第17期（2024-2025年度）組織図

会長（平山佳伸）

監事（樋口史郎、石塚千尋、屋良肇）

理事会

（理事：前田英樹、杉村由香、高木秀夫、竹内恵美子、平石嘉昭、清水聡、井上多恵、筒泉直樹、廣瀬博康、向井洋一、齋藤達也、西村哲、宮越久孝、吉田美加）

委員会

事務局（事務局長：東牧子）

常設委員会

- 広報委員会　（休止）
- 企画委員会
- 教育委員会
- GLP-QAP登録委員会
- 国際委員会

GLP部会（部会長：前田英樹）

（理事：杉村由香、高木秀夫、竹内恵美子、平石嘉昭）

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（コンピュータ化システム検討分科会）
- 第4分科会（領域横断的な課題検討分科会）
- 第5分科会（研究公正・アカデミア試験検討分科会）
- 特別プロジェクトG（GLP部会活動のGlobal展開：SQA/RQAとのGLP共同研究 ）

GCP部会（部会長：清水聡）

（理事：井上多恵、筒泉直樹、廣瀬博康、向井洋一）

幹事会

- 第1分科会（信頼性保証）
- 第2分科会(臨床試験DX（Digital Transformation））
- 第3分科会（医療機器臨床試験、医療機関の品質管理における課題）
- 第4分科会（グローバル治験）
- 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 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：齋藤達也）

（理事：西村哲、宮越久孝、吉田美加）

幹事会

- 製造販売後部会理事会直結プロジェクト(製販サロン)
- 第1分科会（GVP）
- 第2分科会（GPSP）
- 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（GVP/GQP/GQP/QMS）（P-T-1 継続検討課題）
  2. 自己点検担当者の教育訓練に係る企画立案、検討、開催（GVP/GPSP/GQP/QMS）（P-T-2 継続検討課題）
  3. GQP及びGMPに関する品質保証技法の検討
  4. RQAとのコラボレーション

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・分析における信頼性保証
- 共通特プロ3：再生医療等製品に関する検討プロジェクト