第14期（2018-2019年度）組織図

会長（平山佳伸）

監事（樋口史郎、古家孝之）

理事会

（理事：吉山忠宏、茅野雅子、長谷川弘和、前田英樹、松下洋一、矢野宜昭、久保谷朋和、石塚千尋、上田俊則、西村哲、野口直志、屋良肇、齋藤達也）

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：吉山忠宏）

（理事：茅野雅子、長谷川弘和、前田英樹、松下洋一）

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（東日本開催））**
- **第5分科会（非臨床試験の信頼性保証検討分科会（西日本開催））**
- 特別プロジェクト

A. 科学研究の信頼性検討

S. SENDの信頼性検討

D. 災害時の試験施設におけるQAの関わり

W. Global GLP Watch（GGW）

Q. GLP解説下巻Q&A等の見直し

GCP部会（部会長：矢野宜昭）

（理事：久保谷朋和、石塚千尋）

幹事会

- **第1分科会（自己啓発）**
- **第2分科会（電子）**
- **第3分科会（信頼性保証）**
- 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. 外部での主催又は共催セミナーの企画
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、屋良肇、齋藤達也）

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（GVP/GQP/QMS）（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/GPSP/GQP）（前期特2継続課題）

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