

GLP-QAP登録制度の概要

一般社団法人日本QA研究会

GLP-QAP登録小委員会

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) 通算 3 年以上の信頼性保証業務（GLP に限定しない）経験を有していること
- (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 10 GLP のみならず、安全性試験、試験法ガイドライン、倫理等も範囲とする。以下に参考図書のを挙げる。

(株) 薬事日報社発行 医薬品・医療機器改正 GLP 解説 上巻 (2008)

(株) 薬事日報社発行 医薬品・医療機器改正 GLP 解説 下巻 (2009)

(株) 薬事日報社発行 医薬品 GLP ガイドブック (2009～)

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) 登録の申請

合格者は登録申請書を提出する。

9) 登録の更新

登録者は 4 年毎に登録を更新する。

10) 登録の更新資格

- (1) 登録の更新資格は点数制で、過去 4 年間の更新点数の累計が 20 点以上ある場合に登録を更新できる。
- (2) 更新点数 20 点のほかに、問題素案 3 問の提出が必須である。

11) 費用

受験料：1 万円 登録料：5 千円 更新料：5 千円

12) 備考

- (1) 毎年1回実施する。(第1回 2001年度)
- (2) GLP-QAに関する同様の制度は米国SQAで実施されている。
- (3) 関連領域において認定制度が日本毒性学会、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されている。
- (4) (独)医薬品医療機器総合機構等から示されている「GLP適合確認に係る資料作成要領」に、資格の1つとして例示されている。

お問合せ：

日本QA研究会 GLP-QAP 登録小委員会宛に E-mail (rqap-glp@jsqa.com) でお願ひします。

一般社団法人日本QA研究会

〒108-0073 東京都港区三田1-4-28 三田国際ビル6階 TEL: 03-6435-2118 FAX: 03-6435-2119