

理系注目！業界

CRO

Contract Research Organization

「シー・アール・オー」

新興国における需要拡大や高齢化の進行など、今後の世界的な成長が期待されている医薬品業界。その医薬品市場において、新薬の研究開発を支援しているのがCRO（医薬品開発業務受託機関）業界だ。製薬企業のパートナーとして、いまや新薬の創出に欠かせない存在となったCROとは？ 日本CRO協会理事長植松尚氏に話を聞いた。

新薬が世に出る確率は三分の一

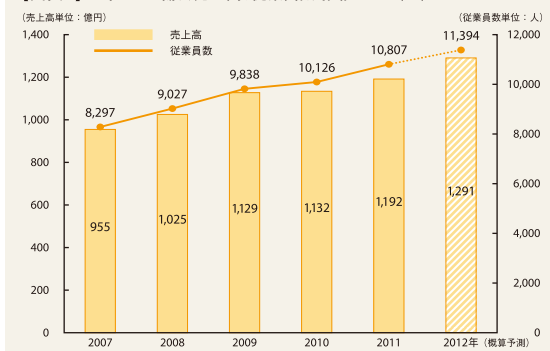
私たちが現在使用している医薬品は、医療・医薬品業界の努力と患者さんたちの献身による臨床試験に支えられて存在しています。新しい薬の開発に際するリスクとコストは非常に大きく、ひとつの薬が世に出るまでに10年以上、数百億円の投資が必要となる場合もあります。さらに、基礎研究（医薬品の基となる成分の研究）から見ると世に出ている医薬品はほんの一握りで、製品化の可能性は三分の一といわれています。

とはいえ、世の中にはまだまだ治療法の確立されていない疾病は数多くあり、製薬企業は新たな医薬品を生み出していくことが求められています。そんな製薬企業の研究開発の支援を目的として設立されたのがCROなのです。

新薬の開発のスタートは基礎研究から始まり、動物での安全性の試験などを行う非臨床試験を経て、ヒトに対する臨床試験（3～7年）を行います。その後、厚生労働省の承認審査で認可が下りれば製造・販売が可能となります。販売後も、医薬品の有効性や安全性の正確なデータを蓄積していくために、長い場合は10年以上調査を続けます。

一連のプロセスのなかでも、臨床試験は膨大な時間と人手が必要となります。そのため、製薬企業が単独で臨床試験の体制を維持し続けようとするのは、効率的とはいえません。そこでCROが臨床試験を複数の製薬企業から受託することで、より効率的な新薬の研究開発をサポートしているのです。いまやCROは国内において、外資系企業も含めた製薬企業にとって欠かせない存在となっており、市場規模や従業員数も堅実に成長を

【図表1】日本CRO協会売上高、従業員数 推移グラフ（※）



※2007年は40社、2008年は39社、2009年は33社、2010・2011・2012年は26社の集計値／予測値です。

続けています。（図表1参照）

ノウハウを蓄積し、展開領域が広がるCRO

近年では、CROに臨床試験のノウハウ

データマネジメント

●各種症例データのクリーニング

臨床試験により集積された症例データの入力・精査・修正を行い、データベース化していく一連の流れをマネジメントします。

【活躍している専攻】

薬学以外に、生物、化学、農学、物理、獣医学など、理系全般

●データマネジメントシステム開発

データを入力するシステムの開発、運用。試験ごとに必要な入力項目やその形式など、カスタマイズする必要があり、ベースにはSASシステムが多く利用されます。

【活躍している専攻】 情報工学系、数学など

臨床開発モニタリング

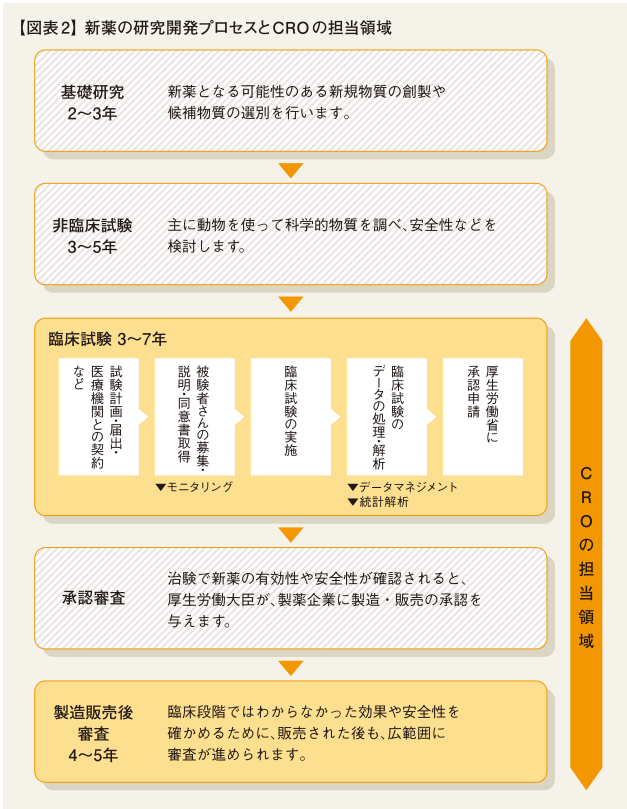
治験の実施に関して、治験依頼者と治験に関わる医師や実施医療機関関係者との情報交換を行い、臨床試験が「関連法規や実施計画書に従って実施・記録・報告されていること」「被験者さんの人権・安全・福祉が保護されていること」を保証する業務です。

【活躍している専攻】

薬学以外に、生物、化学、農学、物理、獣医学など理系全般

【図表3】
理系人材が活躍している
CRO業界の仕事一覧

【図表2】新薬の研究開発プロセスとCROの担当領域



が数多く蓄積されてきており、より精度の高い臨床試験ができるようになるなど付加価値の高い仕事ができるようになっていきます。さらに、バイオベンチャー企業から新薬の候補物質を取得して研究開発を進めたり、製薬企業に新薬開発戦略のコンサルティングを行ったりと、これまでに蓄積したノウハウを活かして活躍のフィールドを広げていますし、また、今後の臨床試験のイノベーションにかかわれる業界です。

日本は医薬品の市場規模が世界2位と

はいえ、その成長は近年頭打ちの状態です。それゆえ、製薬企業の中には海外戦略を積極化し、グローバル市場での成長を目指している企業も珍しくありません。CROはそういった製薬企業のパートナーとして力を合わせ、日本から世界に、革新的な医薬品を生み出していきたいと考えています。

数理能力やITスキルも評価される

CRO業界には幅広い業務があり(図表

3参照)、理系学生においても薬学系の学生だけでなく幅広い領域からの人材を求めています。「モニタリング」という臨床試験が正しく行われているか、患者さんの人権などが保護されているかどうか保証する業務ばかりでなく、例えば「データマネジメント」という、得られた試験データのデータベース化とデータの信頼性を確認する業務、治験の結果を解析し、治験薬の有効性や安全性を統計学的に検証する「統計解析」、またそのシステムを構築する「システム開発業務」などです。CRO自体が新しい業態なので、業界全体としてスペシャリストをもつと育てていかなければならないと考えており、教育環境を整えるなどして人材育成に力を入れています。医薬分野の知識はあるに越したことはないのですが、知識は浅くとも学ぶ意欲がある方であれば大歓迎です。実務を通じて、医薬品だけでなく医療全般の知識を深めることができるでしょう。

医薬品を生み出すというのは、万単位の人を病気から救うことができる社会的意義の極めて大きい仕事。そのような点にやりがいを感じ、努力を続けられる人にCROという業界を知ってほしいですね。新しいビジネスチャンスが多い業界なのでチャレンジ精神あふれる人からの挑戦をお待ちしています。



日本CRO協会 理事長 植松 尚

臨床システム開発業務

臨床試験の現場である病院や製薬会社、モニタリング担当者をつなぐEDCシステム(※)などの臨床システムを開発・構築する業務です。臨床試験で得られるデータを効率的に、正確に収集するためのシステムづくりです。

【活躍している専攻】情報工学系、数学など

※Electronic Data Captureシステムの略称で、治験実施時にデータ収集・管理を電子的に実施することを指します。パソコンで治験医師、または治験スタッフが症例データを登録し、そのデータをインターネット・専用回線経由で取得、データ管理を行います。

統計解析(生物統計)

生物統計学を用い、治験結果を解析。効果、安全性、副作用など、さまざまな観点から評価基準を数値化し、データを分析し、治験薬の有効性や安全性を統計学的に検証する業務です。統計解析計画の立案、解析計画書の作成、データ解析、解析報告書の作成を行い、最終的に数年かけた調査結果を公開する場に立ち合うこともあります。統計の知識や数学力が活かせる業務です。

【活躍している専攻】

統計学、数学、物理、管理工学など