

GxP QA コンサルティングという仕事 監査と自己点検

監査、自己点検、信頼性保証とは？

別の言葉では、**Auditor** という仕事になります。

日本語にすると“監査実施者”、“監査担当者”ということになるのですが、前回までで説明した、各薬事規制のなかで、それぞれ呼び方が違ってきます。例えば、GLPでは、「信頼性保証」ということばが使われており、これを担当する部門の責任者を信頼性保証責任者、実施者を信頼性保証担当者などと呼んでいます。

英語で説明すると、信頼性保証は、**Reliability Assurance** という言葉になるのかもしれませんが、担当者については **GLP Auditor** もしくは **Quality Assurance (QA)** と呼ばれています。

臨床試験では、同様の信頼性保証という仕事になるのですが、“監査”という言葉が使われており、部門に対しては監査部門、その役職が、監査責任者、監査担当者と言われています。

また、製造（GMP）および製造販売後（GQP、GVP、GPSP）の規制では、自己点検という言葉が使われており、それぞれ自己点検部門、その役職を自己点検責任者、自己点検担当者と呼んでいます。

しかし、これらの信頼性保証担当者、監査担当者、自己点検担当者はいずれも、英語で説明しようとする **Auditor** となります。

GMP では **QA** というとき、少し意味が違ってきますので、**GMP** においては、**QA** と **Auditor** を使い分ける必要があります。

しかし、**P.A.C.**の仕事はあくまでも上記の担当者の業務の代行ということになるので、**Auditor** ということばで説明できます。

もともと、これらの薬事規制の中では、**GxP** という薬事規制そのものが、品質管理の基準であり、その品質管理の基準にそって、医薬品の開発研究、製造管理・品質管理、安全管理が行われたかどうかを、実施した当事者が保証しなさい、という意味で、品質保証（**Quality Assurance : QA**）という役割が設定されています。

ここで言う“保証”は、行ったことや行った実験に対し、間違いやうそがないことについて **100%**責任を持ちなさいと言うことなのですが、各規制の対象となる試験（動物試験や臨床試験）では、その規模やかかわっている人の違いなどにより、すべてを保証することができません。

と言うことで、「信頼性を保証しなさい」⇔「うそをついていないことを保証しなさい」というニュアンスに変わっています。

それでも、**GLP** の場合、実施する試験そのものが、臨床試験と比較すると小規模なものなので、比較的、“保証”という言葉が使いやすく“信頼性保証”という言葉が使用されています。

一方、**臨床試験（GCP）** になると、実験そのものが、製薬会社だけでなく、医療機関や医師、試験検査機関等、さまざまな組織がその試験の中に組み込まれ、試験の実施方法も、治験薬管理、モニタリング、データマネージメント、統計解析、メディカルライティングなど、複雑になっています。

また、**Phase II** 以降の臨床試験になると、ほとんどが多施設共同試験となり、複数の実施医療機関で試験が実施されることになります。

こうなると、監査して試験全体の信頼性、品質を保証しなさい、という規制はひきづらく、また、特に医療機関の先生方に、細かい品質管理指導を行い難い状況もあり、保証はできないけれど監査してその実施状況だけは、確認

してください、ということになっています。こういう状況なので、臨床試験では、“保証”ということばは使用されていません。

GCP という規制がひかれるとき、最も参考にされたのが、ISO というヨーロッパの品質管理基準です。この中で監査という言葉が、業務プロセスを監視する方法として用いられており、これが GCP でも採用されたようです。

(この“監査”という言葉ですが、もともとこの言葉の語源であるラテン語では、単に、“人のはなしを聞く”という意味のようですので、私たちが感じる“監査”という言葉の重さからは、少し軽い感じでもともと使われていたようです。)

さて、GMP や GVP などてつかわれる自己点検についてですが、内容は Audit という仕事なのに、なぜか自己点検ということばが使われています。

なぜか？これは、製薬会社の状況（医薬品産業の状況）を映しているといってもよいように思います。

米国においては、大企業とベンチャー企業およびゾロメーカー等の小規模企業の2極化が進んでおり、小規模のメーカーは一定の規模になってくると大企業の M&A の対象となり、消滅していきます。（薬は残りますが）

一方、欧州および日本では、昔ながらの小規模な製薬会社が多く存在し、家内制的に医薬品の製造・販売が行われているところも少なくありませんでした。

そこで、GMP という製造管理・品質管理の概念が導入されるということになるのですが、小規模の企業の場合、社内のスタッフ数にも制限がありますし、監査部門やら他の薬事規制上必要な部門を社内に設置し、教育等実施していくことに対し、かなり難しい状況がありました。なので、第三者的な対応を求める“監査”部門という組織を要求せず、あらかじめ決められたものが自己点検 (Audit) をするよう求める規制となりました。

しかし、GMP の場合、製造方法間違った医薬品、または欠陥のある薬を世に出すと、患者へ大きな影響を与えることになり、薬によっては生命の危機にも直面することになります。

ですので、会社として、責任をもってください、ということで、Auditor という役割とは別に、QA (Quality Assurance) という役割を設定し、全体の品質、医薬品の品質を保証してください、という薬事規制がひかれています。

製造販売後の安全管理の基準で使用されている自己点検も、状況的には GMP と同様で、会社の体力があまりない製薬会社に配慮した結果のような形になっています。

しかし、製造販売後の安全管理については、最近欧州発で、新たな規制の体制が普及しつつあり、今後、EMA の GVP 規制を中心に、規制の世界標準作成 (Harmonization) は進んでいくでしょう。

信頼性保証、監査、自己点検、いずれの言葉も、英語では、Auditor として説明できるもので、いずれも“第三者的な対応”、“改善提案”を求める業務となっています。

薬事規制や企業でのこれらの実施状況がある程度理解できれば、仕事になりますし、企業に対してや、医薬品開発の段階で社会の役に立つことができる仕事です。また、一つの企業に所属していた時より、より幅広く、医薬品にかかわることができているので、やりがいも感じられるでしょう。