

医薬品開発のパートナーCRO ◇ 5

今回は、医薬品開発の重要な要素である品質管理（QC）業務について紹介する。モニターが収集してきたデータがGCP省令から逸脱していないか、QC部門がチェックすることでデータの品質を確保している。その意味でQC部門が、臨床試験の成否、つまりは開発品を製品化するための一役を担っていると言っても過言ではない。日揮ファーマサービスの開発サービス本部品質管理部・品質管理第2グループのチーフ川本尚美さんと北野仁子さんに、QC業務の内容と重要性、薬学生へのアドバイスなどを聞いた。



左から川本さん、北野さん

チームワークを発揮して、スキルアップに取り組んでいる。2人ともチームリーダーであり、新人たちの教育も担っている。「仕事熱心なあまり、モニターからきつく言われたりしますが、そのような時でも1人で抱えることなく、QC部門全体で課題解決に向けて話し合っています」と、チームワークの強さをアピールする川本さんだ。

医薬品開発で重要なQC業務

臨床試験の成否を担う

遵守状況をチェック

GCP省令と「計画書」

QC業務について川本さんは、「QC担当者の役割は、モニターから提出されたデータがGCP省令と治験実施計画書を遵守して実施しているかをチェックすることが、最も大切な役割だと思っています。そのために、治験の流れを確認しながら見落としがないかどうか細心の注意を払っています」と説明する。

北野さんは、これに加えて、「多くの人が臨床試験に携わっていますので、順調に進められるよう、みんなとのコミュニケーションを図ることも

大事な要素になります」と言う。かつては、業務を進めていく上でお互いが仕事上の主張を通しすぎて強い口調になり、人間関係を気まずくしてしまったこともあったようだが、「話していくうちに徐々に打ち解け、信頼関係が築けました」と、コミュニケーションの

大切さを語ってくれた。

同社は、2010年9月に旧東京CROから新しく生まれ変わり、やる気を持った人たちが

チームワークが重要に

携わった薬の上市で

社会への貢献を実感

CROは、製薬会社とは違って、いろいろな製薬会社のプロジェクトに携われるため、多様な考え方にあふれた職場環境で仕事ができ、経験を深めていけることが大きな特徴だ。

CROの仕事に関して川本さんは、「私たちの仕事の目的は、開発されている薬を世に出すことなので、実際に自分が携わった薬が上市された時には、社会に貢献できたと思えますし、そこにやりがいも感じます」と述べると共に、薬学生に対

しては、「私も新人の頃は、先輩の言われた通りにしか仕事ができなかったのですが、事例の経験を重ねていくうちに、自分で判断できるようになりました。異議を唱える人は当然いますが、その人たちを説得し、協力してもらえるようになるためにも、経験を積むことは大切です」と助言する。

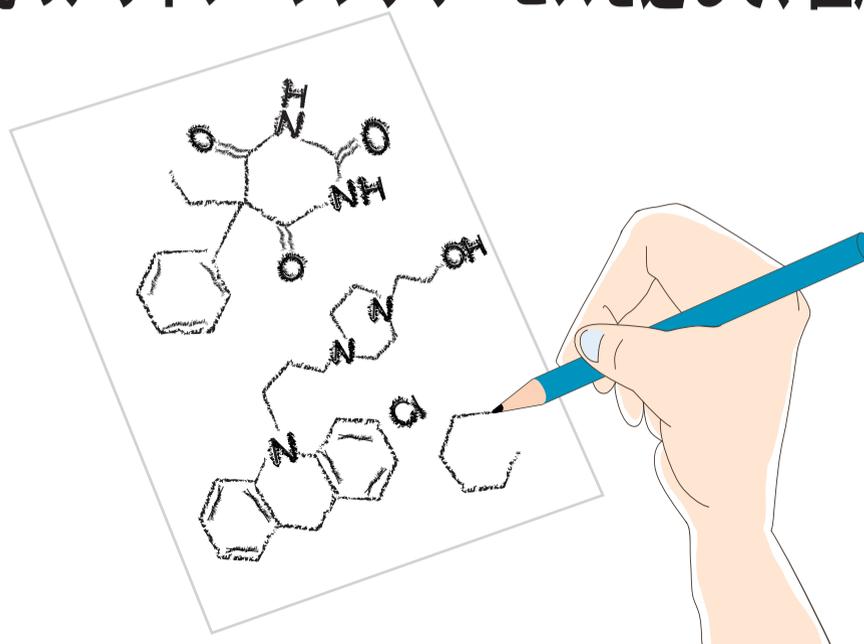
北野さんも、「新しい薬ができて、患者さんに使われているという情報を聞いた際には、本当にうれしいと感じますね」と話し、自身の仕事に誇りを持って臨んでいることが分かる。「この仕事は人と話すことが多く、いろいろな世代の人から意見を聞くことで、自分の知識を深めることができます。会話を重ねて人との付き合い方を学んでおくと、社会に出てから役立つと思います」と、コミュニケーションの重要性をアドバイスした。

私たちは、医薬品開発のアウトソーシングサービスを通じて、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