

第10回／「つくる I (キャリア形成 I)」(1月7日) 報告 －「キャリア形成の例え」－

第10回目の1月7日は、ノバルティスファーマ株式会社オンコロジー開発・メディカルフェアーズ統括部マネージャーの金子朋美氏(1995年物理学科卒業)が、「キャリア形成の例え」というテーマで講義を行いました。

以下に講義の概要を紹介します。



金子朋美講師

最初は金子講師の現在の仕事、新薬の開発についての説明です。

●医薬品研究・開発のプロセス

1つの薬が市場に出るまでには、長い時間と巨額の費用と多勢の人の労力がかかっています。

最初は、基礎研究から始まります。数千の候補の中から薬になりそうな化合物を探しスクリーニングしていきます。次に、細胞組織や動物の力を借りて薬の体内動態や化合物の安定性、毒性などを調べる非臨床試験に進みます。

その後、人に投与する安全性や有効性を評価する臨床試験が始まります。人へ投与した際の薬剤の安全性や倫理を確保するために、薬事法や GCP (Good clinical practice: 国際的な臨床試験の実施基準)に沿って、以下の第1相から第3相の試験が実施されます。

・第1相試験

少人数対象

抗癌剤以外は通常健康人対象

安全性の確認

体内動態(吸収・分布・代謝・排泄)

・ 第2相試験

比較的少数を対象(数十人~百人)

安全性や有効性の確認

最適な用量・用法を確認・探索

想定していたコンセプト及び第3相試験のデザインの確認・探索(Phase IIb)

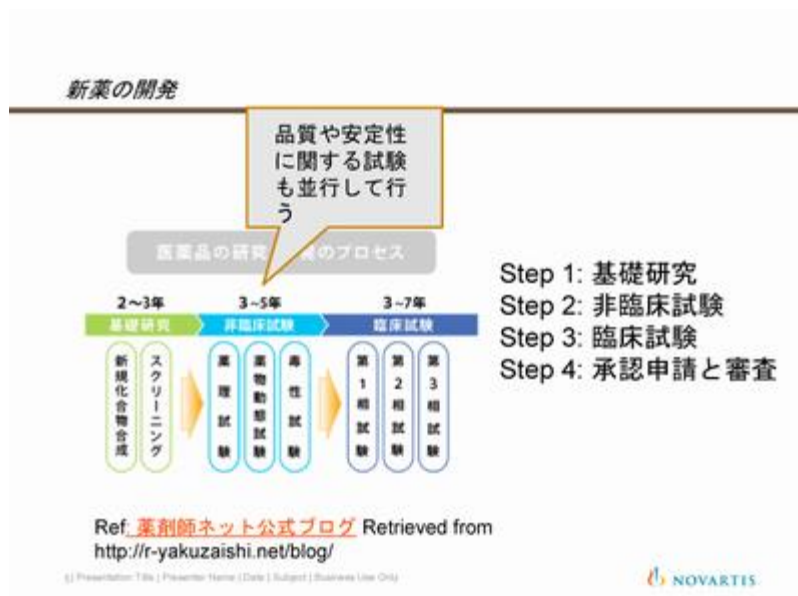
・ 第3相試験

大規模試験(数百人~数千人)

既存薬やプラセボと比較して有効性・安全性を確認

薬のリスクベネフィットの向上

これら臨床試験で薬剤の有効性や安全性を確認した後、各試験のデータをまとめて承認申請を行い、審査を受けて認められれば新薬が市場にでることになります。



次にこのような長期間にわたる新薬開発における、金子講師の統計担当者として役割について説明されました。

・ 日本における新薬の開発戦略を立案

海外の開発戦略とのすり合わせと議論

・ 個々の臨床試験の立案・実施

試験デザイン・症例数設計・データ解析方法など立案・計画

プロトコル・解析計画書の作成

臨床試験でデータの質に影響するあらゆる分野の活動サポート

データ解析

解析結果の精査およびデータの解釈

解析結果レポート作成およびレビュー(Clinical Study Report)

・薬の承認申請関連作業

申請書類作成・レビュー

申請用データ解析

海外試験データの追加解析依頼と議論

その他

・当局とのコミュニケーション(日本の場合 PMDA)

・個々の試験データの論文著者の一人としての論文作成およびレビュー

上記のように、統計家は一つの薬を市場に出すまでのあらゆる作業に関わっていくことになります。

このあと講義は、今回のテーマである「キャリア形成」について、金子講師の体験談が語られました。

Chapter 1 学生生活から就職活動

学生時代は、物理学科放射線研究室での実験やデータ検証を通じて、データを扱う仕事に興味を持つ一方、課外活動の演劇の活動を通して皆で何かを作り上げることにも強い達成感を感じていました。就職を考えるにあたり一つの分野に強い興味を持つというよりも、そういった経験からさまざまな業種を対象として、最終的にマスコミの時事通信社に入社することになります。

Chapter 1

学生生活から就職活動

- 演劇活動 ～ Sophia Model Productions (SMP)
 - ・年2回の公演前は朝から晩まで小劇場に準備に追われる
 - ・毎回の公演で達成・満足感
- 研究室 ～ 物理学科放射線研究室
 - ・卒業実験及び卒業論文: μ 粒子の平均寿命を測定するための装置の設計・構築、実験及びデータ検証
- 進路
 - ・データを扱う仕事に興味があった一方、皆で何かを作り上げるという仕事に興味
 - ・やりたい業種様々 (マスコミ、ホテル、外資系銀行 など)
 - ・最終的に、時事通信社へ入社

1 | Presentation Title | Presenter Name | Date | Subject | Business Unit Only



Chapter 2 渡米

時事通信社では調査室に配属され、世論調査・市場調査等の立案・実施及びデータ集積・解析の仕事に就きました。

その仕事を通じて、本格的な統計の勉強をしたいという気持ちが強くなりましたが、当時、日本の大学に"統計学科"はなく、アメリカの Department of Biostatistics, The University of North Carolina at Chapel Hill へ進学することを決意します。

アメリカでは学生は皆勉強づけの日々を過ごす上、初めの頃は英語もわからず更に大変な生活でしたが、その生活にも慣れてきた頃、リサーチ・アシスタント(RA)の仕事に就くことができました。RAになると授業料免除で給料もでます。RAとして医学系の産学協同のプロジェクトに参加することになり、医学系のデータを初めて扱う経験をして、統計学と社会との接点を実感し、その後の進路が大きく変わっていきます。

Chapter 2 (Cont'd)

■ アメリカでの学生生活

- 授業の予習復習だけでなく homework に追われ、とにかく勉強づけ
 - Research と Thesis
 - Research Assistantship (RA) で机上だけでない統計
 - RTP, NC (Research Triangle Park) を有するエリア
 - 全米一リサーチが盛ん
 - 医学系のアカデミアの活動も活発 (Duke University, UNC-Chapel Hill)
 - 産学協同のプロジェクト多数
 - NIH と複数の研究機関の共同プロジェクトで schizophrenia (統合失調症) の複数の治療薬の効果を比較するプロジェクトのサポート
 - Primary investigators たちのために解析計画書作成から解析、レポートまでを担当する
- RA のプロジェクトがきっかけとなって進路を大きく変更

13 | Presentation Title | Presenter Name | Date | Subject | Business Use Only



卒業後、統計担当として Pharmaceutical Product Development, Ltd., NC (PPD) に就職しました。外部から依頼されて臨床試験を行う CRO (Contracted research organization) で、委託された臨床試験に関してプロトコル立案から解析計画書、解析そしてレポート (CSR; Clinical Study Report) 作成までを担当する仕事です。

製薬企業やバイオテクノロジーなどのクライアントから独立した第三者的立場で実施するもので、とくにバイオテクノロジーからの試験は、統計担当がクライアントサイドにいないことが多く、完全独立した形での業務遂行が可能でした。US Food and drug administration (FDA) への申請業務なども経験しました。また、統計で有名なアカデミア (UNCCH, Duke, NC State University) や解析プログラミングソフトを開発している SAS company の本社があり、業界活動も活発な環境で 3 年半ほど、キャリアとして有意義な時間を過ごしました。

Chapter 3 日本への帰国

金子講師はアメリカ滞在中に September 11 を経験し、価値観が根底から覆されるような衝撃を受け、日本にいる家族の事情もあり、帰国を決意します。

実際の製薬会社などにおける新薬の開発現場を体験したいという思いも強くなり、GlaxoSmithKline, Ltd. 日本法人 (東京) へ転職し、帰国することになりました。

久しぶりの日本では、ビジネスにおける日米文化の違い、企業文化の違いにカルチャーショックを感じながらも、色々な薬の開発に関わり、その中で徐々に抗癌剤系薬剤開発が増えていきます。

Chapter 3 (Cont'd)

日本への帰国

- ビジネスのやり方に、いわゆるカルチャーショック
 - ・ 時間の使い方？ 働きすぎ？
 - ・ 会議の仕方？
 - ・ コミュニケーションの仕方？
 - ・ 外部のinvestigatorsとの関係？
 - ・ 会社に守られている社員
 - ・ 和を大切にする
 - ・ オフィスが静か
 - ・ Royalty vs. what you can do
- 呼吸器系、泌尿器系等々色々な分野の開発に携わる
- 徐々に抗癌剤系薬剤開発が増える

17 | Presentation Title | Presenter Name | Date | Subject | Business Use Only



Chapter 4 渡英

ある抗癌剤の開発でアジアの他の国も含めたデータを用いる Asian study (China, Korea, Taiwan and Japan) の立ち上げにかかわることになりましたが、当時の日本の社内にその経験者がいない状態でした。そこで、海外で研修を受けたいと上司に申し出ますが、統計担当者を海外派遣することはありえないと却下されます。

しかし、開発戦略を含めた製薬の立場からの海外の試験の経験を積みたいという思いは強くなっていきました。その頃、海外の GSK の臨床開発部門で statistician(統計家)の採用を行っている情報を偶然ネット上で見かけ、履歴書をメールしたことがきっかけとなり、抗癌剤の Indication statistician として転職し、渡英することになりました。

イギリスでは、主にある薬剤の胃がんの薬の申請に必要な複数の臨床試験を担当することになります。153カ国が関わる非常に大きな国際共同試験等もあり、それらのプロジェクトチームメンバーは実に多種多様な国籍の人々からなり、文化・カルチャーの違いを超えてプロジェクトを進めるのは様々な困難も経験しましたし、各々が強いリーダーシップも要求されました。また、プロジェクト会議も毎回各国から電話で参加してきます。

このようにして、グローバルな開発戦略に徐々にかかわっていきました。また、薬を市場に出すための申請に係るプロジェクトのほかに、薬剤の開発や可能性を探る探索的プロジェクト、外部の研究者たちと共同研究、外部の研究者が独立して行うリサーチのプロトコルや試験・デザインのレビュー、あるいは他部門への統計学の教育など仕事は広がっていきました。

こうしてイギリスでの仕事は充実していましたが、英語圏での経験があるとはいえまた全く異なり、生活の面では初めてのヨーロッパでカルチャーショックを感じるが多かったとのことでした。

仕事より個人のバケーションを優先する引越し業者や、小さな街でも外国語の通訳が提供される移民に手厚い役所のサービスに驚いたこと、物価やVAT(付加価値税)の高さなどが紹介されました。

Chapter 4 (Cont'd)

渡英

■ イギリス生活 ~ 同じ英語圏でもアメリカとは全く異なる英国生活

- ・家賃だけでなく全てが高額！
 - 学生でなくてもFlat shareが当たり前（夫婦でも！）
 - VAT 20%（2011年以前は17.5%）
 - インフレ（e.g. 40% increase）
 - 国鉄運賃年2回ずつアップ



© | Presentation Title | Presenter Name | Date | Subject | Business Unit Only

NOVARTIS

Chapter 4 (Cont'd)

渡英

■ 仕事・生活が安定するまで3年ほどかかる

- ・ London郊外のオフィス（車通勤多数）
- ・ 周囲に知り合いなし
- ・ 迷路のようなオフィス ~ ビルのフロアに一人（1年後に場所が移り、オープンスペースになり著しく改善）
- ・ 最初のプロジェクトメンバーは皆USベース（電話会議のみ）
- ・ 米語と英語は全く異なる！ London英語でもエリアによって様々日本以上の学歴社会
- ・ でもエリアによって様々



© | Presentation Title | Presenter Name | Date | Subject | Business Unit Only

NOVARTIS

Chapter 5 日本への帰国

イギリスの8年間の生活で、その間継続して担当していた薬剤の開発計画の見直しが行われることになりました。最終的に期待したほど有効性が見られなかったなどの理由から、薬が市場に出るチャンスが無くなったのです。

これを機に、すでに永住権を持っているイギリスで仕事を続けるか、日本に帰国するか悩みました。結局、現在の会社（ノバルティス）のオファーを受けて、日本への帰国を決めることになりました。

Chapter 5

日本へ帰国

- 8年間担当していた薬剤の開発計画の見直し
 - ・最終的に期待したほど有効性が見られなかった
 - ・他社でより有効な治療薬が先行開発
 - ・社内開発計画の見直し
 - ・社内風土の変化
- 面白そうな仕事があれば帰国できる時にしても良い
- 自分の今までの経験を活かせる場がどこにあるか
- 最終的には日本で生活したいのか、どうなのか？
- 家族の事情

20 | Presentation Title | Presenter Name | Date | Subject | Business Use Only



日本に帰国して2ヵ月後、ノバルティスがイギリスで勤めていた会社の部門を買収することになり、イギリスで別れた元同僚達と再び同じ会社で働くことになるという、思いがけないエピソードも紹介されました。

最後に金子講師は、「不可抗力な面もあるが、自分の可能性を探っていけば道は開けていく」と強調し講義を締めくくりました。

〔広報委員：西島 隆(1976 電々卒)記〕