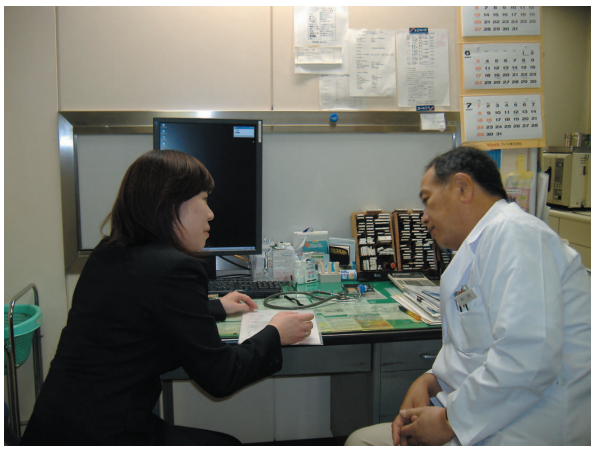
シリーズ『薬剤師の仕事・ＣＲＯ』(2)

薬の専門家から“治験の専門家”へ

前回、ＣＲＯ（Contract Research Organization）の役割や業務概要を説明したが、今回は、ＣＲＯ業務の中でも中核となっているモニタリング業務を担う「モニター」と称されるＣＲＡ（Clinical Research Associate）を紹介する。その名の通り、臨床試験・治験や症例報告書（ＣＲＦ）がＧＣＰ省令、プロトコール（治験実施計画書）などから逸脱していないかを随時モニタリング、チェックしている。書類のミスに細心の注意を払っているが、仕事の成否を左右する大きな要因は、最終的に医師などとの信頼関係に尽きる。薬の専門知識を携えて、治験を効率的・スピーディー・正確に進め、医薬品開発を成功に導く担い手、それがＣＲＯのモニターなのである。現場での活動状況を聞いてみた。

濱野さん（左）と岡田氏



治験サイトで医師との確認業務

日本ＣＲＯ協会会員（39社）の2006年（１～12月）年次業績報告（38社分）によると、医薬品・医療機器等・食品関連の実績売上高は641億1800万円であった。業務別の売上高割合は、モニタリングが55%を占め、データマネジメント／統計解析21%、登録・データセンター４%、メディカルライティング２%などを大きく引き離し、ＣＲＯの主要業務であることは明確だ。

東京ＣＲＯ（文京区）でモニター業務に就いて３年目の濱野史子さんは、東京理科大学薬学部卒の薬剤師である。濱野さんと同僚のモニター岡田拓也氏に話を聞いた。濱野さんは、東京大学病院臨床試験部に在籍していた時に、ＣＲＯという業種に興味を持ったという。実際に仕事を始めてみて、「書類にミスがないかをチェックしたり、スムーズに治験を進めるため人間関係にも気を配らなければなりませんので、非常に神経を使います。仕事自体は大変ですが、楽しい仕事です。内勤と外勤が、バランスよくあるところが気に入っています」と感想を述べている。

治験の段階別で、モニターの仕事は大きく異なるという。書類作成に追われる内勤や、症例が入り始めると医療機関を訪問して、カルテを見て患者の試験への適格性を確認したり、症例報告書（ＣＲＦ）とカルテの情報の整合性確認などを実施する外勤がある。患者の来院に応じてモニターも医療機関に行くが、その頻度はプロトコールによって月１回であったり、週１回だったりと忙しさは平均していない。

治験責任医師から高い評価

東京練馬区にある阿部クリニックでは、骨粗鬆症などの治験を数多く実施している。メーカー、ＣＲＯのモニターを見てきた治験責任医師でもある中村哲郎院長に、ＣＲＯモニターの印象や評価を尋ねてみた。「一言で言えば、よくやっている。メーカーモニターは企業の方針はきちんと言えるが、治験内容を質問した場合には必ずしも答えられない。ＣＲＯモニターの方がよく勉強している」と高く評価している。

また、メーカーの場合は、開発部門が直結しているため質問に対する返答はスピーディだが、ＣＲＯはメーカーと間接的な立場にいるため、時間的にレスポンスが遅くなる危惧がある。しかし、中村院長は、「その点は大きな差はないと感じている。メーカーは企業の命令で、何が何でも書いてくれという姿勢だが、ＣＲＯのモニターは謙虚で、好感が持てる」ということだった。

治験のプロを目指して

薬学生が進路を考えるとき、調剤業務に就くか、製薬企業への入社か、大きく二つに分けられる。濱野さんは、「私の周りでは、メーカーへの入社を希望している人たちが多かったのですが、メーカーのモニターは“狭き門”でしたので、ＣＲＯへ進む人が多かったです」と当時を振り返る。

こう聞くと、メーカーとＣＲＯのモニターにレベルの優劣があるように思われるが、以前のプロジェクトでは、治験の依頼者から、「メーカーとＣＲＯのモニターに質の違いはない。ＣＲＯのモニターは、治験のプロを目指せ」と評価、助言されたことを付け足した。

ＣＲＯの中には、教育体制が十分でないところもあるが、モニターが自ら勉強を重ねれば、メーカーモニターと遜色ないレベルに達するという。逆に、メーカーモニターは、当然メーカー色に染まっていくが、ＣＲＯはいろいろな依頼者からの治験を体験できるため、『治験のプロフェッショナル』になれるというメリットがある。プロジェクトの大型化などの現状を見ると、今後もＣＲＯのモニターが活躍するステージは広がる一方だ。

「全人的医療を考える会」主宰

8月に第25回 summer work shop

「全人的医療を考える会」主催による第25回summer work shopが、８月17～20日(部分参加可能)、京都市のホテル然林房で開催される。定員は100人、応募締め切りは８月４日、参加費は宿泊・食事・パーティー代を含め２万9000円。詳細はzenjin_office@yahoo.co.jpまたはホームページ（http://zenjin.umin.jp/）まで。

同会は、25年前に医療系学生と診療内科系の医療者の勉強の場として発足し、現在は様々な分野の学生スタッフによりワークショップや交流会などを運営している。

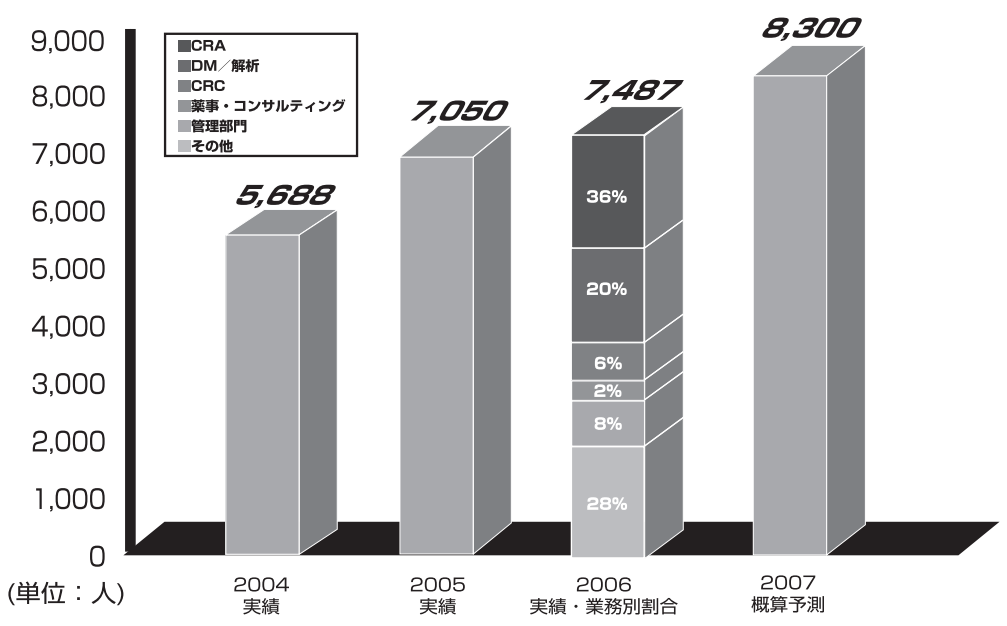
JCROA Japan CRO Association 日本ＣＲＯ協会

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

拡大を続ける活躍の場(日本CRO協会会員総従業員数推移、業務別割合)



註：CROは Clinical Research Organization の略称