



各講座について、受講者アンケートの結果を交えながら紹介します。

#### 1. QAUの役割と責任

橋爪先生にはQAUの役割と業務に関する基本的な手技からQAUのあるべき姿といった理想像に至るまで体系的に解かり易く講義いただきました。“調査において個人攻撃をしないこと”“QAUも日々研鑽すべき”といった言葉の重みをヒシヒシと感じながら傾聴していました。アンケートからは“日々、忙しさに終わられて深く考えることがないまま、今にいたっていますが、今後考えを新たに、工夫、技術の研鑽に努めていきたい”という多くの前向きな声が寄せられました。時間が不足、講義後のホットな質問を受け付けることが出来なかったのが残念でした。

#### 2. 試験計画書の調査

初めて講師を務めていただいた澤谷先生にはGLPの考え方を中心に、“QCのみに止まらず、信頼性を確保できるような計画書が作成されていることを調査すること”“他社における指摘事例を鵜呑みにするのではなく、背景等を踏まえたうえで、必要ならば各社にあった対策をねること”等の調査に対する心構えや考え方を紐解いていただきました。受講者にはそれらの考え方をベースに真剣に演習問題に取り組んでいただけたことと思います。その後、澤谷先生に回答の背景等について補足説明していただくことで、考え方の整理ができたのではないのでしょうか。試験現場とより良い関係を築くことで調査もスムーズにできるということも強調されていました。受講者には指名されるかもしれないという緊張感もあったかと思えます。時間があれば、“試験部門とより良い関係を築くために心がけなければならないポイントを伺いたかった”“信頼性基準適用試験のQA業務に携わっているの、それにはない試験計画書の調査に興味を持ちました”という声も寄せられていました。

#### 3. 現場の調査

井筒先生には現場調査について講義いただきました。現場調査によりミス防止等も可能であることやプロセス調査手法について具体例を提示いただきました。さらに、機構調査事例とその背景並びに対処法等も詳細に説明されました。提示いただいた数多くの調査チェックリストについては、各会社でも利用価値が高く実用できるものだと思います。さらに、日常、発生するような身近な演習問題を提示されたので活発な議論が展開され、各社の取り組みの違いが浮き彫りにされました。各社各様の取り組みの中で“最終報告書の信頼性を確保する”ことができれば良いことを再認識しました。

#### 4. 生データの調査

平井先生にはGLP施行の経緯から生データの定義及び重要性についてシンプル且つ丁寧に文書化して解説いただきました。後日になっても理解できるような記録を残すべきことは理解しているものの、どこまでそれを求めるかに苦慮している施設も多いのではないのでしょうか。受講者にとって生データを再認識できる良い機会であり、“QAU以外の生データの定義が曖昧な部署に配属されている受講者にとっても大変有益だった”“時間があれば、コンピュータを介した生データについて掘り下げて欲しかった”等の感想も寄せられています。

#### 5. 最終報告書の調査

過去にBasic Training Courseを受講された松岡先生に講義いただきました。最終報告書の調査ポイントについて、陥り易い事例を取り上げて解説いただきました。“最終報告書の調査はドラフトの対応確認のみに終わっていませんか”という問いかけにハットした受講者の方もおられたかと思えます。GLP研修会でも常に言われていることですが、“最終報告書という最終製品を適切に調査すべきである”ということを念頭におき、慌しさの中で忘れがちな基本に立ち返るよう努めていきたいと思えます。“演習問題については宿題としてやっていただくことも今後考慮して欲しい”との意見も寄せられました。

#### 6. 質疑応答

講座での演習問題や解説に関する質問、各施設での業務に直結した事例等が20件ほど寄せられました。ポイントは聞き逃すまいと受講者の方々が懸命にメモをとる姿が印象的でした。先生方におかれましては短い時間で質問内容を把握して回答いただくことになりましたが、さすが、ご経験豊かな先生方、質問に対して適宜適切なアドバイスをいただけました。質問者からの意見・反論はありません

んでしたので質問者の意図に沿う回答がなされたと勝手に解釈しておりますが、もっと議論できる雰囲気作りも大切だったのでとは反省しています。

受講者の皆様にとっても有意義な2日間をお過ごしいただけたことと思います。“生データの質、完全性を保証することなく、最終報告書の信頼性は確保できない”等々の基本に沿った先生方の熱いメッセージをしっかりと受けとめていただけたことと思います。さらには、この場で得られた知識を実務の中でさらに高めていただくことをスタッフ一同、心から願っています。知識を実践するために、思考錯誤しながら壁にぶつかったりすることもあることでしょう。そんな時はこの講座を思い出してください。基本に立ち返れば必ず道は拓けることと確信しています。

あらためて、ご多忙の中、貴重な時間をさいて本講座の開催に尽力くださった先生方に感謝申し上げます。最後に、今年度から共通特別プロジェクト5のGLPグループが講座企画ならびに運営を担当することになりました。不慣れで何かとご不便があったかと思いますが、何卒ご容赦いただきましたら幸いです。