医薬品開発のパートナーＣＲＯ ◇4

医薬品開発でデータマネジメント（ＤＭ）業務は、治験を円滑に進めるために欠かせない存在だ。データを扱う仕事でありながら、治験依頼者である製薬企業との折衝、他部署とのコミュニケーションが必要で、治験の流れを見通せる視野の広さ、バランス感覚が求められる。こうした中、アスクレップの臨床開発事業部ＤＭ統計解析部ＤＭグループの綾部由里香さん、講元奈緒子さんは、結婚、転職を経て、ＤＭにチャレンジし、活躍を続けている。２人は、「ＣＲＯのＤＭ職には、結婚後も活躍できる環境がある」と強調。前職で培った経験と医薬品開発に携われる喜び・やりがいを胸に、着実な成長を遂げている。

左が講元さん、右が綾部さん

結婚後もＤＭ職で活躍

他領域との連携が重要

薬学の知識は”武器“に

ＤＭは、治験・臨床試験で回収されたＣＲＦのデータ入力やシステム構築と、チェックしてミスがあった場合に治験依頼者やＣＲＡへの伝達、統計解析部門にデータベースを渡すのが主な業務。決して単独で仕事を行う部署ではなく、製薬企業との折衝など様々な関わりを通じて、仕事を進めていくのが特徴だ。

臨床検査技師の資格を持つ綾部さんは、治験コーディネーター（ＣＲＣ）を経験し、アスクレップに入社。今年で６年目になる。ＣＲＣからＣＲＡ（医薬品開発モニター）に転職するケースが多い中で、医薬品開発の下流部分であるＤＭ業務を選んだ。

綾部さんは、「ＣＲＣ業務では、ＣＲＦデータ回収後の治験業務がどう動いているか分からないまま、仕事をしていました。治験業務をトータルに理解したいと思い、ＤＭへのチャレンジを決意しました」と振り返る。

当初は、製造販売後調査を担当していたが、入社３年目に治験のＤＭ業務を任されることになった。「モニタリング業務と統計解析業務をつなぐ役割を経験し、治験の重みを肌で感じました」と責任の重さを実感する一方で、「担当しているプロジェクトが申請されたときに、大きな達成感があります」とやりがいを説明する。

とはいえ、ＩＴスキルが求められるＤＭにチャレンジすることに不安はなかったのだろうか。その質問に対し、綾部さんは、「入社時はエクセルとワードを扱える程度で、プログラミングはできませんでした。入社後でも十分に対応できます」と話す。

一方、講元さんは、酒類メーカーでシステム構築やデータ処理などの業務に従事してきたが、ＣＲＯのＤＭ職に転身した。その理由について、「前職の経験を生かせることはもちろん、医療業界で働くことに興味があった」と説明する。

これまで他のＣＲＯで１年半、アスクレップで３年と４年半にわたり、ＤＭを経験。講元さんは、「同じデータを扱う仕事なのに、前職に比べて、他部署と連携して作業を進めることが多いです」と話す。製薬企業から受託するＣＲＯの立場として、質の高いＤＭ業務を達成するために、「チームの一員という意識を持って、医薬品開発に取り組んでいます」と、チームワークの重要性を訴える。

２人は、共に既婚者で、仕事と家庭の両立に励みながら、仕事に取り組んでいる。講元さんは、就業時間を短縮できる制度として、時短勤務を活用し、効率的に仕事を進めている。「自分が会社に出ている間は両親が子どもを見てくれますし、仕事では同僚や上司がサポートしてくれます」と周囲に対する感謝の念を忘れない。一方、綾部さんも、「女性が長期に就業するためのサポートが手厚いので、結婚後もステップアップできます」と話し、「ＤＭだけでなく、統計解析業務もこなせる」スキルの習得を目標に掲げている。

治験の円滑実施に必須な業務

アスクレップでは、働きやすい環境づくりに取り組み、「知花」（ともか）「知樹」（ともき）と呼ばれるプロジェクトを実施。「社長とお昼対談」はその一環で、社長と社員が月に１回会食し、意見交換を行っている。現在、結婚・出産後も中核として活躍できるよう、長期就業化に向けた社内体制の構築が進められているところだ。

２人は、ＤＭを志望する薬学生に対し、「薬学知識を持っているのは大きな武器。そこに０から学ぼうとする謙虚な気持ちがあれば大丈夫です。特に多種多様な業務を経験できるＣＲＯには、活躍できるフィールドが用意されています」とエールを送る。そのためにやるべきこととして、「チームワークの精神を養うことが大事。学生のうちに、できるだけ多くの人と付き合い、いろいろな社会経験を積んで下さい」とアドバイスする。

私たち日本 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、新薬開発と医療の発展に貢献します。

日本CRO協会　検索

www.jcroa.gr.jp

JCROA Japan CRO Association 日本ＣＲＯ協会