

CROの臨床開発の現場では、医療機関から症例報告書（CRF）を回収し、臨床試験の「憲法」とも言えるGCPから逸脱していないかをチェックするモニター（CRA）業務が中心と考えられがち。しかし、そこからデータを管理するデータマネジメント（DM）業務の重要な役割はあまり知られていない。DMというと、単にデータ入力するイメージが強いが、ロジカルチェックで併用禁止薬の確認を行うなど、薬学的な専門知識が必要とされる業務でもある。アグレックスCRO事業部臨床開発第1部データマネジメントグループの武山嵩弘さんと藤原美和さんは、薬学以外の出身でDM業務に携わっているが、それだけに医薬品の専門知識の必要性を実感しているという。

医薬品開発のパートナーCRO（その2）

専門性高いDM業務

薬学知識を発揮できる環境

DM業務は、全国の医療機関を飛び回ってCRFを回収するモニター業務と比べれば、非常に地道な仕事。いわば、様々な医療機関から集めてきた膨大なデータの「交通整理役」と言えるだろう。ただ、黙々とCRFの情報を入力し、データベースを加工していく作業に捉えられがちだが、実際には薬学的な判断、クライアントである製薬企業との折衝など、幅広い対応能力が必要とされる重要な業務だ。

そんな中、武山さんと藤原さんは、入力されたCRFデータの正確性をチェックし、製薬企業に渡すまでの確認作業を日々の業務として行っている。2人は入社2年目。武山さんは理学部で数学を専攻した新卒。藤原さんは看護学部を卒業し、7年間の臨床業務を経験した後に中途入社した。

CROに就職しようと考えたきっかけについて、武山さんは「大学では理学部で数学を専攻していたのですが、研究室の先輩がCROに就職していて、何度か仕事の話を聞いていううちに、面白そうだと興味を持ったんです」と、先輩がきっかけだったと話す。

一方、藤原さんは、「大学時代にボランティアサークルでALS（筋萎縮性側索硬化症）の患者さんに関わって、その後看護師になってからも、家族の方から新薬の承認を待ち望む声を多く聞きました。そこで、少しでも新薬を早く世に出せる仕事に関わろうと考え、また、看護研究をやっていたときにデータの整理が好きだったこともあり、CROのDM

業務を選びました」と理由を説明する。

看護師出身者は、豊富な臨床経験を強みに、CRCやモニターに転身するケースが多いが、藤原さんは正確なCRFの理解やデータのやりとりを専門とするDMの道を選んだ。

では、実際に裏方に見られがちなDM業務のやりがいをどう感じているのだろうか。

武山さんは、「DMの仕事はすごく細かいところまで確認作業をしなければならず、その中でチェック漏れが出てきてしまうことがあります。だからこそ、当たり前のことなのですが、漏れなく確認作業を終えたときは達成感がありますね」と言う。まだ1年の武山さんだが、手順通りに仕事を行うことの難しさを実感しているようだ。

藤原さんは、「DMの仕事は、製薬企業向けに行うわけですが、これまで臨床を経験してきた中で、これはいい新薬だなと実感することが結構ありました。そういう薬が販売されたときは、やりがいを感じます」と、臨床経験があるからこそその魅力を語っている。

そんな中、武山さんは困った事態にぶつか



左から武山さん、藤原さん

幅広い対応業務に大きな達成感

った。「CRFを見て併用禁止薬が使われていたときに、その薬が本当にそうなのか分からないことがありました。やはりDMと来说えども、併用禁止薬の妥当性をチェックするような場面も出てきますので、薬学知識があった方がいいと思います」と実感話を話す。

こうした経験から、武山さんは「実際にDMをやってみるまでは、データだけを扱う仕事だと思っていました。しかし、CRFをチェックする際には薬剤や疾患の知識が必要になってきます。その意味では、薬学部出身であれば専門知識をDM業務に役立てることができると思います」と、専門性を発揮できる仕事だとアドバイスする。

一方、2人の上司である藤田武史マネジャーは、「実際に製薬企業とスケジュールを細かく組んでいったり、問題が発生したときには柔軟な対応ができるように、いろんな関係各所と調整を行わなければならないのが、DM業務の大変な部分です。しかし、それが大きなやりがいになってくるのだと思います。実際のDM業務は、地味な作業ですが、自分が携わっている仕事は顧客である製薬企業に、喜ばれて終了できるというのは大きな達成感につながります」とDM業務の魅力を訴える。

また、就職を考える薬学生に対して、「CROを目指す方には、薬学の深い専門知識があれば、非常に仕事がスムーズに進むでしょうし、質の高いDMを行うことができます」と、高い専門性の必要性をアピールしている。

日本CRO協会は、医薬品開発のアウトソーシングサービスを通じて、新薬開発とより良い医療の発展に貢献します。

詳しくはこちらから！

日本CRO協会

検索

JCROA
Japan CRO Association
日本CRO協会

www.jcroa.gr.jp

広がる活躍の場（日本CRO協会会員総従業員数の推移）

