

特集 CRC をめぐって

『がん臨床試験のプレイクスルー：まず基盤から 第1回 CRCの明日を考える』セミナー記録

【CRC支援の立場から明日を考える】

CRCのキャリアパス

MSD 株式会社 オンコロジーサイエンティフィックアフェアーズ

齋藤 裕子

キャリアパスとは何か。もともとは経営学用語であり、組織の人材育成制度のなかで、「どのような仕事をどれぐらいの期間経験し、どの程度の能力を身につけるとどういったポストに就けるのか、ということ」を明確化したものである。そのため、CRCのキャリアパスは各医療機関・SMOなどの組織内で提示されるものと考えべきかもしれないが、CRCのキャリアパスはまだ発展途上であり、CRCを雇用している各組織内ではあまり示されていないのが現状であろう。また、CRCのキャリアパスは各組織内にとどまらず、臨床研究専門職として他の職種に就くというパスもある。そこで、CRCの経験者であり、また、一組織内でCRCのキャリアパスを構築した者、さらにCRCとしてのキャリアを活かし他職種に就いた者として、CRCのキャリアパスについて考えてみたい。

私のキャリアパス

まず、私のキャリアについてご紹介させていただきたい。

私は幼少時から医療に興味をもち、大学では保健学科（現・健康総合科学科）に進学し、看護師と保健師の資格を取得した。また、特に終末期医療にも興味をもっていたため、卒業後の職場としてそれを希望したところ、がんの放射線治療を受ける患者さんが多く入院する放射線科病棟で働くこととなり、そこでがん医療に出会うこととなった。私の希望は、終末期の患者さんが最期の時までその人らしく生きられる、また、安心して安全に満足して医療を受けられるようなサポートをすることであった。その後、考えるところあって大学院に戻り、医学統計学を含む臨床試験の方法論を学ぶこととした。ちょうどGCPが法制化され、「CRCが必要」と言われるように

なったところのことである。当時、進学先の恩師にCRCの仕事を紹介され、大学院に通いながら非常勤でCRCの仕事をはじめることとなった。

CRCの仕事は、患者さんの権利や安全性を守りつつ、安心して納得のうえ臨床試験への参加の有無を決めてもらうためにサポートするということや、試験の科学性を担保するために活動するということ、つまり倫理性と科学性の両方に貢献するという点や、だれも経験していない道を切り開いていくという点において、大変やりがいがあり、天職のように感じるようになった。

そのため、大学院修了後もCRCの仕事を続けたいと考え、がんセンターのリサーチレジデントという立場で、研究者主導研究の計画・管理支援、いわゆるセントラル業務の仕事をしてながら、病院で研究者主導研究のCRCとしての研究支援をさせていただく日々が始まった。また、このころにはSociety of Clinical Research Associates (SoCRA)の日本支部を友人・知人とともに立ち上げた。これはほとんどボランティアの仕事であったが、その時の経験やそこから得られた人脈がその後の私のキャリアに生きている。安定したポジションでCRCが雇用されることは大切なことと考えているが、こうした経験も含めて、自らいろいろなチャンスにチャレンジしていくこともキャリア形成には有用であろう。

その後、県立がんセンターに赴任し、ここで初めて常勤のCRCとして勤務することになった。当時開院して間もない病院で、治験管理室の立ち上げ、院内調整、新人教育、新規プロジェクト企画・管理、人事に関する業務など幅広く対応することになった。2010年10月に外資系製薬企業に転職するまで、7年7ヵ月をこの病院で過ごした。転職後は、クリニカルトライアルリーダーとし

て臨床開発に従事した。さらにその後、思うところあってメディカルアフェアーズに異動し、さらに2年ほど前に現在の会社に移った。

CRC 時代に目指していたこと

常勤CRC時代に目指したことは、日本のモデルとなるような臨床試験支援体制を構築することであった。当時、多くの病院では、CRCは責任医師からの派遣依頼に基づく対応であったり、スポンサー（治験依頼者）である製薬企業に本来医療機関で実施すべきことのかかなりの部分を頼ったりしている状況であった。しかし、患者さんの権利や安全を確保するために、また、スポンサーに対し契約している責任を果たすためにも、受託研究を100%支援・管理することを原則とした。また、GCPでも言及されているように、チーム医療として対応する体制を築くこと、そして「餅は餅屋」で看護部、薬剤部、検査室、医事課などの協力をしっかりと得て遂行すること、それによりCRCの臨床研究専門職としてのアイデンティティを確立し、CRCの雇用を安定化することを目指した。

こういったことを目標に、私が赴任した当初は常勤1名であったところ、徐々に常勤10名まで定数を獲得し、さらに非常勤のアシスタントも雇用できる状況になった。その他のことも含めて赴任当初に目指していたことはほぼ達成できたが、CRCの人数は増えても、仕事が煩雑化するなか、効率的に遂行できていない、休みが取りにくいといった種々の問題が生じるようになった。それをある知人に相談したところ、「CRCはただの集まり、集団であって組織になっていないから組織化が必要」という助言をいただいた。そこで組織構築に着手することとした。また、それがきっかけで、CRCのキャリアラダー、組織内でのキャリアパスを考えるようになった。非常勤CRCが一人前のCRCとして活躍できるようになった際には常勤CRCになるチャンスが得られ、常勤CRCのなかでもサブリーダー、リーダーというようにステップアップしていけるようなラダーを構築した。さらに、治験管理室内にCRC自身の管理職ポストを確保した。これは私が県立がんセンターを辞めるときの最後の仕事として考えたことである。当時の治験管理室長は医師であり、私は治験管理室での実績が認められるようになったことから、病院幹部の方々の配慮により看護師長というポジションまでもらったものの、医療資格などにかかわらないポジションとして「室長補佐」というCRCのヘッダのポジションを新設してもらうこととした。

転職を考え始めたきっかけ

こうして5年がたったころ、インフラ整備はある程度完了して就職時の目標はほぼ達成し、常勤職員も10人までの増員がなかった。だが、病院の規模などから、今後はそれまでのようにはいかないだろうから、後輩のキャリアアップのためには上から少しずつ抜けていく必要があると思うようになった。また、病院のイノベーションのためにも、人の入れ替え、今までとは異なる発想の導入は有意義だろうと、一番長く勤めている自分が外に出ることを考え始めた。

当時の臨床試験の動向は、グローバル化により煩雑化して、治験依頼者が種々の細かいリクエストをするような試験が増えていった。また、単に業務量が増加しただけではなくスピードも求められるようになっていった。一方で、プロトコルやマニュアルが英語の租訳であってわかりにくいばかりか、間違っていることも少なくないという状況で、CRCは疲弊していく日々であった。

スタッフが疲弊している状況をなんとか改善したいけれど、一方で契約を締結して受託した責任を果たさなくてはいけない、国際化での日本の地位向上のためには実績を示す必要があり、グローバル試験はやりにくいけれど踏み張りどころでもある。では、どうしたらよいのか、と考え、CRCのアシスタントを導入したり、分業制を取りいれたりといろいろと工夫してはみたものの、変化のスピードが早くてなかなか追いつけない状況であった。

そういった状況のなかで、転職先として種々の選択肢を検討した。なぜ最終的に外資系製薬会社に決めたかという、次のような目的・理由からである。①CRCのキャリアパスがはっきりせず、今後どうなっていくかわからない状況で、CRCのキャリアモデルの一例をつくること、②所属していた病院にとっては異なる発想を取り入れることによって改革してほしいとの考え、③当時は日本がグローバルのいいなりになっているような時代であったので、計画段階から参加、直接交渉することによってグローバル開発において日本がイニシアチブをとれるようにすること、④逆に製薬会社に入って働くことによって製薬企業が医療機関に提供する文書の質を向上させ、それによって病院側の負担軽減を図ること、⑤医療機関と製薬企業の情報交換や人事交流を活性化することによってwin-winの関係を構築すること、⑥英語を使わざるをえない環境に身を置くことにより、英語も使えるようになってグローバルとの交渉力を身につけること、⑦依頼者側の視点を学ぶこと、などである。

製薬会社での仕事

最初の会社では、オンコロジー臨床開発部においてト

表 1 CRC のキャリアパスの例

医療機関, SMO
・CRC, Data Manager, 教育担当, QC 担当
・研究者主導研究の支援・管理業務
・看護管理, 治験薬管理, IRB 委員 (所属部署に戻る)
製薬企業, CRO
・CRA, Clinical Trial Leader, Trial Manager, Data Manager, QC 担当, 監査担当, 教育担当
・Medical Affairs (Medical Science Liaison, Medical Advisor) など
大学・研究機関
・臨床研究に関する教育・研究職, 研究支援職 など
規制当局
・PMDA の審査官
・厚生労働省治験推進室, AMED..... など

ライアルリーダーを担当した。製薬会社での仕事に CRC の経験がどう活かされるかということを考えてみたい。

当時、開発職として CRC 経験の強みとして感じたことは、臨床現場の視点や多くの臨床試験の経験を有することである。製薬会社では臨床試験の経験は数が限られるが、CRC として数多くの臨床試験を経験し、しかも複数の企業の試験を横断的に担当していたので、その経験を活かし、また、多施設 (日本全国) に CRC のネットワーク、人脈があるので、その人脈を生かして、どのようにして難しい開発治験を進めたらよいか、参考意見をうかがうことができた。

しかし、転職の目的のひとつであったキャリアモデルの一例を作ることについては、現時点ではまだ達成できていないと感じている。転職から 2, 3 年後に感じたのは、海外の人たちの考え方、それを踏まえた交渉術など多少理解し、身についたことはあるけれど、自分自身は残念ながら何もできなかったということである。トライアルリーダーとしてグローバル試験およびグローバル開発における国内試験も担当し、多くの経験をさせていたのだが、残念ながら、たいしたことはできなかったという無力感を覚えた。2 年くらい前のことである。また、製薬会社の開発職にいてもグローバル全体で定められた SOP に従い、タイムラインを遵守もしくは短縮して、競合優位性を保てるよう、歯車のように仕事していると感じていた。こういったことから、他の仕事がしたいと考えるようになり、社内の同僚から勧められたメディカルアフェアーズへの異動を希望したところ、実現した。

メディカルアフェアーズの仕事は主に市販された薬を育てることで、日本における医療ニーズや課題を踏まえて臨床試験・臨床研究を計画・実行すること、また、研究者からのリクエストに応じて、規制・ガイドラインに

従い研究者主導研究のサポートをすること、また、パブリケーションや教育支援を通して正しい情報を普及させることによって、製品の適正使用を推進することなどである。グローバル化によって新薬開発・承認が促進されたが、その結果として、承認時にはその薬剤の国内使用経験がとても少ないというのが現状である。だからこそ市販後が重要となり、現在は各社がメディカルアフェアーズを有する状況となっている。

キャリアパスに関する計画的偶発性理論 (Planned Happenstance Theory) と CRC

私のキャリアからもわかるように、キャリアパスといってもなかなか思い通りにいくものではない。私自身、ナースになろうと思ってなったわけでもなく、CRC になろうというプランもなかった。しかし、実際になってみると、CRC の仕事を天職と感じた。また、製薬企業で働くこともまったく考えていなかったし、製薬会社に行ってもせいぜい 2, 3 年程度になるかもしれないと考えていたが、現在 6 年目を迎えている。

このような偶然の重なりによりキャリアが形成されていく状況を表す、キャリアパスに関する理論のひとつとして、スタンフォード大学のクランボルツ先生が提唱している「計画的偶発性理論 (Planned Happenstance Theory)」を紹介したい。これは、「個人のキャリアの 8 割は予想しない偶発的なことによって決定される」という事実から考えられたものであり、「キャリアパスを思い描いてもなかなかそのようにはならず、多くが偶然の重なりによって決まる」ということである。しかし、「その偶然を計画的に設計して自分のキャリアを良いものにしていこう」というポジティブな考え方である。

この事実や考えのもとに、「予期しない出来事をただ待つだけではなく、自ら創り出せるように積極的に行動したり、周囲の出来事に神経を研ぎ澄ませたりして、偶然を意図的、計画的にステップアップの機会へと変えていくことがキャリア形成に大切」と述べられている。

CRC のキャリアパスは、表 1 に示したように、医療機関や SMO の所属組織内でキャリアアップしていくことのほか、臨床研究専門職として他職種に就くというパスもある。どういった道を選ぶかは自分しだいである。今見えていない道が見えてきたり、今見えている道が思い描いていたものと違っていたりすることもある。状況の変化によって道そのものがなくなってしまうこともあれば、新たな道を自ら切り開いていくことも可能である。自分の目標を見据えて、出会いに感謝し、ポジティブ思考で前に進んでいけば、必ず道は切り開かれていくであろう。