

# CRO

## 医薬品開発業務 受託機関

世界的な医薬品マーケットの拡大、高齢化の進行などにより注目が高まっている医薬品業界。その医薬品業界において製薬企業のパートナーとし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）だ。業界全体の市場規模や従業員数は拡大し続けており、医薬系以外を専攻していた理系人材の活躍も増加傾向にある。CROにおいて理系が活躍できる仕事とはどのようなものか、CRO業界で活躍している理系出身者3名から話を聞いた。



臨床開発モニタリングは、医師や医療機関関係者らと情報交換・コミュニケーションを図りながら新薬開発の安全性や薬効を検証する『治験』の円滑な進行を支える仕事です。医師から「この薬はよく効くので、これからも使いたい」といった患者さんの声を伝え聞くこともあり、自分の仕事が患者さんの役に立っているという大きなやりがいにつながります。

私は生物学科出身で、大学では解剖学や免疫学など体に関わる様々な機能を学んだのですが、それら知識は仕事における様々な場面で活かしていると感じています。もちろん、実際の仕事の現場では日々勉強も必要ですが、理系として培った基礎的な知識があれば新しい知識を吸収していくことに抵抗はありません。生物だけでなく、化学系出身の方は薬品の構造式から性質等を類推できるので、そういった知識を活かしているようです。実際にモニター業務に携わっていく中で



シミック株式会社  
臨床開発部  
沼井 英里(ぬまい えり)  
理学部 生物学科 卒

「大学で勉強したことだ」と思うことは少なくなかったです。

インターンシップで薬が世に出るまでに臨床試験期間が一番長いという事実を目の当たりにし、その期間を短縮することに貢献できれば患者さんの役に立てると感じて、CROの仕事に関心を持つようになりました。また、CROなら様々な種類の薬に携われるところも魅力に感じました。冒頭でお話しした患者さんの声を聞いたのも、日々医師としっかりとコミュニケーションを取っていたからこそ。人と接することが好きな理系学生はCROの臨床開発モニタリングで活躍できると思いますよ。

### 臨床開発 モニタリング

Monitoring

活躍している専攻：生物、化学、農学、物理、獣医学、薬学など理系全般

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」「被験者の人権・安全・福祉が保護されていること」を確認する業務。医師と面談し、臨床試験の目的や方法などを記載した実施計画書の説明や、臨床試験の進捗状況を調べ、症例報告書の記入依頼・精査までを行います。

**様**々な医療機関から集めた臨床試験の症例データをもとに、薬のもっている力を正しく解析できるようにデータベースを作ることが私の仕事です。単に「もらったデータをまとめる」というものではなく、臨床試験の準備段階から関わってデータの取得形式などから検討することもあり、そういったプロジェクトは、まさにデータをマネジメントしているという手応えを感じます。「どんなデータをどのようハンドリングするのか」を考えるのがデータマネジメントの腕の見せ所といえるでしょう。臨床現場と製薬会社の橋渡しとなり、双方の視点に立ったデータのマネジメントを通じて、新薬の開発に貢献する姿勢がデータマネ

データマネジメントの主な仕事は大きく二つに分けられ、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「各種症例データのクリーニング」と、データを入力するシステムの開発、運用まで手掛ける「データマネジメントシステム開発」があります。

## データ マネジメント

活躍している専攻＝情報工学、数学、生物、化学、農学、物理など理系全般

## Data management

ジメントには求められます。データを扱う際は、エクセルで取りまとめることもあれば、データベースから構築することもあり、PCや基礎的なプログラミングのスキルを活かれます。医薬品の知識はもちろん必要ですが、私自身も最初から詳しくはなかったわけではありませんが、周囲は薬剤師などスペシャリストの方が多く、わからないことがあれば聞きながら、徐々に医薬品の知識を習得することができました。

この仕事を選んだ理由は、学生時代に学んだ1丁の知識と生物(医療)の知識を半分ずつ活かして働け、学生時代に学んだことをちょうどいいバランスで活かせると感じたからです。理系として培った生物や化学の知識とプログラミングスキルを掛け合わせ、医薬品の開発に貢献する。そんな働き方に興味がある方は、データマネジメントについて詳しく知ってほしいですね。



株式会社ACRONET  
データサイエンス本部 データマネジメント部 東京第1グループ  
佐々木 浩之(ささき・ひろゆき)  
医学研究科 医科学専攻 修了

## ファーマコヴィジランス

活躍している専攻＝医学・薬学、生物、化学、農学、物理など理系全般

「医薬品安全性監視」と訳され、WHOでは「医薬品の有害作用又は関連する諸問題の検出、評価、理解及び防止に関する科学及び活動」と定義されるファーマコヴィジランス(以下PV)。

新薬の臨床試験から市販後まで、その安全性(副作用)に関する情報を薬事法等の規制に基づいて収集し、医薬品の安全性向上に貢献します。

## 医

薬品における安全情報は、多くの場合、副作用の情報を意味します。製薬メーカーは医薬品の安全性を担保するため、世に出るまでに慎重に臨床試験を行います。市販後も品質や有効性、安全性に関する情報を広く継続的に収集します。また、副作用と疑われる情報を入手したら、その検討・評価を行い、データとして集積。必要な場合は医薬品医療機器総合機構へ報告します。CROのPVは、製薬メーカーの依頼を受け、臨床開発モニターや製薬会社のMRから副作用情報を収集して詳細な情報を集約したり、海外から得た情報の一次評価を行うのが主な仕事です。

新薬開発を創薬、というのに対して、市販後に安全性や有効性をさ



株式会社メディサイエンスプランニング  
ファーマコヴィジランス部  
原 岳央(はら・たけひろ)  
工学系研究科  
地球生物圏科学専攻 修了

らに高めていくことを、育薬、といいます。育薬では薬学に長けた人材だけでなく、生物や化学といった様々な視点もある方が仕事上で新しい着想があると期待されています。私は生物系の出身ですが、医薬品の専門知識は入社後の研修や業務を通じて習得できており、医薬系以外の理系の方も活躍できる仕事だと感じています。また、医薬品の先端情報を把握するために海外論文を読むこともあり、論文を読むことに慣れている理系は業務への適性が高いのではないのでしょうか。

この仕事は医薬品、薬事法、英語など、勉強が必要なお仕事が多く、決して楽ではありませんが、日々進歩する医薬品に関することで新しい知識がどんどん増えていくのは手応えがありますし、楽しいです。私は就職活動で、理系が活躍できる仕事を幅広く見ていてCRO業界を知りました。理系学生には、先入観を持たずにCROやPVのことを知ってほしいですね。



# Consultant

多様な角度から分析を行い  
日本企業、産業を支援する  
スペシャリスト



理系とは一見縁遠い職業に思える経営コンサルタント。しかし、実際にはその素養や知識を活かし、コンサルタントとして活躍している理系出身者は少なくない。企業の成長を支援する経営コンサルタントの魅力はどこにあるのか、コンサルタントに今求められている素養とは何か、そして、理系の学問で培った能力はどのように活かすことができるのか。理系出身のコンサルタント、株式会社ドリームインキュベータ(DI) マネジャーの野邊義博氏に話を聞いた。

理系人材が多く活躍している  
コンサルタント

経営コンサルタントは文系職という括りで捉えられることが多く、D1の新卒採用に応募してくる学生も理系より文系が多くなっています。これは理系学生の多くの方々が自分の専攻に基づいて将来を考えているからではないでしょうか。もちろん機械を学んだから機械、電気を学んだから電気を選ぶというのは、ごく当然で理解できますが、見方を変えると自身の可能性を制限しているとも言えます。しかし、実際D1で活躍している社員の文理比率は半々です。また、理系学生の専攻は非常に多岐にわたっていて、獣医学部卒で獣医の免許を持ち、当社に入社した人もいます。中途採用においても、エンジニアや研究者を経験してきた理系出身者が「技術者にとっても経営者の視座で考えることが必要不可欠になっている」、「優れた技術は事業化を伴って初めて社会に価値を産む」と気づき、コンサルタントに挑戦するケースが多くなってきていると感じますね。

理系の学問で培った論理的思考力や  
専門知識を活かせる

コンサルタントとして働く場合、理系

出身者特有の強みは論理的思考力と専門知識の二つだと思います。

コンサルタントとして重要なことは、物事を表層だけで判断せず、因果関係を考察していく姿勢です。ビジネスの成否は様々な要素が絡んでおり、それを解きほぐさなければ、クライアントに有益な示唆を出すことはできません。そのため、論理的思考力はコンサルティングの基礎です。その観点で言えば、理系出身者はコンサルタントの素質を既に持っています。現象を観察し、その原理を追及する論理的思考の肌感覚を大学での研究を通じて身につけていますからね。

また、コンサルタントという仕事は、様々な課題に応える幅の広い仕事です。そのため、専門外の分野の課題に答えなければならぬ場面も当然でてきます。ただし、そのような状況下であっても、物理・化学などの基本的知識がある理系学生であれば、ある製品の化学式がこうなっている、工場はこう動いているなど、具体的なイメージをつかむことで対応できます。また、直接的に専門知識が活かせる課題の場合は、上司よりも優れたアウトプットが出せるケースもあるのではないのでしょうか。理系学生の皆様にはコンサルタントになっても大学で学んだ専門知識も決して無駄にはならないと私は

言いたいですね。

私の場合は経営工学を専攻しておりましたが、論理的思考力に加え、経営工学の知識をベースに学んだ科学的素養は日々、活きていると感じています。私の経験からも、コンサルタントは様々な専攻の理系学生にとって活躍できるフィールドだと思います。

### 様々な角度から企業、産業を支援

D-Iは様々な角度から企業や産業を支援しています。特にD-Iでは日本の強みをアジアに展開という理念の下に日本の強みであるメーカー企業の方々がクライアントの中心になっています。また、企業の取り組みの中でも特に新規事業立ち上げ、中期経営計画の策定、営業の強化など、企業の成長につながる前向きな取組のお手伝いをしています。

また、D-Iは日本を活性化するために、各クライアント企業への支援だけではなく産業全体に対しても支援を行っておりまして、D-Iでは産業プロデュースと呼んでいます。弊社のHP上に事例がいくつかありますが、その一つとして国際標準化策定の検討を行っています。

標準化というのは、要するにビジネスにおける業界ルールの策定です。『ブルー

レイVS.HDDVD』の事例からもわかるように業界ルールの策定次第では、技術力の如何に関わらず、業界内でも命運がわかれてしまうのはみなさんもご存じでしょう。また、技術的要素のどの部分が標準化されるかというのは、企業としてオープンにすべき技術とクローズにすべき技術といった競争力に直結する経営判断にも影響を与えます。

特に日本は、先進的な製品を作っても、その普及期には欧米に標準化を握られ、負けてしまうことが多々あります。そこで、D-Iは日本企業のポテンシャルを活かせるルールを国と共同で検討し、日本の国際競争力向上を支援したいと考えています。

### 複数の要素を掛け合わせ、付加価値を生み出す

仕事において、大事なことはどこで付加価値を出すかです。そんな中、得意分野を掘り下げることは付加価値を出す一つの解でした。しかしながら、開発は開発だけ、営業は営業だけやっていけばよかった時代は終わりつつあります。製品の質を高めるためにも、開発者には営業と同程度のユーザー視点の理解力が求められますし、また営業にも開発者と同程度の製品技術の理解が求められます。

コンサルタントの仕事もひとつの専門分野だけでは難しくなっています。コンサルタントの専門分野はどの業種、地域、テーマ(成長戦略、新規事業など)に取り組むかという三点に大きく分けられ、その掛け合わせで決まります。そのため、コンサルタントとして付加価値を生み出すには複数の業種、地域、テーマを学び、それらを掛け合わせより多くの専門分野を持つことが求められます。

これはビジネスにおける他業種間のコラボと少し似ていますよね。昨今は、特に「IT」×「○○」で新しいビジネスが続々と生まれています。複数の要素を掛け合わせることで、より付加価値を生み出せるのです。

### 挑戦することで見えてくるものがある

ここまでコンサルティング全般についてお話ししてきましたが、最後に改めて理系学生の就職活動についての私の考えを少しだけ。

就職活動では迷いが生じることもあると思いますが、少しでも働きたい会社があったら、とりあえずまず受けてみるのが肝心です。

ビジネスにはPDCAサイクルという考え方があります。これは、Plan(計画)、

Do(実行)、Check(点検)、Act(改善の実践)という順番でよりよい状況に導いていく方法です。しかし、この考え方が必ずしも正しいわけではありません。理系学生には律儀にPDCAから入る方が多くいますが、計画を考えるとところからスタートすると、結末が予想でき、途中でやめてしまうことも少なくない。それでは何も始まりません。D(Do)から始めることが成功につながる場合もあります。

実行してみれば自然と次のステップに移れるものです。これはコンサルタントの仕事に限らず、人生を切り拓くうえでも大切なことです。実際に私は今でもD(Do)から始めることを意識しています。特に就活生のみなさんのように若い方は様々なことに挑戦したり、失敗したりしながら成長できるので、多様な経験をしておくことをお勧めします。

コンサルタントは理系にとって大変面白い仕事だと私は感じています。敷居の高さや、仕事の難しさなど、抵抗を感じる方もいるかもしれませんが、少しでもこの仕事に興味を持っているのであれば、ぜひ選考に挑戦してほしいですね。

株式会社ドリームインキュベータ マネージャー

野邊義博のベ・よしひろ

東京工業大学大学院 経営工学専攻 修了