

医薬品開発のパートナーCRO ◇ 1

医薬品等開発のパートナーであるCRO（医薬品開発業務受託機関）の業務を今年もシリーズで紹介していく。CROの事業領域は、医薬品に限らず、医療機器、特定保健用食品（トクホ）、化粧品など広範囲に及び、業務はモニタリング、データマネジメント／統計解析、登録・データセンター、メディカルライティング、薬事・コンサルティングなど多種多様。今回紹介するのは、三菱化学メディエンスの治験事業部が提供しているセントラルラボサービス（CLS）とバイオアナリシスサービス（BAS）。聞き慣れないサービスかもしれないが、両方とも治験をスムーズかつスピーディーに進めていくために重要な役割を担っている。CLS管理部の大崎千佳子さんと、薬物分析研究部の星野雅輝さんに、両事業の内容、CROの特徴などを説明してもらった。



左から星野さんと大崎さん

う試験担当業務のほかに、試験計画書や報告書を作成し、測定試験を管理する試験責任者業務がある。

「試験責任者業務では専門的な知識の修得も必要ですが、メーカーの担当者の方と緊密な連絡を取って試験を進めなければなりません。大変ですが、やりがいのある部分でもあります」と星野さん。

計画から報告までの試験期間は、フェーズIなどでは2～3カ月、フェーズII、IIIなどは数年になるという。同社では、分析法のバリデーションも含め数百プロトコルを受託している。ちなみに、BASは薬学部卒が一番多い組織である。

多彩な業務も大きな魅力

メーカーと違うCROの強み

人も技術もやりがいに

CLSとは、臨床試験のフェーズごとに異なる一連の検査業務について、依頼側である製薬企業のニーズを的確に捉えて、治験が円滑に進められるように支援する業務。治験のベースとなるプロトコルをはじめ、スケジュール管理から、検査キットの選択、報告書の形式など、詳細な事項に関して緻密に打ち合わせて調整する。

同社には、業界初の国際的水準の品質を備える「治験専用ラボ」が整備されている。全国から集まる治験検体をここで一括的に受託することで、試薬や検査方法の変更にも対応でき、ズレのない基準値によって、統一されたデータが提供できる。もちろん、データと検体の保管も万全だ。

CLSには、SC（スタディコーディネーター）と呼ばれる業務推進担当者が配置され、数十人で数百プロトコルを管理している。

大崎さんは、「SCとして、いろいろなメーカーさんと仕事をしていますが、特色もそれぞれです。個々のニーズは少しずつ異なりますので、社内の関連部署と綿密に検討して、ニーズに応えられるように調整を図っています。その結果としてお役に立ち、ありがたうと言われることが本当にうれしいですね」と

いう。

一方のBASは、薬剤投与後の各種生体試料をLC/MS/MS等の分析機器を駆使し、測定結果を報告する業務を受け持っている。薬物分析グループでは、検体の測定を行

コミュニケーションは大切

CROについて大崎さんは、「自社製品だけの治験業務を行うメーカーと異なり、いろいろなメーカーのプロトコルと数多くの試験に、短時間で携わって経験できることは、CROならではの仕事だと思います。私がいま行っている業務は、治験の肝になる部分ですので、やりがいを持って仕事をしています」とCROのメリットを強調した。

一方、星野さんは、「BASでは、必要なので当然ですが、測定作業をはじめ、多くの専門的な技術を修得できます。技術に興味がある方は、ぜひチャレンジしてみたいはかがでしょうか」と、将来の技術プロフェッショナルを誘っている。

ともに入社7年目の2人に、先輩社会人としてのアドバイスを聞いた。

「どの仕事でも同じですが、社外、社内を問わず、コミュニケーション能力は非常に大事です。このコミュニケーションスキルをきちんと確立すれば、仕事はスムーズに進めら

れると思います。相手のニーズに応えられるように、相手の立場に立った姿勢を常に忘れずに、仕事をすることも大切です」と、日々、人と人との間に立って調整に当たっている大崎さんらしい言葉だ。

星野さんは、「会社に入って覚えることも多いのですが、学生時代に勉強したことで役立つケースもあります。社会に出ると仕事に追われて時間がなくなりますので、学生時代にしかできないことを、一生懸命やってほしいですね」と、専門技術屋ならではの助言を語った。

医薬品開発の最終目的は、待ち望んでいる患者に1日も早く、有用で安全な新薬を届けることに尽きる。これはメーカーもCROも変わりはないが、多くのメーカーの医薬品開発に携わって、多彩な経験を積めることは、CROの大きな強みだ。

モニタリングなどの中核とされる業務以外にも、今回紹介したように、人との関わりが重要な仕事、技術を追求していく仕事など、多彩な仕事揃っている点も、CROの大きな魅力と言えるだろう。

- より良い薬が患者さんに一日でも早く届くことを目指して -

わたしたちは、医薬品開発のアウトソーシングサービスを通じて、新薬開発と医療の発展に貢献します。

詳しくはこちらから！

日本CRO協会

検索



www.jcroa.gr.jp

広がる活躍の場(日本CRO協会会員総従業員数の推移)

