

バイオアナリストのキャリアパスに おける道しるべ2

DG2023-63

第15回 JBFシンポジウム



DG63発表メンバー

氏名	所属
内橋 伸介 (リーダー)	マルホ株式会社
江田 桃子	ファイザーR&D合同会社
遠藤 忠	田辺三菱製薬株式会社
浦崎 葉子	第一三共株式会社
河西 農太	シミックファーマサイエンス株式会社
大山 泰尚	株式会社新日本科学
丹羽 誠	日本新薬株式会社

序論 (1/2)

第14回JBFシンポジウムにて発表した「バイオアナリストのキャリアパスにおける道しるべ」(2022-DG58)では、約100名のバイオアナリスト(BA)から回収したアンケートを分析した。その結果、BAの育成・教育又は業務への理解・評価等がBAのモチベーションを左右する要因となりキャリア形成に影響を及ぼすことが推察されたことから、若手、中堅及びベテラン層のそれぞれが留意すべきポイントについて提言を行った。

また、キャリア5~10年(中堅)層の転職経験者の割合が若手(5年未満)層、ベテラン(10年以上)層よりも相対的に高く、自身のスキルや待遇について悩みやすい時期であることが転職理由の回答から推察された。

序論 (2/2)

今回のDG63では人材が流動化している昨今の現状を踏まえ、キャリアについて悩んでいるBAへ向けて、BAが習得可能なスキルや経験が長期的なキャリアパスにおいて有用であること、あるいは有用なものとするためのアプローチについて伝えたいと考えた。そこで我々は社内異動又は転職によって実際にキャリアチェンジの経験がある元BAを対象にインタビュー形式の調査を行い、「BAのキャリアが現在の業務でどのように生かされているか」や、「現在の立場から見てBAが習得すべきスキル」などについて意見を得た。

本発表では、BAのキャリアを前向きに捉えることで、BA一筋だけがキャリアではなく、BAとして身に付けたスキルが様々なキャリアステージにおいてポジティブに作用する可能性を実例とともに示し、BAを起点としてこれからキャリアパスを歩む上で内省やスキル向上のヒントとなるメッセージを提供したいと考えている。

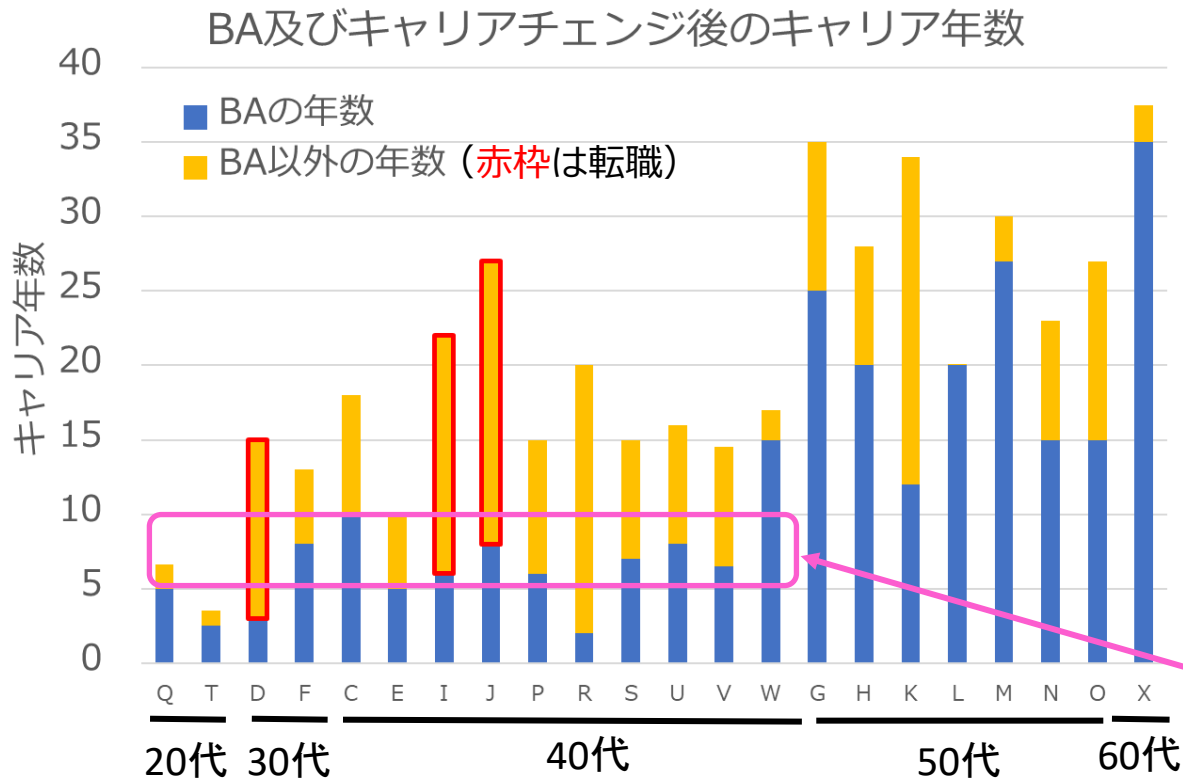
社内異動又は転職によるキャリアチェンジを経験したことのあるBA経験者に対してインタビュー形式のアンケートを実施した。

- ・ 回答者数：22名
- ・ これまでの所属経験：製薬メーカー又はCRO（現在の業界や所属は問わない）
- ・ 年齢層：20代～60代
- ・ AIテキストマイニングツール：「User Local」 (<https://textmining.userlocal.jp/>)



インタビュー回答者の背景 (1/4)

BAのキャリア年数及び異動・転職でBAから離れた後のキャリア年数の分布



20代 : 2名
30代 : 2名
40代 : 11名
50代 : 6名
60代 : 1名

社内異動 : 19名
転職 : 3名

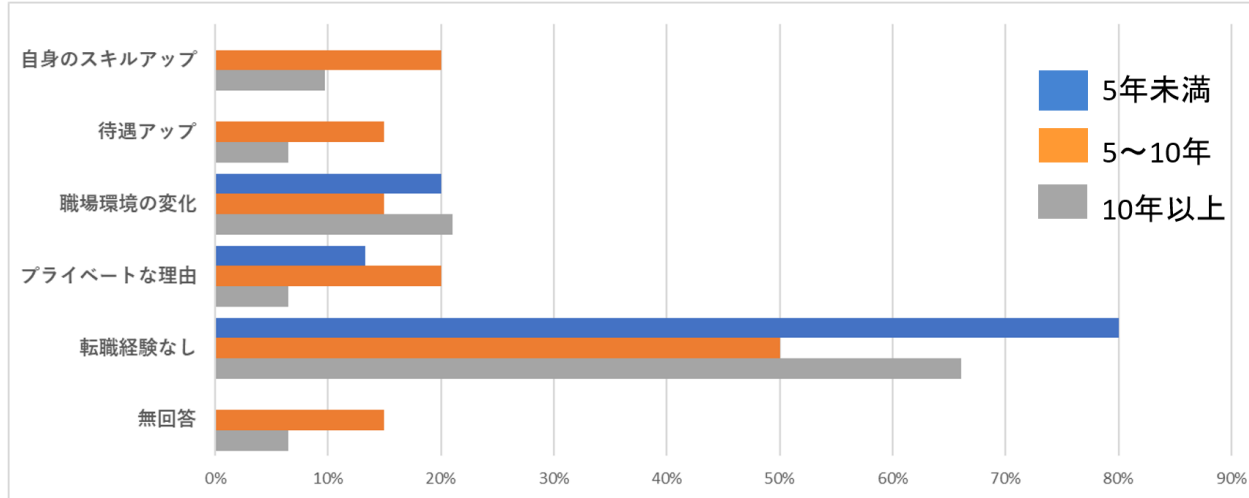
BAがキャリアについて
悩みやすい年数
(次頁参照 : DG2022-58より)

	平均値	中央値
BAの年数	11.9年	8年
BA以外の年数	8.5年	8年

<http://bioanalysisforum.jp/>

⑦中堅はスキル・待遇面から転職を考える

Q28：転職をしたきっかけは何ですか？（最大2つまで選択）



5年未満：15名
5～10年：20名
10年以上：63名

<http://bioanalysisforum.jp/>

<http://bioanalysisforum.jp/>

- ✓ 職場環境の変化が全体的に多い（事業方針の変化や組織や拠点の統廃合）
- ✓ 職歴が5～10年ではスキルアップや待遇アップを理由とした回答も目立つ
→今後の自身のスキル・待遇を考える時期なのかも（中堅の転職経験なしが最も低い）

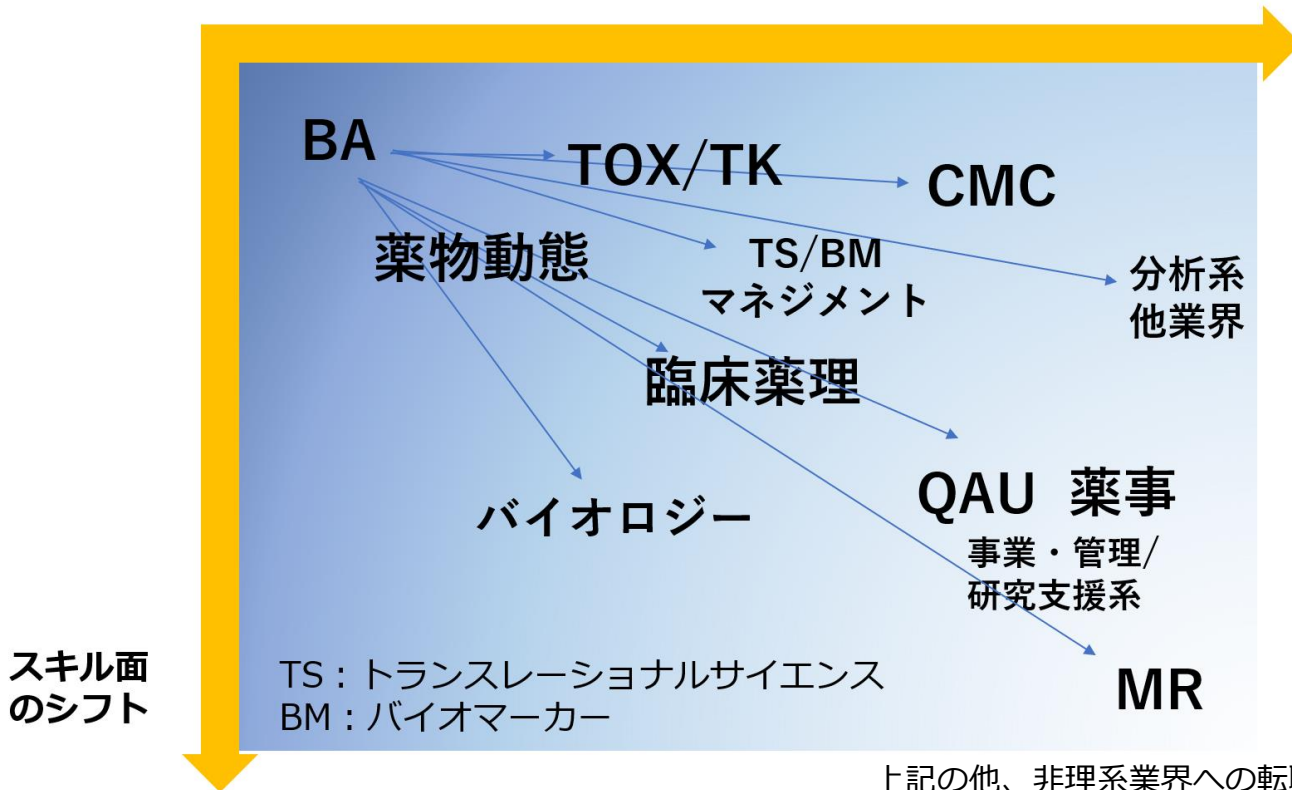
Q19（悩み時に頼れた相手）からすると、上司が適正にスキルを評価すること、スキルアップの機会を用意することが人材流出防止につながるのかもしれない。



インタビュー回答者の背景 (2/4)

BAのキャリアチェンジの方向性

専門領域のシフト



- ✓ 回答者 (22名) の内訳は社内異動19名、転職3名であったがキャリアチェンジの方向性に特定の傾向は無く多様であった。
- ✓ キャリアチェンジのプランも含む問いに対しては、38%の回答者が実験実務・機能を伴わないフィールドも想定。また、臨床ステージが多い (46%) が医薬品開発のほぼ全ステージが対象となっている。

※「これからの時代、限られた経験では行き詰る」とのコメントもあった。



インタビュー回答者の背景 (3/4)

BA時代の業務内容

- 分析法バリデーション、非臨床/臨床PK測定、TK測定、バイオマーカー測定など
- LC、LC/MS/MS、LBA (ADA測定の経験者も数名)

BAになった理由

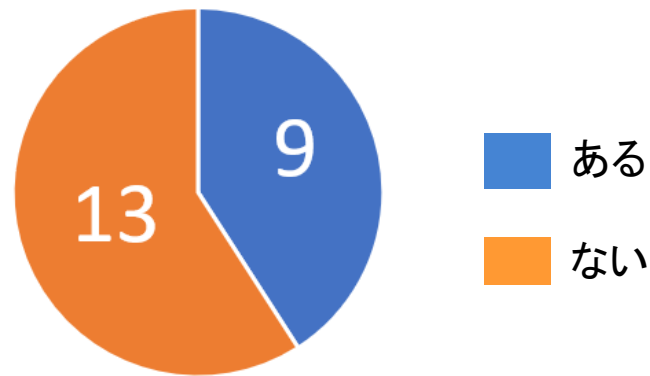
BAになりたかったため	1名
配属されたため	19名
その他	2名



✓ ほとんどの回答者が配属されたことをきっかけにBAのキャリアを経験している。

<http://bioanalysisforum.jp/>

インタビュー回答者の背景（4/4）

現在の業務上でのBAとの接点の有無

接点の事例

- ・ **臨床検体の測定や代謝物分析**
- ・ 適合性書面調査
- ・ 標識体の作製
- ・ 業務外での間接的な接点*（JBF, アドバイスなど）

* 「ない」に分類

Q1. BA時代に習得しておいて良かった (あるいはしておけば良かった) スキルは?

関係部署に異動した立場から

- 生体試料中分析のガイドラインの知識、GLPの知識
- 様々な**分析手法の知識・経験** (LC/MS/MS, LBA) (データを見る際や、試験法を考える際に役立つ)、コンタミに対する意識

専門部署のうちに出来る事

- 第一種放射線取扱主任者、分析士、試験責任者

コミュニケーション・人脈

- **対人コミュニケーションスキル**
- 社内外の対人関係
- 人脈



http://bioanalysisforum.jp/

Q1. BA時代に習得しておいて良かった (あるいはしておけば良かった) スキルは? (続)

仕事のソフトスキル

- 外注先とどう協力的かつ効率的に業務を進めて行くか
- 論理的思考や他者との利害関係に頼らない関係構築力
- 事象の理由・原因を深く考える力
- 丁寧な仕事、全体を俯瞰した仕事、情報共有ルートを持つ、などのノウハウ

より広いスキル

□ ライフプランニングスキル

- 英語でのライティングスキル

- ✓ バイオアナリシスを通じて、**事象の理由・原因を深く・論理的に考える力、利害関係に頼らない関係構築力を養う事が出来る**
- ✓ **より広いスキルを取得しておけばよかったとのコメントも多くあった**
→そのときに何をすると効果的か、意識の持ち方が大事?

Q2. 現在の業務を通じて、BA時代への後悔・やり残したことはあるか？ (続)

やり残しは無い

- 社内外で関係構築ができた
- BA業務で、分析法確立～バリデーションの実施～検体測定～報告書作成～調査等の当局対応までできた
- 非臨床から臨床、低分子から高分子までのBAに携わることができ、BAとしてはやりつくした感がある

伝承の課題

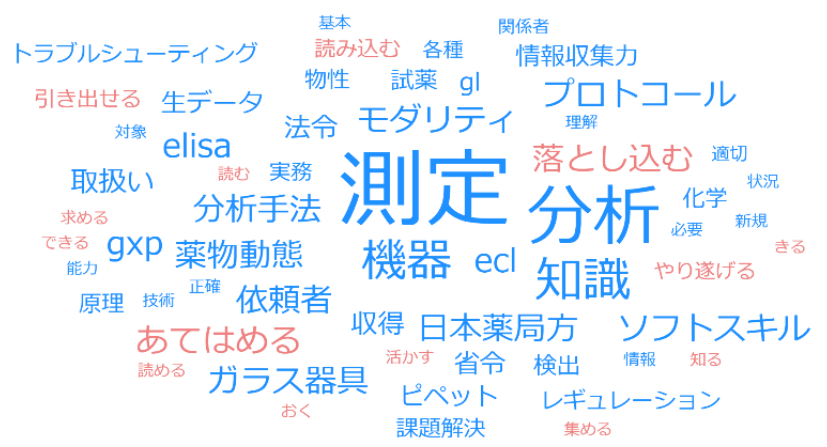
- BAのスキルを伝承出来ないまま部署が閉鎖になってしまい、自分自身も一旦BAから離れてしまった。部署として一旦途切れると、再興するのは困難。
 - 突然の異動で後進の育成は完遂していなかったのが心残り。
- ✓ より広い分析プラットフォームの経験のほか、より広い視野（経営的な）を養うことも挙げられた。
- ✓ スキル伝承の課題感も強かった。



Q4. BAに求められるスキル（知識面）は？

- 分析ガイドライン/ガイダンスに精通 41%
- 測定原理や分析対象物質、データを理解する科学的知識 86%
- 情報収集し、利活用できる能力 67%
- その他（コミュニケーション力・薬物動態・解析ソフト・IT・英語力） 31%

✓ 社内外を問わず必要な情報を知っている人にアクセスできる、適切に業務に当てはめる事ができるのは強み



http://bioanalysisforum.jp/

Q6. 現キャリアでBA業務の経験が活かした経験（事例）は？

- BA試験計画の**背景**、**必要なリソース**、**トラブル**、**困難さを理解**できる
- 現職メンバーに対して**分析試験に関してアドバイス**可能
- 分析に関して誰に相談すれば良いかが分かる
- 分析が関連する打ち合わせで議論しやすい、議事録作成しやすい
- 添付文書、承認書における分析関連の試験の理解をしやすい
- 報告書などの**科学的文書の書き方**、**丁寧な仕事**、**正確に資料を作成**するスキル
- BA業務を通じた**関連部門との調整**の経験
- 臨床試験で得られたデータの**流れの理解**
- 分析経験のある医師等との**話題作り**



✓ BAと関連する職種においては**経験が活きるケースは当然多いが**,
 そうでなくともBAの**丁寧かつ正確な仕事ぶりなどの**
経験は無駄になることはない



Q7. 現在の業務上で達成感を得られた事例は？それはBAの立場でもできたこと？

BAの立場でも出来た事

- ステージアップや承認に関わられた
 - ・ BAはより多くのProjectのGo/No goに関わる事が出来る
- チームが直面した問題点を良い形で解決
- 後進の育成への貢献



BAの立場では出来ない事

- より深いプロジェクトへの関わり (3名/22名中)
- 現所属部門とBA部門 (被験物質分析部門含む) の垣根を越えた受託試験のプランニングに貢献

- ✓ BAは、より多くのプロジェクトに関わる事が出来る
- ✓ プロジェクトへのより深い関わりを求め、得た達成感もある

http://bioanalysisforum.jp/



Q8. BAとして最もモチベーションが上がった又は達成感が得られた出来事は？

- 難化合物の**分析法を確立した**
- 試験方法を改良してうまくいった
- 測定原理を理解した上で、イレギュラーな使用をして**分析上の課題を克服した**
- **担当品の臨床入り**
- **論文**の中に自分の取ったデータが使われた
- **学会**のパネリストとしての発表
- 臨床で発現した副反応の原因解明に寄与し、添付文書や申請資料に反映された
- クライアント、スポンサーから**感謝の言葉**をもらえた

- ✓ **分析法を構築、改良したとき**
- ✓ **データの論文掲載、学会での発表**
- ✓ **クライアントからの感謝の言葉**



http://bioanalysisforum.jp/



BAのモチベーション (2/2)

ふり返り

スキル
セット

マインド
セット

Q9. BA経験時に最も悔しい/残念/モチベーションが下がった出来事は？

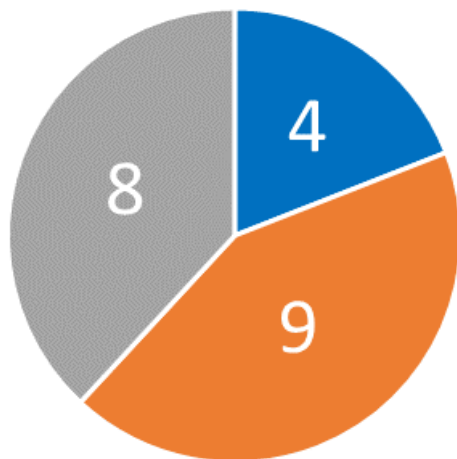
- スケジュールの都合などで**満足のいく測定法を立ち上げられなかった時**
- 構築した**測定法を用いた実試料測定で不適**となった場合
- 測定値の報告だけで終わってしまい、業務範囲が狭いと感じたとき
- 目的やゴールが明確**なので、モチベーションは下がったことはない
- 想像を絶するエラーが発生してしまい、その報告をしなければいけないとき
- 操作ミスで処理したサンプルが無駄になった時
- 関係部門からの理解が得られない**とき（分析法構築の意義，測定値の使い方，分析結果，スケジュールなど）
- 関わっていた試験が中止**となった時（特に科学的な理由ではなく会社方針で中止の場合）
- ネガティブな結果だということが分かっているながらデータを取得するとき

- ✓ BAとして、測定法構築のトラブルはやはり悔しい
- ✓ 測定以外の部分でモチベーションが低下することも多い



http://bioanalysisforum.jp/

Q11. バイオアナリシス業務の時と比べて業績評価が変わった？



- 評価されやすくなった
- あまり変わらない
- わからない

「評価されにくくなった」回答なし

Q11. バイオアナリシス業務の時と比べて業績評価が変わった？ (続)

現在の職種における評価

- プロセス重視から**結果重視**に変わった
- **評価基準が明確で評価されやすいように感じる**
- 異動後は新しい仕事なので、評価されにくいはずだが、出身部署の経験が頼られ、役立った面もある。

BA業務時代の評価

- BA業務の内容・成果（アウトプット）は見えやすいので、評価はしやすいのでは
- BAは**平均的な評価**を受けやすいのでは（本人にとって良くも悪くもある）
- ✓ 転出後の業務（結果重視の環境）との比較では、BA業務の**内容・成果が見えやすいゆえにプロセス重視となり、評価の大きな凹凸はつきにくいことが伺われた。**
 - ✓ **内容詳細の理解がされにくい側面（DG2022-58調査結果）は、今回（転出者の視点）からは伺われず**



キャリアの最終ゴール (1/2)

現在

スキル
セット

マインド
セット

Q12.キャリアの最終ゴール (リタイア時) 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？

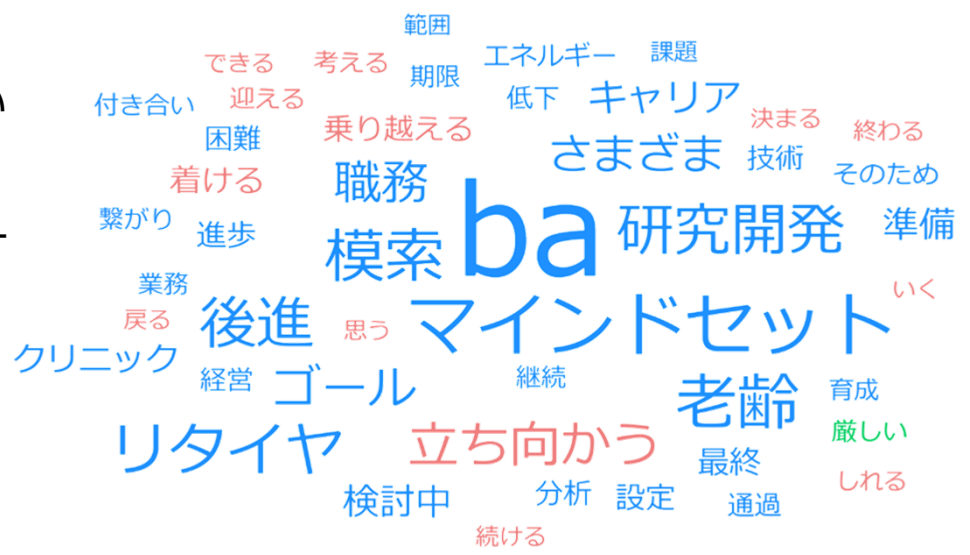
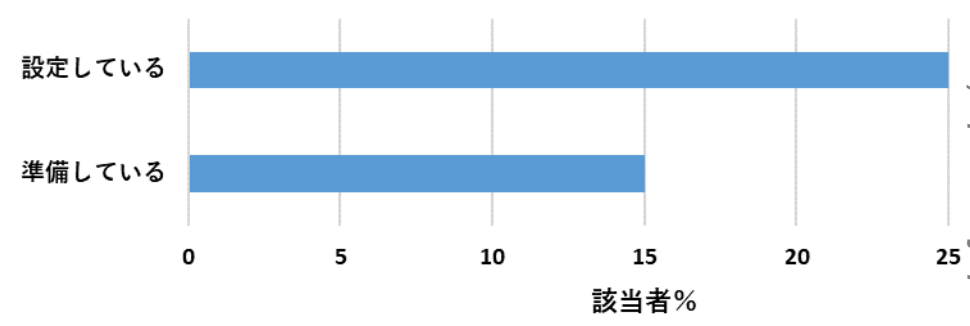
設定していない

- 検討はしているが、まだ決まっていない
- まさにそこが課題で模索中
- 模索したまま終わるかもしれない
- 設定していない

設定している

- 設定はしているが準備はできていない
- 後進の育成に係わる
- 具体的計画がある (クリニック経営サポート)

回答傾向



http://bioanalysisforum.jp/

Q12. キャリアの最終ゴール（リタイア時）を設定しているか？そのための準備をしているか？（続）

その他

- すでにBA業務のリタイアは通過した。そのための準備はできる範囲でしてきた。
- キャリアの最終ゴールはまだ設定していない。BAとして身につけた技術は老齢化により低下し、技術の進歩によって古くなるが、BAのマインドセットは古くはならない。難分析や厳しい期限に皆で立ち向かった経験は、いかなる困難も乗り越えるエネルギーとなる。
- 特に考えていないが、現在の職務を継続するのではないか
- 後進の育成の点で、キャリアの最後は研究開発に戻りたい。そのためさまざまな繋がりは大事にしたいと思っている。
- ✓ 最終ゴール想定事例は多くはなかった。
- ✓ 少数だがリタイア（転身）イメージがある例があった。
- ✓ 現在の職務の継続、今までの役割を踏まえた後進の育成、培ったマインドセットの活用、といったイメージを持つ方が多かった。



これからのBAへの期待

提言

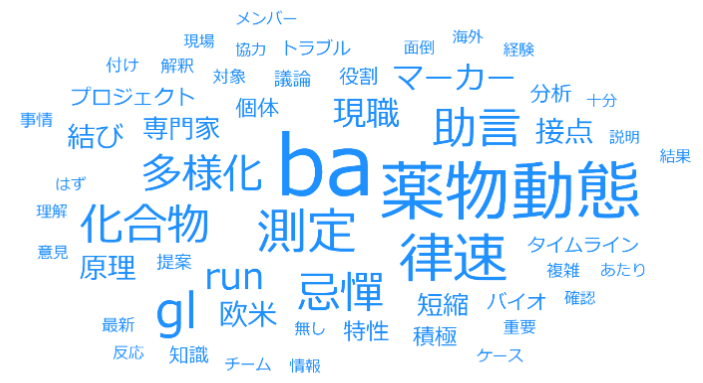
スキル
セット

マインド
セット

Q13. 現在の職種からみて、BAに期待するスキルや役割は？

- 最新ガイドラインの解釈
- 積極的な海外（欧米）技術・情報へのアクセス
- バイオアナリシスに関する高い知識と経験
 - ・ 多様化・複雑化する測定原理やトラブルへの対応をチームに積極的に説明できる知識
- 専門家としての忌憚ない意見や助言の積極的な発信
 - ・ プロジェクトを理解した上で、測定対象（バイオマーカー含む）の議論への参画
- タイムラインの短縮に向けた分析上の工夫

- ✓ グローバル化への対応
- ✓ 多様化・複雑化したバイオアナリシススキルの獲得
- ✓ 積極的な発信



http://bioanalysisforum.jp/



結語 (1/2)



BAで磨かれる特性 (強み)

- ❑ 科学的・論理的に思考できる力 (Q1, Q5)
- ❑ 広い開発フェーズ、様々なプロジェクトに対応できる力(Q5~Q7)
- ❑ 多様な専門家と仕事ができる力 (Q1, Q5, Q6)
- ❑ 正確で丁寧に仕事ができる力 (Q1, Q6)
- ❑ 発信力(Q13)

Speciality

一般論として、
キャリアが変わっても
活かしやすい
(ポータビリティが高い)

Generality



✓ どんなキャリアにシフトしても、活かせる能力や素養をBAのキャリアで磨くことができる！(Q6)

http://bioanalysisforum.jp/

結語 (2/2)

キャリアチェンジを経験した元BAの視点から、BAのキャリアで得られるポジティブな点を知ることができた。

- ✓ BA時代から幅広い開発ステージ、多様なプロジェクト・専門家に関われる！
- ✓ 社会人、サイエンティストとして有用な基礎力が身に付けられる！

元BA



一方、BA時代に取得しておきたかったこと、やり残したこととして、

- ✓ レギュレーション（ガイドラインやGxP）への理解
- ✓ 広いモダリティ／分析法（プラットフォーム）の経験
- ✓ 後進の育成、技術の伝承
- ✓ 広い視野、高い視座を持つこと／人脈形成

に要約される。ロールモデルにはこれらができる人物像も。

外部環境の変化を捕らえ業界の常識になりそうなスキルを身に付けることは有用。専門領域に閉じることなく、組織・会社の未来を考えて行動するバランス感覚が大事。

BA時代



現役BAへの期待



以上の背景を踏まえ、現在の元BAから現役BAに期待されること、それはBAと業界の未来へ向けての先輩方からの有難いメッセージ。

- ✓ 多様化、複雑化するバイオアナリシスに精通し、積極的に発信しよう！