

医薬品開発をサポートする CRO では、臨床開発モニター (CRA) でキャリアを積んだ後、プロジェクト全体を指揮するプロジェクトリーダー (PL) というキャリアパスが用意されている。医薬品開発の進捗管理や、未経験・若手モニターの教育を含めたチーム運営までを任される、いわば臨床開発の旗振り役だ。外資系 CRO のアイコン・ジャパン臨床開発部シニアクリニカルリサーチアソシエイトの富吉英俊さんは、「未経験者から経験者まで様々なメンバーを 1 つのチームにまとめ、プロジェクトを進めていくことがプロジェクトリーダーの使命」と強調。CRA 間の経験差を埋めるべく、研修を通じてチーム全体の底上げに取り組んでいる。責任の重い役割を担っているが、「見えないところで多くの患者が救われている。スケジュール通りに新薬を世に送り出したい」と使命感に燃えている。



アイコン・ジャパン臨床開発部シニアクリニカルリサーチアソシエイト

富吉 英俊さん

医薬品開発のパートナー CRO

プロジェクトリーダー 臨床試験の旗振り役

富吉さんは大学卒業後に製薬企業の研究職に就職。その後、CRA として CRO に転職し、外資系メーカーで PL を経験後、昨年 10 月にアイコンジャパンに入社した。

研究職から CRA への転職を決意したきっかけは、「前臨床試験の経験を生かし、臨床開発の分野でチャレンジしてみたいと思ったから」。自分が見えないところでたくさんの患者の命を救っている、との思いを胸に、日々成長を遂げてきた。

実際、研究職での経験が臨床開発の現場で生かされる場面は少なくない。富吉さんは、「治験薬概要書に記載されている、動物実験のデータを理解できる」メリットを挙げた上で、「治験実施医師や、治験薬管理を行う薬剤師から治験薬概要書に関する質問を受けた際に、分かりやすく説明することができました」と話している。

現在は PL としてプロジェクトの主導的立場を経験している。治験に関しては、「コスト」「スピード」「クオリティ」の 3 要素をどう管理していくかが成否の分かれ目となる。国際共同治験で日本国内のプロジェクトを担当する富吉さんは、「キーマイルストーンを守る

ことが大事」と話し、スケジュール管理を重視する。中でも、ファースト・イン・ペイシェント (最初の患者登録) の期日を守ることが、治験を行う上で重要項目に位置づけているという。

新薬開発の進捗を管理

未経験 CRA の育成も

象徴的なエピソードがある。テレビ会議で本国担当者から、国内治験の患者組み入れが期日通りに達成できるのかと再三確認を受けていた。大きな重圧がかかる中、見事に当初予定していた期日に、国内第一症例の登録にこぎつけることができた。

「その日のうちに、海外から 10 通以上の“おめでとう”のメールをいただきました。自信はありましたが、医薬品開発では思い通りにいかないことも多いですから、本当にうれしかったです」と富吉さん。この成功体験から大きな達成感と自信を得たようだ。

プロジェクトを遅滞なく進行していくためには、チームを運営する PL の手腕が問われてくる。特に未経験 CRA の育成は大事な役割の 1 つ。未経験者と経験者を融合させ、1 つのチームとしてまとめていくために、チーム内で行う研修には細心の注意を払う。

富吉さんは、「チームで研修を行う際、メ

ンバー内で理解度に差が出てきます。チーム内で最も理解が遅れているメンバーに説明をしてもらい、そこで全体の習熟度を確認するようにしています」と話す。全員が理解できた上で、次の段階に進むことを基本としており、研修で足りない部分は、個人的に指導を行うことで、チーム全体のスキルを高めている。「モニター全体のレベルの底上げ」を今後の目標に掲げ、「この人の下についてよかったと思われる PL になりたい」と、さらなる高みを目指している。

富吉さんは、メーカーと CRO の両面を経験している。両者を比較して、「幅広い疾患領域を経験できるだけでなく、多くのメーカーと一緒に仕事ができる点で、視野が広がります」と CRO の魅力を語る。その上で、「モニタリング業務は会社によって基準が異なります。1 つのやり方だけやっていると間違いに気づかない。いろんなメーカーと情報交換を行うことができ、よい点を吸収できると思います」と、外部とのコミュニケーションの重要性を訴える。

一方、モニターを志望する薬学生に対しては、「薬学知識や医薬品開発のプロセスを知っている点で、大きなアドバンテージ」との認識を示し、CRA へのチャレンジを歓迎する。薬学出身者で課題として指摘されるコミュニケーションについては、「自分が好きな人に接するように、接すればいい」としながらも、「相手に対し、できないと意思表示するコミュニケーションは必要」とアドバイスを送る。



臨床検査にて培った 医療機関とのネットワークを通じて 調剤薬局事業を展開しています。

薬剤師の育成を第一に考え、充実した教育研修制度を構築するとともに、最新の調剤過誤防止システムや電子薬歴管理システムを導入するなど、IT 化を積極推進し、社員にとって働きやすい職場環境を整備しています。医師、患者様はじめ地域の皆様から高い信頼と満足度を得る、地域の「かかりつけ薬局」として展開しています。

ファルコ SD ホールディングスグループ
株式会社 ファルコファーマシース

本社 / 〒604-0911 京都市中京区河原町通二条上る清水町 346 番地 TEL (075)213-1621 FAX (075)213-1653

<http://www.falco-pharm.co.jp/>

