医薬品開発のパートナーＣＲＯ ◇3

今回は、大手ＣＲＯシミックのモニター２人から、ＣＲＯの中核業務であるモニタリングについて紹介してもらうと共に、薬学生へのメッセージを聞いた。シミックＣＲＯカンパニーＣＲＯ事業本部臨床開発部の安斎実さんは、モニタリング業務は医薬品のライフサイクルをフルカバーする「エビデンス構築」だと説明し、薬学生には、物事を徹底して追究していく姿勢と、応用力の大切さを説いた。また、臨床開発部のサブプロジェクトリーダー渡辺俊さんは、メーカーとは異なり、いろいろな疾患の薬に携われるＣＲＯモニターの特徴と魅力を力説したほか、後輩には、「人の話をよく聞いて、いろいろなことにトライをしてください」とアドバイスした。

左から安斎さんと渡辺さん

徹底した追究姿勢が大事

エビデンスの構築がベクトル
担当した薬の上市が喜びに

安斎さんは、メーカーの開発学術部門を経験した後、ＣＲＯに移ってモニターを続け、これまでに20年の臨床開発業務キャリアを持つ。モニタリングはＣＲＯのメイン業務で、依頼企業が変わっても業務は変わらないため、抵抗なく仕事を続けられるという。長い経験によって、業務内容の変化を的確に捉え、納得して行動ができ、改善した結果が得られることが面白いと感じているようだ。

「モニターは、エビデンスをつくっています。治験だけでなく製造販売後臨床試験も大事で、薬のライフサイクル全てをカバーしています。依頼者であるメーカーとディスカッションもして、携わる皆が向かう１つのベクトルに、『エビデンス構築』を位置づけています」と安斎さん。

一方の渡辺さんは、新卒でシミックに入社して７年目、一貫してモニタリングに従事して、今ではサブプロジェクトリーダーを任されている。

ＣＲＯは、医薬品メーカーとは異なって、いろいろな疾患の薬の開発業務を経験できることがメリットだと強調する。ＣＲＯの意義は、必要とされている薬を世に出すことで、モニターの仕事を端的に言えば、「臨床試験がプロトコル(治験計画)通りに実施されているかどうかを、全国を駆けずり回ってモニタリングし、データや薬の効果とリスクに関するドクターのコメントを収集して、承認申請に必要なデータをまとめていくこと」と説明した上で、「ドクターや依頼者とデータについて検討し、仕事を完遂することにやりがいを感じていますし、担当した薬が上市されれば嬉しいですね」と話す。

多様な薬への関与が魅力
薬学のスキル生かせるＣＲＯ
実践さながらの研修も用意

理学部生物学科卒の安斎さんは、この業界に入って、薬学部卒が羨ましかったという。「せっかく薬学を学んでいるのであれば、それを自分の得意分野にしなければもったいないです。医薬品開発に貢献するエビデンス構築に、薬学はたいへん役立ちます。この業界では、薬学の能力を存分に生かせると思っています」と太鼓判を押す。

渡辺さんは、「ＣＲＯはサービス業ですので、依頼者の要求に応えることは当然のことですが、なかなかたいへんではあります。シミックでは、まず、モニターとして必要な知識や心構えについて学び、ロールプレイングなど実践さながらの研修を重ねた上で、モニター認定試験に合格すると直ぐに、先輩に同行してモニター業務に就くことができます。責任も大きいですが、早くモニター業務に就けることもＣＲＯの大きな魅力です。活躍できるステージが与えられ、自分の努力次第で成長していけることは嬉しいことです」と、医薬品開発に携わり、様々な経験のできるＣＲＯの魅力を話す。

薬学生に対して安斎さんは、「学生時代には、何でもいいのでとことんやってほしい。

心がけたい「応用力」の養成
コミュニケーション能力も大切

物事をとことん追究した人は、目の輝きからして違いますし元気です。社会に出てからも、人間関係を含め中途半端にはならないと思っています。また、どの仕事に限らず、応用力も１つの大事なスキルです。仕事の領域が変わってもそこで力を発揮できてこそ、はじめて社会人と言えるでしょう。社会では、最低でも３年は同じ仕事を続けて徹底してやることで、はじめて他の仕事への応用も可能になってくると思いますよ」と、ベテランが言うことには説得力がある。

また、最近の若者にはマニュアルに頼る傾向が強いと指摘し、「世の中、マニュアル通りではうまくいかないことも多いので、やはり応用力が必要になります」と助言する。

薬学部の先輩である渡辺さんは、「薬学部で薬の知識を学ぶのは当然ですが、コミュニケーションをとれることが大切です。いろいろな人の声に耳を傾け、人の意見や助言を聞いてから行動することで、人は成長していくのだと思います。サブプロジェクトリーダーを務める今のチームにも、人の言っていることを聞いてよく考え、話の内容を理解するように言っています。学生時代にも、いろいろな人の話を聞いて、いろいろなトライをしてほしいです」と、こちらは若さ溢れるアドバイス。

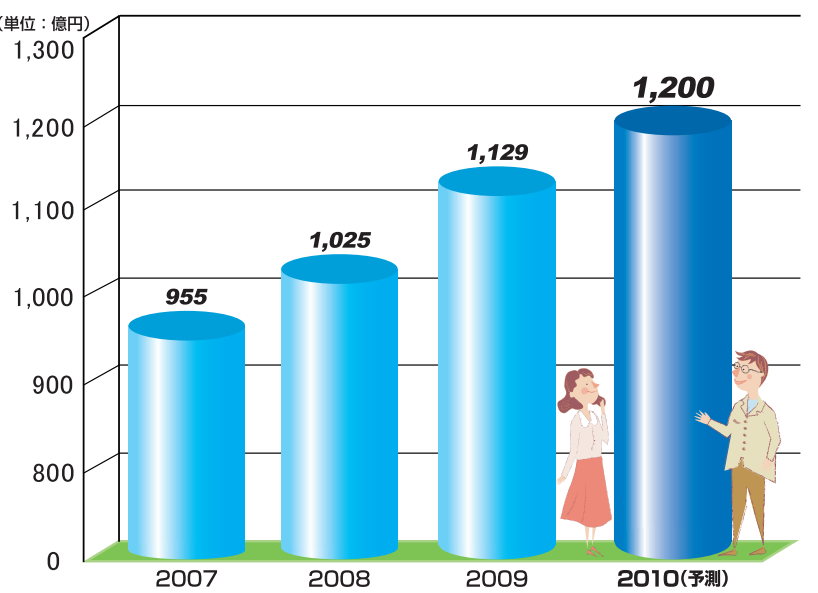
- より良い薬が患者さんに一日でも早く届くことを目指して -

私たち日本CRO協会は、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

JCROA Japan CRO Association 日本CRO協会

www.jcroa.gr.jp

データから見るCROの成長性～CRO協会会員の総売上高の推移