25年の国際部会・国際委員会の活動アラカルト」 - 国際活動を振り返って -	岩岡 貞樹	141
	今田 澄	143
	長谷川 義和	145
	牧崎 茂	148
	朝比奈 敏朗	151
3rd Global QA Conferenceの成果	古家 孝之	155
3rd Global QA Conferenceを振り返って	東 牧子	158
Asia QA Forumの創設と“切っ掛け”の話	長谷川 義和	164
会員の思い出写真紹介		
JSQA活動の中で出会った宝物	野村 章	168
第12回 国際信頼性保証会議の思い出	野口 直志	169
3rdGQACの思い出	竹内 恵美子	169

●運営・事務局

JSQAのあゆみ		173
組織図・歴代役員・委員長		174
日本QA研究会設立経緯	吉田 秀雄／三浦 昌己／菊池 康基	187
JSQAロゴの制定経緯	三浦 昌己	196
日本QA研究会（JSQA）ロゴマークの変更経緯	中野 茂樹	197
事務局移転 - 震災後の安心と安全を求めて -	東 牧子	199
事務局移転マップ		201
事務局紹介		202
JSQAノベルティ紹介		203
JSQA記念品紹介		204

●25周年記念プロジェクトメンバー

205

卷頭言

JSQA設立25周年を迎えて

一般社団法人日本QA研究会
会長 岸田 修一

日本QA研究会は、1992年2月に設立され、2017年2月に25周年を迎えることができました。国内外の行政機関、関係団体、会員法人の皆様のご支援、そしてこれまでの会員の皆様のご協力に、心から御礼申し上げます。

設立当初は、GLPに特化した教育、研鑽、普及活動を行ってきましたが、1996年4月にGCP部会を、2007年5月に製造販売後部会を設置して、3部会制とし、さらに部会横断的なテーマを扱う共通特別プロジェクトを立ち上げ、2014年4月に一般社団法人となり、現在に至りました。

本研究会の主眼である信頼性保証（Quality Assurance）の基となるGLP、GCP、GMP等の基準は、データ、品質、倫理等に関わる問題提起から、信頼性確保のために各国で制定に至ったものです。その後1991年11月に始まるICH会合が医薬品規制の国際調和への動きを加速させ、グローバルな研究開発、製造販売に不可欠な信頼性保証の向上及びその国際調和に対する要請が高まってきました。本研究会は、1996年5月のICH-GCP合意を始めとした数々にわたるICHの合意や製造販売制度創設に応え、GLP、GCP、GPSP、GVP、GQP等の開発段階から市販後に至る信頼性保証に関わる教育、研鑽・研究、普及を活動範囲としてきました。また、国際会議を提唱し、欧米、アジア諸国との連携に活動を広げ、現在3部会の会員法人は延べ400社、会員は延べ1300名を超えるまでに至っています。

しかし、わが国の製薬関連業界は、この10数年の間に、外部委託、分社化、吸収合併、他分野からの参入と大きく変化してきました。これらにより、信頼性保証部門に従事する者の流動化が進み、人材不足、信頼性保証部門以外との連携の脆弱化が懸念されるどころです。最近になって明るみに出た信頼性に関わる諸々の問題は、それぞれ問題発生の背景は異なるものの、各部門の信頼性保証に対する考え方、連携に課題を提起したといえます。信頼性の基盤は、正直性・真実性といわれていますが、研究開発、製造販売に人間が関わる以上、信頼性保証は永遠のテーマともいえます。常に不祥事、失敗という歴史から学ぶ、すなわち具体的な事実に基づいて考えることの大切さを教えています。加えて、日進月歩の医薬品等の開発・評価手法に対し、信頼性保証手法も斬新な取組みが求められるところではあります。

そのため、本研究会は、提示したミッション・ビジョンの実現に向けて、信頼性保証に関わる人材の育成に力を注ぎ、研鑽・研究はもとより、国内外の規制当局、関連業界団体、信頼性保証関係団体との情報交換を深め、世界の知恵を日本に、日本の知恵を世界に、課題に果敢に取り組んでまいりたいと考えています。今後とも本研究会にご指導ご鞭撻ご支援を賜りますようお願い申し上げます。



CHAPTER

1

寄稿

JSQA設立25周年に寄せて

一般社団法人日本QA研究会
元会長 中村 陽子

JSQA、設立25周年を迎えられ誠にありがとうございます。JSQAは、日本に“QA”を根付かせようとする製薬企業や試験研究機関の147法人、200名の“QA”にこだわりを持つ人々が集ってスタートした研究会です。

今でこそ“QA”や“QAU”は当たり前のように言われていますが、“QA”はもともと欧米発想の組織管理の仕組みであり、個人の力量に頼るところが大きい日本にはなかった概念でした。25年前、法的には示されてはいましたが、“QA”という日本になかった概念を、どのように個人が理解して導入していけばいいのか、議論が行われていました。今でも法人の不祥事が起きていますが、一部の心無い個人による行為をどのようなQAシステムで管理すれば防げるのか、議論が続けられています。



卵の殻を破って生まれてきたJSQAは、やがてGLP部会とGCP部会という二本の足で立ち上がり、更には製造販売後部会を立ち上げて活動範囲を広げていきました。前臨床の動物試験を担うのがGLP部会、臨床の人試験を担うのがGCP部会です。GLP部会とGCP部会が創薬にかかわるとすれば、育薬にかかわるのが製造販売後部会の活動です。製造販売後部会は大きな手を広げて、市場からの安全性・有効性・品質に係る情報をかき集めてきます。そして、創薬にフィードバックすることにより、患者・消費者のニーズを満足させる持続的な製品開発につながっていきます。今では、それぞれの部会活動の枠をこえた横断的特別プロジェクトの活動も加わり、熱い議論が続けられています。

私も“QA”にこだわりを持つ一人です。組織の中で自分自身の役割を見いだせなくなった時、JSQAの人々と議論を続ける中で、いつの間にか、自分自身の位置づけを見いだせたような気がします。“QA”は、ただ情報を右から左に流せば済む仕事ではありません。中枢トップからの情報伝達も必要でしょうし、末端・現場からの情報収集も必要です。何が最もよい決断なのか判断能力が要求されます。リスクマネジメントやノリッジマネジメントといったマネジメント能力も必要です。また、良心に従って言わなければならない時は言う勇気も必要で、タフな精神力が必要です。いろいろな能力を持つ達人がいて、日々QAに磨きをかけているJSQAは“QA道場”のような存在かもしれません。これからも熱気あふれる“QA道場”でありつづけてほしいと願っています。

なお、写真は会長当時、日本QA研究会の会員様に撮っていただいたもので、私の宝物です。日本QA研究会の皆様に、感謝しています。

日本QA研究会の思い出

一般社団法人日本QA研究会
元会長 黒川 達夫

日本QA研究会の皆様とご一緒にお仕事をさせて戴いた期間は、2012年から1期2年。比較的短いものだったが、私にはまれに見る濃厚な24ヶ月として記憶に残っている。毎月の会合に出て直ぐに分かったことは、皆様大変に議論が好きな、理詰めで物ごとを磨きあげる方々ばかりだ、ということだ。それまでは、どちらかといえば待ったなしの安全対策の仕事が多く、あまり手続き論にこだわる余裕が無かった私には、大変新鮮な出会いとなった。ディスカッションは、ときに手に汗を握るものになり、しばしば並行線をたどった。ほとんど全員が活発に参加する会議は、午後の半日ではいかにも足らず、暗くなってようやく終了をお願いすることも再三のことであった。



課題はいつの時代もある。当時はQA研究会の一般社団法人への移行が、会全体の議論として、また数年の課題として大きな課題となっていた。社団法人等の団体のあり方を定める法制がようやく改められ、続々と一般社団法人など法人格を持つ団体が増えていた頃である。議論は、一般社団法人の法人格を取得することが団体にとってどのようなメリットがあるのか、というところで周回していた。これに対する誰にでも納得を戴けるような回答は、意外に難しい。法律に基づき設置された団体となる、ということは、社会に対して法令をベースに適正に管理運営にあたり、団体の目的を遂行していく、そのことの社会的なコミットメントである。やや誇張した表現をすると、QA研究会が「私たちの団体は、そもそも堅い人たちから成り立っている。そこを見込んで信用して欲しい」というポジションから、「私たちの団体は、関係する法令の下に適正に組織運営され、監理されている。だから信用して欲しい」に変わるのである。この結果、たとえば契約行為などが団体として行えるようになる。当然、開示に耐えられる財務や理事会運営が求められるため、襟を正しての会務となり、また厳密な運営が求められる。

この、法人化によって新たに生じる負担、会の性格の変化や、そもそもの法人格取得の意義については、一夏を費やしたQA研究会のミッションとビジョンの議論が大いに役立つところとなった。研究会のメンバーの業務は、各種のデータが適正なプロセスを経て作成されたことを確認し、社会全体に対して適用される信頼性と正当性があると保証するものである。この業務は、企業の健全な研究開発・市販後活動とその活動そのものの信頼に深く関わる。そのほか数多くのディスカッションから、社会的な立ち位置を明らかにし、佇まいを整える一般社団法人への移行については、会員に徐々に受け入れられるところとなった。

この方向に進もう、と合意形成された研究会のその後の動きは、きわめて緻密でまじめなものであり、まさに面目を新たにするものであった。

GCPが大きく改められ、ガイドラインとなったことも在任中の大きな変化であった。一般社団法人日本CRO協会と共同で勉強会を開いたり、くすりの適正使用協議会と合同で市販後安全性に関するシンポジウムを開催したりしたことも、今や懐かしい思い出である。

短い間であったが、変化に富んだ2年間を送ることができたことは、幸せな思い出である。会員各位のますますのご活躍と一般社団法人日本QA研究会のご発展を願っている。

JSQA設立25周年に寄せて

厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

森 和彦

日本QA研究会が設立されてから、早くも4半世紀が経ちました。長いようで、あっという間の25年間であったように感じます。しかし、この間に日本を含めた世界の新薬開発や承認審査は大きく進歩を遂げています。医学・薬学等の最新の科学技術を反映する事は言うまでもありませんが、薬事規制に関しても様々なガイドラインが策定され、ガバナンス・コンプライアンスを非常に高いレベルで確保する事を求めるようになっていきます。

とりわけ、GLPやGCPが我が国に普及・定着するには多くの関係者が具体的事例に学び、自らも様々な経験を積む必要がありました。そのための研鑽の場を確保し、人材育成において日本QA研究会が果たして来た役割は極めて重要であったと考えます。GLP、GCP等の基準が改正されたり、関連するICHガイドラインが公表されたりする都度、最新の内容を関係者が学べる機会を提供し続けて頂いたおかげで日本の製薬産業界におけるクオリティカルチャーは立派に育って来ています。

とはいえ、医薬品の開発、製造、供給は全てグローバル化が急速に進み、激しいコスト削減の要請にも応えなければならないため、効率的・効果的に全ての状況や情報をタイムリーに把握するのが非常に困難になって来ています。規制当局にとっても、製薬産業界にとってもこのような状況を出来るだけ早く改善し、より一層、医薬品の品質に対する信頼性を向上させる必要があります。

また、動物愛護の観点からの動物実験の禁止の世界的な動きや、iPS細胞の技術を用いた新たな試験方法の登場など、今後は新薬開発における非臨床試験の進化・変化がますます進むと見込まれます。

更に、2016年は臨床試験や臨床開発にも大きな変化が始まった年でもあります。これまで70年に渡って世界的に最も信頼される臨床試験デザインとしてランダム化比較臨床試験が数多く実施され、特に検証的な臨床試験としては不可欠とされていました。しかし、難病や希少疾患を対象とした新薬開発ではランダム化比較試験の実施が困難な場合も多く、また、実際の臨床現場でありふれている複雑で多様な患者での有効性・安全性を評価する事は出来ない等、様々な限界が指摘されるに至っています。いわゆるPragmatic Clinical Trialと呼ばれる実践的な臨床試験として、例えばランダム化レジストリー試験など新しい臨床試験の方法が提案されています。これに伴い、ICH-GCPの見直し、改訂の取り組みに着手する事が昨年11月には決定されています。

これから世界的に新薬開発が大きく変革する一方、薬事規制の進化も喫緊の課題となっています。GLP、GCP、GQP、GVPの更なる進化に対応し、日本QA研究会が益々発展、活躍されますよう心から期待致します。



JSQA設立25周年に寄せて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
理事長 近藤 達也

この度は、一般社団法人 日本QA研究会が設立25周年を迎えられたことを心よりお慶びするとともに会報特別号に出筆出来ることをうれしく思います。これは、研究会の皆様方の努力があつてこそその輝かしい実績と活動の結果だと思えます。

PMDAは、平成16年4月1日に設立され、今年で13年が経ちました。PMDAは薬機法に基づく医薬品等の「承認審査」及び製造販売後の「安全対策」、並びに医薬品の副作用等による「健康被害の救済」の3業務を行っています。その中でも医薬品等の品質データや、非臨床試験、臨床試験、製造販売後調査等から得られる有効性や安全性のデータに係る品質、信頼性保証業務は、医薬品等を患者さんに安心して使用していただくために非常に大切な業務の一つであり、PMDAとしても力を入れて取り組んできました。



一般社団法人 日本QA研究会とPMDAは、GLP/GCP/GPSP/GMPの調査において、これまで様々な意見交換をし、互いに研鑽して参りました。これらの取り組みの結果、国際的に日本は信頼のある国として高い評価を得ています。

PMDAの国際貢献の一例をご紹介しますと、GLPの分野では、2006年からOECD事務局への継続的なPMDA職員の派遣や、OECD GLP作業部会での議長就任（2016年）など、積極的な関与をしています。また、2国間協力関係の下、マレーシアやタイ、韓国等からの査察官の受入れ等を実施し、国際的な査察能力の向上に努めています。GCPの分野では、誕生から20年あまり経過したICH- E6ガイドラインの改訂に携わり、FDA、EMAなどの海外規制当局や業界団体と活発な議論を行い、その成果がまとまりつつあります。

また、国内における調査業務においても、調査を円滑に実施するための取り組みや、医薬品再審査適合性調査相談の新設などを通じ、調査の効率化を図っています。

これからは、日本が世界に先駆けて、最先端の医療技術を利用したシーズを実用化して、革新的な医薬品等を提供していくことが求められていく時代です。私達の業務は常に科学的な評価が必要ですが、その科学こそが、社会や人類への倫理的な科学であるレギュラトリーサイエンスです。PMDAではレギュラトリーサイエンスを基盤とした様々な取り組みを実施しています。

これらの取り組みを通じて、今後とも、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献していきたいと考えています。これからも一般社団法人 日本QA研究会をはじめ、業界の方々と活発な議論を通じ、日本だけでなく、世界の保健の一層の向上を目指していきたいと思えます。

末筆になりましたが、一般社団法人 日本QA研究会の今後なお一層のご躍進をとげられることをご祈念申し上げます。

JSQA設立25周年に寄せて

独立行政法人農林水産消費安全技術センター
理事（農薬検査担当） 小島 恒夫

日本QA研究会が設立され25周年を迎えられましたこと、心よりお慶び申し上げます。また、日頃より独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下、FAMICという。）の業務に関しご理解、ご協力を頂きまして、厚く御礼申し上げます。

FAMICは、農業生産資材（肥料、農薬、飼料及び飼料添加物並びに土壌改良資材）や食品を対象として科学的な検査・分析を行い、農業生産資材の安全等の確保、食品等の品質の改善・表示の適正化に技術で貢献することを使命に掲げ、検査業務等に取り組んでいます。2015年（平成27年）4月からは、国の行政事務と密接に関連した事務・事業を正確・確実に執行する『行政執行法人』となり、単年度ごとの年度目標、事業計画に基づき業務を行っています。また、FAMIC農薬検査部は、農林水産省の指示に基づき、申請者から提出された申請書や各種試験成績等について農薬の登録検査を行ったり、農薬GLP制度に係る試験施設への査察などを行う我が国唯一の機関です。

農薬の安全性評価を的確に行うためには、その基となる試験成績の信頼性が確保されることが極めて重要です。農薬GLP制度は、1984年（昭和59年）8月に毒性試験の分野に導入されたのを皮切りに、1999年（平成11年）には物理化学的性状試験、2000年（平成12年）に水産動植物への影響試験、2008年（平成20年）に作物残留試験、さらに2014年（平成26年）には家畜代謝試験及び家畜残留試験にまで対象分野は拡大しており、現在では5分野、35試験項目となっています。この間、OECD-GLP原則が改定されたことに伴う我が国の農薬GLP制度の改正（1999年）の際には、日本QA研究会や関係省庁と連絡を密にして情報交換を行うとともに、貴研究会からは専門的立場から貴重なご意見、ご助言を賜ったところでございます。また、近年においては、日本国内の他のGLPデータの受入に係る説明をさせて頂いたほか、農薬GLP研修会を農薬工業会と共催で実施して頂くなど農薬GLP制度の浸透にも並々ならぬご協力を賜っております。

今後、科学技術の進歩や社会的要請により、GLP対象試験もさらに複雑化、高度化していくとともに、その信頼性の確保も一層求められると考えており、今後とも日本QA研究会と連絡を密にして、適時適切に対応していきたいと思っております。今後とも関係者の皆様にはご指導、ご鞭撻をお願い申し上げますとともに、FAMIC農薬検査部の業務に関しまして、引き続きご協力頂きますようお願い申し上げます。

結びに、日本QA研究会の益々のご活躍、ご発展を祈念いたしまして、寄稿の挨拶とさせていただきます。設立25周年、誠にありがとうございます。



Greetings from RQA

RQA Chairman, September 2016

David Butler

I have been the Chair of the RQA for almost exactly 2 years, and will step down at our annual conference in November, so when I write this article I can't help but reflect on the last two years, on what has been achieved and what the future might hold. One of the highlights for me, and a key area of growth has been the increasing amount of collaboration between different Associations on an International stage. This was identified as one of the RQA's strategic objectives some time ago and it is very rewarding to see it happening.

The working relationship between the RQA and JSQA is an excellent example of this in practice. It is a classic example of us sharing knowledge and expertise in different areas (both different regulatory areas and different geographical regions) and the combination of the two associations together being stronger than the two individual parts.

There are many specific examples of how JSQA and the RQA work together in regular and structured ways. For instance two formal meetings are conducted each year at Board level to discuss new opportunities for collaboration and ongoing projects. For me personally this has been one of the highlights of what are very busy conference schedules!

There are also direct collaborations between the different committees of the two associations and out of these and many other points of contact come very practical and constructive outcomes, including a range of jointly drafted publications that JSQA and the RQA have published across a range of topics. The latest publication, comparing the Good Pharmacovigilance Practice Regulations in Japan and Europe will be published in October 2016. JSQA and the RQA have both prepared magazine articles for publication by the other (such as this one) and I'm sure this will continue to happen regularly.

Back to conferences and of course JSQA and the RQA, along with the SQA, organise the Global QA Conference every three years. This was last hosted by the JSQA when it was held in Kyoto in 2011. Both JSQA and SQA are on the Conference Programme Committee for the 5th Global Conference in Edinburgh, UK in 2017 and planning is already underway. The JSQA is not only involved in UK conferences when the Global Conference comes to our shores though and we are always delighted to host presentations by JSQA representatives at the annual RQA Conference.

It has always been my experience through the collaboration between our two organisations that there is a genuine openness to discuss issues and ideas and to help each other. This assists all of us in the understanding of International issues, and often provides a refreshing perspective on the industry and on the management of our association.

Looking forwards I envisage only greater joint working and cooperation. The world is becoming smaller and it's in all our interests to help each other, work together and find joint approaches to common issues. I think the way JSQA and the RQA continue to do this is an excellent case study.



31 December 2016

Dear Board of Directors and Distinguished members of JSQA:

SQA President 2016

Catherine Bens

On behalf of the SQA Board of Directors and Members, I am most honored to have this opportunity to celebrate with you 25 years of JSQA and its service to our profession. We at SQA are proud to have had strong ties with our sister organization in Japan, with a long and proud history of cooperation and collaboration on numerous significant initiatives.

In October 2002, during the 18th meeting of SQA in Albuquerque, New Mexico, JSQA, SQA and BARQA (now RQA) agreed to develop a Memorandum of Understanding to facilitate communications between our organizations and to participate in mutually beneficial joint activities. It was also at that time that JSQA proposed the consideration of an international conference



to be hosted by each organization alternately every three years. SQA proudly hosted the First Global QA Conference in 2005 in Orlando, Florida. Since then we have continued this tradition of excellent global conferences in Edinburgh in 2008, Kyoto in 2011 and Las Vegas in 2014, and we are already jointly planning for Edinburgh in 2017 and returning to Japan again in 2020. During these conferences we share education and training, best practices, regulatory expectations, and developing information that helps us all to support the principles and practices of quality assurance that are essential to human, animal, and environmental health.

It has truly been our pleasure to participate in JSQA meetings, as we have so kindly been invited over the years, and to extend and receive the attention and support of JSQA participation in SQA meetings and activities since our organizations were formed. Many of your GLP Committee initiatives, such as the International Regulatory Project and surveys, have assisted SQA members in understanding Japanese regulations and expectations. The shared links between content on our websites, in newsletter articles and annual meeting activities have been instrumental in supporting all members of our industry to understand and comply with the global regulations and expectations and in understanding the importance of quality assurance in the reproducibility and integrity of regulatory science. SQA has recently developed exciting new initiatives in on-line training and understanding quality and integrity in Science, Technology, Engineering and Math (STEM) education, and has developed a Learning Foundation to support quality assurance education. We hope to include JSQA in these and other new initiatives in the years to come.

I know we all share the same vision of a world with safe and effective biologics, chemicals, drugs and medical devices for humans, animals and the environment. It is our pleasure to work with JSQA toward this goal for the next 25 years as well.

With utmost respect and congratulations for your continued success,

Catherine Bens

熱烈祝賀：日本QA研究会 設立25周年

中国CSQA
会長 王 秀文

岸田先生へ

日本JSQAが設立25周年を迎えられましたことを、中国CSQAを代表いたしまして心から熱烈にお祝いを申し上げます。

日本では1984年より薬物GLPが実施され、大きな成果をあげてきました。特に、1992年のJSQAの設立以降、品質保証においては日進月歩で進化を続け、多大な成果をあげています。

中国の薬物GLPの進展には、日本のJICA国際協力プロジェクトやJSQAのサポートがあったことを心より感謝いたします。CSQAが設立された際、JSQAが薬物GLPの著名な専門家橋爪先生と陳福君先生を中国へ派遣し、日本でのGLP実施及び品質保証に関する貴重な経験を紹介されました。

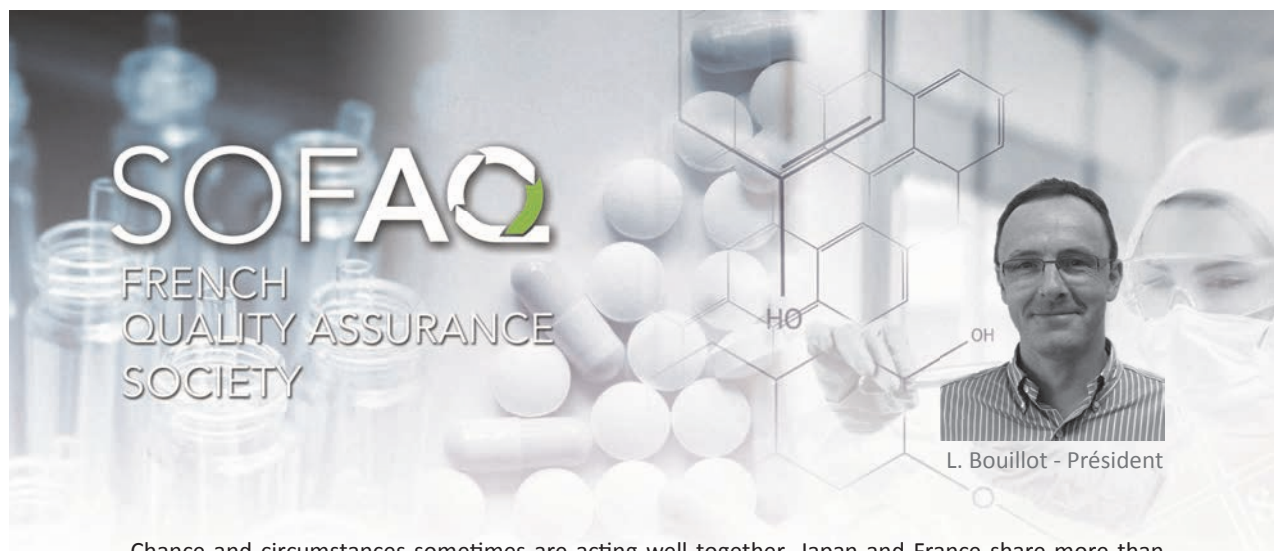
特に申し上げたいのは、2010年にCSQAとJSQAとの間に協力の覚書が締結されたことです。これにより、QAの協力が更に進みました。お互いのQA年次総会に両国の学者を参加させ、経験を交流したことで、中国のGLPに急速な発展をもたらせました。

中国GLPは、日本JICAプロジェクトとJSQAの真摯なサポートのお陰で進展してきました。私はCSQAを代表し、心から感謝の意を申し上げます。

最後に、今後もCSQAとJSQAとの間にさらなる協力や交流がなされ、中日両国の国民及び世界中の人々の健康と福祉に貢献していくことをお誓いいたします。



2016年10月27日



Chance and circumstances sometimes are acting well together. Japan and France share more than 150 years of international diplomatic collaborations, and this collaborative relationship started at the early 17th century, with a very singular event.

Actually, at this EDO age, a Japanese samurai and ambassador on his way to Rome had an unscheduled landing for a few days in Saint-Tropez. What would have been the future of the French silk factories at the time of the ravage of the silkworm disease, without the Japanese silk from Yokohama area?

In what David DOUILLET & Teddy RINER would have been recognized if Jigoro KANO had not defined the rules of Judo in Japan in 1882?

How would have Japanese and French gastronomy evolved without their constant mutual enrichment?

For some person, France is well-known and recognized as a country with a very long & rich history, a developed culture with a wide variety of artists, heterogeneity & diversity of landscape ... but France is also cultivating a deep admiration for the Japanese culture, refinement, history: the impressionism period has been extremely influenced by the Japanese culture, using the reference to what was called "Japanism".

Nowadays, the Japanese art is present in all the layers of the French society: youth are fan of Hayao Miyazaki cartoons, teenagers love manga and adults are fascinated by Haruki Murakami novels and Hokusai paintings.

And guess what? The QA world doesn't escape this point of view as we will see below.

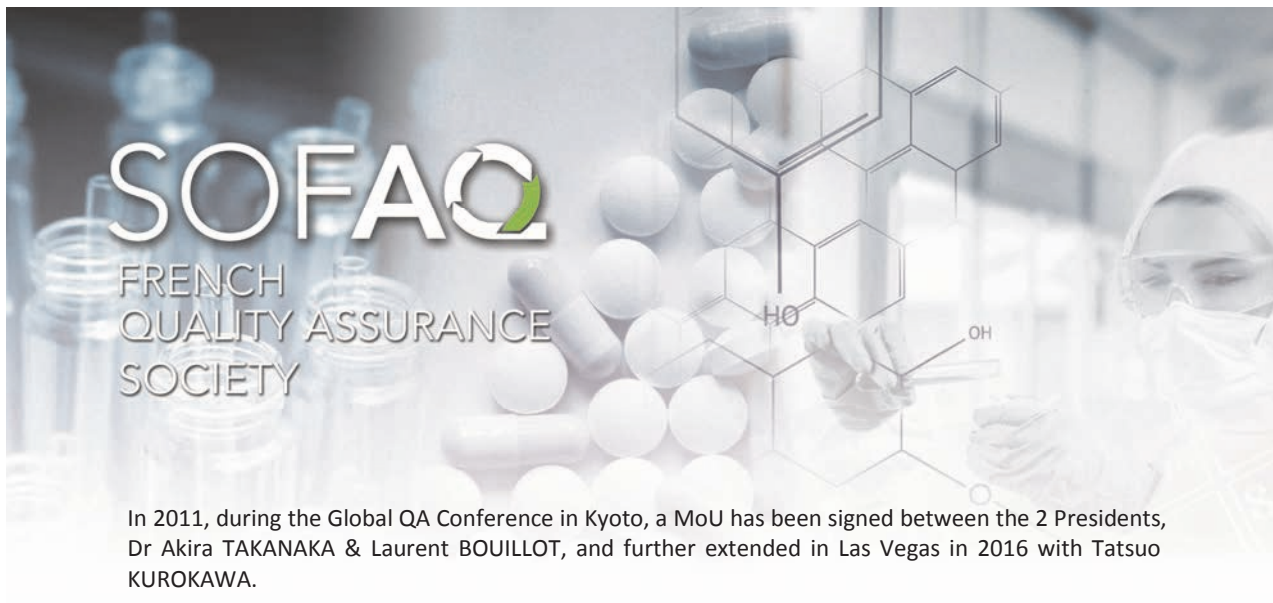
The French Society of Quality Assurance, SoFAQ, was founded in 1982. Initially focused on the GLPs, the Society has consistently grown and is now strong of 220 active members, covering GLP, GMP, GCP, GVP and GDP. From its earliest days the SoFAQ has been extremely interested in performing training to QA professionals in France (one of the first to produce a GLP training course jointly with a University and Industry resulting in a University Diploma). Webinar & e-learning solutions are now developed.

The SoFAQ is organised by multi-domain "Commissions" covering topics such as Computer validation, Good Clinical Practices, Archiving... The activities of these commissions often result in published position papers (e.g. GxP archives, Auditing an API manufacturer)

French Monitoring Authorities (Human and Animal Health Pharmaceutical, Agrochemical) representatives are participating to the annual meeting to discuss current GxP issues.

The SoFAQ has also been the chosen partner for the French Authorities for the OECD Expert Working Groups as for many other working groups.

Since early 2000, SOFAQ representatives started to work closely with JSQA representatives, in the scope to further elaborate a Memorandum of Understanding.



In 2011, during the Global QA Conference in Kyoto, a MoU has been signed between the 2 Presidents, Dr Akira TAKANAKA & Laurent BOUILLLOT, and further extended in Las Vegas in 2016 with Tatsuo KUROKAWA.

The main mission, objective of this MoU is to facilitate interactions between our participants, ensuring a better understanding of the differences, expectations, specificities.

The GLP survey promoted by JSAQ in 2014 on “essentials items/matters to ensure the quality and the reliability of Pharmacology, Drug Metabolism and Pharmacokinetics Studies for the new drug applications in the US, Europe and Japan” was presented in Las Vegas in the Poster Session, and was very useful and of added value all QA involved in those aspects to better understand the different approaches.

Both Industrial and authorities stand point are heavily influenced by our mutual cultures, with obvious differences in the relation to hierarchy and authority, the sense of honour and duty, the interaction between people, the meaning of politeness and the feeling of interdependence, and paradoxically these differences strive for the same willingness of perfection.

Promote this relation through the MoU for continuing to better understand each other's, promote the European Quality culture is also a driver for the SoFAQ Board, and in 2013, the 3 European QA societies (SoFAQ, RQA & DGGF) organised the first European QA conference, in Bonn, with 800 from 29 countries, followed in 2016 by the Seminar in Niza (450 participants from 32 countries).

And this idea of European congress would have not probably become reality without Kyotoby seeing all the Asian community, strong, together around a project, particularly after the terrible event occurred in japan few weeks before, it become obvious that a similar approach should have been developed in Europe.

JSQA is celebrating the 25th anniversary, and, SOFAQ celebrated in Lyon, in 2012 the 30 anniversary of the association. And for this exceptional event, we were extremely honoured for hosting Japanese guests from JSQA (Motohiko NISHIO and Keiji SAMURA).

All that make obvious the fact that our differences are truly inspiring and learning from each other will make both of us better.

On behalf of the Sofaq Board, and from the whole SoFAQ participants:
Happy Birthday JSQA, long life to the association, and long life to our collaboration!

TSQA 社團法人台灣生醫品質保證協會
Taiwan Society of Quality Assurance

Rm835, 8F, No.322, Sec.2, Shih-Pai Rd, Taipei, Taiwan 11217

Tel: +886-2-28757256

Fax: +886-2-28747848



Mr. Shuichi KISHIDA
President of JSQA

I, on behalf of Taiwan Society of Quality Assurance (TSQA), would like to take the opportunity of congratulating Japan Society of Quality Assurance (JSQA) for 25th year anniversary.

TSQA was established in May 2008 with the support of Taiwan FDA, and I had the honor to be the first president. The goal of TSQA is to advance GXP including auditing and training. Taiwan has excellent healthcare environment as well as research and development personnel; biomedical industry is also on the rise and recognized by not only U.S. FDA, Japan MHLW, but also EU and relevant authority. Moreover, Taiwan is the first country to become a member of the PIC/S GMP (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme). Recently, cell therapy industry is flourishing and we are aiming to expand to the realm of GTP, and GCP and GMP will be added at later time.

We have only been established for 8 years and yet we have great relationship with our government, and thus we serve as the bridge between government and industry; furthermore, we have become a professional QA facility for biomedical industry.

In the pioneering stage of TSQA, JSQA often send personnel to share expertise and experience in GXP and QA. We then signed MOU on Nov. 16, 2011 in Kyoto, Japan during the 3rd Global Quality Assurance Conference (GQAC) which strengthen our friendship. We participated actively in Asia QA Forum which was led by JSQA and hope to endeavor the opportunity to host the 4th Asia QA Forum.

Here, I want to express our greatest appreciation toward JSQA for your continuous support and friendship and hope we can carry on all collaboration and further biomedical industry together in Asia.

Happy Birthday JSQA!!!

TSQA Executive Director
Tsung-Yun Liu, PhD

※ 写真前列左から2番目がLiu会長

In commemoration of JSQA's 25th Anniversary



Greetings.

All of KSQA staff and members sincerely congratulate JSQA on its 25th anniversary. JSQA has led development of quality assurance in the field of preclinical and clinical studies.

KSQA believes that JSQA is without doubt one of the best quality assurance societies along with societies of quality assurance in the US and UK. Especially, in 2013, JSQA held the 1st Asia QA Forum successfully being the pivot of Asian QA societies. With this lead KSQA has been able to hold the 2nd Asia QA Forum successfully as well. We also would like to take this opportunity to thank JSQA for its full support in the 2nd Asia QA Forum.

KSQA became independent from a section of Korean Society of Toxicology in 2008 and is mainly composed of preclinical study experts. KSQA has been officially established in 2009. In 2011, we have signed MOU with JSQA, US SQA to strive toward excellence in quality assurance. Also we hold spring and fall workshops every year to discuss key issues in preclinical and clinical studies. Furthermore, KSQA has established RQAP expert certification program and held RQAP-GLP expert exam every year. Until now we have awarded 28 RQAP-GLP expert certificates. In addition, we have established RQAP-GLP expert in practice program and has awarded 74 apprentices.

As such KSQA hopes that JSQA takes on the role and calling of solving current issues and leading QA professionalism to its height. Asia quality assurance professionals and government officials as well wish that JSQA paves solid ground for us to discuss preclinical and clinical study related quality assurance activities.

2017, a year when JSQA greets its 25th anniversary, will be an important year for Asia QA professionals. KSQA wishes to retain more close relations to JSQA. At last we anticipate Asia quality assurance societies to develop along with JSQA. Again KSQA sincerely congratulates JSQA's 25th anniversary. Thank you.

KSQA President Chun-chul Shin

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'C. Shin' or similar, written in a cursive style.

German Quality Management Association e.V.

Formerly: German Society for Good Research Practice (DGGF)

To reflect the Society's dedication to quality management within research and development activities, the German Society for Good Research Practice (DGGF) has changed its name to "German Quality Management Association" (GQMA).

History:

The Society was founded as a legal entity in 1995 by 14 members of an informal discussion group, established in the late 1970's, when the US Food & Drug Administration established its Bioresearch Monitoring Program in response to significant problems, related to the planning, conduct and reporting of nonclinical pharmaceutical and chemical product studies.

Present:

The Presidential Committee of the Society consists of four members initially elected for a 2-year period. The current members are (left to right): President Steffen König, Treasurer Christiane Hartlieb-Wallthor-Sano, 1st Vice-President Helmuth Morgenthaler and 2nd Vice-President Andreas Henrichs.



As Germany's largest and Europe's second largest organization dedicated to quality management of research and development activities in the chemical and pharmaceutical industries, the GQMA has nearly 1.000 members - mainly from Germany and the neighboring German-speaking countries, but also from other European countries as well as from the United States and China. Our members work in Research and Development departments of different industry areas, contract research organizations (CROs), central clinical laboratories, hospitals and government agencies. The membership embraces quality assurance professionals, study directors, study physicians, test facility managers, archivists and monitors - all with the distinct interest in good quality to their areas of expertise.

The GQMA organizes an annual two-day meeting in different German cities for an exchange of experience and information about current topics of Good Laboratory Practice (GLP), Good Clinical

Practice (GCP), Pharmaco-vigilance (GVP), Good Manufacturing Practice (GMP), GxP-Analytics and GxP-IT. The next annual meeting will be organized between 21st and 22nd September, 2017, at the Maritim Hotel, Würzburg.

In 2013, the “1st European QA Conference” was also hosted by the GQMA, in cooperation with the French Society of Quality Assurance (SOFAQ) and the UK Research Quality Association (RQA).

Thirteen working groups meet regularly (between 1 and 3 times a year) focused on Archiving, Information Technology, Medical Devices, Pharmacovigilance, Quality Risk Management, Quality Management, Clinical Operations, Field Studies, Analytics, Ecotoxicology, Quality Assurance/ Compliance Monitoring, Good Distribution Practices and Manufacturing.

From 1995 onwards, GQMA has published a quarterly newsletter for its members, the “GQMA-News” . Articles include reports about the Working Group meetings, regulatory guidelines and other topics of interest. The Society also issues brochures, such as “Digital Archiving” , on document digitalization for electronic archiving (available in German and English) and the book “Audits in GCP and Beyond- Methods and Experiences” (revised 3rd edition).

GQMA provides a three-day training course for “Basic Training for GCP Auditor” as well as courses for Pharmacovigilance, Communication, Clinical Laboratories and IT.

Future objectives with the Japan Society of Quality Assurance

In light of the effective relationship with JSQA over the past several years, it is a central concern for the GQMA to reinforce and strengthen this cooperation. These aims include the exchange of scientific information and opinion within the field of good research practice; consolidation of contacts within relevant national legislative bodies, and between professionals of the same area of interest; participation in national and international activities; as well as promoting specialised education and training in the national and international fields.





SARQA is the Swedish Association of Regulated Quality Assurance which started as a voluntary, non-profit organisation in 1997. We are an association for Life Science industry professionals active in all regulated Quality Assurance and GxP areas.

SARQA has approximately 200 members from over 100 life science organisations. We are very proud to have been asked by our affiliated Japanese organisation, the JSQA, to recognise the 25th anniversary of JSQA. We are honoured to be able to collaborate further with the JSQA.

SARQA's focus is to:

- Provide a forum for discussion, education and keeping up to date in Quality Assurance best practices and the latest developments in regulated GxP intelligence for the life science industry (pharmaceutical, biological and medical device products at all lifecycle stages).
- Arrange further education and networking events for our members to share their experiences and develop as QA professionals.
- Comment draft guidelines for public consultation and interact with relevant Authorities, mainly Sweden's Medical Product Agency (MPA) and the European Medicines Agency.
- Maintain co-operative relationships with allied QA organisations, including the Japanese JSQA.

Meetings, Conferences and Networking

- An Annual General Meeting and Conference is held each Spring. When the Board concludes the official proceedings, invited speakers give presentations on current QA topics of general interest. There are also opportunities for participants to socialise and network.
- An annual Autumn Conference also offers presentations and opportunities to socialise and network. Presentations centre around current GxP and QA topics based on input from members. This event can be replaced by a joint Conference with our Danish sister organisation, DKG.
- Since 2002 SARQA and DKG arrange a Scandinavian QA Conference, every 2-3 years in Denmark or Sweden. The 7th joint QA Conference was held in English in Copenhagen on November 9th 2016 with more than 110 participants.
- Informal Network meetings are coordinated regularly in and around Stockholm, Gothenburg and Malmö/Lund. These afternoon meetings present a specific QA topic which is then discussed. SARQA's QA professionals mix business with pleasure, meeting local colleagues while sharing knowledge.
- GxP Benchmarking Groups are encouraged. These groups consist of QA professionals from different companies who meet regularly to exchange experiences, discuss best practices and specific topics. Conclusions of discussions are presented at SARQA annual meetings.
- The Member's Area of SARQA's website www.sarqa.com and our LinkedIn page are additional, convenient forums for our members to share and network.

Affiliations

- SARQA is part of the European Quality Assurance Confederation (EQAC). We have Memorandums of Understanding and interact with Japanese (JSQA), USA's Society of Quality Assurance (SQA), British (RQA), Danish (DKG) and German (DGGF) and QA groups.
- SARQA collaborates closely with our Danish neighbour DKG. SARQA and DKG members may participate in both associations' activities as if they were members.
- Given the distance between Sweden and Japan, participation in activities in Sweden is not always convenient. SARQA will happily extend invitations to JSQA colleagues for our future Scandinavian QA Conferences, which are conducted in English.

Joanna Norin

Chairman SARQA, November 2016



Joanna Norin (SARQA Chairman, left picture) and Lone Igel (DKG Chairman, right picture)



Participants at the final networking session of the 7th SARQA/DKG Scandinavian Conference held on November 9th 2016

JSQA設立25周年に寄せて

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
基礎研究部会長 渡部 一人

一般社団法人日本QA研究会（JSQA）の設立25周年にあたり、このような寄稿の機会を頂き、誠にありがとうございます。長年にわたり、医薬品のみならず、医療機器、再生医療等製品、農薬、化学物質等の広範囲にわたる品質および信頼性保証に関わる諸課題への取組みと情報発信、政策提言へ向けた活動および人材育成などを通して、我々製薬業界の活動・発展を支援・推進して頂いていること、改めて感謝申し上げます。製薬協 医薬品評価委員会の非臨床を担当する基礎研究部会として、今後とも生命科学を追求し、世界の医療と人々の健康増進を目指すという共通の理念を持つ重要なパートナーであり続けたいと思います。

製薬協 基礎研究部会では、GLP試験の適正化の一環として、長年継続してJSQAとの協働を大きな課題と発展の機会として挙げています。特に日米EUが主導して進めているICH(医薬品規制調和国際会議)ガイドラインの非臨床安全性評価トピックにおける議論と策定後の適切な運用体制の確立とGLP試験データの信頼性保証には、両団体の緊密な連携と協調が欠かせないと痛感しています。2015年に施行されたICH法人化に伴う組織体制が今後定着し、日米EU以外の諸外国とともに、異なる社会的背景や視点で協議する際には、風土・文化の違いや民族性の多様性を含めて、どのように国際協調と標準化を進めるかは大きな課題となるでしょう。

GLP試験には、もう一つの重要な課題が伴います。研究現場における動物実験の福祉向上に対する取り組みです。この課題はJSQAがテーマに挙げている医薬品、医療機器、再生医療等製品、農薬、化学物質等の品質および信頼性保証を支える全てのデータに関係し、製薬協に限らず関連する多くの産官学の機関、団体、学会、さらには一般市民とともに協議すべき共通の事項です。我が国の動物実験に関連する法制度やルールの多さや、それらを管理監督する所管体制が環境省、文科省、厚労省、農水省などの複数省庁に分割されている複雑性と非統一性は云うまでもありません。さらに、我が国以上に動物実験への規制が厳しさを増す国際動向に即応したGLP対応を推進するために、我々両団体は一層の相互理解と共通認識を持って、動物実験の福祉向上へ真摯に取り組むべきであろうと思います。よろしくお願ひ致します

今後とも、産官学の実態を踏まえた実用的な基準や提言を協働で検討するとともに、透明性の向上に努め、一層の社会の共感と信頼を得るために常にオープンで在りたいと思います。

JSQA設立25周年に寄せて

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会長 近藤 充弘

日本QA研究会（JSQA）設立25周年を迎えられましたことを心よりお慶び申し上げます。

医薬品開発における治験の信頼性を確保するためには、その治験の信頼性が裏付けをもって保証されている事が重要と考えております。信頼性が確保された申請資料を科学的・倫理的視点で評価し、品目毎の安全性・有効性・品質が認められたものが医薬品として患者に届けられます。JSQAは、GLP関係者の方により設立されて以降、1995年からはGCP部会が活動を開始され、1997年に出されたGCP省令への対応をはじめ、臨床評価部会と共に治験の信頼性確保に向けて歩んでこられました。また、現在では非臨床から製造販売後に至るまでのフェーズをカバーされており、品質及び信頼性保証に関する情報発信や人材育成にも貢献されている事は非常に大切な事と考えております。



臨床評価部会も、被験者の保護とデータの信頼性を確保したうえで、新薬開発期間の短縮や効率化を達成する開発手法について検討し、各種施策を提言すると共に、解決につなげるための具体的な啓発活動を行っておりますが、第一にあげております考えがJSQAと同じ「信頼性確保」となります。また、最近目まぐるしく変化していく新薬開発環境に対しても適切な発信ができるようにするため、患者の声を尊重した開発プログラム等の検討もはじめました。臨床評価部会内で検討した課題や提言などは、JSQAを含む外部団体や行政、アカデミアと連携し発信していき、国際競争力のある日本の治験環境構築を目指しています。一方、昨今治験や臨床研究における不正事案報告があり、日本の社会的信頼性が揺らいできていますので、日本で実施する治験の信頼性維持にはJSQAによる活動は今後ますます重要性が増してくると考えています。

25周年を迎えられたJSQAには、今後も益々その重責を担っていただき、信頼性確保への貢献に努められるとともに、グローバルでのハーモナイズが進む中での信頼性確保の手法検討のみならず、国内だけではなくグローバル視点で行動・発信できるような次の世代を担う人材育成に成果を発揮されることを期待しております。

信頼性確保の要は、「ヒト」です。QA担当者のみならず多くの臨床試験関係者を対象とした信頼性保証の基本教育を充実いただき、JSQAの研究成果の公表と啓発が進むことを期待しております。

より良い医薬品をより早く患者のもとに届ける為に、JSQAと共に課題解決に向けた政策提言を行ってまいります。

JSQA設立25周年に寄せて

大阪医薬品協会 治験推進研究会
委員長 川崎 俊一

日本QA研究会創立25周年お慶び申し上げます。

治験に関わるものからすると、日本QA研究会が発足された1992年は旧GCP施行（1990年）から2年経過し、品質という概念が浸透し始めた時期でもあります。

旧GCP施行時期と前後し、貴会におかれましても、当初のGLPに重点を置いた活動からGLP部会、GCP部会の2部会制へと活動の範囲を拡大され、品質保証をキーワードに活発な活動を展開され、情報の発信、人材育成等に邁進され、確固たる地位と成果を上げて来られたことは誰もが知るところです。

GCPは、その後1997年に省令化し、GCPを遵守することが必須となるとともに、規制当局も審査センター、医薬品機構を設置し、審査承認業務に加え治験指導業務及び適合性調査業務を開始。治験の科学的な面だけでなく倫理性、信頼性についても問われるようになりました。その後も、GCPは改正が行われ、治験依頼者や治験実施施設がすべての業務を行うのではなく、業務の外部への委託が可能となってきました。これにより、治験に関わる組織、人が広範囲に渡るようになり、治験の品質を担保するための手法は広範囲かつ複雑になって来ました。さらに、今般改訂の検討を行っているICH-E6(R2)の状況を見ると判るように、リスクに基づく品質管理体制の実装、リスクベースドモニタリングや中央モニタリングなどのモニタリング手法の受け入れ、さらに、治験で利用するコンピュータシステムのバリデーションの実施、およびALCOAに基づく原データの作成が求められるなど、高品質な治験実施の手法/体制の検討が行われています。これは、品質保証活動においても停滞は許されず常に革新を求められているものと思います。

GCPは医薬品、医療機器、のみならず再生医療等製品へと、範囲が広がると共に、臨床研究においてもGCPを適用すべきではないかとの意見も上がっております。これは、人に対するすべての試験に対し、高い倫理性、科学性、信頼性が求められていることを示していると考えております。

このような状況を踏まえると、GCPに沿って、治験が実施されていることを保証する活動は今後さらに重要性を増すことは間違いありません。また、治験を取り巻く環境もIT技術の利用が当たり前のこととなり、これらのインフラの信頼性を担保することも、今後ますます重要になることと考えられ、日本QA研究会の活動が重要であることは疑いのないところです。

これからも、日本QA研究会におかれましては、高い品質を有した治験の実現に向け、さらなる提言等、活発な活動と成果をあげられることを祈念致します。



JSQA設立25周年に寄せて

安全性試験受託研究機関協会
会長 山内 弘
(株)ボゾリサーチセンター)

日本QA研究会設立25周年を迎えられますこと、まことに喜ばしく、お祝い申し上げます。

貴研究会は、日本国内における信頼性保証の基礎を確立し、先導的立場で業界信頼性分野の方針、方向性をご指導をいただき、さらに官公庁との折衝をいただいていますことに深く敬意を表します。

弊安全性試験受託研究機関協会（安研協）からも貴研究会の各部に会員として所属し、活動内容を安研協内部に還元して頂くことで、正しい品質保証維持がなされ、これまでの知識が蓄積できたものと確信いたす次第でございます。

医薬農薬の安全、食の安全、身の回りの物質の安全など枚挙に暇がないほど安全安心を問われる昨今、安研協会に属します試験受託機関は、GLPを遵守し、委託者を支援しています。GLPの理解を深めて実践することを各会員機関は進めています。この実践におきまして、委託者へご提出するデータの信頼性がより高いことが受託側の生命線です。

貴研究会と安研協のパイプを一層太くし、国内の安全性を維持する重要性を感じる次第でございます。

今後ともますますご協力、ご指導をいただき社会貢献を高めていきたく、ご鞭撻の程よろしくおねがい申し上げます。



JSQA設立25周年に寄せて

一般社団法人日本CRO協会
会長 植松 尚

日本QA研究会設立25周年おめでとうございます。

先進的な医薬品、医療機器等の研究開発において、日本は世界と肩を並べながらグローバル化の波の中で、新薬開発、新医療機器の開発及び製造販売後調査業務等を行ってきました。また最近では、薬事法が2014年に改正され、新薬開発、新医療機器開発だけでなく、再生医療の研究領域においても、研究開発、臨床開発等もグローバルの先陣を切って進められています。そのような医療の研究開発等の中で、非臨床試験や臨床試験のデータの信頼性や臨床試験における倫理性を効率よく如何に担保するのかという課題はますます重要性を帯びてきました。また、グローバル化の中では関連業務や関連製品等の品質や信頼性を確保するための基準や各国の規制当局の規制の標準化もICHやISOの中で検討が継続しています。



しかし一方で日本においては、誠に残念ながら、臨床試験データの信頼性を揺るがす大きな事件が立て続けに発覚し、諸外国から、日本の臨床研究データに不信感をもたれて見られるという状況が発生しています。そのような国内外の研究開発状況において、日本QA研究会の活動は今まで以上に重要になってきていると思います。

日本CRO協会においては、単なる業務受託のCROから脱皮し、臨床試験の各領域や製造販売後業務等において、科学性、専門性に加えて、その業務の品質確保を強化してまいりました。現在では受託業務の品質確保、信頼性確保について、我々CROへの委託者様からの依頼度はますます高まってきており、これもこの25年間の日本QA研究会の素晴らしい活動成果から勉強させて頂いたお陰と感謝しております。

我々CROは委託者から臨床試験のプロセスの業務を受託実施するという、委託者から見ると第三者的な立場にあり、我々の業務の信頼性に悪影響を及ぼすバイアスの影響を受けにくいという性格をもっておりますが、現在、日本CRO協会はその第三者的な立位置で、各所属会社に対し、その業務遂行における高い倫理性の維持とコンプライアンス遵守の強化を求め、受託業務及び取得したデータの信頼性の確保に努めております。

日本QA研究会におかれましては、今後、ますます国内外での存在意義が高まり、その活動成果に大きな期待が注がれると思います。それらの期待に応えながら、日本QA研究会が日本の研究開発、臨床開発、製造販売後調査等の倫理性と信頼性確保及び教育に常にリーダーシップを発揮され、今後更に飛躍されることを御期待いたします。

JSQA25周年に寄せて

日本SMO協会
会長 塚原 英樹

この度は設立25周年をお迎えされましたこと、誠にめでたうございます。心よりお祝い申し上げます。

我々SMOは治験・臨床試験を実施する医療機関を支援し、規制事項として要求される品質と倫理的事項を遵守することを目的の1つとしています。昨今、治験・臨床試験に求められることは品質のみならず、被験者登録のスピード、1医療機関あたりの被験者数、複雑化する臨床試験手順への迅速な対応等、多岐にわたります。

品質の尺度に明確で普遍的な基準はなく、規制当局や医学・科学水準、社会的基準等、要求する側の判断に左右されがちです。治験・臨床試験を支援するCRC (clinical research coordinator) への要求事項は、質のみならず量も増大する傾向が続いています。このような状況下で、臨床試験データの信頼性を損なう不適切な行為が、我々SMO協会の会員企業においても起こりました。当協会の対応としては、会員企業のすべてが遵守することを定めた「臨床試験データの信頼性を確保する為のSMO自主ガイドライン」を策定致しましたが、JSQAの皆さまにおかれましては、当協会による監査活動とともに当該ガイドラインの策定に多大なご助言を賜りました。この場を借りて再度、厚く御礼申し上げます。



昨今、ICH-E6 (R2) が最終合意され、いよいよ本格的に臨床試験に対するQuality Management Systemの構築、リスク評価、リスクに基づくアプローチが実施されるでしょう。今後は治験・臨床試験全体で、リソースの適正配分とともに、均質で適正な成果物を得る為に、治験・臨床試験プロセスの品質管理及び品質保証が必要になることと思います。

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、また、教育・研鑽の場として活動し素晴らしい成果をあげられたJSQAの方々におかれましては、今後さらに、新たな課題に取り組まれることと思います。臨床試験データが作られる医療機関を直接支援している我々も、臨床試験データの品質管理に取り組んでいきたいと思っています。今後ともご支援並びにご指導を賜りたく、また、貴会の益々のご発展をお祈り申し上げます。

わが国における臨床試験データの質の向上を目指して

大分大学名誉教授
中野 重行

わが国の医薬品の臨床試験において、近年、データ改ざん事件がいくつか表面化しました。本来医薬品の臨床試験は、治療の質を改善し、患者の受ける恩恵が向上することを目指して実施するものです。その目的のために医薬品の有効性と安全性を科学的に評価することになるので、データの信頼性は大前提となる必須条件であるはずですが、その信頼性が揺らいでいるのです。

過去の不正事件の反省から、防止策を練り、予防のためのガイドラインを作成する作業に、筆者は臨床薬理学者としての立場から協力してきました。医薬関連学会でも不正防止へ向けたシンポジウムが生まれ、座長や演者として参加してきました。また、このような活動をしていくプロセスの中で、JSQAの方々にアドバイスをお願いしたり、あるいは、かつて筆者が指導教官であった大学院生の研究テーマに関するアンケート調査に、JSQAをあげてご協力をいただいたこともあり、平素から大変お世話になっております。

臨床試験データは、医療の質の向上に役立つ貴重な資料であると同時に、製薬企業サイドではお金を産む卵でもあります。「人間を助きたい！」(医療の論理)という思いと、「利潤をあげたい！ 業績を上げたい！」(資本の論理)という思いが、臨床試験の場には共存しています。しかも、この二つの論理はしばしば衝突するので、バランスがとても重要になってきます。

仕事の効率化と分業化が進む現代社会にあって、コミュニケーションとインテグリティが特に重要になっています。過去の不正事件では、そのどちらか、または両方とも欠けていたことが明らかになっているからです。「コミュニケーション」は情報の共有と協働ですが、ストレス軽減にも役立ち、不正行為の防止にもなります。「横軸の関係」と捉えることができます。「インテグリティ」は、社会の期待に誠実に応えようとする個人としての心構えであり、天から地につながる垂直な「縦軸の関係」と捉えることができます。「魂を売るような仕事はできない！」と重力に逆らっても背筋をピンとするときの「天」につながる軸です。

スポーツ界ではドーピング問題が後を絶ちません。医薬品の臨床試験の領域も似たような状況にあります。まさに『浜の真砂は尽きるとも、世に研究不正の種は尽きまじ！』といった感があります。JSQAに期待されている社会的役割には、多大なものがありますが、コミュニケーションとインテグリティを意識して、貴会が、今後益々発展していられることを祈念しています。



JSQA設立25周年に寄せて

武蔵野大学薬学部・大学院薬学研究科

教授 大室 弘美

Hiroimi Takano - Ohmuro, Ph. D.

日本QA研究会の設立25周年にあたり、謹んでお祝いを申し上げますと共に、魅力的で信頼される研究会としてのさらなるご発展をお祈りいたします。

日本QA研究会との出会いは、2003年に認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（OPSR）信頼性調査部に異動した時でした。それまでに、研究、治験相談（対面助言）や審査等を経験しましたが、試験成績の信頼性の確保については、具体的なイメージがありませんでした。信頼性が確保されていない試験成績に基づき医薬品開発や審査を行えば、人に命にかかわるかもしれないにもかかわらずです。

しかし、信頼性調査部の業務であるGLP調査、GCP実施調査、適合性書面調査等をOPSR及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において経験し、またその過程で製造販売業者のQA関連業務の一端に触れることにより、信頼性保証業務の大変さを実感すると共に、信頼性保証業務の重要性を再認識しました。当時は、QA関連業務のご担当者のご努力にもかかわらず、信頼性調査部（現PMDA信頼性保証部）からいろいろとコメントが入ったことと思いますが、現在ではそのような事例は少なくなっていると思います。これは、貴研究会による信頼性保証に関わる情報発信、人材育成等の賜物と思います。

このように、現在は承認申請資料の信頼性は確保されているのが当たり前のような状況ですので、信頼性保証業務の重要性をアピールする機会もあまりないかもしれません。しかし、皆様の業務の重要性を、将来医薬品開発業務に携わる人（学生を含む）のみならず、研究者にも知らしめる必要があると思います。

これからの貴研究会に期待したいのは、信頼性保証の専門的観点から研究論文の信頼性の確保への提言、並びに関連する情報提供を通じた研究者の教育です。現在、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」では、監査やモニタリング、原資料の保存等が規定されていますが、それを具体的に教育する団体等はありません。また、基礎研究などを対象とした「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（文部科学平成26年8月26日文部科学大臣決定）には、試験成績の信頼性の確保等について具体的な記載はありません。一般の研究者の多くは被験物質や使用する試薬、実験動物等の品質の重要性についてあまり認識していませんし、実験ノートの記録も十分とは言えない状況です。以上のような状況を踏まえ、現在の貴研究会のミッションに加え、研究者への試験成績の信頼性の確保の重要性に関する教育と共に関連する情報提供等を行って頂き、研究論文等の信頼性の確保を通じて、人々の健康と福祉の向上に貢献して頂きたいと思っております。



CHAPTER

2

GLP部会

GLPの経緯および今後の展望

GLP部会長
木村 努

JSQA発足25周年、おめでとうございます。現在のGLP部会では、4つのことを行っています。①グループ活動 ②教育活動 ③規制当局や他団体への対応 ④国際化対応および外部発表がその主なものです。

これらの活動は、諸先輩の皆様のおかげで、現在の形に進化・定着したものであります。①では、会員が第一分科会（GLP関連）、第二分科会（信頼性の基準関連）、第三分科会（コンピュータ関連）、第四分科会（東日本地域会）、第五分科会（西日本地域会）に所属し、日常業務で抱える問題を持ち寄り、一定のテーマの下に討議、打開策を解決します。②のGLP部会主催の教育講座には以下のものがあります。エントリー、省令解説講座および適合性書面調査事例報告会の3つは隔年開催、GLPベーシック講座、GLPアドバンス講座、信頼性の基準解説講座（東京、京都）およびGLP調査事例報告会の4つは毎年開催。また毎年12月にはGLPのQAP登録試験を実施しております。また、現在、非臨床試験のQA実用テキスト（改訂版）を作成中であり、2018年中には発刊されることでしょう。③の規制当局への対応としては、GLP領域では毎年PMDA（医薬・医療機器・再生医療分野）の主催で開催されるGLP研修会で取り上げられるQ&Aやテーマの候補を提出し、その他GLP関連の国際化対応にも協力しています。また、農業関連の規制当局であるFAMICとは、2年に一度開催される農業GLP研修会のQ&Aやテーマ設定、準備等で協力し、2016年11月に第2回農業GLP研修会が開催されました。さらに、製薬協、安研協、医機連等への対応（教育講座への講師推薦）も随時行っています。④の国際化への対応は国際会議への参加、開催を行い、欧米諸国やアジア先進国でのGLP領域での情報収集に努め、積極的に発表にも取り組んでおります。また海外のQA団体、RQA（英国QA組織）、SQA（米国QA組織）やアジア（韓国、中国）QA団体との情報共有をこれらの国際会議で行っております。



グローバルQA会議（GQAC）は2005年より3年ごとに米国（SQA）、英国（RQA）、日本（JSQA）の各国QA団体がお持ちまわりで主催します。第3回の3rdGQACが2011年11月に京都国際会館にてJSQA主催で開催されたことを記憶している人も多いでしょう。次回の、日本開催は2020年の6thGQACの予定で、2016年の末に準備プロジェクトチームが発足しました。

一方アジア諸国の「QA団体および品質保証・信頼性保証に興味を有する組織が加盟する」Asia QA Forumというグローバル会議が2年ごとに開催され、第1回（日本:2013年）、第2回（韓国:2015年）、第3回（中国:2017年）までが決定されています。1回目は日本のJSQAが主催で多くのJSQAのメンバーが発表し、第2回韓国のソウルでの開催時には、日本から発表者4名（GLP部会3名+製造後販売部会1名）を派遣しました。

以下にGLPの経緯（JSQAから見た）と今後の展望について記します。日本QA研究会は、1992年メーカー、試験受託機関（CRO）等のGLP関係者による全国的組織として設立され、1995年にGCP関係者が合流し、現在ではGLP、GCPおよび製造販売後部会の三部会より成ります。

日本に医薬品GLP制度が導入されたのが、1982年（昭和57年）のことです。ちなみに、FDAがGLP（最終版）を法制化したのは1978年（昭和53年）で日本の4年前、欧米でのOECD GLPがスタートしたのは1981（昭和56）年と日本の1年前であります。

1982年、薬事法による医薬品等の開発のために行われる非臨床試験（動物試験、特に安全性試験）のデータの信頼性を確保するための実施基準として、GLP制度が日本に初めて導入されました。その後、化学物質GLP（化審法）、農薬GLP、動物用医薬品GLP、飼料添加物GLP、労働安全衛生法GLPが1984年以後に次々と導入されました。日本では現在6つのGLPが規制当局により調査されています。

米国FDAのGLP制度の流れをくむ、日本の医薬品GLPは国内で25年間順調に発展してきましたが、2005年頃になると、グローバル化の潮流に乗り、海外（欧米諸国）のGLP制度との相互乗り入れ（相互承認）という課題が残りました。相互乗り入れとは、OECDのGLPと同等の質を保証するための、「OECDデータ相互受け入れ制度（MAD）をクリアすれば、OECD加盟国間では当該試験データの受け入れ義務が生じる」というものであります。

「OECDのMJV（現地評価制度）が2008年8月に日本のあるCROで実施され、厚生労働省とPMDAが世界で最初にこれを受け、成功させたい」という主旨で、医薬品GLP省令改正に向けた作業が2007年～2008年に行われました。この作業は当局側（PMDA）と民間側（JSQA）との共同作業であり、これにより日本の医薬品GLPの条文がOECD GLP文書（No1-15）と整合性が取れたのです。この際に用いたOECDのGLP文書（No1-15）の翻訳文が、今でもJSQAのホームページに掲載されています。この省令改正での変更点は以下の4項目です。①複数場所試験の概念の導入および諸規定の追加 ②試験責任者の役割の追加 ③信頼性保証部門の調査の実施方法に関する記載の追加 ④資料保存に関する規定等であります。

このOECDのGLP要素を取り入れた、医薬品GLP省令改正が完了して、日本の医薬品GLPは欧米のGLPに追いついたと言えるでしょう。また米国のFDA GLPも2017年現在、グローバル化に対応すべくGLPの改正を準備中であります。今後は3極ともコンピュータ関連CSV業務の調査の内容等は、徐々に厳しくなることが予想されます。また、日本では再生医療分野にも近年GLPの網がかけられて来ているため、GLP遵守のできることに、できないことを事前に察知して、実験を行うことが肝要でありましょう。

日本はGLP分野ではアジア地域でのTOPに位置します。アジア各国のGLPへの取り組みは、様々な段階にありますが、現時点では日本が断然リードしており、次にOECD加盟国としての韓国が位置し、そのはるか後方に台湾、中国が位置している模様です。後発したアジア各国は、グローバル水準のGLP（OECD GLP、FDA GLP）および日本のGLPに早く近づくために、OECDのMAD正式参加国になることを目指しています。JSQAはアジア文化圏のリーダーとして、他のアジア諸国のGxPのグローバル化の良き見本を示すべく、信頼性保証・品質保証活動の状況を継続発信していくことが重要と考えます。

※写真は2015年11月アジアQA Forumのreceptionのときのもの。

ご挨拶

第1期行政部会長 第7期GLP部会長
野村 章

日本QA研究会（以後JSQA）設立25周年おめでとうございます。25年と申しますと四半世紀、筆者の人生の三分の一弱、科学者人生の半分を越すもので、ずっしりとした重みを感じています。筆者は設立以前から製薬協でのQA活動をしていた縁でJSQAの設立に関わらせていただき第1期行政部会長に就任、2002年から2006年にかけて4年間は役員とその後監事を務めたのですが、役員の後半の2年間は政二部会長から引き継いでGLP部会長を務めました。そんなご縁で僣越ながらご挨拶させていただきます。



筆者の経験で印象に残っている出来事などを振り返ってみますと指導を受けた多くの偉人は戦争体験、しかも文字通り戦線に参加し生死をわけて生き残った方々でした。中国の歩兵部隊で生き残ることは「後から走って敵陣の直前で先頭に走り出る戦法」が有効だったとか、ニューギニア戦線で斥候にでた兵士が臆病で現地を確認せずに嘘の報告をしたため、その情報に基づき作戦を立てた部隊は壊滅状態になり命からがら逃げ帰ったとか、従軍医師として参戦し、描いたスケッチ（生データ）をリュックの底を二重にしてその中に隠して持ちかえることが出来たとか、命がけて得た貴重な体験談も伺いました。情報の正確性や生データの重要性など現代にも生きています。

第6期は、GLPではマルチサイトの導入時期で、それまで別試験として実施が認められていた分析試験などが試験場所としての位置づけとなり1試験1試験計画書が定着することとなりました。この頃の指摘に「試験責任者は試験場所の試験にも責任を有しており、試験場所で試験操作が実施される前に試験計画書を入手し、試験操作が妥当であるかどうかを確認する必要があります。」などとあり、別試験としていた時代の名残で最終報告書ドラフト作成時に試験場所からサイトの試験計画書を入手していた施設には指摘が出されていました。PMDAの設立時期とも重なり、初代信頼性保証部長の西村多美子氏には信頼性保証部の業務について年次総会で講演を頂くなど、大変お世話になりました。

JSQA役員就任後まもなく定年となり、JSQAには個人会員での参加となりました。実は、現役時代は会社で監査統括部門の責任者をしていたこともあり業務多忙でJSQAの活動は限局的であったのが、定年を迎える直前、上司の副社長との面談で会社の許可が出て、まもなく個人会員になることを前提で役員を引き受けさせていただきました。会社で全社の監査室を含めて統括した際には商法の基本を学ぶ機会もあり、例えばJSQAの懇親会費の領収書には宛名がありませんが、領収書は証憑であり、受け取った側が宛名を書き込むのは改竄にあたることを学びました。宛名が必要な場合は必ず発行元で記入してもらう必要があります。ただし、空白の場合でも小売業や飲食業など一部の業務では税法上は有効です。

その後、「全社的QAと非臨床試験データの信頼性保証」と題したJSQAの部会総会での特別講演で、山之内製薬（現アステラス製薬）の田中秀行さんからの事例報告に続いて塩野義製薬の佐野さんから統括監査の体制構築とその運用の事例を報告頂きました。薬事法（現薬機法）改正でGQPやGVPが出来る前からGXP全般を統括する機能（統括監査体制）を備えていたのは今から考えても斬新な試みであったと印象に残っています。

任期中の2005年には第1回GQACがフロリダのオーランドで開催され、部会長として出席する機会もありました。SQAのはからいで直前に同じ会場でOECDのGLPワーキンググループの会議が行われたこともあり、日本からも多くの当局関係者の参加も得て盛況であったと思います。その際、事前の施設ツアーでファイザー社のグロトン研究所を訪問出来たのも強く印象に残っています。受付でカメラを預けるように指示され、会報に載せる写真が撮れないのではと心配しましたが、ファイザー側のカメラで撮ってくれた画像を送って頂けました。最近、FDA査察で撮影を拒否したことで査察拒否として扱われた事例がありましたが、会社のルールとして誰にでも撮影をお断りするのであれば問題はないようです。QA業務は問題を見つけた時の対応が肝心と思いますが、QAが悪に加担すれば会社ぐるみの犯罪が成立してしまいます。過去には悲しい現実がありますが、GQACでは果敢に挑戦するQAの仲間達の活躍を目の当たりにして勇気づけられたように思います。その後のJSQAの活動にも一層の磨きがかかり、当局の方々とも親しくなれたように感じました。

第1期の行政部会長の頃には製薬協の支援も多く受けていましたが、真の意味での独立した体制がこの頃には整備されていたように思います。いろいろ失敗もありましたが、こうして活字にできるのは本当の悩みではないというのも現実です。それ故、誰にも言えないことを聴いてくれる信頼できる仲間がいたり、死にたくなるような現実自分に負けてはいけないと奮起したり、「公序良俗に反する契約は無効」、「契約は互いの立場を尊重し対等な立場で考えるのが基本（弱者につけこまない、強者につけこまれない）」などの言葉には励まされました。「品質達成の責任が品質監査によって被監査者から監査組織に転嫁される結果にならないこと（ISO1011-1）」とか、ISO19011に記載のある「監査人の倫理的行動（職業専門家であることの基礎）、公正な報告（ありのままに、かつ、正確に報告する義務）、職業専門家としての正当な注意（監査の際の広範な注意及び判断）」など監査の原則は心に沁みるものがありました。元刑事の方より伺った「犯人を吐露させるのに丸太は役に立たない。風船をはぎす（割る）のに有効なのは針が良い。細くて尖ったものが有効だ。」つまり犯人に提示するのはいくつかの疑わしい事例の中の最も確からしいものを示すことで全部を自白してくれるとの例えで、監査にも通じるころがありました。「薬事法（現薬機法）違反はいち早く当局に相談せよ（遅れるとつけこまれるすきが出来る）。」との薬事部門のベテランの言葉は不合理な要求に対しては毅然とした態度で臨むことが肝心だと学びました。

会報原稿の依頼では手違いで許可を得ずに講演のテープおこしをしてしまい、原稿が没になりスライドのみの掲載になったり、講演内容がすばらしく、スライドの掲載をお願いして快諾を受け、「当日のものは削除して下さい。後日掲載版を送りますから」と言って下さったのに、その後うまく連絡できずに会報掲載がお流れになったりしたこともありましたが、第10期の総会では創立20周年で中村会長らと共に筆者も功労者の一人として表彰頂けたのは光栄に思いました。多くの失敗を寛容に見守って下さった第1期のころの大森会長、第7期中村会長、後藤副会長をはじめ、皆様のご指導ご協力のお蔭であったと感謝しています。この場を借りてお礼申し上げるとともに、JSQAの今後ますますのご発展を祈念しています。

JSQA設立25周年に寄せて

第10期、第11期GLP部会長
渡部 繁男

設立25周年おめでとうございます。

まず、JSQAの25周年までに至る経緯を紹介するために、私のGLP部会長在任期間中（2010年6月-2014年7月）に行なわれたイベントをもとに、回顧と感想を交え、ここに述べさせていただきます。そのイベントとしては3rdGQAC(2011年10月)、第1回アジアQAフォーラム（2013年7月）および一般社団法人化への移行（2014年4月）があります。

はじめに、記憶に鮮烈に残っているのは、私がGLP部会長に就任した時、3rdGQACが1年数カ月後に迫り、JSQAが世界に向けて初めてデビューすると言ってよい舞台上、開催に向けて会員及び事務局員の皆さんが一丸となって準備を進めていました。一方、その時の活動及び雰囲気は『JSQAは専門集団の集まりで、沙龙的（現在では死語に近いのですが）な雰囲気の下、Quality Assuranceについて語り合う』というもので、それまで20年間近く培われて来たJSQAの家庭的な雰囲気での伝統を大事にしていました。これら内向きと外向きの相反する2つの要素を融合することは難しく、私は将来的な方向性として、3極の一員であるJSQAが国際化に対応できる組織体制を作ることを選びました。即ち、積極的な規制当局および外国QA団体との交流、会員の人材育成等が急務と考え、その方向性で部会長として活動しました（会報 No.39 巻頭言 参照）。アジアQAフォーラムの開催の経緯は、中国、韓国等のQA団体関係者が、『発展途上国が多いアジア諸国で、一足飛びに欧米のQAを学ぶことは難しいので、アジア主体の会議をJSQAが指導力をもって是非第1回目を開催して欲しい』との強い要請がありました。JSQAではGLP部会が主体になり、半ば強引に開催にこぎつけた経緯があります。その理由は、私は近い将来日本では製薬企業等の合併・統合が更に進められ、QAも減少傾向になることは否めないと考えました。一方、アジアでは質の高いQAの数は明らかに足りません。この機会にアジアに向けてJSQAのpresenceを強くアピールしておくことは、将来会員のためになると考えました（ここで、改めてフォーラム開催にご尽力頂いた関係各位に感謝致します）。JSQAは1992年任意団体として発足しましたが、予てより『将来構想委員会』等から一般社団法人への移行が提言されていました。しかし、当時の法律の規制等からJSQAの主旨にすぐわず移行をためらっておりました。ところが、2006年に法律改正と政府による法人化移行への奨励がなされ、大小を問わず、多くの学術団体等が各種法人へ移行していました。このような社会の趨勢と法人格を持つことは社会的信用度も増すことから、当時の役員会はこの機会を捉え、長年の懸案事項の一つである『法人化への移行』を提案しました。その後、紆余曲折はありましたが、2014年4月に一般社団法人として新たな一歩を踏み出すことになりホッとしたことを覚えています。

このように、今回紹介した短い期間でも、JSQAは決して平坦な道を歩んで来た訳ではなく、25周年という期間を考えると、先人諸氏の御苦勞を窺い知ることができます。最後に、現理事会メンバー、分科会長、幹事の諸氏には、これからも色々な御苦勞があると思いますが、30周年、35周年に向けて、この領域では“JSQAが世界に冠たるQA団体”になるように更なるご尽力を願えれば幸いです。



日本QA研究会設立25周年に寄せて

第12期GLP部会長
進藤 順紀

日本QA研究会設立25周年おめでとうございます。心よりお祝い申し上げます。

私は2003年4月に日本QA研究会(以下JSQA)のGLP部会に入会し、2006年4月よりGLP部会第3分科会幹事、2008年よりGLP部会第3分科会長、2010年よりGLP部会役員(理事)をやらせて頂き、2014年7月よりGLP部会長の任に就きました。

当時勤務していた会社を2015年3月に退職した関係上、他の皆さんとは異なり、部会長は1年間しかやっておりません。私が役員(理事)をやっていた期間は、3rd Global Quality Assurance Conference (GQAC)の日本開催、Asia Forumの発足、ミッション・ビジョンの策定、JSQAの法人化といった大きなイベントがたくさんあり、事務局の皆さんを中心に大変忙しくしていた期間でもありました。しかし、これらのイベントは役員(理事)として参画し、部会長としてはその後のフォローアップ程度しかしていませんので、それらのお話しは他の部会長にお譲りし、私からは、JSQAで活動してきた全期間を振り返ったときの思いの一端などをお話ししたいと思います。



私自身は、元々薬理研究者でしたので、JSQAの中で専ら非GLP試験分野に所属してきました。JSQAで適合性書面調査の事例検討等から実際の「信頼性基準」を学べたことは、当時の会社の仕事に役立ったことはもちろん、個人的にも「信頼性」ということの基礎を築けたので、とても良かったと思います。この当時はPMDAの調査もだんだんと緩和されてきた時期でしたので、「信頼性」を確保するために必要最小限の事項は何なのかを議論させて頂いたことがとても印象に残っています。特に近年は、創薬テーマの枯渇という問題を背景に、アカデミア発の創薬も注目され、アカデミアの出すデータの信頼性を確保することが重要になってきています。

JSQAの活動でもう一つ良かったと思えることは、薬理・ADME試験の信頼性に留まらず、GLPについても学べたことです。特に国内の他のGLPや海外との比較は大変勉強になりました。また、少しですが、GCPやGMP等の他のGXPに触れられたことも大きかったと思っています。このことにより、信頼性基準やGLPを薬作り全体の中で考えることができるようになりました。また、薬のモダリティも従来の低分子合成医薬品から再生医療等製品まで広がってきていますが、新しい分野では従来の枠組みを単純に当てはめることができないことがたくさんあります。薬作り全体の理解は、このような新しい分野での応用に大変役に立ちます。

2012年のGLP部会総会において、黒川前会長がこれからのキーワードは「過不足なく」とであると仰っていました。医療費の抑制、開発費用の効率化等の要求は益々強くなっていますので、被験者、患者の安全を守りながら「信頼性の確保」を効率化することが重要です。また、この過不足のない状態を作り出すためには、これを理解し、実行に移していく人を育てなければなりません。この「信頼性の効率化」や人作りのための「教育」ができるのは、JSQA以外にはないと確信しています。

医薬品等をはじめとし、社会に使われている様々な化学物質の信頼性の維持、発展のためにJSQAが益々重要な地位を築けることを祈念してやみません。これからの皆さまのご活躍を期待しております。

GLP改正の背景

第8期、第9期GLP部会長
猪 好孝

JSQAは2017年2月に設立25周年を迎える。まずはこの間の会員各位の結束と努力に謝辞を述べたい。私は2000年にJSQAに入会し、2006年から2010年にかけてGLP部会長を拝命した。この間に医薬品・医療機器GLP省令の改正作業に携わり、これらのGLPは2008年に改正された。一方、米国FDAは日本よりも早くFDA GLPの改正を考え始めていたが、GLPのリバイス案が公示されたのは2016年8月24日であった。すなわちFDA GLPの改正作業には10年以上の月日を要したことになる。現役社会人を離れた今、この10年間の日米の動きを振り返ってみたい。

GLP部会長として最初に私が取り組んだのは、前任者である野村章氏からの引き継ぎ事項である講演会の開催だった。講演会のテーマは、「日米欧のGLPの運用の違い」だと記憶している。座長の長谷川義和氏（当時国際委員長）は、演者に尋ねた。「QAUが調査を行うのは試験責任者の署名がある最終報告書か？」と。GLP条文に記載された内容には理解不能な点があり、日本と欧米間でGLP運用上の違いが想定されたためである。この質問に対してFDAのDr. McCormackが「試験責任者は最終報告書のすべてに責任を有する。試験責任者が署名した後にQAUが調査を行った場合、GLP違反である。」と回答したとたんに会場がどよめいた。Dr. McCormackはFDA GLPを作った方であり、当時のFDA GLPのトップであった。米国では、日本で述べるところのファイナルドラフトをQAUが調査し、QA陳述書を発行していた。さらに同様の運用が分担報告書でも行われており（後述）、それがFDA GLPの改正に向けた背景の一つになった。

GLP施設のQAUの皆様は、国内外の規制当局の動きについて定期的に調査しているものと推測される。私もそうであった。私がGLP部会長になる少し前から、FDAは突然のようにGLP施設に対してワーニングレターを次々と発していた。ワーニングレターの内容を分析すると、Dr. Viswanathanという責任者がワーニングレターを発出していることがわかった。そしてその背景には、分析試験と病理試験における分担報告書もしくは最終報告書の作成段階で不適切な行為が行われたことが推測された。インターネットにてDr. Viswanathanの論文ならびに経歴等を検索したところ、彼は合成分野の出身であり、その後に生体試料分析を専門としていることがわかった。さらに検索を続行したところ、思わぬところで彼の名前がヒットした。米国のCrystal Cityにて米国薬学会を中心として生体試料分析に関係する複数の学術団体が集結し、生体試料分析に関するバリデーション方法についてディスカッションが行われていた。この会議にFDAの代表として出席していたのがDr. Viswanathanであった。Crystal Cityでの討議結果が複数の論文として米国薬学会雑誌に掲載された。私はこの中で、Dr. Viswanathanの論文に着目した。米国では生体試料分析試験において予期せぬ異常値が多発し、このデータの取り扱いについて不適切な行為が行われていたことがわかった。Crystal Cityでの討議内容そのものは、「生体試料分析において異常値が発現しないようなバリデーション法の開発」であったが、FDAから見た場合には異常値の発現に伴った不適切なデータのハンドリングの阻止も重要な課題であった。日本ではPMDAがGLP研修会にて「再測定値には★をつけろ」と指導を開始した時期でもあった。2007年にFDAはBioanalysis Method Validation (BMV) に関するWhite Paperを発行した。この中にはIncurred Sample Reanalysis (ISR) との新たな概念が盛り込まれていた。FDAは各種ガイドラインを発出しているが、White Paperの位置づけが気になった。



White Paperの発出とほぼ時を同じくして当時外資系企業に勤めていた石川雅章氏（当時GLP部会第1分科会長）より、米国製薬協が記載したFDA GLPの改正ポイントに関する要望書の写しが配信された。この要望書の第1項目が、「OECD GLPとの整合性を高めてほしい」との内容である。民間企業が自らGLPの改正を要望するとは考えにくい。FDAがFDA GLPの改正を考え、米国製薬協に対して要望事項を提出させたと考えるのがリーズナブルである。米国製薬協はOECD GLPで述べている「短期試験」を米国に導入したいためにこのような要望を行ったのであろう。「短期試験」に従えば、QAUによる試験ごとの調査は実施しなくても済むからである。一方、FDAはどのような思惑からFDA GLPの改正を考え始めたのかが気になった。それまでFDAは、「FDA GLPをベースにしてOECD GLPは作成された。FDA GLPの中にはOECD GLPの概念は取り入れられている。」と述べていた。複数場所試験に関してFDA GLP §58.185(12) では、試験に関与した個々の科学者および専門家の署名入りの報告書（分担報告書）を最終報告書にアタッチすることを求めている。今流に言えば、社内複数場所試験を想定した要求事項である。ここで問題になるのが分担報告書への署名のタイミングである。前述したように、FDA GLPの運用ではファイナルドラフトを最終報告書としている。分担責任者は署名の無い分担報告書を試験責任者に提出し、試験責任者はこれらを組込んだ最終報告書（ファイナルドラフト）を作成し、QAUの調査終了後に分担責任者と試験責任者は署名を行うのが一般的な運用だったようである。そして分担報告書を最終報告書に組み入れる過程において、試験責任者等からの圧力等により分担報告書が書き換えられていた可能性が考えられた。いずれにしても私は、FDA GLPのトップがDr. McCormackからDr. Viswanathanに交代することによりFDA GLPの解釈と運用方法が急速に変化していると感じた。そこで私は、米国製薬協の要望書とともに「OECD GLPへの整合性を高めるためにFDAはGLPの改正を考えている」、「この背景には米国流の複数場所試験が関係している可能性がある」とのコメントを添付して当時PMDAの降矢強先生に提出した。なおこの翌年の2008年には、日本資本の某米国研究所がFDAからワーニングレターをもらった。このワーニングレターには、「Because XXX Study Directors prepared and submitted final reports to sponsors with draft contributing scientist reports that were not signed and dated, they lacked accountability and confirmation that the contributing scientists' raw data was accurate.」と記載されていた。つまり、「従来から民間が実施し、FDAが黙認（推奨していたと述べる方もいる）してきた社内複数場所試験に関するFDA GLPの運用方法は、FDA GLP条文に対する違反行為である」とDr. Viswanathanが述べたことになる。

OECD GLPは「GLP原則」と呼ばれ、FDA GLPと比較してごく簡単な要求事項しか記載されていない。そのためGLP原則をサポートするための各種文書が存在する。GLP部会におけるOECD研究グループのメンバーは、すでにこれらの文書の翻訳を終了していた。PMDAの中島宣雅氏からの要請を受けて2007年7月9日に雑賀修氏、柏木由美子氏はPMDAを訪問した。OECD MAD MJVに向けて、日本で唯一の翻訳文を作りたいとの当局側の要望であった。各省庁や民間側がそれぞれの翻訳文章で動いた場合、異なったGLPの解釈と運用が行われる可能性があるからだ。それまで当局側は、「医薬品GLPとOECD GLPとは異なる」との考え方を民間に示していた。このため、JSQAの中でも医薬品GLPに関係する者はFDA GLPを、また農薬等の化学物質に関係する者はOECD GLPを勉強していた。2004年段階で当局側は、「複数場所試験に関して日本はFDA的な運用をする。」と述べていた。民間から見ると、FDA的な運用とOECD的な運用の違いが判らなかった。そこで民間側はJSQAを通じてOECD GLPの複数場所試験の勉強を開始するとともに、それを実際の運用に反映させるべく動き出していった。日本の医薬品GLPにはFDA GLP §58.185(12)（複数場所試験）に相当する要求事項は存在しなかったが当局側は、運用でカバーしようとしたわけである。一方米国の場合には、FDA GLP条文中に複数場所試験に関する要求事項が記載されているものの、OECD GLPとは異なった複数場所試験の運用を容認していた。そして2007年時点でFDAは、OECD GLPとの整合性を高めるために動き出したことになる。OECD MAD MJVを目前にした2007年時点において、2004年に当局側が述べていた「複数場所試験に関して日本はFDA的な運用をする。」との主張は成立しなくなっていた。

FDAの動きを降矢強先生に連絡してから2か月ほど経ったところ、突然私のデスクの電話が鳴った。PMDA

の中島宣雅氏からの電話であった。彼は、「猪さん、米国FDAの動きを知りたいので、すぐにPMDAに来てくれ」と言った。すぐには行けないので、翌週の2007年9月5日にPMDAを訪問し、Crystal Cityの動き、ワーニングレターの内容、米国製薬協の要望書及びこれらの動きから推測されるFDAの動き等を説明した。それから1か月ほど経った10月17日に再び私のデスクの電話が鳴った。中島宣雅氏からの電話であった。彼は「OECD GLPの複数場所試験を導入するためにGLP省令を改正したいので、すぐにPMDAに来てくれ」と言った。直ちにGLP部会の関係者に連絡を取り、GLP省令改正に向けた体制構築を行うとともに、製薬協とも連絡を取った。この問題に対応するためのディスカッショングループには「新しいGLPを考える会」と名付けられ、藏並潤一氏がリーダーとして活躍してくれた。また長谷川弘和氏は、JSQA内部だけにとどまらず医療機器団体関係者とのディスカッションも開始した。メンバーは年末年始も昼夜も問わずにディスカッションを行い、短期間にJSQAの考え方をまとめてくれた。当局側の担当者は、我々にも増して大変な作業を行っていたのではないかと推測される。彼らはGLP省令だけでなく、解説通知やGLP解説書の改正作業も同時に行っていたからである。官民を問わず関係各位の多大な努力によりGLP省令改正に関する会合は順調に進み、医薬品・医療機器改正GLPは2008年6月13日の官報に掲載された。

私は当時の米国の動きを知るためにDr. Viswanathanに会いたいと願っていた。この願いをかなえてくれたのが、またしても石川雅章氏であった。2008年のゴールデンウィーク中の出勤日に彼から連絡が入った。「日本の生体試料分析に関する某学会からの要請に応じ、Dr. Viswanathanが来日する。招待状を出せばJSQAにも来てくれるかもしれない。」との内容であった。すぐにDr. Viswanathanに対する招待状を書き、それを石川雅章氏に託した。Dr. Viswanathanの会合等のセッティングにおいて尽力してくれたのが、事務局長の東牧子氏であった。Dr. Viswanathanは彼女を気に入り、その後のJSQAの海外展開に大きく寄与してくれた。2009年になってDr. Viswanathanは東牧子氏に対し、「今度日本に行くので、またJSQAで講演しても良いよ」と連絡してきた。彼がJSQAで講演するためだけに日本に来るわけない。日本の生体試料分析施設に対して直接査察を行うために来日する可能性が考えられた。いずれにしてもJSQAはこの提案を受け入れて、再度、Dr. Viswanathanとのミーティングを開催した。FDA GLPの改正（Modernizationと呼ばれていた）について彼は、「米国では弁護士の力が強くて……」と回答した。米国の民間側は、当局側の意向に従いたくない場合、すぐに司法に訴えてくるため、FDA GLPの改正作業にて苦戦しているように推測された。また、BMVのWhite Paperに関しては、「ガイドラインではないが同等のものと考えてほしい」と述べた。BMVのWhite Paperに関しては、彼はディスカッションの場を欧州に移し、EMAのガイドラインとして彼の夢は実現した。しかし、FDA GLPの改正作業についてはその後の動きが見られないままに、「Dr. ViswanathanがFDAを去った」との情報が東牧子氏より伝えられた。FDA GLPの改正作業は頓挫したのではないかと心配しつつもWebによる情報収集を継続させたところ、2010年12月21日の米国官報に「FDA GLPの改正の骨子」が掲載されたのを発見した。FDA GLPの運用変更に関する公告であり、パブリックコメントの募集期限は翌2011年2月22日までと記載されていた。これには、80件を超えるコメントが寄せられたが、その後新たな動きが全く見られなくなった。

2013年3月の定年退職が目前に迫り、私はそれまで調査し、実際に経験し、知り得たことの文書化を開始した。所属するGLP組織の後輩QAUに教育訓練用資料として残すつもりでいた。定年退職後に別会社に勤め始めた2013年4月頃に長谷川義和氏から連絡があった。「私が書き溜めた文書をJSQA GLP部会特別プロジェクトでブラッシュアップし、出版しないか」との提案であった。特別プロジェクトのメンバーには、GLP省令改正において中心的に活躍された方々（文末写真）が参集してくれた。「点と点を結ぶ」というのが我々の合言葉であった。歴史的に見て重要な事象（点）を洗い出し、根拠資料（通知や論文等）を入手し、その後に発生した事象（点）にどのように影響を与えたのかを確定させていく作業であった。読者の対象は、JSQAで言えばGLP-QAP保有者以上、大学で言えば講師以上、さらに当局側の関係者も念頭においた。アドバイザーとして降矢強先生も参画してくれた。最も大変だったのは、根拠資料を入手することであった。ここで活躍してくれたのが宮腰昶宏氏であった。国会図書館やMHLWの電子アーカイブにも存在しないよ

うな根拠資料をどこからかすぐに見つけ出してくれた。松下洋一氏は、第三者的に冷静に原稿チェックを行ってくれた。彼らとともに2年間をかけて作業を行い、2015年3月30日に「GLPとは—信頼性確保の軌跡—」とのタイトルで薬事日報社から出版されることになった。本書はGCP部会や製造販売後部会のメンバーにもお役に立てるように書いたので、ぜひとも部会を問わずお役立て願えたら幸いである。

本書の出版日に私は、会社員生活を完全に卒業した。それから1年後の2016年8月末に後輩の山田栄太郎氏から自宅のコンピュータに連絡が入った。彼のメールにはFDA GLPのリバイス案が添付されていた。Dr. ViswanathanがFDA GLPの改正を考えてから10年の歳月が経っていた。この間にDr. Viswanathanも私も、すでに最前線を去っていた。待ちに待ったFDA GLPの改正案が目の前に現れたものの、この間に私も齢を重ね、それをじっくりと読み、解析し、未来を推測する気力もなくなっていた。現役のJSQAメンバーに期待するところである。

私がGLP部会長であったころ、将来構想委員会の後藤邦子氏（当時GCP部会長）や三浦昌己氏（もと教育委員長・GCP部会長）とJSQAの使命についてよくディスカッションした。3名の共通した考え方が、「QAU担当者の教育」であった。これの最終到達点として、「博士号を入手できるレベル」を考えていた。彼らとの約束に従い、JSQAにおける教育の一助になればと考えて「GLPとは—信頼性確保の軌跡—」を出版した。そして、さらにJSQAのメンバーが博士号を入手する一助になればと考えて、武蔵野大学大学院薬科学研究科非常勤講師を引き受けた。同大学には豊島聰教授（もと審査センター長）や大室弘美教授（もとPMDA）が在籍し、学位を取得したいと考えているJSQAの皆様にも門戸を開放している。

JSQA会員になった当時の私は、右も左もわからない状況であった。グループメンバーがディスカッション中に、「ショーレイ21号」と連発していたが、これがGLP省令を指すとは知らなかった。私は「臨床症例No.21」と思い込んでいた。しかしJSQAの先輩方々のお力により、上述したような様々なことがらに対応することができるようになった。私に対する教育・訓練はJSQAの会合後のAfter 5が主であった。しかし私がGLP部会長の任に当たっていたころから急速に若者のカルチャーが変化し、After 5に参加しない方が増えてきた。「知りたいことは自ら努力して獲得せよ」とのカルチャーから、「教えてくれるのが当たり前」とのカルチャーに変化してきた。このような変化の中でJSQAの理事の方々には、どのような舵取りをしていくのが求められている。また、会員の皆さまには、自らの努力が求められている。

昨年（2015年）11月から私はクラシックギターの練習を再開した。先生には100人以上の生徒がおり、コンクールを目指している方もいる。先生に「すごいね!」と言ってもらえるよう、1日8時間の練習を1年間続けてきた。しかし、自分自身の指なのに、自分の言うことをそう簡単には聞いてはくれない。何事につけても高い目標と継続した努力が必要のようである。私を育ててくれた方々や私とともに戦ってくれた方々との思い出を肴にし、ギターをつま弾きながら酒を飲むのを唯一の楽しみとしている。さらなるJSQAの発展を祈念しつつ筆を置くこととする。



GLP省令改正と執筆に尽力した方々
後列左より：野村章、長谷川弘和、石川雅章、松下洋一、柏木由美子（敬称略）
前列左より：宮腰昶宏、降矢強、猪好孝、長谷川義和

GLP-QAP登録制度と「GLP-QA活動のためのガイドブック」

QAU実用テキスト特別プロジェクト

副委員長 今田 澄

GLP-QAP登録制度

組織改正後の国際委員会は1996年7月から活動を開始しましたが、その翌年1997年の春、GLP部会長だった堤氏からお電話があり「SQAがGLP-QAの認定試験をいよいよ始めるといっているから様子を調べてきてほしい」との依頼があったのが発端でした。そこでその年シアトルのSQA年会場で持たれたJSQA-SQAの合同会議で議題として取り上げて頂き、認定試験に関する開発から実施までの資料をすべて入手することが出来ました。

中心的な人物Ms. Griesmerから詳細についてお話しを伺いサンプル試験問題を頂くことが出来ました。高いレベルの均質なQAプロフェッショナルを育てるためには何らかの試験が必要という意識のもと、帰国後日本での実施の可能性を探っていくこととなります。

その間、日本からもSQAの認定試験に挑戦する方がちらほら出てきましたが、語学の壁が高く決められた時間内に全問回答ができないという状況でした。SQAと交渉して、時間延長の特別配慮などの可能性を探りましたが、「アメリカ国内での特例は認められない。5名以上の受験希望者がいれば日本で時間延長の試験を実施することが可能である」との回答を得ました。2000年5月受験希望者7名で東京での試験を実施することが出来ました。記録では3名の方が合格されたようです。

1999年にはJSQA定例総会とGLP部会総会でSQAからの招待講演者Bill Harrison氏がSQAの登録程度について詳しく話してくださいました。Harrison氏には本当にいろいろと協力していただきましたので喜んで座長を務めさせていただきました。この他にもいろいろあったような気もしますが今は忘却の彼方です。

GLP部会では1998年4月～1999年3月の第2分科会第1グループ（資格認定制度検討）21名で海外での実例とSQAから入手した資料を検討し、認定制度の必要性・目的・方法、日本での実施の可能性などについて話し合いました。副幹事の井筒稔さんと中谷美千代さんそして書記の鍋谷美和さんのご協力を得て私が幹事を務めさせていただきました。その成果を踏まえて、1999年4月の幹事会に制度に関する委員会設置を提案し、6月に認定特別プロジェクト（委員長：田中勇次さん、副委員長：今田澄、政二潔さん、井筒稔さん、渡部嘉範さん、澤谷高さん）が立ち上がりました。

プロジェクト会議では国内での試験実施について侃々諤々話し合い、試験結果の客観性や公平性、結果が及ぼす影響などについて外部アドバイザーとして高仲正先生、高橋道人先生のご意見を伺い、国内関係団体からの意見、海外システムの調査などを行いました。そして、資格認定制度ではなくGLP部会における教育プログラムや研究活動と職場における経験を通してGLP-QAとしてある程度のレベルに達していることを判定しQAプロフェッショナルとして登録するGLP-QAP登録制度を目指すことになりました。プロジェクトの下にJob Analysis小委員会、試験問題作成小委員会、教育システム小委員会を置いてそれぞれに問題点を検討し、制度が出来上がったら、最後に試験を実施するための委員会を残すという構想でした。Job Analysis小委員会はQAの業務内容を項目に分け各業務の全体業務に占める割合を割り出すためにアンケートを実施しその結果から各業務に関する試験問題の出題割合を決めることを目的としたものでした。制度の実施が本



格化してから仕事の終わったJob Analysis小委員会と特別プロジェクトは解散しました。試験問題作成小委員会はGLP-QAP登録小委員会となって以後の試験の実施、合格者登録、新規試験問題の作成などを継続し、教育システム小委員会はQAテキスト作成特別プロジェクトに発展していきました。

2000年の9月に模擬試験が実施され2001年7月の部会総会で田中委員長が詳細に報告しています。そしてプロジェクト発足後約3年後の2002年の1月にやっと第1回の試験を実施することが出来ました。

一番大変だったのはゼロからのスタートで試験問題を作成することでした。Job Analysisの結果分類された業務の各項目別に試験問題を作り、その中から業務の比率に合わせ模擬試験に使う試験問題を100問選び模擬試験を実施。その結果を反映し、試験開始前に700題の試験問題をプールするという目標でした。メンバーは問題を作成するという宿題を持ち帰り、作り上げた問題を持ってお茶の水の事務局に集まって全員で精査検討し練り上げていきました。渡部委員長の頑張りには目を見張るものがありました。メンバー全員欠席することもなく良く働いたと思います。

第1回の試験で62名の合格者があり、その後、現在まで制度が生きて継続していることをお聞きし嬉しい限りです。田中さんが癌と闘いながらこの制度の完成とテキストの完成に意欲を見せて体力の続く限り事務所まで足を運んで下さったことを思い出します。

認定プロジェクト小委員会のメンバーはJob Analysis小委員会（委員長：澤谷高さん、副委員長：天野重樹さん、野原正志さん、中家美千代さん、福田武司さん）

試験問題作成小委員会（委員長：渡部嘉範さん、副委員長：今田澄、池上享子さん、持丸治夫さん、原英明さん、竹原功さん、森口政英さん、田中勇次さん）

教育システム小委員会（委員長：政二潔さん、副委員長：井筒稔さん、加藤正巳さん、北原晟文さん、小島基義さん、馬場百合子さん、松尾紀子さん）でした。

「GLP-QA活動のためのガイドブック」

2001年6月に認定プロジェクトの教育システム小委員会から引き継いで教育のためのテキストブックを作るQAテキスト作成特別プロジェクトが立ち上がりました（委員長：政二潔さん、副委員長：今田澄、田中勇次さん、加藤正巳さん、阿部いくみさん、生沼永興さん、澤谷高さん）。

GLP部会ではすでに教育プログラムとして、ベーシックコースとアドバンスコースが実施され、実績も上がっていました。それに補完する様な内容で、QA初心者が実際に職場で問題にぶつかり答えに悩む時に、その答えを探し出す手助けとなるガイドブックの様なものを作りたいということに落ち着き、タイトルを「GLP-QA活動のためのガイドブック」に決め章立てをしましたが、手元に残っているテキストの目次を見ながら思い出せるのは以下のようなことだったでしょうか。

1章ではGLPやGLP組織、特に日本独特の6 GLP(医薬品、農薬、化審法化学物質、安衛法化学物質、動物用医薬品、飼料添加物) について理解を深める。第2章では信頼性保証についての考え方やQAU(信頼性保証部門) の役割についての理解を深める。第3章に実際のQAU業務におけるQA調査を項目別に記載し、現場でのガイドとなりうるような内容とする。そのためには規制当局からの現状の指導内容を反映し、GLP部会でのアンケートの結果見えてくる平均的な手順書のような内容とする。第4章はGLPの対象である安全性試験の各論とし、調査対象の試験についての知識を深める。付録としてGLP関連情報リストとGLP条文比較表（GLP部会第1分科会で作成していた日本の6GLPとOECDGLPの比較表に新たにFDAGLPを追加したもの）を載せる。

テキストの内容（章立て、収録項目、資料など）が決まったら、執筆者の選定、依頼をしたのですが、どのように決めたのか記録も記憶も残っていません。当時GLP部会のメンバーはとても協力的でしたから幹事会を通してそれほど問題もなく決まっていたのではないかと思います。執筆者が見つからないところ

は、委員会で何とか探したり、メンバーが書いたりで結局、執筆者は64名になりました。作成するための資金の調整、頒布、販売方法、価格の設定など決めることは山ほどあり、委員会と役員会との調整は政二委員長（当時部会長でもありました）が一手に引き受けて下さいました。原稿が集まってからは全員全てに目を通し、お茶の水の事務局に集まって読み合わせをして内容を確認しましたので時間がどんどん過ぎていきました。結局丸3年かかり2003年度末の発行に間に合わせるべく最終原稿を1枚のCDに集めて光写真印刷株式会社に提出したのです。2004年3月に本文303ページ資料編54ページの分厚いQAU実用テキスト「GLP-QA活動のためのガイドブック」が出来上がりました。会員会社に1冊ずつ配布し、後は何がしかで販売することにしたと思います。

QAUの業務は薬務行政とも深く関わっているし、科学も進歩するので、その時その時の状況に合わせて見直し改訂することを前提に初版を発行しました。が、その後改訂される動きもなく今では古くて使い物にならないものになってしまったと思われ非常に残念です。

1998年の分科会2-1（資格認定制度検討）での勉強会からテキスト発行まで数えると丸6年間の長いプロジェクトでした。ものすごいエネルギーが要りましたが、私自身にとってはとても良い勉強になりました。

私とQAUとJSQAの25年

GLP部会第1分科会第1グループ幹事
石川 雅章（元第1分科会長）

「非臨床の論文をレビューする仕事がある。やってみないか?」、平成3年の夏ごろだった。開発本部長にこう声をかけられたのは、私が担当していた薬剤の適応拡大の仕事を終えたころだった。当時は、申請資料の信頼性を担保するために添付資料を論文として世に出すことが義務づけられており、そのため、申請時期になると該当薬剤の特集号が出版されていた時代である。GCPはまだ始まる前で、私は、臨床試験と薬理試験については申請資料の作成やモニターの経験をしていたが、安全性試験については臨床に入るために一番必要なデータという程度の知識しか持ち合わせていなかった。当然、信頼性保証部門（QAU）という仕事も全く知らなかった。私にとって“論文をレビューする仕事”というのも、その時はそんな仕事も“あるんだ”程度のものでしかなかった。一方、予てより平成5年に開所される筑波総合研究所への勤務を職種にかかわらず希望していたので、この話を私から断る特別な理由はなかった。その後、“論文レビューの仕事”というのは、GLPという規則に従ったQAUという仕事で、安全性試験を実施するために重要な役割であると、当時河口湖にあった安全性研究所所長から説明を受けた。が、よくよく話を聞くと信頼性保証部門の責任者（QAM）をしている者が「試験実施担当者として入社したのにいつまでも現場に戻してもらえない。このままQAMを続けさせるのであれば、辞めさせてもらいたい。」との申し出があり、QAMの成手を探していたという事情があったことがわかった。さらにもう1名のQAUも筑波総合研究所に転勤できずQAUが誰も残らない状況にあった。どうやら私がこのQAMの話を通るという選択肢は最初から用意されていなかったようである。そのような経緯もあり平成4年1月1日付けで、河口湖の安全性研究所に単身赴任しトレーニングを経て8月に、いきなり信頼性保証部門責任者となった。総合研究所への移転前ということもあり、GLP試験は抗原性試験が少し流れたくらいで、QAUとしてのメインの仕事は、今まで実施されていた試験の最終化、開発本部長が言っていた“論文をレビューする仕事”すなわち最終報告書のQAU査察だった。これが私の四半世紀に及ぶQAU人生の始まりだった。この後QAUは、“論文をレビューする仕事”がメインではなく試験現場の査察が一番重要な仕事であることを学んでいくことになるのだが、そんな新米QAUの考え方に一番影響を与えたのが東京QA談話会だった。この談話会は、製薬メーカー15社からなり、月1回の開催で日常のQA業務について何でも聞けるし、問題があればみんなで検討するという会であった。ここで学んだのが「いろいろなもの見方や考え方がある」ということで、場合によっては施設や個人によって、GLPのシステムや対応が違っていても良いということであった。社内だけの純粋培養で育っていたらこの視点や考え方はなかなか得られなかったに違いないと思う。談話会のメンバーは、誰もが個性があって自分なりの考えや信念哲学を持ちそれぞれの立場での解釈や議論をされていて、それを見るのが聴くのがとっても楽しく刺激された。現実のQAU業務において、この解釈はあの人のものを、このシステムはあの会社のもので、というように必ずしもすべてがうまくいったわけではなかったが、自社に持ち帰って自分に合った方法で実践できる楽しみがあった。メンバーの施設が当局の査察を受けると事例報告が行われた。当時は製薬メーカーと言っても医薬品以外に化審法や農薬、安衛法のGLPなども実施しており、様々なあるいは赤



裸々な報告を聞くことは、当時は今のようにGLP研修会などがなかったこともあり、GLPの実態を理解するのに役に立った。査察官の癖や施設の対応を聞く際には、自分だったら、うちの施設だったら、どうするかをあてはめて考えることが身についた。また、特別なトピックスがないときに実施されていたGLP解説書の読み合わせ会では、その解釈の違いも基礎を固めるのに役立った。普段なかなか隅々まで読むことのなかった解説書を読み込む機会となり、ここでも解説について個々の解釈の違いが勉強になった。私は当初このGLP解説書の“解説”部分については、条文とは異なり解説なのだから方法のひとつであり従う義務はないものだと思っていた。しかし日本においては、GLPは通知として発出され、厚生省薬務局審査課の監修であるGLP解説書は唯一のバイブルのようなもので、査察官はこれにしたがって査察しているということを学んだ。今でもGLP解説書は一番の教科書ではあるが、GLPも省令となり、さらにはGLPガイドブックも発行されている現在の状況とは違っている時代のことである。こうして、GLPやQAUの仕事を覚えていくうちに、QAUの仕事とは、なんと真面な堅気の仕事だろう、良いことは良い悪いことは悪いと上の人にも言える企業の良心のような仕事だとやりがいを感じるようになっていった。一方で、いろいろな方と交流していくと、どうもQAUに対するこの業界のイメージと自分の印象が違うことに気づきはじめた。何かQAUがらみで問題が起こると「何もせず自分のことは棚に置いて言いたいことだけ言って」「偉そうに、査察に対応するのは我々だろ」「揚げ足取りじゃないか。」みたいなQAUの立場があまりよく思われていない、QAUの仕事があまり理解されていないのでは？と思う時がしばしばあった。また、QAU自身の口から「QAUにまわされた」といった卑下する言葉が聞かれることもあり、当時QAUになりたくてQAUになった人はあまりいなかったように思う。そこで、現在一緒に仕事をしている60歳前後のQAUの方々にQAUになった経緯を聞いたところ、QAUになりたくてQAUになったという人は、私も含めて4名のうちやはりひとりもいなかった。そんな時に日本QA研究会（JSQA）が立ち上がる。設立当時は“GLPのQAU”の会であった。私の目が吸い寄せられたのはその活動目的だった。そこには「（1）日本で行われる医薬、農薬、化学物質等の開発に係る安全性評価試験等の成績に科学性を追求し、そのデータの信頼性ならびに再現性を求め、GLPシステムの完全性を確保する手技を研究する。」というのに並んで「（2）医薬、農薬、化学物質等の開発に係る安全性評価試験等の申請資料に信頼性を探求する職位としての認定を国内外に波及せしめ、職能集団としての地位を社会的に確保する。」というものだった。Oh! まさにこれだ！これを望んでいた。このJSQAの「目的がはやく達成されたら良いな」と。特に「QAUの地位向上」にとっても魅力と期待を持ったことが今でも忘れられない。私は、製薬協の活動や東京QA談話会の活動からGLP査察や査察当局の動向に興味があったので行政部会に所属し活動をするを選んだ。JSQAが設立された2年後の平成6年になると、医薬品のGLP調査は、厚生省から医薬品機構（OPSR）に移される。まだ、GLPは基準のままであったが、査察官が調査員に変わったほか、試験開始日の定義が運営管理者の試験計画書承認日から試験責任者の試験計画書の署名日に変わるなど、実態に合わせた運用変更がいろいろ実施された。これに合わせて平成7年の9月に医薬品GLP解説1995が発刊された。この解説書については、厚生省から製薬協とJSQAに協力要請があり、JSQAではGLP解説検討委員会を設置して対応した。そして、ソリブジン事件を契機として平成8年6月に薬事法が改正され、平成9年3月に厚生省令化されたGLPは同年4月より施行されたのである。通知から省令に変わったが、GLPの内容は変わらないということで猶予期間はなく即省令に切り替えとなった。ただし、この省令化の前後に、OPSRの調査員による講演がJSQAで行われている。その内容は、「試験計画書の後日変更は「逸脱」としない」や、「最終報告書に記載する試験計画書からの逸脱は重要なものだけでよい」など、自らの調査経験に基づく現状に合わせた運用変更が紹介されていた。GLP部会第1分科会第1グループの副幹事だった私がOHPシートの係を担当した講演会で、私は演者の話を聞きながら、以前よりも内容を重視した柔軟な対応ができるようになるとの印象を持ち、今後の運用について大いに期待したことを覚えている。ところが、この時の調査員がGLP調査業務から離れるとやがて「前任者がいった運用は解説書の記

載とともに忘れてくれ」や、GLPで従うべきは「省令に記載されていることが最優先」という硬直的な考え方の指導がなされることになった。柔軟な運用に期待していた私にとってこの方針変更は、当時そうだった理由が「GLP省令になったから」ということだけだったので、単純に落胆したものだ。ただ、この背景には、GLP基準が行政指導であったのに対し、GLP省令は薬事法に基づいて遵守が義務づけられており、調査員自身の責任もそれまでと異なりかなり重いものになっていたことがあるのではないかと思う。そして省令化に合わせて、GLP解説書もまた改訂が行われるのであるが、その内容について当局からJSQAに照会があったことについては、当時はあまり一般会員には知らされていなかったように思う。いつのまにか解説書が発刊されていて、内容についてはJSQA内でも検討されたと言われても、一部の方で改訂確認の作業が行われたという印象しか持つことができなかつた。ほかにも安全性薬理のGLPや試験物質を検討するグループがあったにも関わらず、当局から検討依頼があると検討グループとは別に特別プロジェクトが立ち上がり対応していたようなことがあり、行政対応は既存のグループを差し置いて何でも特別プロジェクトで実施していたという印象が強かつた。JSQAの会員は、自分自身の仕事も持ってさらにJSQA活動のために会費を払ってある意味ボランティアとして活動している状況であった。それゆえに活動に制限がかかる施設もあり、当局にすばやく対応するためには、専任できるスペシャリストを集めて対応するしかなかった当時のGLP部会の状況があつたかもしれないが、私はちょっと腑に落ちないものを感じていた。そのことがあつて、平成20年の医薬品・医療機器GLPの改正については、当時第一分科会長をしていた私は、特プロを立ち上げるという提案に対し、医薬品GLP担当の第一分科会第一グループ(L-1-1)と医療機器GLP担当の同第二グループ(L-1-2)にぜひ担当させてほしい、せつかくそれぞれのテーマを研究している常設グループがあるのだから何でも特プロというのはおかしいのではないかと、ということを手張したのである。多くの人が関与すると意見の集約に時間がかかりタイムリーに対応できないなどの意見も当然あつたが、JSQAで作業を実施したという実感をグループ員に持ってほしい、期限に間に合うように作業するのでぜひ任せてもらいたいということで、結果L-1-1、L-1-2のメンバー中心で検討させてもらえることとなった。グループ内、GLP部会内、製薬協や関係団体との検討など、多くのステップがある中、短時間でGLP部会を横断する内容もあるため調整機能を担う「新しいGLPを考える会」が必要となり設置されることになったが、あくまで調整機能のためであり、従来の“特プロ”とは一線を画したもので、改正に関する検討の中心は、あくまでもそれぞれの担当グループであつた。時間的な余裕がなく、形式的になってしまったところが全くなかつたとはいきれないが、GLP部会の会員のフィードバックを受けながら、最終的には幹事会を通してJSQAの意見とする作業をメンバー全員が一丸になって行うことができた。この省令改正作業は、規制当局、業界団体とも一緒になってひとつの目標に向かってよい議論ができたのではないかと思う。中でも懸案事項だった最終報告書への逸脱の記載方法の取り扱いについて、JSQAから提案したフローチャートが採択されたときは達成感があつた。このフローチャートは医薬品・医療機器改正GLP解説の上巻に記載されているが、その後「説明不足」を理由にこのフローチャートは変更されることになった。省令改正時に逸脱の取扱いは十分議論し、JSQAとしても考え方を徹底するとしていただけにこの運用変更は大変残念だつた。おそらく、GLP解説書に掲載されたことで、フローチャートの形のみがひとり歩きし、GLP適合性調査時の現場で運用変更を余儀なくさせる事態が生じたことが想像できる。もう少し、JSQAでこのフローチャートを作った意味と運用を徹底できていれば、また、運用変更が表明された時に、JSQAの内部できっちり議論・教育が行われ、それをもってPMDAとの交渉ができていれば、ひょっとしたらフローチャートの変更がされないという可能性もゼロではなかつたかもしれないと思う。このことはGLPや規制の歴史と類似していて、GLPの制定にしても、規制強化にしても、元々は民間側の不祥事に端を発していることを思い出す。規制が強化されるたびにその対応のために開発コストが上昇し困ると企業は指摘するが、規制側から見ると規制強化しなければならなかつたのは、もとはと言えば企業側が起こしたことである。その意味でも逸脱の概念のフローチャートが

変更されたことを苦いが良い経験とし、JSQA内での統一した認識を持つことなど、将来の活動に役立てることが重要であると思う。それには、現在検討されている将来構想や教育がまさに旬の活動ではないかと個人的には思う。このJSQA内の教育という観点からは、私は現状のGLP-QAP登録制度をうまく利用することがよいのではないかと考えている。GLP-QAP登録制度は、QAUレベル向上と社会的認識を高めるためという目的でGLP-QAP専門家認定制度検討プロジェクトとして始まったのであるが、当時のGCP部会や関係者からの強い意見で専門家認定制度から登録制度に変わってスタートすることになる。私は、第二回の試験を受験することになるのだが、この時期、私の施設が平成12年にGLP試験の実施をやめることを決断したこともあり、正直資格取得に意欲をなくしていた。そんな私が受験することを決断するきっかけとなったのが、TKを委託しているCROに調査に行きQAP取得を勧めた時に言われた一言、「TKだけの施設ではQAPは受からないと思うから」である。そう言われて、それ以上勧めることができなかった。CROを調査する方としては、その施設のQAUを評価するときにQAPを取得していることは大きな判断材料となり、調査報告書を作成しやすいと思っていた。それで勧めたわけだが、自分自身QAPの試験がどういうものか知らない。それでは受験してみよう。自身の施設ではGLPをギブアップしているので、QAPの資格は必要ないが、CROの調査に行くには必要な資格であると上司を説得して受験した。試験を受けてみて困ったのは「正解が複数ある！」と思えること。東京QA談話会でQAUには様々な視点があることを学んだ私には少なくともそう思えたのである。なかでも、「試験操作の調査中にこのまま操作を進めると逸脱になる作業に気付いたときQAUとしてどうするか？」というような趣旨の問題で選択肢の中に「直ちに操作をとめて逸脱にならないようにする。」「そのまま作業を続けさせて指摘する。」があった。あくまでも第三者の立場を堅持するというQAUの使命が正解であれば、後者であるし、QC(Quality Controlであり、Quality Checkではない)の観点からは、前者を選ぶことになる。この問題は考えさせられる点では良い問題で、私のQAUに対する考え方の根っこのひとつとなっている。だが、ひとつの正解を選択させるQAPの問題としては適切なものとは言い難いと思う。この問題は、QAU業務に対していろいろな見方があることや必ずしも正解がないことを思い出させてくれた。現在では、関係者の努力により、試験問題も精査され、正解が大きくふたつに分かれたときなどその問題を無効にするなどして是正されより適正な試験となっていると聞いている。「QAPに期待する」、その思いがより強くなったのはつい最近のことである。最近といっても今から4年前の平成24年マイアミの米国QA研究会(SQA)の年会に参加した時で、アメリカといえばアメリカっぽいと思うのだが、総会時に新規でRQAP(SQAのQAP認定資格)を取得した人の紹介があり、拍手喝采！みんなGLPもGCPもRQAPを名刺に刻んでいるしどこか誇らしげで、ちょっとJSQAのQAPとは扱いが違う印象であった。もともとSQAの会員は、総会においても会員価格が設定(会員になって参加する方がお得な価格設定)されており、参加費を特別に安くすることで会員数を増やしている。QAPも一大事業で、今では世界各国で受験することができ、トレーナーや講師の肩書にはすべてRQAPがつくというような状況だった。これを体感して「日本にあるGLP-QAPでも同じことができるのではないか」と思った。いやいやそれ以上に活用すれば、QAPは、QAUの地位向上に対するひとつの手段になるのではないか。現在の職場で働いている60歳前後のQAUのメンバーはみんなQAPを取得していた経験を持つ。そのうち一時QAU業務から離れていた2名はいずれもQAPの更新はしていなかった。理由は、問題を作成する以外、更新する方法もないし、無理して更新する魅力もなかったとのこと。QAU業務に復帰したのを機におひとりの方はQAPを再受験してとりなおしたが、これはとても稀な例だと思う。誰もがもっとQAPを目指す環境づくりやOBが登録を維持できる体制作りを検討することがJSQAの底上げにもつながるのではないだろうか。例えば、QAPだけの会合などがあってもスペシャル感があり良いアイデアなのではないかと思う。その会合はQAPのトレーニングの場所としてQAP自身がつくりあげていくという企画はどうだろうか。そしてそれをQAPの更新ポイントに加えていくのである。そうすれば、OBの方もこの会に参加することでQAPの更新をしやすくなる。

会合の題材には、QAPは再度QAP登録試験を受験することもないと思うので、QAPの問題作成のサポートや意見を出すことでもよいのではないだろうか。現在、QAP制度のあり方についてはJSQA全体で検討しているようであるが、現行のQAP制度をQAテキストやトレーニングコースとalignさせてJSQA全体で盛り上げていく制度としていくのも一つの方法ではないだろうか。“資格”というものが、信頼性を評価するための有効な手段のひとつであることは、QAU業務をやっている方、やった方なら身をもって体験してわかっているはずだと思う。

JSQA設立から四半世紀たちGLPをとりまく環境もQAUの状況もずいぶん変わったと思う。JSQAの当初の目的の「職能集団としての地位を社会的に確保する。」は、諸先輩方の努力により、ある程度達成できたのではないかと思う。ただ、「魅力的で信頼されるJSQA」がスローガンとして挙げられている現状は、まだまだ、十分ではなくその域には達成していないととることもできるし、現状に甘んじることなくまだまだ更なる高みを目指していこうとする意気込みと解釈することもできる。QAUを憧れの職業にできるよう高い目標を掲げて理想のQAU像を作り上げたい。そのためにも、ボランティア活動の限界に挑戦し、小さいことでも一步一步あきらめず理想に向けて私は今後も活動していきたいと考えている。最後に25年前、JSQA立ち上げ当時の印象的なもののひとつに地域会の設立をJSQA主導で行われていたことがある。やがて各地域で立ち上がった地域会もJSQAから切り離されて一体何だったんだろうという思いがあった。しかし、今となっては身近な問題を検討するプライベート的な地域会と、QAUのニーズを満たし、「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。」というミッションに向かってオフィシャルな活動しているJSQAが、みごとに棲み分けられている。JSQAは唯一のQA団体、一般社団法人として今後も確固たる地位を築いてほしい。それを築くのは、我々会員ひとりひとりの活動であることを、自覚しなければならないと思う。

GLPと信頼性

支援会員
降矢 強

一般社団法人日本QA研究会設立25周年おめでとうございます。

GLP査察（調査）が開始されて30年余りが経過し、私も喜寿を迎える歳となり、昔のことが正確に思い出せないようなこの頃です。GLP開始当初は、信頼性保証部門（QAU）の責任者（QAM）および試験実施の責任を担う試験責任者（SD）とその従事者の関係は、全ての施設ではないにしても犬猿の仲であることが多く、食事の時も席を一緒にしないほどであったことが印象として記憶に残っています。

GLP制度自体は、FDAへの承認申請に伴う審査の際、①動物・組織標本、オリジナルデータ（生データ）の紛失、②データ等の転記ミス、③試験計画書の不備、④担当者の教育不足、⑤不適切な動物飼育管理の手順、⑥動物の個体識別の混乱および⑦データの恣意的選択などが特定の試験で指摘されたことが発端となって設立されたものです（GLPとは一信頼性確保の軌跡一、日本QA研究会編集、薬事日報社、2015）。

QAUは、前述の不適切な事象の未然防止・改善を推進することで試験の信頼性を確保することを目的とし、密な調査をしようとして警察の取り調べ的な調査に陥りがちでありました。加えて、「厚生省」の査察官も、QAUは査察官と異なり施設に常駐することから、現場を含めて常日頃から調査するよう推奨していました。また、QAUは、試験実施部門とは異なる組織上の位置を占め、信頼性確保の面ではSDや他の責任者に指導、勧告できる大きな権限を持っています。これらのことが相俟って、QAUの強権的な態度が助長され、試験実施部門との不仲が言われるようになったものと推察します。

現在は、任命権者が性格や人柄を配慮した上で任命しているので、施設の雰囲気は良くなってきていると感じています。

信頼性保証業務に従事する者は、常に人間関係に気を配り明るく楽しい職場を作ることに心掛け、「安全で、安心して使用できる」医薬品および医療機器を開発し患者の待っている医療現場に早く届けられることを念頭において業務に精励されることを希望します。

「GLP試験は、面倒くさい」という声を耳にしますが、GLP試験は、標準操作手順書（SOP）と試験計画書に基づいて実施し得られた結果（生データ）を正確に反映した最終報告書を作成し、それを承認申請資料として提出し第三者の評価を得る（審査）ことを目的に実施されるものです。審査に際しては照会事項への対応（回答）が必要になりますが、回答書の作成には正確な最終報告書、すなわち信頼性が十分担保された報告書が必須となります。GLPはそれを支援する（試験の再構築）制度であることを忘れないでほしいものです。

QAUの責任者、担当者は安全性試験の経験者と未経験者のどちらが良いか、よく相談されます。筆者としては、試験の目的を的確に理解し有効な判断ができることから、経験者の方を推奨します。試験計画書の調査において検査項目の過不足とともに無駄な項目を排除することも可能です。例えば、反復投与毒性試験の試験計画書において「朝夕2回体重測定を行う」と記載されていると、土日休日も測定することになるが、



土日休日は「朝のみ」あるいは「試験責任者の指示の下に必要な応じて測定」などと記載することで、試験担当者の負担を軽減できると考えます（試験委託者は往々にしてこのような依頼をすることがあるので、QAMやQAU担当者が仲介することも重要な仕事と思います）。このようなことを思慮すると、QAMには、毒性学の知識が豊富な人材が適していると考えています。さらには、毒性学への造詣の深さを証明する認定トキシコロジストが理想ではないでしょうか。

最近、学術論文において不正なデータの操作などが多く報道されています。論文中の写真や図の不自然な加工あるいはデータの存在自体への嫌疑などです。これらは内部告発や読者からの指摘に端を発していますが、GLP施設においても懸念される事象です。

このような場合にあっては、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および厚労省は、施設の再調査および承認申請資料と試験計画書・最終報告書・生データとの詳細な照合などで対応するようになります。このようなことと、GLP施設の改善あるいは動物実験倫理の面から、施設内に意見箱（目安箱）の設置、内部通報システムの構築などで、施設職員の意見を収集する措置を推奨します。その際、匿名化を図ることも必要と考えられます。

最後に、「より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとって希望の架け橋となるよう努めます。」とは、PMDAの理念のひとつであります。医薬品あるいは医療機器メーカーの目的もPMDAの目的と変わるところはないと推察します。GLP関係者にあってもこの目的を共有しGLPの適切な運用に邁進することをお願いしたいと思います。

日本QA研究会の益々のご発展を祈念しつつ、筆を置きます。

「GLPの過去～現在～未来」その後

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

信頼性保証部 濱本 博幸

1 はじめに

創立25周年おめでとうございます。設立が1992年2月とのことで、私が旧機構でGLPの業務に着任した1994年4月の時点では、まだ2年経過したばかりということになります。もっと以前から活動されていたような気がしたので、貴会発行の「GLPとは」を読み返してみましたところ、当時のみなさんが、製薬協の中には組織できなかったことなど、設立に向けて3～4年の長い間、たいへんご苦労されたことをあらためて理解したところです。2016年の10月末に、QA研究会の事務局の方から、創立25周年を記念して会報特別号を発行するとのことで、1997年No.7の貴会会誌に掲載されている拙稿「GLPの過去～現在～未来」の続編として、GLPの今昔について寄稿してほしいとのご依頼がありました。今は、GLPもQAUも十分に認知されている時代ですので、昔話がどれほど役に立つかわかりませんが、今後のGLPやQAU活動に少しでも参考になるのであればと思います、当時の苦労話を含めお話をさせていただきます。



2 JSQAとの関わり

「GLPの過去～現在～未来」をあらためて読んでみると、自分で言うのもなんですが、記載されていること全部がスーッと頭というか身体に浸み込んでいくような感じで、よくできていると思います。おそらくそれまでの私のGLP担当期間である2年8ヶ月の間に、QA研究会の皆さんと何度も議論を重ねてきた賜物ではなかったかと思います。1994年4月に、私がGLP業務に着任早々、実施要領作成のために、QA研究会の事務局の皆さんに声をかけて、QA研究会とのお付き合いが始まりました。実施要領を提出したのが1994年6月6日でしたので、2ヶ月ほどの期間でしたが、それまでに少なくとも3回は打合せの機会をもったように覚えています。1回はQA研究会側主催でした。初めてみなさんにお会いしたときから、「動物の発注が試験計画書の承認後でなければならないのは厳しい!」、「試験の開始は運営管理者の試験計画書承認後でなければならないのは厳しい!」、「試験関係資料は試験が終了後、直ちに資料保存施設に移管しなければならないとの指導は現実的ではない!」、「試験毎のQAU担当者は運営管理者が指名する必要があるのか!」、「機器のSOPには、操作方法は必要ないのではないか!」といろいろと苦情をお話しされ、普通なら（うるさい人たちだな・・・）と思うところですが、全くそのようには感じなかったのです。私は、それまで承認審査を担当し、薬事の方とお付き合いしており、結構歯に衣を着せない言い方で苦情を言われてきましたので、それに比べるとQA研究会のみなさんの苦情の言い方は、わかりやすく論理的（又上品）でしたので、むしろ、「これは何とかしなければならない!」と思ったことを覚えています。また、余談ですが、やたらにQA研究会の事務局のみなさんの仲が良かったこと、うらやましいな!と思ったことを覚えています。おそらくこのチーム一丸となった雰囲気、画期的な活動の源となっていたのではないかと思います。

3 過去の課題

(1) GLP遵守レベルの向上にあわせた規制の緩和

GLPの調査(査察)は、1984年の6月に始まりましたので、今年度で33年目となります。ちょうど厚生省(旧厚労省)が10年、旧機構が10年、PMDAが残りの13年となります。私の初めての調査は、1994年7月の岐阜県の研究所でしたが、旧機構の第1号でしたのでよく覚えております。それから当時35施設の調査を担当させていただきましたが、当時は大きく分けると2つの課題がありました。ひとつは、厚生省から引き継いだ調査方針の中に、かなり厳しいものがあったということが挙げられます。厚生省時代の10年間は、GLPの立ち上げの時期でしたので、まだGLPがよく理解されていなかったため、初歩的な問題が多く、例えば、「試験方法が試験計画書の変更なしで変更されている。」、「動物を追加で購入しているのに、最終報告書にはその旨の記載がない。」、「生データがない。」、「生データの変更手続きが単に見え消しになっているだけ。」、「一部委託しているのに委託先を全く調査していない。」など、今では、考えられない状態があり、したがって指導もそれなりに、厳しく、細かくせざるをえなかったという実情があったようです。一方で、当時の指導の中には、今考えると厳し過ぎるのではないかというものも少なくはありませんでした。例えば、動物の購入は、入荷だけでなく「発注も試験計画書の承認後でなければならない」こととなっていましたし、試験計画書については、「試験責任者の署名と運営管理者の署名(つまり承認)が同じ日でなければならない」、「試験関係資料は試験が終了すれば直ちに資料保存施設に移管しなければならない」、「試験毎のQAU担当者は運営管理者が指名する」、「機器のSOPには、操作方法つまりマニュアルを入れなければならない」(詳しくは会誌Mar.1997をご覧ください。)など、今考えるとかなり厳しい指導を当然のように要求していたわけです。このため、当時の私には、試験施設のGLP遵守レベルの向上にあわせ、これらを緩和していくことが大きな課題のひとつでした。

(2) QAUの地位向上

もうひとつの課題は、当時は、GLP組織の中でQAUの立場が決して高いものではなかったことが挙げられます。言い方がよくありませんが、立場が低かったと言うことです。試験実施部門からは邪魔者扱いをされておりましたし、中には、今では考えられませんが、運営管理者からも面倒な存在と思われる施設もあり、QAMのクローズドヒアリングで、そのような実情を打ち明けられることが何度もありました。厚生省の努力もあって、QAUが重要な存在であることの認識は、GLP施行当初から徐々に向上して行きましたが、旧機構が引き継いだ時点でも、まだまだ十分な状況ではなかったのです。そこで、最終日のクローズドヒアリングで、QAMからは、運営管理者や試験部門とうまく行っているかなど実情を伺って、うまく行っていないということであれば、運営管理者に対するクローズドヒアリングで、QAUの重要性をとくとくと説明し、認識を改めて頂くよう説得するという、いわばクローズドヒアリングが運営管理者に対する教育の場となっており、それでも理解して頂けない場合は運営管理者への指摘事項とするなど、こういった取組みを重ねてきたわけです。また、当時は、旧機構内では、「QAUに落ち度があっても決して指摘事項にしてはならない。」、つまり、QAUへの指摘事項はタブーとしていましたが、それは、QAUはGLP組織においては、GLPを指導する立場であり、そのQAUに落ち度があったということになると、試験部門が、「QAUだってちゃんとやっていないじゃないか!」、「うちのQAUはあてにならない!」とQAUやGLPを軽くみるようになってしまう、QAUの指導を試験部門が聞かなくなるなど、QAUの業務に支障を来すことになるためです。とにかく、GLP組織内でのQAUの地位を向上させていくということが、当時のもうひとつの大きな課題であったわけです。

また、これらの解決のために、当時の旧機構の職員とQA研究会の職員で頻繁に意見交換をしていましたし、懇親会などの場で、諸々の問題をありのままに話し合ったりもしていました。当時だからできたことかもしれませんが、コンピュータ調査について、QA研究会の皆さんと旧機構のメンバーで合宿をして

議論し合ったこともありました。当時は、QAUの皆さんに、機構の代わりに各施設の日々のGLPの遵守状況の調査を担当していただいているという考えでおりましたので、当時の機構とQA研究会の間には一体感がございました。

話が、長くなりましたが、私の担当した3年半は、第一に、旧厚生省時代からの厳しすぎる指導を緩和すること、第二に、QAUのGLP組織内での立場を向上させること、この2点が大きな課題であり、特に前者は同じ厚労省の化学物質安全対策室や他省庁との意見調整もありましたが、QA研究会の皆さん方と協力しながら、相当の結果を得ることができたと思っています。1996年（平成8年）の12月のGLP部会総会での講演は、当時のQA研究会の皆さんと私の取組みの集大成であったと思っています。

4 現在のGLP

(1) QAUに対する指摘

最近では、GLP調査後のPMDA内での打合せで、その施設への指摘事項を議論しているときに、QAUに関するものが上がることがあります。現在のPMDAの方針は、OECD加盟の他国の方針に合わせて、QAUにGLPからの逸脱事項があった場合は、逸脱として指摘していく方針です。それだけ、QAUの立場が向上し、特別配慮する必要がない時代になったとお考えください。

(2) 同じ指摘事項（逸脱事項）が繰り返される理由

少し細かい話になりますが、誤解されがちな事柄について2つほど説明させていただきます。1つ目ですが、われわれの調査は基本的にはチェックリストやGLP省令と施行通知に基づき実施していますが、すべて細かいところまでチェックしているわけではありません。調査する項目に、大中小があるとすれば、通常は中項目レベルを調査し、中項目レベルの調査時に「少し変だな？」と思うことがあれば、小項目レベルまで詳しく立ち入って調べることになります。そこで逸脱が発見された場合、指摘事項として評価結果通知に記載することになります。ある施設にこのような小項目レベルの逸脱を通知した場合、そのあとに調査した施設に対しても、しばらくの間は、スルーせず、指摘した施設にのみ見られた個別事案と判断されるまでは、その項目についてはどの施設に対しても調査をするということになります。施設側は、「そんなことは今まで調査されたことがない・・・」ということになるわけですので、実際には同じような事例が「逸脱」として指摘されるということがしばらく続くということになるわけです。これはいたしかたのない現象であり、決してPMDAの調査が偏っていたり、細かくなっているわけではないことをご理解願います。

QA研究会の中で調査結果の報告会をなされていると思いますので、なかなか、ご自分の施設が逸脱と指摘された事項をオープンにするのは難しいかもしれませんが、留意すべき事項についてできるだけ情報を共有して頂き、調査を受ける前に対策を講じていただくことで防止できるのではないかと思います。PMDA側も、年1回の研修会だけでなく、業界との意見交換などの機会を増やすなどで、できるだけタイムリーに情報提供して行きたいと考えています。

(3) 「逸脱事項」の意味

2014年11月の制度改正により、今までの指摘事項（不適合事項、改善すべき事項、自主的検討事項）を文書で通知するものについては逸脱事項の一本に統一しました。日ごろのQAU業務では、試験実施部門等に対し「逸脱=GLP不適合」と指導している方が多いと思いますので、その関係か、このPMDAが指摘する「逸脱事項」を「不適合事項」と考えている方がいらっしゃるかもしれません。GLP調査における「不適合」は、総合的に評価して判断することとしており、「不適合事項」という個別の指摘事項があるわけではありません。又、「逸脱事項」は「GLP省令又は施行通知からの逸脱」であり、「逸脱事項」があっても評価が「不適合」になるとは限りません。つまり「逸脱事項=不適合事項」ではありません。施設か

らの弁明、改善計画又は改善措置状況等の説明を受けて、その「逸脱事項」が「不適合」につながるものであるか否か最終的に判断します。その結果、「不適合」と判断されれば評価は「GLP不適合」となり、「不適合」ではないと判断されれば、「逸脱事項」として指摘事項にはなりますが「GLP適合」となります。「逸脱事項」という言葉の印象から、PMDAの調査で「逸脱事項の可能性はある」と言われた場合に、「GLP不適合と指摘されたか？」と勘違いをしないようにお願いします。もっとわかりやすく言うと、旧制度の評価A相当の場合でも「逸脱事項」は通知されます。

5 GLPの未来

(1) 信頼性遵守のためのシステム構築

将来に向けてのお話ですが、今はコツコツやるとか、じっくりやるとか、昔風のゆっくりとしたやり方は認められず、早急に成果が求められるスピードの時代です。例えば、新たな試験方法の導入、新型の測定機器の導入、試験システムや管理システム等のコンピュータシステム化等、国内外の他企業との連携・協力、自社の業績向上のための新たな施策などについての課題、これらにじっくりと取り組んでいては時代の流れに遅れてしまいかねません。しかし、一方では信頼性の確保については慎重に考えなければならぬという課題があります。過去のGLPにおいては、指導が厳しかった時代もありましたが、それがわが国のGLPのレベル向上につながったのは間違いありません。現代では、行政の責任よりも自社責任に負うところが大きな時代となりました。ソリブジン事件やHIV混入事件などについてははずいぶん昔の話となりましたが、GLP以外の分野に目を向けると、最近でもある製薬企業の臨床研究不正事件、又ある製薬企業が承認内容とは異なる、しかも組織的に不正な方法でワクチンを製造していたことなどが発覚しています。また、薬事以外の業界にも、度々大企業のさまざまな不祥事が報道されています。不正発覚直後は、企業トップはその不祥事を重く受け止めず「自らは悪くない」と軽い対応ですませようとするのですが、その後社会的な批判に晒されて、ことの重大性に気付くが、後の祭り、対応が後手々に回り、その結果企業の信用は失墜するという事例が少なくありません。これらのことから、わが国の産業界においては、まだまだ信頼性遵守のためのシステム構築が不十分であると危惧せざるを得ません。

信頼性遵守のためのシステム構築に前向きに取り組んで行くためには、行政側は、高圧的・一方的な指示・指令ではなく、企業側の意見をくみあげる努力が必要ですし、企業側は、一方的に指示を仰ぐのではなく、自らの考えと強い意思をもってコンプライアンス遵守のシステム構築を完全化する必要があります。そのためには双方向の議論の場が必要ではないかと思うところです。新薬については、業界側から、製薬協、PhRMA、EFPIA、行政側からは、審査管理課、安全対策課、監麻課とPMDAが集まって、定期意見交換会が組織されており、その下部組織として、審査WG、相談WG、調査WGなどが設置され、GCPについては調査WGが3ヵ月毎に開催され、そこで業界側と行政側で議論がなされています。GLPについても、一昨年からQA研究会、製薬協、安研協、医機連と定期的な意見交換の場を設けたところです。ぜひ、業界側から積極的、建設的なご意見を伺い、相互の研鑽の場になればと期待しているところです。今、現在すでにそうであり、私の認識が悪いだけかもしれませんが、「協同でわが国のGLPを育てて行く」という間柄であることが望ましいのではないかと考えています。

(2) 心残りの課題

1997年No.7の会誌に掲載されている「GLPの過去～現在～未来」にも記載したことで、どうしても一度お話ししたい事柄について述べさせていただきます。それは、最後の方で述べた「GLPとサイエンス（信頼性と試験の質と言った方がよいかもしれません）とどちらが重要であるか？」の箇所です。当時は、「『試験の実施に際しては、GLP以上に科学的に妥当であることが重要である』ということは当たり前の話であります。すなわち、サイエンスが重要であることは明白であり、サイエンスとして質を損ねるも

のであれば、GLPを唱える以前に試験として稚拙なものになってしまうのではないかと思います。GLPとサイエンスとを秤にかければどちらが重いかというのは、それはもうサイエンスに決まっているのは当然のことであり、私は、何も議論する必要はないと思っております。」と記載しています。これは実は次のような背景があります。1994年の9月頃でしたか、米国ニューオーリンズで開催されたSQAの年會に、元国立衛生試験所安全性生物試験研究センター長の大森義仁先生（確か当時は、QA研究会の会長でいらっしやっただけだと思います。）と旅路を共にさせていただいたことがありました。その際の飛行機の中やホテルなどで、大森先生と長い時間お話しをする機会に恵まれ、お話しくださったことのほとんどは、その後の私のGLP人生に大きく影響を与えることになりました。そのうちひとつだけご紹介します。「試験の質とGLPを天秤でバランスを保った絵を見たことがあるでしょう。あれは私はあまり好きじゃないんですよ。試験の質が重くなって、GLPがおろそかになってはいけないというのは、一見まともなことを示しているようですが、真実を語ってはいないと思うのです。試験には質が最も重要で、質の軽い試験は決して認めるわけにはいきません。試験に従事する者は、試験の質の向上に努めなければなりません。GLPはそれを阻むものではなく、むしろそれを支えるものだと思います。しかし、GLPの遵守のためには、試験の質の向上を後回しにしなければならないと思っている人が結構多いのです。何とか、その誤解を解いていきたいと思っているんですよ。西山さんにもお願いします。」（西山とは私の当時の姓です）とお話しくださいました。つまり、私のQA研究会総会での説明は、この大森先生のお考えを代弁したに過ぎないのです。GLPに復帰した今、もう一度考えてみると、現代の試験研究者は安全性試験にGLPが必要なことは大学でも習っており、それを疑う者はいないと思いますが、どうもGLPは手続きだと教育されているのか、GLPを遵守するためには、試験の質はある程度ブレーキをかけるものだと未だに思っている研究者が少なくないのではないかと危ぶむところがあります。試験を開始してから、試験方法を大きく変えた方がよい事態になることは、誰しも経験があると思います。そのような場合は、積極的に試験方法を変更すべきであり、GLPはその変更したことによって信頼性が損なわれないような手立てと考えるべきではないかと思います。つまり、GLPは試験の質の確保のためのものであり、天秤ではなく、「試験の質をGLPが縁の下で支えている」絵のほうが真実に近いのではないかと思うところです。最近、QAMのクローズドヒアリングで、試験部門の職員が、「試験操作を誤った場合は、データシートにその旨記載すればよい、改善策まで講じる必要はない。」「天秤やマイクロピペットの使用記録は、SOPに規定されているので面倒だけど手続きのためにやっているのだ。」（データの発生に関わる機器の使用記録は、次回の定期点検で異常が発見された場合、その機器を使用した試験をトレースするために必要なものなのですが・・・）など、試験の質を確保するための考え方を十分に理解していないという相談を受けることがあります。残念ながら、私に残された時間は数年しかありませんので、この大森先生の願いを私は（おそらく）果たすことはできないと思いますので、願わくば、この拙稿を読んで賛同された方がいらっしやったら、その皆様方に願いを託したいと思います。

6 最後に

QAMのみなさんは十分にご存じのことだと思いますので、若い世代のQAUの皆様方に、これからのQAUのさらなるレベルアップに向けて期待を込めて申し上げます。安全性試験はヒトの健康への影響を調べることを目的としているわけですから、安全性試験施設の皆様方に「国民を健康被害から守る使命と国民からの期待」がかかっていると言っても過言ではありません。特にこれからのQAUは、この使命と期待に応えるために、試験施設における信頼性のリーダーとならなければならないと思っています。そのためには運営管理者や施設の職員から信頼される存在になることが必要です。できれば尊敬される存在にもなってほしいと思っています。そのためには、とにかくよく勉強すること、物事を論理的に適切に判断すること、それに誰

も思いつかないような解決策を考え出すことの3つが必要です。「よく勉強すること」については、QA研究会にはたくさんの成果物がありますので、ぜひこれらを利用してください。これらは担当された会員の皆様、たいへんな時間を費やし試行錯誤してまとめたものです。それを読むことで、わずかな時間で習得することができるのですから、これ以上の恵まれた機会はありません。できるだけ過去のものに遡って読みつくしましょう。また、日ごろわからないことがあったら、そのままにしないでネットなどで調べて、わからないことを少しでも無くす努力をしましょう。「物事を論理的に的確に判断すること」については、とにかく物事は些細なことでも、頭の中にデシジョンツリーを描いて考えるような習慣を身に付けましょう。特に難しい事柄については、書き出してみると考えやすくなります。そうすることにより、そのデシジョンツリーに従って自分がとった最終的な判断が、なぜ的確であるか論理的に説明することができます。「最後の誰も思いつかないような解決策を考え出すこと」については、先ほどのデシジョンツリーを描くことが手がかりになります。難しい案件で、なかなかよい解決策が思い浮かばないことは度々あります。そのようなときもデシジョンツリーを描いてみると、どこで行き詰まるのかがわかります。検討すべき箇所がポイントで理解できますので解決策に導きやすくなります。そうは言っても最初からよい解決策が思い浮かばないのが現実ですが、そういうときはくだらない策でもよいので書き出して見ましょう。書き出して、どの部分がくだらないか、どのように修正すべきかを部分々々で直して行くことによって、よい解決策に仕上がっていきます。そして、PMDAの調査で指摘を受けたときに、だまって従うのではなく、反論や補足説明など意見があれば、ご自分の考えを自信をもってはっきりと論理的に言い返しましょう。また、納得が行く指摘であっても、「○○○だから○○○すべきであるというご指摘ですね!」と確認しましょう。そうすることによって、運営管理者や他の職員からの信頼や尊敬を得ることができます。また、PMDAの言いたいことが何なのかを正確に理解することで、今までご自分の施設に何が足りなかったかを正確に把握し、施設のみならずその理解を広めていくことができます。ぜひ、ラップアップや最終チェック、講評などの時間を利用してトライしてみてください。

最後になりましたが、現在では、誰からもQAUは重要な部門であるとの認識・信頼を受けるようになりました。これは、今までのQA研究会の皆さんの並々ならぬご苦労とご努力があったからこそと思います。このことを、過去のQA研究会の皆様、現在の会員の皆様に対し深く感謝いたします。また、私個人のことでは恐縮ですが、当時の世情もありましたが、業界と協力していろいろなことに取り組むことができたこと、その時代にGLPを担当できたことに対してあらためて深く感謝いたします。

皆様方の日々努力が実を結び、又、皆様方の一層のご活躍とQAUのさらなるレベル向上、さらなるパワーアップをご期待申し上げます。

「効力を裏付ける試験の信頼性確保のための手引き」 の作成の背景とその目的

監事 樋口 史郎

1999年1月に日本製薬工業協会（製薬協）医薬品評価委員会 基礎研究部会と日本QA研究会 GLP部会が共同で作成し配布しました「効力を裏付ける試験の信頼性確保のための手引き」について、当時作成に関与した者として、経緯と共に紹介します。

改正薬事法（1996年）の施行に伴って、医薬品等の製造（輸入）承認の申請書添付資料は信頼性の基準（薬事法第14条第3項；GLP、GCP、信頼性基準の3つの基準からなっている）に沿った、信頼性のある試験成績に基づいた承認申請書添付資料であることが要求され、1997年4月からは医薬品機構（OPSR）が信頼性の基準に適合しているかどうかを確認する適合性調査が開始されました。この適合性調査では信頼性基準（薬事法施行規則第18条の4の3）に従った承認申請書添付資料であるかを調査されます。それ以前の '90年代前半の厚生省による生データヒアリングにおいては、前臨床試験として薬効薬理試験のうちの1試験がチェックされることが多く、「試験計画書の提示・確認、被験物質等の記録の確認、動物関係記録の確認、生データチェック、報告書の提示・確認等」が行われて、データ等の誤りが見つかった場合は、製造承認申請書添付資料概要、投稿論文等の訂正が指示されていました。しかし、医薬品機構の信頼性調査部では、製造承認申請書添付資料の全ての添付資料についてチェックを行うようになり、誤記載、転記ミスなどを含めた多数の不備・誤りが発見され、従来よりも多くの指摘がなされ、指摘の内容も厳しくなりました。これらは、非臨床試験ではnon-GLP試験、特に薬効薬理試験の添付資料と臨床試験の添付資料において顕著であることが医薬品機構によって指摘されました。薬効薬理試験の関係者からは「薬効薬理試験は非臨床試験のうちでも最も自由に行われるべき分野であり、いかなる規制も望ましくない。」「日本だけの規制強化は国際競争上不利になるだけでなく、ICHの精神にも反している。」「承認審査の時点ではヒトの薬効データがあるので、動物の薬効薬理試験の証拠書類等を申請後にGLP的に厳しくチェックすることにあまり意味がない。」などの意見が出されました。この意見の背景として薬効薬理試験は、最新の科学的理論や技術を取り入れる必要性が高いこと、よりフレキシブルに小人数の専門家で行う試験を実施する例が多いこと、試験の内容が多岐にわたり標準化が難しいこと、および試験方法が高い頻度で更新されることなどが試験の特徴としてあげられます。これらの認識が科学的側面への配慮に比して信頼性確保が軽んじられていた背景であり、また、施設間あるいは実験者間での信頼性確保に対する考え方に大きな相違があった原因ではないかと考えられました。

当時の医薬品機構からの多数の指摘事項は、迅速な承認審査の妨げとなりました。また、製薬企業側は、記録の不備のため試験が成立しないのではないかと考えすぎて、申請前に試験のやり直しを実施する施設も出てくるなど、薬事申請の遅れ等の影響が大きくなりました。以上の状況下では、製薬業界としても、データの不備等が多い現状を放置できないと考えられ、試験の信頼性確保のための仕組みについて考えることが急務となりました。そこで、薬効薬理の専門家と製薬協 医薬品評価委員会 基礎研究部会及び、日本



QA研究会 GLP部会の3者が協議を重ねるために、日本QA研究会 GLP部会に「薬効薬理試験の信頼性基準適合のための自主基準検討特別プロジェクト」が1998年1月に発足され、試験のデータの信頼性を確保するための最小限の業界自主基準を検討することになりました。

この特別プロジェクトでは薬効薬理試験の目的や特徴を十分に考慮し、データの信頼性を確保する上で薬理研究者が守るべき事項を試験の計画段階から検討することとしました。また、「医薬品開発における薬効薬理試験の意義（位置付け）を明確にすることが、薬効薬理試験の保証基準（レベル）を決める上で大きな要因である。」との意向を明確にするため、「業界の自主基準を作成するにあたり」として序文的に薬効薬理試験の位置付けを記載し、次に目的、自主基準の順で構成することとなりました。自主基準の項目としては、試験計画書、被験物質、動物、機器、生データ等について、目的、適用範囲、それぞれの基本項目についての考慮すべき事項（管理項目）等を記載し、信頼性確保のための事項を検討しました。特別プロジェクトで自主基準の案を検討している時期（1998年1月～2月）に、医薬品機構側は4～5社の関西・関東の薬理・薬物動態試験施設等を実地調査し、企業側の状況がある程度確認していました。

1998年3月初めに「薬効薬理試験の実施に関する自主基準（仮称）（案）」〔Draft 1〕（A4版2枚）が完成しました。内容は、「はじめに」、「目的」、「適用範囲」および「薬効薬理試験の実施において考慮すべき事項」で、考慮すべき事項としては、試験計画書、被験薬、実験動物、使用機器、生データ関係、試験報告書、資料の保管および試験が適性に実施されたことの確認という項目を提示しました。ここで目を引くのは、承認審査資料と試験成績等のデータに誤りが多いことをまず解消するために「第三者によるミスのないデータの確認」という考え方を導入したことです。この自主基準〔Draft 1〕を基に同年3月12日（木）に医薬品機構と第1回目の面談を行い、当時の中村陽子信頼性調査部長、高仲正顧問、塚本第3課長らと意見交換をしました。いくつかの要望がだされましたが、字句の訂正、不明確な事項の解説をすること等が主で、内容の変更などは特にありませんでした。その後の予定として自主基準〔Draft 1〕を修正した〔Draft 2〕を医薬品機構に再提示することとなりました。

自主基準〔Draft 2〕は4月17日に完成し、内容は〔Draft 1〕とあまり変わりませんが、全体でA4版4ページとなり、2ページの本文の後に2ページの解説を付けました。解説では以下の事項を明記しました。

- 1) 試験計画書は必ずしも独立した書類である必要はなく、たとえば実験ノートへの記載でも良い。
- 2) 「第三者によるデータチェック」における「第三者」とは、必ずしも独立した別の組織を指すものではなく、同一組織の当該試験担当者以外のものでも良い。

この自主基準〔Draft 2〕を基に4月22日（水）の医薬品機構との第2回目の面談では、医薬品機構から久保田晴久信頼性調査部長、高仲正顧問をはじめ3名の課長全てが出席されました。この場での医薬品機構の要望は前回とは異なり、薬効薬理試験に関しても信頼性保証のレベルをなるべく毒性試験と同様とするとの考えが示されてしまいました。さらに「新薬資料信頼性調査研修会」（5月12日、18日、6月3日開催）では、以下のように発表され、第2回面談の場で話された方針を明確に示されました。

- 1) 「動物試験データの信頼性調査」という見出しのもとに、申請概要書の区分「ニ（毒性）、ホ（薬理作用）、ヘ（吸収・分布・代謝・排泄）」がGLP試験（安全性試験）とnon-GLP試験（薬理・代謝試験）とを分けずに論じられた。
- 2) 「non-GLP試験とGLP試験を一括して扱うことには若干の問題がある。」としながらも、non-GLP試験であってもその試験を「再構築」できる生データが必要であり、それがなければ適合性調査ができないことが強調された。
- 3) 更に、non-GLP試験もGLPに近いやり方で実施することが必要であると強調された。
- 4) 現在検討されている業界の自主基準に期待していると述べられた。

その後、この研修会が終了した6月1日に自主基準〔Draft 2〕に対する医薬品機構の参考意見が届きました。その内容は、研修会の内容が反映され、薬効薬理試験に関しても信頼性保証のレベルをなるべく毒性試験と

同様とするとの考え方で、自主基準案の解説部分にさらなる追加項目が示されました。

これに対し、特別プロジェクトとしての見解は、作成している自主基準はあくまでも業界が作成するものであり、医薬品機構の意見は特別プロジェクトからの問いかけに対する参考意見であるという姿勢で対応することにしました。これらの経過を踏まえ「自主基準」では規制と思われるであろうおそれがあることから、名称を「手引き」と変更し、内容についてもさらに数回の検討を重ね、9月下旬に製薬協 基礎研究部会ならびに日本QA研究会 GLP部会の会員会社に対して提案させて頂いた「効力を裏付ける試験の信頼性確保のための手引き」(案)を装いも新たに完成させました。上述のように名称を「手引き」としたのは、ガイドライン・ガイダンス・規則・自主基準では、あたかも行政からの規制と思われるであろうおそれがあることから変更したものです。また、会社の規模のことも考慮に入れて、一様に押しつけては無理があること、各社の実態に則したものであること等を考慮し、規模に応じた実施が可能なものを各社で作成する必要があると考えました。そこで、この手引き(案)には「各施設は、各事項の具体的な細目及び運用などに関しては、各施設の実情に応じて取り決めることが望ましい。」と記載しました。また、「手引きの作成にあたって」をつけて作成の経緯と作成者側の意図を記載することにより、この手引き(自主基準)の必要性を強調しました。

この手引き(案)については、製薬協ならびに日本QA研究会の会員会社からの意見を踏まえて手引きとして誤解のないような、判りやすい文書にすると共に、語句の修正、説明不足な部分の補足などを行いました。本手引きを研究現場に徹底させるために、製薬協 基礎研究部会ならびに日本QA研究会 GLP部会の共同作成扱いとし、関係者の最終的な校閲を経て1999年1月7日に両会から共同配布しました。さらに、英訳版を当時の日本QA研究会 柳田知司会長のご努力によって作成していただきました。これらの完成された手引きを医薬品機構 信頼性調査部に提出しました。

一般に試験の信頼性を高めるための考え方としては、品質管理(QC)と品質保証(QA)があります。安全性試験の場合には、

- 1) ヒトの安全性に関係していること、
- 2) 臨床試験では評価困難な試験項目(例えば、がん原性、生殖毒性、遺伝毒性など)を含むこと、
- 3) 追試することが容易ではないこと、

などの特徴から、試験の信頼性を保証するためにあらゆる証拠資料・記録の保管や第三者による試験の保証としてQA活動を重視したGLPが適用されています。しかし、薬効薬理試験はその目的や特徴を考慮して日米欧いずれにおいてもGLPが適用されない試験とされています。したがって、この手引きは、試験の信頼性を確保するために研究者自らが注意して実施すべきこと、すなわちQCの考え方を中心において作成しています。本手引きには標準操作手順書の作成、施設・人員の整備、関係職員の教育訓練など、GLPに近い内容は含まれておらず、字数にしてもGLPの6分の1程度の簡素なものであります。

この「手引き」を作成後、医薬品機構 信頼性調査部の講演(「第2回新薬審査部門定期説明会」1999年5月に日本公定書協会主催で東京・大阪にて開催等)の中で、適合性書面調査における問題点、具体的事例と改善点が説明された際に、「薬効薬理試験については、最近製薬協と日本QA研究会が業界の自主基準として『効力を裏付ける試験の信頼性確保のための手引き』を作成したと聞いている。よって今後は、このような事例が減ることを期待している。」と、公の場での行政側からの追い風発言を頂いたことがとても印象的でした。

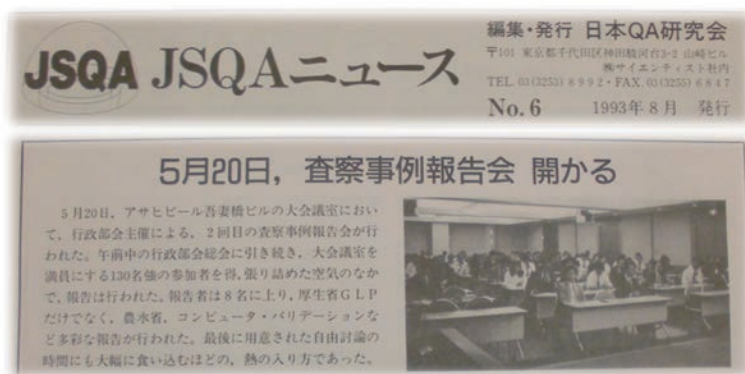
その後、2004年には医薬品機構が総合機構(PMDA)に改組され、適合性書面調査も継続されることになりましたが、10年を経て製薬メーカーの申請資料の信頼性も高まり、書面調査のあり方や指摘事項の数も徐々に変わっていきました。現在では、書面調査の対象となる試験も、区分ごとから1試験の抽出となり、目立った指摘もありません。当時の「手引き」が、この変化に大いに寄与したものと自負しています。「手引き」はこの変化においても改定の必要がないほど練られたものであり、業界が自主作成した成功例とも言えます。今後もnon-GLPの非臨床試験の信頼性を確保する体制を各施設が整える上で、バイブルとして参照されていくことを期待しています。

GLP調査・査察事例報告会

GLP部会第1分科会長
山田 栄太郎

GLP部会では毎年GLP調査・査察事例報告会を開催しています。報告会では、査察当局を限定せず、直近に査察（調査）を受けた施設の方々に査察の内容や指摘事例をご紹介いただいています。この報告会はJSQA会員／非会員を問わず参加できるものとなっており、時間は限られているものの、発表者とフロアの間で質疑応答の機会も設けられています。なお、施設名・発表者名については原則公表されないようになっています（ただし、発表施設側から施設名を公表したいとの意向がある場合には発表時に公表することも可能です）。

歴史を紐解くと、JSQAではその設立時からこのような報告会が実施されていたことが解ります。ちなみに、第1回目の報告会は当時の“行政部会”が担当して1992年12月4日の行政部会総会に併せて薬業健保会館で行われたようです。下の写真は、第2回の査察事例報告会に関するJSQAニュースの記事であり、黎明期における諸先輩方の熱い活動の様子がひしひしと伝わってきます。以降、1995年にGLP/GCPの2部会体制となった後も事例報告会は概ね毎年開催されてきました。



1993年8月発行 JSQAニュース No. 6に掲載された査察事例報告会の記事
(2回目の査察事例報告会)

最近では各社とも社外発表の手続きが煩雑になってきており、また、それぞれの施設の成熟に伴って指摘事項が減少していることから、発表に前向きな施設が減ってきているように思われます。しかし、実際に査察（調査）を受けた施設の方からの最新の事例を紹介いただくことで、査察未経験者にとっては査察の雰囲気を感じられます。熟練の参加者にとっては自施設の運用に照らして今後の課題と対策を考えられる貴重な機会です。同時に発表者側にとっても指摘事項に対する今後の対応等についてフロア側からアドバイスが得られることもあり、査察対応を冷静に見直すきっかけにもなります。

直近では、2014年に再生医療等製品GLPが施行され、これに合わせてPMDAの適合性調査プログラムが改正されました。また、OECDのGLP作業部会からの病理ピアレビューやITに関するガイダンス文書の発出、さらにはFDA GLP改訂に向けた動きなど今後のGLP適合性調査において当局の指導にも影響を与えそうな要素が多くなってきています。いわばまさに今GLPはある種の転換期を迎えており、益々GLP施設運営に関して施設間で情報共有し、現在のレベルに見合ったより良い運用を生み出していく時期だと思われま

す。GLP部会では、今後もGLP調査・事例報告会を定期的に開催し、事例の共有・議論の促進の場を提供し続けていきたいと考えています。発表者として、聴講者として、皆様の積極的なご参加を心よりお願いいたします。

教育・研修講座紹介

GLP部会第2分科会長
松永 秀光

適合性書面調査事例報告会

GLP部会第2分科会（旧第3分科会）では2000年より適合性書面調査事例報告会を開催し、2015年で13回を数えました。1997年に施行された薬事法改正により、医薬品申請に使われた生データに対する書面調査が開始されました。第3分科会（1999年当時）では、分析、薬理、薬物動態試験の信頼性を検討しており、書面調査時に発生した疑義事項（現照会事項）や質疑応答の事例を収集・調査・解析し、申請資料の質向上を目的として報告会を企画しました。以後、GLP部会加盟各社から沢山の事例をご提供頂き、毎回200名を超える参加者を迎え、今日まで報告会を開催してきました。

事例の収集を開始してから15年が経過し、調査する側、される側にも様々な変化が起きていますが、第2分科会では申請資料の信頼性を高めることに、この適合性書面調査事例報告会が寄与してきたと信じて、これからも検討を続けて行きたいと考えています。

信頼性の基準研修

GLP部会第2分科会による信頼性の基準に関する研修は2008年第15回GLP担当者養成講座Advanced courseから始まり、2010年より信頼性の基準研修としてリニューアルし、現在に至ります。研修ではまず座学にて信頼性の基準の基本を習得します。その後、共通・薬理・薬物動態・CMCの各分野の演習問題を、5～7名によるグループディスカッションにて問題点の抽出・原因究明・将来への防止策を検討・発表（ロールプレイングを含む）することにより、知識と技術の習得を目指しています。これまで延べ約800名の方の参加を得てきました。これからもプログラムを工夫しながら研修を提供していきたいと思えます。



適合性書面調査事例会場風景 & 信頼性の基準研修テキスト

写真で語るGLP部会第3分科会のあゆみ

GLP部会第3分科会長
佐藤 敦子

1. はじめに

GLP 部会第 3 分科会は、コンピュータ査察事例情報の収集検討が活動の発端となり、1996 年の GLP 部会発足当初より、コンピュータシステムの検討分科会として活動を続け（第 3 期から第 9 期までの 14 年間は、第 4 分科会）、米国 FDA CFR 21 Part 11 の研究にもいち早く取組んだ。その後も、海外の関連通知及びガイドに当たって理解を深めること、CSV 調査における QA 担当者のスキルアップを図ることなどを検討テーマとしている。また、当分科会には IT 関連の専門家がメンバーとして参加していることから、新しい技術情報の理解の場となっており、データの電子化推進を目指して活発に活動している。

2. 3rd GQAC

第 3 分科会の国際デビューは、発足から 15 年後、2011 年の 3rd GQAC（京都）になる。このとき、コンカレントセッション 1 件と、ポスター発表 3 件を企画、実行した。ポスター発表は、当時のテーマリーダー 3 名（CAC（当時）山本大輔氏、協和発酵キリン 山崎晃氏、中外製薬 吉山忠宏氏）が担当した。



2011 年の 3rd GQAC でのポスター発表の様子

コンカレントセッションのタイトルは、Quality Assurance for Electronic Records in Non-Clinical Laboratories と銘打ち、UK から GAMP5 エディターの Sion Wyn 氏、中国より Stephanie Taulbee 氏を招聘した。第 3 分科会からは、野村総合研究所 高田智治氏が JSQA 代表として、日本の電子データの実情について口頭発表を行った。本セッションの座長は、JSQA 第 3 分科会 OB である日本ウォーターズ 腹巻ゆかり氏と、当時第 3 分科会長だった大正製薬 渡部知亜紀氏が務めた。当時の資料を見直すと、現在もなお電子記録に関する信頼性保証の話題の中心である“Data Integrity”という単語が頻出し、非常に有意義なセッションであったことが思い起こされる。



Sion Wyn 氏（Conformity, UK）と Stephanie Taulbee 氏（Pharmaron Preclinical Services Laboratory, China）



セッションの様子 左：NRI 高田智治氏 中央：腹巻ゆかり氏 右：渡部知亜紀氏

また、第3分科会からの発表ではなかったが、現幹事の丸野将平氏（株式会社新日本科学）も口頭発表を行った。このとき、当時第3分科会担当役員の桑原美喜子氏（東レ）が同じくGLP部会役員であった原俊彦氏と共に座長を務めた。



左：丸野将平氏、右：桑原美喜子氏、原俊彦氏（当時GLP部会役員）

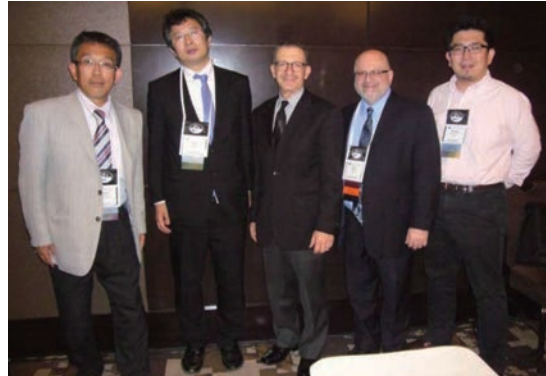
3. その後の第3分科会

3rd GQACの翌年(2012年)、SQA Computer Validation Initiative Committee(以下CVIC)のKathy O'Malley氏(Novartis社)よりJSQAにコンタクトがあり、これを機会に第3分科会とCVICの情報交換が始まった。また、当時の渡部繁男GLP部会長が「情報発信」を部会方針としていたこともあり、積極的に活動成果を発表していくこととなった。最初のアクションは、第3分科会のこれまでの活動内容を、2013年の第29回SQA年会でポスター発表することであった。本年会には、渡部知亜紀氏、山崎晃氏、桑原美喜子氏の3名が参加し、交流の始まったCVICの会合にも参加した。以降、CVICとは定期的に情報交換を行っている。なお、本年会で、「GLPワールドカップ」なるクイズ形式のイベントが初めて行われ、上記3名にJTより参加されていた山田栄太郎氏(現第1分科会長)を加えた4人で果敢に挑戦した。結果は一回戦敗退に終わったが・・・

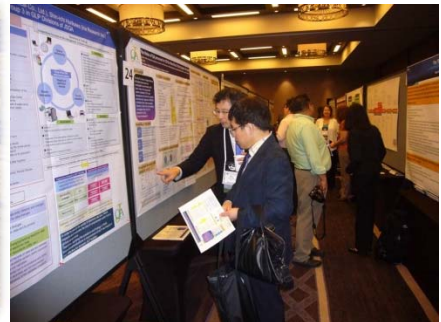
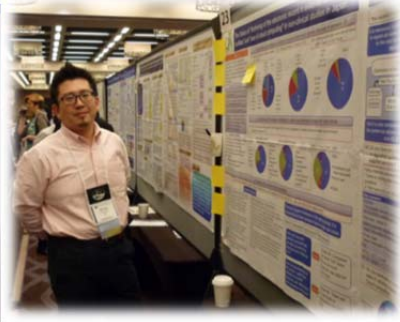
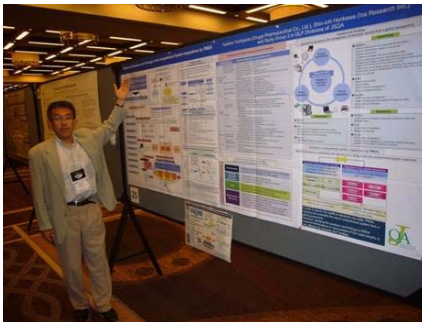


第29回SQA年会(2013)の様子。左：ポスター発表 右：第1回GLPワールドカップ

2014年は、SQA主催でラスベガスにおいて4th GQACが開催された。前年の発表に続き、第3分科会より3名（吉山忠宏氏、山崎晃氏、山本大輔氏）がポスター発表を行った。会場では、3rd GQACに招聘したStephanie Taulbee氏と嬉しい再会。また、この会合でも、口頭発表のため参加していた桑原美喜子氏を加えた4人でGLPワールドカップ参加した。結果はまたしても1回戦敗退であり、英語の壁はなかなか高いが、第3分科会の活動がワールドワイドになる兆しとなった会であった。



CVIC 議長のリッチーさん、Roche 社のフランクさんを囲んで（4thGQAC CVIC 会合にて）



4thGQAC ポスター会場の様子、Stephanie Taulbee 氏と再会



第2回ワールドカップ 開催直前に JSQA ブース前で気合いを入れるも、残念ながら1回戦敗退・・・

QA/QC担当者入門講座（エントリーコース）

医薬品GLP省令解説トレーニングコースの紹介

GLP部会第4分科会長

清水 英明

GLP部会第5分科会長

七野 藤美

QA/QC担当者入門講座(エントリーコース)は、入社して間もない方や他部門から配属された方を対象に、GLPに限らず非臨床試験・臨床試験における医薬品等の信頼性保証に関する基本的な考えを学ぶことを目的として開催された。第1回から4回までのエントリーコースは、GLP部会の理事並びに会員のベテランの方々が中心となって開催されたが、第5回から第4分科会及び第5分科会による開催となった。

医薬品GLP省令解説トレーニングコースは、QA/QC担当者入門講座(エントリーコース)とGLPベーシック研修の橋渡しをする講座と位置付け、配属後2年程度までの方々を対象に、「医薬品GLP省令の文面からだけでは読み取りにくいところを平易に解説し、理解していただく」ことを目的とし開催された。第1回及び2回までの省令解説は、GLP部会の理事が中心となって開催されたが、第3回から第4分科会及び第5分科会による開催となった。

講師は、両分科会のベテラン会員の方々が担当し、さらにテキスト作成のサポート、講座開催準備・進行スタッフとして、両分科会の会員からメンバーを集い、講座を運営した。また、講座に使用したテキストは、各講師がドラフト作成の後、他の講師及びスタッフによる校閲作業を経て完成させた。

67

【2015年度・エントリーコース講義内容】

セッション1：「薬機法とQA/QCの役割 ～非臨床試験の側面から～」(富松 講師)

セッション2：「CTD：承認審査資料における品質・非臨床関係資料等の構成」(竹内 講師)

セッション3：「品質・非臨床試験概要」(七野 講師)

セッション4：「GLPとは ー信頼性保証の意義とGLP適合性調査ー」(和田 講師)

セッション5：「信頼性の基準と適合性書面調査の概要」(和泉 講師)

セッション1：「薬機法とQA/QCの役割 ～非臨床試験の側面から～」

薬機法施行までの薬事に関する法制と規制の変遷について、江戸時代から現代に至るまでに起きた薬事に係る出来事や過去の事例（医薬品等による被害、不正行為等）を提示しながら詳細に解説された。また、現在の法体系がどのように構成されているかを以前の通知との違いを明示しながら解説された。

セッション2：「CTD：承認審査資料における品質・非臨床関係資料等の構成」

医薬品に係る承認申請様式であるCTDについて、その全体構成を示した上で、品質及び非臨床関連モジュールを解説された。さらに、これらのモジュールの作成に関する留意事項やeCTD(電子化CTD)についても紹介された。また、CTDに関するQA/QCの関わりについては、実際の事例を提示した上で、対応策を交えながら解説された。

セッション3：「品質・非臨床試験概要」

承認申請書に添付すべき資料として取り扱う「品質」、「非臨床試験」について、これらに係わるガイドラインの紹介とともに試験毎にポイントを絞って解説された。さらに、申請資料の作成時における留意点等、申請時のPMDAへの対応について、心構えとして必要な事項を紹介された。

セッション4：「GLPとは ―信頼性保証の意義とGLP適合性調査―」

「信頼性保証の意義」と「GLP適合性調査」の2つの内容について講義された。前半の「信頼性保証の意義」ではGLPを制定するきっかけとなった出来事などGLPに関する歴史の紹介やGLPにおける責任体制や各責任者の役割や業務について解説された。また、「GLP適合性調査」では、実際のPMDAによる調査の詳細や制度について解説された。

セッション5：「信頼性の基準と適合性書面調査の概要」

「信頼性の基準」と「適合性書面調査」の2つの内容について講義された。「信頼性の基準」では申請資料の信頼性の基準を制定することになった背景について、過去に起きた事例を紹介し、併せて関連法規について解説された。また、「適合性書面調査」では、適合性書面調査の概要、さらに調査の視点や実態について詳しく解説された。



【2015年度・医薬品GLP省令解説講義内容】

セッション1：「第1章 総則（第1条～4条）、第2章 職員及び組織（第5条～8条）」（富松 講師）

セッション2：「第3章 試験施設及び機器（第9・10条）、第4章 試験施設等における操作（第11・12条）」
（野村 講師）

セッション3：「第5章 被験物質等の取扱い（第13・14条）」（伊藤 講師）

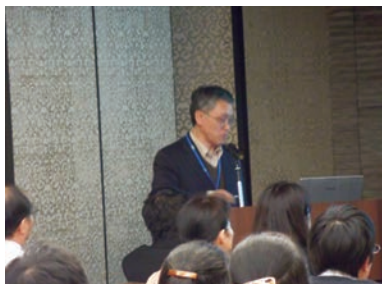
セッション4：「第6章 試験計画書及び試験の実施（第15・16条）」（柴田 講師）

セッション5：「第7章 報告及び保存（第17・18条）」（清水 講師）

セッション6：「第8章 複数の場所にわたって実施される試験（第19条）」（岸本 講師）

部会長からの一般情勢報告では、GLP部会での教育コースにおける本トレーニングコースの位置づけ及びQA担当者の教育レベルの模式図が示され、理想のQAについて講演された。

セッション1～6の講師の各持ち時間は30～40分と、本来は説明しきれない不十分な時間だったが、各講師の方々の工夫と創意によりコンパクトに要点がまとめられた内容であった。



講演中の木村部会長



講演中の富松講師



講演中の野村講師



講演中の伊藤講師



講演中の柴田講師



講演中の清水講師



講演中の岸本講師



受講生を後ろから



質疑応答の様子

日中韓のGLP運用比較 (L-1-4) -4thGQAC, Las Vegas, USA, 2014

GLP部会第1分科会第4グループ
柏木 由美子

4thGQACのテーマは“Translating Quality Across Boundaries”。

GQACにふさわしい題材を、と考えたときに「アジアの情報をJSQAから」というコンセプトが浮かびました。韓国QA研究会（KSQA）と中国QA研究会（CSQA）に協力を仰ぎ、「日中韓のGLP運用比較」を企画しました。日本のGLP解説Q&A集から項目を選択し、KSQAとCSQAに質問を送り、回答を頂いて、日本との相違を表にまとめました。

ポスターは、日中韓の花鳥風月とアジア地域の地図を背景にして4枚組で作成しました。

2日間のポスターセッションでは韓国や中国の参加者も何人も立ち寄ってくださって、直接お話ができました。今後は、韓国や中国との関係をより深め、さらに他の国々についても注目していきたいと考えています。

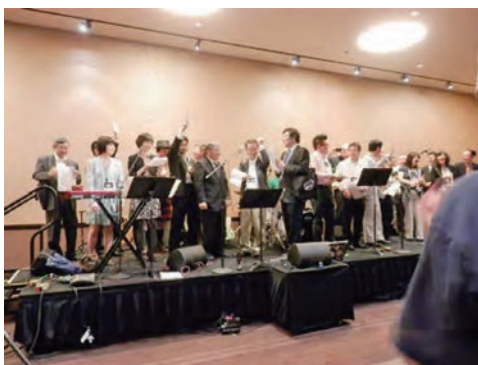


(ポスター前で。アステラス製薬 所和美氏(左)とLSIメディエンス 柏木由美子)

番外編：“Translating Music Across Boundaries” 音楽は境界を越えて♪

4thGQACのレセプションでは、日本からの参加者に歌の出番がありました。曲は『上を向いて歩こう』Sukiyaki Songとして米国でも人気の歌。SQAのバンドDeviationsのギターやパーカッションとの即興の共演は心地よく調和して、ステージ上の「コーラスジャパン」には会場から温かい拍手が送られました。

音楽は国境を越えて、人の心を結んでくれます。楽器や歌のお好きな方、次の機会はぜひ一緒に。今度はアンコールも歌いましょうね！



GLP部会OB座談会

GLP部会理事
竹内 恵美子

【開催経緯】

JSQA設立経緯や活動の思い出話などについて、OB各位に寄稿のお願いをしていました。しかしながら、「25年も前のことであるため、なかなか思い出せない」とおっしゃる方がいるとお聞きし、GLP理事・監事で検討したところ、「関係者に集まってもらって座談会を開催してはどうか」ということになりました。

原稿の締め切り前の11月中にGLP部会OB有志での懇親会を開催予定という情報があり、確認したところ、「都合のつく方がいれば、懇親会前に別途、座談会をすることが可能かもしれない」ということで急遽開催が決まった次第です。お声掛けできなかつた方には申し訳ありません。

当該記事中では、当日出たお話を抜粋して掲載します。各項目については、別に詳しい寄稿がありますので、そちらをごらんください。

■JSQA設立までの裏話

- ・CROは製薬協に入れず情報がなかったため、JSQAができるときいてすぐに登録した。→会員番号1番になった。
- ・JSQAができる前は、自分がやっていることが正しいのかどうか不安があり、それを払拭したかった。



■JSQA設立時の苦労話など

- ・神田の事務局までは予算が厳しく、赤字であった。
- ・GCPの方が法人会費が高く、予算も高かったので、良い会議室を使っていたようだ。懇親会も豪勢であった。
- ・GLPは予算をあまり使わない方針で、手弁当で安い会議室を使っていた。

■JSQA設立後の活動など

①行政部会

- ・各省庁のGLPの比較、クローズドの事例報告会を開催。

②教育部会

- ・ベーシック研修、アドバンス研修の礎を作った。→その方針は今も受け継がれていると考える。
- ・参加者はQAだけでなく、運営管理者もいた（現在は運営管理者の参加はない？）。

- ・上級コースとして8日間のプロフェッショナルコースを1回だけ行った。その後、QAに資格が囑望された。→QAPの始まり

③国際部会

- ・活動は今の第1分科会に移った。海外のGLPグループがその後継。

④GCP

- ・ICH GCPでは「監査は必須ではない」と書かれている。FDA GCPにも監査はない。しかし、製薬会社は監査している。日本のGCPは「監査をやる」。これらは文化の違いか？ 「そこに資格がないから保証はしない」という考えか？ 海外は問題があった時にQAも投獄されることがある。

⑤総会

- ・サンバレーによく行った。その他、三島の東レ研修センター、浜松など。東京だけで開催は良くないからと、地方でも開催した。
- ・当局の方をお呼びするのに苦労した。会長と部会長で訪問してお願いした。厚生省の方をお呼びした時は、熱海までは来られるとのことであった。何かあった時に職場に戻るギリギリの距離であった。



■行政との関係など

- ・1984年に第一製薬が第1回のGLP適合性査察を受けた。調査官はそれぞれ担当分野があった（動物は××先生、など）。
- ・査察には衛試の方やお役所関係が見習いとして参加し、総勢30人くらいであった。
- ・当時は、調査官のトレーニングができていなかった。当局の人は民間に勉強に行けない。←民間の方がレベルが高かったため。
- ・官庁の関係者もSQAのツアーに参加した（FDAの査察官と合同で査察トレーニング?）。



■SQAのQAPとJSQAのGLP-QAP

・SQAのQAP

GCPは受かる人が少ない。GLPは何人かが受かっている。

GCPは日本とFDAでベースが違う。FDAのGCPを理解していないと、試験を突破するのは難しい

(ICHについても同じ?)。GCPの教育体系ができていなかったせいかな? GCPでは同じ部署に長く勤める人が少ないので、教育する体制がない。

1997に、そのころ国際委員会に所属していた元日曹分析のナベタニ氏(現姓フラハティ氏)がSQAのGLP-QAPを受けた。→SQA-GLPの情報が欲しかった。

SQA-GLPの試験は、外国人にとっては時間が短かったためなかなか受かる人がいなかった。受験者が5人以上いれば、日本国内でも受験できた。受験時間を1時間延長できた。国内で7名受験して、3名合格。受講した内部資料(情報)を持ち寄って日本のQAP問題のもとを作った。

・JSQAのGLP-QAP試験

第1回は正解率80%以上としたが合格率が高かったので、翌年から正解率を85%以上にした。

当時、認定試験にできなかった理由:資格試験にしたら、資格がないと業務ができないと言い切れるか?(資格がないとその職につけないことになってしまう)が懸念された。第1回の前に模擬試験を作って、試しに解いてみた。→試しに受けた人は1回目のテストを受けられなかった。

■国際QA会議について

①1996年6月に横浜で開催

- ・1992年にJSQAができて4年後に開催した。準備期間が短かったにもかかわらずすごいことであったと思う。泊まり込みで準備にあたるなどすごいパワーを割いた。
- ・当局の演者の資料提出が遅すぎた。海外も連絡しても返事が返ってこない。演者が決まったのがギリギリだったので、開催が危ぶまれた(半年前でプログラムができていない。2ヵ月前にやっと決まった)。
- ・GLP、GCPの会費のほかに、東薬協、大薬協、日薬連、動薬協にも協力を募った。

②ISQAについて

- ・Morris氏が会長だった。実は一人の組織だった。
- ・Internationalと付いていたので国際会議体と勘違いした。
- ・SQAではなく、ISQAと国際会議を計画・開催してしまった。

③グローバル化

- ・この会議がきっかけでGCPがJSQAに加わった。
- ・大森先生の会長の任期は2期で終わるはずだったが、3期目も引き続き会長を務めていただいた。
- ・国際QA会議はMorris氏から売り込まれた。→開催したが、反省点が多かった。
- ・その反省から、SQAと組むことになった。
- ・SQA、BARQAとMoUを結んだ。→互いに演者を出し合うことになり、GQAC開催へと進んでいった。
- ・GLP、GCPが揃って国際QA会議をやり遂げたのは、JSQAの底力を示した。組織も変えていった。
- ・JSQAは激動の1996~1997年であった。



■地域会について

- ・地域会の存在と活動があったのが良かった。クローズドなので、生身の話ができた。組織内でQAが1人とか少数であるとなかなか人に相談できないが、地域会では各々の本音が聞ける。これが大きい。
- ・一時はJSQAよりも地域会に出る人が多くなった。→JSQAは成果物が目的なので参加が苦しくなった。
- ・以前はJSQA活動でも飲み会に参加する人が多かった。今は少ないのでは。→その点、地域会は必ず飲み会があり、そこで本音で話や相談ができることがメリット。

■参加者の感想等

- ・教育委員会の話もあり、当時よくがんばったなあとBasicコースの講師選定の苦労、Advanceコースの演習問題作成、講師との模範解答のすりあわせの苦労などいろいろと思い出しました。
- ・グループ活動（医薬以外（農薬、化学物質などのGLP））のとりまとめをさせていただき、その中で多くのQA、SDの方々と議論したことが最も思い出深く残っています。



開催日時：2016年11月25日（金） 15：00～18：00

開催場所：キリンビール横浜工場 総合棟会議室

参加者（五十音順・敬称略）

阿部いくみ、今田澄、藏並潤一、雑賀修、聳城豊、田飼俊宣、橋爪武司、樋口史郎、平野雅裕、宮竹容司

世話役：柏木由美子、松下洋一、竹内恵美子

CHAPTER

3

GCP部会

今後の展望

GCP部会長
長澤 匡記

日本QA研究会（JSQA）が創立25周年を迎えることになり、現GCP部会長としてご挨拶申し上げます。

私は、JSQAのGCP部会の設立当初からGCP部会に所属しており、前GCP部会長の皆様はじめ、数々の諸先輩方と交流させていただきました。正に、私のGCP監査員としての歴史はJSQAのGCP部会の歴史と重なっており、GCP部会の成長とともに私の監査員としてのスキルも向上して行ったと思っています。

さて、第13期のGCP部会長としての今後の展望ですが、JSQA全体に関するものは、一言で言ってしまうと、“3部会の壁を取っ払え”です。医薬品等業界の品質保証を取り巻く現状及び将来構想としては、ICH Q9及びQ10で述べられている通り、リスクマネジメント、QMSの構築にあります。製品のライフサイクル全般にわたり構築すべしと、それぞれのガイドラインでは述べられていますので、GLP、GCP、製販後の枠組み全てが対象となります。GCPにおいても、ICH-GCP (R2) では、臨床試験におけるQMSの構築、Risk based approachのtoolを使ったモニタリング等の実施といった、今までの臨床試験での取り組みの中に新しい概念が今後導入されてきます。これらのことを考えると、GLPでの品質保証、GCPでの品質保証、製販後での品質保証といった、従来其々が独立(?)して評価していた品質保証の概念を根本から再構築する時代が来るかもしれません。例えば、企業全体の品質保証本部の中にGLP、GCP、GMP等を保証する部署があり、本部の中でそれぞれの部署が定期的にミーティングを行う。そして、企業全体として改善すべき品質保証システムの共通の問題点は何か、どのように改善するかについて、分野を超えて検討する。ただし、これはあくまで私見ですので、若い皆様方にこれらの課題についてはお任せいたします。

GCP部会としての直近の課題としては、臨床試験の現場にQMSをどのようにして構築するのか、Risk based monitoringを如何にして軌道に乗せるのか、それに伴い発生するRisk based auditをどのようにして実施するのか、といった検討を今後も継続して行くとともに、その検討結果を、自分たちの会社に如何にして取り入れるのかについての方法論についても議論する必要があると思っています。今まで以上に、規制当局を含め、実施医療機関との交流を密にすることは必須です。

やるべきことはたくさんあり、やりがいもたくさんありますが、GCP部会の皆様、これらの“やりがい”を追究して行きましょう。



JSQA設立25周年に寄せて

GCP部会 元部会長
中江 寛

日本QA研究会が設立25周年を迎えられたこと、設立初期の2代目GCP部会長を務めた者として感無量なものがあります。GLP主体でJSQAを設立後、その3年後にGCPが合流しました。高木道郎氏が初代の部会長に就任、原信次氏と私が役員としてサポートすることになりました。

高木部会長の豪腕ぶりは側で見ているだけでもハラハラしどおしでしたが、財政基盤整備、自前の事務所と事務局の設置等のJSQAのその後の発展の基礎となる基盤整備に尽力されました。JSQAの現在があるのも、この折の高木部会長のご活躍の賜だと思えます。

さてGCP監査関連のことについて少し振り返ってみます。JSQAへの合流後、ICH-GCPが合意されたことから日本のGCP改正について検討されました。監査関連事項については非公式ながらGCP部会の意見を求められ、高木部会長と役員2人で対応しました。

当時のGCPでは、当局側のGCP監査についての認識はGLP-QAUと同様の位置付けでした。実際に新薬承認申請時には、GCP陳述書が求められ、また監査記録についてもGCP査察等の場で確認を受けました。

しかしICH-GCPにおける品質保証の有り方は、時代が新しいだけに他の法規制とは異なります。GCPにはISO-9000についての直接的な記述はありませんが、3極合意のもとに案の検討時にISO-9000のコンセプトを品質保証の根幹として取り入れました。

これを基に、(1)システム監査(⇒“Risk Based Approach”の概念を内包)の導入、(2)監査担当者は発見した事実を治験依頼者に報告し、規制当局に品質を保証する責任は治験依頼者(経営者)にあること(⇒GCP陳述書の廃止)、(3)当局は特別な理由がない限り監査記録の開示を求めないこと(⇒FDAと同様の対応)などを提案しました。これらの提案を反映した答申GCPが出され、GCP省令等にも反映されました。

現在、ISO-9000とその根幹であるQMSと効果的な品質システムにおける重要な構成要素であるQRMは、GCPに止まらず医薬品等の各段階における品質保証全般に適用されつつあります。ISO-9000の理解無しには“品質保証”は語れません。GCP部会だけでなく、JSQA全体としてISO-9000/QMS/QRMについての研究の展開を期待しています。

JSQAの益々の発展と、GCP部会員のご活躍ならびに品質保証に関わる多大な貢献を願っております。



JSQA設立25周年に寄せて

GCP部会 元部会長
竹澤 正行

日本QA研究会（JSQA）が創立25周年を迎えられたことに対し、お祝い申し上げます。

私がJSQAのGCP部会長に選出されたのは、高木道郎氏（初代部会長）、中江寛氏（2代目部会長）の2人によってGCP部会活動の方向性が定まり、軌道に乗りつつある時期でした。このような時期に3代目GCP部会長を引き受けることになったのですが、家長でも社長でも将来の繁栄は3代目の出来に係っているとされており、このことを考えると身が引き締まる思いでした。

それでは、私がGCP部会長として取り組んでいた大きな3つの課題を紹介します。

1つ目は、施行後3年目のGCP省令下でのQA活動のあり方の検討でした。この検討のためには、GCP適合性調査時の指摘・質問事項に関する内容などについて適合性調査を担当するPMDAと意見交換し、その協議内容を広く周知徹底させることに努めました。

2つ目は、グローバル治験を考慮した国際的な観点からのQA活動のあり方の検討でした。この検討のためには、SQAやBARQA（現：RQA）との交流を活発にすることに努めました。この活動は、1stGQACに60数名のJSQA関係者が参加したことに繋がりました。また、私が共同で作成することを提案したSQA / RQA/JSQA 共通の「監査ガイドライン」は、継続テーマとして検討され、2014年4月に「The Global Guideline for GCP Audit」として公表されました。

3つ目は、QA担当者の教育・研修制度の検討でした。この検討のためには、SQAの認定制度やRQAの学位制度に関する情報入手やGCP部会教育支援講座を開催することに努めました。この活動は、継続的なGCP教育支援講座の開催や「QA担当者の教育カリキュラム」の作成、「詳解GCP省令（薬事日報社）」の出版に繋がりました。

最後に、これからのGCP部会員は、1. JSQAではgive and takeの精神を大切にして、GCPに関する不祥事発生を防止するための意見交換を活発に行うこと、2. SQAやRQAの年会などに参加（発表を含む）して、海外のQA担当者と意見交換を積極的に行うこと、を念頭に置いた活動を行うことによって、自己研鑽に努められることを要望しておきます。

JSQAの益々のご発展を祈念するとともに、GCP部会員のご活躍を期待いたします。



創立記念に寄せて

GCP部会 元部会長
後藤 邦子

日本QA研究会創立25周年を迎えられ、心よりお喜び申し上げます。

私は、日本QA研究会第7期および8期（2004年4月~2008年3月）の2期4年間GCP部会長を務めさせていただきました。

当時を顧みてみました。我が国ではICH-GCPをベースとしたJ-GCP施行10年を迎えた頃です。GCP部会の登録会員会社は年々増加し200社を越え、登録会員数も1000名を超えました。さらに、医薬品開発環境の変化に伴い、日本QA研究会への参加者は発足当初の製薬企業中心から大きく変化し始め、CRO(医薬品開発受託会社)、SMO(医療機関支援会社)、IT産業（医薬品開発、医療機関のIT化関連）、医薬品卸会社、医療機関および医薬品情報関連機関等々多くの方々が信頼性保証（QA）に高い関心を示し始めましたので、まだまだ会員の増加が予想される時期でした。



また、日本QA研究会の中に目を向けますと、GLP部会からスタートし、GCP部会が発足、さらに製造販売後（PMS）部会の発足へと発展途上の頃で、多様なテーマについて検討が行われるなど参加会員の活動も活発で活気に溢れていました。

一方、世界に目を向けると欧米日の3極による医薬品開発に関わる制度の調和を検討するICHの活動によりグローバルな開発に関わる基準が整備されたことおよび医薬品開発から市販後を通じての安全管理の重要性が高まった時期でもあります。

日本QA研究会は、このような環境変化を受けて初期の信頼性保証活動の重要性の浸透および監査技法の確立の時代から、新たな信頼性保証のあり方を見据え日本QA研究会の今後の活動方針を考える第二のステージへと進む必要があると判断した時期でもありました。日本QA研究会の運営を司る役員会は、日本QA研究会の将来に向けて、将来構想検討委員会の発足、教育、資格制度等様々な検討を行いました。そのひとつを御紹介したいと思います。当時、医薬品による副作用被害が問題となり、規制当局は医薬品の開発から市販後までの安全確保が喫急に解決すべき課題と位置付けました。それは、医薬品開発から市場投入後までの一貫した品質マネジメントシステムの構築が求められることを意味します。日本QA研究会としても、従来の非臨床（GLP）、臨床（GCP）および製造販売後（GVP&GPSP）と縦割りの部会活動から、総合的な品質保証体制に対応する活動を考える必要に迫られました。日本QA研究会は発足の経緯からも部会単位の登録制度のため、これまで部会を越えた活動は想定されていませんでした。そこで、現行制度の中で、部会を越えた活動を可能とする方策として、共通特別プロジェクトチームを設置できるようにしました。たとえば、日本QA研究会には医薬品製造（GMP）について検討する部会は存在しないため、開発段階の治験薬の品質問題は、GLP部会、GCP部会それぞれの中でチームを編成して検討せざるを得ませんでした。このように各部会に跨る課題や教育などの共通のテーマ・課題検討の方法として考案したのが、共通特別プロジェクト制度でした。

当時私が考えていたことは、ICHによるグローバル標準化が進展することで、GXPすべての領域におけるQAの標準化も進み、監査等QA従事者は領域を越えて活動できるのではないかということでした。ですの

で、もし日本QA研究会が医薬品業界での教育機関としての役割を期待されているのであれば、領域を越えたGXP全般の教育機会を提供すべきではないかとの思いがあり、当時の教育委員長にそのような教育体制の実現の検討をお願いしました。私個人としては、個々人の能力向上により複数の領域で活躍するdual auditor , triple auditorを多数輩出することを期待していました。今現在、実際にはどれほどの方が複数領域で活躍できているのかは解りませんが、生涯現役として通用する技能として多くの方にチャレンジしてほしいといまでも思っています。

日本QA研究会におかれましては、これから先の医療機器および医薬品業界および医療現場はどの方向に向かうのか見極め、市場価値のあるQA研究機関としてさらなる発展を遂げられますよう、心より祈念しております。また、役員を始め会員の皆様には、業務との兼務で活動が続けるのは大変でしょうが、無くてはならない課題検討の場、情報交流の場として有用性を高められますよう期待しております。

日本QA研究会創立25周年に寄せて

GCP部会 元部会長
伊東 勝美

日本QA研究会の皆様、この度は創立25周年を迎え、誠におめでとうございます。

日本QA研究会（本会）が設立された翌年の平成5年4月、私が所属していた会社では、開発本部のGCP担当と、研究本部のGLP担当が統合され、新組織となりました。この時、GLP-QA担当者から初めてJSQAという言葉聞き、本会の存在を知りました。

平成7年6月にGCP特別部会が発足されたときは、製薬協臨床評価部会の信頼性保証業務グループから移籍された方が多かったのですが、私のような弱輩者にもよく声をかけていただき、ご指導をいただきました。この場をお借りして心より感謝申し上げます。

私は、平成20年から2年間、GCP部会長を務めました。私の場合、それまでの部会長さんらがレールを敷いて下さっていましたので脱線することのないよう運転するのみでした。ただ意識していたのは、GCP部会会員の教育・研修でありました。現在もそうですが、本会外から講師を招いた分科会やグループ内での勉強会が種々立案されていたのですが、勉強会、講演会を開催するのであれば、限られた分科会やグループ内で行うのではなく、GCP部会として開催した方が部会会員の知識や技法の拡大に効果的に繋がるのではないかと私は考え、役員、分科会長、教育委員会、行事委員会の理解と協力を得て、任期中に年2回の教育講演会を開催しました。この活動を通じて多くの団体との繋がりが形成できたとも思っています。

その他印象に残っていますのは、東京都病院薬剤師会（都病薬）から意見交換会の提案があり、これに対応すべく新しい特プロを立ち上げたことです。GCP監査に関する発表資料を作成するため、役員のほか、部会会員からもメンバーを募りました。意見交換会の当日はPMDAからも講演があり、GCP部会からの発表とパネルディスカッションの後、CRC、治験事務局の方々と6~7のグループに分かれて、施設監査の際には聞けない治験実施現場での意見、質問をいただきました。その後も個人的な食事会をし、情報交換するといったお付き合いをすることができて大変有意義であったと思っています。

今後の本会の活動については、既に展開されているところではありますが、本会の活動を外部により一層理解していただくために、部会会員以外だけでなく外部団体にも活動成果を発信して共有されること、また関連する団体ともより一層連携して、本会が臨床開発の品質保証業務に益々寄与されていくことを願っております。

本会のさらなる発展を心よりお祈り申し上げます。



JSQA設立25周年に寄せて

GCP部会 元部会長
千葉 清

私がJSQAに入会したのは1998年だから、もう20年前になる。新GCP 施行直後の混乱期にCRAから監査へ異動した私は、どんな人達が集まるのか不安と期待を胸に大阪会場へと向かった。初回会合では幹事が決まる様子もなく、痺れをきらして、つい「幹事を引き受けても良いですが、経験者のサポートが欲しい。副幹事ならやってもらえますか」と吠えてしまった。結局、幹事、副幹事8名が2名ずつ交替制で会合を仕切る異例の体制で、1-Aグループは新GCPの荒波に船出した。最初に幹事をやってしまったから怖いものはない。その後も幹事、副幹事、特プロI幹事、分科会長などを務め、その傍らでやれることは何でもトライした。



手始めが迅速審査の解釈を製薬協と協議しHPで公開。信頼性調査検討会はCRCや医師を招いてパネルディスカッション形式に。次第に顔が知れると日病薬のCRC研修会に招かれ講演した。CRCあり方会議ではJSQAの肩書でパネリストを務めたこともあった。

対外的な仕事ばかりと思われそうだがご心配なく。初級教育講座では、シナリオを作りロールプレイ研修を開始。上級者向けには、本物のCRCにご登場願ったりもした。1stGQAC(2005年Orlando,Florida)では、PMDAの大室さんと一緒に英語のプレゼンをやる羽目になり、派手なジャケットでJSQAをアピールした。最も感慨深い成果物は「詳解GCP省令」だ。JSQAで初めて一般書店に並ぶ本を出版した。小野先生はじめ、高木さん、松倉さん、竹澤さん、後藤さん他、レジェンド達の記憶と記録を集約できた意義は大きい。

回顧録ではなく部会長就任当時の想いを述べよと叱られそうだが、当時の想いを伝えるには足跡を辿るのが近道だ。そう、私のモットーは、「新しいことへのチャレンジ」で、部会長のお披露目となる総会(2010年3月新潟)での挨拶文もこの流れで書いていた。だが、その原稿を読み上げることはなかった。何とその週の月曜日に妻が脳出血で倒れたのだ。一命は取りとめたが右半身不随の後遺症が残る重症だった。

部会長を辞退しようと思ったが、3rdGQACも迫っており周囲にご迷惑を掛けながら1期だけは努めて退会した。辞めてから、サポーターの理解と協力があってチャレンジができていたことに気づかされた。これからのJSQAには、次世代QA担当者の育成、大学教育など社会への情報発信を通じサポーターを増やす活動を期待したい。医薬業界の品質を創るのは紛れもなく人である。

25周年の節目に寄り添う

GCP部会 元部会長
三浦 昌己

1992年2月に市ヶ谷の私学会館アルカディアホールで日本QA研究会（JSQA）設立総会を開催して以来、早いもので、創立25周年を迎えられたことに心よりお祝い申し上げます。

私の記憶には、1989年4月から1992年2月までの間の多くの関係者や出来事が走馬灯のように思い起こされております。殊に、1990年10月に第一製薬の会議室において「日本QA研究会 設立準備委員会」を正式に発足させ、日本製薬工業協会 理事会の承認を戴き、設立趣旨を「日本を代表する職能集団」かつ「第三者性を維持する任意団体」として先ずはGLP関係者を対象に、日本を代表するQAの職能団体を発足することとし、設立に向けて本格的な活動を展開したことです。



一方、1995年3月の第4回JSQA定例総会では日本製薬工業協会 衣非脩医薬品評価委員長の特別講演「GCPの現状について」を戴き、同年6月にJSQAは「GCP特別部会」をスタートさせ、その第1回総会では、日本製薬工業協会 熊谷晔臨床評価部会長に「GCP特別部会の発足経緯」と題し講演を戴き、翌1996年4月にはGLP とGCPの二部会制を整え、同年6月に第12回国際信頼性保証会議を横浜パシフィコで開催できたことが、GCP部会の起点にあると思い起こしました。

国際会議後は、SQA、BARQAとのMoU締結、Global QA Conferenceの三極定期会合開催、「The Global Guideline for GCP Audit」の三極合意を成し遂げておられます。国内では、PMDAによる書面適合性調査/実地調査の事例検討会を定着され、FDA等の海外査察情報の解析、行政関係者と認識を共有することを目的とした「解説GCP省令（薬事日報社）」の定期刊行、規制の改正毎に迅速に作成する「ポケット資料集」の編纂をなされ、実務書籍の刊行に他団体とも強調して継続されておられます。

また、時代の趨勢を捉えてのComputerized System のグローバル観での信頼性保証や電磁的記録の品質保証を製薬協やPMDAと情報共有して活動されておられ、更には、Quality Management System (QMS) の監査/品質管理への取入れ活動を展開されておられます。

他方、会員への体系的な能力育成を目指し、監査/品質管理者を対象に、教育講座を継続的に定時開催することを定着され、国際、行政、教育の側面でも多くの成果を上げられております。直近では、任意団体から一般社団に衣替えされ、法人格での活動に転換なされ、時代の趨勢を認識されつつも、会員の皆様が研鑽の場として、奉仕精神と自己成長・挑戦の意気込みで、企業支援のもと活動なされておられます。

これまでの成長は多くの方々の互恵の賜物と認識いたしております。これまでの多くの方々のご努力に深く敬意を表するとともに、創立25周年を決起に皆様方が更なる発展をなされることを祈念致します。

JSQA設立25周年に寄せて

GCP部会 元部会長
藤野 幸夫

日本QA研究会におかれましては、設立25周年をお迎えされますこと、心よりお祝い申し上げます。

さて、私は2000年に日本QA研究会に加入後、2012年4月から2016年6月までの約4年間、GCP部会役員（理事）の任を仰せつかりました。そのうち、2013年3月以降はGCP部会長の任に就きました。

私自身は、日本QA研究会活動の根幹にある相互援助の原則のもと、日本QA研究会の活動の一翼に貢献すべく役員就任打診にお応えしました。就任当時の抱負は、より風通しの良い活動の場の設定と会員の研鑽をより活発にすることに貢献することでした。その抱負に基づき、微力ながら、会長のご支援並びに事務局のサポートを得て様々な方策を打ち、また、必要な対応を行いました。しかしながら、就任期間中の最も重大な課題は、日本QA研究会の一般社団法人化への対応でした。

当時、GCP部会では法人化への反対が趨勢でしたが、私自身は先入観を持たずは是々非々の対応で臨みました。そのため、法人化反対ありきの対応ではなく、まずはGCP部会会員を含む法人化に伴う不安や疑問の解消に努めることが私の使命と考えました。現在でも法人化の決定に不満を抱いている方はいらっしゃるでしょうが、雨降って地固まるとの諺のとおり、現在は3部会の共同体制が強化されたことに喜びを感じております。

また、法人化後は、会長及び他部会長と共同して日本QA研究会予算と支出の健全化に向けた対応及び規則類の整備を、GCP部会としては部会20周年記念行事を企画・実行したことが、役員・理事就任の4年間の達成事項であります。

この日本QA研究会発足からの25年を振り返ると、GCP領域では、初期はICH-GCPの導入、その後は国際化の飛躍的進展とコンピュータ技術の活用、治験の複雑化、治験コストの増大に伴う品質コストの考慮に対応する必要のあった時期だったと振り返ります。それに呼応する形でGCP部会においても品質保証のあり方を議論し、それぞれの場面に応じた成果を発出してきました。

そのような中、昨今は医薬品分野に限定せず、様々な不祥事が社会問題となり、益々人々の安心感や信頼を得る活動が重要になってきています。奇しくも、本稿執筆の年である2016年には、欧米の規制当局等からData Integrityに関するガイドラインが一斉に発出されました。これからの先も、信頼性保証に係る原点に立ち戻り、日本QA研究会の活躍が益々必要になってくると考えます。

最後に、今後の日本QA研究会の発展を祈念すると共に、今後も一会員として貢献して参ります。



日本QA研究会 GCP部会設立の経緯

初代GCP部会長
高木 道郎

日本QA研究会GCP部会は1995年6月にGCP特別部会として発足し、その1年後の1996年4月に日本QA研究会は組織・体制を組替えて、二部会制のGLP部会及び及びGCP部会として活動を開始している。GCP部会設立までの経緯についてGCP部会10周年記念総会時に行った特別講演、その他の記録内容（末尾参考資料参照）から以下にその要旨をお伝えしたい。



【はじめに】

1991年に製薬協 医薬品評価委員会の委員長に武田薬品工業の衣非脩氏が就任され、その下部組織の臨床評価部会の部会長に第一製薬の熊谷暉氏が就任された。また、当時、同委員会基礎研究部会長の菊池康基氏と衣非、熊谷両氏の間では、日本QA研究会設立（1992年2月）後には同委員会 臨床評価部会第3分科会のQA検討、即ちQA担当者の検討場所について議論がなされていた。また、1992年3月 ベルギーのブリュッセルでのICH準備会議において、臨床評価部会長の熊谷氏と日本QA研究会初代会長の大森義仁氏が出会ったことが日本QA研究会GCP部会設立の発端となった。

86

【製薬協と日本QA研究会】

ブリュッセルでの出会いは、熊谷、大森両氏が世界における日本のGCP進展について大いに語り合う好機となり、その中で、QAを担当される方々が、職能集団として大いに研鑽・飛翔する時期にあるとの共感に至り、大森会長は日本QA研究会内に、臨床評価部会第3分科会所属のGCP QA担当者の方々の検討の場を創設したいとの希望を示された。

一方、International Society of Quality Assurance (ISQA) 会長のDr. Carl R. Morrisと日本QA研究会の大森会長との間で1996年6月に日本でQAに関する国際会議（第12回国際信頼性保証会議、於：横浜パシフィコ）を開催することへの合意がなされ、製薬協医薬品評価委員会に開催への協力要請が行われた。このため、製薬協医薬品評価委員会は1993年9月の常任委員会にて開催に係る協力要請を受け入れること、その国際会議開催後に臨床評価部会第3分科会に所属するQA担当者の方々を日本QA研究会に合流させることが決定された。

当時の日本QA研究会の国際会議開催に協力された方々（製薬協代表者）は、衣非委員長（医薬品評価委員会）、熊谷部会長、相馬良二副部会長（医薬品評価部会）、松倉裕而分科会長（第3分科会）及び分科会のQA担当者であった。

その後、製薬協代表者らは日本QA研究会の「国際会議の準備のための組織委員会（国際QA準備委員会）」に参加するも、現在のようにメールなどが発達していない当時、連絡や意思疎通が円滑でなく、事が前に進まない状況であった。そのような背景の中、製薬協の衣非委員長、熊谷部会長、菊池部会長並びに大森会長は、

- ① 臨床試験（治験）を実施する関係者とその治験の質と信頼性を保証する関係者が同じ団体内で活動す

る時期は国際的にも過ぎた。

- ② この国際会議を成功裏に導く鍵はGCP関係者の参加が必須で、そのためにも日本QA研究会への組織統合が最低条件である。

との考えから、衣非委員長と大森会長は国際会議後の合流を国際会議前にするという決断を下された。

【GCP懇話会による事前準備】

その決断の結果、日本QA研究会内にGCP部会を設立するために、その推進母体が1993年5月に臨床評価部会第3分科会に所属するQA担当者の方々により編成された。

そのGCP部会設立の推進母体は、東京近在の有志11名のGCPに関する諸問題を検討していたGCP懇話会のメンバーであった。

GCP懇話会のメンバーは、以下の方々であった（括弧内は当時の所属）。

室 俊夫氏（大正製薬）、辻 敏勝氏（日本化薬）、野口 直志氏（萬有製薬）、光井 英基氏（東洋醸造）、中江 寛氏（日本ルセル）、渡辺 泰明氏（帝人）、高木（中外製薬）、勇伊 実氏（科研製薬）、熊谷氏（第一製薬）、相馬氏（三共）、松倉氏（持田製薬）

懇話会の第1回会合は1993年5月27日に大正製薬で開催され、熊谷部会長から日本QA研究会内にGCPのQA組織を設立することの提案がなされ、GCP懇話会が日本QA研究会内へのGCP部会設立の推進母体となることを年頭に諸問題の検討を始めた。

1993年の年末には、GCP部会設立の中心となる人達と日本QA研究会役員のそれぞれ5名ほどで、日本QA研究会を二部会制（GLP部会、GCP部会）にするための話し合いの場が持たれた。製薬協側の参加者は高木、原 信次氏、中江氏、木下 真氏、松倉氏で、いずれも日本QA研究会GCP部会の設立後に、部会長などの主要な役割を担う方々であった。

1994年初頭から1年間行われた話し合いは、日本QA研究会の活動理念、組織、運営、分科会、事務局等について意見を交換した。当初はGLP関係者とGCP関係者に見解の相違があり、時には激しい議論の応酬もあった。GLP関係者は軒を貸して母屋を取られるとの懸念を抱くほど考え方の相違とイニシアチブの取り方に懸念を持ち、GCP関係者は製薬協の組織・体制との比較から運営の未熟な部分を見て会としての継続性に大きな不安を抱いていた。

一方、1996年6月に日本で「QAに関する国際会議（第12回国際信頼性保証会議、於：横浜パシフィコ）」を開催することを1993年8月に日本QA研究会の大森会長からISQA会長のDr. Morrisに通知しており、日本QA研究会は総力を挙げてこの会議を成功裏に行う責務を控えていた。

このような状況下、1994年2月15日静岡県伊豆の地で第7回GCP懇話会が旭化成工業の大仁健保会館で開催された。日本QA研究会会長代行補佐の三浦昌己氏は、日本QA研究会の沿革と活動並びに製薬協GCPのQA関係者に期待することを説明し、その後の膝談判での意見交換会を行い、信頼関係と組織統合の意義について確認し、最終的には二部会制（GLP部会、GCP部会、各種委員会）に移行することに双方異論はなく、二部会制の方向性が合意された。また、GLP関係者で構成された日本QA研究会の役員会でもGCPを迎え入れるための準備が開始された。

加えて、1994年初頭に立ち上げた「国際会議の準備のための組織委員会（国際QA準備委員会）」にも製薬協GCPのQA関係者が参画し、国際会議開催に向けて製薬協と日本QA研究会が総力を挙げて取り組むこととなった。

【臨床評価部会 第3分科会関係者への情報開示】

1994年12月に、熊谷部会長は臨床評価部会第3分科会の関係者に、監査に係る技術的な調査・研究を臨床評価部会から日本QA研究会内に設立するGCP部会に移すことを、また、大森会長は入会時期を1995年4月を予定することや活動内容、組織・体制、会費などの説明を、それぞれ日本QA研究会入会案内として発信した。これにより、臨床評価部会第3分科会からは約80社のQA担当者が日本QA研究会に入会された。

【日本QA研究会GCP部会 設立準備委員会の活動】

入会申込みされた会員から日本QA研究会GCP部会 設立準備委員会のメンバーが推挙され、以下の19名の方々に準備活動が任された（括弧内は当時の所属）。

竹澤 正行氏（参天製薬）、中島 宗徳氏（大鵬）、原氏（日本B. I.）、小国 大作氏（生化学工業）、松木 勝彦氏（アムジェン）、奥住 幸雄氏（アップジョン）、木下氏（大塚製薬）、吉岡 満子氏（日本ケミファ）、松倉氏（持田製薬）、中江氏（日本ルセル）、高橋 克幸氏（住友製薬）、谷崎 和也氏（サンド薬品）、中村 孝二氏（興和）、西村 正美氏（東菱薬品）、室氏（大正製薬）、石田 信行氏（シェリング）、高木（中外製薬）、佐直 隆一氏（大正製薬）、川辺 正人氏（旭化成）

第1回設立準備委員会は1995年3月3日に神田パンセで開催され、参加者には会員の範囲と今後の活動方針が説明された。同年3月22日の第2回設立準備委員会では、活動テーマと運営方針の検討がなされた。

その検討経緯から、日本QA研究会の活動任期为1期2年で、1996年はその中間期であることから、初年度はGCP特別部会の名称で発足させ、その年度内に日本QA研究会の組織・体制を検討する組織拡充委員会の審議を経て、2年目（1997年4月）より二部会制（GLP部会、GCP部会、各種委員会）をスタートさせ、名称をGCP部会とする提案が行われた。また、同年4月25日の第3回設立準備委員会では、GCP特別部長、役員、グループ幹事の選出、GCP特別部会発足会の検討、第12回国際信頼性保証会議プログラム案の検討などが行われた。更に、1995年5月11日にGCP特別部会役員・幹事会が開催され、GCP特別部会の組織・体制と運営方針の決定、活動テーマの検討が行われた。

ここまでのGCP部会の発足活動（設立準備委員会、特別部会の役員・幹事会）は製薬協の医薬品評価委員会臨床評価部会の活動の一環として行われた。そのため、GCP特別部会を日本QA研究会内に発足する前の1995年5月24日及び26日には、製薬協 医薬品評価委員会の衣非委員長及び市川専務理事を訪問し、また、5月25日には、厚生省薬務局審査課の三沢課長補佐及び富永GCP査察官を訪問し、それぞれGCP特別部会の発足の日程とその組織・体制、参加者の範囲、活動方針、活動テーマについて説明を行った。その際、富永GCP査察官からは日本のGCPの信頼性保証について期待する旨の励ましの言葉を頂いた。

【GCP特別部会の発足】

これらの経緯を経る中、1995年3月の日本QA研究会第4回定例総会では製薬協医薬品評価委員会の衣非委員長の特別講演「GCPの現状について」が行われ、日本QA研究会の二部体制（GLP部会、GCP部会の新設）の意義が説明され、1995年5月18日の日本QA研究会臨時役員会において、日本QA研究会内にGCP特別部会の設置が審議され、承認された。

1995年6月15日のGCP特別部会設立総会では、121社201名の新規入会参加の下、アサヒビール吾妻橋ビルにて挙行され、当日の第1回総会では製薬協臨床評価部会長の熊谷氏から「GCP特別部会発足の経緯について」の講演を頂き、GCP特別部会が名実共に発足した。その1年後の1996年4月、日本QA研究会はGLP部会、GCP部会、各種委員会の二部会・委員会制として出発した。

GCP特別部会発足時の部会長は高木が、役員は原第一分科会長 中江第二分科会長及び木下第三分科会長が就任し、活動テーマは第一分科会が「監査技法の検討」、第二分科会が「GCP事例の検討」、第三分科会が「品質保証の検討」とされた。また、分科会幹事は、第一分科会は谷崎（サンド薬品）、畑 誠一（アップジョン）、田中 稔（三共）の3氏、第二分科会は大崎 康次（大日本製薬）、吉岡（日本ケミファ）、竹澤（参天製薬）の3氏、第三分科会は中村（興和）、中島（大鵬）、小国（生化学工業）の3氏がそれぞれ就任した。また、第12回国際信頼性保証会議のプログラム委員は奥住（アップジョン）、石田（シェリング）の両氏に委ねられた。

以上、日本QA研究会（任意団体）内へのGCP部会設立の経緯を振り返ってみた。日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会第3分科会に所属するQA担当者の方々の日本QA研究会への移行は、本書面に余る困難の連続であった。GCP懇話会、GCP部会の設立準備委員会に係わった皆様、更にはGCP特別部会発足時の役員・幹事の方々の労苦の賜物であり。この書面を借りて深く感謝の意をお伝えいたしたい。

今年、日本QA研究会は創立25周年を迎えられ、GCP部会は設立22周年となった。法人化された日本QA研究会の目指す先は、次代を担う若い会員の皆様方の双肩にかかっており、会員諸氏のこれからの活動に期待する。

【おわりに】

本経緯は高木の講演を基に三浦氏（元会長代行補佐、元GCP部会長）が取り纏め、竹澤氏（元GCP部会長）及び野口氏（現製造販売後部会理事、元臨床評価部会第3分科会長）の監修で寄稿した。

【参考資料】

- 1) GCP部会10周年記念総会「JSQA-GCP部会設立の経緯」日本QA研究会会報
高木 道郎 日本QA研究会 特別会員 No. 31. 2006. 3. 10-19
- 2) JSQAニュース「GCP監査活動の受け入れについて」
堤 淳三 日本QA研究会 会長代行 (No. 10. 1995年4月発行)
- 3) JSQAニュース「GCP特別部会発足にあたって」
高木 道郎GCP特別部会長 (No. 11. 1995年8月発行)
- 4) JSQAニュース「第5回定例総会開催さる 一初めてのGLPおよびGCP合同総会一」
(No. 13. 1996年5月発行)
- 5) JSQAニュース「1996年度 課題研究グループ活動状況の紹介」
日本QA研究会 編集委員会 (No. 14. 1996年11月発行)

詳細は上記の資料を参照されたい。

GCP省令化の背景

「詳解 GCP省令～GCPの正しい理解のために～」

(2009年11月25日；(株)薬事日報社) からの抜粋

GCP部会 元部会長
竹澤 正行

我が国における臨床試験の実施の基準については、平成元年（1989年）10月2日付け厚生省薬務局長通知（薬発第874号）で示された「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」がGCP(Good Clinical Practice)として最初のものである。この基準は、平成9年3月に新GCPが制定されてからは旧GCPと呼ばれるようになった。

この旧GCPはあくまでも行政通知のガイドラインとしての位置付けであり、法規としての縛りを受けるものではなかった。当時は、薬事法第14条第3項に「第1項の承認を受けようとする者は、厚生省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない」とされており、その基準は、薬事法施行規則第18条の3(承認申請書に添付すべき資料等)、第26条の2(資料の保存)、第67条(治験の依頼の基準)及び第68条(治験の計画の届出)に記載された内容のみであった。

その後、国内において医薬品の安全性に関連する不祥事が発生したことを受けて、平成6年（1994年）10月に厚生大臣の私的諮問機関として「医薬品安全性確保対策検討会」が設置された。この検討会において、医薬品の開発から製造販売後に至るまでの総合的な安全性確保対策について検討がなされ、GCPについても改正の必要があることが提言された。それと時を同じくして、日米EU医薬品規制調和国際会議(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH)でGCPガイドラインの策定が検討され、平成8年（1996年）5月1日にStep4(合意)となった。そこで、このICHでのStep4を受けて、日米EUはStep5(各国での実施)へ進めることとなり、我が国では同年に厚生大臣の諮問機関である中央薬事審議会にGCP特別部会が設置され、同年9月17日に第1回会合が開催された。

この特別部会で、ICH-GCPを我が国に導入するための具体的内容が検討され、平成9年（1997年）3月13日に中央薬事審議会から厚生大臣に答申された（いわゆる答申GCP）。この答申GCPの内容をもとに、法的根拠のある規制として制定する作業が進められ、平成9年3月27日に厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)として公布された。これがいわゆる「新GCP」と呼ばれるものであり、薬事法（現：医薬品医療機器等法）に基づく新しい基準である。

GCP教育支援講座の歴史とこれから

－ GCP部会特別プロジェクト2 －

GCP部会長
長澤 匡記

GCP監査担当者を対象とした教育カリキュラム等については、GCP部会設立当時から分科会のグループ等で検討されてきました。第5期には、それまでに検討されてきた内容をベースに実際に講座を開催することによって教育を支援していくことを目的として、当時の竹澤部会長の下にGCP教育支援小委員会が設置され、第6期から現在まで、担当する組織を変えながら継続して教育支援講座を開催し、第12期には節目の第50回目の講座開催を達成しました。

今期（第13期）もGCP部会特別プロジェクト2(以下、特プロ2) が新たなメンバーを加えて教育支援講座の企画・開催を行っています。

以下に、今まで開催した講座の一覧をお示しします。

期	組織名称	回数	開催日	日数	講座名称
6	GCP教育支援小委員会	第1回	2002/5/17 2002/6/21	1	医療機関監査の進め方（同内容で2回開催）
		第2回	2002/11/15 2002/11/29	1	社内資料の監査（同内容で2回開催）
		第3回	2003/5/30	1	監査結果の報告
		第4回	2003/10/31	1	改善効率を上げるGCP監査ノウハウ
		第5回	2004/2/27	1	GCP概論～GCPと薬事法の関係～
7	GCP部会 特別プロジェクト5	第6回	2004/6/25	1	GCP概論～GCPと薬事法の関係～
		第7回	2004/11/29	1	①監査ガイドライン、②各社の監査手法
		第8回	2005/3/17	1	各社のシステム監査紹介
		第9回	2005/11/1	1	GCP監査ガイドライン解説
		第10回	2006/2/16-17	2	医療機関監査（監査アドバンス）
8	共通特別プロジェクト5 GCPグループ	第11回	2006/11/13 2006/11/21	1	監査ベーシック（同内容で2回開催）
		第12回	2007/2/22-23	2	監査アドバンス
		第13回	2007/6/21-22	2	監査ベーシック（盛り沢山であったため2日間）
		第14回	2008/2/28-29	2	監査アドバンス
9	共通特別プロジェクト1 GCPグループ	第15回	2008/5/28	1	監査ベーシック
		第16回	2009/2/19-20	2	監査アドバンス
		第17回	2009/8/5	1	QC/QAビギナー
		第18回	2009/8/6	1	監査ベーシック
		第19回	2009/12/11	1	QC講座
		第20回	2010/1/28-29	2	監査アドバンス
10	GCP部会 教育特別プロジェクト	第21回	2010/8/5	1	QC/QAビギナー
		第22回	2010/8/6	1	監査ベーシック
		第23回	2010/10/28	1	QCベーシック
		第24回	2011/2/16-17	2	監査アドバンス
		第25回	2011/5/26	1	QC/QAビギナー
		第26回	2011/5/27	1	QCベーシック
		第27回	2011/5/27	1	監査ベーシック
		第28回	2011/12/9	1	QCアドバンス（事例検討と意見交換会）
		第29回	2012/3/1-2	2	監査アドバンス

11	GCP部会 特別プロジェクト3	第30回	2012/11/21	1	QC/QAビギナー
		第31回	2012/11/22	1	QCベーシック
		第32回	2012/11/22	1	監査ベーシック
		第33回	2013/2/21-22	2	監査アドバンス
		第34回	2013/7/11	1	QC/QAビギナー
		第35回	2013/7/12	1	QAベーシック
		第36回	2013/10/28	1	QCベーシック
		第37回	2013/11/29	1	インタビュースキル
		第38回	2013/12/6	1	QCアドバンス（事例検討と意見交換会）
		第39回	2014/2/27-28	2	監査アドバンス
12	GCP部会 特別プロジェクト2	第40回	2014/7/31	1	QC/QAビギナー
		第41回	2014/8/1	1	QCアドバンス（事例検討と意見交換会）
		第42回	2014/12/4	1	QAベーシック
		第43回	2014/12/5	1	QCベーシック
		第44回	2015/2/26-27	2	監査アドバンス
		第45回	2015/3/13	1	インタビュースキル
		第46回	2015/7/30	1	QC/QAビギナー
		第47回	2015/7/31	1	QCアドバンス（事例検討と意見交換会）
		第48回	2015/12/3	1	QAベーシック
		第49回	2015/12/4	1	QCベーシック
13	GCP部会 特別プロジェクト2	第50回	2016/2/25-26	2	コミュニケーションスキル
		第51回	2016/7/1	1	QC/QAビギナーズコース
		第52回	2016/11/17	1	QCアドバンス（事例検討と意見交換会）
		第53回	2016/12/8	1	QCベーシック
		第54回	2016/12/9	1	QAベーシック
		第55回	2017/2/23-24	2	（201612時点では詳細未定）

GCP教育支援小委員会設置当初は検討メンバーも少なく、講座開催のノウハウもない中、どのような内容の講座を開催したら教育支援活動となるのか試行錯誤しながら活動を行っていく中で、GCP監査担当者を対象としたベーシック、アドバンスの2コースを設定し、第8期より継続して実施する体制が整いました。

第9期には、各種関連法規等の基礎知識を習得するビギナー向けの講座開催に加え、QC担当者を対象とした教育を検討していたグループと共同でQC講座を開催し、これをきっかけに第10期からはQC担当者の教育支援活動も活動範囲に加えるようになりました。また、監査アドバンスコースでは、浜松医科大学とのコラボレーションが実現し、より実践的な医療機関監査の講座を開催できるようにもなりました。

講座開催と並行して、第10期にはそれまでに作成されたGCP部会の成果物や開催している講座内容をまとめて「QC/QA担当者研修テキスト（資料No.11C02）」の作成も行いました。

現在、特プロ2は製薬企業、CROの監査担当者、QC担当者、教育担当者、モニターと、様々な役割・業務経験を持つメンバーで構成されており、月1回の定期会合では講座開催の準備だけではなく、GCPに係わる情報交換、各社の考え方など、いろいろな議論を交わしながら活動しております。このような活動を通して、今後も教育支援講座を開催し、業界全体の治験の品質向上への貢献、参加メンバーの成長への貢献を目指して活動を継続していきたいと考えています。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）の 変遷と改正経緯

元特別プロジェクト3

城田 三保子

制定日・改正日	番号	主な内容
1989年（平成元年） 10月2日	薬発第874号	医薬品の臨床試験の実施に関する基準について（旧GCP）
1996年（平成8年）	—	ICH-GCP がStep 4(合意)
1997年（平成9年） 3月13日	中央薬事審議会答申	医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容（答申GCP）
1997年（平成9年） 3月27日	厚生省令第28号	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（新GCP）の制定
2000年（平成12年） 10月20日	厚生省令第127号	中央省庁等の組織改革に伴う改正
2001年（平成13年） 3月26日	厚生労働省令第36号	IT一括法施行に伴う改正 電磁的方法による書類提出の規定の導入
2002年（平成14年） 2月22日	厚生労働省令第14号	「看護婦」を「看護師」に改めた
2003年（平成15年） 6月12日	厚生労働省令第106号	GCP省令の一部改正 医師主導治験に係る規定、治験施設支援機関の規定などを追加
2004年（平成16年） 12月21日	厚生労働省令第172号	GCP省令の一部改正 改正薬事法施行に伴う字句の変更、製造販売後臨床試験の医療機関への安全性情報報告範囲の変更、資料等の保存期間の変更
2006年（平成18年） 3月31日	厚生労働省令第72号	GCP省令の一部改正 IRB関連条項の改正
2008年（平成20年） 2月29日	厚生労働省令第24号	GCP省令の一部改正 省令の趣旨の追加、IRB関連条項、安全性情報の取り扱いの改正
2008年（平成20年） 11月28日	厚生労働省令第163号	GCP省令の一部改正 民法第34条（一般社団法人、一般財団法人に関する法律の施行に伴う改正）
2009年（平成21年） 3月31日	厚生労働省令第68号	GCP省令の一部改正 外部IRB設置者の要件の改正
2012年（平成24年） 12月28日	厚生労働省令第161号	GCP省令の一部改正 治験の契約等の効率化、ICHでの合意事項対応に伴う改正
2014年（平成26年） 7月30日	厚生労働省令第87号	GCP省令の一部改正 薬事法等の一部改正に伴う関係省令の整備
2016年（平成28年） 1月22日	厚生労働省令第9号	GCP省令の一部改正 拡大治験の規定を追加

参考資料：

- ・『詳解GCP省令』（第2版） 日本QA研究会編
- ・GCPハンドブック（第4版） 渡邊裕司編
- ・「GCP改正のポイント」（厚生労働省医薬食品局審査管理課）

3rdGQAC当時の体制と成果についての考察 (という名の自虐的回顧録!?)

GCP部会 元部会長
千葉 清

JSQAの創設以来、最大のイベントと言っても過言ではない3rdGQACまで残り1年半。そんな時期、土俵に載せるテーマが揃わずプログラムサブコミッティーは頭を抱えていた。メインディッシュと言えば、前年度の成果物のお化粧直しか、当時の検討メンバーによるディスカッションと相場が決まっている。だが、JSQAの構造的な欠陥がそれを阻んでいた。2年毎に入れ替わる会員と、その新人に運営の舵取りが委ねられる体制のため、長期に亘る検討やメンテが苦手なのだ。スクラップ&ビルドが激しい日本の建物に良く似ている。

しかし、SQAやBARQAと議論できる絶好の機会であり、ネタを載せなければならない。そこで、1~2年で結果を出して欲しいという役員の切なる願いで5つの特命プロジェクトを立ち上げた。従来の特別プロジェクト（通称特プロ）と名前が似ていて混乱を招いたが、何年も看板を下ろさないプロジェクトの方が変なのだと思うことにして、ひたすら耐えた。

結局3rdGQACでは、部会全体の盛り上がりは今一つだったが、3つの特命と2つの特プロが中核となり引っ張ってくれたお蔭で、何とか体裁を繕うことができた。体裁ばかりか、いま冷静になって中身を振り返ると、深掘りこそ出来なかったが、ICH-GCP改訂やRisk based Monitoring (RBM) の土台となるRisk basedの考えは先取りで入っているし、何より理念モノが苦手な日本でQC/QAの枠組みの議論もできた。体力が衰えていた割には頑張ったじゃないか。そうだ、種はちゃんと蒔いてあるのだ。刈り取るのは次世代に任せることにしよう。最後に、これだけは声を大にして言いたい。「Globalは言ったもん勝ち。検証は後からで良い」と。JSQA発の理論が、世界へ向けて発信されるのを夢に見ながら。

CHAPTER

4

製造販売後部会

製造販売後部会の歩みと将来の姿

製造販売後部会長

上田 俊則

一般社団法人日本QA研究会の設立25周年に際し、お慶びを申し上げます。その記念誌に製造販売後部会の部会長として寄稿できることを光栄に思っております。

与えられたテーマは、「製造販売後部会の歩みと将来の姿」とありますが、歩みについては、歴代の部会長の寄稿に委ねることとして、本寄稿では製造販売後部会の将来の姿について考えてみたいと思います。

製造販売後部会の将来像は、現在、理事会において検討されている中長期運営方針「魅力ある研究成果の積極的公表」「教育・研修体制の充実とQA認定制度の創設」「国内外の関係団体・規制当局との連携の強化」「JSQAの活性化に向けた運営・体制の整備」に則ったものに当然なります。そして、中長期運営方針のスローガンである「魅力的で信頼されるJSQA」を創生することにより、“JSQAの存在意義の確立”と“JSQAの永続的な発展のための人材の確保と育成”を目指すことになるかと私は考えています。

「魅力ある研究成果の積極的公表」は、JSQAにおける各検討グループの成果を公表することによって医薬品業界にJSQAの認知度を向上し、多くの方に興味を持っていただくことで会員数の増加を図ることが目的であると私は考えています。JSQA全体では会員数が減少している中で、製造販売後部会は3部会中では最も少ないながらも200人前後と横ばいで推移しています。製造販売後部会は、昨今のGVPやGMPで発生した問題を考えると、その重要性は増していると感じられ、また、QMSやGDP等の新たなテーマを取り扱うことで会員数の伸びしろはあると思っています。トレンドを的確に把握した“魅力ある研究テーマ”の設定と、その成果の公表によってJSQAへの存在意義を広く知ってもらうことが、各企業がJSQAへ参加しやすい環境へと繋がるのではないかと考えています。

「教育・研修体制の充実とQA認定制度の創設」は、現在、製造販売後部会にとって最も重要な課題だと考えています。製造販売後部会は、多数のGxPを取り扱っています。GVP/GPSP/GQP/GMP/QMSそれぞれの講師をどのように確保するか、また、それらの講座を企画・運営する体制をどのようにするかが喫緊の課題です。さらに、製造販売後部会が取り扱う全てのGxPについて、ベーシックからアドバンスまでの教育を行うとすると膨大な数になり、それをどのようなタイムテーブルで実施するかも課題となります。製造販売後部会にとって、教育・研修の体制は問題が山積しています。しかしながら、教育・研修の提供は、JSQAにとっての重要なミッションの一つであり、会員会社に提供する大きなメリットでもあります。中長期運営方針で検討された教育・研修体制とQA認定制度が絵に描いた餅にならないようにしなければなりません。

「国内外の関係団体・規制当局との連携の強化」は、製造販売後部会では、部会総会においてPMDA信頼性保証部や都道府県の薬務担当課に講演を依頼し実施してきました。また、PVを担当する分科会グループにおいて、RQAとのコラボレーションも実施してきております。これらの活動を継続して行っていきたいと考えています。都道府県の講演は、これまで2015年大阪府、2016年静岡県、2017年富山県（予定）に依頼してきました。今後、東京都等の医薬品生産高の高い都道府県との交流を広げていければと思っています。



す。RQAとのコラボレーションは、第12期より具体的なテーマ検討を行い、2016年10月に2つの成果物をRQA・JSQA双方より配布・出版することができました。今後とも、このRQAとの繋がりを大切にし、より強固なものにできればと考えています。

「JSQAの活性化に向けた運営・体制の整備」の施策のうち、「医薬品、医療機器等のプロダクトの品質保証業務体制の充実」は、主に製造販売後部会に関係する事項になります。具体的にどのような施策が実施されるかは今後の担当理事による検討に委ねますが、とられた施策が功を奏し、現在GQP/GMP/QMSを取り扱っている製造販売後部会第三分科会の充実に繋がればと願っています。また、当該施策によって、第三分科会の会員数が増加し牽引できる人材が確保されれば、将来的に第四の部会として品質部会（仮称）もあり得ないことではないと思っています。

以上、現在JSQA理事会で検討が進められている4つの中長期運営方針に基づいて製造販売後部会の将来像を私なりの希望・期待を含めて考察をしてみました。中長期運営方針の達成には、製造販売後部会において、クリアすべき数多くのハードルが現時点でも想定されます。また、分科会長・幹事のなり手や教育・研修の講師にも事欠く製造販売後部会の現状では、達成に不安を感じているのも事実です。

しかし、スローガンの「魅力的で信頼されるJSQA」が創生されれば、会員数も増え、必ずやJSQAの発展に繋がると信じています。JSQAの活動もさらに活性化し、そこには新たなJSQA像が見えているかもしれません。私は、JSQAが、国内的には十分な存在意義と役割を持ち、国際的にはSRAやRQA等の欧米とも肩を並べアジアを牽引する、そういう存在となることを期待します。

JSQA設立25周年に寄せて

—製造販売後部会の発足経緯と今後への期待—

初代製造販売後部会長

岡森 和彦

製造販売後部会は、GLP・GCP部会に続いて、3つ目の部会として2007年5月に発足しました。日本QA研究会は、本部会発足で、名実ともに研究開発から市販後までの品質・信頼性保証を一貫して検討できる体制になりました。

しかし、本部会発足までには長い時間を要しました。最初の市販後関連の検討活動はGCP部会の中で開始しました。GCP部会の一特別プロジェクトとして、2000年6月より「医薬品の市販後調査の基準」(GPMSP)を対象に23社25名で、そして、その翌年には新たなメンバーが参加し46社60名での活動となりました。その後、2002-2003年度にはGCP部会の一グループ(第3分科会Cグループ)として、また2004-2005年度には、2005年の改正薬事法施行を視野に入れ、GCP部会の一分科会(第4分科会、66社101名)としてGQP、GVP及びGPSPに係る信頼性保証のあり方について検討してきました。



このように活動母体は徐々に拡大していきましたが、GCP部会の中で、GCPとは異なる市販後GxPを検討することに限界があったことから、一部会としての活動を模索しました。JSQA諸先輩・役員への相談・指導、当時の将来構想検討委員会からの協力も得て、まずは「製造販売後特別部会」として活動することとなり、2006年6月に当該特別部会(74社216名)が設置されました。この特別部会での精力的な検討活動が認められ、その翌年の定例総会にて一部会として正式に承認されました。

このようにして発足した本部会も9年が経過しましたが、その間、安定して多くの成果物が創出され、参加企業の品質・信頼性保証の確保に寄与してきたものと思っています。

一方、この間に本部会で取り扱うGxP(GMP,GDP,QMS等)も品質分野を中心に拡大しました。これら品質分野のGxPの検討はいまだに少数精鋭で行っている状況で、十分に課題検討できる体制にありません。これらGxPに係る製造業者、卸売販売業者や医療機器等企業からのQC/QA担当者の参加施策の検討が待たれるところです。

更に、JSQA全体で見れば、JSQAは成果物の積極的外部公表、教育体制の充実、規制当局・国内外業界団体等との更なる連携強化などの「中長期運営方針」を掲げ、2020年のゴールを目指し変革を遂げようとしています。着実に実現化することで、JSQA認知度も高まり、会員皆様の検討活動もやり易く、魅力をもって検討活動を行えるものと確信しています。会員一人ひとりが、中長期運営方針の実現にどのような形であれ参画頂けることを期待しています。

最後になりますが、今後のJSQAの発展と皆様のご健勝を心より祈念しています。

日本QA研究会の活動を振り返って

第10期、第11期製造販売後部会長（現理事）

古家 孝之

日本QA研究会25周年にあたり、部会長経験者として私の本会での活動を振り返ってみたいと思います。

【部会活動】

私が日本QA研究会に入会したのは、まだ製造販売後部会が立ち上がる前で、市販後調査にもJSQAとして対応するためにGCP部会の分科会内グループで検討を始めた年でした。一つのグループではあったものの、その当時はまだGPMSPの黎明期であり、各社の関心は高く、グループメンバーも現在のGCP部会所属の方など混ざり合っていていくつもの検討班を立ち上げて検討を行っていました。業界活動が初めての方など、会社以外の活動の経験を積むいい機会であり、まだ走りであったGPMSPの運用で悩んだことを相談できる仲間を作るいい場であったと思っています。部会運営はGCP部会役員の前、これまでの業界経験のある諸先輩に引っ張っていただきながらひよこの市販後グループは歩き始めました。



GPMSPが強化されるに従い、JSQAとしても市販後調査について活動を強化するということから部会に昇格となりました。部会に昇格するにあたっては仮免許として製造販売後特別部会として設置し、役員会の末席にもオブザーバーとして参加させていただくなど部会としての体をなせるように1年かけて準備をしました。立ち上げ時にはそれまでの活動の中心となっていた方々に多大なるご協力をいただき、その後の製造販売後部会の礎を作れたことは非常に大きな成果だと考えています。

その後、薬事法が改正され、GVP(医薬品の安全管理に関する基準)及びGQP(医薬品の品質管理に関する基準)が要件となった製造販売業が制定されたことにより、市販後における医薬品の安全性及び品質に関する管理がより強化され、自己点検の重要性もより高まりました。医薬品を患者様が安心して使用できるようにという点では時代の要請であり、それに対応するように製造販売後部会でもこれまでのGVPとGPSPからGQPへと活動の幅を広げてきました。新しい期を迎えるたびに役員や分科会長、グループ幹事に就任いただける方を探しに苦労しつつも、就任いただいた皆さんのご協力で部会長としての任を大過なく過ごすことができました。

これまで製造販売業者としての情報の品質(GVP、GPSP)と物の品質(GQP)の確保という点から活動を行ってきましたが、医薬品の研究から市販後までという点からすると、GMPの活動がまだ十分ではないと考えています。一方、GMPは製品の製造のためのGMPの他にGCP省令の下で管理される治験薬GMPもあることから、一つの部会での検討が難しい点があります。この一つの部会だけで完結できないテーマとしては現在のところ共通特別プロジェクトとして活動している再生医療製品なども同様であり、今後のJSQAの部会の設定の在り方として部会の枠を取り払うなどの抜本的改革も必要ではないかと考えています。

【その他の活動】

JSQAの活動を行わせていただいた中で、いくつかの大きなイベントを経験させていただきました。

3rdGQACはJSQAが主幹となって2011年に京都で開催した日米欧3極 (SQA、BARQA(現RQA)、JSQA)の国際会合であり、そのイベントのステアリングコミッティ副議長として準備から当日の運営まで関わらせていただきました。その準備は数年前から開始され、プログラム策定やスピーカーの要請、宣伝活動のためにSQA、BARQAの年会にも参加させていただき、英語に苦労しながらも各団体のメンバーの方々のご厚意で成功できたことは素晴らしい経験であり、大変いい思い出となりました。3rdGQACにつきましては、別で詳しくのべさせていただきます。

もう一つ大きな出来事としてはJSQAの法人化です。

2012年の段階で会員は400社1,500名を超え、資産も1億円を超える団体となってきたことから、社会的責任を果たすためにも任意団体ではなく一般社団法人となることを考えました。法人化は会員に対して直接のメリットが見えない一方で、法的規制により健全な運営が求められることや、従前は会長・副会長が個人で責任を持たなければならなかった契約なども会として締結できるようになるなど、会の運営面では様々なメリットもあります。以前にも法人化を検討されたことがあったとのことですが、当時は監査という独立性を保つ必要がある立場を鑑みて、厚生労働省が監督官庁となることを避けることが望ましいとのことから、法人化に至らなかったようです。しかし、おりしも平成20年に公益法人制度が改正され、従前の主務官庁制・許可制から、法務省への登記制となったので、厚生労働省が監督官庁となることなく法人設立ができることも後押しとなりました。法人化する際の方向性として、会員の活動内容を変えず、会の運営を社団法人法に適するような制度にすることとしました。会の活動の大きな変革は法人化の後に検討することにし、まず法人設立に特化することで論点を集中させることを考えました。

設立準備にあたっては、行政書士に依頼することなく自前で一から立ち上げることとし、一般社団法人に関する法規制や他団体の状況について調査を行い、当時の会則のどこをどのように変えれば法的に適合するのかを考え、弁護士による点検を行いつつ役員会で何度も検討を重ねました。その後、定時総会で法人設立の起案をしたのですが、法人化しても会員の活動について変わらないということが十分に伝わらなかったため変化について危惧される会員も多く、承認には至りませんでした。しかし、法人化するということは会として必要であるという認識のもと、会員からの質問を受けつけ回答を公開することや説明会を開催することで会員に対する説明が不足とならないように、翌年の定時総会での承認に向けて準備を進めました。その結果、定時総会で承認をいただき、法人化にこぎつけました。

法人化は会員から預かった会費をもとに会の運営を適切に行うために行ったものです。この法人化は運営の形を作るだけのものであり、活動の内容を充実させることは今後の大きな課題と考えています。

【最後に】

振り返ってみると、製造販売後部会の役員や部会長を歴任したものの、部会の活動より会全体の活動をしていただいていたことの方が多岐活動内容でした。そのような活動をできたのも部会運営を支えてくれた役員や分科会長、グループ幹事の皆さんのおかげだと感謝しています。同じ時期に役員をされていた他部会の方々には色々ご指導いただいたこともいい経験だったと考えています。また、会の活動をするうえで、いつもサポートしていただいた事務局には大変お世話になりました。私の活動はみなさんに支えられて過ごせたものであり、巡り会えたみなさんに感謝するとともに、いい仲間巡りに出会ったことに喜びを感じています。

本会の活動が今後も会員の皆さんに実りあるものとなりますようお祈り申し上げます。

製造販売後部会の活動を振り返って

第12期製造販売後部会長
齋藤 達也

この度、日本QA研究会におかれましては、創立25周年を迎えられますことに対し、心からお祝い申し上げますとともに記念誌を刊行されますことを心よりお慶び申し上げます。

これもひとえに創立当初より献身的に日本QA研究会に対して情熱を燃やしてこられた会員お一人お一人、事務局の皆様の熱意、努力の賜物であると皆様方お一人お一人に深く感謝と敬意を表します。寄稿文を書くにあたり、「製造販売後部会の活動を振り返って」というお話を頂戴し、私の脳裏に浮かぶ懐かしい思い出など、部会長の立場からその足跡を追ってみました。

私は、第12期の製造販売後部会の部会長の一翼を担いました。時はまさに、情報化時代、Global化の進行、目まぐるしいスピードで情報が飛び交い、社会・文化・経済等においても私達の取り巻く環境は絶えず変化しています。では、私達が日頃業務を遂行している製薬業界はどうでしょうか。2005年の薬事法改正以来、昨年は薬機法が施行され、製薬業界を取り巻く環境は毎年目まぐるしい速度で変化してきました。その中でも製造販売後における位置付け、求められている事項は重要性を帯びてきているものと考えます。とりわけ、2015年には自主点検の通知が発出されました。その時、皆様はどうお感じになったでしょうか。私は改めてコンプライアンスの足元を固めようということではないかと実感いたしました。



- ・基本と原点に還る
 - ・常に現場に立ち返る
 - ・最適化のために作り替える
- ということではないでしょうか。

私達は第一に「患者さんの安心のために」を心掛け、あらゆる業務を遂行していうことが大切であると考えます。

私が部会長を務めている際、心掛けたことは会員の皆様が日本QA研究会に何を求めているのか、自分たちが日本QA研究会に参加することによって、今後の業務で何をすべきかの道標になればと思い運営してきました。その一つの成果として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）とのパネルディスカッションが挙げられます。通常の講演ではなく、何かコラボすることが出来ないものかと考え、PMDAと相談し、今、PMDAとして私達に何を求めているのか、また私達もPMDAとコラボすることにより今後の業務の課題の一助となればと思い、PMDAとのパネルディスカッションを実施いたしました。初めての試みということもありいろいろ反省点もありますが、小さな一つの道ですが、道は作ったのではないかと考えます。今後はこの道を大きく太くしていただければと思います。

私達の業務は、時代が変わっても変えてはいけない「不易」の部分は堅持しつつ、柔軟かつ的確に対応する力も持ち合わせていないといけないと思いますし、求められています。そうした点を踏まえ、製造販売後部会を含む日本QA研究会では目指す基本方針や推進すべき事項を明確にした「ミッション・ビジョン」を策定し、今後は飛躍を遂げられていくものと思います。

日本QA研究会が、今般25周年を迎えましたが、その輝かしい歴史と伝統を継承しつつ、新しい時代に向けて、今後益々さらなる飛躍を遂げられ、会員お一人お一人が育ちゆく場であり続けることを心から祈念し、お祝いの言葉といたします。

日本QA研究会設立25周年に寄せて

— 製造販売後部会の発足当時を振り返って —

製造販売後部会元役員
池田 秀敏

日本QA研究会設立25周年、おめでとうございます。このよき日に、製造販売後（製販後）部会が発足した頃のお話をする機会をいただきましたので、少しお話ししたいと思います。

早いもので、製販後部会がGCP部会から独立し、特別部会として発足してから10年が経ちます。その頃は混沌としながらも熱い時期だったことを覚えています。

当時は、製販後の規制が厳しさを増す一方で、業界内に製販後業務実務者のため教育や情報交換の場が限られていたため、自己点検担当者ではない製販後業務実務者が多く研究会に入会しており、そのため成果物が製販後業務実務者のためのマニュアルになりがちでした。また、その成果物の査読では、普段、製販後の業務に携わられていないGCP部会の方々にその記載の意図をご理解いただくために、製販後の規制や要求水準について多くの説明が必要になることもありましたし、多大なご苦労をおかけしました。さらに、対外的には製販後の活動グループとして規制当局や業界団体と連携する機会を自立的に作れずにいました。

これらの課題を解決するためには製販後部会として独立する必要がありました。もちろん、部会として独立するためには、研究に直接関係しない役員や各種委員を製販後グループから輩出せねばなりませんでしたが、製販後には意識の高い仲間が多く、皆で快く分担して無事に部会を発足することができました。

製販後部会の発足により、製販後業務実務者の観点で作成されがちであった成果物を信頼性保証の観点での成果物に軌道修正することができるようになりましたし、成果物の査読も製販後の法規制や要求水準に精通した専門家が行えるようになりました。また、念願であった規制当局や業界団体との連携の足がかりを作ることができました。

あれから10年が経ちますが、部会発足当時の大変な時期にGLP部会やGCP部会の役員や委員の諸先輩方に多くのご指導をいただいたことに今でも感謝いたしております。また、発足前後の混乱した時期に限らず、いつも活動を温かく支えて下さっている事務局の皆様にも心より感謝いたしております。

最後になりましたが、日本QA研究会が今後ともご発展されるよう心よりお祈り申し上げます。



RQAとのコラボレーション活動を振り返って

製造販売後部会P-1-B

岩岡 貞樹、中村 源州、柳井 知子

【RQAとのコラボレーション活動：活動の発端と経緯】 岩岡 貞樹

RQAと製造販売後部会P-1-Bグループとの共同研究活動の発端は2011年京都で行われた3rdGQACまで遡る。この会において高仲会長隣席のもとにRQAとJSQAのMoUが締結され、その中に共同で研究活動を行うとの合意事項が盛り込まれた。無論、GLPから製造販売後までを視野に入れた研究活動を意図したものではあった。その後2014年Las Vegasで行われた4thGQACで黒川会長ご隣席のもとにRQAとJSQAとの会合が持たれ、丁度EUのPharmacovigilance (PV) 査察が問題になりかけていた時期で、製版ではP1Bグループが研究を展開していたこともありその状況をお話しした所、RQAの類似グループPV Committee をご紹介いただいた。同年11月に行われたRQA

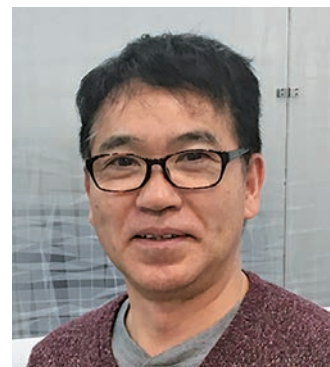


Annual Meeting時に製造販売後P-1-Bグループ代表とRQA PV Committeeとの会合が持たれ、P-1-Bが要望したPVA(Pharmacovigilance Agreement) テンプレートの作成、討議の中で浮上した日欧安全性規制の比較・検討（これは欧州側も非常に興味があるとの事であった）の2テーマを共同検討することになった。日本に持ち帰り、P-1-Bグループから有志を募るとともに、上記2テーマのリーダーを柳井知子氏、中村源州氏に決定し、あとは各研究グループで自由に推進することとした。日欧安全性規制の比較・検討は2015年度にほぼ完成、PVAテンプレートの作成はscopeが拡大したこともあり、少し遅れて2016年10月にほぼ完成させることができた。それぞれの研究グループの研究過程や成果については、【テーマ1. 日欧安全性規制の比較・検討 進捗の経緯と成果物：中村】、【テーマ2. PVAについてのガイダンス：柳井】をご参照ください。

【テーマ1. 日欧安全性規制の比較・検討 進捗の経緯と成果物

Comparison of Pharmacovigilance regulations in Europe and Japan】 中村 源州

近年、医薬品の安全対策は地域、国境を越えた対応が必要であり、全世界的な安全対策が求められている。そのような状況において、製薬企業は、医薬品を安全に使用するため、全世界的に安全性情報を適切に収集する体制を整備することを余儀なくされてきた。また、安全対策の規制は、地域毎に若干の違いがあることを理解する必要がある。とりわけ欧州は、いくつかの国の集まりであり、EMAを中心とした欧州各国の規制当局間での連携、情報の共有は、今後の全世界的な安全対策の展開のよい見本になっていると思われる。



2014年、RQAとJSQA は日欧安全性規制の比較・検討をテーマに活動を開始することになった。このグループは、RQAのPV CommitteeのメンバーとJSQAのP-1-Bの一部のメンバーで構成された。我々は、ファーマコビジランス規制について、日欧それぞれについて説明し合い、疑問

点について話し合い、その相違点についての理解を深めていった。そして最終的にRQA、JSQA合同で冊子を作成することになった。このようにファーマコビジランスの具体的な制度、規制、処理の技術を理解することが、医薬品の最善の安全対策につながっていくことを強く信じている。

【テーマ2. PVAについてのガイダンス

Pharmacovigilance Agreements :Guidance on the quality oversight and operational aspects】 柳井 知子

製薬企業においてはグローバル化により国内海外を問わず様々なビジネスパートナーと提携する機会が増大し、契約内容も多様化しつつあります。また、医薬品の安全性監視業務及びその信頼性保証業務においてはEU-GVPをはじめとする諸外国のPV規制に充分配慮して契約を締結する必要があることから2014年、RQA PV Committee及びJSQA P-1-B各々より活動メンバーを選出し、約2年の間PVAに関する検討活動を行いました。その活動結果としてPVA作成時の留意点をビジネスシナリオ毎に整理・分類し、共同成果物として完成させることができました。



本成果物が安全監視業務の適正な実施並びに信頼性保証に寄与する文書として安全監視業務及びその信頼性保証業務を行う方々のみならず、法務、薬事及びCompliance業務を行う方々の理解にも寄与することを期待しております。

製造販売後部会特別プロジェクト1の活動を振り返って

製造販売後部会理事

野口 直志

日本QA研究会（以下、QA研）発足25周年！おめでとうございます。この節目に当たり製造販売後部会特別プロジェクト1の活動について振り返りたいと思います。

私事ですが、萬有製薬株式会社（現MSD株式会社）に1983年に入社し、1992年の日本QA研究会の発足は弊社の安全性研究所の多くの面々が係り、また、特に1994年のGCP部会（当時はGCP特別部会）の発足に当たっては日本製薬工業協会（以下、製薬協）のGCP関連分科会のグループ幹事として係りました。今回、その当時の皆様とも25周年記念事業で再会することができ、旧交を温めることができました。



さて、製造販売後特別部会が発足した2006年度より本特別プロジェクト1（以下、製販特プロ1）も活動を始めました。しかし、それ以前に製造販売後関係の検討は共通特別プロジェクトにおいて行われており、製販特プロ1では製造販売業許可に係る都道府県の査察事例（GQP/GVP）を収集するというスコープが既に定まっております。私は当時から総括製造販売責任者として業務しており、何か関連する業界活動がないかと思案していた折に、製販特プロ1の話聞き、第3分科会Dグループとともに両方に参加することとしました。するとGLPやGCPでも馴染みの方も参加されていたので、初めてでしたが大変心強く有意義な活動が行えると思えました。製販特プロ1の初代の幹事は共通特プロからのメンバーの杉本俊一氏（小野薬品工業株式会社）が就任されましたが、事情があつて発足間もなく退会され、製薬協等で幹事の経験があるということもあり私が幹事を引き継ぐことになりました。以来10年弱（以下、10年という）にわたって幹事を務めてまいりました。

製販特プロ1では、5期10年で7回のアンケート調査を実施してまいりました。内容については成果物に譲ることとして、各期の活動概要を以下にまとめました。

- 最初の第1期目（2006年～2008年3月）は2回のアンケートを実施しました。当時は査察を受けたことのある会社と受けていない会社があり、査察情報に極めて関心が高く、第1回アンケートの結果は期の中間の部会総会（2007年6月）で速報として紹介しました。また、第2回アンケートを1年後に行い、2つのアンケート結果をまとめて最初の成果物を作成しました。この最初の成果物は、構成から体裁まで一から作成することとなり、どのように査察事例を紹介してゆくことが読み手にとって望ましいのかを中心に検討を重ね、メンバーの人数分のとりまとめドラフトが作成され、体裁を一本化する作業が大変でした。また、本文で紹介できなかった事例も回答のために御尽力頂いた賜物を粗末にできなという意見から、全ての回答を付録として添付することとし、その方針は現在まで継続しています。

一方、事例紹介のみではJSQAの活動とは言えないとのご意見もあり、事例紹介の後に「編者のコメント」の項を設けて製販特プロ1として必要な整備点や望ましい対応等を検討して追記しました。この際、どのように査察に対応すれば指摘が出ないかという査察対策のHow Toであつてはならず、自己点検担当者として査察の着眼点で計画的に自己点検を行い、結果として査察時の指摘が減少するようなコメン

トを重視しました。なお、どのように情報をリスト化し、どのように資料を準備しておくかと査察がスムーズに進むかと言う点でのコメントは残しました。

1期最後の2008年3月の部会総会では第2回までのアンケート結果の事例紹介とともに、GQP、GVP毎に主要な案件に関するパネルディスカッションを行いました。

- 第2期目（2008年～2010年3月）についてもアンケート結果の迅速な伝達を望む声が高く、2年間で2回のアンケートを実施し、結果を2009年8月と2010年3月にそれぞれ別の成果物として公表しました。1期に2つの成果物を作成したのは製造販売後部会では製販特プロ1が初めてのことでした。
- 第3期目（2010年～2012年3月）では、第5回アンケートを1回実施しました。これは、製造販売後制度が開始された以降に許可更新を受けていない「みなし許可」の状態での査察が2009年には終了し、毎年事例収集を行うことの重要性が低下したため、この期では査察を受けたことがないという会社はなくなり、第5回目のアンケート1回で多くの許可更新時の査察事例が集まりました。この結果は2011年11月の期中に成果物として公表しました。このため、2011年9月以降は、当局とのコミュニケーションを目標に行政への質問事項をまとめることとし、東京都を相手として想定した質問案をこれまでのアンケート結果から抽出して34問の質問と質問に至った背景をまとめて製造販売後部会の幹事会に提出し、使用できる質問か否かについての役員の意見をいただきました。残念ながら当局との質疑は実施できませんでしたが、2012年の3月の部会総会にて代表的な質問事項を紹介しました。
- 第4期目（2012年～2014年3月）並びに第5期目（2014年～2016年3月）も2年に1回のアンケート（第6回及び第7回）を実施し、それぞれ成果物にまとめました。第6回以降はアンケート用紙を抜本的に見直し、指摘事項の事例専用の回答シートを作成しました。また、第6回目では調査が実施されたか否かと、回答会社が現在どのような対応を行っているのかを調査するチェックボックス形式の回答用紙を採用しましたが、チェックは容易なもの、矛盾したチェック等があり、結果の評価が難しかったので、第7回目では取止めました。一方、第7回目では改正薬機法施行規則（平成26年11月25日施行）で新たに許容された製造販売後安全管理業務の再委託に関する設問を設け、調査対象の査察事例がない場合でもこの設問には回答をお願いする試みを行いました。また、第7回目の結果のとりまとめに当たっては、プロジェクト単位ではなく、GQPとGVPの2つのチームに分かれて行いました。幹事は両方に出席することになって負担が増しましたが、片方が専門の方にとっては時間を有効に使った検討がなされたと思います。
- 現在、製販特プロ1は第6期目に入っており、今後も事例収集は継続されるものと思います。

最後に当たり、今後の製販特プロ1の活動に望むことを述べさせていただきます。

第一は、今後とも何らかの形で査察事例の収集は継続して行くべきだと思います。継続は力なりということもあり、指摘事項についての情報は背景を含めて収集することを是非とも続けて頂きたい。しかしながら、どのような形式で事例を収集するのか、予め伝えておくことにより、査察時の議事録作成時にアンケート用の情報が抽出され、アンケート依頼が来た際にはコピーで対応できるような姿が望ましいと考えます。新たな取り組みも必要ではありますが、回答者の負担軽減を将来的には重視して頂きたいと思います。

第二に、収集した事例の評価の継続、即ち、編者のコメントは継続して頂きたいと思います。その検討の際には当局との面談と言うことも意識しながら問題点を把握して記録して頂くことを希望しております。

第三に、アンケートのとりまとめの前後に共通認識を醸成するために現時点で困っていることや相談したいことなどを話し合える場を継続して提供して頂きたいと思います。このためには懇親会や合宿も有用ですので、是非とも毎回意義のある活動として頂きたいと思います。

【付録】 これまで製販特プロ1が行った合宿

- 2007年4月24日～25日：於) 長浜ロイヤルホテル (第1回アンケート結果とりまとめ。希望者は長浜城や長浜の町を散策)
- 2007年11月21日～22日：於) 浜名湖ロイヤルホテル (第2回アンケート結果とりまとめ。まぶしいような浜名湖の絶景がホテルから望めました)
- 2011年12月1日～2日：於) 熱海 金城館 (東京都への仮想質問案を検討。老舗の旅館がグループ経営化した宿に泊まり、安価でも重厚な設備を堪能し、夜が早く更けた)
- 2012年11月22日～23日：於) 大塚比叡山荘 (第6回アンケート用紙のチェックボックスの検討。大塚製薬様の御好意で会議だけでなく食事も堪能。翌日は紅葉の比叡に)
- 2013年11月28日～29日：於) 大塚比叡山荘 (第6回アンケート結果のとりまとめ。再度大塚製薬様の御好意で実施。翌日は紅葉の比叡から坂本に叡山鉄道で下る)
- 2015年11月4日～5日：於) 伊豆山研修センター (第7回アンケート結果のとりまとめ。化粧品会社の元研修所で設備は古いが自由度が高く、屋上の露天風呂が最高)

製造販売後部会特別プロジェクト2の活動を振り返って

元特別プロジェクト2

北川 昌幸

この度、日本QA研究会は設立25周年を迎えるということで、まずはこれまで本会に関わり支えて頂いた全ての関係各位の皆様には厚く御礼申し上げます。

私が本会に入会したのは、薬事法改正でGVP、GQPが製造販売業の許可要件になった時期で、製造販売後部会がGCP部会の1分科会として活動していた頃でした。その後、製造販売後部会が特別部会として発足、2年間の活動を経て、2008年に正式に部会として発足しました。その時の特別プロジェクトの検討課題テーマの一つとして新たに加わったのが「自己点検担当者の教育訓練に係る検討(GVP/GQP/GPSP)」(特別プロジェクト2グループ)でした。製造販売後部会で「教育」をテーマにした課題はこれが最初で、GLP部会、GCP部会で先行している部会内の教育を今後製造販売後部会でも展開していく中で得るものは大きいのではないかと思います、特別プロジェクト2グループでの活動を開始致しました。

私自身も会社でGVP/GPSPの教育訓練を担当していましたが、自己点検担当者の教育訓練は行っておらず、他の業界団体でもGVP/GPSP/GQPの自己点検担当者に焦点を当てた教育講座はなかったことから、その必要性は感じていました。ただ、いきなり教育講座をやりましようと言っても、その場その場で単発での開催では意味がないことから、グループ発足当初の2年間は自己点検担当者に必要な要件を検討し、GVP、GPSP、GQPそれぞれのBASICコースの研修プログラムの作成に注力しました。その次の期から、作成した研修プログラムをもとに教育講座を製造販売後部会内で展開すべく、講師の選定、スライド、配布テキスト作りを始めましたが、座学以外のワークの方法や1日の講座を取り仕切るための運営の仕方が分からない中で悩んでいた時に、当時の製造販売後部会長から、2011年7月7日、8日に開催されたGLP部会の「GLPベーシック研修」への視察派遣の機会を頂きました。他部会の教育講座の参加は初めてで、かつ、運営側と同じ立場で2日間見させて頂く中で、事前の打ち合わせの綿密さや講師を含めた運営スタッフ全員が段取り良く動かれている姿を見て、運営側のチームワークの重要性を目の当たりにしました。GLP教育講座で刺激を受けた2か月後の2011年9月28日に製造販売後部会教育研修講座BASICコースの第1回目講座「GVP/GPSP自己点検技法(総論)」を開催するに至りました。初めての講座開催ということもあり、約1年前から準備を開始しましたが、座学のスライド作成に必要以上に時間を取られ、課題検討やロールプレイングの準備に十分な時間をかけることができませんでした。運営スタッフの協力のもと何とか1日のプログラムをこなし、受講者から一定の評価を得ることができましたが、運営側としては反省点の多い講座となりました。これを機に、講座準備のための工程表を作成し、進捗管理を行うことで運営側として納得のいく準備ができるようになり、また、毎回の講座終了後に、受講者のアンケート結果と運営側の意見・反省点をもとに改良を重ね、3期6年間で表1に示す6つの講座を開催致しました。



表1 製造販売後部会特別プロジェクト2グループで企画・運営した講座（2015年3月31日まで）

開催日	関係省令	コース	講座名
2011年9月28日	GVP/GPSP	BASIC	GVP/GPSP自己点検技法（総論）
2013年6月18日-19日	GVP	BASIC	GVP自己点検技法－GVP各業務について－
2014年7月1日～2日	GPSP	BASIC	GPSP自己点検技法－GPSP各業務について－
2015年5月26日	GQP	BASIC	GQP自己点検技法（総論）
2015年11月10日	GPSP/GVP	－	再審査申請資料/安全性定期報告の自己点検技法
2016年3月8日	GPSP/GVP	－	再審査申請資料/安全性定期報告の自己点検技法

講座立ち上げの当初から一貫してきたことは、(1)ただ聴くだけの講座にはしない、(2)講座に集まった人達同士の関係性を構築できるような講座にするということを念頭において講座作りをするということでした。そのため、毎回の講座で①座学において必ずQ(question)を入れて受講者に回答を求める、②グループワークを取り入れる、③最初から最後までグループで着席する、④講座終了後に意見交換会を開催する等の取り組みを行ってきました。特に、GVP/GQP/GPSPの自己点検業務は各社とも数名で行われていること、GLPやGCPと違い品質保証に正解がない（グレーな部分が多い）ことから、講座を通じて会社外で気軽に聞ける人の輪を作って頂きたいと思い、座席配置やプログラムに工夫を凝らしてきました。その結果、毎回の講座終了後のアンケートで「他社の意見が聞けて参考になった」という感想を多くの受講者の皆様から頂くことができたのではないかと考えています。

今期より、業務の都合上本会の活動に参加できなくなりましたが、今後の製造販売後部会教育研修講座（特別プロジェクト2グループの活動）に期待することを三つ挙げさせていただきます。

まず一つ目は、GVP/GQP/GPSPそれぞれのBASICコースの教育講座をスケジュール化して定期的に開催し、定着させて頂きたいということです。基本的な教育内容や方法は変わらないように、ベースとなる教育資料を作成し、それに最近の情報を付加して準備することで、運営側の負担が減らせ、かつ、同じ内容の講座の定期的な開催が期待できると思います。

二つ目は、本会の分科会グループ活動の成果を教育として会員会社の皆様に還元して頂きたいということです。成果をアウトプットする機会を与えることで、グループ活動にも良い影響（刺激）を与えられることが期待できると思います。分科会グループ活動で検討された品質保証の考え方を教育内容に組み入れることにより、その内容に厚みが増し、より充実したものになると考えます。

三つ目は、教育講座に関わる人員を確保して頂きたいということです。特別プロジェクト2グループのメンバーはこれまで毎期3～5名程度で活動してきましたが、人数が少ないためにGVP/GQP/GPSPそれぞれのBASICコースの教育講座を並行して行うことができませんでした。これを解消するには、省令毎に講座運営するチームを作り、それぞれが独立して講座運営する体制を整備する必要があるのではないかと考えます。

前期までの製造販売後部会の教育講座を、高速道路を走る自動車に例えるなら、アクセルを踏み出して、安定走行まで速度を上げて進んでいる途中の段階にあると思います。これから安定走行に入るためには、さらにアクセルを踏み続けなければなりません。大変だとは思いますが、教育講座を継続して開催し、経験を積み重ねることにより、自己点検担当者の教育訓練と言え「日本QA研究会 製造販売後部会教育研修講座」と言われるような魅力あふれる講座を作り上げて頂けることを期待しております。

最後になりましたが、本会の今後のご発展、ご活躍を心よりお祈りしております。

GQP/GVP改正経緯について

製造販売後部会理事

野口 直志

GQP省令並びにGVP省令（医薬品GPSP省令及び旧GPMSP省令を含む）の改正の経緯について、2017年1月20日現在の内容を「GQP省令変遷一覧」並びに「GVP省令及び医薬品GPSP省令変遷一覧」として以下にまとめた。

GQP省令変遷一覧

No	イベント（年月日）	根拠法令等	詳細
1	GQP省令公布 (H16.9.22) (2004年)	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）	改正薬事法（平成14年7月31日法律第96号）により、医薬品等の出荷・上市行為に係る薬事法の規定が、製造業と製造販売業の許可制度を基本とする体系に移行することになった。改正薬事法第12条の2第1号に規定する製造販売業の許可基準として、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（GQP省令）が制定された。
	GQP省令周知徹底通知（H16.9.22） (2004年)	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について（平成16年薬食発第0922001号）	
2	GQP省令施行 (H17.4.1) (2005年)	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第136号）	改正薬事法（平成14年7月31日法律第96号）の交付より3年以内に施行
3	改正GQP省令施行 (H17.12.1) (2005年)	平成16年厚生労働省令第136号／改正：平成17年11月24日厚生労働省令第164号	GQP省令第15条第3項ハを改正（放射線医薬品を取り扱う場合についての改正）
4	薬事法改正に伴う改正省令公布 (H26.7.30) (2014年)	薬事法等の一部を改正する法律（平成25年11月27日法律第84号）及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第87号）	<p>医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届け出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度の創設等を含む、薬事法の一部を改正する法律の概要（平成25年11月27日法律第84号）が示された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 薬事法の目的に保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示 ✓ 医薬品の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す（国民の役割明記） ✓ 添付文書の届け出義務化 2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築 3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築 4. その他：薬事法の題名を変更等
5	改正GQP省令施行 (H26.11.25) (2014年）（現行）	医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号／最終改正：平成26年7月30日厚生労働省令第87号）	医薬品医療機器等法改正施行（平成25年11月27日法律第84号）に伴い改正GQP省令が施行された。医療機器にはQMS省令が適用された。それに伴い、GQP省令から医療機器が削除され、再生医療等製品が追記され、現在に至る。

GVP省令及び医薬品GPSP省令変遷一覧（その1）

No	イベント（年月日）	根拠法令等	詳細
1	GPMSP省令公布 (H9.3.10) (1997年) (施行：H9.4.1)	医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年3月10日厚生省令第10号）	「医薬品の市販後調査の実施に関する基準」（平成5年6月28日薬発572号）の明確化、強化及び遵守の徹底を期すため、薬事法の一部を改正する法律（平成8年法律第104号）による改正後の薬事法第16条等に基づきGPMSP省令が制定された。製造業者等が行う医薬品の市販後調査に関する遵守事項を定め、その適正な実施及び市販後調査資料の信頼性の確保を図り、もって医薬品の適性使用に資することを目的とされた。
	GPMSP省令施行通知 (H9.3.27) (1997年)	医療用医薬品の市販後調査の基準に関する省令の施行について（平成9年3月27日薬発第439号）	
2	GPMSP省令一部改正公布 (H12.12.27) (2000年) (施行：H13.10.1)	医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成12年12月27日厚生省令第151号）	市販直後調査の新設と再審査に係る市販後調査の見直しが実施された。
	GPMSP省令一部改正施行通知 (H12.12.27) (2000年)	医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行及び医薬品の再審査に係る市販後調査の見直しについて（平成12年12月27日医薬発第1324号）	
3	GVP省令公布 (H16.9.22) (2004年) (施行：H17.4.1)	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）	改正薬事法（平成14年7月31日法律第96号）により、医薬品等の出荷・上市行為に係る薬事法の規定が、製造業と製造販売業の許可制度を基本とする体系に移行することになった。改正薬事法第12条の2第2号に規定する製造販売業の許可基準として、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）が制定された。
	GVP省令周知徹底通知 (H16.9.22) (2004年)	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成16年9月22日薬食発第0922005号）	
4	医薬品GPSP省令公布 (H16.12.20) (2004年) (施行：H17.4.1)	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）	製造販売業者が行う製造販売後の安全管理の基準（GVP）とは別に、製造販売業者及び外国特例承認取得者が行う医薬品の製造販売後調査等の適正な実施及び製造販売後調査等の資料の信頼性の確保を図ることを目的に、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令）が制定された。
	医薬品GPSP省令周知徹底通知 (H16.12.20) (2004年)	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の施行について（平成16年12月20日薬食発第1220008号）	
5	GVP省令施行 医薬品GPSP省令施行 (H17.4.1) (2005年)	No.3及びNo.4の施行	改正薬事法（平成14年7月31日法律第96号）の交付より3年以内に施行。 GPSP省令の施行に伴い、平成17年4月1日にGPMSP省令（平成16年厚生労働省令第171号）（No.1及び2）が廃止された。 【参考：医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医療機器GPSP省令）（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）同日施行】

GVP省令及び医薬品GPSP省令変遷一覧（その2）

No	イベント（年月日）	根拠法令等	詳細
6	改正GVP省令公布 改正医薬品GPSP省令公布（H25.3.11） （2013年） （施行：H26.10.1）	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成25年3月11日厚生労働省令第26号）	医薬品の製造販売業者において、医薬品の製造販売後のリスクを適切に管理するための計画である「医薬品リスク管理計画」の策定及び実施の確実な履行の確保を図ることを目的に改正された。 1. RMPの定義を規定（GVP第2条関係） 2. 総括製造販売責任者と製造販売後調査等管理責任者の相互の密接な連携（GVP第3条関係） 3. 製造販売後安全管理業務手順書にRMPに関する手順を規定（GVP第5条関係） 4. 安全管理責任者と製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携（GVP第6条関係） 5. 医薬品GPSP省令は以下のRMP関連部分の改正： ✓ 製造販売後調査等管理責任者（GPSP第4条関係） ✓ 製造販売後調査等（GPSP第5条関係）
	改正GVP省令及び改正医薬品GPSP省令周知徹底通知（H25.3.11） （2013年）	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（平成25年3月11日薬食発0311第7号）	
7	改正GVP省令一部改正公布（H26.2.26） （2014年） （施行：H26.4.1）	薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成26年2月26日厚生労働省令第13号）	化粧品等により健康被害が生じた事案を早期に発見し、対策を講じるよう、化粧品等の市販後安全対策の強化が図られた（医薬部外品及び化粧品等による個別の副作用症例の報告を行わせる）。
	改正GVP省令一部改正周知徹底通知（H26.2.27） （2014年）	薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（平成26年2月27日薬食発0227第3号）	
8	薬事法改正に伴う改正省令公布（H26.7.30） （2014年） （施行：H26.11.25）	薬事法等の一部を改正する法律（平成25年11月27日法律第84号）及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第87号）	医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届け出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度の創設等を含む、薬事法の一部を改正する法律の概要（平成25年11月27日法律第84号）が示された。 1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化 ✓ 薬事法の目的に保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示 ✓ 医薬品の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す（国民の役割明記） ✓ 添付文書の届け出義務化 2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築 3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築 4. その他：薬事法の題名を変更等 【参考：改正医療機器GPSP省令（平成17年3月23日厚生労働省令第38号／最終改正：平成26年7月30日厚生労働省令第87号）、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（再生医療等製品GPSP省令）（平成26年7月30日厚生労働省令第90号）同日公布】

GVP省令及び医薬品GPSP省令変遷一覧（その3）

No	イベント（年月日）	根拠法令等	詳細
9	改正GVP省令施行 改正GPSP省令施行 (H26.10.1) (2014年)		平成25年3月11日公布の省令（No.6参照）
10	GVP省令改正同日 施行（H26.11.21） (2014年)	薬事法等の一部を改正する法律 及び薬事法等の一部を改正する 法律の施行に伴う関係政令の整 備等及び経過措置に関する政令 の施行に伴う関係省令の整備等 に関する省令の一部を改正する 省令（平成26年11月21日厚生労 働省令第128号）	GVP省令第14条の記載事項一部改正：第二種製造販 売業者のGVP第4条第4項の準用内容並びに再生医療 等製品の委託関連等が改正された。
11	医薬品医療機器等 法改正施行 GVP省令改正施行 (H26.11.25) (2014年)	No.8に基づく施行	1. 改正法により再生医療等製品が新たに定義され たことに伴い、題名を「医薬品、医薬部外品、 化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販 売後安全管理の基準に関する省令」に改められ た。 2. 再生医療等製品の製造販売業者については、第 1種製造販売業者と定め、それに伴う所要の改 正が行われた。 3. 再生医療等製品の市販直後調査については、個 別の再生医療等製品の承認の際の条件として付 されることとされた。
	GVP省令改正施行 通知（H26.11.25） (2014年)	医薬品、医薬部外品、化粧品、 医療機器及び再生医療等製品の 製造販売後安全管理の基準に関 する省令等の施行について（平 成26年8月12日薬食発0182第4 号）	
12	医薬品医療機器等 法改正施行 医薬品GPSP省令改 正施行 (H26.11.25) (2014年)（現行）	医薬品の製造販売後の調査及び 試験の実施の基準に関する省令 (平成16年12月20日厚生労働省 令第171号／最終改正：平成26 年7月30日厚生労働省令第87号)	【参考：改正医療機器GPSP省令、再生医療等製品 GPSP省令（No.8の【参考】参照）同日施行】
13	GVP省令即日改正 (H27.3.26) (2015年)（現行）	医薬品、医薬部外品、化粧品、 医療機器及び再生医療等製品の 製造販売後安全管理の基準に関 する省令（厚生労働省令第135 号/最終改正：平成27年3月26日 厚生労働省令第44号）	GVP省令第3条の記載事項一部変更。 医薬品等総括製造販売責任者、薬機法第23条の2の 14第2項に規定する医療機器等総括製造販売責任者 又は第23条の34第2項に規定する再生医療等製品総 括製造販売責任者を「総括製造販売責任者」と総称 する改正が行われ、現在に至る。

CHAPTER

5

共通特別プロジェクト

共通特別プロジェクト 1

発足から現在までの歩みと今後

幹事 前田 英樹
 副幹事 淵上 裕子
 副幹事 和泉 智子
 副幹事 飯塚 博之



前田英樹



淵上裕子



和泉智子



飯塚博之

日本QA研究会創立25周年、誠におめでとうございます。私たち、共通特別プロジェクト1（以下、K-T-1）は、GMP及びCMCに関連する信頼性保証のあり方を広く検討することを目的とし、2006年4月に部会横断の活動組織として発足しました。以来、多くのメンバーの参加のもとで継続し、今期で6期目に入りました。これまでの検討課題を振り返ると時代の要請に応じたタイムリーな活動を行ってきたと改めて自負しております。

期	年度	テーマ
1	2006 - 2007	「研究開発から市販品製造までのライフサイクルに従った事例検討」
2	2008 - 2009	「改正治験薬GMPの検討」、「グローバル化を視野に入れたQAのあり方の検討」
3	2010 - 2011	「ICH Qトリオ Q10を中心に自社とのGapを考える」*、「委受託管理」*
4	2012 - 2013	「治験薬GMP/医薬品GMPにおける各種疑問点の解決への事例検討」、「ICH Q10運用検討」**、「GMP教育訓練検討」、「PIC/S GMP Guideに関するQ&A検討」
5	2014 - 2015	「PIC/S GMP/GDPの治験薬への適用に関する考察」、「Quality Culture」、「医薬品のライフサイクルを通じた品質リスクマネジメントの理解と実践」、「査察準備」

*第3回グローバルQA会議（2011年11月、京都）で成果を発表
 **第4回グローバルQA会議（2014年4月、ラスベガス）で成果を発表

2014年7月の日本のPIC/S：Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation. Scheme(医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム)正式加盟を経て、各企業はよりグローバルなGMPへの対応が求められています。そうした状況に対応すべく、現在、第6期目（2016 - 2017年度）の活動では、各部会から延べ40名近いメンバーが参加し、以下の6つのテーマ「製剤P2、原薬S2モックアップ等の理解」、「治験薬等に関するGDP対応の検討」、「開発段階のマネジメントレビューの検討」、「Quality Cultureとは?」、「リスク特定及びリスク評価プロセスの課題の検討」、「開発から市販後に向けたGMPの運用の検討」を掲げてチーム活動をしています。活発な討議と課題の展開への迅速な対応を目指し、

小集団活動を基盤とするチーム編成としています。その進め方が功を奏し、K-T-1内の中間発表会を行ったり、メンバーによるミニ講演会を行うなど、積極的かつ熱い活動となっています。

こうしたメンバーとの議論を通じて、各企業の信頼性や品質を高く保とうとする真摯な姿勢や考え方の基盤、いわゆるQuality Cultureを如何に根付かせ育てていくのか？がとても大切であるということを強く感じます。そこに積極的に提言できるのは他でもないQAではないでしょうか。レギュレーションの理解と実践、PDCAサイクルを基盤とした品質システムの展開、経営者、生産や研究現場が一体となって取り組む改善活動、決められたひとつひとつの手順の愚直な順守等々、当たり前のことを当たり前に行うこと、またそれらに携わる人々の意識を常に高く保つことに立ち戻るべきなのでしょう。

最近、ホットな話題であるデータインテグリティ、クオリティバイデザイン（QbD）は研究開発から始まり、治験、申請、市販後までの一貫した信頼性や品質管理に係わる重要な観点です。これらの考え方を広く定着させていく上で、医薬品開発の保証のあり方に多角的見地から取り組むK-T-1の部会横断の良さを生かす活動の重要性は高まっています。一方では、日本QA研究会として「ものづくりの現場の保証」を考える組織を新たに編成することも必要で、今後、その両方が欠かせないのだと思います。日本QA研究会が中長期運営方針のひとつに掲げる「JSQAの活性化に向けた運営・体制の整備」に照らし、我々、K-T-1も積極的に意見を述べて関与していきます。

最後になりましたが、これまでのK-T-1の活動に参加して下さったメンバーの皆様、また活動を支え多くの助言を下された日本QA研究会の役員、諸先輩、並びに事務局の皆様に厚く御礼を申し上げます。今後も引き続きご支援の程、宜しく申し上げます。

共通特別プロジェクト2

これまでの活動と最近の話題（精度管理）について

共通特別プロジェクト2

幹事 山井 良伸

1. 共通特別プロジェクト2の活動経緯

2008年に日本QA研究会（JSQA）内に、部会横断的にGood Clinical Laboratory Practice(GCLP) の理解と具体的監査手法の検討を目的とする共通特別プロジェクト4(K-T-4) が設立され、GLP、GCP、製造販売後の各部会メンバーが参集して活動を開始した。その後共通特別プロジェクト2(K-T-2) と名前を変えたが、現在までの約9年間、継続してGCLPに関連する調査や、精度管理を含む臨床試験の検査機関等における監査技法の検討を行っている。GLPとGCP共通の課題を検討するK-T-2には、それぞれの所属部会の範囲に留まらず、個々の分析知識や監査経験の中で臨床試験における検査・分析の信頼性に対して課題意識を持つメンバーが集まっている。K-T-2は課題抽出とGCLP概念の普及・啓発活動を通して監査に携わる職員の理解促進、意識向上と監査技能向上を目指している。これまで、監査手法の検討結果をJSQA会員向けに定型成果物として報告するのみならず、WHO-GCLP和訳をJSQAホームページ上で一般向けに公開したほか、学会発表を通じてGCLP関連の考え方の普及・啓発に取り組んできた。これらの活動を通じて治験を含む臨床試験データの信頼性向上に寄与するものと考えている。以下に、これまでの活動の経緯と最近注目される話題（GCLPに関する国内外の動き、日本における精度管理）について述べたい。

2. 活動の経緯

(1) 第9期（2008年度～2009年度）

2008年のK-T-4設立当時を振り返ると、欧州において英国QA研究会（BARQA；現在のRQA）によるGCLPガイドラインが発表されており、英国医薬品庁（MHRA）がGCP下で実施された臨床試験において検査施設の査察を実施し始めていた。また、米国国立衛生研究所（NIH）傘下の国立アレルギー感染症研究所エイズ治療研究部（DAIDS）や世界保健機関（WHO）、インドなどでも独自にGCLPガイドラインが発表され、南アフリカを含む発展途上国においてもGCLPが議論されるなど、GCLPが強く意識され始めた時期であった。JSQAとしても日本においてGCLP概念の普及が必要と考え、分析施設に対する監査手法の検討を目的にK-T-4設立に至っている。第9期はWHOのGCLPの研究を行い、一般に広くGCLP概念を啓発する目的で、WHOの合意を得たうえで、2010年8月にJSQAホームページに「WHO-GCLP」和訳を公開した。（<http://www.jsqa.com/topics/100824.html>）

(2) 第10期（2010年度～2011年度）

第10期スタート当初、MHRAはBioanalytical Method Validation(BMV) ドラフトガイドラインとGCP要件を検査施設に適用させるガイダンスを発出した。また、2006年の第3回米国製薬科学者協会・FDA学術会議（3rd AAPS/FDA Bioanalytical Workshop(Crystal City III)）においてBMVにおける検体の再測定と再現性の確認を求めるIncurred sample reanalysis(ISR) の実施が提言され、翌2007年にはこれをまとめたWorkshop/Conference report(White paper) が公開されて話題となっていた。そのような環境下、K-T-2ではGCLPの研究対象を薬物動態試験（PK）やバイオマーカー等の試料まで拡大し、

臨床検査施設の監査技法を検討、その成果を2011年11月の3rdGQAC(京都)で口頭及びポスター発表した。

(3) 第11期(2012年度～2013年度)

2011年発出のGCP運用通知に「検査機関における精度管理等を保証する記録を確認すること」との要件が明記されたことにより、治験の臨床検査における精度管理が一気に注目を浴びた。そこで第11期では、検査施設の精度管理を保証するための確認方法や文書・記録の保存期間について検討した。さらに、検査施設に対する監査技法の研究では、対象を画像解析にも広げ、幅広く問題事例の収集を行った。これら研究結果を元に、2014年10月のCRCと臨床試験のあり方を考える会議(あり方会議)では、医療機関で治験を担当する治験コーディネーター(CRC)に対し、問題を未然に防ぐための行動として「治験依頼者からお願いしたい7つのポイント」を提案した。

(4) 第12期(2014年度～2015年度)以降

2013年の「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」、「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン」(BMVガイドライン)発出を受け、検査施設はこれらに従った分析・測定が求められるようになった。第12期は、このような国内での規制環境の変化の影響を確認するため、治験における精度管理に関する実態調査を行った。その成果を、2015年に「実施医療機関における精度管理の状況と課題」、2016年には「治験依頼者による検査機器の精度管理の確認状況と今後の課題」と題してあり方会議において発表し、臨床現場で悩む治験実施医療機関関係者に対して改善提案を行った。また、K-T-2の活動範囲をバイオアナリシスの分析担当者まで広げ、2016年2月のJBFシンポジウム(バイオアナリシスフォーラム主催)で講演を行い、BMVガイドライン発出後の分析担当者と監査担当者、規制当局との理解のギャップを議論することにより、関係者の相互理解に努めた。

第13期(2016年度～2017年度)は、治験での臨床検査とバイオアナリシスにおける監査技法について引き続き検討するとともに、GCLP関連規制制定までの背景調査と将来展望につき議論し、GCLPの理解促進と監査技法向上に向け取り組んでいる。

3. GCLPに関する国内外の動き

1996年のICH-GCP合意以降、各国でGCP規制が施行されたが、臨床試験の検体分析についてはその基準が必ずしも明確ではなかった。欧州においてもOECD-GLPや臨床試験指針(2001/20EC)が発出されていたが状況は同じであった。そのため、2003年にBARQA(現RQA)により臨床試験検体を扱う臨床検査室が適切な業務を行うための基準として世界初のGCLPガイドラインが発表された。その後、2005年に欧州GCPフォーラム(EFGCP)より臨床検査室に対するGCP監査ガイドライン、2009年にMHRAより臨床検査室に対するGCPガイダンス、2012年には欧州医薬品庁(EMA)より臨床検査室に対するリフレクションペーパーと、各極各国でGCLP関連の規制ガイドラインが相次いで発出され、この概念は国際的に広まっている。これらの動きを受け、RQA(旧BARQA)はGCLPガイドラインの改訂版(Ver.2)を2012年末に発刊している。

一方、日本においては、これらGCLP概念に対応する規制上のガイドライン等は未だ発出されていない。

4. 日本における精度管理について

BARQA-GCLPガイドライン等に代表されるGCLPとは別に、日本では1986年に厚生省衛生検査所指導要

領が改正され、衛生検査所で実施される臨床検査における精度管理の基準が設けられている（GCLPと呼称されている）。したがって、国内でGCLPについて意見交換をする場合には、どちらの概念を前提としているのかに留意が必要である。

治験における精度管理については、2011年10月24日にGCPの運用通知が改訂され「当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること」との要件が明記された。さらに、2013年7月1日には事務連絡「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」が発出された。しかしながら、規制当局が求める精度管理の基準は不明確で、治験における精度管理がどこまで求められているのかはつきりしていない。2016年のあり方会議では、シンポジウム「どこまでやったらいいのか？～精度管理～」が開催されるなど、各治験実施医療機関での精度管理の範囲や程度について混乱が解消されていないのが現状である。

国際的に広まったGCLP概念では、精度管理に限らず組織体制から被験者の安全確保、測定の信頼性など、多岐にわたる考慮すべき視点を示している。治験を含む臨床試験の信頼性をより向上させるためにも、日本においてもGCLP概念の普及・啓発が必要であるとK-T-2では考えている。

5. おわりに

ここまで述べてきたように、GCLPに関連する臨床検体分析の信頼性を確保するための規制やガイドラインの制定と国際的な調和の動きは世界的な流れとなっている。日本においてもGCLPと関連する規制の整備や概念の浸透により、治験の信頼性はより高まり国際競争力も増すと考えられる。さらに今後、バイオマーカーの利用、再生医療等製品やゲノミクス試験をはじめとする高難度の臨床試験の増加が予想される中、検査データの信頼性を確保するためにも、これら技術の進展に対応したガイドラインや基準の必要性が増してくるものと考えられる。

これからも、K-T-2はGCLPに関連する研究を続け、課題解決策の提案を行うことで、JSQA会員と関係者の双方に役立つ成果を発信し、人材育成に貢献していきたい。

【K-T-2の定型成果物】

- 1) 第9期：GOOD CLINICAL LABORATORY PRACTICE (GCLP) 和訳
- 2) 第10期：臨床検査機関、特定検査機関等の受託機関の監査技法
- 3) 第11期：臨床試験の検査機関における監査技法 —問題事例／疑義事例と資料保管及び監査ポイントの検討—
- 4) 第12期：臨床試験の検査機関における監査技法

共通特別プロジェクト 2 (K-T-2) では、JSQA 会員向けの成果物のみならず、関連団体との連携によるアンケート結果の公表や提言など、関係業界に向けた啓発活動を行っている。

治験依頼者からお願いしたい7つのポイント
～日本QA研究会の臨床検体測定に関するアンケート調査より～

○池本 治典、加藤 賢貴、田中 智之、山井 良博、清水 寛明
日本QA研究会 共通特別プロジェクト2

【背景】
臨床検体測定は95%検査精度が求められる業務を実現するための基準(JCCLP)が2010年に国際QA規格(ISO15189)より策定されて以降、本邦においても2011年10月24日付の閣議決定で検体測定における検査精度を確保する目的が規定され、この規定への対応が進んでいる。

【目的・方法】
日本の臨床検査業界全体の現状を、治験依頼者視点からのアンケートを通じて、QAに期待する事項を調査し、必要とされた7つのポイント(※)を提言するための調査を実施し、結果を公表する。

【考察】
・ 治験依頼者は、臨床検体測定の方法や検体採取・検体運搬の観点から十分に対応することも重要だと訴求している。
・ 本調査の結果は、関係機関において提言を行うことで、関係者の業務に役立てることができるものと考えられた。
・ 「治験依頼者からお願いしたい7つのポイント」を提言する方々のために、アンケートを実施した際のアンケート結果の分析に関する資料を多くの方々に提供することを希望した。

～アンケート調査(2012/2/14～2/25)結果～
① 治験依頼者からお願いしたい7つのポイント

- ① 検査項目
- ② 検査結果
- ③ 検査結果の検出・検査結果の検出
- ④ 検査結果の検出
- ⑤ 検査結果の検出
- ⑥ 検査結果の検出
- ⑦ 検査結果の検出

7つのポイント

- ① 検査項目
- ② 検査結果
- ③ 検査結果の検出・検査結果の検出
- ④ 検査結果の検出
- ⑤ 検査結果の検出
- ⑥ 検査結果の検出
- ⑦ 検査結果の検出

第 14 回あり方会議 (2014) ポスター

JBF シンポジウム 2016 →
ポスターを背景に演者の山井氏と田畑氏
http://bioanalysisforum.jp/7th_JBFsympo

実施医療機関における精度管理の状況と課題
～日本QA協会会員への精度管理に関するアンケート調査より～

○池本 治典、西崎 文博、田中 智、佐藤 由美、山本 知彦
田畑 真、古野 寛樹、山井 良博
日本QA研究会 共通特別プロジェクト2

【背景】
2010年の検定を経て、2011年からは国際QA規格(ISO15189)の導入が促進され、検査精度の向上が求められるようになった。この背景の中で、実施医療機関における検査精度の向上が求められるようになった。本調査は、実施医療機関における検査精度の向上に関する現状と課題を明らかにすることを目的として実施された。

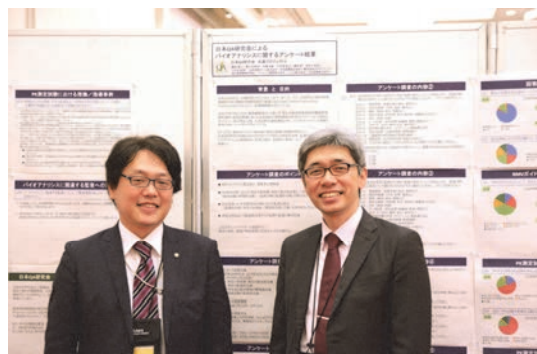
【目的】
実施医療機関における検査精度の向上に関する現状と課題を明らかにすることを目的として実施された。

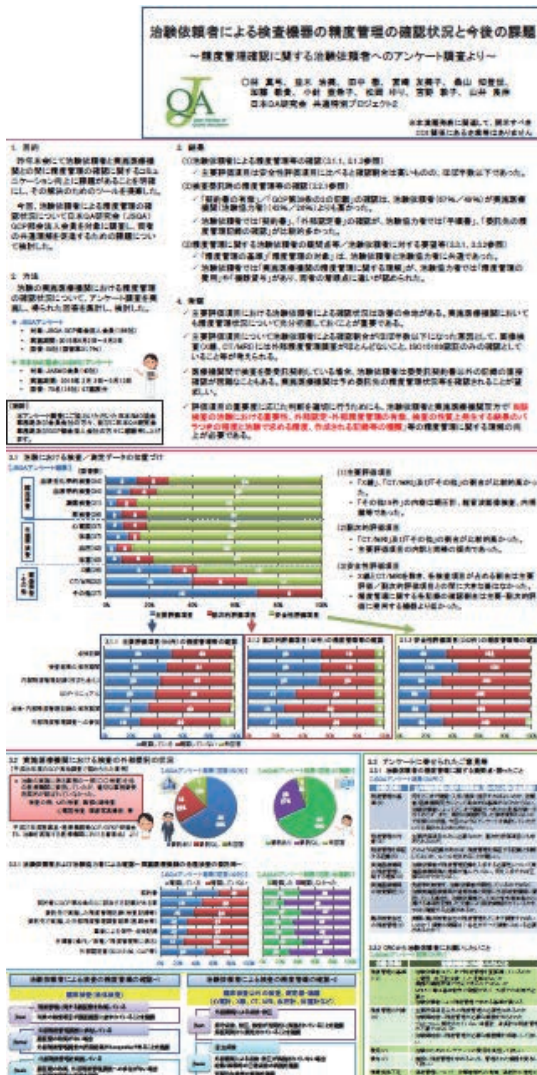
【調査方法】
実施医療機関における検査精度の向上に関する現状と課題を明らかにすることを目的として実施された。

【結果】
実施医療機関における検査精度の向上に関する現状と課題を明らかにすることを目的として実施された。

【考察】
実施医療機関における検査精度の向上に関する現状と課題を明らかにすることを目的として実施された。

第 15 回あり方会議 (2015) ポスター





第 16 回あり方会議 (2016) ポスター

直近では、治験依頼者による臨床検体の測定における精度管理の確認状況について日本 QA 研究会 (JSQA) GCP 部会法人会員を対象に調査・検討し、治験依頼者と CRC (治験コーディネータ) の共通理解を促進するための課題について、2016 年 9 月のあり方会議で発表した。



第 16 回あり方会議 (2016) ポスターを背景に発表メンバー

【K-T-2 の外部発表一覧】

- 2014 年 9 月 第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (ポスター発表)
「治験依頼者からお願いしたい 7 つのポイント」
- 2015 年 9 月 第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (ポスター発表)
「実施医療機関における精度管理の状況と課題」
- 2016 年 3 月 第 7 回 JBF シンポジウム (オープンディスカッション、シンポジウム、ポスター発表)
規制当局とのオープンディスカッション・Part 2: 申請資料における品質保証のあり方) -、「バイオアナリシスに関するアンケート結果」
- 2016 年 9 月 第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (ポスター発表)
「治験依頼者による検査機器の精度管理の確認状況と今後の課題」

共通特別プロジェクト3 設立から現在までの活動概略

共通特別プロジェクト3
幹事 桑原 美喜子

2014年3月6日、第11期最終役員会（現理事会）において、次期の新たな部会共通検討テーマとして「再生医療等製品に関連する課題」が取り上げられ、第12期の期初に共通特プロ3が設立されることとなった。折しも規制面においては「再生医療等製品」が新たに定義され、いわゆる再生医療3法が発効されたところで、現在も法整備が続いている。

活動スタートにあたる第12期においては、GLP部会とGCP部会から15名の参加を得て、

- ① 法体系全般を理解するため、「再生医療等製品の研究・開発・市販タイムラインと関連する規制」について、簡易説明及びリンク集としてweb公開資料作成
- ② 承認申請に際して、提出が求められる資料の製品別比較

などの活動を行った。

一方、医薬品・医療機器関連の他団体においても再生医療等製品に関する検討は盛んに行われており、情報過多とも言える状況が続いている。情報共有が有効であると考え、大阪医薬品協会 治験推進研究会様とは、議事録交換などの交流活動も実現した。

これらの活動成果を活かし、現13期においては臨床班と品質班に分かれ、臨床（GCP）班では「研究開発タイムラインと関連する規制」のアップデート（臨床研究（治験以外）を含む）、「臨床研究と先進医療B」を含めた承認申請への関連規制の紐解きを中心に、品質班においては「製品の規格設定の考え方：安全性・有効性に関わる項目についてモックアップ作成」を目標に活動している。

世界に先駆けて条件付き・期限付き承認制度を導入した日本の再生医療規制は、まだまだ端緒が開けたにすぎず、多くの課題と規制の試行錯誤が続くものと見込まれる。この機に、信頼性の観点で産官学との議論の俎上にJSQAとして発言して行ける活動を続けて行きたいと期待している。



写真は2014年の活動開始当初のテーマディスカッションの様子です



JSQAホームページに公開中の成果物「再生医療等製品の研究・開発・市販タイムラインと関連する規制」先頭ページ

CHAPTER

6

委員会・国際活動

25年の教育部会・教育委員会・PJ活動を振り返って

GLP部会元部会長
橋爪 武司

はじめに

日本QA研究会（JSQA）には、設立準備委員会から携わり、教育の重要性を認識・共有し、教育・研修の充実に関わってきた。国際部会長時には海外講師による特別講演会を積極的に開催、GLP担当者養成講座のベーシック、アドヴァンスドコース・スキルアップコースなど十数回、十数年にわたり講師を経験した。

GLP部会長時には、担当役員としてGLP担当者養成講座に出席、一般情勢報告、講師、企画・技術部長として、GLP・GCP・製造販売部会をカバー、専門家・プロコース（Professional Course）「医薬品医療機器の信頼性保証業務責任者のための専門家研修」を企画・運営した。

この度依頼を受け、25周年記念会報への教育部会・教育委員会について、JSQAに在籍した2008年までを中心に寄稿する。

なお、教育講座の詳細については、日本QA研究会誌ISSN 0918-1520 10周年記念特別号（Dec.2003 No.24）、教育講座各テキスト等、を参考にして頂きたい。



1. 教育部会・教育委員会の体制

JSQA設立当初から教育の重要性、充実の必要性を認識・共有し、非臨床試験の信頼性を保証する業務に携わる方々に、系統的な教育を提供することを、また、講座の継続的な開催を目指して、信頼性に係わる知識・技能の向上を目的として取り組み、更には、QAUばかりでなく、SD(試験責任者)、FM(運営管理者)を含めた教育研修を目指した。

第1期（1992年～1993年度）

教育部会長 松本信太郎

運営委員 梶野清作、堀川哲夫、水野直子

- 研究テーマ
- 1 新人QAU担当者の為の教育プログラムの作成
 - 2 GLPシステムの完全性の確保
 - 3 海外でのGLP教育体制の研究

第2期前期（1994年度）

教育部会長 松本信太郎

運営委員 梶野清作、堀川哲夫、水野直子

- 研究テーマ
- 1 トキシコキネティックスのGLP適用の研究
 - 2 GLPシステムの完全性の確保
 - 3 海外でのGLP教育体制の研究

第2期後期（1995年度）

教育部会長 梶野清作

運営委員 寺島幸男、吉田弘嗣

- 研究テーマ
- 1 トキシコキネティックスのGLP適用研究
 - 2 GLPシステムの完全性の確保：QAUの役割
 - 3 海外の教育体制調査結果の応用

第3期（1996年～1997年度）

教育委員会委員長 中津留直樹（GCP）

教育委員会副委員長 堀川哲夫（GLP）

委員 山添武司（GLP）、石田真朗（GLP）、福田恒美（GCP）、上條武（GCP）

第4期（1998年～1999年度）

教育委員会委員長 堀川哲夫（GLP）

教育委員会副委員長 鎌倉孝行（GCP）

委員 村上清一（GCP）、田飼俊宣（GLP）、吉田哲（GCP）、平野公子（GLP）、小野美保子（GLP）

担当役員 橋爪武司（GLP）

トピックス

位置づけ：当委員会は分科会とは独立した組織として、QA担当者として必要な総合的関連知識の高揚の場を設定する。講師の手配、テーマの設定等を独自に企画し、本企画に関連する範囲で各分科会に協力を求める。

使 命：加盟企業の品質及び信頼性保証に携わる者として、備えるべき行政、医療、医薬にかかわる広範な知識の習得の場を提供する。

目 的：品質及び信頼性保証担当者の知識、技能のレベルアップを図る。

方 法：養成講座、講演会を実施する。

第5期（2000年～2001年度）

教育委員会委員長 小山田稔（GCP）

教育委員会副委員長 中島規夫（GLP）

委員 柴田典昭（GLP）、高田純一（GLP）、津久井桃子（GLP）、山本富美子（GLP）、小河壯公人（GCP）、山王由紀（GCP）、森岡加奈也（GCP）、渡辺園子（GCP）

担当役員 田中勇次（GLP）

第6期（2002年～2003年度）

教育委員会委員長 田飼俊宣（GLP）

教育委員会副委員長 小河壯公人（GCP）

委員 小野美保子（GLP）、藤原裕子（GLP）、柴田典昭（GLP）、渡辺園子（GCP）

担当役員 谷崎和也（GCP）

第7期（2004年～2005年度）

委員長 三浦昌己（GCP）

副委員長 田飼俊宣 (GLP)、渡辺園子 (GCP)

委員 藤原裕子 (GLP)、小野美保子 (GLP)、長谷川真樹子 (GLP)

田中裕子 (GLP)、松永秀光 (GLP)、曾根秀行 (GLP)

藁谷浩司 (GCP)、松永啓太 (GCP)、吉村頼彦 (GCP)、笹田昌良 (GCP)

和田喬 (GCP)、大和睦 (GCP)

担当役員 谷崎和也 (GCP)

トピックス：教育委員会の下部組織にGLP教育研究班とGCP教育研究班を設置。

第8期 (2006年～2007年度)

委員長 三浦昌己 (GCP)

副委員長 山添武司 (GLP)、藁谷浩司 (GCP)、松永啓太 (製造販売後)

担当役員 野口雄次 (GCP)

トピックス：教育委員会は平成18年度より共通プロジェクト5と連携した活動を行っている。

第9期前期 (2008年度)

委員長 吉村頼彦 (GCP)

副委員長 山添武司 (GLP)、石塚千尋 (GCP)

委員 田中裕子 (GLP)、山北修 (GLP)、横山士郎 (GLP)、三井田均司 (GCP)、笠置幸永 (GCP)、
黒瀬剛 (製販)

担当役員 鈴木徳昭 (GCP)

トピックス：プロフェッショナルコースの活動支援。

GLPの担当者養成講座の重用性は全会員が一致することでありながら、その企画・運営には多くの時間と労力が必要なボランティア活動である。しかしながら、経験豊かで所属企業の理解を戴き活動できる方々は少なく、会員教育の長期的な安定を維持するには更なる体制の強化が必要との判断から、2006年度にJSQA 共通特別プロジェクト (PJ) 5を立ち上げた。本プロジェクトは、GLP、GCP、製造販売後 (GQP、GVP、GPSP) 及びGMPの教育を企画・運営するグループを立ち上げ、委員会活動ではないJSQA全体の活動とした。今までの教育委員会は、中長期的展望に立った教育計画の立案、前述したグループの活動を支援して段階的にQA担当者のレベルアップを図る企画を推し進め、系統的な教育を計画的に提供することとなった。

※ (個人的なコメント) 共通特別プロジェクトの急な立ち上げで、今までの教育委員会には戸惑いが見られ、組織の二重構造複雑化・船頭多くして、果たして教育方針・目的の一本化ができるかなどが心配された。現在も共通特別PJは続いているようであるが、特にGCP部会では後記のように主催、共催、後援等が複雑な形態があり、果たして系統的・中長期的な展望に立った計画的・継続的・段階的かつ国際的な教育がなされているのか疑問な点がある。

2. GLP部会の教育講座

1) GLP担当者養成講座 (Basic Training Course)

Basic Training Courseは、QAUの実務経験2～3年の方々を対象に、その業務での基盤となる知識修得、技術習得を目指しての専門研修講座ある。本講座の特徴は、QAU経験が豊かな講師陣から実践経験の講義がされることと、比較的実務経験の浅い方々にQAUネットワーク構築の機会を提供できることにある。

私は、第15回GLP担当者養成講座で、恒例のレクチャー「QAUの役割と責任」を担い、試験計画書の調査、現場の調査、生データの調査、最終報告書の調査の講義を行った。

2) GLP担当者養成講座 (Advanced Course)

Advanced Courseの理念は、現在、未来に対応する情報・知識の提供・習得とされている。スキルアップトレーニングは、第9回のAdvanced Courseより導入され、ロールプレイは第10回のAdvanced Courseより導入されている。本講座の特徴は、日常業務で経験するであろう場面より演習問題を設定していること、参加者は小規模なグループに編成されグループ討議・ワークを行うことを主体としている。グループ討議は、演習問題に対して調査の観点、調査の展開方法を、更には、より良い指摘やアドバイス方法を検討し、グループとしての回答を作成し、発表する。その発表内容に経験豊富な講師の意見・総評を交え、多岐に思考することを目指すものである。

私は、1995年7月31日から8月1日（於CSK情報教育センター）の教育部会Advanced Courseの第1回目で、「GLP試験における被験物質の信頼性保証」について企画を含め講師を務めた。また、第11回GLP担当者養成講座Advanced Courseでは、オープニングレクチャー「新たなQA調査手法の試み～QAUのなすべきQAレビュー」、第12回Advanced Courseでは、オープニングレクチャー「複数場所試験におけるQAUの重用性」、セッションII「よい指摘方法」、セッションIII「よい指導&是正措置事例の検討」、セッションIV「組織エラー」のRole Playing・グループ討議・発表、解説を行った。

3) 信頼性の基準研修

適合性書面・実地調査に対応すべく、本研修では、信頼性の基準適用試験を対象としたレクチャーと演習問題を行った。「テーマ①：研究倫理と信頼性の基準」で信頼性の基準についての本質的理解を深めていただくとともに、第2回研修にて好評だった電磁的記録の信頼性確保に関して再びGLP 部会第3分科会にご協力頂き「テーマ②：信頼性の基準試験における電磁的記録の信頼性確保 ～GxP 領域における最近の規制動向を添えて～」の講演を実施。

また、演習問題については、信頼性の基準適用試験において皆様が日常業務で遭遇し、その対処に迷うような事象を中心に上げ、「問題点の抽出」、「適切な指摘法」、「将来の防止策」の観点で回答をグループで討議・検討・発表いただき、講師から解説を受けるという受講者参加型の研修方式で進めた。

以上のように、本講座は信頼性の基準適用試験のみならず、信頼性保証という観点においてGLP適用試験に従事される方々にも大変役立つ内容となっている。

3. GCP部会の教育講座

1) GCP監査担当者教育支援講座 (ベーシックコース)

1995年6月GCP特別部会発足、GCP教育支援講座のベーシックコース及びアドヴァンストコースは、先行のGLP担当者養成講座のベーシックコース及びアドヴァンストコースを踏襲した形で開講され、その後、治験責任/分担医師経験者、CRCを含めた講座へと展開している。

- ・第1回GCP部会教育支援講座（2002年5月17日,6月21日）教育小委員会発足初回講座

テーマ：「医療機関監査の実際」、対象者：内部監査のある方で、「医療機関監査の未経験者又は経験の少ない方」「有効な実施についてのヒントを求める方」、講師3名・講師アシスタント6名、Part 1 監査の準備、Part 2 監査の実施、Part 3 監査の報告

- ・第5回教育支援講座（2004年2月27日）教育支援小委員会主催

「GCP概論—GCPと薬事法を中心に—」～GCP and Regulations for Clinical Trials～GCP制定の経緯、薬事法におけるGCPの位置付け、薬事法違反とGCP違反、治験関連の薬事法や通知等、改正GCPの内容、GCP適合性調査。

- ・第22回GCP監査担当者教育支援講座「GCP監査に関する研修（ベーシックコース）“GCP Audit-Basic Training Course-” QC/QA教育検討・実施特別プロジェクト主催

1.GCP監査概論、2.事例演習、3.中外製薬株式会社におけるGCP監査について、4.ノバルティスファーマ株式会社におけるGCP監査について、パネルディスカッション。研修テキストには付録の参考資料が添付されており、橋爪の投稿「監査シリーズ1 監査能力の向上策とそのポイント」(JSQA会誌) がリストされている。

- ・QC担当者教育支援講座（2007年11月20日）

GCP部会第一分科会Dグループ主催、共通特別プロジェクト5GCPグループ共催、教育委員会後援。

1.GCP概論、品質管理活動とは、2.3.各社における品質管理活動について、4.パネルディスカッション、付録資料：QC担当者向け教育カリキュラム（案）

※（個人的なコメント）新薬承認申請並びに適合性書面・実地調査において、当局は間違い探しをしているのではないと公言しているが、指摘事項の内容は間違い探し・あら探しに近い印象をぬぐえない。一方、CROを含め被調査側もQCに固執、極めて島国的・日本的で、共に非生産的状况にある。当初はあるレベルに達したら調査は止めるとのことであったが現在も継続、特殊事情を考慮したとしてもQCに多くの時間とパワーを費やすのは如何なものか。対極の見地からみた取り組みが望まれる。

2) GCP担当者養成講座（Advanced Course）

本研修は、ロールプレイング方式の事例演習を主体とした受講者参加型の講座であり、2006年に初めて開催し、当初は、特プロのメンバーが、モニター、治験事務局兼治験薬管理者、CRC及び治験責任医師の役割を務めました。2010年から、開催地である浜松で数多くの臨床試験が実施されている浜松医科大学附属病院臨床研究管理センターの梅村教授ほか、実際の治験現場に携わっておられる治験責任/分担医師経験者、CRC、治験薬管理者及び治験/IRB事務局担当者の方々のご協力を得られることになり、より臨場感に溢れる研修となった、との報告がある。

- ・第14回GCP監査担当者養成講座「GCP 監査に関する研修（アドバンスコース）」GCP Audit Advanced Training Course -JSQA(2008年2月28日～29日) JSQA 共通特別プロジェクト5 GCP グループ主催

監査の流れの確認／例題事例の検討、監査の事例演習1「問題点・疑問点の発見、収集（社内資料より）」他、監査の事例演習2「モニターへのインタビューによる情報収集」他、監査の事例演習3「施設資料による情報収集」、イブニングセミナー、監査の事例演習4「施設資料による情報収集」他、監査結果の報告1「監査所見のまとめ」、監査結果の報告2「監査所見の発表」、事例演習の解説・まとめ

4. 製販後部会の教育講座

2006年4月製造販売後特別部会が発足、教育委員会の副委員長として松永啓太氏が就任し、製販後部会、分科会活動として、GQP、GVP、GPSP等について検討されているが、2008年度までは製造販売後部会としての具体的な教育委員会による講座開催は確認できない。

5. 第1回医薬品医療機器の信頼性保証業務責任者のための専門家研修

1st Professional course for senior quality assurance administrator

2008年はじめに教育委員長不在ということもあり、JSQAの企画・技術部長（GLP・GCP・製造販売部会）として取り組んだのが、8日間のGXP Professional Course(教育委員会は支援形式)であった。

テーマとして「レギュラトリーサイエンス」と「リスクマネジメント」を選択した。

期間：2008年8月5日から2009年3月6日、受講者21名

講師陣として、内山先生、堀江教授（日本大学商学部）、佐々木理事（ヒューマンサイエンス振興財団）、浅野睦氏（リスクマネジメント協会）などの専門家、そうそうたる多彩な顔ぶれであった。

※（個人的なコメント）その後Professional Courseは開講されてないようで、道を拓いた者として極めて寂しく残念なことである。SQA・BARQA・JSQA3極共同・協働での教育研修のためにも、グローバルな広い視点、更なる監査知識・技能レベルアップのためにも挑戦・探求し続けて頂きたいものである。

おわりに

JSQA設立時は、資金難で教育講座の安い会場探しに奔走・苦勞したのも懐かしく、また、当時は講座募集するとすぐに定員オーバーの盛況で、受講生の真剣な態度にもやりがいを感じるものであった。

25周年を迎えるにあたり、当初からの教育の重要性・必要性を再認識し、形式化・形骸化していないかを常に検証、計画的・継続的・段階的・国際的なレベルアップを期待したいものである。

また、日本QA研究会は、ボランティア団体として発足しており当初は講師も自主的ボランティア、一般社団法人となった今もボランティア精神を失うことのないよう願うばかりである。

広報委員会の歴史

広報委員会元委員長
大場 誠一

はじめに

本会の諸規則2「委員会に関する規則」によれば、広報委員会の業務は「会報やWebサイト等電子媒体を利用して会員へ適確な情報を提供し、情報の有効利用を図る」とされている。簡単に言うと「広報委員会は会報とホームページを担当する」ということである。しかし広報委員会が設立されたのは2008年であるが、もちろんこれ以前に会報もホームページも存在していた。では、広報委員会が設立する前は誰の役割だったのだろうか。本会の設立25周年にあたり、本会の会報とホームページの歴史を振り返りながら広報委員会の設立経緯について記す。



機関誌の発行と編集委員会

本会の機関誌と言えば、前述のとおり諸規則に規定されている「会報」ということになるであろう。しかし、1992年に本会の設立を最初に伝えた機関誌は会報ではなく「JSQAニュース」である。すなわち、1992年2月に本会が設立され、同年4月にJSQAニュースが創刊されて「日本QA研究会設立さる」と伝えた。文字通り「ニュース」という速報版であり、次いで同年6月に創刊された「会報」が設立総会の詳細を伝えた。会報の創刊号の巻頭言はもちろん当時の大森義仁会長である。

本会設立時の組織は、教育部会、国際部会、行政部会、そして事務局から構成されており、この事務局の数名の運営委員がJSQAニュースと会報を編集していた。運営委員はもちろん本会の会員であり、製薬企業のGLP-QAUである会員には機関誌などの編集経験は無い。しかし当時はサイエンティスト社という出版社に事務局業務を委託していたことから、編集のノウハウを教わりながらの編集であった。この時の発刊の目標は、会報が年に2回、JSQAニュースは適宜ということが運営委員会で決定された。

その後、第2期後期（1995年）にGCP特別部会が発足し、第3期（1996年）から正式にGCP部会が加わった2部会制となった。この時に編集委員会を含めた6つの常設委員会が新たに設立されたことにより、JSQAニュースと会報の編集業務が、事務局運営委員会から編集委員会に移管されたのである。

編集委員会がJSQAニュースに携わるようになったこの頃は、GLP部会にGCP部会が加わって本会の活動が活発になり、会員に伝えるべき情報量も多くなってきた時である。そうするとJSQAニュースが目指すところの速報性が追いつかなくなってきたことから、1997年11月に「JSQAレター」と名前を変え、「No.1(通巻No.17)」という表示で発刊を継続した。さらに、後述のように本会はホームページを開設することによって、情報発信の重要性は冊子からWebへと変革していく。これに伴い、JSQAレターも2004年7月のNo.13(通巻No.29)をもって廃刊となった。会報も冊子からWebへ移行することは目に見えてはいるが、この当時では時期尚早と判断し、会報は冊子のまま編集委員会が編集を継続することとなった。

インターネット小委員会の設立と情報委員会への移行

1996年6月にパシフィコ横浜で開催された第12回国際信頼性保証会議の懇親会で、当時GLP部会の会員

であった堀川哲夫氏（日本シエーリング）が、役員であった大林久雄氏（日本バイオアッセイ研究センター）らと当時最も新しい話題であったインターネットの話で盛り上がり、本会もホームページを持つ、ということになった。さっそく1996年7月に堀川氏の発案によるインターネットホームページ開設・運用小委員会（略称「インターネット小委員会」）の設置が、事務局員を含めた非常設委員会として役員会で承認された。

1996年8月に第1回のインターネット小委員会が開催され、ほぼ同時に、“mesh”（BIGLOBEの前身）の個人ホームページとして「日本QA研究会ホームページ」を開設した。しかし当時はインターネットを導入している会員会社が少なく、会員のインターネットに関する知識も乏しいことから、十分な理解が得られないながらも活動を続けてきた。

その後第4期に入り、1998年3月には本会専用のドメイン（<http://www.jsqa.com>）を取得し、ホスティングサービス会社に管理を依頼することになった。名実ともに正式なホームページの開設である。このころになると会員からもインターネット機能の提供依頼が徐々に増えだしてきた。例えばグループ専用メーリングリストの開設依頼やアクセス制御を付加した専用掲示板の設置依頼などである。インターネット小委員会ではこのような活動を行ってきたものの、非常設委員会であったこともあり、期の改まる2000年3月末で解散することとし、その後は堀川氏を中心とした一部の会員が事務局とともにホームページの維持を続けた。

そして第5期、2000年11月に開催された役員会で、「電子媒体を通じたJSQAとしての情報収集・提供の在り方を検討することは重要である」との共通認識が確認されたことから、堀川氏をリーダーとするインターネット小委員会が再度立ち上がった。半年間（5回）の会合結果を基にした提案を踏まえ、2001年9月の役員会で名称を「情報委員会」とする常設委員会を設立することが決定され、翌第6期の2002年5月の情報委員会設立準備委員会を経て、第1回情報委員会が2002年7月に開催された。将来的には編集委員会と情報委員会を統合することが役員会の念頭にあったことから、同準備委員会の委員長には編集委員会の委員を充てたのであった。

2002年後半にはホームページの維持管理を含むシステム開発を専門業者に外注することになった。これに伴い1996年8月に個人で開設したホームページが、2002年12月にはプロのWebデザイナーによって大幅にリニューアルされたのである。そして2006年にホームページからの会員登録制度が始まったことから、西暦年の下2桁を冠した060001から始まる6桁の会員IDが全会員に付与されていることは周知のとおりである。

さらに、ホームページ以外にも事務局のLAN構築、光ファイバー化、サーバーの無停電化、データのバックアップ、セキュリティ対策、等々、事務局のIT環境の大幅な改善が行われた。また、事務局から会員への会議の開催案内や会員からの出欠届けなどの連絡をFAXで行っていたものを電子メールで行うように変更したのは第7期（2004年）からである。今では電子メールは当たり前のコミュニケーションツールであるが、当時の事務局と会員会社のIT環境では1年ほどのテスト期間を設けての実施であった。これによってFAX用紙代や電話料金の大幅な削減のみならず事務局員の労力もかなり軽減されたのである。

広報委員会の発足

前述のように、本会の情報発信は冊子からWebへと変革していくことが容易に予測されたことから、編集委員会と情報委員会を統合することが考えられていた。そして、第9期になった2008年6月の両委員会合同会議を経て、2008年10月に第1回広報委員会が開催され、正式に両委員会を統合した広報委員会が発足したのである。

会報は年に2回の発刊を1992年の創刊以来の基本としており、現在もこの考えを継続しているが、2012年2月発行の3rdGQAC特集号や2013年10月発行のアジアQAフォーラム特集号は、文字通り会報の特集号として適宜発行している。かねてから会報のWeb発行の構想はあったものの時期尚早とのことで見送られ

てきたが、法人代表会員に対するアンケートの結果、70%を超える賛同を得て、2009年10月の会報No.38からは冊子での送付を止めてWeb掲載に移行した。さらにNo.40からは本文のレイアウトを2段組みから1段組みに変更することによって、Webで読みやすくするなどの工夫がされている。

2002年12月のホームページのリニューアル以降、2009年10月に英語ページのリニューアルが行われたものの、一般向けと会員向けの両ページでは大きな変更は行われていなかったが、2011年にはホームページの大幅なリニューアルが行われた。また、システム開発会社との月例会議を設け、事務局のIT環境の整備を行っている。

おわりに

本会のIT環境を整備するとともに、これを最大限に活用しながら、本会の内外に情報発信をするのが広報委員会の役割である。この広報委員会の活動の歴史を見てみると、JSQAニュースからJSQAレター、会報の冊子からWeb発行、FAXから電子メール、さらに編集委員会、インターネット小委員会、情報委員会設立準備委員会、情報委員会、そして現在の広報委員会へと繋がるいろいろな変化があったのが分かる。この変化の多くに係わってきた筆者が、日本QA研究会の設立25周年に際し、一般の会員の方には眼に触れることがないであろう四半世紀の一端をちょっとだけ書いてみた。少しでも興味を持って読んでいただければ幸いである。

1992年	2月	◎ 日本QA研究会設立
	4月	JSQAニュース創刊
	6月	会報創刊
1996年	4月	☆ 編集委員会設置
	7月	☆ インターネット小委員会設置
	8月	日本QA研究会ホームページ開設
1997年	11月	JSQAレター発刊
1998年	3月	独自ドメイン (jsqa.com) 取得
2002年	5月	情報委員会設立準備委員会設置
	7月	☆ 情報委員会設置
	12月	ホームページリニューアル
2004年	4月	電子メール利用会議開催案内開始
	7月	JSQAレター廃刊
2006年	4月	会員ID付与開始
2008年	10月	☆ 広報委員会設置
2009年	9月	会報のWeb発行開始
2011年	9月	ホームページリニューアル

企画委員会の活動

企画委員会委員長
桑原 美喜子

本会の諸規則2「委員会に関する規則」によれば、企画委員会の業務は「総会、合同部会総会等の企画を立案する」とされている。「総会」とは通常6月に開催される「定時総会」を指し、合同部会総会は1期2年間の期末に3部会合同で開催される。

「定時総会」は企業でいう「株主総会」のようなものであり、一般社団法人日本QA研究会として適切な活動が行われていることの証となるものであるが、概ねマニュアルが決まっっていて、正直なところ、あまり目新しい業務はない。2年に1回の理事改選の際には、活動や予算、定款変更などの議案に並行して、限られた時間内で投票・開票をこなす。

法人化される以前から議案の内容はあまり変わっていないが（以前は「定例総会」と称していた）、法人化により各議案の承認について、厳密に賛成・反対数を記録するようになった。

2011年の3rdGQAC以前は、国際交流の一環で、定例総会時にアメリカのSQAまたはイギリスのRQA(当時はBARQA)から演者を招聘し、講演も行っていた。逐次通訳の手配なども委員会の業務であったが、GQACを機に、現在はこのような交流はなくなっている。

ところで、企画委員会の本来期待される役割は、「部会総会その他のイベントの企画」である。企画委員会の旧名称は「行事委員会」で、2010年頃に「名は体を表す」べく「企画委員会」へ名称を変更した。企画委員会が一番活躍するのは「合同部会総会」である。このイベントは1期2年の活動の成果を発表する場であり、3部会の会員が一同に会する場でもある。企画委員会では、主に部会共通イベントとしての特別講演やポスター表彰、懇親会などを企画・実行する。ここ数年、講演会のテーマは「リスクマネジメント関連」が多く、医薬品・医療機器以外の業界からも多数の演者を招聘して、好評を得ている。

合同部会総会の各部会プログラムは、各部会から委員が選出され、企画委員と一緒にプログラムを企画・実行する。プログラム内容は、部会によって特色があって、GLP部会は「ポスター発表」がお好みである。GCP部会と製造販売後部会は、口頭発表が多い傾向である。

ここ数年の合同部会総会の参加者数は、減少傾向にある。原因の一つは、IT化が進み、効率的な情報共有が可能になったことがあるが、JSQA設立25周年を迎えて企画委員会としては、「より魅力的な合同部会総会の企画」を念頭に、心機一転頑張っていきたい。



財務委員会の活動「会費改定の経緯」

財務委員会元委員長
小野 武夫

私が日本QA研究会（JSQA）に入会したのが1995年で、財務委員会の委員になったのが1998年でした。その後、会社を定年退職する前年の2013年まで、財務委員（10年間）、財務委員長（2年間）、財務委員会担当役員（4年間）として計16年間続けて財務委員会活動に関与してきました。最初の8年間は委員としての活動で主にGLP部会の予算案の作成、予算執行状況の確認を行ってきました。2006年頃より、JSQAの活動が拡大・活発化し、製造販売後部会の発足（2007年）、JSQA会費の改定（2010年）、3rdGQACの京都開催（2011年）、事務局移転（2012年）、一般社団法人化（2014年）等大きな出来事が起こり、これに伴って財務上の検討事項が多くありました。



その中で、JSQA会費の改定に関する検討については、多くの時間を要しました。将来構想実行委員会（2006年～2007年、私もメンバーでした）からの提案を受けて役員会（2007年12月、私もメンバーでした）において、法人賛助会費を3部会同額とする方向性が示され、2008年より財務委員会で額について検討しました。将来構想実行委員会では、法人賛助会費を止めて個人会費のみにしてはどうかという意見も出ましたが、個人会費のみにすると7万円程度になり、会員数も減るのではないかとということで、いままで通り、法人賛助会費+個人会費ということになりました。

財務委員会ではまず過去6年間の予算執行状況を確認して、下記のように今後の年間支出を予測しました。今までと同様の活動内容、会員数の大幅な増減がないことを前提としていました。活動期1年目はグループ会議開催が少なく、2年目は成果物作成があるので、2年目の方が支出額は多くなります。

- ・管理費（家賃、人件費、光熱費等）：75,000,000円
- ・事業費（通信運搬費、会長等海外渡航費、消耗品費等）：14,000,000円
- ・活動費（会議費等）：16,000,000円（1年目）
：21,000,000円（2年目）
- ・資料作成費（会報・成果物等印刷費）：5,000,000円（1年目）
：15,000,000円（2年目）
- ・特別事業資金（国際会議等への支出）繰入：10,000,000円
- 支出計（1年目）：120,000,000円
- 支出計（2年目）：135,000,000円
- 支出平均：127,500,000円

次に、上記の予測支出額を基に、法人賛助会費を15万円～19万円とした場合の、今後9年後までの収支差額（繰越金）を試算しました。15万円～17万円では、5年以内に赤字（収支差額がマイナス）となる試算でした。19万円では、9年後（2019年度）でも黒字でしたが、収支差額が約4,000万円と高額でした。18万円の場合は、8年後（2018年度）までは赤字とならず、9年後（2019年度）に初めて赤字に転じました。19万円にすると、今後の展開によっては、収支差額が増え続けて、18万円でよかったのではないかとという批判が出るリスクがありましたので、財務委員会としては法人賛助会費18万円を役員会へ提案しました。

その後役員会（2009年2月）で審議され、提案通り法人賛助会費18万円とすることが決定しました。改定案は下記の通りです。

【改定案】2010年度より実施

法人賛助会費 各法人・各部会一律：180,000円
 個人会費（法人代表会員、法人一般会員、個人会員） 各人：20,000円

【現行】2009年度

法人賛助会費 各法人・GLP部会：150,000円
 GCP部会：200,000円
 製造販売後部会：200,000円
 個人会費（法人代表会員、法人一般会員、個人会員） 各人：20,000円

本会費改定案は、第18回定例総会で審議され承認されました。定例総会は2009年6月4日に神戸国際会議場で開催予定でしたが、新型インフルエンザ蔓延のためオンライン決議（6月30日集計、賛成329票、反対20票、棄権5票）となり2010年度より上記会費となりました。

財務委員会で18万円と提案したのが2008年で、あれから8年が経過しています。私は2013年度で退会して、その後の状況がわかりませんでしたので、第25回定時総会の資料（2015年度収支計算書）を見て、当時の予測額と比べてみました。

	2008年時予測（2015年度）	2015年度実績	差異
会費収入	119,080,000円	105,600,000円	-13,480,000円
管理費	75,000,000円	69,056,033円	-5,943,967円
事業費	50,000,000円	32,004,345円	-17,995,655円
(活動費、資料作成費含む)			
特別事業資金繰入	10,000,000円	10,000,000円	0円
その他支出	0円	1,171,644円	1,171,644円
収支差額	18,569,000円	61,064,870円	42,495,870円
(繰越金)			

8年前は、今後の活動状況、会員数の増減については、どうなるかわかりませんでしたので、当時の活動状況及び会員数が継続すると仮定して試算しました。収支差額の数値を見ながら、必要に応じて会費の改定を検討すればよいと思っていましたが、2009年の定例総会の資料には「2018年度までは赤字にならない」と記載していたので、少し心配でした。

総会資料を見てみると、2015年度の収支差額は約6000万円で2009年度の収支差額とほぼ同額で大きな増減がなく安心しました。収支差額は4000万円～7000万円で推移するのがよいと考えています。2006年に製造販売後特別部会（法人賛助会費20万円）が設立された際に収支差額が8000万円を超えたことがありましたが、翌年に特別事業資金繰入を3000万円（通常は1000万円）として調整しました。2015年度の繰越金が約6000万円であれば当分の間、会費改定の検討は必要ないと思います。

各項目を見ると、会費収入は会員数が減少（法人数：464→432、会員数：1778→1372）しているので、約1300万円減少しています。管理費は、2011年の東日本大震災に伴う事務局移転に伴い、一時的に工事費等で支出が増えましたが、その後家賃が前事務局よりも安くなっていたので、その分管理費が減少したと思います。事業費は約1800万円減少しています。これは、会報・成果物等がデジタル化され、印刷費・通信運搬費が大幅に減少したためだと思います。その他事務局のご努力により事務処理の簡素化・効率化が推進されたためです。

今後も現在の活動状況に大幅な変動がない限り、会費の改定は必要ないとは思いますが、何かあるかわかりませんので、財務委員会、事務局、理事会を中心として適正な財務管理を継続してほしいと思います。

「25年の国際部会・国際委員会の活動アラカルト」

— 国際活動を振り返って —

はじめに

JSQAの創立25周年、おめでとうございます。JSQAの国際活動を振り返って何か寄稿を乞われましたが、一人を書くのは恐れ多いので、国際部会・国際委員会で活躍された方で、会に現存されている方、最近まで会におられた方など関係者各位をお願いして、それぞれが活動をしてきた時代の国際活動やその裏話などを思い出し徒然に筆を走らせて頂き、それぞれの“思い”をただPPAP(Pen-Pineapple-Apple-Pen)してみました。

JSQA創設時には国際部会として国際活動を開始し、その活動の3年目の報告が成果物No.10(1995年8月)として発行されています。その巻頭言に初代会長の大森義仁先生が、「……世界における信頼性保証の動きは早く、その後も止まることなく進んでおります。……国際部会の会員には、今後も世界の信頼性保証の動きに目を向け、より一層の研究活動に勤しむことを希望します。」と書かれています。

果たして、1st Quarter(25年)のJSQAの国際活動が如何なるものであったか、諸先輩の思いがこれらの散文から発露され、受け止められ、そして2nd Quarter(25年)のJSQAの国際活動を如何なるものにするか、を考えることに役立つことを期待します。(長谷川義和)

国際部会会員 (1992年～1996年)

岩岡 貞樹

設立当初の日本QA研究会と国際部会

かつて日本製薬工業会(以下製薬協)のタスクフォースに信頼性保証を扱うグループがあり、より良い発展のためには製薬協を出て独立する方がより健全な発展が望めるのではないかとの意見が強く、1992年に製薬協から独立して日本QA研究会が設立された。小生が入会した日本QA研究会はそんな時期の研究会であった。会長には国立衛生試験研究所の大森先生が、委員長にはエーザイの堤氏が選ばれていた。

安全性試験のための研究所に信頼性保証部門(QAU)が付属品よろしく設置されたばかりの時代で、FDA付置の研究所で所謂GLP違反がニュースとなり信頼性保証の重要性が指摘され始めた時代である。国際部会長は第一製薬の橋爪氏であった。

SQA(Society of Quality Assurance)からAnnual meetingで「日本のGLPの現状」について講演して欲しいとの依頼があり、適当な人が居ないとの理由で小生が講演する事になった。恐らく先の第12回国際会議(後述)で議長を務めたりしたことや、小生がUniversity of CaliforniaのVisiting Professorだったことから白羽の矢がたってしまったものと思う。日本人としてのSQA講演は初めてだったことや厚生省当局への配慮から当局へ出向き、スライドや原稿、それに訳語等々全て持ち込んで当時安全審査課長だった中村陽子さんにチェックして頂いた事を記憶している。講演は極めて好評で、大森先生も日本QA研究会の評価があがったと喜んでおられた。

実は「国際、International」と言う言葉から連想する会としての苦い思い出がある。当時元EPA高官と



いう触れ込みで、Carl R. Morrisと言う人が日本QA研究会に接触して来ていて、世界にはISQA (International Society of Quality Assurance) という「世界のQA団体」があり、自分はその会長を務めているが、第12回の世界大会を日本で開催してはどうかというアプローチであった(少なくともそう聞かされていた!)。それは大変名誉なことだし、製薬協から独立したばかりの日本QA研究会にとっても世間に対する良いアピールになるだろうとの事で、1996年パシフィコ横浜で大々的に第12回の国際会議を開催する運びとなった。厚生省の高官や学術経験者も引っ張り出してGLP、GCP、GMPの三会場で日本初の世界大会を開催する事が出来た。(JSQAから記録集が出ているので参照されたい)

Carl R. Morrisの言っている事に対する疑念が生じたのは殆ど会議が終わった辺りかと思う。疑念とはISQAが本当に世界のQA団体を組織したものであるのか? ISQAには何人ぐらいの会員が登録しているのか? 活動実績はしっかりしたものがあるのか? 等々の疑念である。確かにMorrisはEPAに勤めたことがあり、また彼がGLPの世界への普及に対して熱意を持っている事は確かな事であったが、事務局も彼の自宅であり、主としてラテンアメリカ等GLPの普及していない国々を舞台に彼が活動(11回のMeetingを持っていた)という事が分かってきた。決定的だったのはSQAに接触してISQAの認知度と関係を問い合わせた所、「ISQAなどと言う団体は知らない。恐らく元EPAの職員が個人的に動いている活動団体ではないか?」との事であった。

信頼性保証の団体である日本QA研究会が「人の保証」の面でひどく甘かった事を思い知らされた出来事であった。言ってみればペテンにかかった様なものではあったが、しかし、日本で初の信頼性保証の国際会議を開催出来たと思うしかない、会としてはその後Morrisとは接触を断つことにした。会長の大森先生も反省は反省として、これからしっかり積み上げて行けば良いのではないかという事で、SQAとの良好な関係を築いて行こうという事になった。

そんな経緯もあって、SQAの年会後、国際部会員に選ばれる事になったが、あまり大した活動もしないうちに、自分の加担(?)した抗糖尿病薬(米国で先行承認、発売。日本は臨床治験中)で重篤な副作用が発生、死者が出るという事態に遭遇した。所謂ノスカール事件である。すでに因果関係も明らかで、本社にはこの薬の副作用報告をする(したいという)人間が居ないという事情から研究・開発の一端を担っていた小生に命が下った。自分がGVP即ちPharmacovigilance分野に足を踏み入れた瞬間でもあった。

国際部会長が橋爪さんから須藤さんへ変わった時で、須藤さんは先の国際会議の事も非常に悩んで居られた。何とかお助けしたいと思ったが、自分に降りかかってきた火の粉をどうするかで、勤務先が研究所から本社へ変わったこともあり、日本QA研究会の会員資格を維持するのは不可能であった。(当時はまだ製造販売後部会は無かったし、副作用報告がGXPの一分野という認識もなかった時代である。)

現在国際委員会で活動している理由にはその時の自分の思い入れもあるのかと思う。

少し時間は遡るが、海外の有名製薬企業における信頼性保証部門の実態調査を行った結果についてお話ししたい。小生が訪問し調査した企業は数社ではあったが、いずれも社長直轄の組織となっていた。これは海外では文化として信頼性保証には第三者保証の理念があり、信頼性保証部門はuserや経営層に対する保証を与えるものであるというconceptがある事に基づくと思われる。一方日本はGMPに代表される品質改善運動が品質保証のoriginで、いまだに自助努力が尊重される傾向にある。欧米の企業は信頼性保証の重要性が社会的にも認識されて居り、この日米の差は未だに解消されていない。自分が信頼性保証活動を継続しているのもこの差を解消すべきと考えて居るからに他ならない。

国際部会から初期の国際委員長、委員（1996年～2003年）

今田 澄

JSQAを退会して10年、国際委員会に関わった初期は20年も昔のことで記憶があやふやでしたので昔の会報の記事を読み、いろいろ思い返す作業をいたしました。

JSQAの国際活動に関わることになったきっかけは、1995年国際部会長の橋爪さんが中心となり企画して下さったSQA年会参加とFDA引退査察官による模擬査察を含むラボ視察ツアーに参加した事でした。橋爪さんに呼ばれ翌年1996年6月にパシフィコ横浜で行われた国際会議のお手伝いをいたしました。同年2月末日GCP部会の発足と共にJSQAは大幅に組織を改変し、国際部会は研究会活動を切り離れた機能的な国際委員会となり、7月から新しい委員会活動が始まりました。私は新委員会へGLP部会からの代表として参加し、JSQA第3期：1996-1997の副委員長を務め、委員長はGCP部会の横田和信さんでした。私はその後第4期の委員長、第5、6期の委員として8年間国際委員会に関わりました。



発足当時国際委員会が目指したものは、グローバル化が叫ばれていた社会の動きを反映して海外QA団体との関係強化、情報共有、会員の国際活動の支援でした。

パシフィコ横浜の国際会議でSQA, BARQAなどとの間に交流の窓口が開かれましたので、その関係を強くし、定常的な物にするために1997年に新会長に就任された柳田会長とともに活動しました。また、会員の国際会議への発表の支援、海外からの演者による国内講演会の支援をしたり、JSQA組織図、活動グループ図などを英文化しSQAやBARQAへ提供したりしましたし、GLP部会向けに国際部会だった頃から行われたSQAへの参加とラボ視察をセットにしたツアーを続けることにしました。

1997年

新組織になって活動を開始したのは7月でしたからその年の10月のSQA年会に向けてのツアーは実施できず、翌1997年シアトルでのSQA 年会参加ツアーを計画し募集したところ、医薬品機構の先生2名を含め21名の参加がありました。うち10名は続けて受託施設3施設を視察するコースにも参加されました。ツアーとは別に柳田会長他2名の方が参加されましたので、会長を囲みJSQA関係者だけで開いた懇親会は賑やかで楽しいものとなりました。SQA年会の最終日、柳田会長司会でSQA役員との合同会議が持たれ和やかな雰囲気情報交換し、今後のJSQA側連絡窓口は国際委員会にすることを伝えたことを記憶しています。合同会議には機構の2名の先生方も陪席されました。

この年会はSQAが初めてQA認定試験を実施した年で、JSQAからも受験希望者を募ったところ当時国際委員だった鍋谷美和さんが勇気を出して受検して下さることになり、JSQAの国際活動基金を申請しました。初めて国際活動基金が適用された例だったのも思い出です。SQAとの合同会議や、会場で出会った方々との会話を通して優秀で均質なQAを育てるには教育とQA認定制度が必要であると感じ、その後GLP-QAP登録制度とテキストブック作成プロジェクトに発展していきました（GLP部会の項に記載）。またその間にSQAのQA認定試験を日本国内で実施することを交渉し、2005年に実現しています。

1998年

この年からSQA、BARQAと相互に会報の交換を始め、FERQASに委員長の今田が、BARQAに副委員長の井上晃一さんが派遣されました。

5月FERQAS会議：1997年10月シアトルのSQA年会でFERQAS会長とSoFAQ(フランスのQA研) 会長に

お会いし、1998年のFERQASで話をするようにとの要請を受けたので、1998年5月、フランスのツールで開かれたFERQAS(Federation of European Quality Assurance Societies)に参加し、日本のGLP基準(6GLP)と新医薬品の審査の現状について話してきました。フランス語圏は英語圏の様にはいかず、一人でドゴール空港から高速鉄道でツールまでなかなか心細い旅でしたが、ヨーロッパのGLP状況を把握するにはとても有意義な会議参加でした。

会議の開かれた町ツールはロワール川に沿って開けたワインと古城で有名な農業地帯にある観光地でしたので、会議が終わった翌日、英語ガイドの付いた古城めぐりの半日ツアーを楽しみました。途中立ち寄った洞窟で飲んだケープワイン(洞窟を保存蔵にしているワイン)は素晴らしく美味しかったし、知らずに訪れた古城クロ・リュセ(Château du Clos Lucé)がレオナルドダビンチの終焉の地と分かり居宅に展示されている遺作に感激でした。

SQAには諸外国からの参加者が多く、BARQAでもヨーロッパを中心に外国人参加者があり、SQA,BARQA共に国際会議の性質を持っていることからJSQAは国際関係をSQA、BARQAとの3極間で構築していくことになりましたので、その後FERQASとの交流は途絶えました。

10月SQA年会：この年のSQA年会はデンバーでした。いろいろな事情でGCP関係の受託試験施設視察ツアーが実現できなかったため、成田から直接デンバーに行くツアーとSQA年会に先立ちラボ視察を行うGLP関係者のツアーの2手に分かれました。私は後者と共に行動しましたが、医薬品機構からの3名の先生方を含む6名と参加者が少なかったので添乗員がつかず責任が重いツアーでした。おまけにラボツアーを終えてカラマズーからシカゴ経由デンバーに向かう時雷風雨がひどく飛行機が飛ばず、天候が落ち着いてやっとシカゴに着いたもののデンバーに向かうフライトに乗り遅れてしまうという事態が起きました。目が点です。何とか交渉して次の便に乗り込み、デンバー空港から会場ホテルへの足も確保できほっとしたのを覚えています。この年のSQAには成田から直接デンバーに向かったGCPからのツアー参加者が4名、ツアー以外の参加者が6名でした。

この年もSQA役員とのディナーミーティングが持たれ相互に情報を交換し非常に良い関係が出来かけているという実感を得、次年度6月のJSQA総会の講演者としてSQA代表を招待したい旨伝え、招待講演は1999年に実現しました。

1999年

この年は5月に日本で実施するSQAのGLP-QA認定試験のための全般的支援。6月の総会のSQA前会長Mr.Harrison招待講演実現とその時のJSQA-SQA合同会議設定と参加。10月SQA年会参加ツアーの計画と実施(副委員長の井上さんが参加)。BARQA年会とJSQA-BARQA合同会議の設定と参加(今田)。2000年3月JSQA総会へBARQA会長招待講演の計画と実現に関する支援およびその前日のJSQA-BARQA合同会議の設定と覚書締結など何とも忙しい年でした。これらの国際交流を通じて2000年3月にはBARQAとの覚書が交わされ、10月SQA年会におけるSQAとの覚書締結の予定を立てることが出来ました。これらの動きが後の3者間の協定とGQAC国際会議の開催へと発展していくことになります。

11月BARQA年会：SQAとの間にはかなりしっかりした国際交流のパイプが構築されてきましたので、この年はBARQAとのパイプを作るためにGCP部会代表の牧崎さんと共にハロゲートで開かれたBARQA年会に出席しました。柳田会長にご足労をお願いし、BARQA役員との公式合同会議を開くことが出来ましたので、顔合わせ、情報交換の後、今後の交流に関する取り決めなどの覚書案、BARQA会長を次年度3月のJSQA総会に招待するなどを提案して、実り多いものとなりました。11月のイギリスはとても寒く厚手のコートが重かったのを覚えています。成果があったので心は軽く帰国の途に就いたのでした。その後メールで覚書案に相互の修正を加え合意文書が出来上がりました。

そして翌3月（この頃総会は役員任期に合わせて3月と6月の交互に持たれていたもので1999年度は年度末の3月に総会がある年でした。）、BARQAの会長Ms. Whiteと次期会長Ms. Herodが訪日し、3月14日貿易センターで持たれたJSQA役員との合同会議の席で「BARQA/JSQA collaborative plan –Memorandum of Understanding-」が締結され、総会でのMs. Whiteによる招待講演が実現しました。私としては記念すべき年となりました。

2000年～2003年

2000年に委員長を長谷川義和さんにバトンタッチし、私は委員として残りました。2000年は覚書締結後初めてのBARQA年会でしたので私も参加いたしました。そして初めてイギリスでのBARQA参加とラボ視察ツアーを計画し募集したところ、機構の先生も含めて20名の方がBARQAに参加し大成功でした。

国際委員会 委員長、国際委員会担当役員（2000年～2006年）

長谷川 義和

私のJSQA加入が1996年だったと思います。私の所属していた研究所のGLP調査の騒ぎも一段落して、一からGLPの勉強をし直し、GlobalのGLPとの整合性を調べていきたいと考えていたところでした。JSQAの活動の最初は、第1分科会の行政部会からのスタートで、パネルディスカッションの司会（会報No.15, p2～）などをさせて頂き、個人でSQA年会の参加をしていたら橋爪GLP部会長から突然”長谷川君、国際委員会の委員長を下さい。“とほぼ有無を言わさない、という雰囲気で行われました。実は、その前に私が大学の後輩だと判ったことに原因がありまして、その後の部会長の政二さんの時にも部会役員が欠員になったおりに国際委員会の委員長から欠員の部会役員の補填に回されました。政二部会長もやはり大学の先輩と言う事でした。大学の先輩・後輩という”強い絆“で、2000年4月に国際委員会となって3期目の2000年4月に今田前委員長から国際委員会の委員長を引き受けることになりました。



会報No.17(第15回BARQA国際会議参加報告、2001年2月、p127～)にも書きましたが、既にBARQA(現在はRQA)やSQAとのMOUの調印が出来ており、前委員長の今田氏、柳田会長からもSQA、BARQA年会への参加と海外のGLP施設や治験施設の視察ツアーの企画を是非していただきたい、とのミッションを頂きました。幸い、外資の製薬会社の研究所勤務でしたので1998年の第14回SQA年会(デンバー)から続けて参加し、米国本国のQAを通して色々な会社のQAとの関係もできつつありましたので、視察ツアーの企画については、それほど苦労はありませんでした。ビーインタナショナル(後のブルストラベル)の吉田氏も、色々なネットワークを持っていましたが、JSQA企画として各施設のQAに直接コンタクトを取って視察ルートを開拓して行きました。この年のBARQA年会では、結局Huntingdon Life Sciences; HLS(GLP), Hammersmith; HMR(GCP), Inveresk Research Institute(GLP/GCP)の3施設から視察許可を頂き年会参加と視察ツアーの企画を実行することができました。

当時柳田会長は、SQA、BARQAとのMOUを結ぶ過程で3極の国際会議を持つことの意義をそれぞれの団体に提案し、説得に努めておられました。SQAも、BARQAも年会参加者が、自国内だけでなく北米はおろかヨーロッパ、アジア、からも参加者があり国際学会の様相を呈していたので、敢て“国際会議”として別途行う必要性は少なかったのではないかと思います。1996年に横浜で行われたISQA(国際信頼性会議)も、ISQA組織としては個人主催の組織であり、結果的には継続・組織・資金の面での欠陥を呈してその後消滅し

てしまいました。柳田会長は、JSQAが3極の中でその国際化に著しく後れていたと感じていたのではないかと。柳田会長の提案は、その説得の効果もありSQA, BARQAの会長や幹部の同意を得るところとなりましたが、団体としての同意、3団体の正式な合意を得るには、まだまだ時間と労力の係る作業が残っていました。

係る時期の少し前ですが、私が所属していた外資の製薬会社の日本の研究所が、折からのM&Aと製造・研究・開発のグローバル化による統合と重複施設の閉鎖のリストラクチャリングの嵐に巻き込まれ、果敢な抵抗もむなしく日本の研究所が閉鎖に追い込まれてしまいました。個人的には、会社から良いポジションと給与をオファーされましたが、より多くの自由な時間を得るためにオファーを蹴って独立した上で、新たに会社契約としてその時提示されたポジションに着くことになりました。此処からは、自由勤務ということで“リゲインの世界”(24時間働けますか!)となりました。その分海外との交渉やそれぞれのQA団体の年会への参加、その後SQAの元会長のW. Harrison氏の会社であるMPI Researchの日本法人の設立にも係わり、元の会社のQA仲間とMPIのネットワークをフルに使い、3団体合同の交渉の場の模索をしていきました。

2001年の第17回SQA年会は、収穫の多い年会でした。この年ニューヨークで911テロが発生し米国は厳戒態勢に入り、日本の各企業はまるで鎖国のように国外向けの出張を規制していました。SQAは、JSQAに対してスピーカーの派遣を要請してきましたが、911テロの直後でどの会社もアメリカ行きに関しては制限がかかっていた中、JSQAで派遣されることになっていた私に柳田会長から直々に”長谷川君の判断で行くか、行かないかを決めて下さい”とのお話がありました。私は、既に”自由の身”となっていたので”自身の責任”で参加することを決めました。SQAは、年会の開催・中止で迷ったものの結局開催ということで決行されましたが、日本(JSQA)からの参加者は当初の22名から最終的に6名+添乗員の吉田さんの7名の参加になりました。(顛末は、会報No.19、「SQA参加報告」2002年2月p.13~26)

この年のSQA年会では、BARQAの重鎮であるN. J. Dent氏が柳田会長の提案を受けてSQAに働きかけて”International QA Liaison Chapter”(IQAL)を開設することを提案するポスター発表とIQAL in SQA Chapterに関する討議がありました。IQAL Chapterでは、N.J.Dent氏と同じセッションで発表させてもらいJSQAの国際関係の窓口として親交を深めることが出来たことは幸いでした。Dent氏の提案は、SQA内に新たにIQALを作り、参加者1人当たり\$25をメンバーフィーとして徴収する、とのことであったので、柳田会長の提案とは異なるシステムであり、すぐさま賛成できる案ではありませんでした。日・米・欧の3極のQAによる会議の必要性については、充分話し合うことが出来、SQA/BARQA/JSQAの枠組みに関する話し合いをどのように進めるかについても話すことが出来たのは、大きな収穫でした。



International attendees at 17th SQA Annual Meeting

911テロの関係で、JSQAからの出席者が少ないこともあり、発表だけでなくIQAL Chapterに関する会

議、QA Journalが、SQAの公式会報となることで初めてのQA Journal Editorial Board Meetingにも代理出席もしなければならない忙しい年会でした。(その他、ここでは書けない重大事案も発生しましたが、・・・)

この年会を通じて、3極の枠組みでQAの国際会議を開催する話し合いに一筋の光が見えた感がありました。また、SQA年会直後の11月にBARQAの2001年年会に参加した柳田会長は、N. J. Dent氏を含めBARQA幹部にGlobalで情報交換の出来るQAの国際会議の開催の必要性を強く伝えられたとのことで、翌年退任される折に、柳田会長から、“地ならしはした。これを形にするのは国際委員会の役割だ”と言われ、ここからが正念場だと思いました。

まず、別々に結んでいるMOUの統合、3団体のトップが集まって議論する時期と場所、そして議題：国際会議の名称、どの様な頻度で行うか、実施組織 (SQA, BARQA, JSQA)、責任体制 (資金の問題)、開催日数、など、など。最初に、SQAに対しては、私がMPIの仕事をしている関係上元SQA会長で、MPIのCOOであるW. Harrison氏をSQA/JSQA Liaisonにしてもらい、Elliott Graham氏 (SQA事務局長) とコンタクトを取り始めました。MPIとは、頻繁にE-Mailで情報交換をしており、定期的に電話会議もしていたので大変都合よくコミュニケーションが出来ました。BARQAの方は、D.Weller氏 (事務局長) と状況を良く知っているN.J.Dent氏とコンタクトを取りました。これらの体制は、私にとって大変都合が良くSQAのElliott氏は、素早くMOUの統合原案を作ってくれたし、Harrison氏と良く連絡を取り合同会議も直近の第18回SQA年会 (2002年10月、Albuquerque, New Mexico) を提案してくれました。国際委員会の内部でも、検討を重ね、2002年のSQA年会への参加は、私の他国際委員会から松橋委員が参加しました。

2002年10月16日のSQA/BARQA/JSQAの3団体の会長が参加しての初めての合同会議が午後5時から開催されました。会議の詳細は、会報No.22, 「SQA, BARQA並びにJSQA合同会議」2003年2月, p11~14の松橋国際委員の報告を参照して頂きたいが、ここに至る前に退任前の柳田会長から指示事項がありました。その第1は、国際会議の開催順についてで、「初回はSQA, 2回目がBARQA, 3回目がJSQAとなるように根回しをせよ」、その第2は、「国際会議は年会併設でも良いから主催団体がすべての責任を持つことにせよ」、ということでした。事前の根回しとして、Harrison氏にはSQAが第1回を開催してもらいたいこと、第2回はBARQAに開催してもらいたいことを伝えた。開催の責任は、主催団体が持つことについては異論がないのでした。特に議論にはしませんでした。結局、第1回はSQA主催とで2005年に実施されることが決まり、以後3年毎に開催することになりました。後日2005年2月にフロリダ州のオランド (Orlando) で開催されることになりました。これとは別に、この会議で私が主張したのはOfficial Languageについてでした。BARQAもSQAも英語が母国語であるが、日本だけ異なる言語となるため国際会議に通訳を必要とすることを理解していただき、会議の設備として通訳を設置するように要望しました。随分抵抗されたが何とか“shall depend upon the expense to the host society.”の様に条件付きで議事録に入れて頂いたが、結局、検討の結果費用が掛かるとの理由で、あっさりカットされてしまいました。また、2回目の開催団体に関しては、第1回の開催時に決定する、とされましたので、そこで会合が終わって早速N. J. Dent氏に近づき第2回の開催は、BARQAで主催してもらいたい旨を提案したところ、Dent氏は、その積りだと快く了解していただいた。すべて柳田会長の指示通りに運んだ合同会議でしたが、その陰には、W. Harrison氏が日本側に立ってのサポートが要所、要所に効いていたのでHarrison氏様、様でした。

前出の松橋国際委員の報告に添付されている議事録を見ると、現在のGQACと形となる点があることに気が付かれるのではないかと思います。第1は、国際会議の名称、“International QA Conference”です。Dent氏は、MOUの統一に関しては合意 (すでにBARQAの役員会の承認あり) であったが、国際会議の名称に関しては、帰国後BARQA内部での検討の結果ヨーロッパで同様な名称があるので同意できないとのことで、後日名称がGlobal QA Conferenceと変更されました。(変更要求が来たのが1年後とBARQAの対応が遅く、若干イラッチになっていた時期がありました。)

GQACを年会併設で行うために、SQAは1stGQACまでに大きな変更を試みましたが、気が付かれるかと思いますが、1stGQAC開催以前はSQAの年会は秋（9月末から10月初旬）に行われていました。そして、BARQAの年会も秋（10月末から11月初旬）です。これでは、参加する人がバッティングしてしまうため、事務局長のElliott氏は、1stGQACを年会併設にするために2年間かけて徐々に秋の年会から春の年会に変更されました。1stGQAC以降、SQAの年会は春のシーズンに設定されたこともGQACの開催の結果だということになります。

このようにして、GQACの創設（2001年）から1stGQAC(2005年2月SQA, Orlando) , 2ndGQAC(2008年10月BARQA, Edinburgh) ,そして3rdGQAC(2011年10月JSQA, Kyoto) と、約10年間に渡るGQACとの係わりはSQA, BARQAの関係者ばかりではなく、アジアを含めた多くの海外のQAとの繋がりが出来、今思うと本当にワクワク、ドキドキ、ハラハラ、する10年間でした。

個人的には、GQAC(初期の頃は、IQAC)の創設時の会議開催から1stGQACまでが、非常にエキサイティングだったので、2ndGQACでは、是非発表者として参加したいと思い、“日・米・欧のGLPの比較”というInternational Projectを起ち上げ、SQAからJ.M. McCormack氏を代表とするGLP委員会、BARQAからはSafety Pharma のR. Pateman氏を代表とするGLP委員会とJSQAの特プロで、検討をした“Comparison of the practical GLP interpretation among tripartite countries” (会報No.37, p35～) の成果である「66のQ&A」の冊子が、BARQA, SQA, JSQAのHomepageに掲載されているのを見ると、International Projectでの様々な苦勞が思い出されます。

JSQAの2nd Quarterが、今以上にGlobalで強い信頼性保証の基軸に成られんことをJSQAに参加しているQAの方々に頑張って頂くことを願うばかりです。

国際委員会 委員長、委員：2006年～2010年
牧崎 茂

私は2006年から2010年に国際委員会の委員長をさせていただいておりますが、きっかけは1999年のBARQAの年会へのGCP部会からの派遣でした。私は当時、中江GCP部会長が中心となり発足した監査担当者の資格要件（教育と認証）を検討する特別プロジェクトに参画しており、その時の中江部会長の勧めでGCP部会からの派遣に至りました。派遣は、当時の今田国際委員会委員長そして、柳田会長との3人での旅となり、QA経験も浅かった当時なので、かなり緊張して出張したのを覚えています。また、この時の経験が今の自分を作るきっかけを作り、そしてこの時が、その後私が強く関わることになったGQACの始まりでした。



私はこの翌年から、今田さんからの呼びかけで、国際委員会に所属することになりましたが、ここから語らずに始めるわけにはいかなように思います。写真は、会場のThe Majestic というホテルの前で撮った写真、そして、BARQAのBoard メンバーとの会議の様式です。私の役割は、日本QA研究会のGCP部会の概要を説明することでしたが、この時のメインピックは、BARQAとのMOU(Memorandum of Understanding) の締結で、相互の年会の時に、スピーカーを派遣しましょうという内容でした。スピーカー派遣時の条件等の提案を、柳田会長自ら提案されていました。そして、その話の中で、将来の国際学会の開催についても、語られていたのを覚えています。そして、翌年のSQAの年会では、私は参加しておりませんが、同様にMOUを提案され、その後、スムーズにSQAともMOUが締結されました。

MOUについては、その後、フランスのQA団体 (SOFAQ)、スイスのQA団体 (SPAQA) からも締結の要請がありました。しかし、当時、これらのQA団体とは、種々の理由で、なかなか締結が進みませんでした。

さて、国際委員会の委員長を務めている間の約5年間の主な仕事といえば、SQAやBARQA(現RQA) のAnnual Conference開催時のツアーの企画と2nd及び3rdのGQACへの対応でした。

今は実施しておりませんが、3極同時開発のGlobal試験もない時期ですので、国内の企業が自らの担当で海外のCRO、GLP試験施設、Phase1 Unitを活用するケースも多く、GLP部会、GCP部会向けにそれぞれ企画し、Conference参加のみを加え、それぞれのAnnual Conferenceの前には、旅行代理店ブルストラベルと調整し、それぞれのツアー企画をしていました。私はすべてのツアーに参加していたわけではありませんが、夜の食事など、とても良い交流の場になっていたと思います。BARQA年会ツアーは参加費が高いからか、SQA年会ツアーと比較して、参加者は少なかったように思いますが、その当時貴重な海外体験と交流になっていたのではないかと思います。

GQACについては、私が委員長に就任した当時、当時の中村陽子会長から「GQACは国際委員会で何とかまとめてください」との要請から始まりました。しかし、国際委員会でGQACをハンドリングしていくのは荷が重すぎると感じ、国際委員会とは別にGQACステアリングコミッティを立ち上げることを提案させていただきました。メンバーは、会長(高仲正氏)、各部会の役員からそれぞれ1名(GLP部会：雑賀修氏、GCP部会：朝比奈敏朗氏、製造販売後部会：古家孝之氏)それに国際的な活動の有識者(長谷川義和氏、野村章氏、竹澤正行氏、畑誠一氏)、行事委員会から1名(桑原美喜子氏)、当時のJSQAの企画部から2名(橋爪武司氏、東牧子氏)、そして国際委員会から2名(赤井邦久氏と私)の総勢13名のメンバーを想定し、2007年6-7月ごろの役員会に提案させていただき、同年8月3日に会場として仮押さえをしていた京都国際会館で、第1回目のステアリングコミッティの会議を開催しました。この後、役員会からの提案等でメンバーは変わっていきますが、これが最初に提案させていただいたメンバー構成でした。ちなみに、会場については、中村陽子前会長から、京都がいいでしょう。という一言で、京都国際会館を仮予約させていただきました。そのまま役員会提案、了承の流れでした。

選出されたステアリングコミッティのメンバーとしても初めての国際学会であり、右も、左もわからないまま、いろんな方のご意見を集約し、GQACステアリングコミッティの役割(役員会、国際委員会、行事委員会等との役割分担)をGQACステアリングコミッティ運営規定として、そして具体的な3rdGQACの中身としては、GQAC基本計画として、それぞれ、まとめていく作業から始まりました。また、2ndGQACを開催するBARQA(現RQA)からも強い協力の要請があり、JSQAからも発表者及び種々の会議への参加者、GQACそのものの視察を目的として、多くのメンバーが派遣されました。私も恐縮ながら一つのGCPのセッションの座長をさせていただくことになり、個人的にも貴重な経験をさせていただきました。

BARQAは、QAの団体として最も歴史が古く、また英国の格式高い雰囲気もあり、大会中開催された華やかなBanquet等、SQAの大会と一種違った雰囲気も強く印象にのこる大会でした。第1回の米国での

GQAC及びこの第2回の英国でのGQACそれぞれの団体の特徴を出した国際大会であり、JSQAとしての特徴をどのように出していくのか、課題を意識した大会参加になりました。

3rdGQACを計画するにあたり、国際委員会やGQACステアリングコミッティの中で最も意識していたことは「JSQAの海外戦略」という言葉で、3rdGQACを活用して、JSQAとしてどのようなアピールができるのか、国際的にどのような位置づけを想定して、大会を開催していくのか、についても、大きな課題の一つでした。

最終的に「JSQAの国際戦略」として、JSQA全体の方針になったわけではありませんが、下記のような内容の国際戦略案を3rdGQACステアリングコミッティに提案し、ディスカッションしたことを覚えております。

以下、その時、会議に提示した「JSQAの国際戦略（案）」です。参考までに、記載しておきます。

<方針案>

- 海外の関係団体との情報の共有化を推進し、国内外の会員、関係団体の利益に貢献する。情報の共有化については、アジア地域に対して重点的に行う。

具体的には、

- 海外における又は日本人以外に向けた各種セミナーの開催。
- 日本国内の規制情報、論文等の英語化、現地語化を進める。
- ホームページ等を活用し、容易に且つ適時に会員及び関係団体へ情報を提供（共有）出来る体制を構築する。
- 中国、台湾の関係等の政治的な側面に配慮し、アジア地域内の関係団体とのMOU締結は行わない。

<背景・理由>

- GLP分野では、OECD-GLP制度の受け入れが世界各国で進められている。アジア地域では、OECD加盟国である韓国を始め、非加盟国である中国、台湾、シンガポール、インド等の国でデータの相互受け入れに向けた作業（MJV：Mutual Joint Visit等）を進めている。
- GLPに関しては、日本が先進的な役割を果たしているが、MAD（Mutual Acceptance of Data）の進展は、将来的にはGLPデータに関しての国境がなくなることを意味している。
- これらのことは、短期的には日本のCRO業界等との競争激化を招くことになるかもしれないが、長期的には、逆に市場性が広がることも意味している。
- GCP分野では、ICH-E5が障壁となり、データの相互受け入れは実現されていないが、アジア地域においては、同系人種も多く、いずれ、GLPと同様データの相互受け入れは進展してくることが考えられる。
- このことは、GCP分野においても、GLP分野と同様、短期的には、国内のCRO業界等の競争の激化を招くことが考えられるが、長期的にはアジア地域における市場性が広がることも意味している。

そのほか、3rdGQACの計画を練る段階で、最も苦慮したのは、参加人数の想定と参加費についてだったように思います。他にも、運営面では数えきれないくらいの苦労もあると思いますが、海外からどれくらいの学会参加者を見込めるのか、役員会では常にそこを求められていたようにと思いますが、明確な、根拠、具体策を描けないまま、800-1000人が目標、海外から200-250人という話をしていたように思います。参加費についても、日本QA研究会の総会、部会総会は特に料金を設定しておりませんし、年次総会と併設して

しまうと参加費を徴収する習慣がないので、参加費を設定すると、参加者が減る、そういう恐れを感じながら、参加費の設定もおこなっていきました。最終的に国内の参加者に10,000円（会員）、15,000円（非会員）、海外からの参加者に30,000円～50000円の設定をしています、これが今後のスタンダードになっていくものと思います。

最終的に2011年11月の3rdGQACの参加者は、国内から754名、海外から154名、合計908名の参加があったとのことですので大成功とっていい内容だったと思います。途中で委員長の交代と、私自身が会社を辞めて独立という方向に進んだため、3rdGQACの運営関係者に十分なサポートができませんでした、最終的に成功に導いていただいたGQAC推進事務局のメンバーやその他の関係者の方々には、言葉では言い尽くせないくらい感謝しております。ありがとうございました。

以上ですが、日本QA研究会の国際的な評価が今後さらに高まっていくことを祈念して、私からの報告は終わりたいと思います。

国際委員会 委員長：2010年～現在（2017年）

朝比奈 敏朗

2010年の11月、牧崎前委員長の後任として任命を受け、現在までの約6年間委員長をさせて頂いております。委員長を歴任された諸先輩方の原稿を拝見させて頂き、JSQA国際部会から国際委員会の歴史の重みを感じながら、国際委員会議事録を読み返してみました。

小職が就任してから現在までのいくつかの懐かしきトピックをご紹介します。

私が就任して初めての国際委員会会合を2010年11月に行いました。

皆さんとの自己紹介と委員会の業務を把握するために各委員の方々にインタビューを行ったことを記憶しております。当時、3rdGQACの開催運営母体がステアリング・コミッティに移行され、国際委員会として今後GQACへどのようにかかわっていけばよいか？そして現状の業務の維持はもちろんのこと、今後の国際委員会をどのように運用していこうかを継続して議論していくことを確認したことを思い出した次第です。

その時の議題が以下に*で示しております“国際委員会の方向性（GCP 部会案）をもと如何に国際化を図るか”で、これが継続的な討議事項になっていきました。

- * 各国QA 団体とのface to face のディスカッションの機会
- * 分科会グループで検討している海外の情報をピックアップし、会員が具体的に必要とする情報収集ができるようなツールを検討する。
- * JSQA の国際化に関することをどんどん企画提案する。
- * GQAC に向けてのサポートと委員会メンバーの増強

当時、GLP部会においては国際化が早くから進められておりましたが、GCP部会では左程顕著な進展はなく、2011年に行われた3rdGQACを切っ掛けにしようとしていた動きがあったように伺えます。

各国QA団体にJSQAの国際委員会の存在とコラボレートができるものがあれば共同企画することの方向性の中で、2011年には、初めて韓国臨床試験研究会（KSCD）と国際委員会との会合をソウルで行いました。当時はJSQA側から鈴木徳昭GCP部会役員と小職が参加し、KSCD側からはGreg-Cho（会長（Pfizer））、Eunhee-Kim（QM部長（CQA））、SangHee-Kim（Sanofi Aventis））が参加し、①双方の組織と部会の紹介、②JSQA国際委員会からのメッセージ、③両団体で期待することが話し合わせ、最後に3rdGQACへの参加要請をKSCDにお願いしました。結果的には予算の都合で、3rdGQACに参加して頂けませんでした、国



際委員会として今後のグローバルな交流を図っていく視点からは、最初のイベントであったと思います。

また、なんといっても一大イベントだったのが2011年11月に開催された3rdGQACへの参加でした。

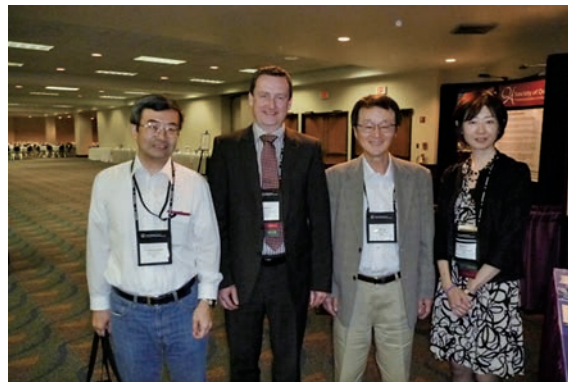
ここで各国QA団体の計7団体（CSQA、台湾QA研究会、シンガポールQA、インドQA研究会、ドイツQA研究会（DGGF）、BARQA（現RQA）、SQA）と国際委員会との会合を持ち、双方の組織紹介、方針と情報交換を行いました。当時の各国QA研究会との国際委員会の窓口担当者を以下に記載します。

CSQA：陳委員、台湾QA研究会：弘前委員、シンガポールQA：朝比奈、インドQA研究会：牧崎委員、ドイツQA研究会：大西委員、BARQA：岩岡委員、SQA：田村委員

国際委員会が3rdGQAC以降の活動を見据えてこれだけの海外QA団体と初めて同時に会合を持ったことは大いに意義があったと考えております。

また、当時小職が在職していたメルクセローノの上司であったDenis Moulin氏をスイスから招聘して3rdGQACで講演して頂いたことは、JSQAという団体の認知度をかなり上げたものと確信した次第です。

2012年にはSQA年会にて開催されるSQAと各国QA団体との情報交換会議であるIRC(International Relations Committee)にてプレゼン形式でJSQAの組織変遷、活動計画及び国際委員会の活動状況を報告しました。これ以降、各国QA団体からの発表は各団体からのプレゼン形式になってしまいました。



さらに同年11月にDGGFとのMoU締結が予定され、当時はMoU締結については“セレモニー”として行うべきとの役員会方針があり、会長の名代として小職と東事務局長がDGGF総会に参加し、主賓講演（講演後のフロアとのディスカッション）、さらにブースを設営しJSQAの宣伝活動を3日間のハードな日程でこなしましたが、DGGF会長のSteffen Koenig氏にDGGFの対外活動を訊きましたところ、「DGGFはBARQAだけでなく、SQAやJSQAとも交流を図っていきたく、またこれらQA団体の交流を基盤としてグローバル化を目指している」とのことで、EUの団体でも私たち、国際委員会と類似のことを考えているんだと一種の驚きと共感を得たことを覚えております。

同年12月にはフランスQA研（当時、SoFAQ）からSoFAQ生誕30周年記念特別講演の一つ“JSQAと日本のレギュレーションの動向”を講演するために西尾委員、佐村担当役員が訪仏しました。

2013年1月に台湾QA研究会（TSQA）の依頼を受け、TSQA主催のワークショップに4名の方々（鈴木徳昭氏、鈴木智則氏、石塚はるみ氏、岩岡貞樹氏）がGCP査察、監査関連テーマとコンピュータ化システムにおけるQAのテーマで講演されました。

同年5月のSQA年会には、黒川会長他8名（国際委員会3名）が参加し、黒川会長は、IRCでのプレゼンテーションや4thGQACに向けたステアリング・コミッティに出席されておりました。



同年7月に第1回アジアQAフォーラムが日本で開催され、アジアを含めたグローバル諸国とのコミュニケーション活動が始動した時期でもありました。

さらに同年9月には第1回European QA Conferenceが開催され、ここで新たにスウェーデンQA研究会 (SARQA) とのMoUが締結されました。RQAとの定例会議が定型化している中で、他のQA団体 (DGGF、フランスQA研究会等) との会議も2013年から定型化していきました。



153

2014年4月には4thGQACが開催され、JSQAからは黒川会長他16名（国際委員会3名）が参加いたしました。国際委員会は各国QA団体との会合、MoU締結セレモニーへの出席（4団体とSQA/RQA/JSQAの3極間MoU）、10団体が参加したIRCでのプレゼンテーション（JSQA update）とAndrew Waddell氏との教育研修の打ち合わせをハードにこなしたことが議事録に記載されております。黒川会長は会長レセプション、QA団体とのMoU締結セレモニー、IRC、アジアQAフォーラム準備会合などに参加され、とてもお忙しくされておりました。



最後に“25年の国際部会・国際委員会の活動アラカルト”のお題で執筆する機会を頂き、今思うことは2010年と現在も国際委員会が抱く“夢”と“悩み”は左程変わりません。しかしながら、現在までの6年間で、JSQA国際委員会の存在がSQA、RQAはもちろんのことその他各国のQA団体にも周知され且つ着実に国際委員会としての経験と実績は積み重なっているということです。

業界の動向を鑑みますと、長年言われております”グローバル化”ではなく”グローバルの中の日本、JSQAである”ことを夢として持つ必要があるかと考えます。これからも継続性を持って、その夢と夢を実現するための勇気と忍耐を持って邁進していこうと思いつつ……。

3rd Global QA Conferenceの成果

製造販売後部会理事
古家 孝之

私が深く3rdGQACの準備に関わるようになったのは、2ndGQAC(2008年にBARQA主催でエジンバラにて開催)において3rdGQACの宣伝を行う展示ブースの出展を準備する頃からだと記憶しています。それまでも2011年に国立京都国際会館で開催するという事はJSQA内で検討・決定されておりましたが、具体的な内外の動きが始まったのはこの頃です。

2ndGQACでは宣伝活動の他、全体のプログラムの組み方やGQACの運営方法などを視察し、3rdGQAC運営の参考とさせていただきます。その後のSQA、BARQAの年会においても広報宣伝活動を行うとともに、プログラムを組む際の情報として興味があるテーマなどについてアンケートを実施しました。

3rdGQACを準備するにあたって、1stGQAC「Committed to Quality in Research」、2ndGQAC「The Route to Enlightenment」と同様に今回のメインテーマの設定に入りました。メインテーマは3極の共催であることや、GxPの将来に向けた会合にするためのキャッチフレーズのようなものです。3rdGQACに対する意識や興味を持っていただくためにメインテーマは公募式として、広く会員に公募を行い「Toward the Next Generation」に決定いたしました。決定の理由として、1stGQACのテーマ「Committed to Quality in Research」という責任を担って海に乗り出した船が、海図を見ながら2ndGQACのテーマ「The Route to Enlightenment」へと進み、まだゴールは遠いが、3rdGQACのテーマ「Toward the Next Generation」への期待を胸に舵を向けていくという「将来の夢が感じられて、なお且つ、短く・シンプル、特定の部分に偏らないテーマ」として選定しました。

このメインテーマに向けて、具体的なコンテンツ(プログラム)の策定を行いました。

プログラムを組むにあたっては、まず基本となるフレームワークを検討しました。会期中のどの日に何をを行い、どのくらいの時間を使うのかについて、まず入れ物を決めなければ詰め込むものを決めても入りきりかわかりません。全体のテーマや部会テーマのバランスを考えながら、基調講演や日本・US・EUの3極のセッションを行うことや、GxPのConcurrentセッションでは公募を行うこと、ポスタープレゼンテーションを取り入れるなど、より参加者が興味を持てるプログラムとすべく試行錯誤を繰り返しました。具体的なコンテンツについては、基調講演や部会共通の3極セッションはステアリング・コミッティにて、GxPに関する個々のセッションについてはプログラムグリッド(いつ、どの会場のこの時間をどこの部会が使う)を作成し、各部会にコマを割り当ててセッション内容は一任することなどとしました。このプログラムのフレームワークの検討は開催の3年近く前から開始し、その後検討・調整を重ね、1年半後ようやく外部に提供できるプログラムのフレームワークが決定しました。確定に至るまでには各部会のニーズをなるべく取り入れるようにし、かつ、限られた時間と会場を配分できるかについて苦慮しました。やる限りは各部会からの発表も行っていただきたいですし、満足できるプログラムとするための時間配分が大切だと思ったからです。

基調講演の演者選定においては、普段は当局の講演を聞く機会が多いと思うのですが、専門分野を外れた講演は聞く機会が少ないであろうということで、QA・QCとは直接関係がなくとも日々の業務遂行に何かのヒントとなる方を招聘しようというコンセプトを持っていました。ステアリング・コミッティメンバーの発想のみでなく、インターネット講師依頼のサイトなども参考にしながら講師選定を行ったのですが、いわゆる文化人といわれる方の選択肢の多さに目まいを覚えながら検討したことを思い出します。ステアリング・

コミッティの中でも各々興味のあるテーマが異なり、統一した結論が出しづらかったことから、講演内容や、日程や費用などいくつかの条件から優先順位をつけて何人かの候補者にあたり、棋士の羽生善治氏に「Brush Up Your Decision Making –The Attitude for Selecting the Best Strategy-」と題して決断する力についてご講演いただくことができました。我々QA/QCを行うものとして、日々判断していく必要がありますが、その時に「決める」という際のヒントになったと思っています。また、元BARQAの会長であられたAndrew Waddell氏により「Effective Continuing Professional Development of QA Staff」と題し、もう一つの特別講演として行いました。Waddell氏は3rdGQAC以前にもJSQAの定例総会でご講演をいただいたことがあります。Waddell氏はお仕事でもQA担当者の教育を行われており、定時総会のご講演が非常に分かりやすく会員に好評だったことに加え、ご自身が長きにわたりBARQAの教育に携わってこられた経験と造詣の深さから、3rdGQACでも是非特別講演としてご講演いただきたいとお願いしたところご快諾をいただきました。その特別講演の座長を務めさせていただいたことは大変光栄なことだと感謝しています。



羽生善治氏の講演時の会場



Dr. Andrew Waddellの基調講演

SQA、BARQA、JSQAの3団体の協同セッションとしては、最終日午前にGLP・GCPそれぞれの部会毎に日本・US・EUの規制当局ご担当者を招聘したセッションを行い、午後には会全体のとりのまとめの意味も含めて3団体の会長にご講演いただき、その後パネルディスカッションではPMDA 近藤理事長にもご登壇いただいて「Toward the Next Generation」のメインタイトルをテーマとした本会全体のとりのまとめを開催しました。

各GxPセッションでは、そのプログラムの内容については各部会にお申し、規制当局のご担当者の招聘に関するSQAやBARQA等との調整はステアリング・コミッティでSQA・BARQAの年会にお伺いし、直接交渉を行いました。特に、GLP部会の桑原美喜子氏、東事務局長はSQAやBARQAの年会の際にご講演いただきたいご本人に直接交渉を行い、ご了解をとりつけていました。当局の方とのアPOINTはなかなか取れない中で、会場やコーヒープレイクを利用して交渉を行う、その行動力には頭が下がる思いでいっぱいです。演者の最終決定段階でのギリギリの調整を行った会合では、JSQAからのあまりにも沢山の要求に、当時SQAの窓口担当だったLeslie Kvasnicka氏との声のトーンが段々低くなっていったことが特に記憶に残っています。Kvasnicka氏の並々ならぬご尽力のお蔭で、こちらからの要請にはすべて応えていただき、各部会とも充実したセッション内容となり、参加された方々も満足されたものと思います。

最後のパネルディスカッションについては、メインテーマである「Toward the Next Generation」に向けて全体のとりのまとめを行うという目的があったので、事前に演者の皆さんからGxPの将来に対する発表内容を入手し、考えられる方向性を事前に検討を行いました。当然当日のご発表内容次第でまとめ方は変わるので、いろいろな角度から検討を行い、いくつかの方向性を想定しながらまとめを作成しました。セッション当日の朝になってから発表資料の差



パネルディスカッション

し替えがあるなど、時間との闘いの中で最後の調整を行い、座長をお務めいただいた渡部繁男氏（当時のGLP部会長）、千葉清氏（当時のGCP部会長）と開催直前の準備があわただしい中であれこれ考えたことは、苦勞はしたものの、良い思い出となっています。

各部会のセッションにおいては、それぞれのプログラムコミッティにおいて、会員に興味を持ってもらえるプログラムを組み、国内の演者のみならず、GCP部会、GLP部会ではアジアセッションも企画していただき、そのテーマにあう演者を国内外から探してくるという大変な作業をご担当いただきました。

3rdGQACはJSQAが日本で開催する初めての国際会議でした。そのため苦勞が多かったことも確かですが、JSQAからのお願いに対し快くご協力いただいたSQA、BARQAの皆さん、各部会でプログラムの策定にご協力いただいた皆さん、また全体の調整に翻弄されながらも押し進めていただいたステアリング・コミッティメンバー、事務局の皆さんのおかげがあり、素晴らしいプログラムが組みあがったと考えております。

改めて、ご協力いただきました皆様に厚く御礼申し上げます。



SQA-BARQA-JSQAのMoU更新の調印式とパネルディスカッションの打ち合わせを終えて



3rd Global QA Conferenceを振り返って

事務局長 東 牧子

3rd Global QA Conference(以下、3rdGQAC)は2011年11月13日～16日の4日間、国立京都国際会館で開催された。Global QA Conference(以下、GQAC)の開催は、柳田知司元会長の発案により、JSQA、Society of Quality Assurance(以下SQA)及びBritish Association of Research Quality Assurance(以下、BARQA/現在のRQA)の合意のもと、2005年より3年おきに開催されている。

創立25周年記念の会報特別号の発刊にあたり、3rdGQACに関する寄稿を執筆することになったが、プログラム関連の内容は当時の副会長で3rdGQACステアリング・コミッティの副議長を務めた古家孝之氏にお任することにして、私はそれ以外の部分について触れることにする。

2008年3月よりJSQAでも学会形式による期末合同部会総会を開催しているが、国際会議の主催となると、それ以外の特殊な要素が数多く加わる。終わってみれば、3rdGQACの会議運営はスムーズであったと思うが、準備を開始した当初は右も左もわからない状況の中で、いかにして3rdGQACの開催を国内外の関係各所に広めていけばよいか、一つ一つの案件が手探りだった。

私がJSQAに入局したのは2007年8月で、ちょうどJSQAの中に3rdGQACステアリング・コミッティが充足した直後だった。以前国立京都国際会館に勤務し、長年コンベンション業界の仕事に従事していたこともあり、入局後すぐにステアリング・コミッティと行事委員会(現在の企画委員会)のメンバーに加えて頂くことになった。

具体的な準備を開始する前に、会場使用計画や第一次予算案を含めた基本計画書をステアリング・コミッティで作成して役員会の承認を受け、この計画書に基づいて様々な具体的事項の準備に取り掛かった。

まず、開催に関して必須な手配を進めた。国立京都国際会館の元同僚に相談し、本来ならば使用予定がない会議室はリリースしなければならないところを、プログラムの大枠が決定するまで特別に全館仮押さえのままにキープしてもらった。京都文化交流コンベンションビューローには、京都の広報活動に必要なパンフレットやノベルティを無償で提供して頂いた。3rdGQACの会期が年間を通じて京都が一番混雑する宿が取れない11月であることから、旅行者に様々なグレードのホテルを500室確保してもらった。日本で開催するGQACは、全てのセッションに日本語と英語の同時通訳を入れるため、国立京都国際会館で行った会議通訳で最も評判が良かった通訳会社の一つを紹介してもらい、能力だけでなく実績も高い同時通訳者を早期に確保した。通訳は会議の成功を握る大きな要因の一つとなることから、通訳者には単なる医薬専門用語だけでなくGxPや省令に関する特殊用語を理解した上で通訳をしてもらえるよう、ステアリング・コミッティで「GxP辞書」を作成することになった。早速メンバーを通じて各部会幹事会に依頼し、辞書編纂にご協力頂きJSQAオリジナルGxP辞書が完成した。通訳者にこれを渡して事前に用語を理解して勉強しておいてもらったことは非常に有用であった。



展示ブース出展と広報活動

ステアリング・コミッティで海外に向けた広報活動の実施を検討したが、当時はBARQAとSQAしかコンタクトパーソンが確立していなかった。そこで、ステアリング・コミッティと国際委員会で合同の合宿会議を開催し、欧米やアジア諸国のQA団体やキーパーソンとなる人々の調査を行ったが、誰にどのようにコンタクトすれば効果的な広報活動ができるかを掌握するまでには達しなかった。そこで、2008年11月に英国で開催される2ndGQACにJSQAブースを出展し、3rdGQACとJSQAの宣伝を行うことになった。3rdGQACのフライヤーとノベルティグッズ、パンフレットに加え、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の協力を得て、PMDA英語版パンフレットも配布物に加えた。展示ブースを訪れた参加者にアンケートを実施し、3rdGQACのセッションで取り上げるhot topicsのニーズを調査した。全参加者400数十名のうち、300名以上の方がブースに立ち寄り、その中には各国行政当局関係者やQA団体のキーパーソンが数多く含まれていた。JSQAブースの出展は大成功で、以降2011年11月3rdGQAC本番までの期間、SQAとBARQAの年次総会時にはブースを出展して広報活動を行った。



JSQAブースの前でDr. Andrew Waddellと



JSQAブース

また、この期間、SQAとBARQA年会の最終日のセッションで3rdGQACの宣伝の時間を設けてもらい、10分程度だったが毎回ショートプレゼンテーションを行った。

オフィシャルWebサイトも広報活動の有力なツールだった。2008年10月、2ndGQACの開催に併せて必要最低限の情報を載せた専用Webサイトを立ち上げた後、2010年9月にはこれを全面リニューアルし、その後はプログラム、スピーカー、発表の公募、参加申込等、頻繁にアップデートな情報を提供し続けた。

国内への広報活動として、3rdGQAC開催の周知を依頼することを目的に、関連各所に後援を依頼した。厚生労働省、PMDA、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、東京医薬品工業協会、大阪医薬品協会、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団、安全性試験受託研究機関協議会（安研協）、日本CRO協会に後援の許諾を頂いた。

3rdGQACロゴ

広報活動に欠かせないもう一つのものが「ロゴ」である。

GQACには3団体が共通で使用するロゴマークがあるが、これとは別に3rdGQACでは、開催のコンセプトが伝わるロゴを作成することになった。

日本で生まれ、時代を経て世界に広まっていった扇はその末広りの形から、発展や繁栄を象徴し、扇の要は重要なものやことを示す言葉として用いられる。この扇の「要」から赤（SQA）、緑（JSQA）、青（BARQA）のラインが一つにまとまり、「Toward the Next Generation」のメインテーマのもと、次世代に向かって発展する姿を表現した。このコンセプトを理解したSQAとBARQAは、このロゴを気に入り、新たにGQAC専用ロゴを用いることに対して賛同して頂いた。



Japan Nightの企画

国際会議では、講演や発表のセッションだけでなく、Social Programも重要な要素となる。開催地京都にちなんだ文化を参加者に味わって頂き、なおかつ皆が楽しめる体験型懇親会というコンセプトのもと、「Japan Night」を企画した。宴会場だけでなく、国際会館のフロア全体を使って、京都の食材を盛り込んだお料理を楽しみながら、茶道、書道、折り紙、くみひも、利き酒が体験できるコーナーを設けた。乾杯の鏡割りと利き酒体験のお酒は伏見酒造組合から特別にご提供頂いた。折り紙と書道はJSQAの会員ボランティアの皆さんに全面的にお任せして当日の対応をお願いした。海外の方には和装を楽しんで頂こうと着物の着付けを行った。このように単に飲食と懇談だけでなく、国内外の参加者が一緒に楽しみながら交流できる懇親会になった。



Japan Nightの様子



鏡開きの後、渡部副会長(当時)の発声で乾杯。各国QA団体会長が一同に並んだ

Japan Night体験コーナーの様子

左から、利き酒、書道、茶道、折り紙、くみひも体験の様子



ボランティアの活躍

会議開催前に、JSQAの会員に対してJapan Nightでの書道と折り紙のイベントボランティアをはじめ、カメラボランティア、語学ボランティア、京都案内ボランティアといった様々な会議運営のお手伝いを募ったところ、カメラが趣味の方、英語、韓国語や中国語が堪能な方、お習字を習っていた方等、京都在住の方と、沢山の会員の方々から応募を頂いた。ボランティアの皆様には会期中ボランティアバッジをつけて頂き、Japan Nightのイベント、会期中の写真撮影、言葉のお手伝いでご活躍頂いた。SQA年次総会では、参加者に配るコンGRESSバッグのカバン詰めや参加登録受付のボランティアを毎年募集しているが、今回のような募集はGQAC史上初めての試みだった。ボランティアの皆様の活躍は3rdGQACを盛り上げる大きな要素の一つになったと確信している。



展示ブースとポスターショートプレゼンテーションの企画

SQAやBARQAの年次総会では、企業展示、ポスターセッション及び飲食会場が同じ部屋に設置される。企業展示では「スタンプラリー」が設けられ、参加者が全てのブースに立ち寄ってスタンプを集めて応募すれば、抽選で景品が当たる。SQAではその翌



スタンプラリーカード



セッションの様子

年の年次総会への参加費無料資格（800ドル！）、BARQAではiPod mini等の景品を用意するので、昼食やコーヒープレイク時になると、スタンプを集めるために、参加者が会場に足を運ぶ仕組みになっている。3rdGQACでもこのスタンプラリー方式を導入し、景品には当時まだ持っている人が少なかったiPadを用意した。

さらに、3rdGQAC独自の試みとして、ポスターの前に立って質問を受ける形式のポスターセッションではなく、10分間の口頭発表を行う「Poster Presentation with Short

Oral Presentation」を展示会場で実施した。これは英語による口頭発表への応募を躊躇する人でも、国際会議で口頭発表を経験することができるという企画で、逐次通訳を入れて日本語による発表も可とした。約45題のポスター発表のうち半数の演者がこれに応募し、昼食時間にランチョン形式で実施して盛況となった。JSQAからも沢山の発表があった。

MoUの締結

JSQAが3rdGQACの開催年までに、BARQAとSQA以外に相互協力協定（MoU：Memorandum of Understanding）を締結していたのは中国のChinese Society of Quality Assurance (CSQA) だけであったが、3rdGQACの広報活動をしていく中で、フランスのFrench Quality Assurance Society (SoFAQ)、台湾のTaiwan Society of Quality Assurance (TSQA) 及び韓国のKorean Society of Quality Assurance (KSQA) とMoUを締結する運びとなり、会期中に関係者が一堂に会して調印式を行った。

3.11 震災の影響を乗り越えて

3rdGQACの準備期間の最大の危機は2011年3月11日に発生した東日本大震災の影響である。この頃、各オーラルセッションの主だったスピーカー（特に海外からの行政関係者）の枠の大半が決まりかけていた。ところが、福島原発の問題が世界中の脅威となるや、欧米をはじめとした各国のスピーカーから講演のキャンセルが寄せられるようになった。JSQAの中でも海外からの参加者が激減する可能性から会議開催に対して悲観的な意見が出るようになり、ステアリング・コミッティ内では参加予定者数を当初予定の1000名から500名として開催内容を縮小することも考え始めるようになった。そのような中、震災からわずか2週間後にSQAの年次総会がテキサス州サン・アントニオ市で開催された。展示ブースやプレゼンテーションで「京都は安全である」ことを繰り返し説明して理解を求める活動を行った。魅力的なプログラムの実現のために、SQAとBARQAの関係者はFDAやMHRA等の欧米当局のスピーカーの確保に奔走してくれただけでなく、京都は安全であるということの後押しする様々な協力を申し出てくれた。彼らの全面的な協力がなければ、3rdGQACの開催を延期若しくは中止する事態にもなり得たと思う。3rdGQACの広報活動を通じて知り合った各国のQA団体関係者や行政関係者からも、暖かい励ましと協力の申し出を沢山頂いた。

とは言え、4月末にスタートした事前参加登録の開始直後は申込の出足が非常に悪く、やきもきする日々が続いた。JSQA内はもちろん、SQA、BARQA、各国QA団体や後援団体をはじめ、関連各所に参加の呼びかけを繰り返した結果、夏頃からじわじわと登録者数が伸び始め、最終的に22の国と地域から908名の方に参加して頂くことができた。会



3rdGQAC初日の開会式の様子

期中は素晴らしい好天に恵まれ、盛会のうちに無事会議を終了した。

地震の影響を受けて参加者数が減少したことは間違いないと思われるが、908名（うち海外からの参加者は154名）の参加者を得ることができたのは、京都が西日本に位置していたこと、参加登録費をSQAやBARQAが主催するGQACの価格に比べて格段に安価に設定したことが大きな要因であると思われる。通常の学会等は、参加費を大きな収入源として予算計画を立てるが、JSQAの場合、GQACのために資金を貯蓄していたこともあり、震災の影響による参加者激減によって開催を中止した多くの学会等のような悲観的な状況に陥らなかった。また、開催時期を震災から半年以上後の11月に設定したことも幸運であった。

3rdGQACを開催して変わったこと

3rdGQAC開催から3か月後のSQA年次総会に参加した時、展示ブースを訪れる人々のコメントに驚いた。3rdGQACは少なくとも米国では評判になっていたようで、3rdGQACに参加した人達からは素晴らしかったと賛辞をもらい、参加しなかった人からは、京都の大会が素晴らしかったという話を方々で聞いたので、次回は自分も参加したいというコメントばかりだったからである。それまでは、展示ブースを訪れる人にJSQAを知っているかと尋ねても、知らないと答える人が結構いた。しかし、3rdGQACをきっかけに、JSQAはBARQAやSQAのパートナー団体としてその存在を認められ、認知度が格段に高まっていることを実感した。

3rdGQACの開催後、ドイツ、スウェーデンのQA研究会ともMoUを締結し、現在JSQAは8つのQA団体とMoUを締結している。各部会の活動で海外の動向を調査するために、MoU団体にアンケート調査を依頼したり、製造販売後部会ではRQAのPV Committeeと協同の成果物を作成した。GLP部会では、SQAのComputer Validation Initiative Committee(CVIC) のミーティングにメンバーが出席して定期的な情報共有を図っている。国際委員会ではMoU団体の会報やニュースレターに投稿して日本のレギュレーションやJSQAの活動を紹介している。SQA、BARQA(現在のRQA) の事務局間も年次総会時に直接会って情報交換をする以外にも、メール等で連絡を取りながら信頼関係を構築している。

1stGQACと2ndGQACの準備段階で主催団体以外の2団体が協力する主な内容は、スピーカーや座長選定だった。しかし、3rdGQACではSQAやRQAの年次総会の都度Face to Faceの会合を開いてスピーカー選定の依頼や進捗状況を報告するだけでなく、3団体でセッションを企画する等、SQAとBARQAを巻き込んで共同主催であることを全面に出しながら準備を進めた。これがきっかけとなり、4thGQAC(2014年にSQAが主催)と5thGQAC(2017年にRQAが主催)では、主催団体以外の2団体もプログラム・コミッティに加わり、情報共有だけでなく、一緒にプログラムを検討していくスタイルになった。このことも大きな変化である。

2013年にはアジア地域を一つに束ねる「アジアQAフォーラム」が発足し、第1回大会はJSQAの主催で開催された。その後、アジアQAフォーラムは、加盟団体の持ち回りで2年毎に開催されている。

国際会議でJSQAから発表する機会も増えた。JSQAから派遣されるスピーカーには、3rdGQACでPoster Presentation with Short Oral Presentationを行った方が数多くいる。

このように、3rdGQACは、JSQAがグローバルな舞台で活発に活動をしていくためのステップになったと考えている。

最後に

故郷の京都、古巣の国立京都国際会館で開催する3rdGQACに深く携わることができたことは、自分の社会人人生の中で思い出深い貴重な経験となった。



テキストブックは“雅”なイメージで！

そして、2020年、再びJSQAにGQACのバトンが回ってくる。

第6回大会は、JSQAの合同部会総会と併設して2月に仙台で開催することが決定し、JSQA内に第6回GQACの準備ために、ステアリング・コミッティが発足して検討を開始している。

6thGQACは3rdGQACでの経験を活かしつつ、ステアリング・コミッティの皆さんと一緒に、現在のGxPの動向や人々が求めるニーズを踏まえた魅力的なプログラムの策定、参加者が快適に会議を楽しめる環境作り、そして仙台の地で京都とは異なる趣向を凝らしたSocial Programの企画と準備を進め、参加者の心に残る6thGQACを演出したいと思っている。



「会議後も使ってもらえる」をコンセプトに作ったコングレスバッグ
デザインと色をお好みで選べるようにした



3rdGQAC終了後にGQAC推進事務局、JSQA事務局、
アルバイトスタッフの皆さんと一緒に

Asia QA Forumの創設と“切っ掛け”の話

アジアQAフォーラム組織委員長
長谷川 義和

第1回のAsia QA Forumは、2013年7月5日（金）に東京国際交流館プラザ平成でJSQAの主催で開催された。この時、JSQAを含むアジアの7か国（日本、韓国、台湾、中国、インド、マレーシア、シンガポール）の7QAグループ・団体が、Asia QA Forumの結成に合意し、調印をしました。2年毎に、加盟各団体が持ち回りでInternational Forumを開催する方式で、各国の信頼性保証の状況を確認し、情報交換の場を提供し共に信頼性の向上に切磋琢磨していくこと。第1回の標語は、“Keep the Quality Up, We Asia”とされました。

JSQAが3rdGQACを主催して京都で開催してから僅か1年半後で、JSQAはAsiaに於いても、品質保証の情報交換のイニシアチブを示すことが出来たイベントであり、JSQAの国際化の流れの一つとなったと思います。

Asia QA Forumの創設と第1回総会までの事は、以下の会報に詳細報告しているそれぞれの報告を参照して頂くこととして、その前の前の始まりの“切っ掛け”、英語にすると“Opportunity”とでも言いましょうか、についてお話ししたいと思います。

Asia QA Forum関係の報告

会報No.42, p199-, 2012年7月、「Asia QA Forum創設の提案」

会報No.43, p148-, 2012年12月、「アジアQA フォーラムの創設と第1回国際会議の開催準備の経過」

会報No.44, p20-, 2013年5月、「アジアQA フォーラムの創設と第1回国際会議の開催準備の経過」その2

会報 No.45, p152-, 2013年11月、「アジアQA フォーラムサマリー」

ここで、会報No.42に寄稿した時のプロローグの一部を転載しておきましょう。

「1. プロローグ：

1990年代に入り、世界的に工業生産は益々グローバル化が進み大手メーカーのサプライチェーンは、アジアの国に展開して行った。生活に関わる物品もその多くが労働力の安い国々で大量に生産され安い価格で世界中に供給されたことにより、所謂“China Free”の試みであるところの“Made in China”の製品なしの生活が出来ないとまで言われるに至っている。それだけではなく、多くの企業が、そのサプライチェーンをアジア各国に広げていたことは、昨年タイの大洪水でそのサプライチェーンが寸断され、生産に大きな打撃を受けたことで一層鮮明になった。それでは、我々が関わっている医薬品、医用機器、化学品、農薬、化粧品、などの品質保証、信頼性保証の体制は、アジアではどうなっているのだろうか？ JSQAとしてそれらの情報を収集し、的確に会員に提供しているのであるだろうか？

JSQA会報には、アジア関連の記事が時々掲載されているが、それらは主に中国、韓国、台湾の一部の情報でそれ以西のアジアの国々の情報は無い。例えば、インドは？タイは？シンガポールは？マレーシアは？

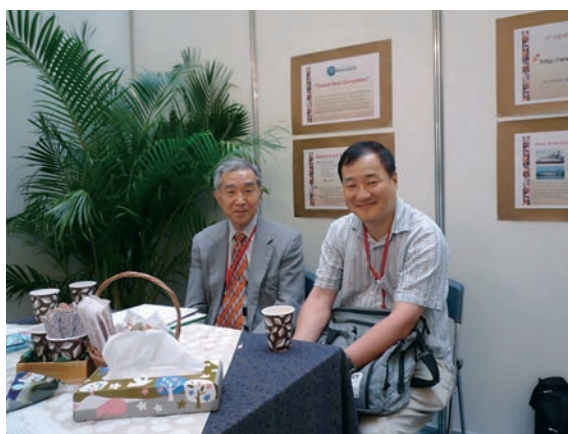
信頼性に関わる情報が必要か否かは会員あるいは所属する会社の個々の状況により異なるであろうが、無いということは“無知”に等しいことになるのではなかろうか。最近のJSQAの分科会活動に、その“無”



の部分埋める活動が行なわれるようになったことは、“無”に気づき理解をするための情報の収集の緒に就いたと思われ、歓迎すべきことではないだろうか。」

しかし、こうは書いたものの人は何の“切っ掛け”もなく行動することはないのです。私が国際委員会の委員長を仰せつかった2000年当時は、1996年のISQA開催の余韻がまだ残っていた頃、既に柳田会長がSQA、BARQAを回り3極（アメリカ、ヨーロッパ、日本）において国際会議を定期的に開催していくことの意義を説いて回っておられた時でした。本誌の「25年の国際部会・国際委員会の活動アラカルト」—国際活動を振り返って—、にも書きましたが、柳田会長が国際委員会の委員長の私に指示したことの一つは、「SQA、BARQAと個別に結んだMOUを1つにまとめて、定期的に国際会議が出来るように形に下さい」、ということ、そしてもう一つは、「これからはアジアの状況も見ておかないといけない」ということでした。私は、その時“アジアの状況??”でした。所謂Fine Chemicalの分野で日本の他にアジアのどの国が出来るのかと。どこの国にQA研究会の様な組織があるというのか？全くわかりませんでした。事実、アジアの国に“QA研究会”なるものはありませんでした。柳田会長の退任前の会報No.19(2002年2月)のトップに“Korean Society of GLP(KSGLP)”というタイトルで、韓国QA研究会設立の記事を掲載されていました。私は、その時はNew Yorkの911テロの後にSan Diegoで開催されたSQA年会でIQAL(International QA Liaison Chapter)で報告をし、BARQAの重鎮のN. J. Dent氏やSQAのElliott, Grahamさんと親交を深め、国際会議の枠組みの組み立てに一条の光を見出したところでした。「えー、韓国か」と思いましたが、会報No.19でKSGLPの説明の記事を書いているIL Je Yu氏の名前は、はっきりと覚えていました。これが、伏線になるとは、「事実、小説より奇なり」です！

2002年の第18回SQA年会は、米国New Mexico州のAlbuquerque(アルバカーキー)で開催され、SQA、BARQA、JSQAの3団体のトップが一堂に会して国際会議を定期的(3年毎)に開催することに合意し、2005年にSQAが主催して第1回を開催することが決まった時でした。そのSQAの年会会場に、会報No.19でKSGLPの記事を書いたIL Je Yu氏がポスター発表でKSGLPの設立を報告しているではないか！ 私は、松橋氏(当時国際委員会委員)と会議開催やら調印式の準備(いろいろお世話などがあつたんです)などで、慌ただしくしている中、ポスター会場で見つけて挨拶をし、名刺交換をしました。その時、Yu氏は韓国労働省の研究所の主任研究員でした。その後、フェニックスのSQA年会でも会うことができました。その時は、韓国通産省の生活環境試験研究院(KEMTi: Korea Environment & Merchandise Testing Institute)の安全性研究所の所長になっていました。Dr. Yuの専門は、安全性試験のインハレーションでしたので、GLPのことも良く知っていましたので、色々お話をしていくうちに韓国のGLPについて詳しく知る所となりました。



Dr. Yuと私 (AISATOX-V in Taipei, 2009/Sep)

Albuquerque(アルバカーキー)のSQA年会では、台湾の女性のQAにも声を掛けました。ちょうど、J.McCormack氏のFDA Updateの講演を聞きに行った時でした。松橋さんと二人で席についていたのですが、アジア人らしい二人組のちょっと可愛い女性が我々の後ろの席に来ましたので、興味本位で話しかけてみると台湾から参加しているQAの女性でした。名刺を交換して、アルバカーキーの観光のことなどたわいもないことを話しているうちに講演が始まり、そのまま別れて手元には名刺のみが残りました。名前は、陳文靖(Wen-Jing Chen)さんでした。その後、2005年の1stGQACで、またまた彼女(Wendyと呼んでいます)に会うことが出来たのです。嬉しいことに名前を覚えてくれていました。Wendyは、台湾の最初のCROであるDCB(Development Center for Biotechnology)のQAで、後にQAMになりました。Wendyから、台湾のGLPの状況を詳しく聞いたりして色々な話をしていくうちにWendyと私に共通の知人がいることがわかりました。信じられないことですが、以前に勤めていた会社のアメリカの研究所でダイアベーツ(糖尿病薬)の開発責任者が台湾系アメリカ人のR.Chan氏で、台湾に帰国してDCBの設立者の1人になっていたということです。彼とは、DBCを設立後何度か連絡を取り合っていました。全く、奇遇です！Wendyから陽明大学のDr. Tsung-Yun Liu先生を紹介して頂き、後々Liu先生が台湾のQA研究会(TSQA)を設立する時にも少しお手伝いをさせて頂きました。(会報No.35, p74～、会報No.39, p85～、参照)。



(Wendyと私；SQA Annual Meeting in Miami, 2012/Apr.)

その後、韓国の最初のQA研究会のKSGLPは運営が上手く行かなくて潰れてしまい、Yu氏は韓国毒性学会の幹部としてGLPの普及のため教育活動を行っていました。Yu氏の誘いもあり韓国で色々な機会にGLPに関する講演をする機会を頂きました。そうこうするうちにKSQA設立の機運が高まり、Yu氏が積極的に設立を働きかけ私も少しお手伝いをさせて頂き何とか設立までこぎつけました。2008年5月6日のことです。(会報No.36, p111～、参照)

中国に関しては、王秀文先生が中心になって日本のJICAの支援も受け、GLP普及の支援に行かれた方も多く居ると思います。中国のGLPの情報は、会報にも時々掲載されています(会報No.27, 2004Oct.、会報No.36, 2008Sep.、会報No.39, 2010Jun.、会報No.41, 2011Sep.など)。特に、会報No.39には、第9期末総会(2010年3月於新潟)に王先生が出席され講演をされた内容が掲載されています。

折から、3rdGQACが日本で開催されることも相まってCSQAとのMOUも締結され、アジアにおける信頼性の情報交換をする場の創設の機運が盛り上がりつつありました。私が3rdGQACのステアリングコミッティーのGLP部会のメンバーでもあったので、このチャンスにアジア各国のQA関係者を集め情報交換の場所を設けようとKSQAの会長となったYu氏とも相談し、3rdGQACのプレミーティングでアジア各国のQA団体、グループの参加者にKSQAのYu氏との共同提案としてAsia QA Forumの創設を説明しました。

この時、参加団体・グループは、JSQA, KSQA(韓国)、TSQA(台湾)、CSQA(中国)、タイ(タイ厚生省)、

インド (ICSQA, インド厚生省)、マレーシア (マレーシア毒性学会)、シンガポール (グループ)、の8か国の出席でした。それぞれの団体が、それぞれの国の組織に「Asia QA Forumの提案」を一旦持ち帰って、議論した上で設立と加盟の総会を日本で行うこととなりました。

国際委員会の委員長をすることになってから、柳田会長の「2つの指令」がいつも頭の隅に点滅していましたが、第1の難問の「定期的に国際会議を行う」の実行は、911テロの直後のSan DiegoでのSQA年会でN. J. Dent氏、E. Graham氏、W. Harrison氏等との縁で、翌年のAlbuquerque (アルバカーキー) 会談に漕ぎ付け、第2の難問の「アジアを注意深く見ろ」と言う“指令”は、Dr. Yuや、Wendy、Dr. Liu などとの此れまた不思議な縁に導かれAsia QA Forumの創設にたどり着くことが出来ました。不可思議な人の縁と関係者の協力に、感謝、感謝です。特に、本年 (平成28年) 7月31日にご逝去された柳田先生には国際化について多くの御教唆を頂き、その路線に従って多くの活動の成果を得られたことに感謝しつつご冥福をお祈り申し上げます。



(第1回Asia QA Forum各団体代表者, July5th,2013於：東京国際交流館プラザ平成)

その後、となると不安が残ります。アジアのQA組織は、まだまだ脆弱で経験不足です。工業生産、科学技術が進歩・拡大しなければ信頼性、品質の向上に向かっていく力が弱いのです。昨年、SARSの流行のために、KSQA主催の第2回Asia QA Forumの開催が危ぶまれましたが、その年の11月に延期して何とか開催できました。第3回はCSQA (中国QA研究会) が主催をすることになっています。その後は、インド/台湾とそれぞれ開催に手を挙げています。

私は、JSQAの2nd Quarterの国際化は、アジアの国々の中で如何に日本がそしてJSQAが、信頼性におけるイニシアチブを取り続けることができるか、にかかっていると思います。自身 (JSQA) と他者 (SQA, RQA、その他のQA団体)、内 (国内行政) と外 (海外の各国の行政) 両方を常に見てJSQAのGlobalでの立ち位置を常に確保できるように活動されることを望みたいと思います。

2016年12月吉日

国際委員会委員長：第5期 (2000.4-2002.3)、第6期前半 (2002.4-2003.3)

国際委員会担当役員：第6期後半 (2003.4-2004.3)、第7期 (2004.4-2006.3)

JSQA活動の中で出会った宝物

野村 章



これらは筆者のJSQA活動の中で出会った宝物の一部である。右上の時計は2008年10月に英国エディンバラで開催された第2回GQACで、日本の治験薬GMP改正について講演した際のものである。その下の丸い文鎮は1992年10月（JSQA設立直後）にSQAの依頼で日本のGLPについて紹介した際のもので、その下の四角の文鎮はその前年初めてSQA年会参加で頂いた。その際講演はしなかったがその年の日本のGLPについての講演を支援したお礼だと記憶している。背景に入れた別刷りは左上部にJapanese GLP Initiativesの記載が読み取れるかも知れないが1992年の講演の投稿論文でアカデミックプレス発刊のQAジャーナルに掲載されたものである。当時SQAの講演はテープ起こしで活字化され、演者は確認と署名で投稿が成立した。筆者のQA活動の原点となったものである。左の名札は2011年11月に京都で3rdGQACが開催された際使用されたもの。これらはJSQA各位をはじめ多くの皆様の協力で頂いたもの

で活動を通じて得たものは計り知れないと感じている。多大な支援に深く感謝している。JSQAのますますの発展を祈念して筆をおく。

第12回 国際信頼性保証会議の思い出

野口 直志



私は21年前の1996年6月にパシフィコ横浜で開催された第12回国際信頼性保証会議のGCP Session E-3にて原資料（カルテ）の直接閲覧の現状と将来と題して講演しました。写真はその時の記録集と、箱根の寄木細工でできた小箱の参加記念品です（この機会にJSQAに寄贈しました）。

当時、私は製薬協の臨床評価部会第3分科会（GCP担当）の会長を務めていた関係で講演させて頂き、GCP省令案の取りまとめのころと重なり、この記録集が出た翌月の1997年4月1日にはGCP省令（新GCP）が施行されています。したがって今年はJSQAが25年で新GCPが20年ということになりますね。懐かしいです。

169

3rdGQACの思い出

竹内 恵美子



名札、記念のしおり、コングレスバッグに入っていたカードと、利き酒イベントでもらった伏見の酒のパンフレット。

たくさんの英語の講演を聴いて疲れたところに、夕方からのお祭りイベントでリセットできました。準備はたいへんだったと思いますが、本当に楽しい国際会議でした。

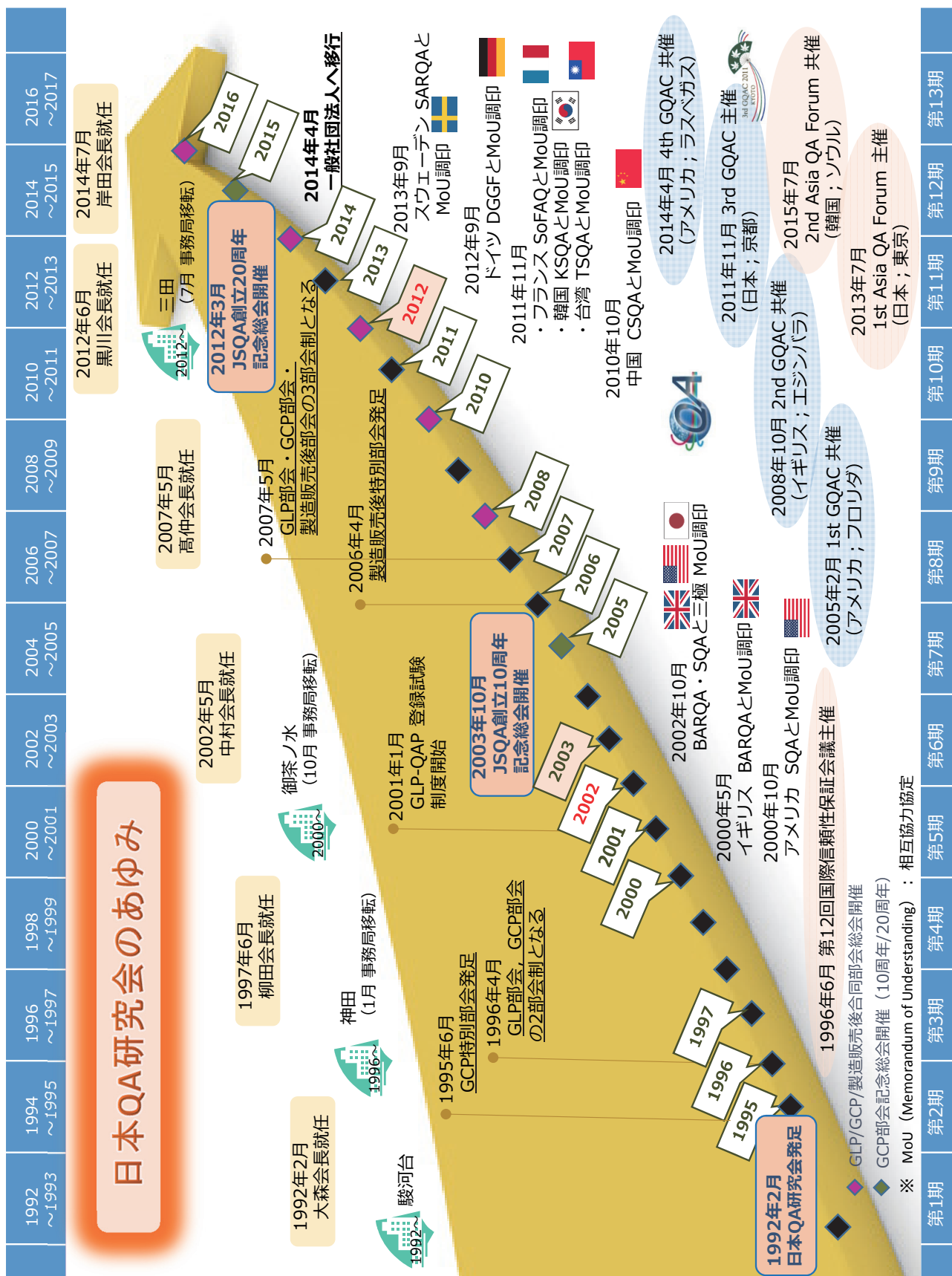
利き酒イベントでは、味はこれ!と思ったのですが、見た目には騙されました。まさか、にごり酒をろ過したものが出されるとは。隣のテーブルの海外の方だけが正解してびっくりでした。素直に生きたいですね。

その当時、海外でもとても流行っていた「SUDOKU」。Dr.Waddellの奥様が夢中になっているとのことで、私（小見枝まや名義）の問題が載っている数独本をプレゼントさせていただきました。

CHAPTER

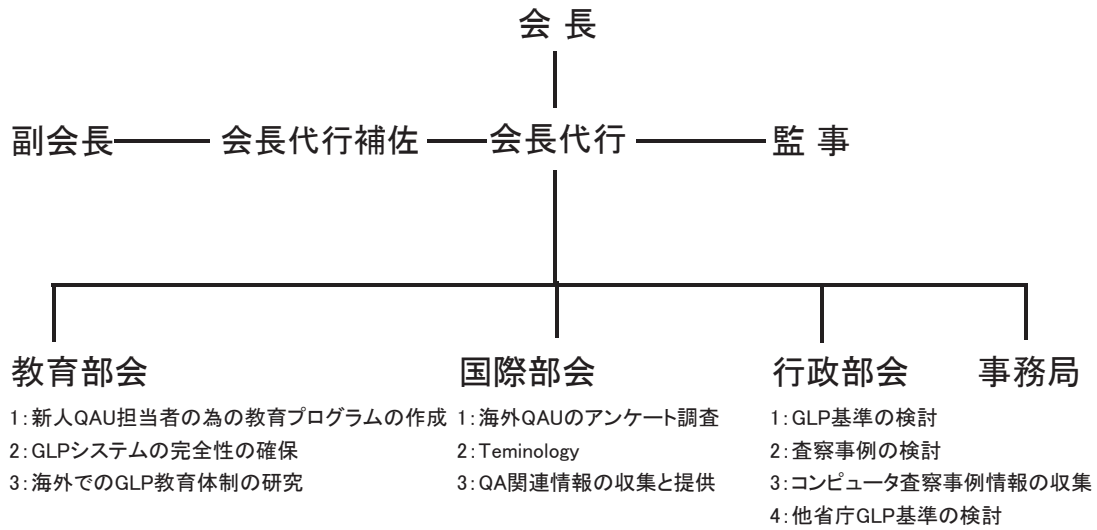
7

運営・事務局



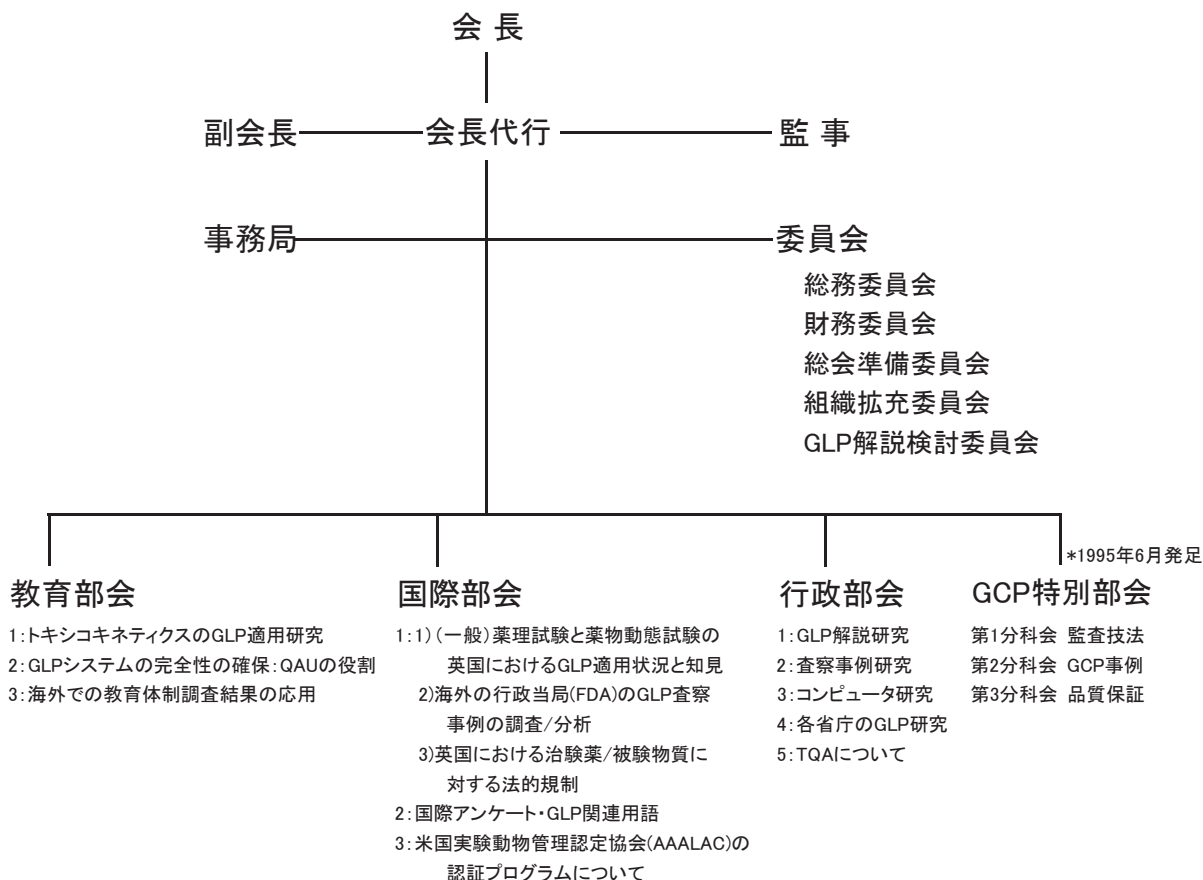
組織図・歴代役員・委員長

第1期 1992-1993年度(1992.2-1994.3) 平成4-5年度(H4.2-6.3)



第1期		
会長	大森 義仁	東京慈恵会医科大学客員教授
会長代行/副会長	堤 淳三	エーザイ
会長代行補佐	吉田 秀雄	大塚製薬
会長代行補佐	三浦 昌己	旭化成工業
副会長	教育部会長 松本 信太郎	山之内製薬
副会長	行政部会長 野村 章	塩野義製薬
副会長	国際部会長 橋爪 武司	第一製薬
監事	村上 武志	アップジョンファーマシューティカルズリミテッド
監事	石村 勝正	日本生物化学センター

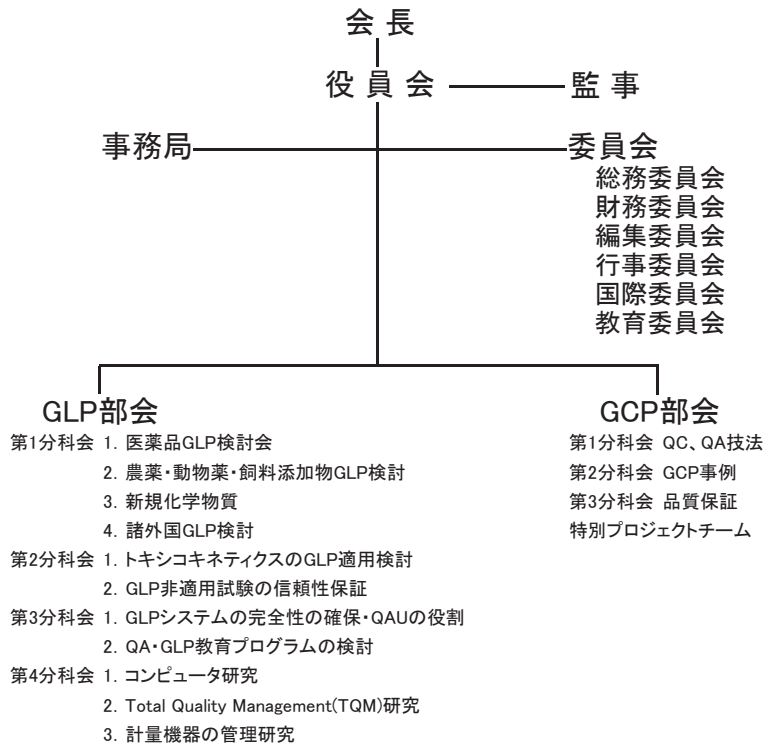
第2期 1994-1995年度(1994.4-1996.3) 平成6-7年度(H6.4-8.3)



第2期

会長	大森 義仁	東京慈恵会医科大学客員教授
会長代行/副会長	堤 淳三	エーザイ
副会長	井筒 稔	食品薬品安全センター
副会長	樋口 史郎	わかもと製薬
教育部会長	梶野 清作	資生堂
国際部会長	須藤 晴雄	大鵬薬品工業
行政部会長	土屋 為弘	藤沢薬品工業
教育部会運営委員	多田 宏	新薬開発研
教育部会運営委員	寺島 幸男	科研製薬
教育部会運営委員	吉田 弘嗣	田辺製薬
国際部会運営委員	阿久津 貞夫	萬有製薬
国際部会運営委員	榊原 武久	味の素
国際部会運営委員	平野 雅裕	残留農薬研
行政部会運営委員	相沢 徳尚	日本バイエルアグロケム
行政部会運営委員	佐藤 定男	三共
行政部会運営委員	林崎 篤	ボゾリサーチセンター
行政部会運営委員	坂東 康男	武田薬品工業
事務局運営委員	妹背 醇	塩野義製薬
事務局運営委員	生沼 永興	ポーラ化成工業
事務局運営委員	小野 弘毅	日本ロッシュ
事務局運営委員	聳城 豊	ライオン
GCP特別部会長	*1995年6月 高木 道郎	中外製薬
監事	飯塚 三喜	日本ベーリンガーインゲルハイム
監事	佐藤 博己	佐藤事務所
総務委員長	土屋 為弘	藤沢薬品工業
財務委員長	小野 弘毅	日本ロッシュ
総会準備委員長	寺島 幸雄	科研製薬
組織拡充委員長	野村 章	塩野義製薬
GLP解説検討委員長	松本 信太郎	山之内製薬

第3期 1996-1997年度(1996.4-1998.3) 平成8-9年度(H8.4-10.3)



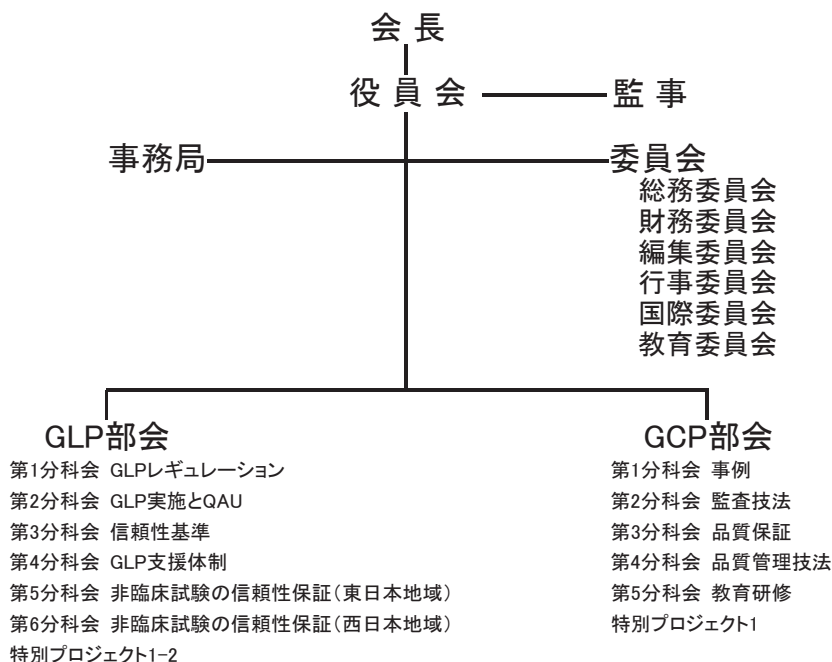
第3期 ◆ 前期 ◆

会長		大森 義仁	東京慈恵会医科大学客員教授
役員	GLP 部会長	堤 淳三	エーザイ
役員		樋口 史郎	わかもと製薬
役員		大林 久雄	日本バイオアッセイ研究センター
役員		宮竹 容司	大塚製薬
役員	GCP 部会長	高木 道郎	中外製薬
役員		中江 寛	ファルマシア
役員		木下 真	大塚製薬
役員		原 信次	日本ベーリンガーインゲルハイム
監事		井筒 稔	食品薬品安全センター
監事		余吾 全弘	マリクロット・メディカル
総務委員長		吉田 弘嗣	田辺製薬
財務委員長		阿久津 貞夫	萬有製薬
編集委員長		生沼 永興	ポーラ化成工業
行事委員長		中島 宗徳	大鵬薬品工業
国際委員長		横田 和信	日本ロシュ
教育委員長		中津留 直樹	山之内製薬

第3期 ◆ 後期 ◆

会長		柳田 知司	東京慈恵会医科大学客員教授
役員	GLP 部会長	宮竹 容司	大塚製薬
役員		樋口 史郎	わかもと製薬
役員		大林 久雄	日本バイオアッセイ研究センター
役員		松本 信太郎	山之内製薬
役員	GCP 部会長	高木 道郎	中外製薬
役員		中江 寛	ファルマシア
役員		木下 真	大塚製薬
役員		原 信次	日本ベーリンガーインゲルハイム
監事		井筒 稔	食品薬品安全センター
監事		余吾 全弘	マリクロット・メディカル
総務委員長		吉田 弘嗣	田辺製薬
財務委員長		阿久津 貞夫	萬有製薬
編集委員長		生沼 永興	ポーラ化成工業
行事委員長		中島 宗徳	大鵬薬品工業
国際委員長		横田 和信	日本ロシュ
教育委員長		中津留 直樹	山之内製薬

第4期 1998-1999年度(1998.4-2000.3) 平成10-11年度(H10.4-12.3)



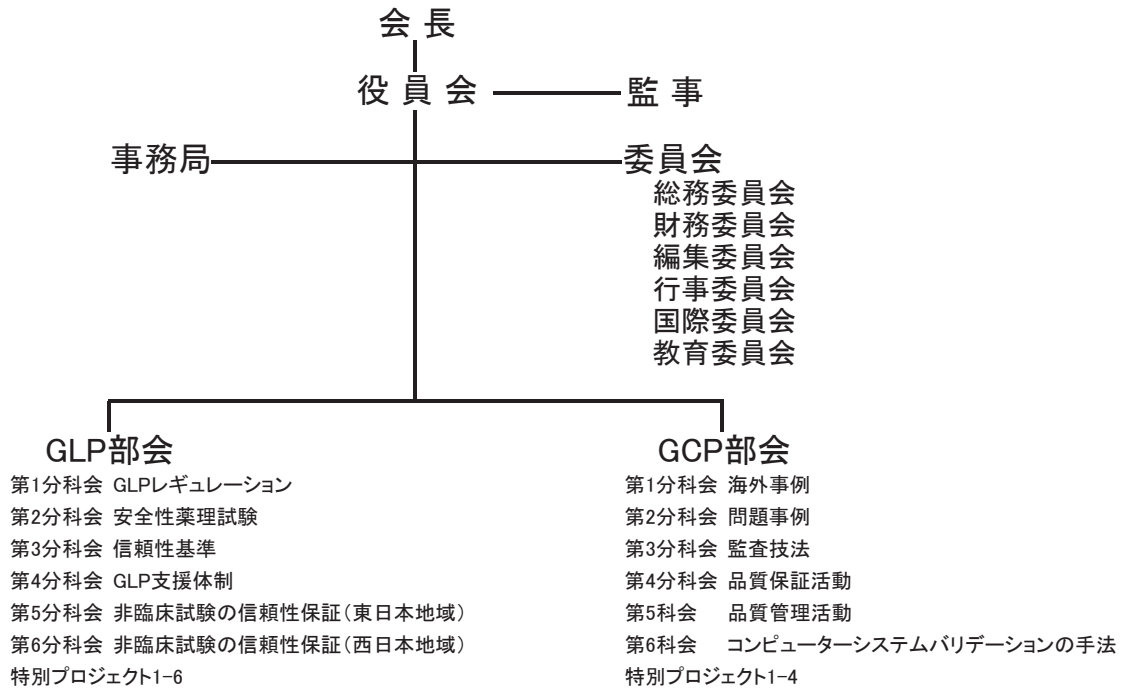
第4期◆前期◆

会長		柳田 知司	東京慈恵会医科大学客員教授
役員	GLP 部会長	松本 信太郎	山之内製薬
役員		橋爪 武司	第一製薬
役員		田中 勇次	日本たばこ産業
役員		倉持 正博	ビー・エム・エル
役員	GCP 部会長	中江 寛	ファルマシア・アップジョン
役員		木下 真	大塚製薬
役員		中島 宗徳	大鵬薬品工業
役員		大崎 康次	大日本製薬
監事		井筒 稔	東レ
監事		高木 道郎	中外製薬
総務委員長		野口 雄次	武田薬品工業
財務委員長		松倉 裕而	シミック
編集委員長		大場 誠一	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン
行事委員長		平野 雅裕	残留農薬研究所
国際委員長		今田 澄	明治乳業
教育委員長		堀川 哲夫	日本シエーリング

第4期◆後期◆

会長		柳田 知司	東京慈恵会医科大学客員教授
役員	GLP 部会長	松本 信太郎	山之内製薬
役員		橋爪 武司	第一製薬
役員		田中 勇次	日本たばこ産業
役員		倉持 正博	ビー・エム・エル
役員	GCP 部会長	中江 寛	ファルマシア・アップジョン
役員		佐野 安伸	塩野義製薬
役員		中島 宗徳	大鵬薬品工業
役員		大崎 康次	大日本製薬
監事		井筒 稔	東レ
監事		高木 道郎	中外製薬
総務委員長		野口 雄次	武田薬品工業
財務委員長		松倉 裕而	シミック
編集委員長		大場 誠一	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン
行事委員長		平野 雅裕	残留農薬研究所
国際委員長		今田 澄	明治乳業
教育委員長		堀川 哲夫	日本シエーリング

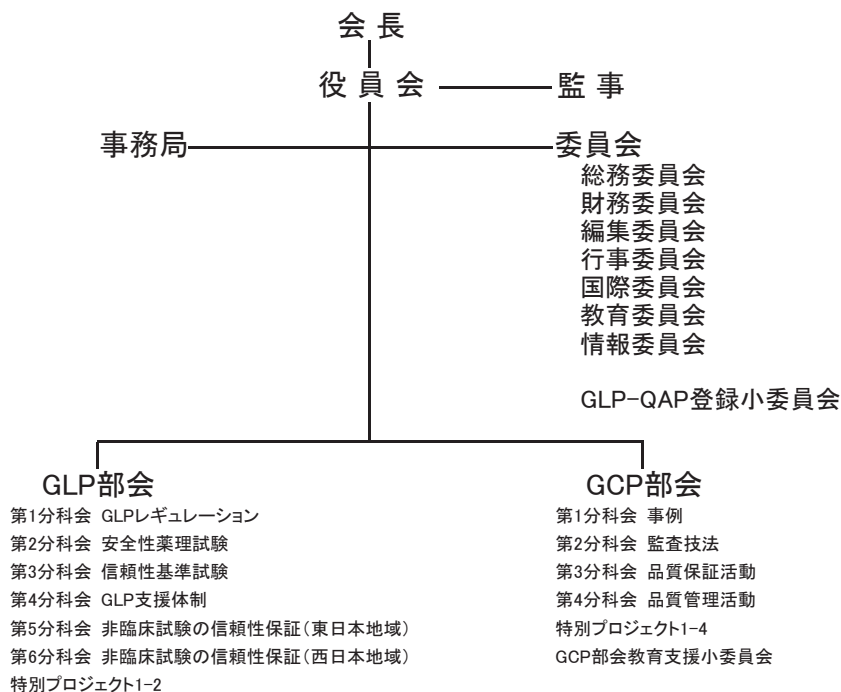
第5期 2000-2001年度(2000.4-2002.3) 平成11年度(H12.4-14.3)



第5期

会長		柳田 知司	東京慈恵会医科大学客員教授
役員	GLP 部会長	橋爪 武司	第一製薬
役員		田中 勇次	日本たばこ産業
役員		平野 雅裕	残留農薬研究所
役員		政二 潔	エーザイ
役員	GCP 部会長	竹澤 正行	参天製薬
役員		中島 宗徳	大鵬薬品工業
役員		松倉 裕而	シミック
役員		原 信次	日本シエーリング
監事	GLP	松本 信太郎	山之内製薬
監事	GCP	中江 寛	Medical Quallity Management社
総務委員長		飯塚 三喜	日本ベーリンガー・インゲルハイム
財務委員長		澤谷 高	富士バイオメディックス
編集委員長		大場 誠一	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン
行事委員長		工藤 南雄	科研製薬
国際委員長		不在	—
教育委員長		小山田 稔	ヤンセンファーマ

第6期 2002-2003年度(2002.4-2004.3) 平成14-15年度(H14.4-16.3)



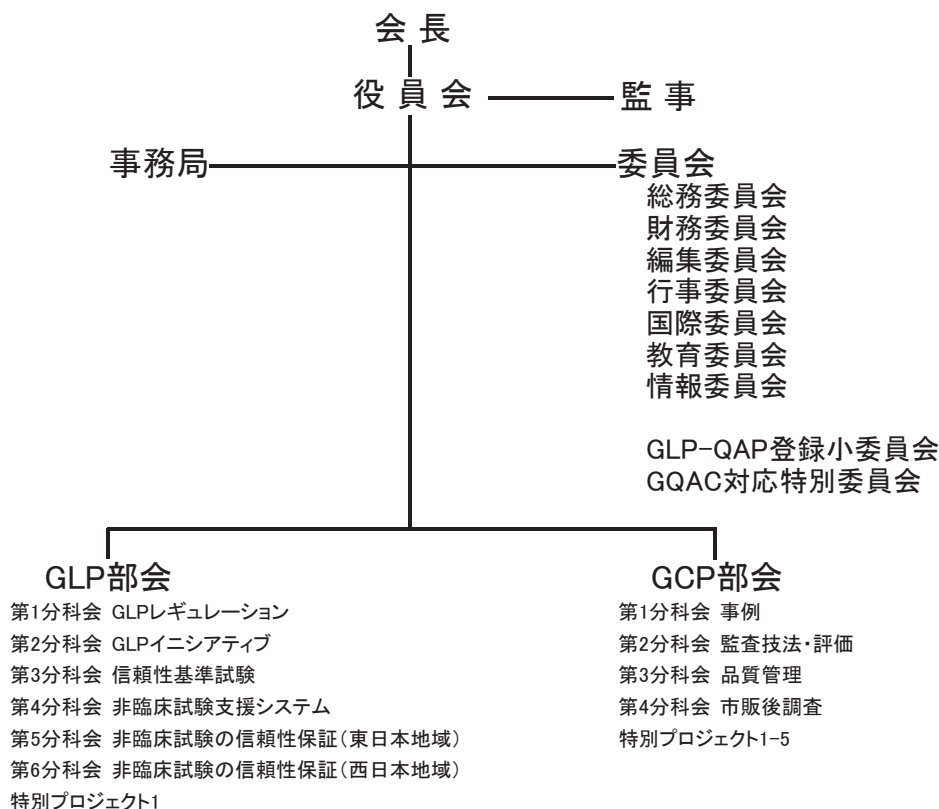
第6期 ◆ 前期 ◆

会長	2002年5月就任	中村 陽子	日本医薬情報センター
役員	GLP 部会長	政二 潔	エーザイ
役員	GLP	野村 章	塩野義製薬
役員	GLP	持丸 治夫	三菱ウェルファーマ
役員	GLP	水野 直子	イナリサーチ
役員	GCP 部会長	竹澤 正行	参天製薬
役員	GCP	松倉 裕而	サイトサポート・インスティテュート
役員	GCP	原 信次	日本シエーリング
役員	GCP	谷崎 和也	ノバルティスファーマ
監事	GLP	橋爪 武司	第一製薬
監事	GCP	中江 寛	Medical Quality Management社
総務委員長		伊東 勝美	藤沢薬品工業
財務委員長		大庭 修	ゼリア新薬工業
編集委員長		池上 享子	資生堂
行事委員長		河北 範夫	サイエンスインフォメーション
国際委員長		長谷川 義和	MPI Research
教育委員長		田飼 俊宣	参天製薬
情報委員長		大場 誠一	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン

第6期 ◆ 後期 ◆

会長		中村 陽子	日本医薬情報センター
役員	GLP 部会長	政二 潔	個人会員
役員	GLP	野村 章	個人会員
役員	GLP	長谷川 義和	MPI Research
役員	GLP	水野 直子	イナリサーチ
役員	GCP 部会長	竹澤 正行	参天製薬
役員	GCP	松倉 裕而	サイトサポート・インスティテュート
役員	GCP	原 信次	日本シエーリング
役員	GCP	谷崎 和也	ノバルティスファーマ
監事	GLP	橋爪 武司	第一製薬
監事	GCP	中江 寛	Medical Quality Management社
総務委員長		伊東 勝美	藤沢薬品工業
財務委員長		大庭 修	ゼリア新薬工業
編集委員長		池上 享子	資生堂
行事委員長		河北 範夫	サイエンスインフォメーション
国際委員長		長谷川 義和	MPI Research
教育委員長		田飼 俊宣	参天製薬
情報委員長		大場 誠一	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン
GLP-QAP登録小委員長		渡部 嘉範	日本シエーリング

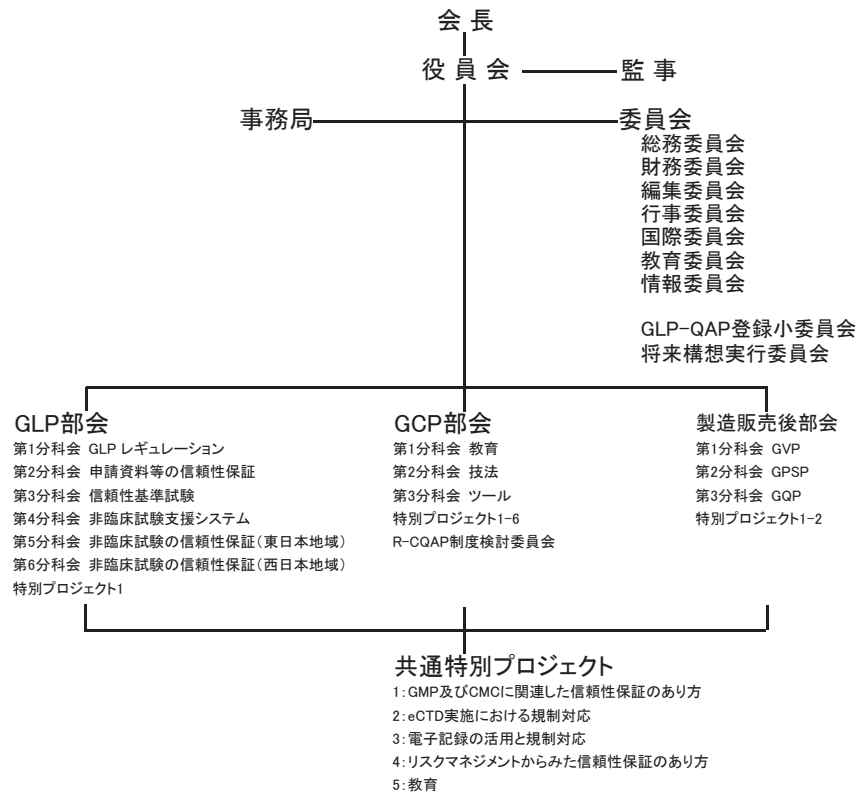
第7期 2004-2005年度(2004.4-2006.3) 平成16-17年度(H16.4-18.3)



第7期

会長		中村 陽子	日本医薬情報センター
役員	GLP 副会長/部会長	野村 章	個人会員
役員	GLP	長谷川 義和	MPI Research
役員	GLP	中野 茂樹	大鵬薬品工業
役員	GLP	今田 澄	明治乳業
役員	GCP 副会長/部会長	後藤 邦子	三共
役員	GCP	谷崎 和也	ノバルティスファーマ/東京CRO
役員	GCP	三井田 均司	三菱ウェルファーマ
役員	GCP	野口 雄次	武田薬品工業
監事	GLP	政二 潔	個人会員
監事	GCP	松倉 裕而	サイトサポート・インスティテュート
総務委員長		伊東 勝美	藤沢薬品工業
財務委員長		大庭 修	ゼリア新薬工業
編集委員長		池上 享子	資生堂
行事委員長		宇津井 幸男	三共
国際委員長		松橋 達雄	ファイザー
教育委員長		三浦 昌己	旭化成ファーマ
情報委員長		大場 誠一	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン
GLP-QAP登録小委員長		高橋 政壽	ヤクルト本社
GQAC対応特別委員長		竹澤 正行	参天製薬

第8期 2006-2007年度(2006.4-2008.3) 平成18-19年度(H18.4-20.3)



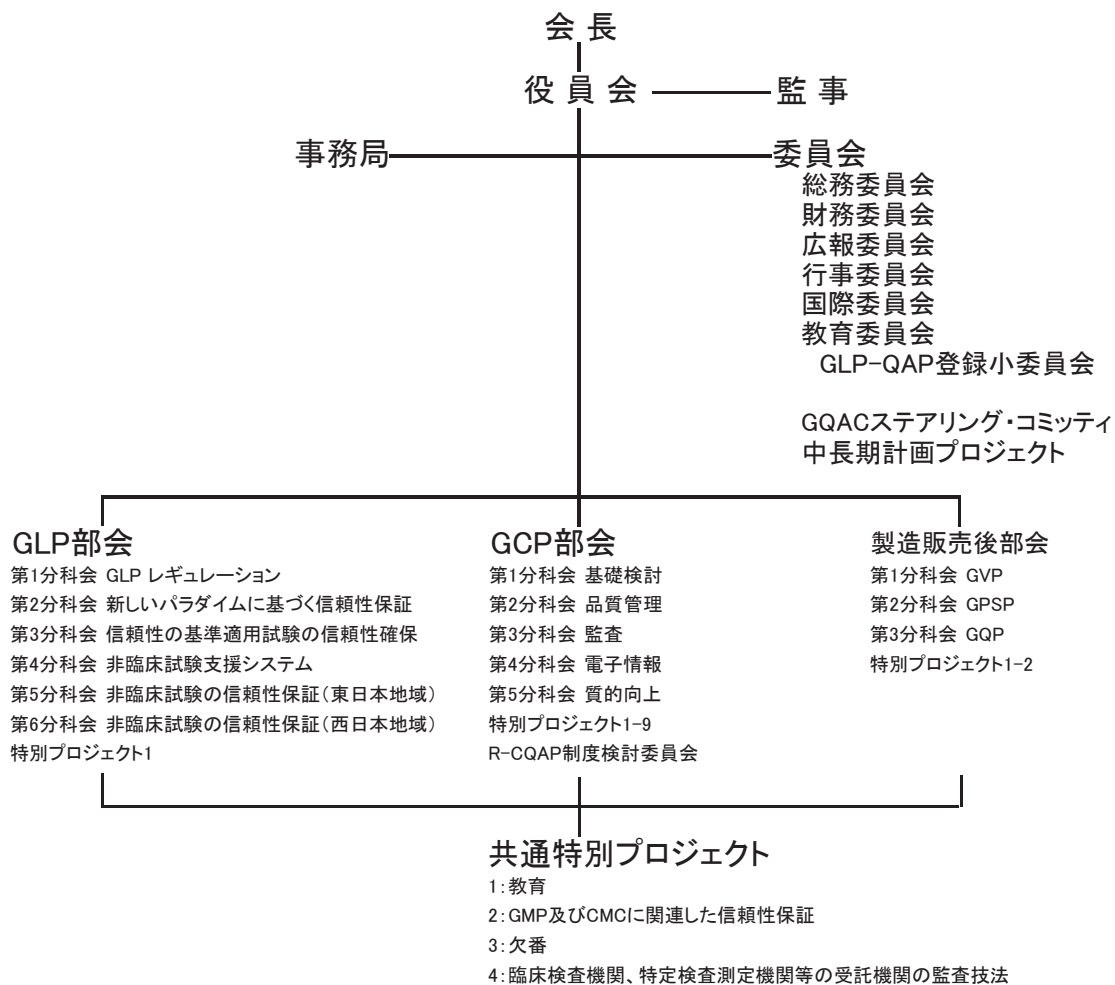
第8期◆前期◆

会長		中村 陽子	日本医薬情報センター: 2006/11から湧永製薬
役員	GLP 副会長/部会長	猪 好孝	日本たばこ産業
役員	GLP	小野 武夫	大正製薬
役員	GLP	兼森 絹子	大日本住友製薬
役員	GLP	雑賀 修	日曹分析センター
役員	GCP 副会長/部会長	後藤 邦子	三共
役員	GCP	野口 雄次	武田薬品工業
役員	GCP	伊東 勝美	アステラス製薬
役員	GCP	朝比奈 敏朗	メルク
監事	GLP	野村 章	個人会員
監事	GCP	松倉 裕而	サイトサポート・インスティテュート
総務委員長		藤森 茂樹	マルホ
財務委員長		鈴木 忍	日本食品分析センター
編集委員長		関根 清彦	わかもと製薬
行事事務委員長		気仙 悦夫	シミック
国際委員長		牧崎 茂	久光製薬
教育委員長		三浦 昌己	旭化成ファーマ
情報委員長		小林 和弘	大鵬薬品工業
GLP-QAP登録小委員長		山北 修	大鵬薬品工業

第8期◆後期◆

会長		2007年5月就任 高仲 正	
役員	GLP 副会長/部会長	猪 好孝	日本たばこ産業
役員	GLP	雑賀 修	日曹分析センター
役員	GLP	小野 武夫	大正製薬
役員	GLP	兼森 絹子	大日本住友製薬
役員	GCP 副会長/部会長	後藤 邦子	第一三共
役員	GCP	野口 雄次	武田薬品工業
役員	GCP	朝比奈 敏朗	メルクセローノ
役員	GCP	伊東 勝美	アステラス製薬
役員	製販 副会長/部会長	岡森 和彦	マルホ
役員	製販	古家 孝之	ツムラ
役員	製販	池田 秀敏	シェリング・プラウ
役員	製販	大須賀 元彰	キッセイ薬品工業
監事		野村 章	個人会員
監事		松倉 裕而	サイトサポート・インスティテュート
総務委員長		藤森 茂樹	マルホ
財務委員長		鈴木 忍	日本食品分析センター
編集委員長		関根 清彦	わかもと製薬
行事事務委員長		桑原 美喜子	東レ
国際委員長		牧崎 茂	久光製薬
教育委員長		三浦 昌己	旭化成ファーマ
情報委員長		小林 和弘	大鵬薬品工業
GLP-QAP登録小委員長		山北 修	大鵬薬品工業

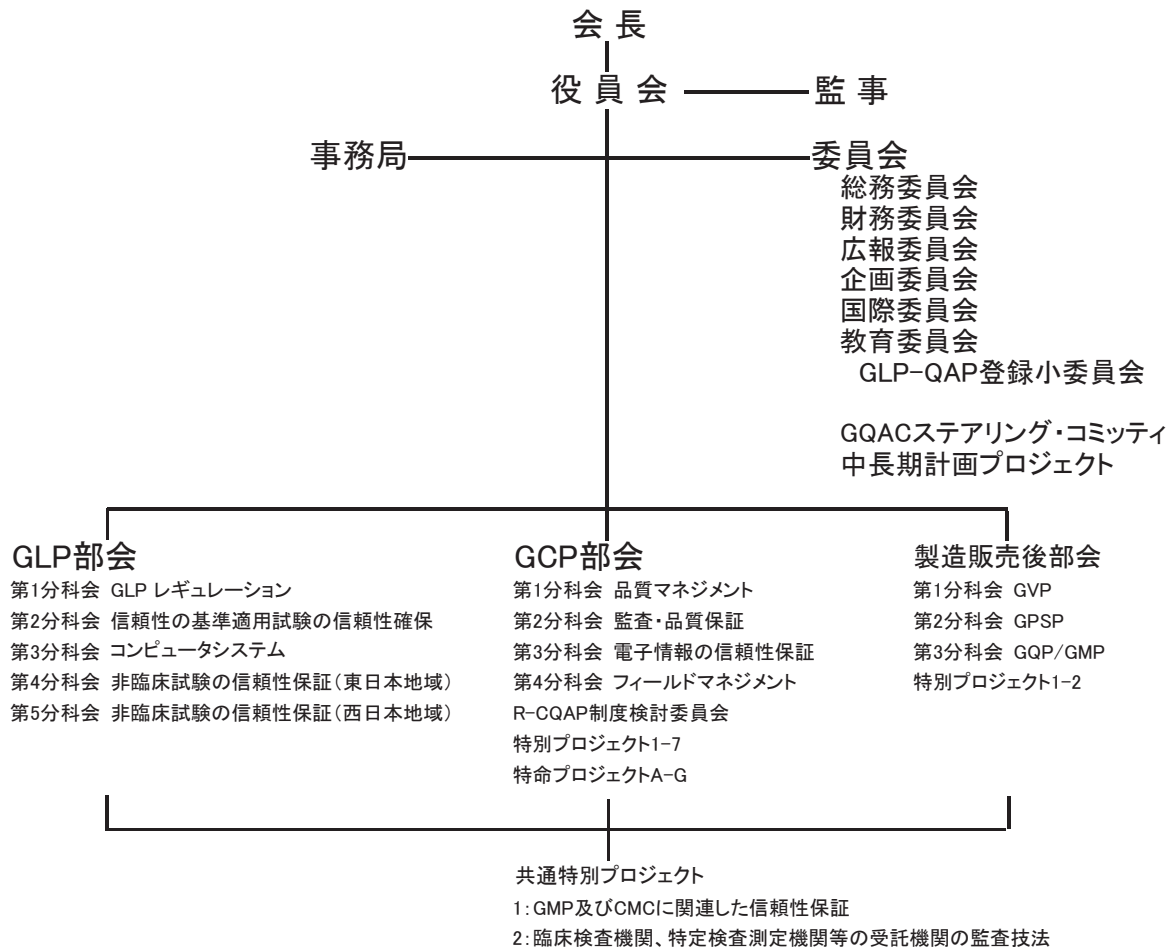
第9期 2008-2009年度(2008.4-2010.3) 平成20-21年度(H20.4-22.3)



第9期

会長		高仲 正	昭和大学薬学部客員教授
役員	GLP 副会長/部会長	猪 好孝	日本たばこ産業
役員	GLP	小野 武夫	大正製薬
役員	GLP	雑賀 修	日曹分析センター
役員	GLP	渡部 繁男	第一三共
役員	GLP	原 俊彦	アステラス製薬
役員	GCP 副会長/部会長	伊東 勝美	アステラス製薬
役員	GCP	朝比奈 敏朗	メルクセローノ
役員	GCP	三浦 昌己	旭化成ファーマ
役員	GCP	矢野 宜昭	サノフィ・アベンティス
役員	GCP	鈴木 徳昭	シミック
役員	製販 副会長/部会長	岡森 和彦	マルホ
役員	製販	古家 孝之	ツムラ
役員	製販	大須賀 元彰	キッセイ薬品工業
役員	製販	池田 秀敏	シェリング・プラウ
監事	GLP	兼森 絹子	大日本住友製薬
監事	GCP	谷崎 和也	東京CRO
監事	製販	野村 章	個人会員
総務委員長		藤森 茂樹	マルホ
財務委員長		生沼 永興	CACクリニット
広報委員長		大場 誠一	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン
企画委員長		桑原 美喜子	東レ
国際委員長		牧崎 茂	個人会員
教育委員長		吉村 頼彦	アンジェスMG
GLP-QAP登録小委員長		山北 修	大鵬薬品工業

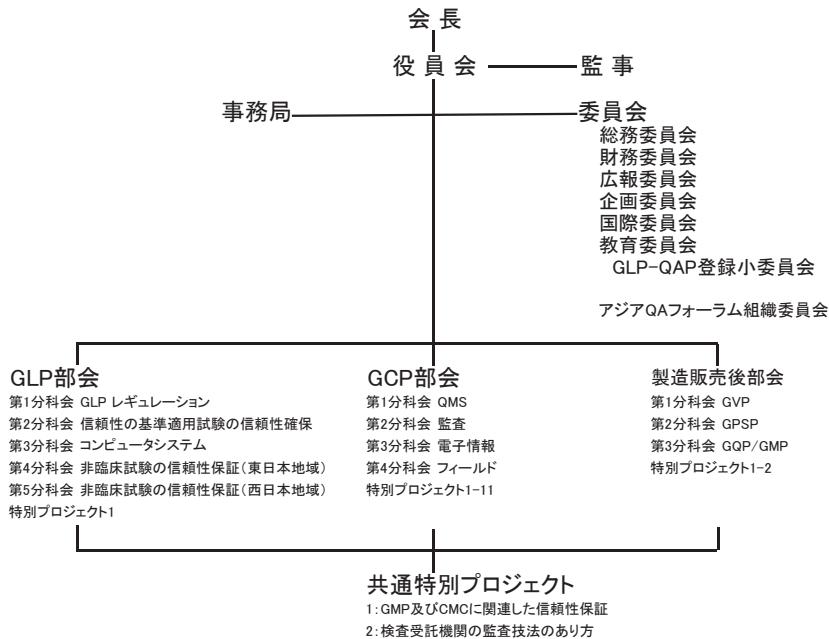
第10期 2010-2011年度(2010.4-2012.3) 平成22-23年度(H22.4-24.3)



第10期

会長		高仲 正	昭和大学薬学部客員教授
役員	GLP 副会長/部会長	渡部 繁男	第一三共
役員	GLP	原 俊彦	アステラス製薬
役員	GLP	佐村 恵治	ハンテンドン ライフサイエンス
役員	GLP	進藤 順紀	日本たばこ産業
役員	GLP	桑原 美喜子	東レ
役員	GCP 副会長/部会長	千葉 清	協和発酵キリン
役員	GCP	三浦 昌己	旭化成ファーマ
役員	GCP	矢野 宜昭	サノフィ・アベンティス
役員	GCP	鈴木 徳昭	シミック
役員	GCP	海田 茂典	帝人ファーマ
役員	製販 副会長/部会長	古家 孝之	ツムラ
役員	製販	大須賀 元彰	キッセイ薬品工業
役員	製販	齋藤 達也	ワイス
役員	製販	藤澤 弘佳	アステラス製薬
監事	GLP	猪 好孝	日本たばこ産業
監事	GCP	伊東 勝美	アステラス製薬
監事	製販	岡森 和彦	マルホ
総務委員長		藤森 茂樹	マルホ
財務委員長		小野 武夫	大正製薬
広報委員長		大場 誠一	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン
企画委員長		古旗 尋美	キッセイ薬品工業
国際委員長		朝比奈 敏朗	メルクセローノ
教育委員長		石塚 千尋	東レ
GLP-QAP登録小委員長		井上 忠広	大正製薬

第11期 2012-2013年度(2012.4-2014.3) 平成24-25年度(H24.4-26.3)



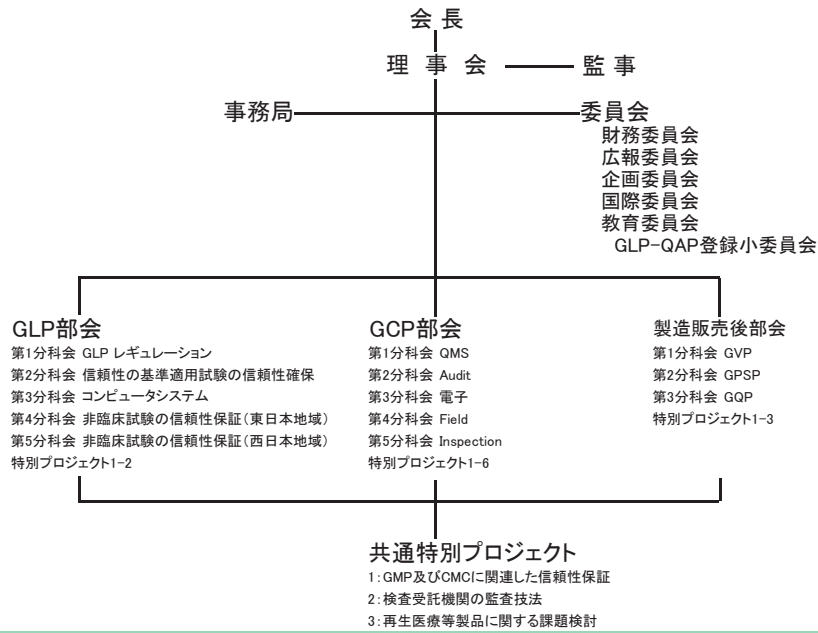
第11期◆前期◆

会長	2012年6月就任	黒川 達夫	慶應義塾大学 薬学部 教授
役員	GLP 副会長/部会長	渡部 繁男	第一三共
役員	GLP	原 俊彦	アステラス製薬
役員	GLP	佐村 恵治	ハンテンドン ライフサイエンス
役員	GLP	進藤 順紀	日本たばこ産業
役員	GLP	桑原 美喜子	東レ
役員	GCP 副会長/部会長	三浦 昌己	旭化成ファーマ
役員	GCP	奥山 透	協和発酵キリン
役員	GCP	長澤 匡記	イービーエス
役員	GCP	藤野 幸夫	エーザイ
役員	GCP	山下 浩康	大日本住友製薬
役員	製販 副会長/部会長	古家 孝之	ツムラ
役員	製販	大須賀 元彰	キッセイ薬品工業
役員	製販	齋藤 達也	ファイザー
役員	製販	藤澤 弘佳	アステラス製薬
監事	GLP	小島 基義	アステラス分析科学研究所
監事	GCP	海田 茂典	帝人ファーマ
監事	製販	岡森 和彦	マルホ
総務委員長		原田 貴代美	アルフレッサファーマ
財務委員長		長谷川 弘和	テルモ
広報委員長		久保田 隆	ポーラファルマ
企画委員長		滋野 博司	ユーシービージャパン
国際委員長		朝比奈 敏朗	メルクセローノ
教育委員長		石塚 千尋	東レ
GLP-QAP登録小委員長		井上 忠広	大正製薬
アジアQAフォーラム組織委員長		長谷川 義和	理研ジェネシス

第11期◆後期◆

会長		黒川 達夫	慶應義塾大学 薬学部 教授
役員	GLP 副会長/部会長	渡部 繁男	第一三共
役員	GLP	原 俊彦	アステラス製薬
役員	GLP	佐村 恵治	ハンテンドン ライフサイエンス
役員	GLP	進藤 順紀	日本たばこ産業
役員	GLP	桑原 美喜子	東レ
役員	GCP 副会長/部会長	藤野 幸夫	エーザイ
役員	GCP	奥山 透	協和発酵キリン
役員	GCP	長澤 匡記	イービーエス
役員	GCP	山下 浩康	大日本住友製薬
役員	GCP	大矢 幸	ゼリア新薬工業
役員	製販 副会長/部会長	古家 孝之	ツムラ
役員	製販	大須賀 元彰	キッセイ薬品工業
役員	製販	齋藤 達也	ファイザー
役員	製販	藤澤 弘佳	アステラス製薬
監事	GLP	中野 茂樹	大鵬薬品工業
監事	GCP	海田 茂典	帝人ファーマ
監事	製販	岡森 和彦	マルホ
総務委員長		原田 貴代美	アルフレッサファーマ
財務委員長		長谷川 弘和	テルモ
広報委員長		久保田 隆	ポーラファルマ
企画委員長		滋野 博司	ユーシービージャパン
国際委員長		朝比奈 敏朗	エイツーヘルスケア
教育委員長		石塚 千尋	東レ
GLP-QAP登録小委員長		井上 忠広	大正製薬
アジアQAフォーラム組織委員長		長谷川 義和	理研ジェネシス

第12期 2014-2015年度(2014.4-2016.3) 平成26-27年度(H26.4-28.3)



第12期◆前期◆

◆理事就任は2014/7/9

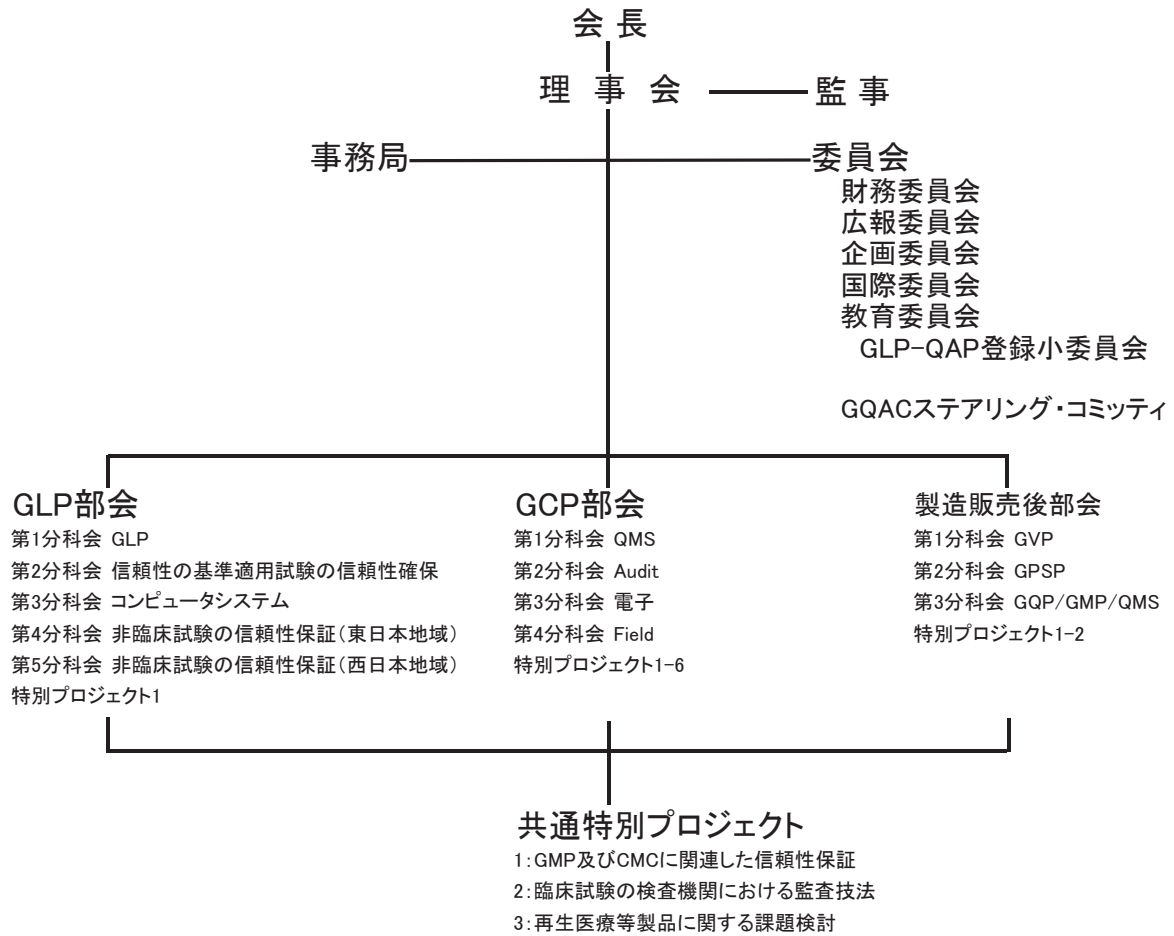
会長	2014/7就任	岸田 修一	NPO法人医薬品・食品品質保証支援センター代表理事
理事	GLP 副会長/部会長	進藤 順紀	日本たばこ産業
理事	GLP	佐村 恵治	ハンテンドン ライフサイエンス
理事	GLP	茅野 雅子	サノフィ
理事	GLP	木村 努	第一三共
理事	GLP	竹内 恵美子	帝人ファーマ
理事	GCP 副会長/部会長	藤野 幸夫	エーザイ
理事	GCP	長澤 匡記	エイツーヘルスケア
理事	GCP	奥山 透	協和発酵キリン
理事	GCP	大矢 幸	ゼリア新薬工業
理事	GCP	黒瀬 剛	ツムラ
理事	製販 副会長/部会長	齋藤 達也	ファイザー
理事	製販	清水 明子	MSD
理事	製販	西村 哲	協和発酵キリン
理事	製販	岡森 和彦	マルホ
理事	製販	上田 俊則	リードケミカル
監事	GLP	渡部 繁男	個人会員
監事	GCP	海田 茂典	帝人ファーマ
監事	製販	古家 孝之	ツムラ
財務委員長		長谷川 弘和	テルモ
広報委員長		久保田 隆	ポーラファルマ
企画委員長		滋野 博司	ユーシーピージヤパン
国際委員長		朝比奈 敏朗	エイツーヘルスケア
教育委員長		石塚 千尋	東レ
GLP-QAP登録小委員長		曾根 秀行	あすか製薬

第12期◆後期◆

◆理事就任は2015/6/5

会長		岸田 修一	NPO法人医薬品・食品品質保証支援センター代表理事
理事	GLP 副会長/部会長	木村 努	第一三共
理事	GLP	茅野 雅子	サノフィ
理事	GLP	竹内 恵美子	帝人ファーマ
理事	GLP	長谷川 弘和	テルモ
理事	GLP	吉山 忠宏	中外製薬
理事	GCP 副会長/部会長	藤野 幸夫	エーザイ
理事	GCP	長澤 匡記	エイツーヘルスケア
理事	GCP	奥山 透	協和発酵キリン
理事	GCP	大矢 幸	ゼリア新薬工業
理事	GCP	黒瀬 剛	ツムラ
理事	製販 副会長/部会長	齋藤 達也	プリストル・マイヤーズ
理事	製販	清水 明子	MSD
理事	製販	西村 哲	協和発酵キリン
理事	製販	岡森 和彦	マルホ
理事	製販	上田 俊則	リードケミカル
監事	GLP	渡部 繁男	個人会員
監事	GCP	海田 茂典	帝人ファーマ
監事	製販	古家 孝之	ツムラ
財務委員長		下向 東紅	日本たばこ産業
広報委員長		久保田 隆	ポーラファルマ
企画委員長		桑原 美喜子	東レ
国際委員長		朝比奈 敏朗	エイツーヘルスケア
教育委員長		石塚 千尋	東レ
GLP-QAP登録小委員長		曾根 秀行	あすか製薬

第13期 2016-2017年度(2016.4-2018.3) 平成28-29年度(H28.4-30.3)



第13期

◆理事就任は2016/6/17

会長		岸田 修一	NPO法人医薬品・食品品質保証支援センター代表理事
理事	GLP 副会長/部会長	木村 努	第一三共
理事	GLP	茅野 雅子	サノフィ
理事	GLP	竹内 恵美子	帝人ファーマ
理事	GLP	長谷川 弘和	テルモ
理事	GLP	吉山 忠宏	中外製薬
理事	GCP 副会長/部会長	長澤 匡記	MICメディカル
理事	GCP	柏木 政宏	コヴィディエンジャパン
理事	GCP	久保谷 朋和	メルクセローノ
理事	GCP	矢野 宜昭	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン
理事	GCP	藁谷 浩司	シンバイオ製薬
理事	製販 副会長/部会長	上田 俊則	リードケミカル
理事	製販	西村 哲	協和発酵キリン
理事	製販	古家 孝之	ツムラ
理事	製販	野口 直志	MSD
理事	製販	屋良 肇	マルホ
監事	GLP	樋口 史郎	スリーエス・ジャパン
監事	GCP	福本 雅行	旭化成ファーマ
監事	製販	齋藤 達也	ブリistol・マイヤーズスクイブ
財務委員長		下向 東紅	日本たばこ産業
広報委員長		久保田 隆	ポーラファルマ
企画委員長		桑原 美喜子	東レ
国際委員長		朝比奈 敏朗	エイソーヘルスケア
教育委員長		石塚 千尋	東レ
GLP-QAP登録小委員長		曾根 秀行	あすか製薬

日本QA研究会設立経緯



吉田 秀雄



三浦 昌己



菊池 康基

日本QA研究会の設立は、1987年8月から1992年2月までの4年6ヵ月に起きた出来事である。

この経緯は、初代会長代行の堤 淳三氏を補佐した吉田秀雄及び三浦昌己の両名が、本会特別会員の菊池康基氏の回想録「一向庵 日本QA研究会設立前後の裏話」¹⁾を基に、当時の医薬品開発の状況やGLPに係わる話題を交え、日本QA研究会が産声を上げるまでを振り返った。

【はじめに】

日本QA研究会の設立起点は、1987年8月の厚生省薬務局審査第一課と日本製薬工業協会（以降、製薬協と略す）・医薬品評価委員会・基礎研究部会との定例的な会合にあった。当時の基礎研究部会には、加盟会社の約90社の安全性研究所の研究者が多数参加していた。この部会は、一般毒性、癌原性、生殖毒性など6つの分科会で構成されており、その一つにQA(Quality Assurance、信頼性保証)分科会（以降、第1分科会と略す）があった。

1987年当時は、医薬品の毒性試験法ガイドライン及び医薬品GLP(Good Laboratory Practice)が施行されて4年後であり、各社が新薬の毒性試験を円滑に実施するために解決しなければならない問題が山積していた。この背景のなか、基礎研究部会の第1分科会は日本を代表するQA関係者の職能団体を設立すべく、方針策定から課題検討までを目標とした活動を始めた。その後、製薬協上層部の承認を得てからは、QA関係者の職能団体を設立するための設立準備委員会や設立委員会を順次立ち上げ、QA関係者の職能団体の設立に邁進した。

QA関係者の職能団体の設立目的は以下の3点に集約される。

- ①GLP試験を実施する全ての機関でのQA関係者の日本を代表する職能団体とする。
- ②GLP関連事項の通知や連絡など行政からの情報伝達先となる団体とする。
- ③GLP試験を実施している全ての機関に情報連絡のネットワークの公平性が確保される団体とする。

【QA関係者の職能団体設立の発端：行政提案】

1987年8月の厚生省との定例会合で、薬務局審査第一課 内田康策課長補佐より製薬協・基礎研究部会に次のような提案があった。

「GLP関連事項の通知や連絡など行政からの情報伝達先としては基礎研究部会しかない。そこで、製薬協に加盟していない製薬企業、あるいは受託研究機関（以降、CROと略す）のQA関係者にも連絡できる方策を考えてほしい。行政としては、GLP試験を実施している全ての機関に情報連絡のネットワークを広げ、公平性を確保したい」とのことであった。

基礎研究部会としては対応策を検討することを内田課長補佐に確約して、菊池部会長はこの案件を部会に持ち帰り、早速、第1分科会の中村隆太郎（日本レダリー）分科会長と相談した（以降、登場人物の所属はいずれも当時のまま、敬称は省略する）。

【製薬協・基礎研究部会の対応】

製薬協は、医薬専門メーカーでも新薬開発能力や売上高などの資格をクリアしないと加盟できず、異業種からの加盟には高い壁があった。CROの業界団体としては化学物質等安全性試験受託研究機関協議会（以降、安研協と略す）があったが、QA担当者は組織化されていなかった。そこで、菊池部会長と中村分科会長との協議の結果、当面の対応策と、2年以内を目途にQA関係者の職能団体の将来構想を検討することとした。

当面は、基礎研究部会の会合で行政からGLP関係の話がある時には、以下のようすることとした。

- (1) 基礎研究部会総会あるいは第1分科会の会合にCROのQA担当者の参加を認め傍聴してもらう。
- (2) 日本製薬団体連合会（以降、日薬連と略す）と製薬協との共催の講演会とし、安研協にも連絡しQA担当者の参加を認める。

これと並行して基礎研究部会では、以下の方策を検討することとした。

- (1) 安研協にQA担当者の集まりを設置することが可能かを打診する。
- (2) CROや製薬協非加盟会社とのネットワーク構築が可能かを検討する。
- (3) 基礎研究部会の特別会員制度（後述）の活用が可能かを検討する。
- (4) さらに第1分科会での将来的な構想を考えるために、官民の多くの関係者の意見を聴取する。

【第1分科会（QA分科会）の活動について】

この頃の第1分科会は、QA担当者の集まりとして、1980年代初頭より分科会活動が開始されていた。1987年からは、中村分科会長、吉田秀雄副分科会長（大塚製薬）、富家弘子副分科会長（藤沢薬品）の下、59社、64名の参加があり、主に(1)コンピュータバリデーションと(2)受託研究機関の査察、の2テーマについて、実務的な面から検討していた。また、査察事例報告を定例的に実施していた。米国のSociety of Quality Assuranceの年会には数名が参加していた。

1988年10月に薬発第870号薬務局長通知「医薬品GLPおよび査察に関する規定の改正について」によりGLPが改正された。信頼性保証部門（QAU）については「各試験を査察し、試験施設、設備機器、職員、SOPに設定された方法、試験操作の実施、記録およびこれに係わる管理等が、GLPに従って行われていることを運営管理者に保証すること」を業務とすることが、「GLP試験施設および試験の信頼性を保証するために、試験施設全体として体系的な信頼性保証の方法を設定し、運用するため、少なくとも継続的に安全性試験を実施している試験施設にあっては、信頼性保証の責任者を置き、1人以上の者からなる常設的な組織とすることが望ましい」と初めて「常設的な組織」とすることが「GLP解説1989」に明記された。これにより、QA業務の重要性はますます高まることになった。

1989年からは吉田分科会長、堤 淳三副分科会長（エーザイ）、および三浦昌己副分科会長（東洋醸造）の体制で、これまでの検討課題に加え、QA担当者の教育、海外QAUの在り方調査、FDA GLPの翻訳に取り組むと同時に、「仮称：QA研究会」設立に向けて準備体制を整えることになった。

当時の製薬企業におけるQAUの状況については、製薬協・基礎研究部会・第1分科会の活動内容を紹介した講演録を参照されたい²⁾。

【製薬協・基礎研究部会及びGLP対応特別小委員会の支援】

基礎研究部会の各分科会では、毒性試験の各種ガイドラインの問題点などを検討していたことから、行政との折衝も多かった。行政との対応の受け皿として、医薬品評価委員会内に毒性試験法検討特別小委員会（以降、毒性特小委と略す）とGLP対応特別小委員会（以降、GLP特小委と略す）とを、部会とは切り離し別の組織として設置していた。かつ基礎研究部会の正副部会長は特別小委員会の委員を兼任していた。

そのGLP特小委の顔ぶれは、小委員長に原田喜男（塩野義製薬）、副小委員長には羽室行彦（武田薬品工業）と宇高奎二（日本ロシュ）、委員としては吉田（基礎研究部会副部会長、大日本製薬）、小野寺（第一製薬）、矢原（鐘紡）、辰巳（日本商事）、野口（台糖ファイザー）、野崎（山之内製薬）の諸氏で、各企業の所長、部長クラスの方々が構成されていた。製薬協に加盟する企業内で「仮称：QA研究会」設立構想に理解を促すのに適任な人材の集団であった。

検討課題としては、(1)医薬品GLP解説書の見直しや、(2)厚生省のコンピュータバリデーション研究班へ羽室、堀井（日本ロシュ）、野崎の3氏を班員として送りこむことなど、当局とのGLP関連の情報交流に取り組んでいた。「仮称：QA研究会」設立構想については、大所高所からの意見具申と側面からの援助をお願いした。

【製薬業界での業界団体と地域別団体の状況】

製薬業界には、業種別団体と地域別団体とがある。製薬協は業種別団体の一つで、新薬開発能力を有する企業の集団である。製薬協の医薬品評価委員会は新薬開発の基礎から臨床試験までの各分野の人材が集結した日本を代表する頭脳集団であった。このため、製薬協非加盟の会社でも基礎研究部会にのみ参加できる「特別会員制度」が設けられていた。地域別団体は各都道府県に置かれており、東京医薬品工業協会（東薬工）や大阪医薬品協会（大薬協）などである。これら全ての団体を統括しているのが日薬連である。異業種から製薬業に参入した企業は、業種別あるいは地域別団体の両者またはいずれかに加入しているため、日薬連には必ず所属していることになる。したがって、製薬協と日薬連共催の会合であれば製薬協非加盟の企業も参加可能であった。

一方、受託機関の団体としては、唯一、安研協だけであった。当時の安研協は、いわば経営者の集まりといった状態で、実務者レベルの活動はほとんどなされていなかった。また、準公的な財団法人の受託研究機関は安研協には加入していなかった。したがって、CROへのネットワーク作りは困難が予想された。

【QA関係者の職能団体（仮称：日本QA研究会）設立の可能性】

1987年9月には、製薬協・基礎研究部会の正副部会長（菊池、吉田）と第1分科会の正副分科会長（中村、吉田）との協議に基づき、基礎研究部会としても次の3件について、各方面に働きかけることになった。

1. CROのQA担当者の会結成の可能性。
2. QA関係者の職能団体設立の可能性。
3. 毒科学会の分科会としてQA担当者の会を設立することの可能性。

まず、武田薬品中央研究所監査室の羽室行彦室長の意見を聴取し、次いで慈恵会医科大学の大森義仁先生と懇談した。羽室室長は企業にあってGLPの帝王を自称する第一人者であり、大森先生は医薬品GLPの生みの親ともいべき方であった。

1987年11月には、GLP特小委および毒性特小委の正副小委員長合同会議において、それまでの関係者に対する聴取結果を報告した。それによると、安研協にCROのQA担当者の集まりを結成することには、安研協内部では否定的で可能性はほとんどないことが判明した。したがって、単独に「仮称：QA研究会」を設立するのがベターであると考えられた。ただし、独立した研究会を作ることは極めて困難であり「日本毒科学会」へ働きかけて「QA担当者の分科会」を設置してもらうのが一番好ましいとの結論に達した。これを

受けて、月末には国立衛生試験所（国衛試）にセンター長の戸部満壽夫先生をお尋ねして、これまでの経緯をお話し、「仮称：QA研究会」設立に理解と協力をお願いした。戸部先生や大森先生とはその後も何度かご相談申し上げ、大森先生から日本毒科学会の酒井学会長に話を頂くことになった。

1987年12月には内田課長補佐に、「仮称：QA研究会」を設立する方向に固まりつつあることを報告し、今後の行政の支援をお願いした。

【仮称：QA研究会 設立構想の検討】

翌1988年に入り、第1分科会では「仮称：QA研究会」のようなQA関係者の職能団体を設立するとして、設立趣旨・理念、会員資格・範囲、活動目的・内容等について基礎的な検討を開始した。それと並行して、この構想について大森先生のお考えをお聞きしたり、厚生省薬務局審査第1課 斉藤 勲課長と懇談したりした。大森先生は、QA担当者の日本毒科学会・分科会（案）は、まだ時期が早いとお考えであった。日本毒科学会の理事の先生方は、多くが大学に所属されており、GLPやQAUについてほとんど理解されていないことが大きな要因と思われた。

1989年4月開催の製薬協のGLP 特小委と第1分科会の合同会合では、「仮称：QA研究会」の設立に異論なく、問題は事務局をどうするかに絞られた。このあと、菊池部会長は、中村分科会長と共に厚生省 斉藤課長を訪問し、「仮称：QA研究会」の設立について懇談した。席上、斉藤課長も、設立趣旨、会員の範囲、活動目的と活動内容については異議なく了承された。

【当局発信情報の共有化】

「仮称：QA研究会」設立構想と並行して、厚生省からの情報の共有化のための対応策も実地に移された。1988年8月に開催した部会総会では、GLP特小委から特別講演として「厚生省研究班のコンピュータバリデーションに関するトピックス」があり、安研協加盟の受託機関16社からのQA関係者の出席を認め聴講してもらった。

1989年2月には、日薬連と製薬協との共催で、厚生省 近藤査察官による「GLPに関連する最近の薬務行政について」と題する講演会を開催し300名の聴講があった。また、10月には安研協主催のQAU講習会に協力するなど、行政の要望を受けて、業界におけるGLP情報の共有化に努めた。

【仮称：QA研究会設立の問題点】

1989年5月に第1分科会長がこれまで副分科会長を務めていた吉田秀雄氏（大塚製薬）に交代し、「仮称：QA研究会」設立に向け本格始動することになる。

第1分科会では、吉田分科会長、堤副分科会長、三浦副分科会長の下、QAUに関する通常の検討課題に加えて、「仮称：QA研究会」の設立に関する詳細設計として、設立趣旨、会員の範囲、活動目的と活動内容等について、綿密な調査・検討が行われた。

ここで問題となったのが、研究会の事務局をどうするかであった。研究会の円滑な運営のためには、その活動を支える総務、経理等の事務局が重要な業務となる。事務局業務を統括するような人材は第1分科会内には見当たらないことから、当初より事務局は外部に委託するか、あるいは日本毒科学会の分科会として、いわば学会に寄生する形で設立することを考えた。しかし、日本毒科学会には、大森、戸部先生の働きかけにもかかわらず、「仮称：QA研究会」の設立意義を理解して頂くことはできなかった。また、厚生省 斉藤課長より推薦のあった公定書協会にも説明に行き、事務局業務委託に関する資料を送付したが、色よい返事はなかった。この当時は、まだ学会や研究会の事務局業務受託機関は存在せず、打開案はなかなか見いだせなかった。

【日本QA研究会設立に向けて】

明けて1990年春には、QA関係者の研究会を設立することの第1分科会内の作業は、事務局問題を除き、順調に推移し、製薬協・基礎研究部会としての構想もほぼ固まった。そこで、日薬連加盟の製薬企業および受託研究機関の有志の方々と第1分科会正副分科会長との会合を持ち、「仮称：QA研究会」の設立に関するこれまでの経緯と設立構想を説明し、協力を求めた。その結果、研究会設立に異論は全くなく、関連業界全体で設立に向けて第一歩を踏み出すこととなった。

なお、設立の経緯についての詳細は日本QA研究会の会報（三浦）⁴⁾を参照されたい。

【日本QA研究会 設立準備委員会発足】

1990年10月に、第一製薬の会議室において、日本QA研究会設立準備委員会が正式に発足し、初会合が開催された。委員会社の顔ぶれは、日薬連加盟製薬企業10社、民間受託機関6社、財団法人受託機関3社、海外受託機関3社、製薬協・基礎研究部会9社の総勢31社、38名であった。この会合の後、行われたレセプションには、準備委員会顧問をお願いしていた大森先生や国衛試の先生方をはじめ、厚生省、安研協、製薬協等の関係者も多数参加され、関連する官・学・産の支援体制も整った。

準備委員会は、製薬協・基礎研究部会・第1分科会作成の「日本QA研究会設立構想(案)」をたたき台に、関連業界の意向を十分に反映させるべく作業を進めることになった。

日本QA研究会 設立準備委員会の委員及び組織は次のとおりである。

委員長：堤 淳三（エーザイ）

副委員長：吉田秀雄（大塚製薬）、三浦昌己（東洋醸造）

特別委員（6名）：羽室行彦（武田薬品工業）、相沢徳尚（日本バイエルアグロケム）、中村隆太郎（日本レダリー）、野村 章（塩野義製薬）、樋口史郎（わかもと製薬）、飯塚三喜（日本ベーリンガーインゲルハイム）

設立委員（19名）：石村勝正（日本生物化学センター）、井筒 稔（食品薬品安全センター）、今井康晴（三菱化成安全科学研究所）、上地俊徳（摂南大学）、神田宜一（グレラン製薬）、榊原武久（味の素）、須藤晴雄（大鵬薬品工業）、聳城 豊（ライオン）、高橋伸夫（大塚製薬）、堤 淳三（エーザイ）、梶野清作（資生堂）、野口浩一（パナファームラボラトリーズ）、橋爪武司（第一製薬）、馬場百合子（キリンビール）、藤田光次（雪印乳業）、堀川哲夫（日本シェーリング）、松本信太郎（山之内製薬）、三浦昌己（東洋醸造）、吉田秀雄（大塚製薬）

賛助会員（13名）：吉崎幸一（テルモ）、浅野哲秀（日東電工）、山森 芬（サントリー）、太田昭行（日本たばこ産業）、澤幡 正（東レ）、水野直子（イナリサーチ）、林崎 篤（ボゾリサーチ）、坂井幸枝（実験動物中央研究所）、北村佐三郎（日本バイオリサーチセンター）、杉山繁雄（食品農医薬品安全性評価センター）、高田牧男（中外貿易）、家成 亘（ハンティンドンリサーチセンター）、中村よし子（加商）

委員会顧問（1名）：大森義仁

第1分科会で設立構想に尽力した堤、吉田、三浦の3氏が設立準備委員会の正副委員長に就任した。委員や賛助会員の顔触れからも、準備委員会には医薬品のみならず食品、農薬等、GLPに関係する種々の企業が参加していることがお分かりいただければよい。

【製薬協理事会の承認】

製薬協上層部に対しては、医薬品評価委員会 菊地博之委員長（藤沢薬品）のみならず、新谷理事長、代

田専務理事には、菊池部会長が事あるごとに「仮称：QA研究会」設立に向けた部会内での検討結果をお知らせしてきた。「設立準備委員会」立ち上げを機に、菊池、堤、吉田、三浦の4氏で、改めてこれまでの経緯を説明し、さらなる支援をお願いした。本件に関しては、製薬協理事会に正式に報告することとなり、次の理事会1990年11月に第6号議案「QA研究会設立への協力の件」として提案され、承認された。

【日本QA研究会 設立委員会に衣替え】

準備委員会は数次にわたる会合で、設立委員会の組織、設立総会までの検討課題やタイムスケジュール等について審議した結果、正式に「設立委員会」を発足させる機運に至った。

そこで、1991年5月30日の会合を「日本QA研究会 第1回設立委員会」とし、本格的な活動を展開することになる。

委員会の構成は、副委員長を4名に増員する他は、準備委員会のままとし、月1回の定例委員会を開催し、1992年2月の設立総会へ向け、会則、運営体制、活動項目、事務局等についての具体的な検討に入った。

6月27日の設立委員会では、林 裕造先生（国衛試）と坂野査察官の講演があり、代田製薬協専務理事も出席された。7月には「新医薬品研究開発フォーラム」で「GLPの実際と毒性試験の進め方」と題するシンポジウムが東京（23日）と大阪（30日）で開催され、菊池部会長に講演依頼があり「QAUに期待されるもの」という演題で、第1分科会が「まとめた資料」を解説するとともに、「日本QA研究会」設立を正式に表明した²⁾。

【日本QA研究会の事務局選定】

事務局を自前で持つのか、GLP/QAに関連する学会の分科会として寄生するか、あるいは、外部に業務委託するのかは、当初より議論されていた。しかし、QA業務従事者にとって事務局業務は全く異質であり、関連学会に寄生するか、外部委託すべきとの結論が打ち出され、財団法人や学会等、関係する各分野の団体に折衝が続けられていた。しかしながら、リーズナブルな経費で事務局を引き受けてくれる受託機関は中々見つからなかった。関連学会は専門性が高く、内部組織の一つとしてのQA関係者の分科会は馴染まないといった理由で断られ、また厚生省関係の財団法人からは、高額な事務局運営費(案)を提示されて婉曲に断られ、暗礁に乗り上げていた。

そんな折、サイエンティスト社の大野満夫社長に基礎研究部会の研究成果物の出版のことで会う機会があった。たまたま話が「日本QA研究会」設立のことになり、事務局の引受先がなくて困っていることに触れ、大野社長の知り合いで引き受けてくれそうな団体か会社はないだろうかと尋ねたところ、「私でよければ引き受けてもよいですよ」という返事に耳を疑った。早速、この朗報を設立委員会に連絡した。その後、事務局委託の話はとんとん拍子に進み、大野社長が初代事務局長に就任することになる。

【設立総会直前の一波乱】

1991年後半は、設立委員会における設立総会に向けての各種作業は、紆余曲折はあっても、順調に進んでいるものと思われたが、年末を控えた12月6日の伊豆長岡での設立委員会の臨時会合で、とんでもない事態が持ち上がった。会合の前に別室で堤 委員長が菊池部会長に深刻な顔で話し出した内容を要約すると、

- (1) 委員会の内部で、一部作業の遅れが出て総会までに間に合いそうもない。
- (2) 委員の結束に乱れが生じている。
- (3) 独立して研究会を立ち上げても、運営経費を含め果して自分たちだけで会を運営していけるかどうか不安である。
- (4) このような状況では研究会設立は無理なので白紙に戻したい。

というものであった。

菊池部会長は、この少し前より、委員の何人かから、婉曲な言い回しではあるが(3)の不安感について聞くことがあった。菊池部会長の受け止めは、「ははあ、やはり製薬協という大きな傘の下から離れ自立することが不安なのだな」「最初は不安でも、その状況下に置かれれば、人間はおのずとその環境に適応するもの」「まだ、甘えがあり誰かが何とかしてくれると思っている」というものであった。また、(1)については、間に合わせることは可能、(2)については、目標を再確定すれば結束はおのずと固まる、(4)については、対外的にも公表し、行政、業界、学会に確約したものを白紙に戻すことはあり得ないと考えた。

そこで、菊池部会長は堤委員長に「部会長の考え」を説明し、翻意を促すとともに、そのための最良の方策として示したのが、設立総会会場に予定していた私学会館の「仮予約」を「本予約」に切り替えるという思い切った対策であった。

その後の準備作業は、委員会のみなさんの迷いが吹っ切れたためか、思った以上に順調に進み、12月18日には、菊池、堤、三浦の3氏で厚生省 久保田査察官と面談し、設立総会について行政側の最大限の協力を要請できた。また、12月19日には、かねて就任をお願いしていた大森先生より、正式に日本QA研究会初代会長就任を受諾する旨、お返事を頂いた。これで、設立総会に向けて準備万端整って、1992年を迎えることになった。

【日本QA研究会 設立総会】

1992年2月6日（木）、山手線の市ヶ谷駅にほど近い私学会館アルカディアホールにおいて、日本QA研究会 設立総会が盛大に行われた。行政、学会、業界からの多くの来賓も含め、出席者は260名にのぼった。ここに、大森義仁会長の下、QA担当者の職能集団としてスタートしたのである。菊池部会長も製薬協・基礎研究部会を代表して挨拶を頂いた³⁾。

こうして、日本QA研究会は「GLP分野のQA担当者の方々」のご尽力で無事に船出した。これからは研究会の運営・活動をいかに展開するかが問われることになる。製薬協の基礎研究部会の一分科会から日本を代表する任意団体として、また日本のQAを統合する職能団体として、企業支援でのQAが集う任意職能団体として、製薬協から発展的に独立した。ここに製薬協を母体とする任意団体「日本QA研究会」が活動を開始した。

日本QA研究会（以降、QA研と略す）の設立当初の役員及び組織は次のとおりである。

会長：大森義仁

会長代行（副会長）：堤 淳三（エーザイ）

会長代行補佐：吉田秀雄（大塚製薬）、三浦昌己（東洋醸造）

副会長：松本信太郎（山之内製薬）、野村 章（塩野義製薬）、橋爪武司（第一製薬）

監事：村上武志（アップジョン）、石村勝正（日本生物化学センター）

このメンバーが役員会を構成し、その下に教育、国際、行政の3部会（部会長には副会長が就任）と事務局が設置された。各部会は3～4項目の研究テーマを設定していた。1992年4月の会員数は、法人としての登録数は147社、これら法人から各部会に参加する会員数は200名であった。こうしてQA研の活動は、GLPを対象に1992年2月以降開始されたが、当初は多難であった。幸い、事務局のサイエンティスト社が神田駿河台にあったことから、近辺には手ごろな価格の大小の貸会議室も多く、大野事務局長の世話で、役員会や各種委員会などの会合も行われるようになった。

【製薬協 基礎研究部会 第70回総会】

QA研設立総会の次の週、基礎研究部会 第70回総会が熱海で開催された。中心議題はQA研設立総会のことと、これが無事終了したことから、今後とも基礎研究部会としてQA研をバックアップしていくことが了

承された。また、特別講演は厚生省 久保田査察官による「GLPの現状と将来」で、QA研の門出を祝福するものであった。

【日本QA研究会 GCP部会設立に向けて】

QA研設立の話が起こった時から、最初はGLP単独でスタートするが、GCPについても機が熟するのを待ってQA研の部会とするという構想があった。

製薬協・医薬品評価委員会には臨床評価部会があり、当時の臨床評価部会長には武田薬品工業の衣非 脩氏が就任していた。衣非氏は1991年に医薬品評価委員会の委員長に昇任し、後任の部会長は第一製薬の熊谷 嘩氏であった。

菊池部会長は、衣非、熊谷両氏とは医薬品評価委員会の各種会合で顔を合わせる仲であり、QA研設立後はGCPをどうするか、折に触れ話に出ていた。

1993年3月、両氏から菊池部会長に「臨床評価部会の信頼性保証業務のグループ」をQA研に移し、GCP部会を設立したいとの話があり、協力を要請された。同年末には、GCPの中心となる人達とQA研の役員それぞれ5名ほどで、二部会制にするための話し合いの場を持つことになった。GCP側が高木道郎、原 信次、中江 寛、木下 真、松倉裕司等の諸氏で、いずれもGCP部会設立後、部会長等の主要なポストを担うことになる人たちであった。

この話し合いは1994年初頭から1年間行われ、QA研の活動理念、組織、運営、分科会、事務局等について意見を交換した。見解の相違から時には激しい議論の応酬もあったが、二部会制に移行することに双方異論はなく、QA研の役員会でもGCPを迎え入れるための準備に取り掛かった。

1995年3月のQA研の第4回定例総会では、衣非医薬品評価委員長の特別講演「GCPの現状について」があり、1995年6月にはGCP特別部会としてスタートし、その第1回総会では熊谷臨床評価部会長がGCP特別部会発足の経緯について講演された。こうして、1年後の1996年にはQA研はGLPとGCPの二部会制として出発することとなる。

【第12回国際信頼性保証会議の横浜パシフィコ開催】

QA研設立総会にお祝いのメッセージを送ってきたInternational Society of Quality Assurance(ISQA)会長のDr. Carl R. Morrisからは、「日本にQA研が設立されたなら、QAに関する国際会議を日本で開催したい」との要請が度々寄せられていた(1991年10月、1992年10月)。QA研設立以前にSociety of QA(米国SQA)の年会に参加した人たちの中には、Dr. Morris と会った人も多く、その当時から、日本開催を狙っていたようであった。ただ、設立直後は、QA研の基盤作りが重要であり、国際会議の開催について検討するのは5~6年先のことと考えていた。しかし、1993年夏にはDr. Morrisからの度々の要望(1993年2月、4月、6月)を無視するわけにもいなくなり、役員会として決断を迫られるに至った。

そこで、7月にQA研役員を中心とする国際会議準備委員会 第1回会合が招集され、開催日時、会期、開催場所、経費等について、ISQAの要望を踏まえて検討した。

結論として、8月に、「QAに関する国際会議(第12回国際信頼性保証会議、於：横浜パシフィコ)を1996年6月に開催すること」、「この準備のための組織委員会を1994年初頭に立ち上げること」を大森会長より Dr. Morris に通知し、国際会議開催に向けてQA研の総力を挙げて取り組むこととなった。なお、この間の経緯については記録集⁴⁾を参照されたい。第12回国際信頼性保証会議は、多くの困難を乗り越えて準備万端整い、1996年6月10日より5日間の会期で開催できた⁵⁾。この成功裏の国際会議開催は、大森先生はじめ、組織委員、特に実務的な総務、財務、会場、ソーシャル、プログラムの委員の方々のご努力の賜物であった。

さらに、忘れてならないのは事務局を引き受けた(株)インターグループの担当者のみなさんの活躍であっ

た。特に、責任者の菅原幸史氏（コンベンション部リーダー、ミーティングプランナー）の損得を超えた献身的な活動には、頭が下がる思いである。この書面を借りて菅原氏に感謝申し上げたい。

これらの活動を経て、日本QA研究会は、行政、教育、国際の3本柱を整え、GLP、GCP、GXPの分野での品質・信頼性保証の業務に係る方々の日本を代表する職能団体として名実ともに社会に、業界に、貢献できる会に成長した。

【亡くなられた方々】

この国際会議から2年後、堤初代会長代行が急逝された。2006年には初代会長の大森先生と初代事務局長の大野社長が、さらには2008年にはISQA会長のDr. Morrisが、直近では2016年に二代目会長の柳田先生と、日本QA研究会設立およびその後に深く係わり、思い出に残る5名の方々が次々と亡くなられ、日本QA研究会の発足も、何か遠い昔の出来事のように思われてならない。

堤 淳三 1998年6月30日 逝去

大森義仁 2006年6月3日 逝去

大野満夫 2006年8月13日 逝去

Carl R. Morris 2008年12月23日 逝去

柳田知司 2016年7月28日 逝去

ここに、5氏の御霊に、現在の任意団体 日本QA研究会がGLP、GCP、製造販売後の三部会制にまで発展したことと、1回目の横浜パシフィコでの国際会議に続き、京都で日本QA研究会としては2回目となる国際会議（第3回グローバルQA会議）を開催したことをご報告して、慎んで哀悼の意を捧げる。

【終わりに】

以上、日本QA研究会（任意団体）の設立の経緯や、設立後の数年間の記憶に残る出来事を振り返ってみた。新しい団体をゼロから立ち上げることは、経験した者でないとわからない困難の連続であった。日本QA研究会 設立準備委員会から設立委員会に係わった委員の皆様、さらには発足時の役員の方々の労苦は本当に語りつくせないものがある。こうした先人の努力の甲斐あって、現在の日本QA研究会が存在することを、会員の皆様は肝に銘じて頂きたい。

今年、日本QA研究会は創立25周年を迎えられた。法人化された日本QA研究会がどの方向を目指し発展してゆくかは、次代を担う若い会員の皆様方の双肩にかかっている。会員諸氏のこれからの活動に期待したい。また、日本QA研究会設立に係わった者の一人として、日本QA研究会の会員の中から会長が誕生する日の一日も早からんことを願っている。

本稿が、日本QA研究会の皆様になんらかの示唆を与えることがあれば、望外の喜びである。

【参考文献】

- 1) 菊池康基. 2011. 回想録「一向庵」日本QA研究会設立前後の裏話.
<http://www.es-support.co.jp/ikkouan9.html>.
- 2) 菊池康基. 1991. QAUに期待されるもの. GLPの実際と毒性試験の進め方. 新医薬品研究開発フォーラム3, (財)日本抗生物質学術協議会編, (株)ミクス, 東京, p.32-46.
- 3) 菊池康基. 1992. 日本QA研究会設立総会挨拶. 日本QA研究会会報, 1:3-4.
- 4) 三浦昌己. 1992. 設立の経緯. 日本QA研究会会報, 1:5-124.
- 5) JOC記録編集委員会. 1997. 第12回国際信頼性保証会議記録集.

JSQAロゴの制定経緯

三浦 昌己

初版のロゴの作成での原案がどのようなもので、どのようなイメージや発想で生まれたのかの説明です。

初代ロゴは、GLPの一石（QA職能団体）が湖面で波紋となり広がることをイメージしました。

当時はGCP、GMP（現在はGXP）と波及されることが、日本を代表するQAの任意職能団体に、GLPを核に発展することが切望されていました。また、GLPの各部会である行政、国際、教育を「波紋」で、他方、科学性を核にQAの使命である「科学的信頼」を確保する要素と考えられていた「品質、信頼性、再現性」をイメージして三重の和「湖面に広がる波紋」を表現しました。

更には、国際活動の広がりを、JSQAを核にSQA、BARQAと、JSQAが世界のQA関係者へ波紋（国際会議の定着など）することをイメージしました。

その後、世界を考えた時に「地球を半円で表現」して、「三重の和＝波紋」とを合体したイメージに展開、世界に挑戦するJSQAを考えました。

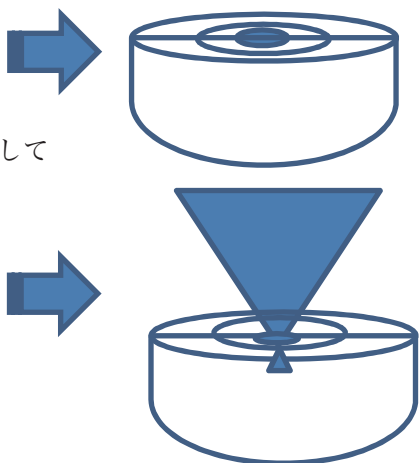
文字の配置は地核を要（GLP部会）に、扇状にJSQAを描いた記憶があります。

これも「末広りの縁起を担ぎ：末開く」とGLP部会が「要」をイメージしたことをおぼろげに思い出しております。

- ・湖面に投じた一石（GLP部会）の波及（影響力）



- ・地球の核に扇の要が位置してJSQAの文字が入る



- ・地球レベルでの活動をイメージに加える。地核、マントル、地殻（最外層）の三層



- ・地球の核はマグマが煮えたぎっている。この熱はJSQA創設の多くの方々の熱意、これをマントルで多方面の国の関係者に対流させ、誠実に誠意を基に創造と挑戦を奉仕の精神で諦めずの突き進めるの思いも重なり、地球の半円が上下逆になる（文字の取まりからの変更）。
- ・会報創刊号に7件の募集案とともに決定されたロゴが掲載されています。（原案は三浦が作成、その後、ザ・グラフィック社 本村氏が種々ヴァリエーション作成：最終版はJSQAの文字がドームに入っているようなもの）

日本QA研究会（JSQA）ロゴマークの変更経緯

中野 茂樹

この度、JSQA設立25周年の記念誌の発刊に際して、ロゴマークの発案者として、標記の寄稿依頼をお受けしました。

ロゴマークの変更は10周年行事の一環として「10周年記念行事企画推進委員会」により立案されました。2003年1月に公募、応募された23案について第1次及び2次選考を経て、法人代表会員による投票後、5月に決定されました。何分にも10数年前の出来事ですので、詳細な点につきましては記憶が定かではありませんが、思い出せる範囲で変更経緯について報告させていただきます。

ご依頼に際して、当時の関連資料を見させていただきました。その中に下記の稚拙な短文がありました。新ロゴマークの表彰前に事務局より依頼され、応募経過について報告したことを覚えております。



“ひらめき”の産物

「応募することに意義あり」との思いから、できるだけシンプルでしかもSQAやBARQAとは異なる『日本の団体である』ことが強調されるマークをイメージすることとしました。考慮時間は極めて短く、殆ど、ひらめきに近い状態で、QAの背景に“J”を配したデザインが頭に浮かび、その場で、メモ用紙にフリーハンドで書き留めました。絵画やデザインの素養に乏しい私の作品が採用され、青天の霹靂とはこのことかと実感している次第です。

大鵬薬品工業株式会社 中野茂樹

今回の寄稿文作成に際して、改めて記憶を整理する中で上記の内容がほぼ全てであることを再確認しました。すなわち、QAの背景に“J”を配したデザインが「ひらめき」に近い状態で頭に浮かび、直後にメモ用紙に書き留めたことから、時間的にも極めて短時間の作業でした。その後、応募に際してある方にご協力いただきました。

当時、私はコンピュータ操作があまり得意でなかったことから、コンピュータ操作に詳しい同僚のKさんにロゴマーク案を記載したメモ用紙を見ていただきました。Kさんはご自身の判断で、後日、メモに記載した案のイメージ通りのロゴマークをコンピュータで作成してくれました。さらに、応募についても、ご自分の案とともにメールにて事務局に送付していただきました。結果的にKさんのご厚意に甘える形になりましたが、今でもKさんに心より感謝しております。



選考過程につきましては、特に意識しておりませんでした。法人代表会員による投票時期にJSQAのホームページに掲載された3案の中に自分の案があることを知り、少し心が騒いだことを覚えております。結果的に、2003年6月5日に開催される定期総会において新ロゴマークの発表及び表彰式があるとの連絡を受け、それまで必ずしも参加できていなかった総会に参加しました。公の場で表彰されるような経験がない私にとって、かなり緊張感がありましたが、当日中村会長より表彰状と副賞をいただきました。その後、文字（JQA）の配色、JSQAの文字（Japan Society of Quality Assurance）の追記、商標登録の必要性等について役員会を中心にご検討いただき、商標登録申請を経て、2005年7月15日に登録が完了したとのことです。

以上のように、現在、商標登録されたロゴマークがJSQAのシンボルマークになっていると信じておりますが、私がさせていただいた提案は新築した家に譬えれば基礎工事をしたに過ぎないと思っております。私自身はその後、GLP部会の役員、行事委員会委員など微力ながらJSQAの活動のお手伝いできたことを嬉しく思っております。

現在は会社を退職後2年経ちましたが、在宅業務として承認申請資料に関するQC業務を少しさせていただいております。在職中に経験した業務に対して少しでも評価いただいていることに感謝するとともに、JSQAの活動が承認申請資料等の品質の維持・向上に対して貢献できますよう祈念しております。

事務局移転

— 震災後の安心と安全を求めて —

事務局長 東 牧子

現在の日本QA研究会事務局は、1992年の設立時から3回の移転を経て2012年7月より現在の三田に事務局を置いている。過去2回の移転は、会員数の増加や活動内容の拡大に伴うより良い環境の確保を目的とした移転であったが、3回目は、2011年3月の東日本大震災がきっかけだった。2011年3月11日の震災発生直後、事務局居室と会議室の状況を確認に行ったところ、会議用の机とイス以外にオフィス家具がない会議室に損傷はなかったが、書庫も兼ねてキャビネットが置かれていた会議室では、キャビネットが倒れて損傷がひどく、事務局居室も書棚が倒れ、中から飛び出した書類や備品があたりに散乱していた。都内の多くの地域が震度5と観測されていたが、実際の御茶ノ水のビルの揺れはそれ以上だった。



震災当日はちょうど役員会が開かれていたが、避難するにも屋外の非常階段しか利用できず、しかも、近隣のビルから発生したガス漏れのため、ガスが充満する中9階から地上まで下りなければならなかった。ビル側から地震発生後に避難や安全管理の指示はなく、個々のテナントが自主避難を始める中、日中常駐の管理人が様子を見に来たものの、肝心の管理会社には連絡が取れなかった。

震災の被害で、ビルのエクспанション（構造的に分割された建物の接合）があるエレベーターホールの壁に大きな亀裂が生じ、震災後頻繁に起こった余震の都度、大きな揺れを感じるようになったため、壁の修理を依頼したが、すぐに対応してもらえず、ビル側の災害時の安全管理への不安が表面化した。このように、ビルの耐震や安全管理に問題があることから、2011年7月の役員会で、会員と事務局員の安全性の確保、移転に伴う経費等を検証し、移転の可否を検討するプロジェクトチームを立ち上げることが決定した。各部会から役員が1名ずつ（GLP部会：原俊彦氏、GCP部会：三浦昌己氏、製造販売後部会：齋藤達也氏）、監事から1名（岡森和彦氏）を選出し、財務委員長（小野武夫氏）と事務局長を加えた6名でプロジェクトチームが編成された。

プロジェクトチームでは毎月1回会合を開いて検討を行った。まずは移転の可否を検討した。御茶ノ水の事務所は1992年竣工の建物で、1981年6月以降竣工の建物に定められた国の新耐震基準を満たしているが、非常階段が1つで屋外に設置されていること、建物と建物間のエクспанションの設計に問題があることが否定できないこと、ビル側の災害に対する対応に不安があること等から、会員と事務局員の安心と安全の確保を第一優先事項と判断し、緊急時及び災害時のリスク対応のため、事務所を移転することで方向性が固まった。

次に、当時の事務局会議室の稼働率を調査したところ、週の前半が40%、後半が60%程度だったことから、移転先の事務所は、現在より小さい広さでも充分であると判断した。移転先の条件として、安全面及び安心性の確保（屋内の非常階段、24時間有人管理等）、ビル維持管理費用等が本会の年会予算及び会費を圧

迫しないこと、東京駅及び羽田空港からの利便性、固定費の維持、教育研修講座や講演会等のイベントを開催できる機能を備えた会議室仕様、IT設備の整備を満たす物件とすることでメンバー全員が合意した。調査の結果、現在の事務所となる三田国際ビルを含む3つのビルを候補に決定した。2011年9月の役員会での協議の結果、三田国際ビルを移転先候補とすることが決定し、この結果を全会員に報告して意見聴取を行った。会員から寄せられた質問・コメントの内容は、候補先とした全ての物件名の開示、三田国際ビルの耐震性とセキュリティ体制、新しい会議室の仕様、深夜の電話会議等への対応可否等であった。これらひとつひとつをプロジェクトメンバーで検討し、2011年10月、全会員にメールで検討結果を回答した。その後、会員から特に移転に反対する要望は寄せられず、移転に関して重要な問題はなかったため、実質的な移転準備を開始することになった。

財務委員会が検討した経費と本会の財務状況の試算結果をもとに、入居費用（工事を含む）及び引越費用は3,000万円までとすることが決定した。業者に具体的な要望を伝えて設計図の作成を依頼した。その際、会議室は中央の廊下を挟んで3つずつ置き、これらはそれぞれ可動式パーティションによって広さを調節できるようにすること、左右の会議室のパーティションを外して100名が収容可能な講演会が開催できる仕様にするなど等を依頼した。ところが、1つの会議室を最大3つまでパーティションで区切ることができる可動式の仕様にする、空調機を個別に設置しなければならないことがわかり、さらに、全部の会議室を1つにつなげるには、特殊な可動式パーティションの設置が必要で、このパーティションの設置には相当な費用を要するため予算オーバーとなり、当初計画を軌道修正しなければならなくなった。予算と必要な経費をにらみ合わせながら検討を重ね、2012年1月の役員会でようやく最終的な設計プランを報告することができた。それ以降は、三菱地所の関係者と連日設計プラン、IT環境を含めた必要備品の整備等の打ち合わせを行い、実際の移転工事のスケジュールと引っ越しまでの算段が確定した。そして、2012年7月1日、御茶ノ水から現在の三田の事務所に移転した。

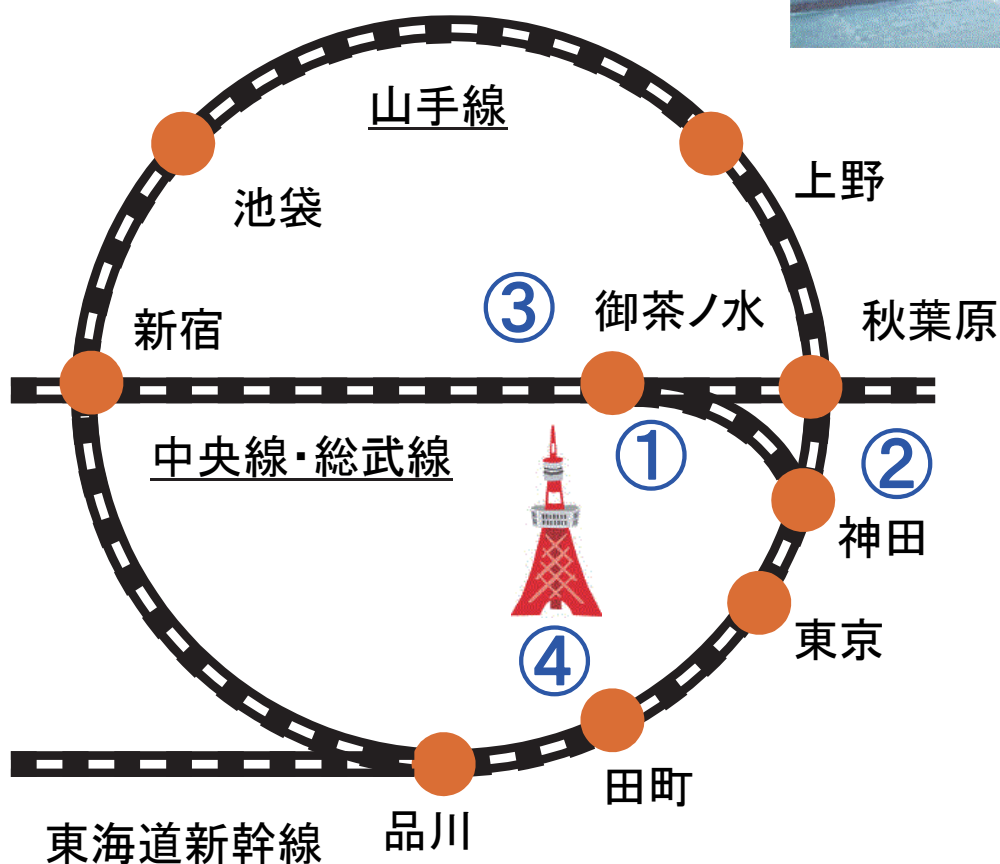
新しい事務所は18名定員の会議室が3つ、30名収容の会議室が1つ、12名用の小さい会議室が1つの計5つの会議室を持ち、18名収容の3つの会議室の間の壁はスライド式になっており、2つ一緒または3つを一緒にして使用することができる。この場合、スクールスタイルで最大60名、シアタースタイル80名程度の講演会が開催可能である。また、30名と12名の会議室の間の壁もスライド式なので、1つに広げて使用することができる。会議室の部屋数は御茶ノ水より2つ少なくなったが、ビルの地下にあるテナント専用の貸し会議室や田町駅近隣の仏教伝道協会等の会議施設を利用することで、分科会グループの会議、教育研修講座、講演会等の開催は支障なく開催している。また、会議室の稼働率も年々上昇し、効率よく会議室が利用されるようになった。

地下には24時間体制でスタッフが常駐しており、年に一度大規模なビル全体の避難訓練も実施されている。

東日本大震災後も、各地で震度5を超える地震が起こっている。2016年の熊本大地震は記憶に新しいが、日本列島は絶えず自然災害の恐怖にさらされている。2012年の事務所移転により、災害時のリスク対応が整った安全な環境で会の運営が行われていることを、本当に良かったと改めてしみじみ感じている。

事務局移転マップ

- ① 1992年2月～
東京都千代田区神田駿河台3-2
山崎ビル(株)サイエンティスト社内
- ② 1996年1月～
東京都千代田区神田東松下町10-5
上田ビル別館4階



- ③ 2000年10月～
東京都文京区本郷3-3-11
IPB御茶ノ水ビル9階

- ④ 2012年7月～
東京都港区三田1-4-28
三田国際ビル6階



事務局紹介



左から 東牧子、高橋聡子、飯久保智子、愛内順子、矢作栄子



高仲元会長を囲んで

JSQAノベルティー紹介

液晶ディスプレイクリーナー

3rdGQACの広報活動のため、展示ブース出展時に頒布



カラフルソーイング

JSQAの広報活動のため、展示ブース出展時に頒布



ペットボトルホルダー

JSQAの広報活動のため、展示ブース出展時に頒布



USBツールキット

講演会等で謝金を辞退された方等に差し上げるために作成



ボールペン

GCP適合性事例検討会で作成



タブレットクリーナー

JSQAの広報活動のため、展示ブース出展時に頒布



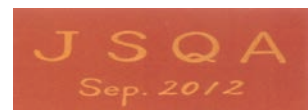
ポータブルビルケース

JSQAの広報活動のため、展示ブース出展時に頒布



八角盆

2012年9月ドイツQA研究会とのMoU調印を記念し先方に贈呈した。



2wayパソコンクリーナー

JSQAの広報活動のため、展示ブース出展時に頒布



ボールペン

2015年10月GCP部会創立20周年記念総会で、功労者（歴代のGCP部会長4名）に贈呈した。



ボンボンケース

2013年9月スウェーデンQA研究会とのMoU調印を記念し先方に贈呈した。



JSQA記念品紹介

3rdGQACピンバッジ

3rdGQACの広報活動のため、展示ブース出展時の頒布や関係者が胸章として使用するために作成



3rdGQAC銘々皿

2011年3rdGQACの時に、招待講演者・座長、SQA、BARQAに贈呈。



3rdGQAC液晶ディスプレイクリーナー

3rdGQACの広報活動のため、展示ブース出展時に頒布



3rdGQAC कांग्रेसバッグ

2011年3rdGQACの時に、参加者用に作成。



3rdGQAC文香

3rdGQACのイベントボランティアの皆さんにお礼として配布



アジアQAフォーラム八角盆

2013年第1回アジアQAフォーラム開催時に海外の演者に贈呈。



25周年記念誌プロジェクトメンバー

総括責任者・会長	岸田 修一	
総括副責任者・理事	長谷川 弘和	テルモ(株)
GCP部会責任者・副会長	長澤 匡記	(株)M I Cメディカル
製造販売後部会責任者・理事	野口 直志	M S D(株)
副会長 (GLP部会)	木村 努	第一三共(株)
理事 (GLP部会)	竹内 恵美子	帝人ファーマ(株)
理事 (GCP部会)	藁谷 浩司	シンバイオ製薬(株)
企画委員会 委員長	桑原 美喜子	東レ(株)
広報委員会 委員長	久保田 隆	(株)ポーラファルマ
GLP部会会員	和泉 智子	丸石製薬(株)
GLP部会会員	久保 真美	(一財) 日本食品分析センター
事務局長	東 牧子	
事務局	高橋 聡子	

表紙：久保 真美（デザイン）、小林 香奈子（撮影：広報委員会、旭化成ファーマ(株)）

2017年3月31日発行

編 集 25周年記念誌プロジェクトメンバー

発 行 一般社団法人日本QA研究会

〒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

http://www.jsqa.com/

印刷・製本 光写真印刷(株)

