

製薬企業と医療機関を橋渡し 登録センター業務

今年も、医薬品開発において製薬企業のパートナーに成長したCRO (Contract Research Organization/医薬品開発業務受託機関) についてシリーズで紹介する。

CRO各社では、臨床試験や治験 (= 医薬品承認申請のための資料収集を目的とした臨床試験) に関連するモニタリング、データマネジメント (DM) / 統計解析、登録・データセンターなどが主要な業務となっている。本年初回は、治験実施の前提条件でもある被験者を選定する登録センター業務を見てみよう。単に被験者の適格性を判定し、登録するだけの仕事ではなく、治験依頼者である製薬企業と医療機関を橋渡しして、治験を適正に進めるための情報も提供している。大手CROベルシステム24の医薬関連サービス事業本部オペレーション1グループ長・田中美保さんと、チームリーダーを務めている篠塚佐知子さんに、登録センター業務の概要と、薬学生へのアドバイスなどを聞いた。

成長続けるCROの概況

日本CRO協会 (JCROA / 中村和男会長 / 会員数41社) の2007年業績報告によると、賛助会員1社を除いた会員40社の総売上高は、955億2100万円に達しており、2008年は大台の1000億円を突破することが確実視されているほど成長を続けている。総従業員数は、8,297人 (正社員77%) である。会員関連会社 (32社) を含めた売上高は、1,437億8400万円、総従業員数は1万1,875人と、既にりっぱな市場を形成している。事実、東証1部をはじめとする上場企業も多数誕生しており、市場、企業共に社会的信頼性を獲得している。

CROは、製薬企業が新薬開発での治験期間とコスト (人材労力、費用) を圧縮せざるを得ない環境となったことで、その存在意義と役割が増大してきた。CROは、医薬品開発のプロ集団であるから、質は当然、効率よく治験を実施して開発を迅速、円滑に進め、待ち望んでいる患者に1日でも早く新薬を届けることに貢献している。

登録業務は治験開始のかなめ

治験は被験者がいなければ始まらないが、被験者は誰でもいいというわけではない。開発する医薬品のターゲットとする疾患を有し

医薬品開発のパートナー CRO ①

ていることを確認する必要がある。また、御法度の他の治験に参加している重複エントリーも排除しなければならない。

登録センター業務は (図) のように、治験依頼者と医療機関の間に存在し、適格性判定を行って被験者を選定し、適格となった場合に初めて症例として登録される。

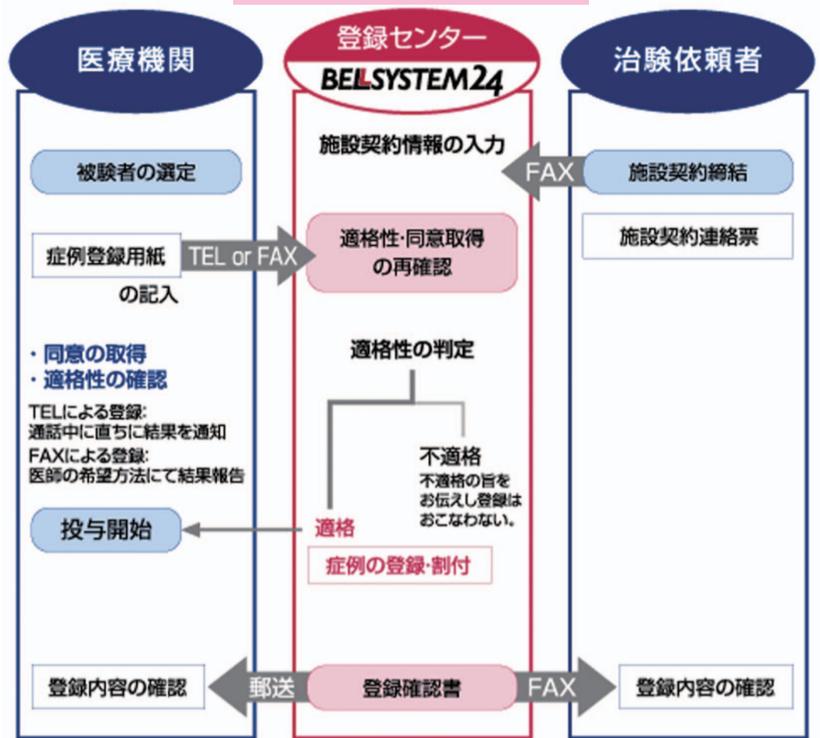
篠塚さんは、「登録センター業務では、いろいろな治験プロトコルを読むことができますので、新薬の開発経緯、状況を把握する上で、薬学部で学んできた医薬品の知識を生かせる仕事です」と口火を切った。

適格性の確認は、製薬企業と打ち合わせを重ねて業務の運用手順を決め、登録システムを構築して行われる。この業務の運用手順とシステム設計において、依頼者側のいろいろな要望を取り入れる点が大変なようだ。「大変なこともあります、より良い医薬品が世に出るための治験を順調、迅速に進められることに貢献していることは、やりがいにもつながりますね」と篠塚さん。

広い視野で有意義な選択を

薬学生が進路を考える際、調剤業務か医薬品メーカーへの就職が大方の選択肢だろう。篠塚さんも、病院実習で治験を見てCROという仕事と出会い、開発業務に携わりたいと思ったという。開発ではメーカーという選択もあるが、CROは多くのメーカーの新薬開発に携われる点がメリットだと強調する。

登録センター業務の流れ



ベルシステム24ホームページより



田中さん (左) と篠塚さん

登録システム構築ではシステム部との連携、メーカーや医療機関の関係者など多くの社内外の人とコンタクトを持てるのも、登録センター業務ならではの特徴である。「薬学出身というだけでなく、社会人としてスキルアップにつながっています」と説明する。

薬学生に対しては、「進路を決める際には、いろいろな世界に目を向けて活動してほしいと思います。そうすることで、自分の視野が広がり、将来、楽しいことが待っているかもしれませんよ。入社して早い時期に責任ある仕事を任せられるのも、お勧めのポイントです」とアドバイスした。

グループ長の田中さんは、1グループでは常時100案件の治験が稼働している状況を説明すると共に、「入社7年目の篠塚は、既に20人くらいのチームリーダーとして立派に仕事を果たしています」と評価している。

人生設計では、広い視野を持ち、慎重で柔軟な決断も必要であるという好例だろう。

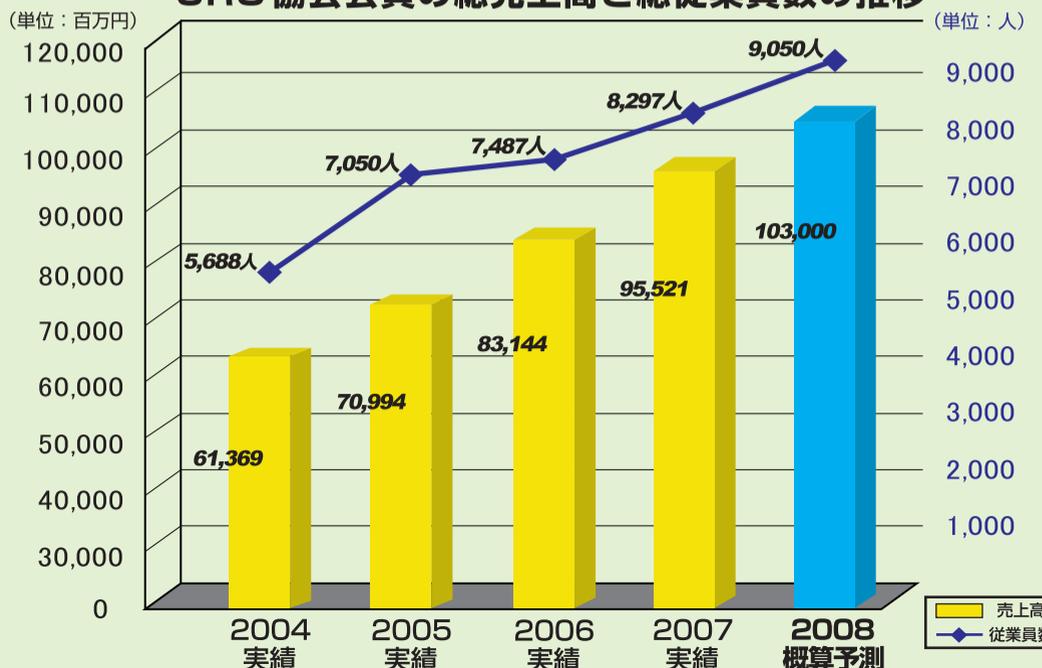


日本CRO協会は医薬品・医療機器・食品等の臨床開発業務受託機関の業界団体です。受託業務の信頼性の確保・向上を目的として活動しています。

日本CRO協会

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

CRO協会会員の総売上高と総従業員数の推移



注)2004年は会員32社、2005年は会員34社、2006年は会員39社、2007年/2008年は会員41社の集計値です。