

第16回GLP担当者養成講座Basic Training Courseを受講して

私は韓国の非臨床試験受託機関であるBiototechという会社のQA、Kim Joong-Hwa（金中和）と申します。

今回、JSQAの担当者養成講座に参加して、現場の仕事に役に立つ内容の教育とともに色々な面で感心しましたので、少しだけ書かせていただきます。その際、今回の講座で会った皆さんにお礼申し上げます。

弊社は、まだ歴史の短いGLP機関で、業務上日本の試験を受託しているのも理由になるのですが、それより、国際的に非臨床分野を先導する日本のGLPシステムと運営経験を積極的に習い、また導入することによって、より信頼性の高い非臨床試験ができる機関を目指しております。このような背景で私もJSQAの教育に参加することができました。

私がJSQAに参加して一番羨ましかったのはJSQAが存在し、また活発に動いていることでした。数の多いGLP機関のQAが業務上ぶつかるあらゆる悩みと経験を共有しながら、よりよい解答を出すために議論して一緒に発展して行ける場を持っているのはとても素晴らしいことですね。JSQAを通じてQAの皆さんが、自分の業務の質と自分の専門性を一緒に高めることができることも大事なことだと思います。さらに、日本全体の新薬開発の信頼性を高めるための牽引車の役割をすることができるのではないかと思います。

今回の教育はQAの試験調査についての教育で、参加前から期待が大きかった教育です。私自身、試験調査の経験が多くないのにも関わらず、新人を教育する立場になってしまったので、私のGLPについての考え方とか、調査についての基礎を確立しておかなければいけないと思いましたので、教育の内容一つ一つが貴重に思われました。今回の教育内容中でも、QAとしてぶつかるようなCaseについての検討時間が興味津々で、弊社のQAらとも一緒に話してみるつもりです。また、Q&A時間にも、平素私が持っていた質問がたくさん出てきたので、内容的にも助かったし、こんなに同士がいたなって、うれしい気持ちさえ感じました。

今から、QAとして仕事をやりながら、私が解決していきたい悩みは、QAが100%試験を側で参観できないし、QA個々人の能力の限界が存在する状況で、最大限の効率と信頼性を同時に持たせるQA Systemをどうやって作るのかっていうことです。教育中にもある方の質問もあったと覚えておりますが、私も業務についての科学的で客観的なRiskの評価方法について悩みをもっております。しかし、たくさんの仕事に追われると現況を変えずにいこうとする慣性で、改善のための努力に怠りがちですね。その時、JSQAの活動成果物は刺激とよい指針になれると思っております。未だほぼ新人のQAに、今後ともご指導よろしくお願い致します。

最後に下手な日本語と文章力で書いたものを読んでいただいて有難うございます。

韓国 Biototech QA チーム
金中和 (Kim Joong-Hwa)