

トップメッセージ



代表取締役社長 林 一郎

コスメックスは 2000 年に設立された治験施設支援機関(SMO)です。社名である COSMEX とは『Center of Site Medical Excellence:新しい治験施設環境の創造企業』という意味が込められておりこれを企業理念としています。

今日、医薬品開発環境は大きく変化しています。製薬会社からはグローバル化に対する対応、品質マネジメント(QMS)に基づいた治験施設の体制構築等、様々な要求が SMO に求められております。これら変化に伴い、医療機関での治験コーディネーターの役割もますます大きくなっていくものと思います。

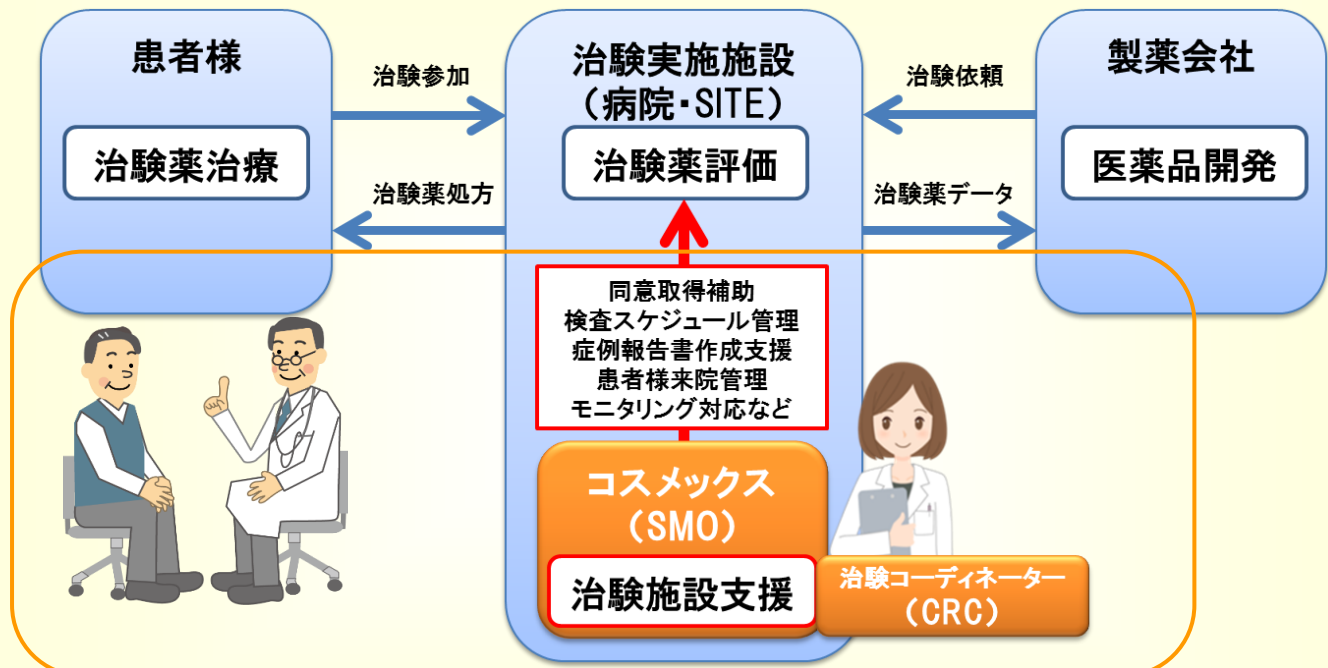
当社ではこれら医薬品開発環境の変化に対して、これまでの SMO 業務への取り組みにとどまらず、グローバルな品質保証の要求に対する「ISO9001 認証取得」、開発スピードアップのための「被験者エントリー推進システム:Smart-Patient In」の開発等様々なチャレンジを行っております。

コスメックスは、これからも国内外製薬会社の医薬品臨床開発のパートナーとしての信頼を得ていくために、CRC を目指される皆様と共に新しい治験環境を創造し、成長を続けて参りたいと考えております。

治験とは・・・

新薬開発の過程では動物での有効性や毒性を調べるだけでなく、健康な人や患者さんの協力によって、人での効果と安全性を調べる必要があります。人における試験を一般に「臨床試験」といいますが、「くすりの候補」を用いて国の承認を得るために行う臨床試験は、「治験」と呼ばれています。

コスメックスは新薬開発の現場を支えています



SMOとは Site Management Organization(治験施設支援機関)の略称です。治験は、製薬会社の依頼により医療機関で行われますが、適正で円滑な治験が実施できるよう、医療機関での治験業務を支援するのがSMOです。医療機関の医師や看護師、患者様や製薬会社と共に、一日でも早く新薬を世に送り出すために、SMOは医療の現場を支えています。

◎ 治験コーディネーター(CRC)の役割と業務内容

治験コーディネーター(CRC: Clinical Research Coordinator)は、患者様と医療機関、製薬会社との連絡役となり、治験の円滑な運営と進行をサポートする治験の専門スタッフです。

治験コーディネーターの業務は大きく分けて3つあります。

治験に参加する被験者への説明・ケア

- ①各種相談対応
- ②被験者適格性確認
- ③診察、検査立ち会い
- ④被験者のスケジュール管理
- ⑤服薬状況の確認など

治験を行う医師や医療現場の支援

- ①治験関連部門との連絡、調整
- ②同意説明書の作成支援
- ③同意説明補助やスクリーニング作業
- ④治験実施計画書遵守などの各種補助業務など

治験依頼者の対応

※治験依頼者
＝製薬会社やモニター

- ①治験実施状況の報告
- ②モニタリング、SDV
- ③監査時の対応
- ④症例報告書のフィードバック時の窓口など

治験コーディネーターは、医療機関において、治験責任医師または治験分担医師の指示のもとに、医学的判断を伴わない業務や、治験に係わる事務的業務、業務を行うチーム内の調整等、治験業務全般をサポートしています。被験者の方と直に接し、治験内容の説明や、不安や心的負担を軽減するための相談相手として心のケアをしますので、医療従事者としてのやりがいを感じる事ができる仕事です。

CRCの一日

9:00
担当施設(病院)に出社。
白衣を着て業務開始。
メールチェック、
スケジュール確認。

9:15
来院予定の患者様のカルテチェック、医師や関連部署の方に報告及び打合せなど。

10:00
患者様が来院。
診察に立会。
体調変化などの確認
次回来院のスケジュール調整など。

12:00
昼食

13:00
症例報告書にその日の内容を記入。
次回来院の準備。

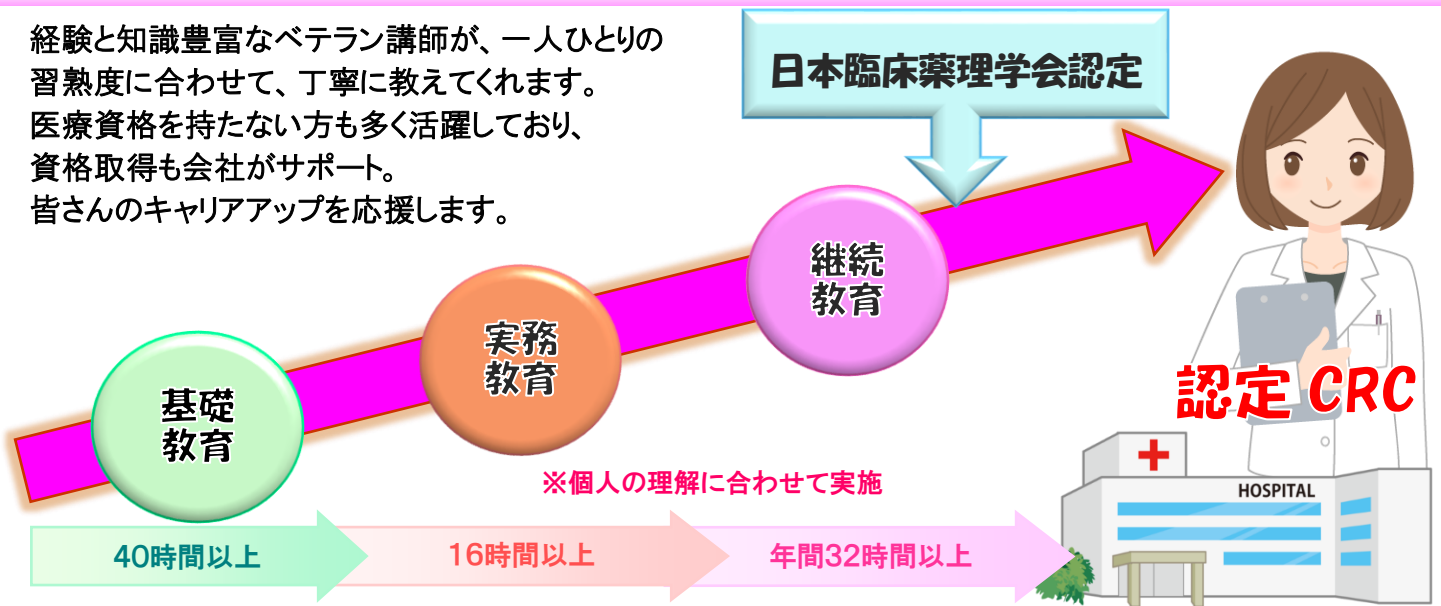
14:00
医師や治験依頼者との打合せ。
原資料やカルテ内容確認
患者様の状況報告。

16:00
メールチェック。
明日以降の準備・確認。

17:30
退社

◎充実した教育体制・QMS体制

経験と知識豊富なベテラン講師が、一人ひとりの習熟度に合わせて、丁寧に教えてくれます。医療資格を持たない方も多く活躍しており、資格取得も会社がサポート。皆さんのキャリアアップを応援します。



基礎教育

CRC として必要な医薬品開発、GCP、薬剤等に関する基礎的知識を座学修得します。

実務教育

CRC としての実務について、実際の治験実施医療機関の見学や OJT を通じて学んでいきます。

継続教育・学会発表

基礎的知識の保持や、医学薬学の進歩や法改正に伴って新たに必要とされる内容を修得します。社内及び外部研修を毎月 2 時間行っています。

- ・CRC 業務における生産性の向上とは
 - ・リモートモニタリングへの対応
 - ・最新の GCP 解釈について
 - ・CRC が出来る中央モニタリングサポート
 - ・被験者とのコミュニケーション
 - ・治験関連文書管理について
 - ・最近の開発中の新薬
 - ・依頼者から見た CRC への期待とパフォーマンス
 - ・最新のグローバルスタディから学ぶこと
 - ・ISO を業務改善にどう生かすか？
 - ・LDM との役割分担と共同作業
 - ・治験の効率化への CRC としての取り組み
- ※研修内容は毎年変わります。

日本臨床薬理学会認定 CRC 試験の受験資格を有する方は、更なるレベルアップと専門性を高めるために認定 CRC 試験を受験しています。また「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」での学会発表にも参加しています。



QMS (品質マネジメント) : ISO9001 認証取得企業

当社は SMO で唯一 ISO9001 の認証を取得しています。

COSMEX は 2013 年 8 月 29 日に SMO 事業で品質マネジメントシステムの国際規格である「ISO9001:2008」の認証を取得いたしました。現在リスクマネジメント手法を CRC 業務に取り入れるべく「ISO9001:2015」への規定改定に取り組んでいます。

今後ますます進むことが予想される医薬品開発環境のグローバル化の中で、当社は国際規格の認証取得企業として品質マネジメント(QMS)の教育にも力を入れ、製薬会社からも信頼を得ています。



◎待遇及び福利厚生

産前産後/育児休暇等

女性が多い職場ですので、設立以来、多くの社員が利用しています。複数回利用している社員もあり、仕事と育児が両立できる環境があります。また正社員雇用が原則ですが、個々の働き方に合わせて、時短社員、契約社員等のご希望にも応じ対応いたします。

フレックスタイム制度

コアタイム(必ず会社になければならない時間帯)のないフレックスタイム制度を導入しています。被験者や施設など業務の都合やプライベートに合わせての勤務が可能です。

リフレッシュ休暇

勤続年数が5年毎に5日間のリフレッシュ休暇が特別に付与されます。また、リフレッシュ休暇に加え、5年毎に特別に勤続手当も支給しています。

認定資格取得奨励制度

日本臨床薬理学会の認定CRC制度取得を推奨しています。資格取得時には10万円、更新時には5万円の奨励金を会社から支給しています。当社では、受験資格を有するCRCの50%以上はこの資格を取得しており、会社も受験資格を得るための研修などのフォロー体制を整備しています。CRCとして働く皆さんのキャリアアップを応援しています。

その他待遇・福利厚生

年間休日126日、介護休暇、慶弔休暇など、安心して働いていける環境が整っています。年末年始休暇 夏季休暇3日(7月~9月間で個別取得可能)。有給休暇は入社時に発生し、入社後すぐに利用できます。自身の急病や、子供の急病など突発的な事柄にも対応できます。その他にも福利厚生サービス「JTB えらべる倶楽部」に加入しており、各種サービスをご利用いただけます。