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：竹内恵美子、杉村由香、高木秀夫、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**
  - **常設委員会**
    - **企画委員会**
    - **教育委員会**
    - **GLP-QAP登録委員会**
    - **国際委員会**

- **事務局**（事務局長：東牧子）

- **GLP部会**（部会長：竹内恵美子）
  （理事：杉村由香、高木秀夫、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）~~
      ※2025年度より活動休止

- **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）**
      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
    - **第2分科会（GPSP）**
    - **特別プロジェクト**

- **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