

問題素案作成及び提出要領

1. 別紙を必ずご使用下さい。
2. 使用ソフトはワード（リッチテキスト形式）とします。
3. フォントはMS 明朝/Century 9ポイント（ただし、英字は半角、句読点は全角の「,」,「.」）とします。
4. 下表の「番号」,「記応」,「設問」,「回答群」,「正解」,「問題の狙い」の各欄は必ず記入してください。
 - 4-1「番号」欄は通し番号を付してください。
 - 4-2「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。
 - 4-3「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に関するものも歓迎致します。
 - 4-4「回答群」は必ず四択として下さい。
 - 4-5「正解」,「問題の狙い」も必ず記載してください。
 - 4-6「整理No.」および「分類」（網掛け部分）は記入しないでください。
5. 問題提出方法
 - 5-1 問題は、QAP@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（YYMMDD）」としてください。ただし、登録小委員会が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。

番号	整理No.	分類	記応	設問	回答群	正解	問題の狙い
1			記	次のうち、試験責任者の業務に該当するものを選びなさい。	①主計画表の作成 ②試験計画書の作成 ③信頼性保証書の作成 ④職員の職務分掌を記載した文書の作成	②	試験責任者の職務を問う。
2			応	試験計画書には、溶液 150mL を加えると規定されているが、試験担当者は 200mL を加えてしまった。これは、次のどれに該当するか選びなさい。	①試験計画書の変更 ②試験計画書からの逸脱 ③SOP の変更 ④SOP からの逸脱	②	試験計画書および SOP の変更・逸脱の判断を問う。