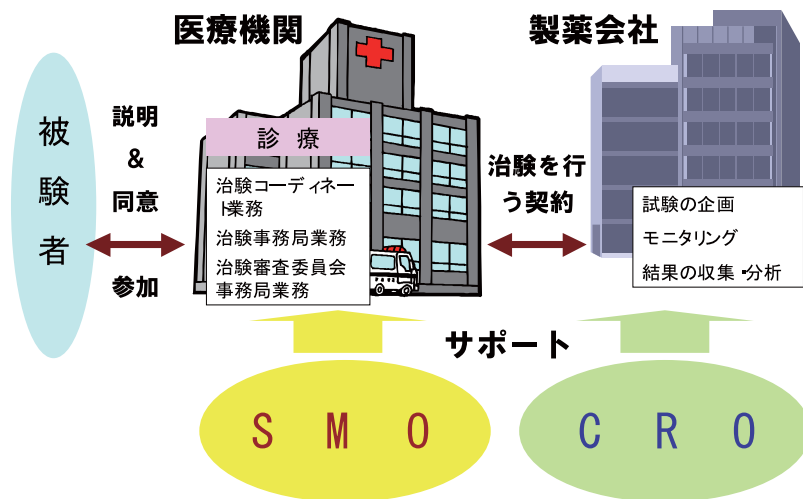


今回は、CRO（Contract Research Organization）という仕事の魅力について、日本CRO協会の中村和男会長に語ってもらった。中村氏は、迅速で効率的な医薬品開発において、臨床試験の質を向上させるという重要な役割を担っていることに誇りを持ち、従来の医薬品開発モデルを打ち破っていける能力と、それを達成しようという責任感を兼ね備えたCROを、医薬品の専門家である薬剤師の仕事として勧めている。今回は、医薬品の生い立ちと、CROの存在意義について述べてみたい。

新薬開発の時間・コストを削減

臨床試験の仕組み

ICH-GCP 臨床試験の国際基準)による新しい体制



広がる薬剤師活躍の場

そもそも医薬品の開発は、基礎研究（新規物質の創製、候補物質の選択）から始まり、前臨床試験（動物などを使用した安全性の検討）を経て臨床試験に入る。

臨床試験は、第Ⅰ相試験（フェーズⅠ／PIとも略される）で、健常者によりヒトに対する安全性の確認試験が実施される。第Ⅱ相試験では、同意を得た少数の患者で安全性と有効性、投与量や使用方法を確認する。第Ⅲ相試験では、より多くの患者で、従来の医薬品やプラセボと比較対照し、開発医薬品の有効性・安全性の優位性を検証する。新薬としてのメリットが実証されれば、申請・承認の後、発売される。ここまでの期間が10～20年にも及ぶ。

発売すれば終了ではなく、販売後には臨床試験で把握できなかった効果、副作用を調べるための製造販売後調査が4～10年間も行われる。このように、医薬品の開発には、膨大な時間とコストが必要とされている。

なお、臨床試験のうちで医薬品承認申請の

ための資料収集を目的とした試験を、日本では「治験」と呼んでいる。

臨床試験の仕組みを見てみよう（図）。製薬企業は、試験の企画、モニタリング、試験結果の収集と分析を行い、臨床試験を実施する医療機関は、診療のほか、治験施設審査委員会（Institutional Review Board／IRB）

医療学生サークル「全人的医療を考える会」は、毎年夏休みの期間に3泊4日のサマースタッフを主催しているが、24回目を数える今年度は、「やんなきゃ始まらない、やるのはあなた」をテーマとして、8月19日から22日まで、神奈川県綾瀬市の石川島研修センターで行われる。自分の医療に対する思いをぶつけてみたい、医療関係で友だちを作りたいな

ど、医療に興味を持つ学生に、広く参加を呼び掛けている。全人的医療を考える会は、企画から運営まで全て

8月にサマースタッフ

全人的医療を考える会が開催

を学生が行っており、勉強会や地区ワークショップなどを開催している。その中心となるイベントがサマースタッフ。

今年は、①プライマリ・ヘルスケア—みんなの健康

を考える②ボランティアという言葉の壁—人と人がつながる大切さ③大切な人へ—うまく言えないけど、ありがとう—等のテーマでセッション、分科会を中心に話し合いが行

われる。また交流会や最終日のパーティーなども予定されている。

参加費は2万8000円。資料請求先は、eメールはoffice@zenjin.org、電話は070-5579-1353。

「質の確保」何より優先

優秀な人材獲得が必須に

事務局業務と治験事務局業務、治験コーディネイト業務を行う。製薬企業の業務を受託するのがCROであり、医療機関の行う治験を支援するのがSMO（治験実施医療機関支援機関／Site Management Organization）という構図だ。

薬のプロである薬剤師は、このいずれにも活躍する場は存在している。前回にも触れたが、製薬企業がCROに業務委託するのには訳がある。大手CROの中には、医薬品開発業務受託のみならず、医薬品製造受託（Contract Manufacture Organization／CMO）や、販売・営業支援（Contract Sales Organization／CSO）など、製薬企業の広範な事業を支える能力を備えた企業も出現してきた。

CROにアウトソーシングすることで、開発コストの低減、スピードアップという効率化治験データの中立性も確保できそして何よりも質の向上というメリットが期待できる。

医薬品開発業務の専門家集団は、質の向上に最も重きを置いている。質の向上とは、すなわち人の質に他ならない。CROが、意欲に溢れた優秀な人材を求めていることは至極当然なのである。

今回は、CRO業界の驚異的な成長の実態に迫ってみよう。



正会員(17社)

株式会社ACRONET
http://www.acronet.jp

株式会社アスクレップ
http://www.asklep.co.jp

イーピーエス株式会社
http://www.eps.co.jp

株式会社エスアールディ
http://www.cro-srd.co.jp

株式会社MICメディカル
http://www.micjp.co.jp

クインタイル・トランスナショナル・ジャパン株式会社
http://www.quintiles.co.jp

クロノバ株式会社
http://www.cronova.co.jp

シミック株式会社
http://www.cmic.co.jp

株式会社新日本科学
http://www.snbl.com

東京CRO株式会社
http://www.cro.co.jp

株式会社日本アルトマーク（東京・大阪）
http://www.ult-tokyo.co.jp

パレクセル・インターナショナル株式会社
http://www.parexel.co.jp

株式会社ベルシステム24
http://www.bell24.co.jp

株式会社三菱化学ビーシーエル
http://www.mbc.co.jp

株式会社メディサイエンスプランニング
http://www.mpi-cro.co.jp

株式会社モスインスティテュート
http://www.moss.co.jp

株式会社ラビトン研究所
http://www.rabiton.co.jp

準会員(10社)

株式会社アイコン・ジャパン
http://www.iconclinical.co.jp

株式会社システムインナカゴミ
http://www.sin.co.jp

株式会社総合臨床薬理研究所
http://www.sogo-rinsho.jp

株式会社ティーティーシー
http://www.ttc-tokyo.co.jp

テムリック株式会社
http://www.tmr.co.jp

株式会社東京臨床CRO
http://www.tokyorinsho-cro.co.jp

株式会社日本科学技術研究所
http://www.i-juse.co.jp

株式会社富士バイオメディックス
http://www.fbm.co.jp

メビックス株式会社
http://www.mebix.co.jp

ユックムス株式会社
http://www.yukms.com

賛助会員(12社)

RCCリミテッド日本支社

株式会社イベリカ

株式会社インクレス研究所

株式会社エキスパートナー・ジャパン

コーブリッジ株式会社

シミックCRO株式会社

株式会社シミックCP

株式会社シミックBS

株式会社チャネルサイエンス

東京メディカルCRO株式会社

メディカルインフォーマティクス株式会社

株式会社メディカル・エコロジー

日本CRO協会

お問合せ先：日本CRO協会事務局（篠原国際法務事務所内）
TEL 0120-353-125 FAX 0120-353-126
URL: http://www.jcroa.gr.jp E-mail: info@jcroa.gr.jp （社名50音順）