

【問題素案作成要領】

1. 「問題素案提出用紙」を日本 QA 研究会 Web サイトからダウンロードして、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/Times New Roman**、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. 「問題素案提出用紙」（Excel ファイルの問題素案シート）の「番号」、「分類」、「医薬／共通／非医薬」、「設問」、「解答群」、「正解」、「正解とした根拠の文書・記述箇所」に記載してください。
 - 4-1 「番号」欄には 1～3 までの通し番号が付されています。3 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。**登録更新条件の必須 3 問はポイントにはなりません。**
 - 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分類し、中分類の記号 A～Q を記載してください。
 - 4-4 「医薬／共通／非医薬」の欄は、下記の分け方で「医薬」、「共通」、「非医薬」と記載してください。
 - ・ 医薬：医薬品 GLP に特化した問題
 - ・ 共通：全ての GLP に共通する問題（医薬品 GLP の知識があれば解答できる）
 - ・ 非医薬：医薬品以外の GLP に特化した問題（医薬品以外の GLP の知識が必要）
 - 4-5 「設問」、特に調査業務に係る部分で背景を記載する場合には、できるだけ簡潔に記述してください。
 - 4-6 「解答群」は必ず四択として下さい。
 - 4-7 「正解」は正解の番号を記載してください。
 - 4-8 「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。

表 1 分類

大分類		中分類	
1	GLP 条文の記憶と理解	A	目的、定義、適用範囲、外部委託試験
		B	職員、運営管理者、試験責任者
		C	試験施設、機器、SOP、動物飼育管理
		D	被験物質、対照物質、試薬、溶液の取り扱い
		E	試験計画書、試験の実施、最終報告書
		F	資料保存
		G	複数場所試験
		H	その他（2 分類以上にまたがる問題）
2	QAU の管理業務	I	GLP 条文
		J	資料の取り扱い、調査記録・調査報告書・信頼性保証書の作成
3	調査業務	K	試験現場の調査（指摘又は助言）
		L	試験施設の調査（指摘又は助言）
		M	文書（試験計画書、生データ、最終報告書等）の調査
		N	運営管理者への助言
		O	試験責任者等への助言
4	科学・毒性ガイドライン	P	毒性試験に関係する科学的問題
		Q	毒性試験ガイドライン、日本薬局方、動物愛護等

5. 問題提出方法

- 5-1 問題は、「【2020年度】GLP-QAP登録者の登録更新の手引き」に従い、申込サイトにてファイルアップしてください。
- 5-2 ファイル名に、更新年度と氏名を追記してください。（例：MondaiTeishutsuYoshi_20XX氏名.xlsx）

6. 注意事項等

- 6-1 選択肢を変えただけの穴埋め問題等、酷似する問題は作成問題数にカウントされない場合があります。
- 6-2 「正解とした根拠の文書・記述箇所」には、書籍名、ページ等を記載してください。記載が不十分で、問題の妥当性が確認できない場合、作成問題数にカウントされない場合があります。
- 6-3 更新に必要な3問に満たない場合、又は更新に必要な点数に不足が生じた場合には、更新不可となります。ただし、「【2020年度】GLP-QAP登録者の登録更新の手引き」に記載された期限内に問題素案を再提出いただいた場合に限り、再審査を行います。
- 6-4 問題作成・提出等について不明な点がありましたら、rqap-glp@jsqa.com までお問合せください。

以上

更新：2020/10/30