

前回まで2回にわたって、CROの主要業務であるモニタリングを担うモニター（CRA）を紹介したが、今回は、データマネジメント（DM）業務について。登場願ったのは、最大手CROの1つであるイーピーエス（東京都文京区）で3年半にわたってDM業務に携わっている小山亜紗子さん。DM業務は、社内でコンピュータと向き合ってデータを入力するだけと思われがちだが、さにあらず。依頼者などとのコミュニケーションを通じた調整がとても重要。そのほか、修得した専門的な薬の知識や、基礎的な疾患の知識も症例報告書（CRF）をチェックする際に、大いに役立っているという。DMの内容と、その魅力を聞いてみた。

シリーズ『薬剤師の仕事・CRO』(4)



イーピーエス臨床情報処理部門データ管理1部チーフ：小山亜紗子さん

CROは、臨床試験をはじめとする医薬品開発業務全体をフルサポートする専門的な高い能力と、多様な機能を有している。主力業務となっているのは前回まで取り上げたモニタリングだが、次いで多いのがDM/統計解析だ。

DMは、臨床試験・治験で回収されたCRFを電子データ化するためのデータ入力とシステム構築のほか、記載事項をチェックしてミスがあった場合の治験依頼者と社内モニターへの伝達、さらには統計解析部門へデータベースを渡すことなどが主な業務。

CRFをデータ化するためコンピュータ作業が多いものの、決して孤独な仕事ではなく、複数の担当者が協力して作業（チェック）を行うこともある。イーピーエスの場合、1プロジェクト単位2～3人の正社員と数人の派遣社員が、チームとしてDM業務に携わっている。

DM業務の魅力

小山さんは、東京理科大学大学院薬学研究科薬学専攻を修了後、新卒で2004年に入社した。当初、DMという仕事を十分に知っていた

わけではなかったが、DMを志望して就いた。

数字に対する細心の注意とその特性が要求されるDM業務に対して、薬剤師の職能を活用する場面はあるのかという問いについては、「薬の基本的知識を身につけている薬剤師であることは、CRFで記載されている薬の使用方法が適正かどうかを判断する際に役立っています。また、薬学部で学んだ疾患の基礎知識を有していることも、DM業務を的確・迅速に遂行するのに有利ですね」と強調した。

作業上は入力などデータの電子化が多いと

DM業務とは

小山さんは「外に出て仕事をするモニターと同じように、モニターや統計解析部門の人たちを介して外部の人たちとも関わりを持てる“楽しい仕事”です。薬の知識も十分に役立てられます」と後輩にもDMを奨める。

DMの特性については、「CRFをチェックしますので、幅広く気づくことができる人が向いていると思います。数字相手とは言っても細かすぎると業務の遅延を招いてしまいますので、そのバランスが必要です。また、複数のプロジェクトを任せられますので、依頼者とのコミュニケーションが上手にできる人が向いているかもしれません」という。「私も最初は、コミュニケーションは得意ではなかったのですが、先輩や職場の雰囲気がとても良かったので、早くとけ込むことができました」と、自らの体験からコミュニケーションが苦手でも心配いらないことを助言した。

一方で、DM業務には入力の正確性が大前提となるが、その点についても、「システム

コミュニケーションが苦手でも大丈夫

依頼者との信頼関係を構築

での担保や複数でのチェック体制も整っていますので、あまり心配はいりません」と付け加えた。

薬の専門的な知識生かして

皆さんの中には、DMの業務で本当に薬剤師の職能が必要なのかという疑問を持たれる人もいだろう。それに対しては、同社の人材開発室マネージャー牧野信之氏が答えてくれた。

「薬剤師の専門的な知識は、使用禁止薬を使用しているかどうかを見つけたり、検査値の異常などに関する感度は高く、非常に評価しています。また、薬剤師は専門用語の基礎知識があるので、CRFやプロトコルを読む能力に優れ、DMにぜひとも欲しい人材です」

同社のDM部門は、年間伸長率は22%にも達し、今年は新卒を35人採用し、来年には60人を採用する予定だ。CRO業界全体でもDMの需要は引き続き高いことは確かだ。実際に、DM部門に薬学出身者が多く活躍しているという事実は、薬剤師が備えている専門的な薬の知識を、DMにおいても十分に生かしている証だと言える。



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。

日本CRO協会

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

CRO協会会員の総売上高の推移(左)と総従業員数の推移(右)

