

## 【問題素案作成及び提出要領】

1. 別添の「問題素案提出用紙」を必ずご使用下さい。「問題素案提出用紙」は日本QA研究会ホームページからダウンロードし、ご使用下さい。
2. 使用ソフトはExcelとします。
3. フォントはMS明朝/Century 9ポイント（ただし、英数字は半角、句読点は全角の「,」,「.」）とします。
4. 下表の「番号」、「分類（小分類は除く）」、「医薬／共通／非医薬」、「記／応」、「設問」、「解答群」、「正解」、「正解とした根拠の文書・記述箇所」の各欄は必ず記入してください。
  - 4-1 「番号」欄には1～5までの通し番号が付されていますが、5問以上提出いただける場合は逐次増欄し、番号を追加してください。
  - 4-2 「整理No.」は記載不要です。
  - 4-3 「分類」には表1に従い作成した問題を大分類、中分類に分類してください。小分類は記載不要です。2009年まではQAP小委員会内で実施していましたが、QAP小委員会が出題者の「出題のねらい」を明確に知る目的で、出題者に行ってもらうことにしました。

表1 分類

大分類		中分類	
1	調査業務	A	現場操作の調査
		B	試験施設の調査
		C	文書（試験計画書、生データ、最終報告書等）の調査
2	管理業務	A	QAU内部の管理
		B	調査記録・調査報告書の作成
		C	QAU資料の保存
3	評価・助言	A	施設のGLPの全体的な評価
		B	運営管理者・試験責任者等への助言
4	科学	—	基本的な科学的知識

- 4-4 「医薬／共通／非医薬」の欄は作成した問題が医薬品に特化した問題か、全てのGLPに共通した問題か、医薬品以外のGLPに特化した問題を区分する欄です。それぞれ、「医薬」、「共通」、「非医」と記載してください。なお、大分類「4」は記載不要です。
- 4-5 「記／応」欄は記憶問題か応用問題かを区分する欄です。記憶問題とは基準やガイドラインの記述内容そのものを問うので、その場合は「記」と記入してください。その他の場合は「応」としてください。

4-6 「設問」はできるだけ簡潔に記述してください。設問内容はQA業務が中心となりますが、QA担当者として知っておきたい科学的知識「4」に関するものも歓迎致します。

4-7 「解答群」は必ず四択として下さい。

4-8 「正解」は正解の番号を記載してください。

4-9 「正解とした根拠の文書・記述箇所」の欄はGLP-QAP委員会が問題を検討する際、参考とするために非常に重要です。必ず記載してください。

5. 問題提出方法

5-1 問題は、[rqap-glp@jsqa.com](mailto:rqap-glp@jsqa.com) へご送信ください。

5-2 添付ファイル名は「QAP-氏名-年月日（2011年1月15日の場合110115）」としてください。ただし、問題を検討する際には作成者はブラインド化されます。

6. 問題作成・提出等について不明の点がありましたら、上記アドレスまでお問合せください

記載例

番号	整理 No.	分類			医薬／ 共通／ 非医薬	記／ 応	設問	解答群	正解	正解とした根拠の文書・記述箇所
		大 分類	中 分類	小 分類						
1		1	A		共通	記	試験中に試験計画書の変更書（原本）を保管する義務がある者を選びなさい。	① 運営管理者 ② 試験責任者 ③ 資料保存施設管理責任者 ④ 試験担当者	②	医薬品 GLP 第 15 条
2		4	—			記	細菌を用いる復帰突然変異試験（Ames 試験）に用いられる菌種の正しい組み合わせを選びなさい。	① サルモネラ菌（ネズミチフス菌）、枯草菌 ② 大腸菌、レンサ球菌 ③ サルモネラ菌（ネズミチフス菌）、大腸菌 ④ レンサ球菌、枯草菌	③	医薬品毒性ガイドライン及び OECD 毒性ガイドライン
3		3	B		共通	応	投与の調査で、試験計画書では体重 1kg 当たり 1ml 投与することになっていたが、試験従事者は 1 匹当たり 1mL を投与していることがわかった。QAU の対応で適切なものを選びなさい。	① 現時点での投与中止とその後の対応を試験責任者へ連絡するように助言する。 ② そのまま調査を続け、その後試験計画書の逸脱書の提出を求める。 ③ 試験責任者へ試験の中止を指示する。 ④ 試験責任者へ投与量変更の指示を行う。	①	医薬品 GLP 第 16 条 4 項：試験計画書からの逸脱に対する助言 GLP 解説下巻 P78