



CROのモニター職で働く 現場社員のホンネを聞いた！

A C メディカル

坂口 倫章さん(左)
(金沢大学出身)

D O T ワールド

早坂 香保里さん
(高崎健康福祉大学出身)

新薬開発を支える医薬品開発受託機関（CRO）ってどんな仕事？もはや薬学生の諸君にイチからCROを説明する必要はないかもしれない。最近では、CROの新卒入社全体のおよそ3割を薬学生が占めるよう

になって君たちの先輩もずいぶん増えた。今回は、CROの臨床開発モニター職として最前線で働く、薬学生の先輩2人に登場してもらい、現場社員としてのホンネを語ってもらった。

——なぜ、CROの仕事に？

坂口 人の役に立つ仕事につきたいという目標から、最初は薬剤師を志して薬学部に入りました。大学院へと進み、就職活動を行う中でCROという業界があることを知りました。

製薬企業であれば、1つの薬剤開発に長い期間かかわる仕事になりますが、CROはいろんな製薬企業と、いろんな種類の薬剤で開発業務を経験できます。それがCROを選んだ大きな決め手です。人前で話すことは苦手なのですが、人とかかわる仕事をする中で、苦手な部分も克服でき、成長できるイメージを持っていました。

早坂 坂口さんも私とっしょですね！小学生の頃に書いた将来の夢が、「人に役立つ仕事がしたい」でした。医療関係の仕事をしている親戚が身近にいて、そこから医療系の仕事に興味を持ち、薬剤師を目指して、大学の薬学部に入學しました。

ちょうど薬学6年制の1期生ということで、薬剤師国家試験の出題内容も変わり、その中には治験に関する出題もされるようになりました。治験に関することを学ぶ中で、医薬品開発業務に興味が生えたというところです。CROを目指したのは、1つのことを長く続けるというよりは、いろんな業務に携わるチャンスを見つけて挑戦し

ていくのが向いていると思いました。

——CROのやりがい？

坂口 やはり新しい薬の開発に携われることが魅力ですね。最初に開発業務に携わった開発品では効能追加を経験しました。患者さんの数が少ない希少疾患の治療薬だったのですが、治験に参加していただく患者さんがなかなか見つからない中で、先生とのやり取りからようやく参加してもらった1人の患者さんの調子が、カルテを通じて快方に向かっていくのを見たのはうれしかったですね。モニターをやっていたよかったと思える瞬間です。

早坂 CROの仕事は“新しいもの好き”の私にとってやりがいがたくさんあります。もともと薬剤師を目指してきたわけで、薬剤に興味があり、まだ世に出ていない新しい薬剤を知ることができるのは、ワクワクします。薬学知識というベースがあるから、薬剤の作用機序が分かるしスゴイと思える。仕事をしていても楽しくなれます。

——仕事で意識していることは？

坂口 医療機関で実施された治験で記録された被験者のデータが、治験計画に基づき、ルールから逸脱なく行われているかをチェックする決められた役割をこなすことで精一杯でした。でも現在は、私たちにとってクライアントでもある製薬企業の方々と協力し、

例えば開発品のステージが第Ⅱ相から第Ⅲ相へと移行する際には、第Ⅱ相試験で経験したことから治験の進め方で改善すべき点をいっしょに相談しながら、良い方向に進んでいくための提案を行うようにしています。

早坂 私も幸いなことに治験実施計画書（プロトコル）や標準業務手順書（SOP）の作成など、普段はなかなか経験できない臨床試験を立ち上げる前の早期段階からかかわれるプロジェクトを経験させてもらっています。今、意識しているのは、治験で設定されている規定や基準に関して、自分なりに設定された根拠や背景を考え、医療機関の方々に分かりやすく説明すること。開発する化合物への愛情を持って仕事をする高い意識が必要ですね。

——開発には失敗がつきものは？

早坂 最初に担当した試験で第Ⅱ相から第Ⅲ相にステージアップできませんでした。当時はモニタリングサポートという補助的な立場で経験も浅かつ

たのですが、「新薬開発って難しいな」って思っただけは憶えています。

坂口 私が少し前に担当した治験でかかわった開発候補品もあまりうまくいっていないと聞きました。私の印象としては、次の段階に進めると思っていて、そこは化合物に対する思い入れもありました。ただ、医薬品開発を仕事とする立場としては「できるだけ薬効の優れた薬剤」を患者さんに届けたいという思いがあるので、試験がうまくいかなかったとしても、前向きに考えるようにしています。

——2人とも薬剤師になりたかった。今との比較で考えることは？

早坂 難しいですね。両方経験していれば何か言えるのですが……

坂口 私と同じように、モニター職をやっている人から聞いた話ですが、「僕らは現場で今いる患者さんしか救えないけど、君たちの仕事は未来の多くの患者さんに役に立つから」という先生の言葉が胸に残っています。薬剤師さんが病気に苦しむ患者さんを救えるのは素晴らしいことですし、私は医薬品開発業務として新しい薬を世に出していくことに誇りを持っています。

——薬学生に伝えたいことは？

早坂 やる気が大事です。失敗したときに何が駄目だったかを奮い立たせるのもやる気だと思います。その分、自分がチャレンジしてその仕事とうまくいったときには、純粋にうれしい。治験担当の先生や医療機関の人たちからもらえる「ありがとう」が、もっと「頑張ろう」と思えるやる気を押し上げてくれます。医薬品開発に興味があれば、やる気は出てくるものです。

坂口 私も同じ意見です。先生に怒られたり、失敗したりと落ち込んだりすることも多いです。それでもいい薬を出したいと思えば、つらいことは乗り越えられると思います。大学で学んだ薬学知識も役に立つはずですよ。

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。

私たちCROは新しい医薬品や医療機器を効率よく生み出すための支援をしています。

日本CRO協会は、第三者の立場から、日本における望ましいCROの在り方を探求し、その適正な確立・定着・発展に努めています。