

今回は、日本CRO協会（JCROA）とCRO企業のモニター（CRA）研修制度を紹介したが、今回は、その先にあるプロジェクトマネジャー（PM）という職種を紹介しよう。JCROAの正会員にはグローバル展開している企業が数社あるが、パレクセル・インターナショナルもその1社だ。開発企画部プロジェクトマネジャーである島村義樹氏は、「PMの仕事は、モニターの業務が円滑に進むように、プロジェクト全体を管理することです」と言う。CROでのPMの役割、グローバルCROの特徴・メリットなどを島村氏に聞いた。



島村氏

プロジェクト全体を管理

パレクセル・インターナショナル 島村氏が語るPMの仕事

10年くらいの経験が必要

PMとは、その字のごとくプロジェクトを管理する人である。管理というと、予算やスケジュールの管理などを思い浮かべてしまうが、島村氏は、「医薬品開発でのPMは、製薬企業・依頼者側とCRO・受託側の間に位置し、モニタリングやデータマネジメント業務が円滑に進むよう、全体をフォローするものです。この“円滑に進める”というのが、最大で重要な仕事です。肝心なのは、スケジュールや予算の管理に陥らないよう、いかに現場部隊にやる気を起こさせるようにフォローするかということです」と力説する。

円滑に進めるといえるのは、臨床試験に問題が発生しないようにし、万が一、発生しても問題を正しい方向できちんと迅速に解決することである。

当然のことだが、社会人、モニターになってすぐにPMになれるわけではなく、マネジメントという業務の性格上、現場でモニターの経験を積む必要があることは言うまでもない。PMには、コミュニケーション・スキルや折衝力が求められる。「これらは、モニター業務を重ねることで養われていくものですので、PMになるには10年くらいの経験が必要になりますね」と島村氏。

人と仕事の調整役を任されるには、それに見合った経験と適性、信頼が必要なのは、どの仕事でも同じことである。容易でないからこそ、やりがいや達成感も大きいのだ。

同社では、海外からPMのトレーナーが来日して教育プログラムを実施しており、欧米でのPM手法を直接学べることは、グローバルCROならではのメリットと言える。

トレーナーは随時来日しているが、研修は英語で実施されるため、この手法を学ぶにはまず、英語によるコミュニケーションが前提になる。島村氏は、「英語を駆使して仕事をするに興味がある学生には、グローバルCROでモニターから始めてPMになることをお勧めします」と述べている。

CROのモニターは、メーカーのモニターとは異なり、いろいろなプロジェクトに関わることができ、さまざまな経験を積み重ねながらキャリアを築くことができるのが利点である。その中でも、世界標準の手法を身に付

医薬品開発のパートナーCRO ③

けられることは、モニターを続けていくだけでなく、PMとしてCROに残るために大きなアドバンテージになるとしている。

また、グローバルスタディが主流になりつつあり、臨床試験を日本だけで実施することは少なくなっている。欧米で実施されている有名なスタディには、日本の医師の参加意欲も強いという。グローバルメーカーでは、自社内に開発部隊を抱えず、社内モニターを削減して、臨床開発のプロフェッショナル集団であるCROに依頼するのが大きな潮流のようだ。

この環境下、グローバルで受託した試験において、英語を駆使して欧米のPMとコミュニケーションを図りながら、業務を調整する仕事は、日本国内だけで仕事をしているCROでは、なかなか積むことのできない貴重なキャリアである。

一方で、主に日本における承認取得を目的として実施する、アジア諸国による臨床試験「アジア・スタディ」も注目を浴びており、同社もアジアでのCRO事業を展開している。そのため、コミュニケーションの面で国によって異なる考え方やカルチャーを調整する上で、韓国語や中国語を使え、文化を理解していることは強力なツールとなる。

自分の扱う薬を好きになれ

島村氏は、薬学生に対して、「薬学を学んだ経験はCROでは非常に役立ちますので、臨床開発の仕事ぜひお勧めします」とアピールする。その上で、メーカーではないCROは、自社製品ではない開発を任されるため、ときに「他人の薬」という感覚に陥る危険性もあるという。

こうなると、医師にもこの感覚が伝わってしまい、試験も円滑に進まない事態になってしまう。「CROのモニターは、自分の扱う薬を好きにならないといけません。薬に対する当事者意識＝オーナーシップを持って携わることが大事です」と、注意点も忘れずに指摘した。

モニターからPMへのスキルアップが図れ、グローバルでのダイナミズムにも関われるCROという仕事の魅力は尽きない。



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、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。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、実施方法、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。

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。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。

薬事・コンサルティング

承認取得までのプランニング、申請書類類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。



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。



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。



日本CRO協会

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