第13期（2016-2017年度）組織図

会員数（2017年7月26日現在）

GLP部会	156社	500名
GCP部会	186社	634名
製造販売後部会	86社	210名
計	428社	1,344名

会長（岸田修一）

監事（樋口史郎、赤井邦久、齋藤達也）

理事会

（理事：木村 努、茅野雅子、竹内恵美子、長谷川弘和、吉山忠宏、長澤匡記、柏木政宏、久保谷朋和、矢野宜昭、藁谷浩司、上田俊則、西村哲、野口直志、古家孝之、屋良肇）

委員会

事務局（事務局長：東牧子）

常設委員会

- **財務委員会**
- **広報委員会**
- **企画委員会**
- **教育委員会**
  - **GLP-QAP登録小委員会**
- **国際委員会**

GLP部会（部会長：木村 努）

（理事：茅野雅子、竹内恵美子、長谷川弘和、吉山忠宏）

幹事会

- **第1分科会（GLP 検討分科会）**
- **第2分科会（信頼性の基準適用試験の信頼性確保検討分科会）**
- **第3分科会（コンピュータシステム検討分科会）**
- **第4分科会（非臨床試験の信頼性保証検討分科会（東日本地域））**
- **第5分科会（非臨床試験の信頼性保証検討分科会（西日本地域））**
- 特別プロジェクト
  1. 海外CRO調査手法の検討

GCP部会（部会長：長澤匡記）

（理事：柏木政宏、久保谷朋和、矢野宜昭、藁谷浩司）

幹事会

- **第1分科会（QMS）**
- **第2分科会（Audit）**
- **第3分科会（電子）**
- **第4分科会（Field）**
- 特別プロジェクト
  1. 適合性調査/Inspection事例検討
  2. 治験にかかわる担当者に対する GCP 教育支援講座の企画立案、検討、開催
  3. パブリックコメント提出、GCP等改正内容周知等
  4. GCP 部会に寄せられる講演依頼等の対応、継続的な維持・管理及び外部活用
  5. 信頼性保証業務のグローバル化推進
  6. GCP 品質管理、品質保証担当者のための Q&A 作成

製造販売後部会（部会長：上田俊則）

（理事：西村哲、野口直志、古家孝之、屋良肇）

幹事会

- **第1分科会（GVP）**
- **第2分科会（GPSP）**
- **第3分科会（GQP/GMP/QMS）**
- 特別プロジェクト
  1. 製造販売業許可に係る都道府県の査察事例検討（GQP／GVP）（前期特1継続検討課題）
  2. 自己点検担当者の教育訓練に係る検討（GVP／GQP／GPSP）（前期特2継続課題）
  3. ~~自己点検に関する Q&A（GVP／GPSP）（前期1ーA継続検討課題）~~ ※検討中止

共通特別プロジェクト

- 共通特プロ1：GMP 及び CMC に関連した信頼性保証
- 共通特プロ2：臨床試験の検査機関における監査技法
- 共通特プロ3：再生医療等製品に関する課題検討