医薬品開発のパートナーＣＲＯ（その１）

「やりがいと達成感」

薬学生の修学期間が６年になり、ますます薬の専門家として医療従事者、患者、社会からの期待は高まっている。その薬学生の進路となると、薬剤師資格を取得して医療機関や薬局で調剤業務に従事するか、医薬品企業に就職してＭＲや開発業務などに携わることが、薬学専門知識を生かせる主な選択肢だった。しかし、十数年前、日本にもＣＲＯ（医薬品開発業務受託機関）が誕生したことで、薬学生の仕事の選択肢が１つ増えた。ＣＲＯ業務の中で中核をなすのが、モニター（ＣＲＡ）が行うモニタリング業務である。新日本科学の臨床事業部チームリーダー鍋島康伸氏とモニターの宅森将人氏は、ＣＲＯモニターの魅力について、「やりがいと達成感」だと口を揃える。ＣＲＯに入社し、モニターに就いた経緯や今の仕事に対する思いを聞いた。

鍋島氏（右）と宅森氏

ＣＲＯモニターの魅力
現場での実践が人材育む

入社５年目の宅森氏は、生物分子科学科で薬学研究をしていた。ＭＲも候補として就職活動を行ったが、いろいろなメーカーの開発方法を経験できるＣＲＯを選択したという。

入社後３年くらいは自分のことで精一杯だったが、４年目くらいからは独り立ちして後輩への指導もできるようになり、「今では、モニターという仕事を伝えることの面白さも感じています。先輩や上司が、新入社員一人ひとりの性格を把握して、面倒をみてもらいました」と、同社の人材育成環境の良さを語る。

入社９年目の鍋島氏は、生物薬学科専攻で薬剤師でもある。「ＣＲＯはいろいろなメーカーの臨床開発の方法や考え方を知ることができて、大変勉強になります。ＣＲＯのモニターは、現場での能力においてはメーカーモニターと比べ、必ずしも劣っているとは思いません」と、実践と経験に裏打ちされた自信を示す。

人とのつながりが大切
縁の下を支える喜びも

鍋島氏は、｜モニターという仕事は、自分で業務をコントロールする分、責任も重いですが、そこにやりがいを感じます。モニターは単独で動きますが、プロジェクトはチームで動いているため、個人での仕事とチームプレイの両方ができることも特徴です」と、モニターの魅力を説明した。

また、社内にずっといることはなく、いろいろなところへ行けるので、自由な時間を活用できるスタイルも気に入っているようだ。

モニターにとって一番うれしいことを尋ねると、「患者さんが、治験に入ってよかったと伝えられた時ですね。また病院の医師や治験コーディネーター（ＣＲＣ）から、ありがとう、助かったよという言葉をいただいた時もうれしいですし、同時に達成感も感じます」と鍋島氏。

また、市販後臨床試験に携わっていた宅森氏は、「収集してまとめたデータが学会で発表されたり、商品をアピールする資料に使用されたりした時や、カルテに追加試験をした薬が書かれたりしていると、やってよかった、うれしいと感じます」と率直に言う。

業務レベルの確保へ
新教育研修制度スタート

モニターになるためには、各企業が行う教育研修を受講しなければならない。

日本ＣＲＯ協会は４月から、新たなモニター教育研修制度を施行した。従来の導入研修制度（2007年実施）に加えて、継続教育研修のカリキュラムガイドラインに沿った教育研修プログラムを実施するもので、修了後にモニター認定試験を受け、合格者には導入で修了証、継続では認定証が発行される。

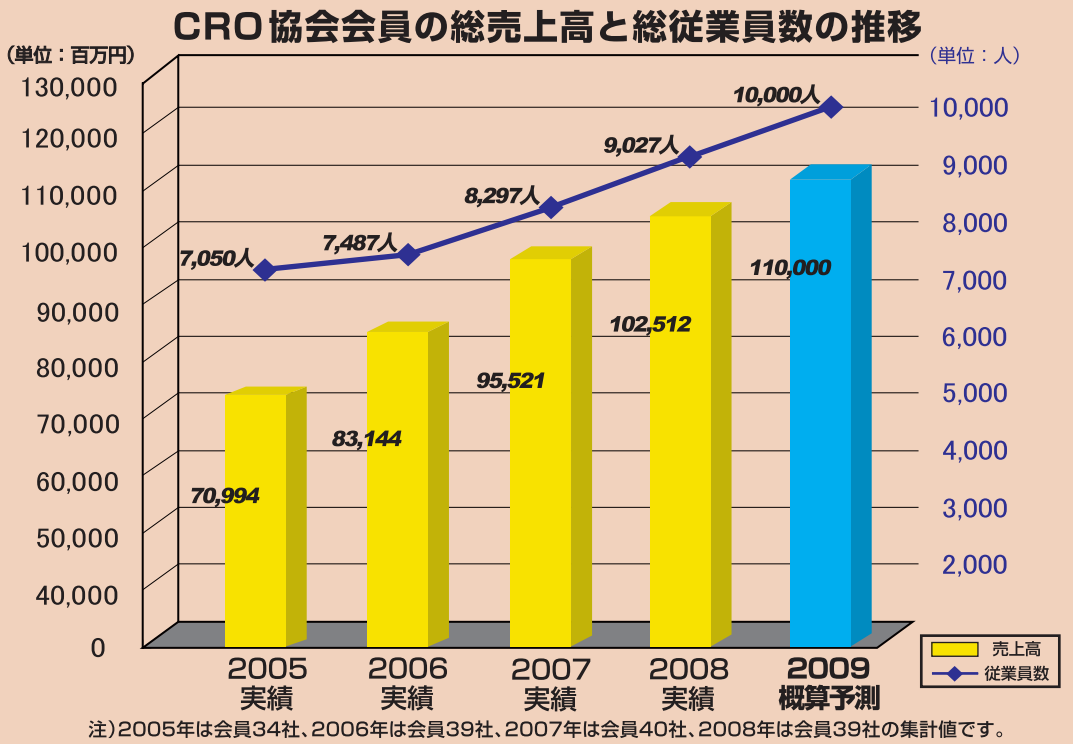
医薬品の開発や安全性の確保は、コンピュータが行うものではなく、患者、医療従事者、開発担当者という、人と人のつながりによってのみ達成可能である。開発業務を受託するＣＲＯの生命線は、まさに人材の質であり、コアを支えるモニターの業務レベルの確保・維持は最重要課題であるとの認識が背景にある。

宅森氏は、「施設と依頼者双方の要望がありますが、お互いが満足のいく対応ができた時にやりがいを感じます。そのためには、まず話し合うことが大事です」とし、また、鍋島氏も「コミュニケーションを取ることが好きな人は、モニターという仕事は面白いと思いますよ。病院やメーカー、様々な人たちとコミュニケーションを取ることからスタートするのですから」と、モニターには、人のつながりの前提であるコミュニケーション・スキルが大切な要素であることを訴えている。

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。

日本CRO協会
http://www.jcroa.gr.jp/



注）2005年は会員34社、2006年は会員39社、2007年は会員40社、2008年は会員39社の集計値です。