# 信頼性確保に不可欠なQC

医薬品開発のパートナーCRO⑤

品質管理（ＱＣ）と聞くと何を思い浮かべるだろうか。最近ではやはり、食の安全を揺るがす事件が多発しているため、農薬等も含めた食品の原材料、製造過程、輸送のプロセスにおいて、しっかりと管理されているのかという疑問が頭をよぎる人が多いのではなかろうか。また、一般の工業製品では、できあがった製品をチェックして、不良品を見つけ出すことだと考えるだろう。しかし現在では、原料や作業プロセスが同一ならば、品質を確保できるという考え方が主流になりつつある。この考え方に基づいた医薬品開発でのＱＣは、新薬の承認申請における信頼性確保が最も重要な目的だと、アスクレップ品質管理部の加藤晋部長は言う。ＣＲＯにおけるＱＣの考え方と実際を聞いた。

## 確かな承認申請データに
### 検証の仕組みを常に改善

### きちんとした品質は適切なプロセスから

ＣＲＯのＱＣは何を目的として行われているのか。この問いに対して加藤氏は、「医薬品の承認申請をする際に、提出する臨床試験データの信頼を得るため」と明確に答えた。

では、品質管理を担当するのは誰であるのか。同社では品質管理部があるが、この部だけで品質管理ができるものではないという。データ収集に関わるモニタリングでは症例報告書のダブルチェック、データマネジメント（ＤＭ）におけるダブルエントリーやサードエントリー、統計解析におけるダブルプログラミングなどの手法を用いて、品質管理があらゆる現場で行われている。

実施している方法の妥当性、適切性を検証して、品質を確保するための仕組みを、常に改善し続けていくことがＱＣの本質だと言える。

品質管理の考え方の１つに、品質マネジメントシステムの国際規格であるＩＳＯ9000がある。製造を例にすると、原料、作業工程が同一であれば、均一の品質が確保できるという考え方であり、生命に密接に関係する医薬品では特に厳しくなっている。

この考え方をＣＲＯというサービスに応用しているが、加藤氏は、「きちんとした品質を確保するためには、プロセスが適切でなければならない。不適切な場合には問題を抽出し、改善していくという手順が重要である」と強調した。

### 薬学のメリットは

加藤氏は、「ＱＣに薬学の知識は直接は必要ない」と切り出したが、「ＱＣを実施するには、モニタリングやＤＭなどの現場業務を知らなければ、仕組みを変えていけない。現場に精通した知識・経験が必要であり、そのために薬学の知識は有利に作用するだろう」との認識を述べた。

一方で、知識だけではなくコミュニケーションのスキルも重要だとする。「ＱＣは内勤ではあるが、モニターやＤＭと接して話し合い、同じ視点で改善を図っていこうという共通意識が大切だ。そのためにも、コミュニケーションスキルは必要だ」と説く。

新卒者がすぐにＱＣ部門に携われるわけではない。全体の知識を得るためには、最低でも３年程度、現場での経験が不可欠だ。同社のＱＣ部は12人で、女性が多く、薬学出身者も複数いるという。

加　藤　氏

### 治験のプロフェッショナルに

薬学生には、ＣＲＯよりも医薬品メーカーの方が上位だというイメージがあるかもしれない。ＣＲＯもメーカーも目的は、開発している医薬品の承認を取得することであり、同じ目的に向かって、それぞれの立場で努力している。「守備範囲は違うが、ＣＲＯも力をつけてメーカーと対等のパートナーになってきた。ＣＲＯは、複数のメーカーのいろいろな治験のプロトコールを見ることができる。これはメーカーでは無理なことだ。その意味で、治験のプロフェッショナルになれると思っている」と力説する。

また、「この仕事をしてきて、企業規模などは関係なく、所詮は“人”が重要だと分かった。一緒に仕事をする人のスキルに大きく左右される。最大限の力を発揮して医薬品を承認取得まで持っていくという思いがないと、メーカーの方が上だと思いがちになってしまう。きちんと自分で考えて、選択してもらいたい」とアドバイスした。

さらに加藤氏は、「全体像を見ることが重要だ」と指摘する。メーカーもＣＲＯも、今の自分の業務範囲だけではなく、前後の仕事との関係や全体の中のポジションをよく理解して仕事をしていかなければ、特に、これからのグローバル時代には通用しなくなる」と結んだ。


JCROA Japan CRO Association 日本ＣＲＯ協会

CROのさまざまな専門家が、医薬品開発業務を支援しています。

**モニタリング**
臨床試験が、薬事法や実施計画書に従って実施・記録・報告されていること、被験者さんの人権・安全・福祉が保護されていることを保証する業務です。臨床試験に参加する医療機関を訪問して担当医師と面談し、臨床試験の目的やデザイン、実施方法、統計学的な考察、組織・責任体制を記載した実施計画書の説明を行います。また、臨床試験の進捗状況を調べ、症例報告書の記入依頼・回収・精査までを行います。

**登録・データセンター**
臨床試験の担当医師は、候補となる被験者さんの適格性を判断するために必要な情報を登録・データセンターに連絡します。登録・データセンターは、適格性を確認したのち、臨床試験の被験者さんとして登録します。

**データマネジメント・統計解析**
臨床試験によって集積された症例データを精査・固定・集計・解析する業務です。臨床試験で回収された症例報告書のデータを入力し、チェック・修正するなどの症例データの管理を行います。また、統計解析計画の立案、解析計画書の作成、データ解析、解析報告書の作成を行います。

**メディカルライティング**
メディカルライターが、臨床試験および承認取得に必要な各種申請書類・報告書・論文を、薬事法や各種ガイドラインを遵守しながら、効率的に作成する業務です。

**薬事・コンサルティング**
承認取得までのプランニング、申請書類案に関するレヴューおよび第三者認証機関や審査担当者への面会サポート、コンサルティングを行います。

日本CRO協会
http://www.jcroa.gr.jp/