医薬品開発のパートナーＣＲＯ（その５）

製薬企業の医薬品開発を支援する開発業務受託機関（ＣＲＯ）が国内で誕生して十数年が経過し、新卒でＣＲＯに入社して、活躍を続ける治験モニタリング担当者（ＣＲＡ）が増えてきた。シミックのＣＲＯカンパニーＣＲＯ事業本部臨床開発部に所属する平野佐世子さんと小松高幸さんもそうした１人。既に、担当するモニタリング業務の傍ら、チームリーダーとして後輩の指導・育成も行っている。モニタリング業務では、多くの治験実施計画書（プロトコール）や治験関係者などと接することから、様々な知識はもちろん、コミュニケーション能力も身に付いてくる。そうした、「ＣＲＯの開発業務で培った経験が、後輩ＣＲＡを指導する上で、大きな糧になっている」と２人は話しており、リーダーの自覚を持って、日々の業務に邁進している。

左から小松さん、平野さん

医薬品開発への思い胸に

様々な経験でスキルアップ

リーダーとしての自覚も

入社７年目の平野さんと６年目の小松さんは、共に薬学出身。２人は、医薬品の開発に携わりたいという思いを胸に、シミック入社後からモニタリング業務に取り組んできた。臨床試験のアウトソーシングが進み、今後も成長が見込めることや、様々なプロトコールを経験できることに、ＣＲＯの魅力を感じたという。

ＣＲＡ業務は、臨床試験の治験契約、モニタリング業務、ＣＲＦ（症例報告書）チェック・データの回収、治験終了の諸手続きなどの業務が中心。平野さんは、ＣＲＡ業務を経験してみて、医薬品開発の難しさや責任の重みが認識できたという。それだけに、「自分が開発を手がけてきた医薬品が承認・上市されたときの喜びは言葉にならない」と話す。

一方、小松さんは、「期限内に高品質のデータを回収できるかが重要」とし、スケジュール管理に重点を置き、モニタリング業務に取り組んでいる。そのためには、治験責任医師やＣＲＣ（治験コーディネーター）との人間関係の構築が必要不可欠と考え、製薬企業のＭＲやプロジェクトの前任者から、医師やＣＲＣに関する情報を収集し、実際の業務に活用してきた。「医師やＣＲＣをきちんと理解し、その上でコミュニケーションを取るように心がけてきた」と、コミュニケーション能力の大切さを強調する。

シミックでは、中堅のＣＲＡに対し、チームリーダーとして、後輩の業務をサポートする役割が任される。現在、平野さん、小松さん共に、自らのモニタリング業務だけでなく、後輩ＣＲＡが担当する業務のサポートも行っている。後輩ＣＲＡの仕事を管理することで、リーダーとしての自覚も培われている。

難しいマネジメント業務

平野さんは、「自分が担当したモニタリング業務よりも、他人の仕事を管理し、品質の高いデータに仕上げていく作業の方が大変」と、マネジメント業務の難しさを口にする。経験の浅いＣＲＡの場合、治験の全体像を十分に理解できずに、担当している試験のプロトコールだけを見て、モニタリング業務を行う傾向にあるため、イレギュラーな事例が発生したときに、うまく対応できないケースがあるという。

そのため、平野さんは各ＣＲＡに、担当している試験が、どのような目的で行われているかの理解を図っている。「治験デザインを説明した上で、担当している試験の位置づけを確認させている」とのことで、各モニターが最良の仕事が行えるよう、意識を統一している。

また、ＣＲＡの見落としで、治験中止という事態にならないよう、「ＣＲＡ業務の責任の重みをしっかり伝えるのも、リーダーの仕事」と気を引き締めている。

一方、小松さんは、「後輩の指標となれるようなＣＲＡになりたい」と、高いリーダー像を目標に掲げる。「これまでは、後輩との対話を通じて仕事に取り組んできたが、今後はプロジェクトリーダーなどマネジメント業務に携わる方から知識を吸収し、広い視野を持って仕事に取り組みたい」と、より高いステージでの成長を図る考えだ。

「女子学生」の挑戦を期待

これまでの業務経験から２人は、ＣＲＡ職を志望する薬学生に対し、「薬学に特化した専門性だけを求めてはいけない」と口を揃える。薬学知識とコミュニケーションスキルを融合させた先に、理想のＣＲＡ像がある。そんな目標を実現させるためには、「製薬企業よりも多種多様な医薬品開発に携われる点では、ＣＲＯは最良のフィールド」と強調する。

小松さんは、「豊富な薬学知識はモニタリング業務では当たり前。それ以上に対人的な折衝能力を磨くべき」とアドバイスを送る。

一方、平野さんは、シミックで勤務している女性ＣＲＡが、ＣＲＡ全体の約７割を占めることから、「ＣＲＯのモニター職には、女性が成長する機会が与えられている。今以上に、女性が働きやすい環境となるよう、努力していきたい」と話し、女子薬学生の果敢なチャレンジを心待ちにしている。

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

www.jcroa.gr.jp

謹賀新年
本年もよろしくお願い申し上げます

JCROA Japan CRO Association