

# 第15回JBFシンポジウム バイオアナリストのキャリアビジョン

## バイオアナリストのキャリアに関する アンケート結果の紹介



島田 英一

バイオアナリスフォーラム  
小野薬品工業株式会社

# アンケートの概要



- 期間: 2023年9月～10月
- 対象: JBF運営委員 22名  
(製薬: 13社、CRO: 8社、ジェネリック: 1社)
- 内容: バイオアナリストのキャリアに関する26項目
  - ✓ 各社における業務範囲
  - ✓ 必要なスキル
  - ✓ キャリアパス
  - ✓ 今後求められるもの など
- 方法:
  - ✓ 各設問に対して自由回答
  - ✓ 設問ごとに会社実態、運営委員の意見、その他社内の意見を収集

# アンケート内容



## アンケート内容のイメージ

No	設問	回答欄 (会社の実態)	回答欄 (SC個人のご意見)	回答欄 (SC以外：個人のご意見)
1	バイオアナリシス(BA)の業務範囲を回答欄にご記載ください。 (個人のご意見には会社実態と異なるご意見等があればご記載ください)			
2	Bioanalystに求められるスキル(技術面)を回答欄にご記載ください。			
3	Bioanalystに求められるスキル(知識面)を回答欄にご記載ください。			
4	Bioanalystに求められるスキル(文章力；論理的文章力トレーニング(日本漢字能力検定協会)などツールの有無)を回答欄にご記載ください。			
5	Bioanalystは博士号を保有した方がいいか。また、社内で社会人ドクターや論文博士等の実績や社内制度はありますか？			
6	Bioanalystに求められるコミュニケーション能力(具体的な育成や評価法)を回答欄にご記載ください。			
7	Bioanalystに求められるスキルで、浅いキャリア時期(BAのキャリア1~3年間に習得/経験しておくべき内容を回答欄にご記載ください。			
8	Bioanalystに求められる語学力(TOEICなど社内基準の有無も含む)を回答欄にご記載ください。			
9	試験責任者に必要なスキルを回答欄にご記載ください。			
10	BA部門における中級管理職(例：課長、次長)に必要なスキルを回答欄にご記載ください。			

# 取り上げるアンケート項目



No	設問	No	設問
<b>各社における業務範囲</b>		<b>キャリアパス</b>	
1	業務範囲	15	BA業務に生きる他職種／部署での経験
		16	BA業務の経験が生きる他職種／部署
<b>必要なスキル</b>		19	BA経験者のキャリアプランの事例
2	技術	24	経験者採用における評価ポイント
3	知識		
4	文章力	<b>今後求められるもの</b>	
5	学位	22	新たに身につけるべき技術・知識
6	コミュニケーション力	23	ジェネラリスト or スペシャリスト
8	語学力	26	今後のBioanalystへの期待
14	把握しておくべき国内規制		

# アンケート回答のまとめ方



各設問に関して、

1. 「**会社の実態**」(一部は運営委員個人の意見)の各社回答を**Chat GPT(GPT-4)**に入力し、**要約/クラスタリング**
2. 要約/クラスタリング結果とアンケート回答を比較し、**誤認識や大きな漏れが無いかを確認**
3. 誤認識や大きな漏れがあれば修正
  - ✓ 発表者の主観が入らないに配慮
  - ✓ 明らかな間違いが無ければ、オリジナルの回答又は要約をそのまま反映



## アンケート結果の表示例

### Q1\_ バイオアナリシス(BA)の業務範囲

パネルディスカッション



アンケート結果の要約

1. 生体試料中の薬物又はバイオマーカー分析
  - ✓ 薬物又はバイオマーカーの濃度測定 (TK, PK, ADA, Nab, PCR, FCMなど)
  - ✓ 代謝物検索、構造推定
  - ✓ 探索、非臨床、臨床の各ステージ
  - ✓ 分析法の開発、バリデーション、実試料分析
2. 外部委託試験のマネジメント
  - ✓ 委託先管理、施設調査、委託試験のモニター
3. 薬物動態、安全性、臨床薬理の業務
  - ✓ バイオアナリシス全般(マスバランス試験)に加え、薬物動態・安全性・臨床薬理の所属部署担当業務
4. 申請資料の作成と当局対応
  - ✓ 承認申請資料の作成、当局対応
  - ✓ IND/CTAにおけるBA業務
5. その他の業務
  - ✓ 担当テーマの進捗管理(テマリーダー)
  - ✓ 分析に関する一般的な研究業務(機器管理など)

- 主業務は、薬物濃度測定、免疫原性評価、バイオマーカー分析
- モダリティ、分析法プラットフォームは各社状況により多岐にわたる
- ①業態(製薬、CRO)又は②社内体制(動態、安全性、臨床薬理へのバイオアナリスト配置)により業務範囲が異なる



No 設問

各社における業務範囲

1 業務範囲



## Q1\_バイオアナリシス(BA)の業務範囲

1. 生体試料中の薬物又はバイオマーカー分析
  - ✓ 薬物又はバイオマーカーの濃度測定(TK、PK、ADA、Nab、PCR、FCMなど)
  - ✓ 代謝物検索、構造推定
  - ✓ 探索、非臨床、臨床の各ステージ
  - ✓ 分析法の開発、バリデーション、実試料分析
2. 外部委託試験のマネジメント
  - ✓ 委託先管理、施設調査、委託試験のモニター
3. 薬物動態、安全性、臨床薬理の業務
  - ✓ バイオアナリシス全般(マスバランス試験)に加え、薬物動態・安全性・臨床薬理の所属部署担当業務
4. 申請資料の作成と当局対応
  - ✓ 承認申請資料の作成、当局対応
  - ✓ IND/CTAにおけるBA業務
5. その他の業務
  - ✓ 担当テーマの進捗管理(テーマリーダー)
  - ✓ 分析に関する一般的な研究業務(機器管理など)

- 主業務は、  
薬物濃度測定、免疫原性評価、バイオマーカー分析
- モダリティ、分析法プラットフォームは各社状況により多岐にわたる
- ①業態(製薬、CRO)又は②社内体制(動態、安全性、臨床薬理へのバイオアナリスト配置)により業務範囲が異なる

No	設問
<b>必要なスキル</b>	
2	技術
3	知識
4	文章力
5	学位
6	コミュニケーション力
8	語学力
14	把握しておくべき国内規制





## Q2\_Bioanalystに求められるスキル(技術面)

1. 基本的な実験手技
  - ✓ ピペット操作、秤量、試薬調製など
2. 分析法の開発と運用
  - ✓ LBAやLC/MS/MSを用いた分析法の開発(前処理操作)
  - ✓ 生体試料・試薬の取扱い、コンタミ防止
  - ✓ 測定機器の操作とメンテナンス
3. 結果の解析と考察
  - ✓ ソフトを用いた適切な解析(定量、代謝物検索)
  - ✓ 解析方法・結果のまとめ、報告書作成能力
4. その他
  - ✓ 作業の正確性・再現能力  
SOP、計画書を正しく理解すること
  - ✓ 観察力(異常の発見)  
薬物動態学、薬理、分析方法の知識/理解
  - ✓ トラブルシューティング

- 基本的な実験手技が最低限
- 正確、かつ再現性のある操作が求められる
- 観察力やトラブル対応力も必要
- 対象とするモダリティや使用する分析プラットフォームに応じて必要なスキルが広がる



## Q3\_Bioanalystに求められるスキル(知識面)

1. 分析化学の基本的知識と測定原理
  - ✓ 測定対象物、使用する試薬等に対する科学的な知識・理解力
  - ✓ 定量分析や定性分析の原理、方法、データ解析法
2. ガイドライン・規制
  - ✓ GLP、GCP、ICH-M10等の知識
  - ✓ ガイドラインがない分析法のバリデーションへの対応
3. 測定機器の原理と操作
  - ✓ LC/MS、LBA、PCR、FCMなどの測定プラットフォームへの対応
  - ✓ 測定機器の部品名称や構造の理解
4. 薬物動態の知識：
  - ✓ 測定値を薬物動態学的に解釈できる知識、薬物動態の基礎知識
  - ✓ PK/TKパラメータ解析
5. 分析法の開発とトラブルシューティング
  - ✓ 分析法開発に必要なノウハウ
  - ✓ トラブルシューティング能力
6. その他の基礎知識
  - ✓ 創薬における基礎知識、国内外業界情報、自社SOPなど

- 分析化学の知識は必須
- 規制下業務では、各種ガイドラインの理解が必要
- データの正確な解釈には、薬物動態等の知識も必要



## Q4\_Bioanalystに求められるスキル(文章力)

### 1. 文章力・レポート作成スキル

- ✓ ビジネススキルとして一般的な文書作成、読解力は必須
- ✓ 計画書、ワークシート、報告書、逸脱記録、予見しなかった事態などを正確に伝える文章力が必要
- ✓ **英語**での報告書作成やレビュー、IBやCTD等、申請関連文書の作成スキルが求められる
- ✓ **文書が定型化**されている

### 2. 論理的な文章構築力

- ✓ ロジカルに説明できる文章力、逸脱記録などを記載する文章力が必要

### 3. コミュニケーションスキル

- ✓ メール等の連絡文書作成能力が必要
- ✓ **バイオアナリスト以外に分かりやすく説明する能力**が必要

### 4. 社内研修・教育制度

- ✓ スキルアップ用に公式又は特定ツールはない
- ✓ 要求されるスキルに社内規定はない
- ✓ 英語、論理的な文章構築力のトレーニングは社内の研修制度を利用可能
- ✓ 社内教育制度があり、任意で受講可能

- ビジネススキルとして必須
- 英語での文書作成が要求されるケースもある
- 各社で要求されるスキルに基準はない
- 教育ツールが準備されていないことが多いが、一部の企業では研修や教育制度がある
- 文書が定型化されているとの意見もあり ChatGPT等の生成AIも利用可能？



## Q5\_博士号を保有した方がよいか 社会人ドクターや論文博士等の実績や社内制度があるか

### 1. 博士号の保有

- ✓ 必須ではないが、推奨されるという意見が多数  
海外との業務や昇進を考える場合は、博士号が有利との意見あり
- ✓ 博士号の保有により人事に大きな差が生じるわけではないとの意見もある

### 2. 社内制度

- ✓ 社内にサポート制度がある企業と無い企業が混在
- ✓ 社内制度はないが社会人ドクター取得の実績がある企業もある

### 3. 実績

- ✓ 社内で社会人ドクターや論文博士の取得実績があるという意見が多い
- ✓ Bioanalysisの分野では実績がほとんどないとの意見もあり

- 海外との業務、昇進、転職を希望するならば、博士号の保有が有利になる
- 取得をサポートする社内制度を有する企業あり
- バイオアナリストが博士号取得を目指す場合、純粋なバイオアナリシスでは難しく薬物動態など関連テーマが必要かもしれない



## Q6\_Bioanalystに求められるスキル(コミュニケーション力)

### 1. コミュニケーション能力の重要性

- ✓ 国内外、部署内外を問わずにスムーズにコミュニケーションが取れることが必要  
特に、他部門やCRO、他社、顧客とのコミュニケーション能力が重要
- ✓ 英語のコミュニケーション能力も重要
- ✓ **課題を他分野の人に説明できる能力**や、分からないことを自分で抱え込まず周囲に聞く能力も求められる

### 2. 育成方法

- ✓ OJTが主な育成方法(経験の浅い人をベテランと組ませる、責任者業務のシャドウィングを行うなど)
- ✓ 社内外の研修制度や教育プログラム(英語研修を含む)の利用

### 3. 評価方法

- ✓ 具体的な評価方法はなし
- ✓ 業績評価の一部として評価される場合や上司や同僚からの360度フィードバックとして評価される場合あり

- BA業務に関わらずコミュニケーションはビジネスの必須スキル
- BA部署外や他社とのコミュニケーションは必須であり、BA業務を分かりやすく説明することが求められる
- 英語でのコミュニケーションの需要も高い
- OJTが中心であり、個人でのスキルアップが必要



## Q8\_Bioanalystに求められるスキル(語学力)

社内にTOEICスコアや明確な英語力基準はない、又は英語力は必須では無いとの回答が多い

ただし……

1. 英語でのコミュニケーション能力が求められる場面がある
  - ✓ 海外担当者とのコミュニケーション(メール、会議)
  - ✓ 英語論文の理解
2. TOEIC730点が採用基準や望ましいスコアとして設定されている

一方、通常業務では機械翻訳などを活用することで対応可能との意見もある

- 要求される語学力の基準がない企業が多い
- 英語力は必須では無いとの回答が大部分
- 機械翻訳で対応することで問題無いとの意見あり
- 職位や業務内容により、英語でのコミュニケーション(メール、会議)が求められる場合あり

# Q14\_Bioanalystが把握しておくべき国内規制情報 (ICH M10、GLP以外)



## 1. ICHガイドライン

- ✓ ICH-M3: 臨床試験のための非臨床試験の実施時期
- ✓ ICH-M7:  
潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理
- ✓ ICH-M9: BCS バイオウエーバー
- ✓ ICH-M12: 薬物相度作用試験
- ✓ ICH-S3: トキシコキネティクスと薬物動態
- ✓ ICH-S6: バイオテクノロジー応用医薬品
- ✓ ICH-S9: 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価  
など

## 2. GCP

## 3. ADA、PCR、バイオマーカー分析に関連するもの(日本以外も含めて)

## 4. 薬物動態に関するガイドライン

薬物動態関連GL、非臨床薬物動態GL、臨床薬物動態GL、生物学的同等性試験GLなど

## 5. 信頼性基準、データインテグリティ関連、薬機法の一部など

## 6. 個人情報保護法、カルタヘナ法、感染症法

No	設問
<b>キャリアパス</b>	
15	BA業務に生きる他職種／部署での経験
16	BA業務の経験が生きる他職種／部署
19	BA経験者のキャリアプランの事例
24	経験者採用における評価ポイント





## Q15\_BA業務に生きる他職種／部署での経験 (他職種／部署→BA業務のケース)

### 1. 薬物動態や分析関連部門の経験

- ✓ 細胞培養系、化学物質、開発化合物、機器・機械、IT、規制下の試験経験・書類作成経験
- ✓ 薬理部門、CMC分析部門、毒性/薬効試験実施部門、臨床検査部門(バイオマーカー担当部門)、理化学試験担当部門
- ✓ 創薬(化学合成)部門、CMC(原薬部門、製剤部門、分析部門)、前臨床(探索部門)、臨床薬理(BA以外の役割)
- ✓ スクリーニングPK測定部門、In vitro薬物動態、代謝物分析、安全性試験の投与液分析
- ✓ 非臨床薬物動態、探索部門、HTS部門

### 2. 臨床開発部門の経験

- ✓ 臨床試験オペレーション、臨床薬理
- ✓ 承認申請、治験申請の経験

### 3. 機器分析の経験

- ✓ 機器分析の経験があれば、装置を使用できる点はBAでも有益

### 4. その他

- ✓ 他職種／他部署からBAに異動する事例はほぼない
- ✓ 特になし

- 非臨床又は臨床開発部門など関連部署の経験がBAに生きることが多い
- 品質部門での機器分析の経験もBA業務に活用できる
- 他部署からの異動がないとの意見の一方、BA以外の業務経験がある方も複数あり



## Q16\_BA業務の経験が生きる他職種／部署 (BA業務→他職種／部署のケース)

1. 分析関連部門
  - ✓ 製剤、CMC部門での機器分析の意見が多数
  - ✓ *In vitro*薬物動態、代謝物分析、安全性試験の投与液分析など
2. 非臨床試験部門
  - ✓ 薬理試験、安全性試験、薬物動態試験部門
3. 臨床開発部門
  - ✓ 治験オペレーション、臨床薬理でBAの経験が生きる
4. 信頼性保証部門(QA、薬事)
  - ✓ レギュレーションに関する知識や経験は信頼性保証部門でも役に立つ
5. プロジェクトマネジメント
  - ✓ 創薬の全体的な流れも把握しやすく、プロジェクトマネジメントに貢献できる
6. その他
  - ✓ CROのBA営業、メディカルライティング、データサイエンスなど
  - ✓ BAの経験が生きる他部門がない、または特に活かせる部門がない

- 製剤、CMCを中心に機器分析スキルを活かせる部署は多い
- 規制下対応業務の経験が生きる部署もある



## Q19\_BA経験者のキャリアプランの事例

1. 薬物動態と臨床薬理でのキャリアパス
  - ✓ 薬物動態部門社員がBAも担当するケースが多い
  - ✓ 非臨床(薬物動態)から臨床(臨床薬理)への異動が多い
2. 技術的スキルを活用したキャリアパス
  - ✓ 理化学試験、病理(免染、特殊染色)、臨床検査(バイオマーカー)、原薬・製剤などの技術的スキルを活用する異動事例がある
  - ✓ 有機合成経験から薬物動態、毒性試験の分析部門への異動事例がある
3. その他部門へのキャリアチェンジ
  - ✓ BA経験者がプロジェクトマネジメント、バイオマーカー探索、メディカルライティング、QAUなどにキャリアチェンジする事例がある
  - ✓ BAから営業や技術開発部門に異動する事例もある

- 製薬メーカーでは、薬物動態担当、臨床薬理担当が多い  
他には、毒性、プロジェクトマネジメント、メディカルライティング、QA等
- CROでは、原薬製造、CMC、検査部門など、機器分析スキルを活かせる部署へ異動が多い  
営業や技術開発部門への異動もある

## Q24\_経験者採用における評価ポイント

1. 技術的な経験と知識
  - ✓ Bioanalysisの経験、特にLC/MSやLBAの知識・経験、生体試料の取り扱い経験、分析機器の使用経験、分析法構築の経験などが重視される
  - ✓ 規制下バイオアナリシスの経験やレギュラトリーサイエンスの経験も評価される
2. コミュニケーション能力
  - ✓ メール、対話を含めて円滑にコミュニケーションが取れるか
  - ✓ 日本語だけでなく英語でのコミュニケーション能力が重視される
3. 人間性、行動能力、適応性、問題解決力など
  - ✓ 人間性、行動能力、チームで仕事ができる能力、問題解決力も重視される
  - ✓ 部署のカラー、風土、雰囲気になじめるかどうか
4. 非経験者の採用
  - ✓ 非経験者の採用は基本的にはありえないとの意見が多い
  - ✓ 非経験者でもLBA実施経験があることや、その他の能力又はパーソナリティが優れていれば採用可能との意見もあり

- 基本的な専門知識や技術が必要
- コミュニケーション力やその他パーソナリティが評価ポイントとなる
- 非経験者採用の可能性もある

No	設問
	今後求められるもの
22	新たに身につけるべき技術・知識
23	ジェネラリスト or スペシャリスト
26	今後のBioanalystへの期待



## Q22\_これからのBioanalystが新たに身につけるべき技術・知識

1. 新規モダリティ・分析プラットフォームの理解・習得
  - ✓ 新規・多様なモダリティや分析プラットフォームに関する基本知識の理解、分析技術の習得
  - ✓ 新規モダリティの分析関連ガイダンス、新規モダリティの申請時に必要な試験項目などの理解
2. 既存の技術・知識の維持・強化
  - ✓ 既存の技術や知識の維持・強化が必要  
LC/MS、ELISAなどの既存の技術は必須  
他に薬物動態学知識の基礎、毒性に関する知識など
3. プログラミング・AI・データサイエンスのスキル
  - ✓ プログラミングやAI、データサイエンスの基礎知識を身につけることが重要との意見が多数あり  
測定結果の処理や統計処理、毒性試験の研究などに有効
4. その他
  - ✓ 世界的なトレンドのキャッチアップが必要
  - ✓ バイオ医薬品関連、デジタルヘルス技術、バイオサンプル管理に関する知識が必要

- LC-MSやLBAなどの既存技術をベースに新たな技術、知識の習得が必要
- 所属企業の状況や方針により、新規モダリティや分析プラットフォームに関する知識や技術習得が必要となる
- その他、AI、DX、オートメーションなど最新技術を業務に活用することが求められる



## Q23\_BA分野におけるジェネラリスト or スペシャリスト

JBF

多様なモダリティに対応した技術・知識を磨くか、より専門性が必要とされるか

1. 多様なモダリティに対応する技術・知識の習得が重要との意見が多数
  - ✓ モダリティの多様化に対応するため、そしてキャリアを築くために必要
2. 専門性を高めることが重要との意見もあり
  - ✓ 低分子化合物分析、バイオマーカー分析、核酸や抗体医薬などの特定の領域に精通することが有利
3. 非臨床と臨床では求められるスキルが異なるとの意見あり
  - ✓ 非臨床ではより深い分析技術力、専門性が求められる
  - ✓ 臨床では幅広く対応することが必要
4. 会社の方針や体制によって求められるスキルが変わる
5. その他
  - ✓ 社内に両方の人材が必要
  - ✓ 個人でも両立が望ましい
  - ✓ 対応範囲を拡げることが専門分野の深堀にも活きる
  - ✓ 会社内の目指す役割により異なる

- 多様なモダリティに対応する技術・知識の習得と、専門性を高めることの両方が重要
- 方向性は、
  - ①非臨床と臨床のどちらを担当するか
  - ②会社の方針
  - ③個人のキャリアプランによって異なる



## Q26\_今後のBioanalystへの期待

1. バイオアナリストのスキルと知識の向上
  - ✓ バイオアナリスト全体のレベルアップとノウハウの共有を期待する声が多い
2. 多様なモダリティへの対応力
  - ✓ 多様なモダリティに対応した高く、幅広い技術・知識が求められる
3. データの品質と提供スピード
  - ✓ データの品質を確保し、迅速に提供することで新薬の承認申請を支援し、世界の人々の健康に寄与する
4. コラボレーションとコミュニケーション
  - ✓ 他の分野の専門家とうまく協業できるような人材となることを期待する
  - ✓ 他ファンクションとのコミュニケーション、コラボレーション力も重要
5. テクノロジーの活用
  - ✓ AIやロボットなどの最新テクノロジーをバイオアナリシスに取り込んでいくこと
6. 新しいチャレンジと視野の広さ
  - ✓ 新しいことへのチャレンジや社外に目を向けること

- バイオアナリシスの技術アップ、多様なモダリティへの対応は必須
- AIやロボット、DXなどテクノロジーを活用したスピード化、効率化対応が必要
- これまで以上の他分野とのコラボレーションや既存のバイオアナリシスの枠を超えた新たなチャレンジが求められている



# まとめ



最新テクノロジー (AI、ロボット)

異分野/部門の経験

学位、資格の取得

レギュレーション対応

LC-MS、LBA、FACS、PCR etc.

抗体、核酸、細胞 etc.

専門性を磨く

対象範囲を広げる

バイオアナリシス関連基本スキル(知識、手技、経験等)

基本ビジネススキル(コミュニケーション、ライティング、語学など)

- ビジネスとバイオアナリシスの基本スキルが土台
  - 『バイオアナリシスの対象モダリティ、分析プラットフォームを広げる』 or 『専門性を磨くか』 がバイオアナリストとしての一つのポイント
- 目指すバイオアナリスト像(キャリアプラン)により、必要なスキルが異なる  
まずは目指す姿をイメージすることが重要**

# 謝辞



- JBF運営委員メンバー
- 運営委員所属の各企業でアンケート回答にご協力いただいた皆様

**ご清聴ありがとうございました**



# Appendix

# アンケート設問の一覧



No	設問
1	バイオアナリシス(BA)の業務範囲を回答欄にご記載ください。 (個人のご意見には会社実態と異なるご意見等があればご記載ください)
2	Bioanalystに求められるスキル(技術面)を回答欄にご記載ください。
3	Bioanalystに求められるスキル(知識面)を回答欄にご記載ください。
4	Bioanalystに求められるスキル(文章力;論理的文章カトレーニング(日本漢字能力検定協会)などツールの有無)を回答欄にご記載ください。
5	Bioanalystは博士号を保有した方がいいか。また、社内で社会人ドクターや論文博士等の実績や社内制度はありますか？
6	Bioanalystに求められるコミュニケーション能力(具体的な育成や評価法)を回答欄にご記載ください。
7	Bioanalystに求められるスキルで、浅いキャリア時期(BAのキャリア1~3年)に習得/経験しておくべき内容を回答欄にご記載ください。
8	Bioanalystに求められる語学力(TOEICなど社内基準の有無も含む)を回答欄にご記載ください。
9	試験責任者に必要なスキルを回答欄にご記載ください。
10	BA部門における中級管理職(例:課長、次長)に必要なスキルを回答欄にご記載ください。
11	BA部門における上級管理職(例:部長)に必要なスキルを回答欄にご記載ください。
12	試験委託側に必要なスキルを回答欄にご記載ください。
13	試験委託者からCROに求めるスキルを回答欄にご記載ください。
14	ICH-M10、GLP以外にBioanalystが把握しておく国内レギュレーション関連情報を回答欄にご記載ください。

# アンケート設問の一覧(続き)



No	設問
15	BA業務に生きる他職種／部署での経験を回答欄にご記載ください。 (他部署からの異動した場合、異動元の経験が活かした事例)
16	BA業務の経験が生きる他職種／部署での経験を回答欄にご記載ください。
17	海外への異動について関心はありますでしょうか(会社実態としては異動希望が多いなどあればご記載お願いします)? 特定の地域があればご記載ください。
18	他社への転職について関心はありますでしょうか(会社実態としては転職者が多いなどあればご記載お願いします)?
19	BA経験者キャリアプランの事例(モデルケースや個人的な想定)を回答欄にご記載ください。 「例; 薬物動態、臨床薬理、バイオマーカー探索、データマネジメント、統計解析、開発企画、メディカルライティングなど」
20	キャリアの最終ゴールを設定していますか? また、そのための準備はされていますか?
21	Bioanalystは製薬会社だと評価を低くみられがちで、出世が遅くなるという話もありますが、社内状況はいかがでしょうか? また、組織・個人での対策などあればご記載をお願いします。
22	これからのBioanalystが新たに身につける技術・知識を回答欄にご記載ください。
23	モダリティの多様化に伴い、Bioanalysisのスコープとなる分析技術(LC-MS、LBA、PCR、FACS等)や測定対象(PK/TK、ADA、バイオマーカー等)が拡大しています。 これからのBioanalystは多様なモダリティに対応した技術・知識を磨くか、より専門性が必要とされるか(専門性であれば、どの領域や技術か)? 階層や職種によって異なる場合も記載をお願いします。
24	Bioanalystの経験者採用において、どの点を評価(着目)しますか(経験者・非経験者がわかるようにコメントをお願いします)。
25	キャリア開発について経験のある相談事項(可能であれば参考となる資料や考え方など対応事例も記載をお願いします)。
26	今後のBioanalystに期待すること?

# Q7\_キャリア3年間で習得／経験すべきこと



1. 実験操作と技術
  - ✓ 実験操作の習得、複数の分析プラットフォームに対応できる能力
  - ✓ 機器の使用と維持管理
2. 知識
  - ✓ 関連するレギュレーション (GLP、ICH M10等) の知識
  - ✓ 測定原理、機器維持管理の理解
3. 経験と問題解決能力
  - ✓ 多くの試験を経験し、失敗から学ぶこと、問題解決能力
  - ✓ 分析法構築の経験
4. コミュニケーション能力
  - ✓ 他部門へのデータ説明、CROとのコミュニケーション
  - ✓ 記録の残し方
5. Bioanalystの役割の理解:
  - ✓ 社内での位置づけ、創薬・研究の中で何を任せられ、期待されているのか

- 多くの実験を経験することが重要
- 実験を経験する中で、分析に関する知識や規制を理解する
- 失敗やトラブルから、原因と対応を学ぶ

## Q9\_試験責任者に必要なスキル

1. 技術・知識
  - ✓ 科学的な判断力、分析技術・知識、試験系構築が可能な経験と技能
  - ✓ 分析の専門知識や規制に関する知識、各種ガイドラインの理解
2. コミュニケーション
  - ✓ 実験担当者とのコミュニケーション、サンプル授受の調整、スポンサーや他部署との折衝能力
3. マネジメント
  - ✓ 複数試験の管理能力、スケジュール管理
  - ✓ トラブル時の対応能力
4. 英語
  - ✓ 英語での文書作成能力。場合により、当局と議論できるだけの英語力
5. 文書作成・報告
  - ✓ 文書作成、報告書作成能力
  - ✓ 説明能力

- 試験責任者になるための要件を定義していない場合も多い
- どの項目も試験責任者として試験を遂行する上で必須
- 有能な試験責任者ではどの項目も高レベルでバランスも取れている

# Q10\_BA部門における中級管理職(課長、次長)に必要なスキル

1. マネジメント
  - ✓ 人員管理能力(人材育成、リソース管理など)
  - ✓ 売上やコストの管理能力
  - ✓ プロジェクト管理能力(スケジュール、担当者割り当てなど)
2. コミュニケーション
  - ✓ 他部署や外部との適切なコミュニケーション能力
  - ✓ 折衝や交渉力
  - ✓ 問題解決力
3. リーダーシップ:
  - ✓ 決断力
  - ✓ メンバーに対する適切な指導力
4. 専門知識・技術
  - ✓ バイオアナリシスの知識と経験
  - ✓ 各種ガイドラインの理解
  - ✓ データの信頼性確保の手段構築、確認能力
  - ✓ IT、会計、法務などの知識

- マネジメント、コミュニケーション、リーダーシップの基本的なスキルが必要
- バイオアナリシスの専門知識が必須の会社と、重視されない会社がある
- 中間管理職として、組織を観察する力、部下から意見を聞く傾聴力、上層部に提案する提案力が求められる



## Q11\_BA部門における上級管理職(部長)に必要なスキル

### 1. マネジメント

- ✓ 人員変動や外部変化への対応策の立案・実施。人員育成
- ✓ 他部署との調整能力、部門の展望力
- ✓ リーダーシップ、決断力
- ✓ 財務/会計管理スキル(予算計画、管理を含む)

### 2. コミュニケーション

- ✓ 傾聴力
- ✓ 語学力(英語)
- ✓ 目標達成に向けて部下のモチベーションを上げること

### 3. バイオアナリシスに関する知識・理解

- ✓ バイオアナリシス業務の概要・重要性を理解していること
- ✓ BA担当の中級管理職とのコミュニケーションが良好であること

### 4. その他、専門知識など

- ✓ GCP、SOPs、関連規制への理解
- ✓ 新薬申請システム/プロセス(MHLW, FDA, ICH)の理解
- ✓ IT、法務関連の知識
- ✓ 業界情報の知識

➤ マネジメント職の基本スキルは必須

➤ バイオアナリシスの知識は必須でないことが多いが、部下としてはBAを理解してもらえる上司を求めている

## Q12\_試験委託側に必要なスキル

### 1. 技術・知識

- ✓ 分析、装置の専門知識、Bioanalystに求められる技術
- ✓ 受託担当者が気づいていないリスク、事象を察知する能力

### 2. ガイドライン・規制の理解

- ✓ GLPや信頼性基準、ICH M10ガイドラインなど

### 3. コミュニケーション能力

- ✓ 他社人員とのコミュニケーション能力、客観的事実を伝える力、相手を敬う能力など
- ✓ 委託内容の明確な提示(具体的な作業や方針を明確に提示する能力)
- ✓ クイックレスポンス

### 4. 管理能力

- ✓ 施設の管理、スケジュール管理(期限内に試験を完了させるスキル)、予算管理など

### 5. 英語力

- ✓ 英語の文書作成能力やコミュニケーション力

### 6. 問題対応力

- ✓ トラブルに対する理解や対処、問題が生じたときの相談など

- 委託担当者自身が必ずしも経験豊富である必要は無いとの意見あり
- 受託担当者が気づけていない内容を察知できることは重要
- 委託内容を明確に指示できること、クイックレスポンスが試験を円滑に遂行するために重要

## Q13\_試験委託者からCROに求めるスキル

### 1. 技術・知識

- ✓ 最も重要なスキルは、一定レベル以上の技術力と専門知識
- ✓ Bioanalysisや分析法に関するエキスパートレベルの知識、関連規制やガイドラインへの理解と対応能力を含む

### 2. コミュニケーション能力

- ✓ 委託内容を理解し、試験概要を共有する能力
- ✓ 適切な提案力と折衝力、他者との円滑なコミュニケーションを図る能力

### 3. 管理能力

- ✓ 試験を期限内に完了させるスケジュール調整力、タイムラインを重視した試験実施能力など

### 4. 文書作成能力

- ✓ 論理的文章作成力、英語文書作成力、計画書や報告書の作成能力など

### 5. その他

- ✓ 迅速な対応力やクイックレスポンス、問題解決力、トラブル対処能力など

- 基本的な知識や技術に加え、経験が求められている
- コミュニケーション、管理能力は試験委託者に求められるスキルと同様
- 文書作成能力、トラブル時の問題解決力や試験委託者への積極的な提案が期待されている

## Q17\_海外異動(会社実態、異動希望、特定地域)

1. 海外異動に対する関心が低いまたはない
  - ✓ 海外への異動に対する関心がない、または低いとの回答が多い
2. 海外拠点にBA部門がない、またはBA部門から海外拠点(他部門)の異動は少ない
  - ✓ BA部門が海外に存在しない
  - ✓ BA部門から海外拠点(他部門)に異動する事例は少ない
3. 海外にBAポストが存在する
  - ✓ 海外にBAポストが存在し、国内から異動の事例がある会社あり
  - ✓ 現地採用のため、国内からの異動はない会社もあり

- 海外拠点にBA部門を有する会社が限られる？
- 海外にBA部門を有する会社でも国内からの異動が限られるのかもしれない
- 社内で海外異動に関心がある人が少ないとの回答もあったが、今回のアンケート対象よりも若い年代で海外異動の希望が多いかもしれない

## Q18\_他社への転職(会社実態)

### 1. 転職者の存在

- ✓ 転職者は多いと感じている回答がある一方で、転職者が多くないと感じている回答もある
- ✓ 転職者が多いと感じる回答では、特に入社2～5年や15年前後の転職者が多いとの回答あり
- ✓ 非臨床よりも臨床で転職者が多いとの回答あり
- ✓ 他社からの転入者が増えているとの回答あり

### 2. その他

- ✓ 転職先として、同業他社や製薬関係の業種が挙げられているが、製薬関係以外の業種への転職もある
- ✓ 組織改革や人員削減により他社への転職者が増えたとの回答あり

- 転職者の数は各社で異なる
- 会社で大きな組織改革などがあると、転職者が増えることがある
- 転職者を経験する年代に特徴がある可能性がある(入社2～5年目、15年前後など)

## Q20\_キャリアの最終ゴール



1. 設定していないとの回答が多数
  - ✓ キャリアへのこだわりが特になく、具体的には設定していない、設定できていない、設定はしていないが何か起きた時のために英語力は付けようと考えている、などの回答が該当
2. 設定しているとの回答も一部あり
  - ✓ 専門的分野は模索中、運営管理者、信頼性保証部門責任者など
3. 準備を進めているとの回答もあり
  - ✓ マネジメントの研修の受講、博士号の取得、講師としての経験を積む、など

- 設定していないとの回答が多いが、その中で設定の必要を感じているとの意見もある
- 設定している、準備を進めているとの回答もあり
- 最終ゴールを設定していないが、キャリアプランを検討中又はキャリアパスのための準備を進めていい人が多いと推察される

## Q21\_Bioanalystの評価、出世

### ✓ 製薬

- 評価や出世は他の職種と同等との意見がある一方で、出世が遅いと感じる意見が多数
- BAの仕事が過小評価されている、価値が低く見られているとの意見あり
- BAだけを担当していると評価が低くなる可能性あり
- BAの業務が複数部署に散在しているため、BA部門自体がない会社もある
- BA部門が部署の一部のため、部長まで出世するのは難しいとの意見が多数あり

### ✓ CRO

- 評価や出世に影響ないことが多い
- BA以外の事業がメインの場合には影響を受ける場合あり

### ✓ 製薬・CRO共通

- BAの専門性や技術力が高いと評価が高まる傾向がある。
- 他部門で異なるスキルを高めることや、管理者としての評価を高めることでキャリアアップが可能との意見あり

- 製薬ではBAが独立部門として存在することが少なく、BA業務のみでは評価されにくい可能性がある
- BAは医薬品開発に必須の業務のため、BA経験を有することの希少価値が高いケースもあるのでは

## Q25\_キャリア開発について経験のある相談事項



1. 専門性の向上とキャリアパスについて
  - ✓ Bioanalystとして専門性を深めるか、他のキャリアに転向するかについて
  - ✓ LC/MSとLBAの両方のスペシャリティを持つことの難しさについて
  - ✓ PCRやFACSの専門家需要について
  - ✓ 専門性がどうやったら上がるか
  - ✓ ジェネラリストかスペシャリストのどちらを選ぶべきか
2. 製薬企業におけるバイオアナリストのニーズ
  - ✓ 製薬企業でBioanalystが不足しているのか、十分足りているのか

- バイオアナリストとして、ジェネラリスト or スペシャリストのどちらを目指すべきかと悩みが多い
- 分析プラットフォームを拡げる場合、どれを対象とすべきかに疑問がある
- バイオアナリストとしてのキャリアを考えるか、他のキャリアパスを考えるかの悩みもある