

第6回 目的を考えて行動していますか？

新型コロナウイルスの感染が終息しないため、外出の際にマスクを手放せない状況が続いている。こうした状況下で、梅雨が明けてからはマスクを着けない人を街で見かけるようになった。気温の高さに耐えられないのであろう。無理もないことである。ところが、マスクを着けずに出歩く人に遭遇すると、非着用者を睨んだり、あからさまに嫌悪の表情を浮かべたりする人がいる。いうまでもなく、非難の意思を示しているのである。

しかし、ほとんどすべての場合、マスクを着けていない人は咳もくしゃみもしていないし、連れ歩く人がいなければ会話もしていない。要するに、口を開いていないのである。マスクを着けるのは、唾液などの飛沫を周囲に飛散しないためである。つまり、感染者がウイルスを拡散しないようにするのがマスク着用の目的である。したがって、人前で口を開けないのであれば、たとえウイルスに感染していたとしてもマスクを着ける必要はなく、単にマスクを着けていないというだけで他人を非難するのは理不尽である。

外出時にはマスクを着けるという習慣が定着した結果、いつの間にか本来の目的が忘れ去られ、マスクの着用・非着用という外見だけで非難されるかどうかが決まってしまう。とても残念なことだが、これは昨今のマスクの問題に限ったことではない。たとえば、製薬企業の研究開発部門で実施される“QC”でも同様の行為が見られることがある。はたして、QC 業務を担当する方はその目的を理解しているであろうか。

ここでいう QC は“Quality Control”を略したもので、細かな手順は企業によって異なるものの、執筆者が資料のドラフトを作成した後、QC 担当者が内容を点検するというおおまかな流れは一致している。たとえば、治験総括報告書のドラフトが執筆されたら、QC 担当者はその内容をプロトコル・解析結果といった原資料と照らし合わせ、治験総括報告書と原資料の内容が一致しているかどうかを確認する。こうした手順を踏む理由は、承認申請後に規制当局が実施する信頼性調査で問題が生じないようにするためである。

では、なぜ規制当局は信頼性調査を実施するのであろうか。それは、申請資料に記載された申請品目の品質、非臨床試験、臨床試験に関する成績が信頼に足るものかどうかを確認するためである。すなわち、データが捏造や改竄されたものではないことを確認するとともに、毒性試験や臨床試験が Good Laboratory Practice (GLP) や Good Clinical Practice (GCP) といった基準を遵守して実施されたことを確認する。この調査の結果、資料に記載された成績が信頼に足ることが確認されれば、その成績に基づいて規制当局は審査を開始する。

この調査を通過するため、申請者は、各試験が確かに実施されたことを裏付ける資料として、実験

動物の飼育記録や試薬の購入記録などを規制当局に提出する。また、申請資料に記載された内容が正確であることを裏付ける資料として、実験ノートや臨床試験の実施計画書、症例報告書などを提出する。さらに、GLP や GCP を順守したことを裏付けるための様々な資料も提出する。これらに加えて、申請資料に記載した試験方法や結果が実施計画書や解析結果と一致していることを保証することも必要である。この点から考えて、QC 担当者の業務の重要性に疑いをはさむ余地はない。

ただし、実際に点検する内容は企業によって異なり、決して一様ではない。たとえば、厚生労働省の患者調査に基づいて申請資料に〇〇年の〇〇病の患者数を記載した場合、両者の患者数が正確に一致しているかどうかを点検する企業が存在する。この結果、「申請資料には患者数が約 50 万人と記載されていますが、患者調査には 498,125 人と記載されていますので、正確に記載してください」といった指示が執筆者に通告されることとなる。

しかし、患者調査に記載された患者数は、調査対象として抽出された医療機関を特定の調査日に利用した外来患者と入院患者の数を集計したものである。したがって、調査日や調査対象が異なれば、患者数も異なることになり、「〇〇年の〇〇病の患者数は 498,125 人」と記載することに意味はない。では、なぜ患者調査に 498,125 人といった数字を示すかという、調査結果が様々な指標の算出に利用されるからである。たとえば、患者数の対前年比を算出したい場合、丸められた数字が患者調査に記載されていると、精度が低下する。だから患者数を 1 人の単位まで記載するのである。

こうした背景を考えると、患者数を丸めた申請資料の執筆者に落ち度はない。むしろ、丸めるほうが適切なのである。しかし、QC の点検結果が執筆者に送付されると、何らかの形で対応せざるを得ない。なぜなら、点検結果と執筆者の対応が文書に記録されるからである。このため、QC 担当者で議論するか、QC 担当者の指示に従うかを選択する必要が生じるが、申請直前の超繁忙期に QC 担当者と議論するのは労力を伴うため、多くの執筆者は指示に従うことになる。でも、落ち着いて考えてみたい。はたして、〇〇病の患者数を丸めることは、申請品目に関する成績の信頼性を疑わせることになるのであろうか。

これ以外にも、「文書中に同じ用語が 3 回以上登場する場合には、すべて略語に統一してください」「臨床検査値の解析結果を示す表では、全検査の平均値を小数点以下 2 桁まで示し、桁数を統一してください」といった指示を目にした経験がある。しかし、次々に登場する用語を片っ端から略語にすれば、文章が暗号となる。同様に、白血球数の平均値を小数点以下 2 桁まで示せば、表が見づらくなる。要するに、こうした指示は申請資料という文書の質を低下する結果をもたらすのである(注:表を見やすくしたいのであれば、デシマルタブを使って小数点の位置を揃えればよく、桁数を揃える必要はない)。

ここで確認したいのが点検の目的である。もし信頼性調査に備えるために点検するのであれば、対象は申請品目の品質、非臨床試験、臨床試験に関する成績に関連するものに絞ってよいはずである。さらに、もっと根本にさかのぼって、総合的な品質マネジメント活動に占める QC の目的も確認したい。そもそも QC は一定の品質を維持するための活動なのであるから、文書の質を低下するような指示は本来の目的とは相反するはずである。

とはいえ、以上はいずれも過去の事例にすぎない。信頼性調査が開始された当初は多くの企業が玉石混淆の状態ではQCを実施したため、上記のような事例に遭遇する機会も多かったが、最近ではこうした事例を目にする機会は減っている。したがって、現在では多くのQC担当者が適切に業務を遂行していると断言してよい。ただし、ごく一部ではあるものの、無意味な点検を続けているQC担当者が存在するのも事実である。そうした方々に問いかけたい。皆さんはQCの目的を考えて業務を遂行していますか。目的を考えるとなく、資料中の些細な不一致や不統一を点検するのは、マスクを着用していないというだけで他人を非難するのと同じようなことですよ。