ＣＲＯという業種を知っているだろうか。医薬品開発業務受託機関と呼ばれ、名前が示すように、製薬企業が行う新薬の開発業務を請け負い、支援することが主な仕事である。新しい薬を世に出すためには、ヒトでの臨床試験を実施し、有効性と安全性を確かめなければならない。ただ、臨床試験には不確定な要素が多い。製薬企業の実力は、新薬に結びつく可能性のある化合物をどれだけ持っているかで決まる。それを石油や天然ガスを運ぶ管路に例えてパイプラインと言うが、そうはいっても常に充実したパイプラインを確保するのは難しい。新薬の候補となる化合物が揃っている時と、枯渇している時の変動も大きい。思わぬ副作用から開発中止に追い込まれることもある。こうした開発品目の変動やリスクをカバーするために誕生してきたのがＣＲＯで、今では新薬開発に欠かせない製薬企業のパートナーとして、広く認められている。就職先としての魅力について、国内で活動するＣＲＯを束ねる組織、日本ＣＲＯ協会の植松尚理事長に語ってもらった。

日本ＣＲＯ協会・植松理事長

医薬品開発のパートナーＣＲＯ

新薬を世に出す仕事

「社会貢献の達成感味わって」

日本では1990年代にＣＲＯが誕生した。97年に、「臨床試験の憲法」とも言えるＧＣＰ省令に位置づけられ、初めてＣＲＯの法的地位が確立された。主な業務には、臨床試験の進捗を専用の症例報告書（ＣＲＦ）に記録していくなどのモニタリング業務、回収されたＣＲＦのデータを電子化するデータマネジメント業務、臨床試験結果を分析する統計解析業務などが挙げられる。現在、ＣＲＯに勤務する従業員は、ざっと１万人。そのうち４割が、モニタリングを行う臨床開発モニター（ＣＲＡ）と呼ばれる人たちだ。植松さんは「最近はＣＲＯの業務も、モニタリング中心から発展して、専門性が求められるようになっています」と話す。米国では、製薬企業が開発業務をＣＲＯに外注（アウトソーシング）している割合が４割以上と高いが、まだ日本では約２割にとどまっている。ここにＣＲＯの潜在的な成長機会があると言えるだろう。

薬学生がＣＲＯで働く意義について、植松さんは「臨床開発に携わるＣＲＯは、新薬を開発して、多くの困っている患者さんに貢献していける仕事です」と話している。また、「自分が開発した新薬が承認され、世に出たときに達成感を味わえますし、大学で勉強してきた薬学の知識を臨床開発の仕事に生かすことができます。さらに、医師とコミュニケーションを取り、議論をしながら新薬を開発していくという、医学研究者との関わりが強いところに面白みがあると思います」とやりがいを語ってくれた。

高い潜在的な成長機会

進むアウトソーシング背景に

実際、製薬企業の開発担当者は、自社のパイプラインを先に進めていくことが業務の至上命題となるが、ＣＲＯではいろんな製薬企業の開発品に携わることができ、最先端のＩＴを活用した業務などに関わっていけることも魅力と言えよう。

こうした背景もあり、最近は薬学生のＣＲＯへの就職は増加傾向にある。かつて開発職に就くためには、製薬企業への就職が一般的だったが、植松さんは「いま製薬企業は、なるべく臨床開発の実務的な業務をアウトソーシングしてきており、開発職の採用を控える傾向にあります。その結果、ＣＲＯへの就職が増えているのが現状です」と説明する。

ＣＲＯを取り巻く環境は、日本経済の低迷も影響し、決して楽観できる状況にはなく、国際化の波も押し寄せている。特に最近の大きな流れは、１つの臨床試験を世界中で実施する「国際共同治験」。その中には、日本を中心に韓国、台湾、中国などアジアの国々が参加する「アジア共同治験」も増えており、共通言語の英語でＣＲＦを記載する必要性が高まっている。植松さんは「国際化の中で、日本の臨床試験を活発化させる必要もあります。そのためには、もっと医学研究者と関係を深め、臨床試験の基本を議論していくことが必要だと思います」と話している。

現在、ＣＲＯに求められているのは専門性であり、それが各社の特徴を反映していると言っていい。植松さんは「ＣＲＯにも大手や中堅、外資系など、様々な企業がありますが、就職したいＣＲＯがどんな特徴を持ち、どこを目指しているのか、そこをよく見て決めてほしいと思います」とアドバイスする。

その上で、「新薬開発は１つの大きな社会貢献ですし、患者さんの治療の進歩にも貢献できるやりがいのある仕事です。ぜひ薬学生の皆さんにＣＲＯに来ていただき、自分が開発に携わった新薬が世に出る喜びを味わってほしい」とメッセージを送っている。

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。

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

イーピーエス株式会社
http://www.eps.co.jp

インクロムCRO株式会社
http://www.incrom.com

ACメディカル株式会社
http://www.acmedical.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

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

日揮ファーマサービス株式会社
http://www.jgc-psc.com

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

準会員（6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

株式会社シーポック
http://www.cpoc.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

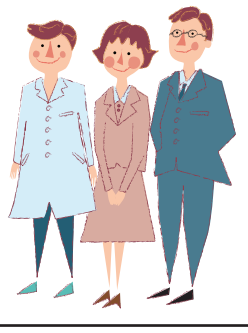
賛助法人（4社）

イートライアル株式会社

株式会社イベリカCRD

株式会社クロエ

株式会社コーブリッジ



JCROA Japan CRO Association 日本ＣＲＯ協会

www.jcroa.gr.jp

詳しくはこちらから！
日本CRO協会　検索