

前は、CROの中核業務を担う治験モニタリング担当者（モニター／CRA）の仕事ぶりを紹介したが、今回、登場願ったのは、モニター歴6年目のクインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（以下、クインタイルズ／東京都中央区）の塩野恵美さん。新人・未経験モニターを指導する立場にあることから、自分の業務のほかに、モニタリング業務がミスなく、的確かつスムーズに運ぶように助言するなど、細心の注意を払っているという。薬学生に対しては、「医薬品の開発に携わる意思があるならば、CROのモニターを経験しておくことをお勧めします」と話すしっかりとした口調からは、リーダーとしての自覚も感じられる。



モニターミーティング

シリーズ『薬剤師の仕事・CRO』(3)

患者の立場で医薬品開発



塩野さん

北里大学薬学部を卒業した塩野さんは、当初、仕事として病院薬剤師を想定していたが、臨床現場での理想と現実とのギャップが大きかったようで、これまで学び修得した知識を生かせる仕事を模索していた。

そんな時、実習先の病院に、メーカーのモニターが治験のため訪問してきた。その時に、モニターと話す機会があり、初めてモニターという業務を知ったという。「開発に進みたいのならば、治験という途もある」という教授からのアドバイスも受け、メーカーの開発部門の門戸を叩いた。メーカーでの就職試験では、自分が本当にここで働けるのかと疑問を持ったという。一方、CROの就職試験では、第三者的に患者の立場に立って医薬品開発に携われる、自分を生かすことができるかと確信し、CROモニターへ進んだ。

日常業務の概要

新人の頃は、日々のモニター業務に追われ

ていたが、6年を経た現在では、未経験者の指導にも携わっている。モニター業務は、その実施方法、GCP（臨床試験実施基準）の解釈など多岐にわたっているが、塩野さんはCROのモニターとして、「依頼者側であるメーカーのやり方も千差万別ですので、依頼者の要求度を勘案しつつ、治験がスムーズに運ぶよう気を使っています」という。

クインタイルズでは、CTL（クリニカル・チーム・リーダー）制を採っている。一治験／プロトコルに1人のCTLを配し、その補佐役としてサブ・CTLがいる。塩野さんはこのサブ・CTLであり、CRAリーダーだ。

治験を実施するための基準であるGCP省令や、SOP（標準作業手順書）、プロトコルでは、モニター業務を進める上で欠かせない部分に、新人では読み取りきれない“落とし穴”があると指摘する。モニターがこの留意点に気付くよう、しっかり伝えておかないと、やっていない、知らなかったでは済まされない。治験中止という最悪の事態にも陥りかねないのだ。その意味から、リーダーは厳しい態度で指導しなくてはならない。

モニターをやってきた感想を聞くと、「一言で言えば、日々時間に追われて大変です」と語る塩野さんだが、「実際は目先の業務に追われて、開発に携わっていることを忘れることもあります。自分が担当した試験の治験薬が承認され、新薬として医療現場で使用されたと聞くと、患者さんの役に立つ医薬品を開発したのだという、充実感を得られます」と、病に苦しむ人々への貢献度合いと達成感の大きさは、何物にも代

え難いようだ。

日々煩雑な業務ではあるが、生の治験データに接することで、真っ先にその治験薬の効果や副作用を知ることができることや、ブラインド試験で有効性が証明された時などに、『本当に良い薬の開発に貢献することができた』と思えることがうれしいという。

薬学生へのアドバイス

「いろいろな経験を積んで、医薬品開発に携わりたいなら、CROのモニターはぜひとも経験していただきたいです。業務内容は多岐にわたって大変ですが、若いときにはバイタリティーもあり、吸収も早いので大丈夫だと思います。学生の時に学んできたことを生かしつつ、医薬品開発の過程や結果を自分の目で確かめられる貴重な仕事です。ぜひ、薬学生の皆さんにもCROのモニターを目指していただきたいと思います」と助言する。

開発部門、モニターという仕事に就きたいのならば、メーカーよりもCROがお薦めだという。その理由は、特定のメーカー色に染まらず、いろいろなメーカーからの要求に応え、短期間に幅広い領域の多種多様な医薬品開発に携われるからである。また、メーカーと比べて女性の割合が多く、女性が働きやすい環境が整っていることもCROのセールスポイントに挙げた。

前回と今回のモニターへのインタビューでは、「仕事自体は大変」という共通点はあったが、どの仕事も大変であることに違いはない。その大変さを凌駕する「やりがい」や「達成感」がCROモニターに存在することは、確かなようである。



CROのさまざまな専門家が、医薬品開発業務を支援しています。

モニタリング

臨床試験が、薬事法や実施計画書に従って実施・記録・報告されていること、また被験者さんの人権・安全・福祉が保護されていることを保証する業務です。具体的には、臨床試験に参加する医療機関を訪問して担当医師と面談し、臨床試験の目的やデザイン、方法、統計学的な考察、組織・責任体制を記載した実施計画書の説明を行います。また、臨床試験の進捗状況を調べ、症例報告書の記入依頼・回収・精査までを行います。



登録・データセンター

臨床試験の担当医師は、候補となる被験者さんの適格性を判断するために必要な情報を登録・データセンターに連絡します。登録・データセンターは、適格性を確認したのち、臨床試験の被験者さんとして登録します。

データマネジメント・統計解析

臨床試験によって集積された症例データを精査・固定・集計・解析する業務です。具体的には、臨床試験で回収された症例報告書のデータを入力し、チェック・修正するなどの症例データの管理を行います。また、統計解析計画の立案、解析計画書の作成、データ解析、解析報告書の作成を行います。



メディカルライティング

メディカルライターが、臨床試験および承認取得に必要な各種申請書類・報告書・論文を、薬事法や各種ガイドラインを遵守しながら、効率的に作成する業務です。

薬事・コンサルティング

承認取得までのプランニング、申請書類案に関するレビューおよび第三者認証機関や審査担当者への面会サポート、コンサルティングを行います。



日本CRO協会

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