

GLP-QAP登録制度の概要

日本QA研究会
GLP-QAP登録小委員会

日本QA研究会事務局
東京都文京区本郷3-3-11 IPB御茶ノ水ビル
TEL:03-5840-5561 FAX:03-5840-5564

GLP-QAP登録制度の概要

1) 名称

制度の名称：GLP-QAP 登録制度

試験の名称：GLP-QAP 登録試験

登録者の名称：GLP-QAP 登録者

2) 登録方法

日本 QA 研究会は GLP-QAP 登録試験の合格者を申請により登録する。登録者には会長名で登録証を発行する。

3) 登録レベル

QAU 担当者としての信頼性の高い業務能力を筆記試験結果により判定する。

4) 受験資格

受験者は以下の条件を満たしていること

(1) 受験直前の 5 年間のうち信頼性保証業務 (GLP に限定しない) に 3 年以上従事していること

(2) 日本 QA 研究会会員、または法人会員の法人に所属していること

5) 試験問題の範囲

国内の 8 GLP のみならず、諸外国の GLP の基本、安全性試験、試験法ガイドライン、倫理等も範囲とする。

6) 試験

150 問/3 時間。四者択一方式とする。

7) 合格ライン

正解率 85%

8) 登録の更新

登録者は 4 年毎に登録を更新する (詳細は 2 ページ参照)。

9) 登録の更新資格

登録の更新資格は点数制とする。

10) 費用

受験料：1 万円 登録料：5 千円 更新料：5 千円

備考)

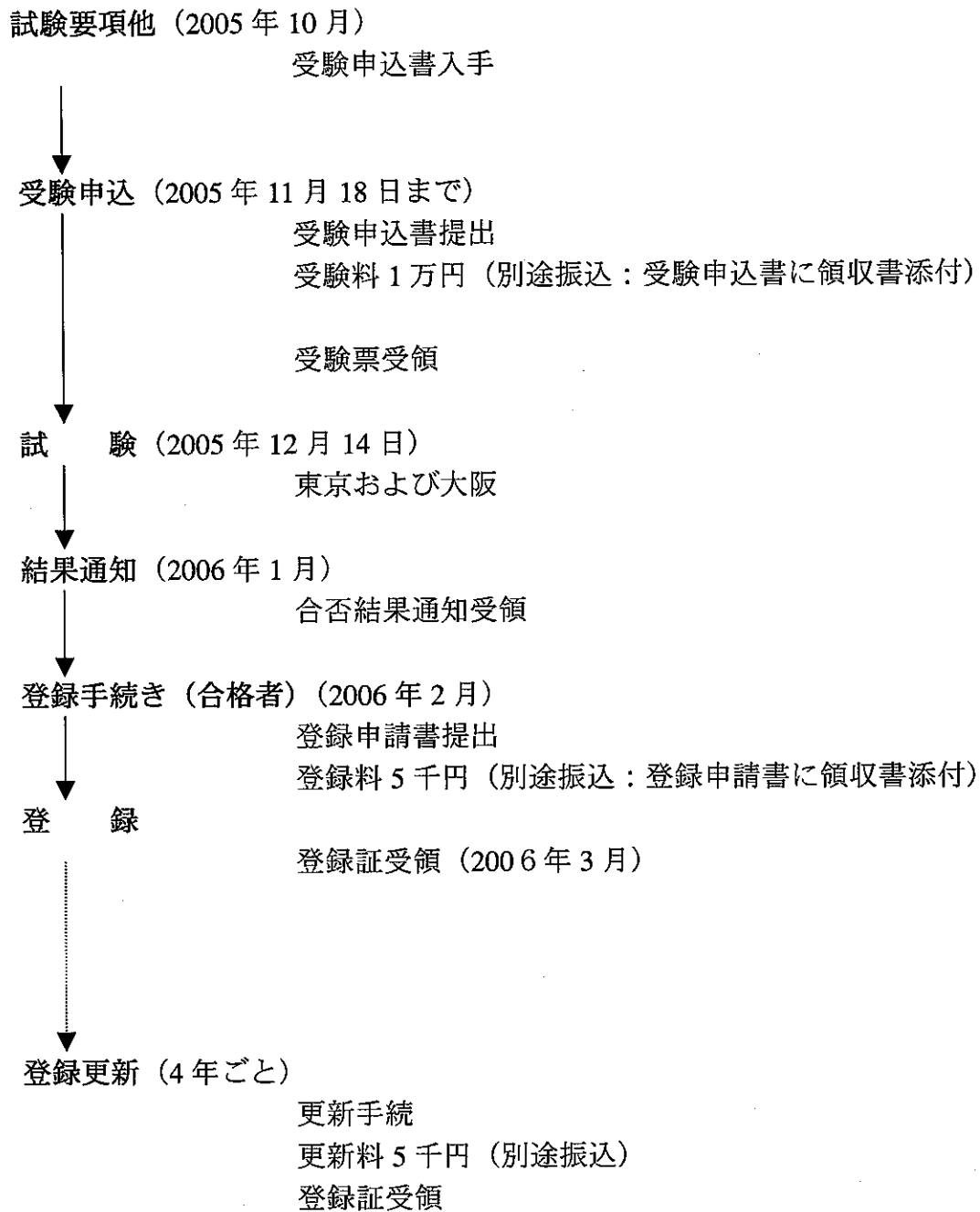
- 1) 2001 年度に第 1 回の GLP-QAP 登録試験を実施した。以後、毎年 1 回実施する。
- 2) GLP-QA に関する同様の制度は米国 SQA および英国 BARQA で実施されている。
- 3) 関連領域において認定制度が日本トキシコロジー学会、日本毒性病理学会、日本実験動物医学会、日本実験動物協会、化学物質等安全性試験受託研究機関協議会などで実施または準備中である。
- 4) 各省庁から示されている「GLP 適合性調査資料作成要領」に、資格の 1 つとして例示されている。

登録更新のための点数

過去4年間の累計が20点以上ある場合は登録を更新できる。

登 録 更 新 項 目	更 新 点 数
1. 日本QA研究会（JSQA）活動	
1) JSQA会員	1点/年
2) 役員・各委員会委員長・特別プロジェクトリーダー	2点/年（重複加算可）
3) 各委員会委員・特別プロジェクトメンバー	1点/年（重複加算可）
4) 定例総会・部会総会・分科会総会参加	1点/年（重複加算可）
5) 定例総会・部会総会への主導的参加（講師・シンポジスト・パネリスト・座長等）	1点/年（重複加算可）
6) 分科会活動	
① 分科会長・グループ幹事	1点/年（重複加算可）
② 分科会会議・グループ会議等への参加（年会開催回数の1/2以上参加）	1点/年（重複加算可）
7) GLP-QAP登録制度の問題素案の作成 登録更新時に3問の問題素案の作成	1点/5問 必須
2. JSQA以外の活動	
1) 国際QA会議、SQA・BARQA総会等への参加	1点/回
2) 地域会（北関東・関東・西湘・つくばQA研究会、東京・大阪QA談話会、東海QA地域会等）への参加 （それぞれ年間開催回数の1/2以上参加）	1点/年（重複加算可）
3. 論文、総説、発表等	
1) 論文、総説（原則2ページ以上） JSQA・SQA・BARQA会誌等へのGLPないしQAに関するもの（分科会の成果物を除く）	主著：2点/報 共著：1点/報
2) 口頭、示説発表 JSQA定例総会、部会総会、トキシコロジー学会、国際QA会議、SQA・BARQA総会でのGLPないしQAに関するもの （JSQA定例総会・部会総会での分科会等の活動報告、成果発表を除く）	主発表者：2点/報 共同発表者：1点/報
4. 研修会・講演会・講習会等への参加	
1) 医薬品総合機構GLP研修会、JSQA・部会・分科会主催あるいは共催、協賛のGLPないしQAに関するもの （講師は参加者としては加点しない）	講師：2点/回 参加者：1点/回
2) SQA・BARQA等、海外の関係団体が主催する教育プログラム （同時に開催される総会に参加した場合は該当せず）	受講者：1点/回
3) セミナー会社等が主催するGLPあるいはQAに関するもの	受講者：1点/回
5. QA業務に従事（GLPに限定しない）	1点/年

GLP-QAP 登録試験実施の流れ (2005 年度)



お問合せ : 日本 QA 研究会 GLP-QAP 登録小委員会宛に E-mail (qap-shitsumon@jsqa.com) 又は
ファックス (03-5840-5564) でお願ひします。