

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 7 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) 医薬品機構から示されている「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

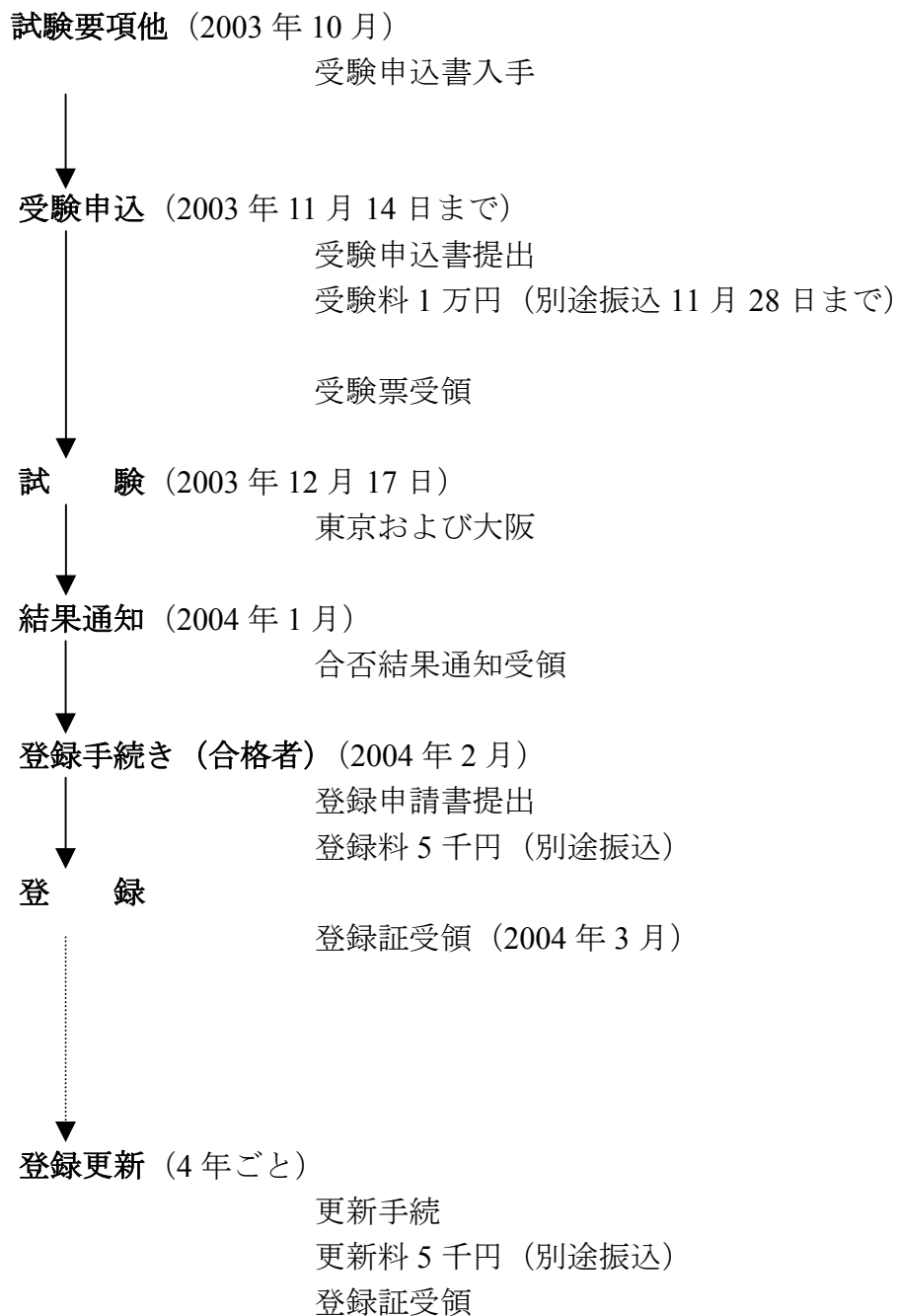
過去4年間の累計が20点以上ある場合は登録を更新できる。

- 1) 日本QA研究会活動
 - 日本QA研究会会員 1点/年
 - 役員・常設委員会委員・分科会長・グループ幹事
 - 小委員会委員・特別プロジェクトメンバー 1点/年
 - (重複加算)
 - 定例総会・部会総会参加 1点/回
 - (重複加算)
 - GLP-QAP登録制度の素問題の作成 1点/10問

- 2) 論文, 総説, 成果物等
 - GLPないしQAに関するもの(原則2ページ以上)
 - 主著 2点/報
 - 共著 1点/報
 - JSQA・SQA・BARQA等での口頭あるいはポスター発表
(JSQAの分科会の成果発表を除く)
 - 主発表者 2点/報
 - 共同発表者 1点/報

- 3) 研修会・講演会(研究会・部会・分科会主催あるいは共催,
協賛のもの, 医薬品機構GLP研修会)・講習会(GLP担当者
養成講座等), GLP/QAに関する国際会議
 - 講師 2点/回
 - 参加者 1点/回

GLP-QAP 登録試験実施の流れ (2003 年度)



お問合せ：日本 QA 研究会事務局までファックス (03-5840-5564) でお願ひします。