

医薬品を生み出しているのは誰かと尋ねられれば、当然、製薬企業と答えるだろう。しかし、製薬企業だけで医薬品が開発されているかという、答はノーとなる。開発業務受託機関（企業）であるCROは、メーカーから委託された医薬品等の開発業務をサポートしている。日本CRO協会（JCROA）の中村和男会長は、「CROは、製薬企業のパートナーとして、新薬を1日も早く患者に届けることを目的としており、多種多様な開発業務を受託して精力的に取り組み、迅速で効率的な開発に挑んでいます」とCROを紹介した上で、医薬品開発における社会的な存在意義と重要性は、メーカーに劣らず大きいことを強調する。

日本の大手製薬企業は、世界のメガ・メーカーに伍していくためにも新薬開発に特化した製薬企業としての強靱な体質・体力が求められ、企業同士のM&Aをはじめ、自社内の他領域事業の切り離しも積極的に行うなど、業界再編が進められてきた。ここに至って、CROの果たすべき役割と責務の重要度は従前に比ぶべくもなく、その重みは増大の一途を辿っているのが現状である。



中村氏

薬剤師の仕事「CRO」

新薬開発のパートナー

中村氏は、「CROに携わっている人は、私自身もそうですが、製薬企業出身者が多い。CROとして感じていることは、従来、製薬企業が行っていた医薬品開発モデルでは、もはや日本の医薬品業界・企業は生き残ってはいけません」と、日本丸という新薬開拓航海船が国際化という荒波に沈められてしまうことを懸念する。

「CROのおもしろさは、業態のダイナミックさと共に、グローバル化（国際化）とローカリゼーション（地域密着型）に同時に対応できることです。新GCP（医薬品臨床試験基準）施行により、臨床試験における国際基準への対応とインフラ整備が求められる中で、臨床試験の質を向上させるという医薬品開発に不可欠な仕事に携われるのは大きな喜びです」と中村氏は熱く語る。

「今後は、IT技術を導入したいろいろな治験にも参加できます。CROは、従来の医薬業界における医薬開発モデルを打破していく能力と、その実現に向けた強い責任感を兼ね備えています。このCROという魅力ある世界で一緒に仕事をしてみませんか」と、意欲ある薬学生に呼びかけている。

GRO誕生の背景と業務内容

欧米で1970年代から出現したCROは、Contract Research Organizationの略語で、開発業務受託機関と邦訳されている。医薬品に限らず、医療機器、化粧品等の開発業務

（全部または一部）をメーカーから受託して担っている。

医薬品などの開発には、膨大な時間・労力・経費が必要である。製薬企業（特に医療用の新薬開発企業）は、上市までのスピードや限られた人材、コスト抑制の観点から、全ての開発業務を自社内で賄うことが困難となってきた。昨年の薬事法改正によって、製造の全面委託（アウトソーシング）が可能になり、各製薬企業はより一層、開発業務に資源を重点投入する傾向が強まった。

そこで登場したのが、それまで培ったノウハウや専門性を発揮して開発業務の一端を担うCROであり、その主要な業務は以下のよう

- ①臨床試験・市販後調査などのプロトコル・治験（調査、以下略）薬等概要書・症例報告書（調査票、以下略）書式の作成、専門



治験コーディネーターが報告書を作成中

的アドバイス業務

- ②臨床試験・市販後調査などの実施医療機関の選定、医療機関に対する治験依頼・治験契約締結に関する業務
- ③実施医療機関における臨床試験・市販後調査などのモニタリング（調査）業務、治験薬の交付・管理・回収、症例報告書の回収とチェック業務
- ④実施医療機関に対する治験終了・中止に関する業務
- ⑤症例検討などのデータマネジメント業務、症例の統計解析業務
- ⑥治験総括報告書・投稿論文・安全性定期報告（案）などの作成、作成に際する専門的アドバイス業務
- ⑦治験監査業務

また、製薬業界は国際化時代に突入しており、臨床試験／治験（承認申請用のデータ収集を目的とした臨床試験）の多くがグローバルで展開されている。日本は現在、この分野で立ち後れているが、グローバルな対応能力を有するCROも存在し、アジアにおける臨床試験の躍進も期待されている。

一方、新薬開発で活発化している新技術基盤の領域では、バイオベンチャーや大学も重要な役割を担っている。「この両者をプラットフォームとして東ねているのがCROであり、バイオベンチャーもいまや、CROなくしては成り立たない。CROは研究開発の担い手として、製薬業界全体を牽引する役割は大きくなっている」と、CROの重要性、責任の重大さ、役割の多様性が加速していることを中村氏は訴えている。

GROの現状

日本におけるCROは、97年の厚生省令「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（新GCP）で開発業務受託機関として法的に位置づけられた。JCROAは、94年に有志4社で設立された任意団体で、会員は37社に達している。

05年の業績報告によれば、会員（34社）の総売上高は、前年の614億円に対して710億円（73%は医薬品）と16%も伸長し、今年は770億円が見込まれている。

JCROAは、各種ガイドラインを規定するなど、受託業務の品質向上、信頼性の確保を目指して活動している。JCROAの変遷、活動内容などはホームページで。《ホームページURL：http://jcroa.gr.jp》

Possibility is Limit less.

医療技術の発展をサポートし、多くの人の命を救う——(株)MICメディカルは、そんな夢を担うCRO（開発業務受託機関）です。大きな可能性を秘め、日々成長し続けるCROマーケットのリーディングカンパニーとして、医薬品や医療機器の開発計画から承認申請・保険収載までをトータルにコーディネート。常に新しい知識と発想を求め、誠実であることを信念に、国内から海外まで、グローバルな展開でソリューションを提供しています。

「自分の可能性を探りたい、見つけたい」
医療機器の薬事承認取得数、製薬会社へのCRA特定派遣者数で国内最大の実績を有する(株)MICメディカルがCROとして携わる業務は専門的で幅広い経験が必要です。ひとつの可能性を見つけ、それを極めると、また次の可能性が見えてくる……。そんな「無限の可能性」の扉を開けるカギが、(株)MICメディカルでならきっと見つかるはずです。



CRO＝開発業務受託機関とは

CROはContract Research Organizationの略で、医薬品や医療機器の開発業務を受託する「開発業務受託機関」のこと。医薬品や医療機器の開発業務の一部を代行・支援する企業です。多くの開発品目を抱えた製薬会社がある品目において高度の知識と経験を有したCRAをはじめとする開発要員を揃えるのは難しくなってきました。そこでCROは製薬会社、医療機器会社から委託という形で開発業務の一端を支援し経験と実績により蓄積したサービスを提供しています。

MIC MEDICAL 株式会社MICメディカル
http://www.micjp.co.jp

■東京本社：〒113-0034 東京都文京区湯島4-2-1 杏林ビル
■東京本社分室：〒113-0034 東京都文京区湯島2-31-22 ダヴィンチ湯島4F
■大阪支店：〒541-0047 大阪府大阪市中央区淡路町4-4-11アーバンテックス淡路町ビル

採用情報に関するお問い合わせ
人材開発部採用グループ 担当：内海、嶋田
電話：0120-314-392（「サイヨミックニ」）
E-mail recruit@micjp.co.jp