

2005 年度 GLP-QAP 登録試験要項

I 受験準備から試験の合否判定の通知まで

1. 受験までの手続き

1) 受験申込みに必要な書類の入手

受験申込みに必要な書類「受験申込書」は、添付の受験申込書を打ち出して使用する。

2) 受験の申込み

- ① 受験希望者は受験申込書に必要事項を記入する。
- ② 受験料（1 万円/人）を、下記の銀行口座に振り込み、領収書（コピー可）を受験申込書に貼付する。

振込先：UFJ 銀行 本郷支店（店番：351）

口座番号：4558339

加入者名：日本 QA 研究会 登録小委員会

依頼人欄：受験者氏名（振替金額に該当する全員の氏名を記入する）

* 納入した受験料は、理由の如何にかかわらず返却しない。

- ③ 受験申込書を、11 月 18 日までに日本 QA 研究会事務局内の GLP-QAP 登録小委員会宛 FAX で送信する。

3) 受験票の送付

試験日の 1 週間前までに、GLP-QAP 登録小委員会から各受験者に、受験票が郵送される。

2. 試験日時

- ・2005 年 12 月 14 日（水）
- ・受付開始時刻：12 時 30 分
- ・試験時間：13 時 30 分～16 時 30 分（3 時間）

3. 試験会場

試験場所は受験者からの東京または大阪の試験希望地を尊重し、受験票で指定する。

試験会場

(1) 東京

アサヒビル吾妻橋ビル 3F 大会議室：墨田区吾妻橋 1-23-1

(2) 大阪

千里クラブ：豊中市新千里東町 1 丁目 4 番 2 号 千里ライフサイエンスセンタービル

ただし、受験申込み者数により試験会場を変更することがある。この場合は受験者に別途連絡する。

4. 試験当日の注意事項

1) 当日持参するもの

受験票（受験票を忘れた場合は、受験できない場合があるので注意すること）

筆記用具（鉛筆またはシャープペン、消しゴム）

試験問題中の統一用語表（表 4、持ち込み可）

（会場に時計はないので、必要な方は持参すること。ただし時計機能を有するもののみ。携帯電話等は不可）

2) 試験場への入場

受験票に記載された試験場に試験の開始 15 分前までに入場し、試験開始前に注意事項等の説明があるので指定された席に着席する。時間に遅れた場合でも試験場に入場し、時間内での受験をすることができる。

3) 受験

試験場では試験監督者の指示に従う。試験時間の終了前に退場することができるが、退場後は再入場出来ない。

4) 受験場での注意

- (1) 受験者には問題用紙と解答用紙が配布される。**試験終了後に全て回収するので持ち帰らないこと。**
- (2) 試験中の休憩時間は用意されていないが、やむを得ず席を離れる時は試験監督者に申し出てその指示に従うこと。
- (3) 試験中は試験内容に関する質問は受け付けられない。
- (4) 試験中は受験票、試験問題中の統一用語表、問題用紙、解答用紙、時計及び筆記用具以外のものは机の上に置いてはならない。受験票は、机の端等分かり易いところに置くこと。
- (5) 試験中は携帯電話の電源を切ること。受験者に急ぎの用件がある場合は、日本 QA 研究会事務局に電話（03-5840-5561）してください。試験監督者を通じて連絡します。

5. 試験結果と合否判定の通知

GLP-QAP 登録小委員会が試験後 2 ヶ月以内に、結果通知書を各受験者に郵送する。

II GLP-QAP 登録試験の出題内容

1. 出題内容とその比率

試験問題は、業務解析（Job Analysis）の結果を反映し、GLP-QA 従事者の業務範囲から、その頻度と重要性を加味した割合で出題する。

表 1 の分類に基づき、おおよそ表 2-1 及び表 2-2 の比率で出題する。表 2-1 は特定の GLP に偏らない共通の問題、表 2-2 は国内 8 GLP のそれぞれに特異的な問題と科学的

基礎知識に関する問題の出題比率である。

表 1 分類

大分類		中分類	
I	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、生データ等）の調査
II	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
III	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
IV	科学	—	基本的な科学的知識

表 2-1 共通問題の出題比率（％）

	A	B	C	計
I	10	10	20	40
II	5	5	5	15
III	10～15	25～20	—	35
計				90%

表 2-2 GLP 別問題および科学的知識に関する問題の出題比率（％）

	医薬品	医薬品以外	計
GLP	3～4	2～1	5
科学	4	1	5
計			10%

2. 出題数：150 題

3. 試験問題中の用語：試験問題中の用語は便宜上、以下のように統一した。

表 3：試験問題中の GLP の略称

表 4：試験問題中の統一用語表

国内 8 GLP で、同じ意味であっても異なる用語が用いられている場合がある。本登録試験においては、表 4 に一覧されている用語に統一した。

4. 解答様式

4 個の選択肢の中から 1 個選び、解答用紙にその番号を記入する。

表 3 試験問題中の GLP の略称

略称	正式名称等
GLP	下記 8 つの GLP の総称
医薬品 GLP	医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 26 日厚生省令第 21 号）
化学物質 GLP	新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準（薬食発第 1121003 号、平成 15・11・17 製局第 3 号、環保企発第 031121004 号、平成 15 年 11 月 21 日）
農薬 GLP	農薬の毒性に関する試験の適正実施について（平成 11 年 10 月 1 日、11 農産第 6283 号農林水産省農産園芸局長通達）
動物薬 GLP	動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 10 月 21 日農林水産省令第 74 号）
飼料添加物 GLP	飼料添加物の動物試験の実施に関する基準について（昭和 63 年 7 月 29 日、63 畜 A 第 3039 号農林水産省畜産局長・水産庁長官通達、平成 4 年 3 月 16 日、4 畜 A 第 201 号により一部改正）
安衛法 GLP	労働安全衛生規則第 34 条の 3 第 2 項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準（昭和 63 年 9 月 1 日労働省告示第 76 号、平成 12 年 3 月 29 日労働省告示第 13 号、平成 12 年 12 月 25 日労働省告示第 120 号により一部改正）
医療機器 GLP	医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 31 日厚生労働省令第 37 号）
動物用医療機器 GLP	動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 29 日農林水産省令第 31 号）

表 4 試験問題中の統一用語表

統一用語	医薬品 GLP	化学物質 GLP	農業 GLP	動物薬 GLP	飼料添加物 GLP	安衛法 GLP	医療機器 GLP
実験開始日	(該当なし)	実験開始日	実験開始日	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)
実験終了日	(該当なし)	実験終了日	実験完了日	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)
被験物質	被験物質	被験物質	被験物質	被験物質	被験物質	被験物質	被験物質
主計画表	試験委託者の氏名(法人にあっては、その名称)、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類	主計画表	主計画表	試験委託者の氏名(法人にあっては、その名称)、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類	主計画表	主計画表	試験委託者の氏名(法人にあっては、その名称)、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類
SOP	標準操作手順書	標準操作手順書	標準操作手順書	標準操作手順書	標準操作手順書	標準操作手順書	標準操作手順書
SOPの変更	SOPの変更	SOPの改訂	SOPの改訂	SOPの変更	SOPの改訂	(該当なし)	SOPの変更
(組織としての) QAU	信頼性保証部門	信頼性保証部門	信頼性保証部門	信頼性保証部門	信頼性保証部門	(該当なし)	信頼性保証部門
QAU 責任者	信頼性保証部門責任者	(該当なし)	(該当なし)	信頼性保証部門責任者	(該当なし)	(該当なし)	信頼性保証部門責任者
(試験ごとの) QAU 担当者	試験ごとの担当者	信頼性保証部門の担当者	信頼性保証部門の担当者	試験ごとの担当者	信頼性保証部門	信頼性保証責任者	試験ごとの担当者
(QAU 担当者が行う) 調査	調査	監査又は査察	検閲	調査	検閲	監査又は査察	調査
複数場所試験	(該当なし)	試験	複数の試験場所を実施される試験	複数の試験施設にわたって実施される試験	複数の試験施設にわたって実施される試験	(該当なし)	(該当なし)
試験施設(複数場所試験での試験場所)	(該当なし)	試験施設	試験場所	試験施設	それぞれの試験施設	(該当なし)	(該当なし)
運営管理者(複数場所試験での中心となる施設の運営管理者)	(該当なし)	運営管理者	運営管理者	総括運営管理者	総括運営管理者	(該当なし)	(該当なし)
試験責任者(複数場所試験での中心となる施設の試験責任者)	(該当なし)	試験責任者	試験責任者	総括試験責任者	総括試験責任者	(該当なし)	(該当なし)

統一用語	医薬品 GLP	化学物質 GLP	農薬 GLP	動物薬 GLP	飼料添加物 GLP	安衛法 GLP	医療機器 GLP
試験場所管理責任者 (複数試験所試験で試験を委託された試験施設の運営管理者)	(該当なし)	試験場所管理責任者	試験場所管理責任者	運営管理者	運営管理者	(該当なし)	(該当なし)
試験主任者(複数試験所試験で試験を委託された試験施設の試験責任者)	(該当なし)	試験主任者	主任試験員	各試験施設の試験責任者	それぞれの試験施設の試験責任者	(該当なし)	(該当なし)
試験計画書の変更	試験計画書の変更	試験計画書の変更	試験計画書の修正	試験計画書の変更	試験計画書の変更	試験計画書の変更	試験計画書の変更
最終報告書の訂正	最終報告書の訂正	最終報告書の修正及び追加	最終報告書の訂正又は追加	最終報告書の訂正	最終報告書の訂正又は追加	最終報告書の訂正	最終報告書の訂正
信頼性保証書	第8条第1項第8号の規定により信頼性保証書を作成し、署名又は記名なつ印した文書	信頼性保証書	信頼性保証書	第8条第1項第8号の規定により信頼性保証書を作成し、署名又は記名なつ印した文書	第7条第1項第8号の規定により、信頼性保証部門が作成し、署名又は捺印した文書	第5条第8号の規定により信頼性保証部門責任者が作成した文書	第8条第1項第8号の規定により信頼性保証部門責任者が作成し、署名又は記名なつ印した文書
資料保存施設	資料保存施設	試験資料保管施設	資料保管施設	資料保存施設	資料保管施設	試験資料保管施設	資料保存施設
資料保存施設管理責任者	資料保存施設管理責任者	試験資料保管責任者	資料保管責任者	資料保存施設管理責任者	資料保管施設のための責任者	試験資料保管責任者	資料保存施設管理責任者

統一用語	動物用医療機器 GLP
実験開始日	(該当なし)
実験終了日	(該当なし)
被験物質	被験物質
主計画表	試験委託者の氏名(法人)にあっては、その名称)、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類
SOP	標準操作手順書
SOPの変更	SOPの変更
(組織としての) QAU	信頼性保証部門
QAU 責任者	信頼性保証部門責任者
(試験ごとの) QAU 担当者	試験ごとの担当
(QAU 担当者が行う) 調査	調査
複数場所試験	複数の試験施設にわたって実施される試験
試験施設 (複数場所試験での試験場所)	試験施設
運営管理者 (複数場所試験での中心となる施設の運営管理者)	総括運営管理者
試験責任者 (複数場所試験での中心となる施設の試験責任者)	総括試験責任者

統一用語	動物用医療機器 GLP
試験場所管理責任者 (複数場所試験で試験 を委託された試験施設 の運営管理者)	運営管理者
試験主任者 (複数場所 試験で試験を委託され た試験施設の試験責任 者)	各試験施設の試験責任 者
試験計画書の変更 最終報告書の訂正	試験計画書の変更 最終報告書の訂正
信頼性保証書	第8条第1項第8号 の規定により信頼性保 証部門責任者が作成 し、記名押印又は署名 した文書
資料保存施設	資料保存施設
資料保存施設管理責任 者	資料保存施設管理責任 者