

医薬品開発のパートナーCRO ◇ 2

CRO業務は、新薬の承認申請を目的とした「治験」のサポートだけではない。上市後の薬剤のエビデンス構築を目的に医師が行う「臨床研究」も、CROのプレゼンスが発揮できる領域だ。臨床研究に特化したCRO「メビックス」は、上市後の製品最大化を実現したい製薬企業と、薬剤の有用性を研究したい医師をつなぐ「臨床研究のコーディネーター役」として欠かせない存在となっている。臨床研究に不慣れな医師の負担を軽減するため、臨床研究データを電子的に収集するEDCシステムを提供するほか、プロトコルの作成から、論文の提出まで、臨床研究をトータルにサポートする。執行役員マーケティンググループ長プロジェクトプランナーの伊東基氏は、「臨床研究のサポートを通じて、製薬企業が得意とするマーケティングを学べるだけでなく、医師とのやりとりの中で高度な医学的知識を吸収できるため、誰でも『臨床研究のプロ』になれる」と強調する。



左から大川さんと伊東さん

「臨床研究」をフルサポート 医師と製薬メーカーを「橋渡し」

臨床研究は、科学的な根拠に基づく医療（EBM）の観点から、上市後の薬剤に対し、新たなエビデンス構築を目的に実施される。例えば、「ある疾患を対象とした治療薬が複数ある中で、どの薬剤が最も効果があるのか」など、治験データでは明らかにされなかった薬剤の有用性について、医師主導で研究を行うものだ。論文数で欧米に遅れをとっていた国内でも、日本からエビデンスを発信しようとする動きが目立ち始めている。

執行役員データセンターグループ長の大川康宏氏は、「降圧剤を対象とした治験の場合、降圧効果を立証することは可能だが、その後の動脈硬化や心筋梗塞などの発症リスクを検討するためには、長期間の大規模臨床研究を行わなければ分からない」と語る。新薬の開発が困難になる中、製薬企業にとっては、臨床研究で構築されたエビデンスが、自社製品のライフサイクルマネジメント（LCM）に結びつくことがある。こうした中、メビックスが製薬企業と医療機関の橋渡し役として、双方のニーズに合致した臨床研究を進めている。既に数千例を超える大規模臨床研究も手がけており、2004年から通算300試験以上の受託実績を持つ。

伊東氏は、「治験は製薬企業だけで対応できるかもしれないが、医師が主導する臨床研究は、製薬企業だけではできない領域」と述べ、CROが活躍できるフィールドがあると説明。プロトコルや標準業務手順書（SOP）の作成は、医師が行うが、経験・ノウハウを持っていない場合も多いため、CROがサポートする領域は、通常の治験業務よりも広くなる。メビックスでは、試験データの収集を行うモニタリング業務、データチェックを行うデータマネジメント（DM）業務などだけでなく、医師の意向を汲み取った上で、プロトコルの作成に関わり、最終的には論文の作成もサポートする。

最初は、CRA（臨床開発モニター）もD

成果が「治療GL」にも 大きな達成感が魅力

伊東氏は、求められる人材について、「医学・薬学的知識」「コミュニケーション力」を必須条件に挙げた上で、「ITスキルも武器になる」と言い切る。特にEDCサービスを手がけるDM業務では、システムの構築に関わることができるため、仕事の幅が広がる可能性がある。さらにメビックスの親会社で、医薬情報に関連したサービスを手がけるエムスリーが医療のIT化を進めていることから、

Mのスタッフも、SOPに定められた業務を覚えることから始まる。以後、後輩のマネジメントを担当する傍ら、医師や製薬企業との折衝などを経験し、プロトコルの作成を含めた臨床研究の企画・運営を一通り担当する。そこではLCMに関わる製薬企業のマーケティング手法を学べるほか、著名な医師との直接的コミュニケーションを日常的に経験できる。幅広い分野で経験を積むことができるメビックスでは、メディカルドクターを目指すスタッフもいれば、臨床研究のサポートで培ったマーケティング力を買われて、製薬企業に転身した社員もいるという。

臨床研究に不慣れな医師の負担を軽減する上で、臨床研究データの電子化にも取り組んでいる。大規模臨床研究を手がける医療機関に対し、EDCシステムを提供。医療機関側による紙の症例報告書（CRF）への記入やCRAによる紙CRFの収集などの手作業が、メビックスのEDCサービスを導入することで、電子的に行えるようになる。数千症例の大規模臨床研究に対しても、高品質なデータを短期間に収集することができるため、試験期間の短縮につながるわけだ。

ら、「強みを生かせる」と説明する。

一方、大川氏は、この仕事の一番のやりがいについて、「臨床研究によって、新たなエビデンスが構築され、それが国内の治療ガイドラインに反映された時」と語る。その達成感は、新薬を世に出す治験と変わらないという。

製薬企業による治験のアウトソーシング化が進むと同時に、時代のニーズに応じて、CRO業務も多岐に広がり、その役割も大きくなってきている。特に製薬企業の関与が限定されている臨床研究では、CROが欠かせない存在になっているようだ。

－ より良い薬が患者さんに一日でも早く届くことを目指して －

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(18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>

イービーエス 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>

クインタイルス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 ラビトン研究所
<http://www.rabiton.co.jp>

準会員(7社)

株式会社 インクリース研究所
<http://www.inc-cro.co.jp>

株式会社 シーエーシー
<http://www.cac.co.jp>

株式会社 シーボック
<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>

賛助法人(5社)

イ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

ハーランラボトリーズ株式会社

ユックムス株式会社



www.jcroa.gr.jp

詳しくはこちらから！

日本CRO協会

検索

