医薬品開発のパートナーＣＲＯ（その４）

医薬品の承認申請においては、データの不備が許されない。ＱＣ(品質管理）業務は、モニターが作成した報告書や書類が、薬事法・ＧＣＰ省令、治験実施計画書をきちんと遵守しているかどうかをチェックする、いわば、治験を円滑に進めていくための、「縁の下の力持ち」のような存在だ。東京ＣＲＯ医薬開発本部ＧＣＰ管理部品質管理室の橋本実佳さん、永峯康弘さんは、「モニターの方に感謝され、治験が円滑に進んでいったときに喜びを感じます」と、ＱＣ業務のやりがいの大きさを語っている。

左から永峯さん、橋本さん

ＱＣ業務は縁の下の力持ち

治験の円滑な進行を支援

モニターと信頼関係を　足りないスキルは独学で

橋本さんは、大学では理工系出身で新卒入社の３年目。ＣＲＯ業界に飛び込んだきっかけは、「大学で薬学に関する授業を履修し、関心が高まったから」。東京ＣＲＯに入社し、ＱＣに配属直後は、薬学知識がなかったため、ミーティングで飛び交う専門用語を耳にしては、インターネットや参考書などで調べる悪戦苦闘の毎日を送っていたとか。

一方、永峯さんは、薬大卒の入社２年目。もともと、治験業務に興味があったことに加え、大学で学んだことを生かしたいと考えていた。現在の仕事を選んだ理由について、「モニターよりも、治験を陰で支えるＱＣの方が自分に合っているような気がしました」と語る。

２人が担当するＱＣ業務は、資料保管業務に加え、モニターが作成したモニタリング報告書や書類が、ＧＣＰに遵守しているかどうかを確認する作業が中心となる。

そもそも、モニタリングとＱＣは、１セットの業務。モニタリング報告書に不備があった場合に、適切にモニターにフィードバックするのが、ＱＣの役割だ。橋本さんは、「例えば、治験終了直前に治験薬管理者が人事異動で変わるケースがあります。その際、治験薬管理表に最新の治験薬管理者のサイン・捺印が必要となるのですが、サイン・捺印漏れがある場合があります。そこを見落とさずに、指摘を上げるのも私たちの仕事の１つです」と説明する。

モニターと連携して仕事を進めていく性質上、ＱＣには、コミュニケーションスキルが求められる。１人ひとりのモニターの性質を把握したコミュニケーションが必要になるほか、問題にぶつかったときには、治験を円滑に進めるために、モニター、ＱＣが一緒になって改善策を考える。当然、モニターと意見が衝突する場合もある。

橋本さんは、そんな苦境こそが成長の原動力になることを信じて疑わない。「上司に相談し、再度、モニターさんと話し合って問題を解決することで、信頼関係を築いていきました」と自らの体験を語る。「最近では、徐々にイレギュラーな事例についても、対応できるようになってきていると思います」とし、現在では、モニターから信頼が得られて相談を受けることも増えてきている。

ただ、具体的な業務マニュアルのないＱＣ業務では、判断が難しい事例になると、ＧＣＰに遵守しているかどうかを自分で精査しなければならない。ここが、ＱＣ業務の難しいところで、モニターからの転属が理想的とされるのもその理由だ。モニター未経験のＱＣは、ハンデにならないのか。

その点について、永峯さんは、「確かに、モニターを経験していれば、いろいろな事例を知っている点で、ＱＣ業務でもプラスに働くと思います。しかし、モニターを経験していなくても、足りないスキルは、実際の業務と独学で埋められます」とし、業務に必要なＧＣＰ省令の知識習得や、モニターとのコミュニケーションによってモニタリング業務を把握することに努めると共に、ＱＣとして成長したいという志があれば、大きな問題はないとしている。

ＯＪＴ通じ現場を実感　様々な経験がメリットに

２人が所属する東京ＣＲＯでは、ＱＣの新人に対して、業務に慣れてもらうために、実際のプロジェクトに仮配属して、具体的な仕事を通してトレーニングするＯＪＴを実施している。現場に入る前に、いろいろなプロジェクトを経験できることから、橋本さん、永峯さん共に、「ＱＣで頑張ろうとする人にとっては、大きなメリット」と口を揃える。

一方、ＣＲＯとしてＱＣ業務に携わることについて、「即戦力が期待されるメーカーに比べて、じっくりと学べる環境があると思います」（永峯さん）、「いろんなクライアントと仕事ができるため、業務を通じて、多くのプロジェクトを経験することができます」（橋本さん）と、それぞれ利点を挙げている。

今後、ＱＣ業務についても、メーカーからＣＲＯへのアウトソーシングが増えることが予想される。２人は、ＱＣを志す薬学生に対し、学生時代にやっておくべきこととして、「薬学の勉強だけでなく、いろいろな分野に興味を持つこと」「人間関係を充実させること」とアドバイスを送っている。

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。

正会員（19社）

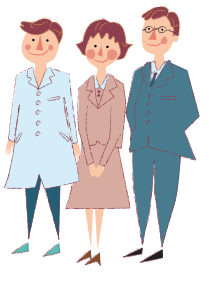
株式会社アイコン・ジャパン
http://www.iconclinical.jp
株式会社ACRONET
http://www.acronet.jp
株式会社アスクレップ
http://www.asklep.co.jp
イーピーエス株式会社
http://www.eps.co.jp
株式会社エスアールディ
http://www.cro-srd.co.jp
株式会社MICメディカル
http://www.micjp.co.jp
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
http://www.quintiles.co.jp
クロノバ株式会社
http://www.cronova.co.jp
シミック株式会社
http://www.cmic.co.jp
株式会社新日本科学
http://www.snbl.com
スギメディカルリサーチ株式会社
http://www.drug-sugi.co.jp/med/research/
東京CRO株式会社
http://www.cro.co.jp
株式会社日本アルトマーク
http://www.ultmarc.co.jp
パレクセル・インターナショナル株式会社
http://www.parexel.co.jp
株式会社ベルシステム24
http://www.bell24.co.jp
三菱化学メディエンス株式会社
http://www.medience.co.jp
株式会社メディサイエンス プラニング
http://www.mpi-cro.co.jp
株式会社モスインスティテュート
http://www.moss.co.jp
株式会社ラビトン研究所
http://www.rabiton.co.jp

準会員（9社）

株式会社アグレックス
http://www.agrex.co.jp
株式会社インクリース研究所
http://www.inc-cro.co.jp
株式会社エビデンスセンター
http://www.evidence-center.co.jp
株式会社CACクリニット
http://www.cac.co.jp/clinit
株式会社シーポック
http://www.cpoc.co.jp
株式会社東京臨床CRO
http://www.tokyorinsho-cro.co.jp
DOTインターナショナル株式会社
http://www.crodot.jp
株式会社日本科学技術研修所
http://www.i-juse.co.jp
メビックス株式会社
http://www.mebix.co.jp

賛助会員（8社）

イートライアル株式会社
株式会社イベリカCRD
株式会社コーブリッジ
東京システムインテグレート株式会社
株式会社シミックBS
ハーランラボラトリーズ株式会社
メディカルインフォーマティックス株式会社
ユックムス株式会社



JCROA Japan CRO Association
www.jcroa.gr.jp
詳しくはこちらから！
日本CRO協会　検索