

## 特集：キャリア支援

## CROによる医薬品開発支援業務

伊藤 亜友美 (2009年3月生物学類卒業、2011年3月生命環境科学研究科博士前期課程修了)

みなさんは、「CRO」という言葉を耳にした事があるでしょうか。あまり聞きなれない言葉ですが、実はみなさんの生活にとっても深く関わっています。

## CROとは

CRO (Contract Research Organization) は、日本語で「医薬品開発業務受託機関 (もしくは受託臨床試験実施機関)」といい、文字通り、製薬メーカーが行う「臨床試験」や「製造販売後調査」を支援もしくは代行する機関の事を指します。時には、医療機器やトクホ (特定保健用食品) の開発もサポートしています。

## 医薬品開発とは

1つの医薬品が生まれる確率は、2万分の1と言われています。10年という歳月と、3000億~1兆円もの費用を要する医薬品の開発には、次のステップがあります。

- ①新薬候補物質の創生・探索：新薬の候補となる新規物質の創生もしくは探索を行います。
- ②非臨床試験：候補薬を動物に投与し、安全性等を調べます。
- ③臨床試験 (治験)：非臨床試験で好成績を収めた候補薬をヒトに投与し、効果や副作用の有無・程度等を調べます。
- ④承認審査：臨床試験において候補薬の有効性や安全性が確認されれば、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に候補薬を申請し、厚生労働大臣から製造・販売の承認を得ます。(PMDAの詳しい業務内容は、Vol.10 No.12 2011年12月号「[医薬品医療機器総合機構の承認審査業務](#) (野田 慎一さん)」を参照して下さい。)
- ⑤製造販売後調査 (PMS)：発生頻度が極端に低い副作用など、臨床試験では確認できなかった効果や安全性を調べるため、製造販売後にも引き続き広範囲での調査を行います。

## 臨床試験 (治験) の流れ

治験は、候補薬の有効性および安全性を立証するデータを得るための非常に重要な試験であり、医療機関において、被験者や医師、SMO (※1) の協力のもとに実施されます。大まかな流れは以下の通りです。

- ①試験計画の立案・厚生労働省への届出・医療機関との契約
- ②被験者の募集・試験概要説明・同意書の取得
- ③臨床試験の実施
- ④臨床試験で得たデータの処理・解析
- ⑤承認申請

※1 SMO (Site Management Organization)：CROが製薬メーカー側の立場に立って治験をサポートするのにに対し、SMOは医療機関側の立場に立ってサポートを行います。

## CROの業務

医薬品開発業務の中でCROの役割は、さまざまな製薬メーカーから委託を受けて治験や製造販売後調査を支援する事です。製薬メーカーでは、治験や製造販売後調査が無い期間は、人手が余ってしまうために臨床開発職の採用人数が少ない傾向にあります。しかし、いざ臨床試験を行う際には、人手が足りなくなるため、CROに委託してこれらの試験を行っていきます。業務内容には、大きく分けて以下の4点があります。

- ①治験プロトコルの作成：目的・規模・内容・方法・組織体系・責任体系など、治験に関する業務の流れを計画し、プロトコル (治験計画書) の作成を行う。
- ②モニタリング：GCP (※2) やプロトコルで定めた内容からの治験の逸脱の有無、および進捗状況を常に確認し、管理をする。
- ③データマネジメント・統計解析：収集した症例データの紙データから電子データへの変換やデータ内容に不備や矛盾点がないかをチェックし (データマネジメント)、その後、生物統計学を用いて解析を行う。

また、上記以外にも、治験コンサルティングやメディカルライティングなど、幅広い分野でのサポート業務があります。

※2 GCP (Good Clinical Practice)：厚生労働省が医薬品の製造において定めた基準

## CROの職種

CROでは、上記に述べたようにさまざまなサポート業務を行っていますが、ここでは代表的な職種について紹介します。

## ①モニタリング

治験が、関連法規やプロトコルに則って実施、記録、報告されているか、および被験者の人権・安全・福祉が守られていることを保証する業務。具体的には、治験実施医療機関を訪問して担当医師と面談し、プロトコル (治験の目的、デザイン、方法、統計学的な考察、組織・責任体制を記載) の説明を行います。また、随時、治験の進捗状況を把握し、症例報告書への記入依頼・回収・チェックを行います。

## ②登録・データセンター

治験担当医師が、登録センターに連絡した情報をもとに、登録センターが被験候補者の適格性を確認したうえで、当該治験の被験者として登録する業務。

## ③データマネジメント・統計解析

治験において収集した症例データをクリーニング・固定・集計・解析する業務。具体的には、治験で回収された症例データを倫理的及び科学的にチェック・修正するなどして、データを矛盾点や記載漏れの無いようクリーニングおよび管理を行います。その後、作成された解析計画書に従ってデータの解析および解析報告書の作成を行います。

#### ④メディカルライティング

薬事法や各種ガイドラインに則り、治験、承認申請、および承認取得に必要な各種申請書類・報告書・論文を作成する業務。

#### ⑤薬事コンサルティング

承認取得までのプランニング、申請書類案に関するレビュー、および第三者認証機関(※3)や審査担当者への面会サポートおよびコンサルティングを行う業務。

日本のCROでは、上記の業務のうち、モニタリング業務のみや登録業務のみなど、特定の業務に特化して受託する場合があります。そのため、CRO業界にて志望企業を決める際には、自分がどの業務に携わりたいのか、しっかりと見極める必要があります。しかし、私が勤務するACメディカル株式会社の場合は、特定の業務のみでなく、複数業務を受託することで「治験の初めから終わりまで一貫した受託が可能である」という特徴があります。また、EDC(※4)を用いた治験においては、これまでCROは、EDC構築をベンダーと呼ばれるIT企業に委託していましたが、ACメディカルでは、EDCの構築も自社で行うことができます。そのため、モニタリング部門やデータマネジメント部門と社内で密に連携を取りながら、よりクオリティの高いサポート業務を提供する事が可能となっています。

※3 第三者認証機関:指定管理医療機器等を製造販売する際には、厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関の認証を受ける必要がある。

※4 EDC(Electronic Data Capture): 医療機関において、被験者データをパソコンに入力する事により、インターネット経由で電子的にサーバに取り込むシステム。紙を用いた場合よりも治験に要する時間を短縮する事が可能になるため、より早く新薬を患者さんに届けることが可能になります。

#### CROで働くメリット

臨床開発職に就く場合、製薬メーカーかCROに行く道があります。私個人の見解ですが、CROで働く魅力を以下に列挙しました。参考になれば幸いです。

- ①さまざまな製薬メーカーのさまざまな疾患分野の医薬品開発に携わることができる。
- ②治験の中でも最終段階の試験(Phase III)に携わる機会が多い。
- ③学部卒でも応募可能(製薬メーカーでは修士卒以上である場合が殆ど)。
- ④女性の場合、結婚・出産を経ても働き続けやすい。

#### CROの今後

現在、日本のCROが治験を担う割合は、20%程度ですが、アメリカでは半数に上り、今後は日本でもその水準に近づいていくと言われています。新GCPの設定以降、CROが行うサポート業務の品質、信頼性などが向上し、外資系企業も積極的に日本のCROを活用し始めるようになったと同時に、外資系CROの日本参入も盛んに行われています。

その一方で、現在、日本では、ドラッグ・ラグ問題に代表されるように、海外に比べて新薬が患者さんの手元に届くまでに長い時間を要しています。今後、EDCの普及やアジア地域との連携を

通じて、1日でも早く患者さんへ新薬が届くよう、治験の効率化および期間短縮に努めていくことが課題となっています。

#### 最後に

生物学系出身者は、理系の中では比較的幅広い分野で活躍する事ができますが、医薬品業界においては、やはり専門である薬剤師や医師が中心となる機会が多くなります(医師の中には、医療機関ではなく、企業で医師免許を活かす働き方もあります)。その中で、自分が「何をしたいのか」「何ができるのか」「世の中にどう貢献できるのか」を考え、自分の価値を知り、伸ばしていくことが大切です。私が勤める企業の新卒採用担当者曰く、薬学系出身者や化学系出身者だけではなく、生物学系出身者も採用する理由の1つに「多様性」があります。さまざまな背景を持つ人々が集まれば、視野や考え方が広がり、そこから新しい価値観が生まれます。例えば、薬学系出身者や化学系出身者が化学寄りの視点から、生物学系出身者が生物学・医学寄りの視点から、臨床検査技師が臨床検査データから、それぞれ違う角度で同じ被験者を見ることで新たに見えてくるものもあります。

CRO業界は、歴史は浅いですが、今後ますますニーズは高まってくると思われます。皆さんが医薬品開発に興味を持ち、今後のCRO業界を一緒に盛り上げていけたら非常に嬉しいです。これからの皆さんのご活躍をお祈りしています。

Communicated by Jun-ichi Hayashi, Received March 16, 2012.

Revised version received March 22, 2012.