

前回は、CRO市場(日本CRO協会/JCROA会員の業績)の急成長ぶりを紹介したが、今回はCRO業務と、自ら開発能力を有する製薬企業などが、なぜCROに開発業務を委託(アウトソーシング)するのか、そのメリットを見てみよう。

臨床開発のアウトソーシング 大きい製薬企業のメリット

CROの業務については、シリーズの第1回(薬学生新聞第3号)でも触れた通り、臨床試験・治験や市販後調査実施のための各種企画書、報告書の作成から、実施医療機関選定、依頼・契約の締結業務、モニタリング業務のほか、データマネジメント、統計解析、登録・データセンター機能、治験監査業務などを担っている。

最近では、IT化への対応としてEDC(電子媒体によるデータ収集)のシステム開発や普及へも積極的に取り組んでおり、JCROAは今年度の事業計画でEDCの標準化に向けた検討を加速させる方針だ。

また、アジアでグローバル臨床試験が増加している現状から、日本も治験国際化の波に乗り遅れるわけにはいかない。政府もやっと重い腰を上げ、業界と一体になって国際的な臨床試験を日本にも呼び込もうと、種々検討を始めている。

技術基盤を開発する大学やベンチャーへの支援も含め、IT化やグローバル化など最先端産業の一角を担うのも、CROの重要な役割となっている。CROに身を置くことは、言い換えれば最先端分野の仕事に携わることでもある。

このように、CROの役割と業務内容は多様化・高度化しているが、業務の一例として、業務別売上高(JCROA会員)で過半を占める

国際化で重要性増すCRO業務

不可欠な臨床試験の信頼性向上

モニタリング業務を見てみよう。

治験を成功させる(開発を進める)最も重要なポイントは、収集・蓄積されたデータの信頼性確保である。故意・過失を問わずデータが誤ったものであれば、開発に費やしてきた

薬剤師の仕事「CRO」④

それまでの努力(資金・人材・時間)が水泡に帰すばかりでなく、携わった企業や医療機関の社会的信頼も失墜する。何よりも、治験に協力してくれた患者に対し、肉体・精神の両面で倫理に背く結果になる。

そのため、高度で専門的な教育を修了したCROのモニターと呼ばれるスペシャリストは、GCP、SOP(作業手順書)、プロトコルを厳格に遵守して、モニタリング業務を進めている。CRO各社で教育内容は様々だが、JCROAでは、モニター教育カリキュラムを作成してガイドライン化するなど、モニター認定制度の構築にも動き出しており、より信頼性を高めるための努力が続いている。

製薬産業は柔軟な経営が可能に

大手製薬企業は、人類の健康・生命に貢献することは当然ながら、改定ごとに引き下げられるという日本特有の薬価制度にも影響され、何よりも「新薬」の開発・上市を優先して、膨大な資金、労力というコストを長期間投入している。

ところが、どれだけ多くの資源を注入したからといって、必ず成功するという保証のないのが、新薬開発の難しいところでもある。そのため、開発コストの投入にも自ずと限界があり、時間も無駄にはできない。また、全ての開発品目に開発専門要員を揃えることも不可能な状況にある。

そこで、製薬産業でノウハウを培い、蓄積してきた開発業務受託機関「CRO」の登場となる。開発業務の全部または一部を高度な専門知識と技術を備えているCROへ委託することにより、開発のスピードアップを図る。それと同時に、開発要員を自社で常時抱える必要がなくなるため、人件費を固定費から変動費へ移行することによって経費を削減し、経営効率を向上させることも可能になる。

またCROにとっても、受託件数が増加すれば、一層のノウハウ蓄積が得られることから、自社品に限定して開発業務を行う製薬企業以上に、より質の高い臨床開発が実施でき

るというメリットが期待される。さらに、第三者の外部機関であるCROが収集・蓄積したデータに対しては、承認申請を急ぐ製薬企業内部のデータよりも、高い信頼性が得られるメリットがあることも、忘れることはできないだろう。

このように製薬企業が自ら開発を手がける場合に比べ、迅速性/効率性、品質性、信頼性において、CROに開発を委託した方が優れた面があることが、メリットにほかならない。

最近では、医薬品製造販売許可を取得するCROも現われてきた。単なる開発領域だけでなく、製造や販賣までもカバーする業務の受託を可能にし、医薬品産業全体をトータルにサポートできるパートナーとして、その地位を確立しつつある。

製薬に携わる全ての企業・機関の望みは、画期的な新薬を1日も早く開発し、病に苦しんでいる世界中の患者へ届けることである。この崇高な人類愛を信念に据えた医薬品開発産業は、停滞することなく、常に前進し続けなければならない使命を負っている。だからこそ、この産業には熱意を持った優秀な人材が求められている。

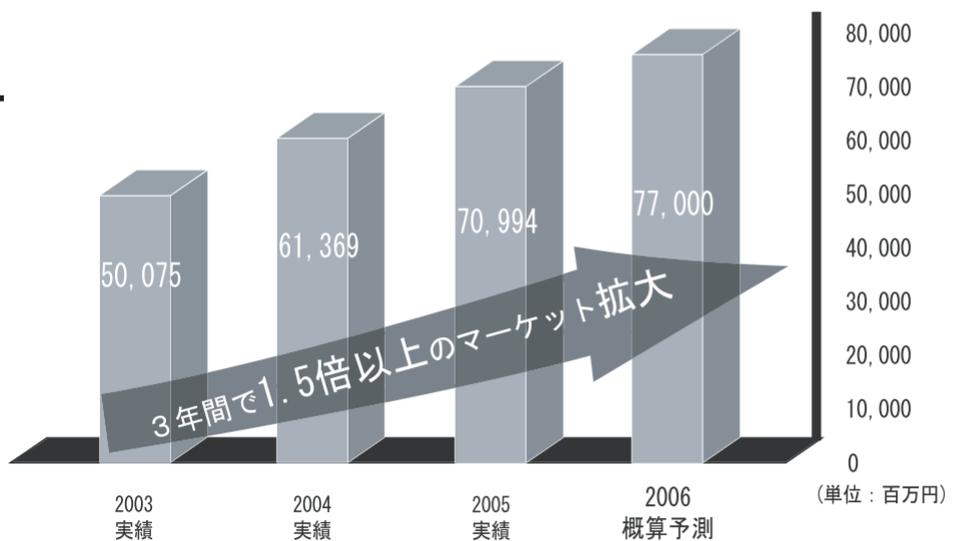


日本CRO協会は医薬品・医療機器・食品等の臨床開発業務受託機関の業界団体です。受託業務の信頼性の確保・向上を目的として活動しています。

<http://www.jcroa.gr.jp/>

日本CRO協会

増大するCRO市場 (日本CRO協会売上高推移)



注: CROは Clinical Research Organization の略称