

平成 17 年度厚生労働省委託業務

平成 17 年度

サービス分野人材育成プロジェクト業務報告書

「人材マップ・人材育成計画」

— 治験支援業（CRO、SMO） —

平成 18 年 3 月

株式会社 NTT データ経営研究所

目次

1.	調査研究の概要	1
1.1.	調査研究の背景と目的	1
(1)	調査研究の背景	1
(2)	調査研究の目的	1
1.2.	調査研究の課題と実施方法	2
(1)	調査研究の課題	2
(2)	調査研究の実施方法	3
2.	治験支援業（CRO、SMO）の概要	4
2.1.	産業の定義と特徴	4
(1)	定義	4
(2)	関連する法令	4
(3)	沿革	5
2.2.	産業と労働市場の動向	6
(1)	産業の動向	6
(2)	労働市場の動向	8
(3)	中長期の見通し	10
3.	治験支援業（CRO、SMO）における主な職種	11
3.1.	業務の概要	11
(1)	顧客とサービス	11
(2)	ビジネスマップ	11
3.2.	主な職種	12
(1)	主な職種	12
(2)	労働市場の現況	13
(3)	将来の見通し	15
4.	CRA（治験モニター）の詳細	16
4.1.	人材のあり方	16
(1)	職務内容	16
(2)	人材の要件	18
(3)	人材の区分	18
(4)	労働市場の特徴	19
(5)	将来の見通し	20
4.2.	人材育成のあり方	21
(1)	入職及びキャリアアップ	21
(2)	人材育成	22

(3) 人材の区分別の状況.....	24
(4) 今後の課題と展望.....	25
5. CRC（治験コーディネーター）の詳細.....	26
5.1. 人材のあり方.....	26
(1) 職務内容.....	26
(2) 人材の要件.....	28
(3) 人材の区分.....	29
(4) 労働市場の特徴.....	30
(5) 将来の見通し.....	30
5.2. 人材育成のあり方.....	31
(1) 入職及びキャリアアップ.....	31
(2) 人材育成.....	32
(3) 人材の区分別の状況.....	34
(4) 今後の課題と展望.....	35
6. 人材マップ及び人材育成計画.....	36
6.1. CRA（治験モニター）.....	36
(1) 人材マップ.....	36
(2) 人材育成計画.....	38
6.2. CRC（治験コーディネーター）.....	40
(1) 人材マップ.....	40
(2) 人材育成計画.....	42

1. 調査研究の概要

1.1. 調査研究の背景と目的

(1) 調査研究の背景

平成 18 年、日本経済は 1990 年代の景気の長期低迷期から脱却し、景気回復が 5 年目を迎えているが、未だ厳しい雇用失業情勢の中、雇用の安定を図るために、新たに雇用を創出していくことが重要となっている。こうした状況の中で、サービス分野における雇用創出に向けた一層の取組の推進が必要となっている。

サービス分野における雇用創出を実現するためには、雇用需要に適合する人材育成の取組が必要であるが、人材ニーズの状況は技術革新の急速な進展等により変化し続けるものと見込まれるため、継続的に人材ニーズの状況を可能な限り具体的に把握し、その状況を踏まえた計画的な人材育成戦略の構築と推進が必要である。

このため、厚生労働省では、平成 13 年 5 月に政府が発表した 530 万人の雇用創出計画を受けて、平成 14 年度以降、雇用創出が期待されるサービス分野の 30 業種に関わる業界団体等を活用して、現在の人材の姿と、今後求められる人材の姿を、職業能力の側面からきめ細かく把握分析し、これを体系的に整理して人材マップ及び人材育成計画を作成し、業界団体、企業、教育訓練機関等に広く周知することなどにより、サービス分野における雇用需要に見合った人材の育成を図ってきたところである。平成 17 年度においても引き続き、新たな業種について人材マップ及び人材育成計画を作成し、業界団体、企業、教育訓練機関等に広く周知することなどにより、サービス分野における雇用需要に見合った人材の育成が進められている。

(2) 調査研究の目的

調査研究では、新たな業種について、業界団体等を活用して、求められる人材の姿を、職業能力の側面からきめ細かく把握分析し、職務遂行に必要な能力、人材の過不足状況を整理した人材マップを作成するとともに、キャリアルート、人材育成方法等を整理した人材育成計画の作成を行うこととする。

1.2. 調査研究の課題と実施方法

(1) 調査研究の課題

人材マップ及び人材育成方法等の作成に向けて、調査研究では以下の課題を設定する。

① 業種（産業）の特徴の把握

調査研究の対象となる各業種（産業）の人材マップ及び人材育成計画を作成するには、当該業種の労働市場の現状及び中長期見通しを検討することが必要である。しかし、労働市場は、当該業種自身の動向すなわち特定の財やサービスの市場動向と深い関連がある。そのため、ある業種の労働市場動向を調査分析するには、当該産業自身の動向と特徴を正確に把握し、労働市場との関連を明らかにすることが重要である。

② 職種毎の現状及び中長期見通しを踏まえた人材マップの作成

人材マップは、当該業種において求められる人材の姿を、職種毎に、職業能力の側面からきめ細かく把握分析し、職務遂行に必要な能力、人材の過不足状況を整理したものである。サービス業は一般に、技術革新の急速な進展や規制緩和をはじめとする法制度の整備等により変化し続けている。そこで、人材マップの作成にあたっては、現状において求められる人材の姿のみならず、中長期の労働市場の動向を踏まえ、将来に求められる人材の姿を明らかにすることが重要である。

③ キャリアの多様性を踏まえた共通的・標準的な人材育成計画の作成

人材育成計画は、当該業種における職種毎に、キャリアルート、人材育成方法等を整理したものである。キャリアルートとは、当該職種に入職し、経験を積んでキャリアアップするとともに、場合によってはそれまでのキャリアを活かして他の職種に新たに移動するなど、キャリア形成・活用の動態を示すものである。職種にはスペシャリストやジェネラリストがあるように、キャリアには専門化のほか多能化の方向もある。また、大企業と中小企業では同じ職種でも職務内容が異なる場合がある。このようなキャリアの多様性を前提とした上で、人材育成計画は、ある職種における人材育成方法について、共通的・標準的な内容を示すことが重要である。

(2) 調査研究の実施方法

サービス分野における雇用需要に見合った人材の育成に向けた人材マップ及び人材育成計画作成の重要性を鑑み、調査研究では、学識経験者・有識者等からなる「サービス分野人材育成研究会」（以下、研究会と呼ぶ）を設けて詳細な検討を行い、本書をとりまとめた。

① 研究会のメンバー

サービス分野人材育成研究会のメンバーについて、表 1-1 に示す。

② 研究会の開催日

研究会の開催日について、表 1-2 に示す。

表 1-1 サービス分野人材育成研究会のメンバー

氏名・所属
【座長】 桐村 晋次 法政大学 キャリアデザイン学部 教授
【座長代理】 久本 憲夫 京都大学大学院 経済学研究科 教授
【委員】 三浦 展 カルチャースタディーズ研究所 主宰 本田 由紀 東京大学大学院 社会科学研究所 助教授 永島 清敬 アデコ株式会社 ニューキャリア事業部 事業部長
【オブザーバ】 厚生労働省 職業能力開発局 総務課 基盤整備室
【事務局】 株式会社 NTT データ経営研究所

表 1-2 サービス分野人材育成研究会の開催

回	日時	主な議事内容
第 1 回	2005 年 11 月 15 日	<ul style="list-style-type: none"> 研究会に関する企画の検討 調査分析に関する企画の検討
第 2 回	2005 年 12 月 13 日	<ul style="list-style-type: none"> 調査分析に関する中間報告 人材マップ・人材育成計画普及版作成方針の検討
第 3 回	2006 年 2 月 1 日	<ul style="list-style-type: none"> 人材マップ・人材育成計画の検討 人材マップ・人材育成計画普及版の検討
第 4 回	2006 年 3 月 8 日	<ul style="list-style-type: none"> 人材マップ・人材育成計画の承認 人材マップ・人材育成計画普及版の検討

2. 治験支援業（CRO、SMO）の概要

2.1. 産業の定義と特徴

（1）定義

治験支援業（CRO、SMO）とは、新薬開発のための治験業務をサポートするサービスを提供するものであり、CROとSMOの2種類の業態が存在する。

CRO（Contract Research Organization）とは、製薬企業の依頼により、医薬品の開発における製薬企業等の治験に関わる業務の一部を受託し代行する「開発業務受託機関」をいう。一方、SMO（Site Management Organization）とは、医療機関における治験の実施を、医療機関側の立場に立ってサポートする「治験施設支援機関」をいう。

CRO及びSMOは日本においては比較的新しい業種であるため、日本標準産業分類においては、その他の医療に付帯するサービス業（7369）と分類されている¹。

（2）関連する法令

治験支援業に関わる法令としては、薬事法（昭和35年法律第145号）の他に、新GCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号））が重要である（表2-1）。

新GCP省令第2条において「治験協力者」が明記されたことを受け、医薬品の治験が実施される医療現場で治験協力者として、CRA（Clinical Research Associate：治験モニター）及びCRC（Clinical Research Coordinator：治験コーディネーター）の活動が開始し、CROが開発業務受託機関として法的な位置付けを得ることとなった。

また、2003年の改正においては、SMOの規定が成され、それに伴う厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知においてSMOの詳細な運用規定が定められた。

¹ 出所：2006年2月現在、総務省統計局ヒアリングより

表 2-1 治験支援業（CRO、SMO）に関わる法令

法令等	概要	制定
薬事法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の品質、有効性及び安全性の確保等を目的とした薬事に関する基本の法律 ・ 上記の定義や品質、表示等について規定されている 	1960年
新 GCP （医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者の人権保護及び安全性確保、治験の質の確保、データの信頼性の確保、責任・役割分担の明確化、及び、記録の保存について規定した省令 ・ 新 GCP 施行前には旧 GCP があったが、国際的な医薬品規制のハーモナイゼーションに合わせ、1997年に改定された 	1997年

出所：研究会事務局作成

（3）沿革

治験に関わるサービス業としての治験支援業は、約 20 年前に欧米において製薬企業が行う医薬品開発機能の一部を CRO が補完する目的で設立されたことに始まる。我が国においては、1992 年頃から数社の CRO が設立され、1994 年に外国資本の CRO も含む 4 社で日本 CRO 協会が発足した。SMO については、近年設立された企業がほとんどであり、主要な業界団体である日本 SMO 協会が 2003 年に設立された頃から急成長してきている。

それまで日本では、製薬企業は自身で医療機関に依頼し治験を実施していた。一方、医療機関側でも、自身のスタッフで治験のサポート業務を賄ってきた。ところが、1997 年に GCP（Good Clinical Practice）という臨床試験実施基準が統一され、従来以上に治験における倫理性、科学性、及び信頼性が問われるようになると、治験に関わる製薬企業及び医療機関の業務が内容・量共に増大し、同時にデータの質の向上も求められるようになった。この結果、治験業務手続の煩雑さや人手不足解消により業務効率化を実現するため、同業務のアウトソーシング需要が増大し、その受託企業として CRO 及び SMO の必要性が増大してきたのである。

年々、製薬企業及び医療機関からアウトソースされる業務範囲は拡大している。医薬品のみならず、医薬品に準じた厳しい試験基準を課されることとなる医療機器等及び食品の開発に関わる受託業務も急速に拡大しており、CRO 及び SMO は、今後もその成長が期待されている。

2.2. 産業と労働市場の動向

(1) 産業の動向

① 市場規模

治験支援業の市場規模は、日本CRO協会、日本SMO協会の会員企業を参考に算出すると、CROについては613億6,900万円（2004年）で、前年比約22.6%の伸びを示している²（図2-1）。一方、SMOについては約286億円（2004年）で、前年比34.3%の伸びである³。

なお今後数年のうちに、CRO、SMOを合わせた治験支援業の市場は、1,500億円規模となると見られている⁴。

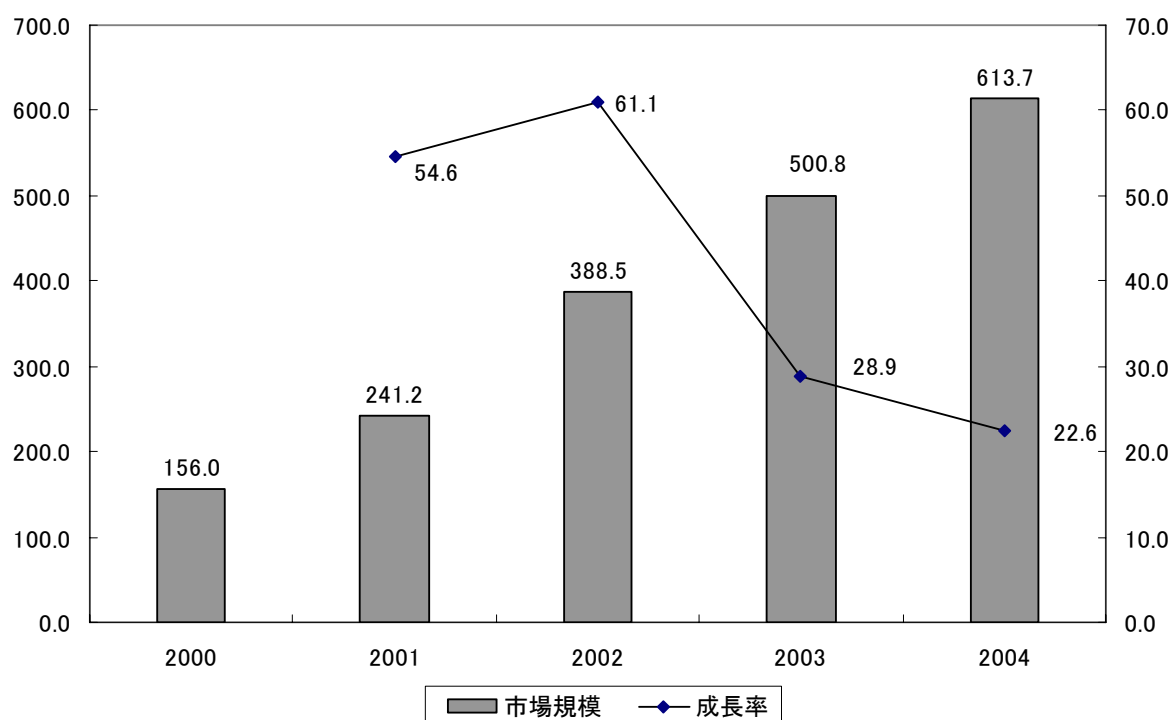


図 2-1 治験支援業（CRO）の市場規模及び成長率

² 出所：日本CRO協会HPより

³ 出所：日刊薬業新聞 2004年9月28日

⁴ 出所：株式新聞 2004年6月18日

② 事業所

治験支援業の事業所数は、CROについては、日本CRO協会の会員企業が32社（2004年）で、前年比18.5%で増加している。日本CRO協会発足時は会員4社であったが、この10年で8倍に急成長している⁵（図2-2）。

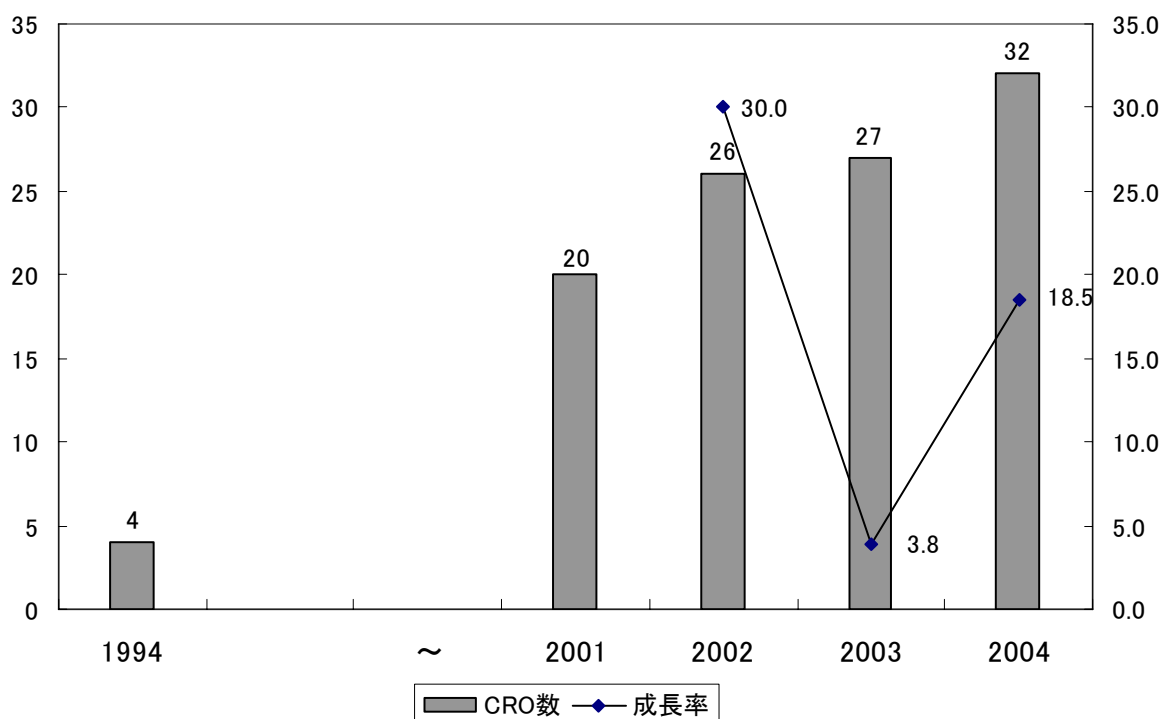


図2-2 治験支援業（CRO）の事業所数及び成長率

SMOについては、日本SMO協会の会員企業が53社（2004年）で、前年比12.8%の伸び率である⁶。会員企業の2004年度の売上で見ると、1億円～5億円以下の企業が16社と最も多く、ついで5億円～10億円以下が7社であった。ただし、20億円～25億円以下の企業及び30億円以上の企業6社（上位6社）の売上が、SMO市場で半分以上のシェアを占めた。また、5千万円以下の企業も5社と、比較的規模の小さい企業もあり、事業規模は二極分化していることがわかる。

⁵ 出所：日本CRO協会HPより

⁶ 出所：日刊薬業新聞2004年9月28日

(2) 労働市場の動向

① 雇用者数

治験支援業における雇用者数は、CROが5,688人(2004年)で、前年比23.1%の伸びを示している。また、CROにおける主要職種であるCRA(Clinical Research Associate: 治験モニター)の人数は、2,104人(2004年)で、前年比47.6%の伸び率であり、市場規模の成長と共に年々著しい増加を示している⁷(図2-3)。

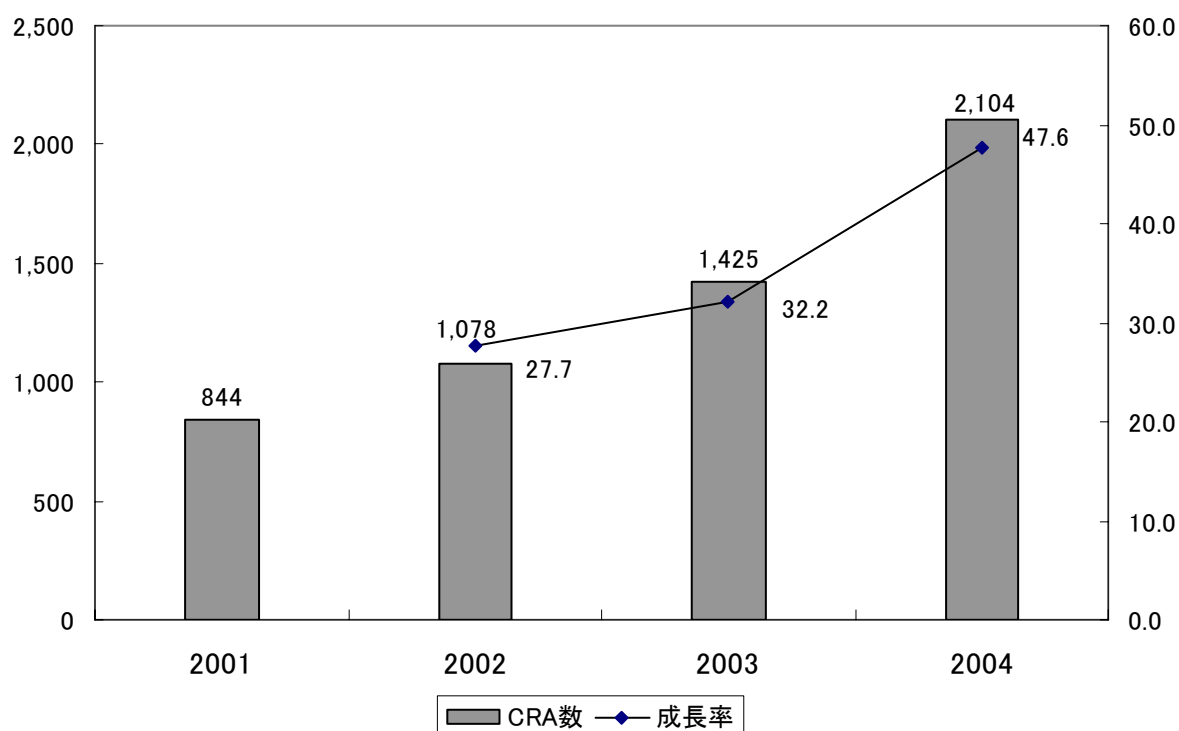


図 2-3 CRA の雇用数及び成長率

⁷ 出所：日本CRO協会HPより

一方、SMOにおける主要職種であるCRC（Clinical Research Coordinator：治験コーディネーター）の人数は、1,597人（2004年）で、前年比17.2%の伸び率である⁸。2003年度のCRC総数1,363人の内訳を見ると、CRC数0人の企業が1社、1～10人が18社、11～20人と21～30人が各6社、31～40人が4社、41～50人、51～75人及び76～100人が各3社、101人以上が2社と、1～10人のCRCを抱える企業が突出しているものの、規模が分散しているといえる⁹（図2-4）。

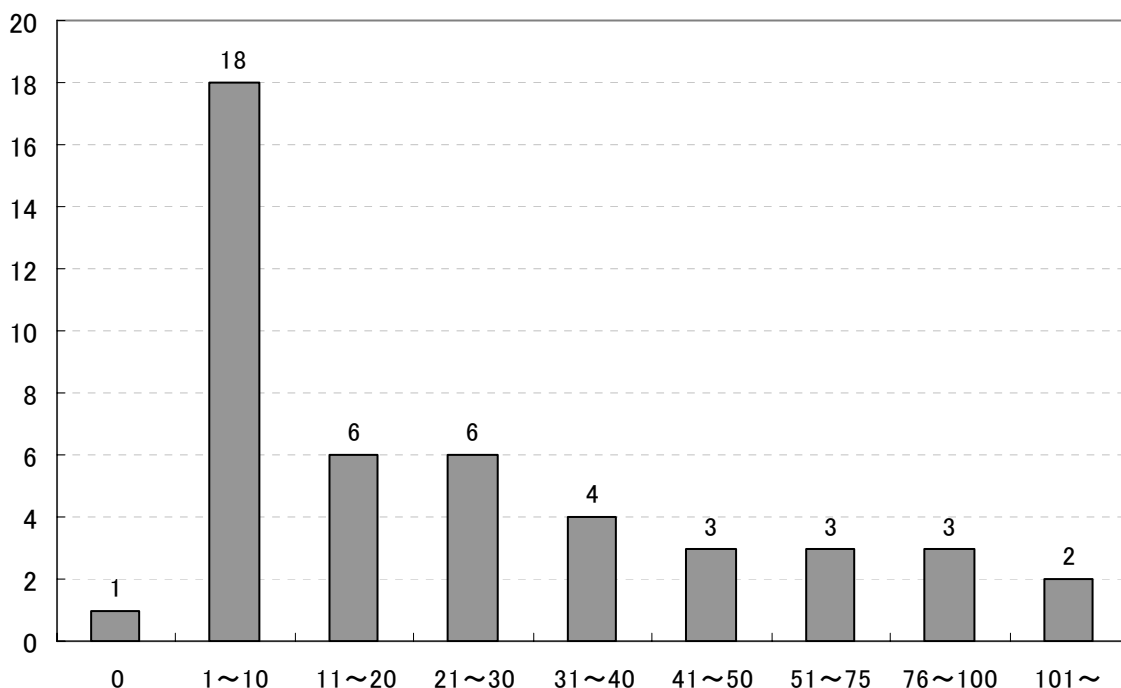


図2-4 CRCの人数別企業数

② 雇用の状況

本業種の雇用形態は正規従業員がほとんどである。CRA、CRCの職種を問わず、正規従業員として入職することが一般的となっている。

雇用者の男女構成を見ると、CRAの平均男女比はほぼ1:1である。ただし、若手のCRAには女性が多く、上級職や管理職には男性が多いという特徴がある。一方、CRCについては、看護師や薬剤師出身者が多いこともあり、女性が圧倒的に多い職種となっている。

また、雇用者の平均年齢は、20～30代が全体の8割以上を占める状況にある。学歴については、CRAの場合、最低でも大卒以上であり、最近では大学院卒の入職者も増えて

⁸ 出所：日刊薬業新聞 2004年9月28日

⁹ 出所：薬事日報 2003年11月5日

いる。CRC の場合は、看護師、薬剤師、臨床検査技師等の資格が要求されることが多く、更に 2～3 年以上の経験年数が採用条件とされるなど、実績も問われる場合がある。

(3) 中長期の見通し

CRO が国内に立ち上がったのは 1990 年代前半であり、1997 年の新 GCP 改正により臨床試験の実施基準が厳格化され、併せて CRO の位置付けが明確になったことが市場を一気に押し上げた。我が国における製薬企業から CRO へのアウトソーシング率は現在約 1 割であるが、欧米が 5 割規模であることを鑑みると、更に市場成長の余地が残されていると言える。

また、SMO については、主要業界団体が 2003 年に設立されるなど、ここ数年で急成長を続けている業態であり、看護師や薬剤師経験者を雇用し、一定期間治験の研修を受けさせれば、小規模でも手がけることができるため、CRO と比較して参入障壁は低いと言われることから、今後も参入増加が予想されている。

現在の CRO と SMO を合わせた市場規模は約 900 億円 (2004 年) だが、今後は 1,500 億円まで成長するとの予測があり、更に「CRO の全面受託が実現すれば CRO で 1,600 億円、SMO で 400 億円の、合計 2,000 億円になり得る」との見方もある¹⁰。一方で、治験支援業は受託ビジネスであるため、製薬企業の研究開発費以上には市場が拡大しないとも言われており¹¹、最近では値下げ圧力も強まってきている。

これらの状況から、CRO、SMO 各社では、医薬品のみならず健康・栄養食品の臨床試験に対する支援、IT を駆使したデータ管理や携帯電話を通じた被験者の安全や進捗状況の管理、医療機器販売等の、独自性に富んだ戦略の展開や新規事業育成にも積極的に取り組む企業が増えている。

今後は、診療所等の小規模医療機関の治験参加の増加、新 GCP 施行に伴う医療機関における治験の事務的業務の増加、医師主導の治験制度導入等が治験支援サービスに対する需要を膨らませていくと見込まれるものの、ここ数年一気に増加した企業の競争と淘汰が進むものとも予想されている。これに伴い雇用についても、その増加は当然見込まれながらも、より高いパフォーマンスを発揮する質の高い人材に対する需要が増すものと予想される。

¹⁰ 出所：株式新聞 2004 年 6 月 18 日、化学工業日報 2003 年 8 月 18 日

¹¹ 出所：日本経済新聞 2004 年 6 月 18 日

3. 治験支援業（CRO、SMO）における主な職種

3.1. 業務の概要

（1）顧客とサービス

治験支援業は、顧客（製薬企業、医療機関）に対し、製薬企業の治験に関わる業務の一部の受託・代行（CRO）、医療機関側の立場での治験実施のサポート（SMO）等のサービスを提供する（表 3-1）。

表 3-1 治験支援業における主なサービス

業態		顧客	サービス内容
CRO	開発業務受託機関	製薬企業	製薬企業の治験に関わる業務の一部の受託・代行
SMO	治験施設支援機関	医療機関	医療機関側の立場での治験実施のサポート

出所：研究会事務局作成

（2）ビジネスマップ

治験支援業では、上記のサービスを提供するため、下図に示すような流れで業務を実施している（図 3-1）。

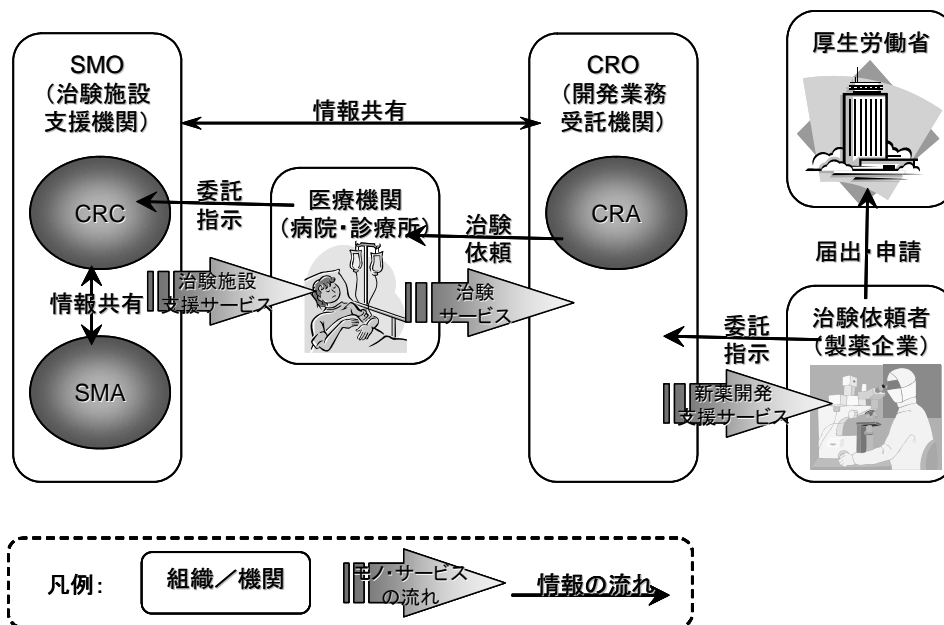


図 3-1 治験支援業のビジネスマップ

出所：研究会事務局作成

3.2. 主な職種

(1) 主な職種

① 職種の内容

治験支援業における主な職種には、CRA (Clinical Research Associate : 治験モニター) と CRC (Clinical Research Coordinator : 治験コーディネーター) がある (表 3-2)。SMO には、SMA (Site Management Associate : 治験事務担当者) と呼ばれ、治験実施医療機関において、臨床試験の実施準備や事務処理を支援する職種もあるが、現状では CRC がそれらの業務を行う場合がほとんどであり、SMA という呼称で別途採用している企業が少ないことから、今回は CRC について報告する。

これらの職種のうち、CRA、CRC 共に、日本標準職業分類の医療技術者 (A10) に含まれる¹²。

表 3-2 治験支援業における主な職種

職種	仕事の内容	他の職種との関連
CRA	【治験準備業務】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施医療機関／治験責任医師の選定 ・ 実施医療機関への治験依頼・契約手続 ・ 実施医療機関側治験実施スタッフへの説明会の実施 ・ 治験関連支給品の準備 ・ 諸種記録書式の準備 【モニタリング業務】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験ファイルの点検 ・ 有害事象への対応 ・ 症例報告書の回収 ・ 原資料の検証／直接閲覧 (SDV) ・ モニタリング訪問報告書の作成 ・ 治験終了の通知 	治験の実施中、CRA と CRC は常に接触を持ち、互いに連携を取りながら業務を遂行する
CRC	【治験準備業務】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の把握 ・ 治験資材の確認等、治験依頼者との調整 ・ 院内説明会の開催および関係者との役割分担確認 ・ 来院スケジュール表、その他必要資料の準備 【治験支援業務】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明、同意取得の補助業務 ・ プロトコールに沿った来院日・検査スケジュールの管理 ・ 検査データの収集および管理 ・ 被験者のケア ・ 症例報告書 (CRF) の作成支援 ・ 有害事象への対応 ・ 原資料閲覧 (SDV) への対応 	

出所：研究会事務局作成

¹² 出所：2006年2月現在、総務省統計局ヒアリングより

② 職場環境及び勤務時間等

CRA、CRC 共に、勤務場所は、自社のオフィス及び治験実施医療機関であるが、オフィス内における業務よりも、モニタリング業務や治験サポート業務を行う医療機関における業務の方が多い。

また、勤務時間については、CRA、CRC 共にフレックスタイム制を採用し、標準労働時間帯は 9 時～17 時半で、コアタイム（例：10：30～15：00）を設けている企業が多い。休日については、完全週休二日制（土日）で祝日を休みにする企業がほとんどであり、夏季、年末年始、有給休暇等は基本的に確保されている（表 3-3）。

表 3-3 職場環境及び勤務時間等

職種	職場環境	勤務時間等
CRA	・ 自社のオフィス及び治験実施医療機関での業務が中心	・ フレックスタイム制を採用し、標準労働時間帯は 9 時～17 時半で、コアタイム(例:10:30～15:00)を設けている企業が多い ・ 完全週休二日制(土日)で祝日を休みにする企業がほとんどであり、夏季、年末年始、有給休暇等は基本的に確保されている
CRC		

出所：研究会事務局作成

(2) 労働市場の現況

① 入職

治験支援業における各職種の採用（入職）は、CRA の場合、現在は新卒採用と中途採用の割合がほぼ 1：1 である。新卒採用の場合、学歴については不問だが、文系からの応募はなく、薬学、生物化学、生命科学系の学部出身者が多い。中途採用の場合には、看護師、臨床検査技師、薬剤師、MR 等の医療業界経験者が優遇される傾向にある。

一方、CRC の場合は中途採用が多く見られる。新卒採用の場合、採用に至るのは、薬学部、その他医療・理系学部全般の出身者がほとんどである。中途採用の場合には、CRC 未経験者でもよいが、ほとんどの場合、看護師、臨床検査技師、薬剤師等の医療関係有資格者であって、臨床経験 2～3 年以上であることが求められる。

② 専門化と多能化

各職種におけるキャリアアップは、CRA、CRC に共通して、基本的には職種内で専門性を高める方向にキャリアアップが図られる（図 3-2）。つまり、それぞれの業務に必要な知識量が増え、より不定型で複雑化した業務に対応できるようになるなど、あくまでもそれぞれの実務を行いつつ各職種を極め、部下を束ねるリーダー格として業務に当たることとなる。

ただし、上級職になるにしたがって、それぞれの業務の専門性を高めると同時に、プロジェクトのマネジメントや部下の指導及びマネジメント等の管理能力や指導力の獲得が必要となってくる。

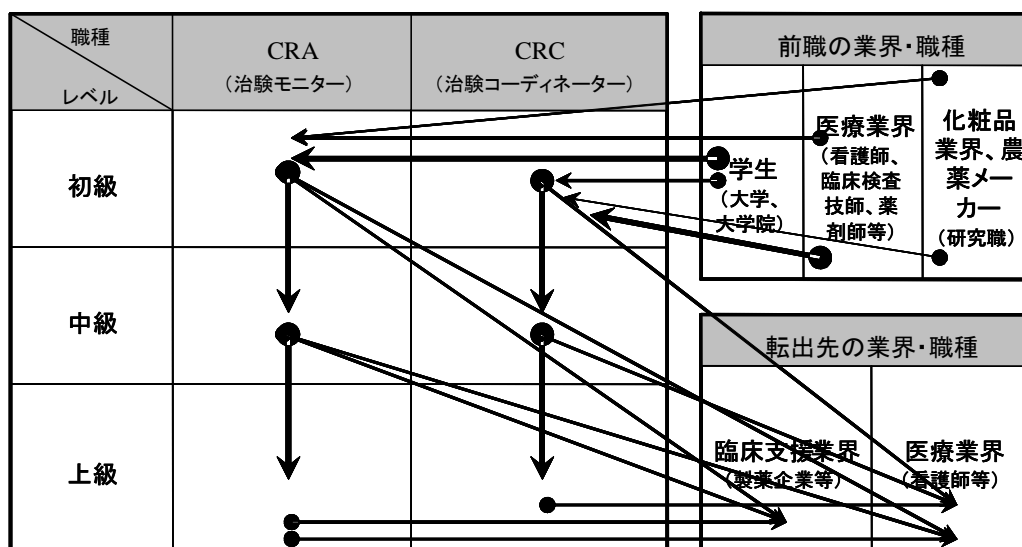


図 3-2 治験支援業の一般的なキャリアパス (イメージ)

出所：研究会事務局作成

③ 人材育成

このようなキャリアアップに向けた人材育成は、CRA と CRC に共通して、入職時の導入研修とその後の現場における OJT が中心となっている。

また、各職種に共通して、統一の国家資格やシステム化された研修は存在せず、それぞれの企業内で独自の研修や昇格のための認定を行っている状態である。

したがって、CRA、CRC 共に、実務を通してそれぞれの業務や知識レベルを高め、キャリアアップを図っているのが現状である。

④ 需給ギャップ

現在のところ、各職種共に、中・上級レベルに人材の不足感がある。CRA については、業務上、顧客である担当病院との人的コネクションが強いため基本的に離職率は低いものの、CRO 企業と比較し製薬企業の CRA 職の給料が格段に高いため、中・上級レベルになると製薬企業に引き抜かれることも多い。一方、CRC の場合、当該職種には女性が多いという特性から、結婚や出産で辞める者が多い現状がある。これらのことから、初級の人材の供給は安定的に確保できるものの、中・上級レベルに慢性的な不足感が見られる。

(3) 将来の見通し

① 労働市場の需給関係

先に述べたように、医療機関の治験参加の増加、新 GCP 施行に伴う治験の事務的業務の増加等を背景に、今後、産業全体では労働市場の需給は需要が増えるものと予想される。ただし、今後は、ここ数年で一気に拡大した市場を受けて、企業の競争と淘汰の時代に入ると想定され、それに伴い雇用についても、当然その増加は見込まれるものの、量だけでなく質の面でも高いパフォーマンスを発揮する人材が求められるようになる。

② 人材育成の課題

労働市場の需給関係の変化に対応し、より不足となる CRA 及び CRC の中・上級レベルの人材については、製薬企業における CRA 職に人材が流出しないような給料格差の是正策や、市場からの人材の獲得だけでなく、CRO 企業、SMO 企業内での中・上級職の人材育成等の対策が求められる。

CRO 及び SMO という業態は、比較的新しい業界であるため、現在はそれぞれの業界団体が各職種の認定制度を検討中の段階であり¹³、それぞれの企業内で独自の研修等の人材育成方法が取られている状態である。今後は人材育成について標準的な体験を整え、人材の平準化とレベルアップを図る取組みを一層発展させることがより重要になってくるであろう。

¹³ SMOについては、昨年日本SMO協会の「CRC教育・認定要綱」が発表されたばかりである。

4. CRA（治験モニター）の詳細

4.1. 人材のあり方

（1）職務内容

CRA（Clinical Research Associate：治験モニター）は、治験実施施設において、治験が実施計画書のとおり適正に行われているかを監視・確認する者であるが、実際に行う職務には、治験準備業務及びモニタリング業務がある（表 4-1）。

表 4-1 CRA（治験モニター）の職務と必要な能力

職務		職務を遂行する際に必要な能力		レベル ^注		
名称	内容	技能	知識	初級	中級	上級
治験準備業務	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 実施医療機関／治験責任医師の選定 ▪ 実施医療機関への治験依頼・契約手続 ▪ 実施医療機関側治験実施スタッフへの説明会の実施 ▪ 治験関連支給品の準備 ▪ 諸種記録書式の準備 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GCP、その他の規制要件を遵守できる ▪ 被験者のプライバシーに関する機密を保全できる 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 治験に関する倫理的原則を理解している ▪ GCP、その他の規制要件を理解している 	○	○	○
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 担当施設を5件以上受け持つことができる ▪ 実施医療機関、治験責任医師のGCP適合性調査等を行い、当該治験に適切な実施医療機関、治験責任医師を選定できる ▪ 治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の記載方法を詳細に理解の上、治験責任医師等に説明し、質問に対して適切に回答することができる 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 医学、薬学、看護学、臨床検査学等を中心とする自然科学系の基礎的知識を有する ▪ 治験に関わる一般的知識がある(治験とは何か、治験の流れ・手順等) ▪ 担当する治験に関する情報の内容(治験薬の管理・取扱に関する手順書、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の様式等)について理解している 	△	○	○

職務		職務を遂行する際に必要な能力		レベル ^注		
名称	内容	技能	知識	初級	中級	上級
モニタリング業務	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験ファイルの点検 ・ 有害事象への対応 ・ 症例報告書の回収 ・ 原資料の検証／直接閲覧(SDV) ・ モニタリング訪問報告書の作成 ・ 治験終了の通知 	<ul style="list-style-type: none"> ・ GCP、その他の規制要件を遵守できる ・ 被験者のプライバシーに関する機密を保全できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する倫理的原則を理解している ・ GCP、その他の規制要件を理解している 	○	○	○
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 担当施設を5件以上受け持つことができる ・ 治験依頼者の定めたモニタリングの手順を遵守し、モニタリングした内容が記録され、報告されているか確認することができる ・ 有害事象の発現に際し、情報収集や伝達等の適切な対応を行うとともに、部下に指導・指示することができる ・ 症例報告書が治験実施計画書を遵守していることを確認の上、回収されているか確認することができる ・ 原資料等の治験関連記録と症例報告書とを照合・点検するとともに、部下に指導・指示することができる ・ 治験依頼者と治験責任医師等との間の円滑なコミュニケーションをとり、被験者の品質・安全性・有効性に関する正確な情報交換ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医学、薬学、看護学、臨床検査学等を中心とする自然科学系の基礎的知識を有する ・ 治験に関わる一般的知識がある(治験とは何か、治験の流れ・手順等) ・ 担当する治験に関する情報の内容(治験薬の管理・取扱に関する手順書、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の様式等)について理解している 	△	○	○
		<ul style="list-style-type: none"> ・ プロジェクトのスケジュール管理ができる ・ プロジェクトのメンバー、進捗を管理することができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロジェクトのマネジメント方法について知っている ・ 人材のマネジメント方法、部下の指導方法について知っている 	－	△	○

注：○主に行うもの、△補助的に行うもの、－行わないもの

出所：研究会事務局作成

(2) 人材の要件

この職種の人材要件としては、倫理観や高いコミュニケーション能力、事務処理能力等がある（表 4-2）。また、CRA になるための必須資格はなく、現在は CRO 各社で独自の企業内認定を設けている状態である。

表 4-2 CRA（治験モニター）の人材要件

職務		人材要件		レベル ^注		
名称	内容	基本的な資質・能力等	資格等	初級	中級	上級
治験準備業務	<ul style="list-style-type: none"> 実施医療機関／治験責任医師の選定 実施医療機関への治験依頼・契約手続 実施医療機関側治験実施スタッフへの説明会の実施 治験関連支給品の準備 諸種記録書式の準備 	<ul style="list-style-type: none"> 生命に対する倫理観が求められる 秘密保持義務を遵守する姿勢が求められる CRC を始め、さまざまな人と関わりながら仕事を進めるため、高いコミュニケーションスキルが求められる プロジェクトの進捗管理を行うマネジメント能力や緻密さがあることが望ましい 高いプレゼンテーション能力と文書作成のための PC スキルをもっていることが望ましい 治験や疾病・検査に関する知識や学習意欲が求められる 	<ul style="list-style-type: none"> CRA になるための必須資格はない 医療系の資格である「薬剤師」「看護師」「臨床検査技師」などは、医療に関わる知識を習得できるため、有効である 現在日本 CRO 協会において、CRA の認定制度である「モニター認定制度」の確立に向け検討中の段階である 	○	○	○
モニタリング業務	<ul style="list-style-type: none"> 治験ファイルの点検 有害事象への対応 症例報告書の回収 原資料の検証／直接閲覧（SDV） モニタリング訪問報告書の作成 治験終了の通知 					

注：○必ず必要、△望ましい、－必要ない

出所：研究会事務局作成

(3) 人材の区分

この職種は、CRA としての業務における専門性や知識の深さ、また、独力で業務を遂行できる能力を基準として、初級、中級、上級に区分することができる（表 4-1、表 4-2）。

① 初級

初級とは、上司の指示のもとで、治験準備業務及びモニタリング業務を行う者である。職務遂行に当たって特に資格は必要でない。CRA としての定型業務をこなし、不定型業務については上司となる中級者または上級者に対する補助的な業務が中心である。初級者は、就業者数の約 5 割を占めている。

② 中級

中級とは、上司の指示がなくとも、大規模医療機関において業務を行うことができる者

である。職務遂行に当たって特に資格は必要でない。初級者と比較し担当する治験実施医療機関も増え、定型業務・不定型業務共に的確に実施することのできるレベルである。場合によっては、初級者の教育係も担当する。中級者は、就業者数の約3割を占めている。

③ 上級

上級とは、治験に関する高度な技能及び知識を有し、CRAとしてプロジェクトリーダーを務めると共に部下を指導・指示する者である。職務遂行に当たって特に資格は必要でない。昇進試験はなく、当該レベルに相応しい人物像を満たすと判断された場合に昇進する。初級者や中級者を管理する立場であり、場合によっては組織運営にも携わる。上級者は、就業者数の1割強を占めている。

(4) 労働市場の特徴

この職種の労働市場の特徴としては、正規従業員がほとんどである、女性が半数以上を占めるなどがある。また、採用に当たっての出身学部等の専攻は不問とされているものの、文系からの応募はほとんどなく、薬学、生物化学、生命科学系の学部出身者が多い特徴がある。基本的には大卒以上の学歴が求められ、従来は学部卒と院卒の割合は半々だったが、最近では院卒も増えてきている（表4-3）。

表 4-3 労働市場の特徴

人材の区分	雇用・求人状況	年齢	性別	学歴等	賃金等
初級	【雇用状況】 ・ 正規従業員がほとんどである 【需給ギャップ】 ・ 初級レベルの不足感は特でない	・ 20代前半～20代半ばぐらいまでがほとんどである	・ 女性が半数以上を占めており、現在も増えつつある。特に新卒や20代の若手に女性が多い	・ 専攻は不問だが、文系からの応募はほとんどない ・ 薬学、生物化学、生命科学系の学部の出身者が多い ・ 基本的には大卒以上の学歴が求められ、従来は学部卒と院卒の割合は半々だったが、最近では院卒が増えてきた	・ 新卒は、学部卒の場合、年収300～320万、院卒の場合、340～360万で、以降は業績評価次第で個人差が出てくる ・ 平均年収は400万円前半である
中級	【雇用状況】 ・ 正規従業員がほとんどである 【需給ギャップ】 ・ 中級レベルの人材の不足感はある ・ 中途採用でなかなか人材が確保できない。逆にCRO企業から製薬企業に引き抜かれることもある	・ 20代後半～30歳前後が多い	・ 中級職では男性がやや多くなる	・ 専攻は不問だが、文系からの応募はほとんどない ・ 薬学、生物化学、生命科学系の学部の出身者が多い ・ 基本的には大卒以上の学歴が求められ、従来は学部卒と院卒の割合は半々だったが、最近では院卒が増えてきた	・ 年収の平均は500万円前半～600万円代で、業績評価次第で個人差が出てくる

人材の区分	雇用・求人状況	年齢	性別	学歴等	賃金等
上級	【雇用状況】 <ul style="list-style-type: none"> 正規従業員がほとんどである 【需給ギャップ】 <ul style="list-style-type: none"> 上級レベルの不足感は強い。医療の知識及び経験と、マネジメントスキルを両立する人材がなかなかいない 中途採用でなかなか人材が確保できない。逆にCRO企業から製薬企業に引き抜かれることもある 	<ul style="list-style-type: none"> 30代後半～40代が多い。ごく少数の管理職に50代もいる 	<ul style="list-style-type: none"> 上級職ほど男性が多く、女性の管理職はごく少数である 	<ul style="list-style-type: none"> 専攻は不問だが、文系からの応募はほとんどない 薬学、生物化学、生命科学系の学部の出身者が多い 基本的には大卒以上の学歴が求められ、従来は学部卒と院卒の割合は半々だったが、最近では院卒が増えてきた 	<ul style="list-style-type: none"> 年収の平均は600万円前半～700万円代で、業績評価次第で個人差が出てくる 管理階層は700万円前後である

出所：研究会事務局作成

(5) 将来の見通し

先で述べたように、将来的に、この職業は人材の不足が見込まれる。初級レベルについては、毎年新卒の入職者が見込める上、本職種は業務上、顧客である担当病院との人的コネクションが強いため、基本的に離職率は低く人材の安定供給が確保されるものの、中・上級レベルについては、CRO企業と比較し製薬企業のCRA職の給料が格段に高いため製薬企業に引き抜かれることも多く、慢性的な不足感が生じるものと予想される。

4.2. 人材育成のあり方

(1) 入職及びキャリアアップ

人材の区分毎に見た入職ルートは、表 4-4 の通りである。

CRA においては、大学あるいは大学院を卒業した新卒を定期的に採用する場合と、中途採用を行う場合とが、現在ほぼ 1:1 の割合である。ただし、CRO 各社では、今後は新卒を増やし、自社で最初から人材育成を行おうとする傾向がある。

新卒の場合、基本的には出身学部等の専攻は不問だが、文系からの応募はほとんどなく、薬学、生物化学、生命科学系の学部の出身者が多い。また基本的には、大卒以上の学歴が求められ、従来は学部卒と院卒の割合は半々であったが、最近では院卒が増加傾向にある。

中途採用については、初級の場合は CRA としての経験が問われることはないものの、看護師、臨床検査技師、薬剤師、MR 等の医療業界経験者が優遇されることが多い。一方、中・上級レベルの中途採用の場合は、CRA としての相応の実務経験を基に採用判断が下される。

多くの場合、より上の級に向けてより高い専門性の獲得に向かう。この場合、実務経験を通して業務遂行能力や知識レベルを高める専門化に向かう傾向が強い。なお、上級者の中には、実務の他に、組織のマネジメントに携わる方向性もある。

表 4-4 入職（キャリアアップを含む）の特徴

人材の区分	入職ルートと採用・昇格要件	必要な経験年数	経験が活かせる他の業種・職種
初級	<p>【入職ルート】</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在は新卒と中途がほぼ 1:1 の割合であるが、今後は新卒を増やし自社で最初から育てていこうとする傾向がある 新規学卒は定期で、中途は随時募集している 自社の HP や、民間職業斡旋機関等で求人が成されている <p>【採用・昇格要件】</p> <ul style="list-style-type: none"> 新卒採用の場合、専攻は不問だが、文系からの応募はほとんどない。薬学、生物化学、生命科学系の学部の出身者が多い 基本的には大卒以上の学歴が求められ、従来は学部卒と院卒の割合は半々だったが、最近では院卒が増えてきた 中途採用の場合、異業種からの未経験者採用はほとんどない。看護師、臨床検査技師、薬剤師、MR 等の医療業界経験者が優遇される 医療業界以外では、化粧品、農薬メーカーの研究職出身者を採用する場合もある 	入職後の導入研修及び3ヶ月程度のOJT教育後	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・看護師 ・MR ・臨床開発経験者

人材の区分	入職ルートと採用・昇格要件	必要な経験年数	経験が活かせる他の業種・職種
中級	【入職ルート】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 中級の入職者は中途採用がほとんどである ・ 中途は随時募集している ・ 自社の HP や、民間職業斡旋機関等で求人が成されている 【採用・昇格要件】 <ul style="list-style-type: none"> ・ CRA としての実務経験が必要である 	入社後 5～8 年目まで	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師 ・ 看護師 ・ MR ・ 臨床開発経験者
上級	【入職ルート】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 上級は一般に、中級者がキャリアアップするルートが主であるが、本レベルから入職する場合は中途採用に限られる ・ 中途は随時募集している ・ 自社の HP や、民間職業斡旋機関等で求人が成されている 【採用・昇格要件】 <ul style="list-style-type: none"> ・ CRA としての豊富な実務経験と、プロジェクトや人材のマネジメント能力が求められる 	入社後 7～9 年目以上	

出所：研究会事務局作成

(2) 人材育成

人材の区分毎に見た人材育成の実施状況は、表 4-5 の通りである。

人材育成は CRO 各社が独自の研修プログラムに基づき行っている。基本的には、入職時の導入研修後、上司による現場における OJT を中心に行われる。継続研修の有無については各社バラバラであるが、テーマ別研修を行っている場合が多い。

外部への転出については、同業種への転職の場合、より好待遇を求めて転職するケースが多い。また、看護師出身の CRA は、再度看護師に戻る場合が多い。一方、他業種への転職先としては、製薬企業の CRA 職が多い状況にある。

表 4-5 人材育成の特徴

人材の区分	人材育成の実施状況	主なカリキュラム	外部機関等の活用
初級	【入職・能力開発】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 新入社員導入研修(1～2ヶ月)により、医薬品開発のプロセス、治験プロセス、規制・法規、GCP の内容、基礎的医学、副作用有害事象への対応等に関する知識を習得した後、3ヶ月程度の OJT を受ける ・ 継続研修として、定期的に集まり、1～2時間程度の講演会に参加する 【レベルアップ(昇格を含む)】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 実務を通してモニタリング業務遂行能力や知識レベルを高め、中級を目指す 	各社独自で研修プログラムを組んでいる(社外秘の場合が多い)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不定期で外部セミナーや学会に参加する ・ 日本 CRO 協会では、年に数回、各社を集めて研修を行っている

人材の区分	人材育成の実施状況	主なカリキュラム	外部機関等の活用
中級	【入職・能力開発】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 社内や医療機関における OJT が基本である ・ 継続研修として、定期的に集まり、1～2 時間程度の講演会に参加する 【レベルアップ(昇格を含む)】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 実務を通してモニタリング業務遂行能力や知識レベルを高め、上級を目指す 	各社独自で研修プログラムを組んでいる(社外秘の場合が多い)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不定期で外部セミナーや学会に参加する ・ 日本 CRO 協会では、年に数回、各社を集めて研修を行っている
上級	【入職・能力開発】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 上級職には外部及び社内講師によるマネジメント研修がある ・ 継続研修として、定期的に集まり、1～2 時間程度の講演会に参加する 【レベルアップ(昇格を含む)】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 実務を通してモニタリング業務遂行能力や知識レベルを高め、CRA として更に専門性を高めるほか、組織のマネジメントに携わる方向性もある 		

出所：研究会事務局作成

(3) 人材の区分別の状況

① 初級

初級の多くは、大学あるいは大学院を卒業した後、新卒採用として定期募集を通じて採用される。また、中途採用において未経験者の場合には、やはり初級からのスタートとなる。初級者は入職直後の導入研修を受講後、上司による現場における OJT を受けて、中級へのキャリアアップを目指す。初級の能力要件等を満たすには、一般に、入職後の導入研修及び3ヶ月程度の OJT 教育訓練を要する。

② 中級

中級は一般に、上司による現場における OJT を受けて、上級へのキャリアアップを目指す。現在 CRA には統一資格は存在しないが、CRO 企業内で独自の認定制度を設けているところもあり、企業内での昇格基準として活用されている場合もある。中級の能力要件等を満たすには、一般に、初級において5～8年程度の教育訓練を要する。

③ 上級

上級は一般に、中級者がキャリアアップするルートが主である。また、現在 CRA には統一資格は存在しないが、CRO 企業内で独自の認定制度を設けているところもあり、企業内での昇格基準として活用されている場合もある。上級は基本的に、CRA としての専門性を高めるほか、組織のマネジメントに携わる方向性もある。上級の能力要件等を満たすには、一般に、中級において7～9年以上の教育訓練を要する。

(4) 今後の課題と展望

先で述べたとおり、今後は医薬品のみならず、医薬品に準じた厳しい試験規準を課される医療機器や食品開発等の受託業務も拡大していくと予想されていることから、それに対応する CRA の量的な需要が増すものと考えられる。また、CRO 事業は知的な労働集約ビジネスとされており、CRO 事業の成否は人材次第とも言える。したがって、CRA については、量だけでなく高いパフォーマンスを発揮する人材が質の面からも求められるようになる。

現在、日本 CRO 協会では、「モニター (CRA) 認定制度」を検討中である。現時点では内容の詳細はまだ決まっておらず、CRA の初級レベルを一定レベルに保つための導入プログラムガイドラインを作成中であるというが、そのほかにも、どのレベルのモニターに資格を与えるべきか、CRO のモニターと製薬企業内のモニターとの兼ね合いの問題、継続研修の有無等、様々な事項について検討が成されている。

現在、CRA の導入教育については、CRO 各社で実施されており、そのカリキュラムや使用する教材等は各社独自で設定しているものである。このため、各社の CRA の知識や能力は必ずしも一様ではない。治験の質を確保するためにモニタリングは極めて重要な業務であり、その業務を担う CRA の質を平準化・レベルアップするための CRA 教育は当然のことながら大変重要である。

CRO 事業は、下請け会社としての期限の厳守、法律の厳しさ、人の命に関わる責任の重さ等、困難の多いビジネスである。それを支える CRA の人材育成について、早急に標準的な体系を整え、全レベルに渡って人材を安定供給していくことが急務といえる(表 4-6)。

表 4-6 今後の課題/展望

人材の区分	労働市場の見通し	人材育成の課題と展望
初級	<ul style="list-style-type: none"> 診療所等の小規模医療機関の治験参加の増加、新 GCP 施行に伴う医療機関における治験の事務的業務の増加、医師主導の治験制度導入等が、治験支援サービスに対する需要を膨らませていく。これに伴い CRA の需要が増すものと予想される 医薬品のみならず、医薬品に準じた厳しい試験規準を課される医療機器や食品開発等の受託業務も拡大している 	<ul style="list-style-type: none"> 市場や対応する専門領域の拡大に対応して、質の高い CRA の人材確保が必要である 今後 CRA の人材育成について、標準的体系を整えていくことが急務となっている 特に上級レベルの人材が慢性的に不足しており、医療の知識及び経験と、プロジェクトや人材、ひいては組織のマネジメントスキルを両立する人材がなかなかいない。将来的には社内で育てていくことも必要である 処遇面では、製薬企業の CRA は CRO 企業の CRA より年収が格段に高い。製薬企業の CRA 経験者から中途採用していくためにも給料格差を無くす必要がある
中級		
上級		

出所：研究会事務局作成

5. CRC（治験コーディネーター）の詳細

5.1. 人材のあり方

（1）職務内容

CRC（Clinical Research Coordinator：治験コーディネーター）は、治験実施施設において、治験責任医師または治験分担医師の指示のもとで治験の進行をサポートする者であるが、実際に行う職務には、治験準備業務及び治験支援業務がある（表 5-1）。

表 5-1 CRC（治験コーディネーター）の職務と必要な能力

職務		職務を遂行する際に必要な能力		レベル ^注		
名称	内容	技能	知識	初級	中級	上級
治験準備業務	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の把握 ・ 治験資材の確認等、治験依頼者との調整 ・ 院内説明会の開催および関係者との役割分担確認 ・ 来院スケジュール表、その他必要資料の準備 	<ul style="list-style-type: none"> ・ GCP、その他の規制要件を遵守できる ・ 被験者のプライバシーに関する機密を保全できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ GCP、その他の規制要件を理解している ・ 秘密保持義務を遵守する姿勢が求められる 	○	○	○
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 担当施設を2件以上受け持つことができる ・ 対象疾患、選択基準、除外基準により、適格な被験者選択ができる ・ 被験者リストを作成し、医師への報告および打合せに対応できる ・ 被験者への治験薬・治験実施計画の概要説明等、同意取得説明の補助業務ができる ・ 被験者の登録業務ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医学、薬学、看護学、臨床検査学等を中心とする自然科学系の幅広い知識を有する ・ 治験に関わる高度で専門的な知識がある（臨床試験とは何か、臨床試験の流れ・手順等） ・ 担当する治験に関する情報の内容（治験薬の管理・取扱に関する手順書、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の様式等）を熟知している 	△	○	○

職務		職務を遂行する際に必要な能力		レベル ^注		
名称	内容	技能	知識	初級	中級	上級
治験支援業務	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明、同意取得の補助業務 治験実施計画書に沿った来院日・検査スケジュールの管理 検査データの収集および管理 被験者のケア 症例報告書(CRF)の作成支援 有害事象への対応 原資料閲覧(SDV)への対応 	<ul style="list-style-type: none"> GCP、その他の規制要件を遵守できる 被験者のプライバシーに関する機密を保全できる 	<ul style="list-style-type: none"> GCP、その他の規制要件を理解している 秘密保持義務を遵守する姿勢が求められる 	○	○	○
		<ul style="list-style-type: none"> 担当施設を2件以上受け持つことができる 治験実施計画書に沿った来院日・検査スケジュールの管理ができる 被験者、検査・観察項目、治験依頼者からの資料等に関する情報を適切に医師に提供できる 検査データの収集及び管理ができる 医師の指示の下に被験者の生活指導・教育や、相談窓口への対応等、被験者のケアができる 原資料からの転記、原資料と症例報告書(CRF)の整合性の確認等、CRFの作成支援ができる 治験責任医師への報告、重篤な副作用情報の報告資料の作成等、有害事象に対応できる 閲覧者への対応や原資料の提示等、原資料閲覧(SDV)に対応できる 	<ul style="list-style-type: none"> 医学、薬学、看護学、臨床検査学等を中心とする自然科学系の幅広い知識を有する 治験に関わる高度で専門的な知識がある(臨床試験とは何か、臨床試験の流れ・手順等) 担当する治験に関する情報の内容(治験薬の管理・取扱に関する手順書、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の様式等)を熟知している 	△	○	○
		<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトのスケジュール管理ができる プロジェクトのメンバー、進捗を管理することができる 	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトのマネジメント方法について知っている 人材のマネジメント方法、部下の指導方法について知っている 	—	△	○

注：○主に行うもの、△補助的に行うもの、—行わないもの

出所：研究会事務局作成

(2) 人材の要件

この職種の人材要件としては、倫理観や高いコミュニケーション能力、事務処理能力等がある(表5-2)。また、CRCになるための必須資格はなく、現在はSMO各社で独自の企業内認定を設けている状態である。

表5-2 CRC(治験コーディネーター)の人材要件

職務		人材要件		レベル ^注		
名称	内容	基本的な資質・能力等	資格等	初級	中級	上級
治験準備業務	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の把握 治験資材の確認等、治験依頼者との調整 院内説明会の開催および関係者との役割分担確認 来院スケジュール表、その他必要資料の準備 	<ul style="list-style-type: none"> 生命及び治験に関する倫理感が求められる CRAを始め、被験者、医師及び関係部署のスタッフ等、様々な人と関わりながら仕事を進めるため、高いコミュニケーションスキルが求められる 秘密保持義務を遵守する姿勢が求められる 進捗管理を行うマネジメント能力や緻密さがあることが望ましい 被験者の微細な変化を見逃さない気配りが求められる 多量の書類を処理・管理する事務処理能力が求められる 	<ul style="list-style-type: none"> CRCになるための必須資格はない 医療系の資格である「薬剤師」「看護師」「臨床検査技師」「MR」などは、医療に関わる知識を習得できるため、有効である 			
治験支援業務	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明、同意取得の補助業務 治験実施計画書に沿った来院日・検査スケジュールの管理 検査データの収集および管理 被験者のケア 症例報告書(CRF)の作成支援 有害事象への対応 原資料閲覧(SDV)への対応 			○	○	○

注：○必ず必要、△望ましい、－必要ない

出所：研究会事務局作成

(3) 人材の区分

この職種は、CRC としての業務における専門性や知識の深さ、また、独力で業務を遂行できる能力を基準として、初級、中級、上級に区分することができる（表 5-1、表 5-2）。

① 初級

初級とは、導入研修を受講後、上司の指示のもとで CRC としてのコーディネート業務を行う者である。職務遂行に当たって特に資格は必要でない。導入研修後の OJT 教育中のレベルの場合もあるため、問題や不明な点が生じた際にはすぐに上司に報告・相談するなど、不定型業務については上司となる中級者または上級者に対する補助的な業務が中心である。初級者は、就業者数の約 2 割である。

② 中級

中級とは、指示がなくとも大半の CRC の仕事を行うことができる者である。職務遂行に当たって特に資格は必要でない。中級になると、専門知識も幅広くなり理解力も高まるため、医師等医療機関のスタッフとの折衝も円滑に行うことができるようになり、プロジェクトの担当として責任を持って遂行するレベルと言える。初級者と比較し担当する治験実施医療機関も増え、定型業務・不定型業務共に的確に実施することのできるレベルである。場合によっては、初級者の教育係も担当する。中級者は、就業者数の約 7 割で大多数を占めている。

③ 上級

上級とは、治験に関する高度な技能及び知識を有し、CRC としてプロジェクトリーダーを務めると共に部下を指導・指示する者である。研修プランの立案や講師を務める場合もある。初級者や中級者を管理する立場であり、場合によっては組織のマネジメントにも携わる。上級者は、就業者数の約 1 割を占めている。

(4) 労働市場の特徴

この職種の労働市場の特徴としては、正規従業員がほとんどであり、また現状では女性が圧倒的に多いなどがある（表 5-3）。

表 5-3 労働市場の特徴

人材の区分	雇用・求人状況	年齢	性別	学歴等	賃金等
初級	【雇用状況】 ・ 正規従業員がほとんどである 【需給ギャップ】 ・ 初級レベルの不足感はない	・ 20代後半～後半が多い	・ 現状では女性が圧倒的に多い	・ 新規学卒採用において専攻が採用条件に明記されることは少ないが、採用に至るのは、薬学部、その他医療・理系学部全般の出身者がほとんどである ・ 新規学卒採用以外は、看護師、薬剤師、臨床検査技師等の実務経験者を採用することが多い	・ 平均年収は400万円前半である ・ 契約社員の場合、時給は1,800～2,000円が多い
中級	【雇用状況】 ・ 正規従業員がほとんどである 【需給ギャップ】 ・ 中級レベルの人材の不足感はある ・ 募集をかければ多くの応募があるが、採用に至る人材が少ない	・ 20代後半～30代が多い			・ 平均年収は400万円後半であるが、業績評価次第で個人差が出てくる
上級	【雇用状況】 ・ 正規従業員がほとんどである 【需給ギャップ】 ・ 上級レベルの人材の不足感はある ・ 医療の知識及び経験と、マネジメントスキルを両立する人材がなかなかいない	・ 30代後半～50代前半が多い	・ 上級職ではやや男性が多くなる	・ 中・上級の入職者については、CRCとしての実務経験が問われる	・ 平均年収は700万円前後であるが、業績評価次第で個人差が出てくる

出所：研究会事務局作成

(5) 将来の見通し

先で述べたように、将来的に、この職業は人材不足が見込まれる。初級については、新卒での採用もある上、CRCとしての経験を不問としているため人材の安定供給が見込めるものの、中・上級レベルについては、医療の知識や経験と、プロジェクト遂行能力や人材のマネジメント能力とを両立する人材がなかなかいないため、慢性的な不足感が生じるものと予想される。

5.2. 人材育成のあり方

(1) 入職及びキャリアアップ

人材の区分毎に見た入職ルートは、表 5-4 の通りである。

CRC においては、新卒採用よりも途中で採用する方が多い。最近では、臨床経験のない新卒を雇用し自社で一から育成しようとする企業も増えたが、看護師、薬剤師、臨床検査技師としての経験者しか採らない企業もある。

新卒の場合、採用条件として出身学部等の専攻を明記していない場合もあるが、基本的に採用に至るのは、大卒以上の、薬学部、その他医療・理系学部全般の出身者がほとんどである。中途採用については、先で述べたとおり、初級であっても、正・准看護師、臨床検査技師、薬剤師等の医療関係有資格者であって、臨床経験 2～3 年以上であることが求められる。中・上級レベルの中途採用の場合は、CRC としての相応の実務経験を基に採用判断が下される。

多くの場合、より上の級に向けてより高い専門性の獲得に向かう。この場合、実務経験を通して業務遂行能力や知識レベルを高める専門化に向かう傾向が強い。なお、上級者の中には、実務の他に、組織のマネジメントに携わる方向性もある。

表 5-4 入職（キャリアアップを含む）の特徴

人材の区分	入職ルートと採用・昇格要件	必要な経験年数	経験が活かせる他の業種・職種
初級	【入職ルート】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 中途採用が多い ・ 新規学卒は定期で、中途は随時募集している ・ 自社の HP や、民間職業斡旋機関等で求人が成されている 【採用・昇格要件】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 新卒の場合、採用に至るのは、大卒以上の薬学部、その他医療・理系学部全般の出身者がほとんどである ・ 中途採用の場合、CRC 未経験者でもよいが、ほとんどの場合、正・准看護師、臨床検査技師、薬剤師等の医療関係有資格者であって、臨床経験 2～3 年以上であることが求められる 	入職後の導入研修及び 3 ヶ月程度の OJT 教育後	<ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師 ・ 薬剤師 ・ 臨床検査技師
中級	【入職ルート】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 中級の入職者は中途採用がほとんどである ・ 中途は随時募集している ・ 自社の HP や、民間職業斡旋機関等で求人がなされている 【採用・昇格要件】 <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC としての実務経験が必要である 	初級にて 3～5 年程度で中級となる	

人材の区分	入職ルートと採用・昇格要件	必要な経験年数	経験が活かせる他の業種・職種
上級	【入職ルート】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 上級の入職者は中途採用に限られる ・ 中途は随時募集している ・ 自社の HP や、民間職業斡旋機関等で求人がなされている 【採用・昇格要件】 <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC としての豊富な実務経験と、プロジェクトや人材のマネジメント能力が求められる 	中級にて 5～8 年程度で上級となる	<ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師 ・ 薬剤師 ・ 臨床検査技師

出所：研究会事務局作成

(2) 人材育成

人材の区分毎に見た人材育成の実施状況は、表 5-5 の通りである。

人材育成は SMO 各社が独自の研修プログラムに基づき行っている。基本的には、入職時の導入研修後、上司による現場における OJT を中心に行われる。継続研修の有無については各社ばらばらであるが、テーマ別研修を行っている場合が多い。

外部への転出については、同業種への転職の場合、より好待遇を求めて転職するケースが多い。また、看護師出身の CRC は、再度看護師に戻る場合がある。一方、本職種は離職率の高い職種であり、2～3 年の短期で辞める者が多い。その理由としては、外勤や出張が多く、ハードな業務であるため、女性が多い職種であるという特性から、結婚や出産で辞める者が多いことが挙げられる。ただし、最近では産休・育休制度の整備により就業を継続する者も増えてきている。

表 5-5 人材育成の特徴

人材の区分	人材育成の実施状況	主なカリキュラム	外部機関等の活用
初級	【入職・能力開発】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 3～4ヶ月の新入社員導入研修(講義形式)及び、約3ヶ月のOJTによる実務指導を受ける ・ マネージャークラスのCRCが施設を回り、実務的指導を行う場合もある ・ 継続研修として、定期的に、SOP(標準業務手順書)やGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)、事例等のテーマ別研修会に参加する 【レベルアップ(昇格を含む)】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 実務を通してCRCとしての業務遂行能力や知識レベルを高め、中級を目指す 	各社独自で研修プログラムを組んでいる(社外秘の場合が多い)	不定期で、外部セミナーや学会に参加する

人材の区分	人材育成の実施状況	主なカリキュラム	外部機関等の活用
中級	<p>【入職・能力開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 社内や医療機関における OJT が基本である ・ マネージャークラスの CRC が施設を回り、実務的指導を行う場合もある ・ 継続研修として、定期的に、SOP(標準業務手順書)や GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)、事例等のテーマ別研修会に参加する <p>【レベルアップ(昇格を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実務を通して CRC としての業務遂行能力や知識レベルを高め、上級を目指す 	各社独自で研修プログラムを組んでいる(社外秘の場合が多い)	不定期で、外部セミナーや学会に参加する
上級	<p>【入職・能力開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ マネージャークラス対象のマネジメント研修がある ・ 継続研修として、定期的に、SOP(標準業務手順書)や GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)、事例等のテーマ別研修会に参加する <p>【レベルアップ(昇格を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実務を通して、CRC としての業務遂行能力や知識レベルを高め、更に専門性を高めるほか、組織のマネジメントに携わる方向性もある 		

出所：研究会事務局作成

(3) 人材の区分別の状況

① 初級

初級の多くは、看護師、臨床検査技師、薬剤師等として、2～3年以上の臨床経験を積んだ後、中途として採用される。ただし、CRCとしての経験が無いため、中途とはいえ、初級レベルからのスタートとなる。新卒採用の場合は、大学あるいは大学院を卒業した後、定期募集を通じて採用される。初級者は入職直後の導入研修を受講後、上司による現場におけるOJTを受けて、中級へのキャリアアップを目指す。初級の能力要件等を満たすには、一般に、入職後の導入研修及び3ヶ月程度のOJT教育訓練を要する。

② 中級

中級は一般に、上司による現場におけるOJTを受けて、上級へのキャリアアップを目指す。現在、CRCには統一資格は存在しないが、SMO企業内で独自の認定制度を設けているところもあり、企業内での昇格基準として活用されている場合もある。中級の能力要件等を満たすには、一般に、初級において3～5年程度の教育訓練を要する。

③ 上級

上級は一般に、中級者がキャリアアップするルートが主である。また、現在CRCには統一資格は存在しないが、SMO企業内で独自の認定制度を設けているところもあり、企業内での昇格基準として活用されている場合もある。上級は基本的に、CRCとしての専門性を高めるほか、組織のマネジメントに携わる方向性もある。上級の能力要件等を満たすには、一般に、中級において5～8年程度の教育訓練を要する。

(4) 今後の課題と展望

先で述べたとおり、SMO は、看護師や薬剤師経験者を雇用し、一定期間治験の研修を受けさせれば、小規模でも手がけることができるため、CRO と比較して参入障壁は低い。このことからここ数年の成長が著しい業態であり、将来的にも参入増加が予想されている。ただし、この急成長の反動で、今後は SMO 企業の競争と淘汰の時代になるとも予想され、各社では、医薬品のみならず健康・栄養食品の臨床試験に対する支援や IT を駆使した被験者の安全や進捗状況の管理等の新規事業育成にも積極的に取り組み始めている。

このような産業の動向に伴い、雇用についても、その増加は当然見込まれながらも、より高いパフォーマンスを発揮する質の高い人材に対する需要が増すものと予想される。

CRC は、大規模な医療機関の支援のみならず、対象となる疾患の種類によっては診療所等の小規模な医療機関における治験実施の支援も必要とされており、質の確保の観点から SMO は業界として重要な役割を担っている。

それにもかかわらず、現在、SMO 業界には統一した教育研修制度がないため、医療機関に派遣する CRC の質の格差という大きな課題がある (表 5-6)。

医療機関内の職員としての CRC 職の教育研修については、これまでも日本看護協会看護教育・研究センター、日本病院薬剤師会、日本薬剤師研修センター、文部省等で行われていたが、最近では、SMO 企業の CRC のためにも、業界団体 (日本 SMO 協会、SMO 協同組合) や NPO 等が、CRC 養成講座や CRC 研修を始めている。また、2005 年には、日本 SMO 協会加盟企業の CRC 限定ではあるが、CRC 認定制度が創設された。

現時点では、各団体が個別に CRC を養成している状況だが、今後早い段階でこれらを統一した機関の設置や CRC の資格制度の開設等を行い、質の高い人材を安定的に確保できるよう、人材育成の平準化及びレベルアップが求められる。

表 5-6 今後の課題/展望

人材の区分	労働市場の見通し	人材育成の課題と展望
初級	<ul style="list-style-type: none"> SMO は、CRO と比較して参入障壁は低い業態であることからここ数年の成長が著しく、将来的にも参入増加が予想されている。ただし、この急成長に反発する形で、今後は競争と淘汰の時代になるとも予想される これに伴い雇用についても需要が高まると予想される 厚生労働省では、「全国治験活性化3ヵ年計画」を策定し、2003～2005 年度にかけて、CRC を 5,000 人養成し、雇用先の確保等を図ることを目標としている 	<ul style="list-style-type: none"> SMO 業界は過当競争の時代に入っている。競争力強化のためには、質の高い CRC の確保が重要である 現在 SMO 業界には、統一した教育研修制度がないため、医療機関に派遣する CRC の質の格差という大きな課題がある 医療機関内の CRC 職の教育研修については、これまでも行われていたが、SMO 企業の CRC については、各団体が個別に CRC を養成している状況であるため、早い段階でこれらを統一した機関の設置や CRC の資格制度の開設等の、人材育成の平準化及びレベルアップが求められる 今後は、対象疾患や薬物に対する専門性の高い CRC の育成も求められる
中級		
上級		

出所：研究会事務局作成

6. 人材マップ及び人材育成計画

職種別に、人材マップ及び人材育成計画の詳細を、下表にまとめて示す。

6.1. CRA（治験モニター）

(1) 人材マップ

レベル	職務内容 (タスク名称)	職務を遂行する際に必要な能力	
		技能面(××ができる)	知識(××を知っている)
初級 (上司の指示のもとでモニターとしての仕事を行う)	治験準備業務	<ul style="list-style-type: none"> GCP、その他の規制要件を遵守できる 被験者のプライバシーに関する機密を保全できる 担当施設を3件程度受け持つことができる 上司の指示のもと、実施医療機関、治験責任医師のGCP適合性調査等を行い、当該治験に適切な実施医療機関、治験責任医師を選定できる 治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の記載方法を詳細に理解の上、治験責任医師等に説明し、質問に対して回答することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 治験に関する倫理的原則を理解している 医学、薬学、看護学、臨床検査学等を中心とする自然科学系の基礎的知識を有する 治験に関わる一般的知識がある(治験とは何か、治験の流れ・手順等)
	モニタリング業務	<ul style="list-style-type: none"> GCP、その他の規制要件を遵守できる 被験者のプライバシーに関する機密を保全できる 担当施設を3件程度受け持つことができる 治験依頼者の定めたモニタリングの手順を遵守し、上司の指示のもとでモニタリングした内容を正確に記録し、報告することができる 有害事象の発現に際し、上司の指示のもとで情報収集や伝達等の適切な対応ができる 症例報告書が治験実施計画書を遵守していることを確認の上、回収できる 上司の指示のもと、原資料等の治験関連記録と症例報告書とを照合・点検することができる 治験依頼者と治験責任医師等との間の円滑なコミュニケーションをとり、被験者の品質・安全性・有効性に関する正確な情報交換ができる 	<ul style="list-style-type: none"> GCP、その他の規制要件を理解している 担当する治験に関する情報の内容(治験薬の管理・取扱に関する手順書、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の様式等)について理解している
中級 (指示がなくとも大半のモニターの仕事を行うことができる)	治験準備業務	<ul style="list-style-type: none"> GCP、その他の規制要件を遵守できる 被験者のプライバシーに関する機密を保全できる 担当施設を5件程度受け持つことができる 実施医療機関、治験責任医師のGCP適合性調査等を行い、当該治験に適切な実施医療機関、治験責任医師を選定できる 治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の記載方法を詳細に理解の上、治験責任医師等に説明し、質問に対して適切に回答することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 治験に関する倫理的原則を理解している 医学、薬学、看護学、臨床検査学等を中心とする自然科学系の幅広い知識を有する 治験に関わる幅広い知識がある(治験とは何か、治験の流れ・手順等)
	モニタリング業務	<ul style="list-style-type: none"> GCP、その他の規制要件を遵守できる 被験者のプライバシーに関する機密を保全できる 担当施設を5件程度受け持つことができる 治験依頼者の定めたモニタリングの手順を遵守し、モニタリングした内容を正確に記録し、報告することができる 有害事象の発現に際し、情報収集や伝達等の適切な対応ができる 症例報告書が治験実施計画書を遵守していることを確認の上、回収できる 原資料等の治験関連記録と症例報告書とを照合・点検することができる 治験依頼者と治験責任医師等との間の円滑なコミュニケーションをとり、被験者の品質・安全性・有効性に関する正確な情報交換ができる 	<ul style="list-style-type: none"> GCP、その他の規制要件を理解している 担当する治験に関する情報の内容(治験薬の管理・取扱に関する手順書、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の様式等)を熟知している
上級 (治験に関する高度な技能、知識を有し、部下を指示する)	治験準備業務	<ul style="list-style-type: none"> GCP、その他の規制要件を遵守できる 被験者のプライバシーに関する機密を保全できる 実施医療機関、治験責任医師のGCP適合性調査等を行い、当該治験に適切な実施医療機関、治験責任医師を選定するとともに部下に指導・指示することができる 治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の記載方法を詳細に理解の上、治験責任医師等に説明し、質問に対して適切に回答するとともに、部下に指導・指示することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 治験に関する倫理的原則を理解している 医学、薬学、看護学、臨床検査学等を中心とする自然科学系の幅広い知識を有する 治験に関わる高度で専門的な知識がある(治験とは何か、治験の流れ・手順等)
	モニタリング業務	<ul style="list-style-type: none"> GCP、その他の規制要件を遵守できる 被験者のプライバシーに関する機密を保全できる 治験依頼者の定めたモニタリングの手順を遵守し、モニタリングした内容が記録され、報告されているか確認することができる 有害事象の発現に際し、情報収集や伝達等の適切な対応を行うとともに、部下に指導・指示することができる 症例報告書が治験実施計画書を遵守していることを確認の上、回収されているか確認することができる 原資料等の治験関連記録と症例報告書とを照合・点検するとともに、部下に指導・指示することができる 治験依頼者と治験責任医師等との間の円滑なコミュニケーションをとり、被験者の品質・安全性・有効性に関する正確な情報交換ができる プロジェクトのスケジュール管理ができる プロジェクトのメンバー、進捗を管理することができる 	<ul style="list-style-type: none"> GCP、その他の規制要件を理解している 担当する治験に関する情報の内容(治験薬の管理・取扱に関する手順書、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の様式等)を熟知している プロジェクトのマネジメント方法について知っている 人材のマネジメント方法、部下の指導方法について知っている

注：関連資格については、別紙1を参照

出所：研究会事務局作成

人材要件		労働市場の特徴
基本的な資質・能力	資格等	
<ul style="list-style-type: none"> ・生命に対する倫理観が求められる ・秘密保持義務を遵守する姿勢が求められる ・CRCを始め、さまざまな人と関わりながら仕事を進めるため、高いコミュニケーションスキルが求められる ・プロジェクトの進捗管理を行うマネジメント能力や緻密さがあることが望ましい ・高いプレゼンテーション能力と文書作成のためのPCスキルをもっていることが望ましい ・治験や疾病・検査に関する知識や学習意欲が求められる 	<ul style="list-style-type: none"> ・CRAになるための必須資格はない ・医療系の資格である「薬剤師」「看護師」「臨床検査技師」などは、医療に関わる知識を習得できるため、有効である ・現在日本CRO協会において、CRAの認定制度である「モニター認定制度」の確立に向け検討中の段階である 	<p>雇用形態：(正規・パート・アルバイト・臨時等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・正規従業員がほとんどである <p>年齢構成：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・20代前半～半ばぐらいまでがほとんどである <p>男女構成：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・女性が半数以上を占めており、現在も増えつつある。特に新卒や20代の若手に女性が多い <p>賃金：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新卒は、学部卒の場合、年収300～320万、院卒の場合、340～360万で、以降は業績評価次第で個人差が出てくる ・初級の平均年収は400万円前半である
<ul style="list-style-type: none"> ・生命に対する倫理観が求められる ・秘密保持義務を遵守する姿勢が求められる ・CRCを始め、さまざまな人と関わりながら仕事を進めるため、高いコミュニケーションスキルが求められる ・プロジェクトの進捗管理を行うマネジメント能力や緻密さがあることが望ましい ・高いプレゼンテーション能力と文書作成のためのPCスキルをもっていることが望ましい ・治験や疾病・検査に関する知識や学習意欲が求められる 	<ul style="list-style-type: none"> ・CRAになるための必須資格はない ・医療系の資格である「薬剤師」「看護師」「臨床検査技師」などは、医療に関わる知識を習得できるため、有効である ・現在日本CRO協会において、CRAの認定制度である「モニター認定制度」の確立に向け検討中の段階である 	<p>雇用形態：(正規・パート・アルバイト・臨時等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・正規従業員がほとんどである <p>年齢構成：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・20代後半～30歳前後が多い <p>男女構成：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中級職では男性がやや多くなる <p>賃金：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年収の平均は500万円前半～600万円代で、業績評価次第で個人差が出てくる
<ul style="list-style-type: none"> ・生命に対する倫理観が求められる ・秘密保持義務を遵守する姿勢が求められる ・CRCを始め、さまざまな人と関わりながら仕事を進めるため、高いコミュニケーションスキルが求められる ・プロジェクトの進捗管理を行うマネジメント能力や緻密さがあることが望ましい ・高いプレゼンテーション能力と文書作成のためのPCスキルをもっていることが望ましい ・治験や疾病・検査に関する知識や学習意欲が求められる 	<ul style="list-style-type: none"> ・CRAになるための必須資格はない ・医療系の資格である「薬剤師」「看護師」「臨床検査技師」などは、医療に関わる知識を習得できるため、有効である ・現在日本CRO協会において、CRAの認定制度である「モニター認定制度」の確立に向け検討中の段階である 	<p>雇用形態：(正規・パート・アルバイト・臨時等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・正規従業員がほとんどである <p>年齢構成：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・30代後半～40代が多い。ごく少数の管理職に50代もいる <p>男女構成：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上級職ほど男性が多く、女性の管理職はごく少数である <p>賃金：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年収の平均は600万円前半～700万円代で、業績評価次第で個人差が出てくる ・管理階層は700万円前後である

(2) 人材育成計画

レベル	参入について		
	入職ルートと採用要件	必要な経験年数	経験が活かせる業種・職種
初級 (上司の指示のもとでモニターとしての仕事を行う)	<p>新規学卒と中途の比率: ・現在は新卒と中途がほぼ1:1の割合であるが、今後は新卒を増やし自社で最初から育てていこうとする傾向がある</p> <p>募集形態:(定期・随時・通年等) ・新規学卒は定期で、中途は随時募集している</p> <p>新規学卒採用:(学歴・専攻やその他の要件等) ・出身学部等の専攻は不問だが、文系からの応募はほとんどない ・薬学、生物化学、生命科学系の学部の出身者が多い ・基本的には大卒以上の学歴が求められ、従来は学部卒と院卒の割合は半々だったが、最近では院卒が増えてきた</p> <p>中途採用:(必要な職務経験等) ・異業種からの未経験者採用はほとんどない ・看護師、臨床検査技師、薬剤師、MR等の医療業界経験者が優遇される ・医療業界以外では、化粧品、農薬メーカーの研究職出身者を採用する場合もある</p> <p>人材の過不足状況: ・初級レベルの不足感は特にない</p>	<p>入職⇒初級: 入社後、導入研修を受講した後、3～5年目まで</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・看護師 ・MR ・臨床開発経験者
中級 (指示がなくとも大半のモニターの仕事を行うことができる)	<p>新規学卒と中途の比率: ・中級の入職者は中途採用がほとんどである</p> <p>募集形態:(定期・随時・通年等) ・中途は随時募集している</p> <p>中途採用:(必要な職務経験等) ・CRAとしての実務経験が必要である</p> <p>人材の過不足状況: ・中級レベルの人材の不足感はある ・中途採用でなかなか人材が確保できない。逆にCRO企業から製薬企業に引き抜かれることもある</p>	<p>初級⇒中級: 入社後の導入研修及び3ヶ月程度のOJT教育後</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・看護師 ・MR ・臨床開発経験者
上級 (治験に関する高度な技能、知識を有し、部下を指示する)	<p>新規学卒と中途の比率: ・上級の入職者は中途採用に限られる</p> <p>募集形態:(定期・随時・通年等) ・中途は随時募集している</p> <p>中途採用:(必要な職務経験等) ・CRAとしての豊富な実務経験と、プロジェクトや人材のマネジメント能力が求められる</p> <p>人材の過不足状況: ・上級レベルの不足感は強い。医療の知識及び経験と、マネジメントスキルを両立する人材がなかなかいない ・中途採用でなかなか人材が確保できない。逆にCRO企業から製薬企業に引き抜かれることもある</p>	<p>中級⇒上級: 入社後7～9年目以上</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・看護師 ・MR ・臨床開発経験者

注：教育訓練については、別紙2を参照

出所：研究会事務局作成

育成について		
人材育成の実施状況	このレベルからのキャリアパス	今後の課題／展望
<p>階層別研修:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新入社員導入研修(1~2ヶ月)により、医薬品開発のプロセス、治験プロセス、規制・法規、GCPの内容、基礎的医学、副作用有害事象への対応等に関する知識を習得する後、3ヶ月程度のOJTを受ける <p>テーマ別研修:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続研修として、定期的集まり、1~2時間程度の講演会に参加する <p>研修方法: (OJT, Off-JT, 自己啓発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・講義 ・社内、医療機関等の現在におけるOJT ・ロールプレイング ・テストや演習形式 <p>利用している外部研修等:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不定期で外部セミナーや学会に参加する 	<p>レベルアップ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実務を通してモニタリング業務遂行能力や知識レベルを高め、中級を目指す <p>他の職種への異動:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・社内異動でQC(品質管理部門)、DM(データ管理部門)、営業に移る場合もある ・看護師出身のCRAは再度看護師に戻る場合が多い <p>他業種への転職:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他業種への転職先は製薬企業が多い <p>離職率:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務上、顧客(担当病院)との人的コネクションが強い為、基本的に離職率は低い 	<p>全般:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品のみならず、医薬品に準じた厳しい試験規準を課される医療機器や食品開発等の受託業務も拡大していることから、CRAの人材確保が必要である ・CROという業界は、下請け会社としての期限の厳守、法律の厳しさ、人の命に関わる責任の重さ等、困難の多いビジネスである <p>人材育成面:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今後CRAの人材育成について、標準的体系を整えていくことが急務となっている。特に中級、上級レベルの育成をどのように行うかが課題である ・特に上級レベルの人材が慢性的に不足している。医療の知識及び経験と、プロジェクトや人材、ひいては組織のマネジメントスキルを両立する人材がなかなかいない。将来的には社内で育てていく傾向にある <p>処遇面:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業のCRAはCRO企業のCRAより年収が格段に高い。製薬企業のCRA経験者から中途採用していくためにも給料格差を無くす必要がある
<p>階層別研修:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・社内や医療機関におけるOJTが基本である <p>テーマ別研修:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続研修として、定期的集まり、1~2時間程度の講演会に参加する <p>研修方法: (OJT, Off-JT, 自己啓発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・講義 ・社内、医療機関等の現在におけるOJT ・ロールプレイング ・テストや演習形式 <p>利用している外部研修等:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不定期で外部セミナーや学会に参加する 	<p>レベルアップ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実務を通してモニタリング業務遂行能力や知識レベルを高め、上級を目指す <p>他の職種への異動:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・社内異動でQC(品質管理部門)、DM(データ管理部門)、営業に移る場合もある ・看護師出身のCRAは再度看護師に戻る場合が多い ・成長中で引く手あまたの業界であるため、中級のスキルを身に付けるとより好待遇を求めて転職する者もいる <p>他業種への転職:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他業種への転職先は製薬企業が多い <p>離職率:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務上、顧客(担当病院)との人的コネクションが強い為、基本的に離職率は低い 	<p>全般:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品のみならず、医薬品に準じた厳しい試験規準を課される医療機器や食品開発等の受託業務も拡大していることから、CRAの人材確保が必要である ・CROという業界は、下請け会社としての期限の厳守、法律の厳しさ、人の命に関わる責任の重さ等、困難の多いビジネスである <p>人材育成面:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今後CRAの人材育成について、標準的体系を整えていくことが急務となっている。特に中級、上級レベルの育成をどのように行うかが課題である ・特に上級レベルの人材が慢性的に不足している。医療の知識及び経験と、プロジェクトや人材、ひいては組織のマネジメントスキルを両立する人材がなかなかいない。将来的には社内で育てていく傾向にある <p>処遇面:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業のCRAはCRO企業のCRAより年収が格段に高い。製薬企業のCRA経験者から中途採用していくためにも給料格差を無くす必要がある
<p>階層別研修:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上級職には外部及び社内講師によるマネジメント研修がある <p>テーマ別研修:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続研修として、定期的集まり、1~2時間程度の講演会に参加する <p>研修方法: (OJT, Off-JT, 自己啓発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・講義 ・ロールプレイング <p>利用している外部研修等:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不定期で外部セミナーや学会に参加する 	<p>レベルアップ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実務を通してモニタリング業務遂行能力や知識レベルを高め、CRAとして更に専門性を高めるほか、組織のマネジメントに携わる方向性もある <p>他の職種への異動:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上級職の異動は少ない <p>他業種への転職:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他業種への転職先は製薬企業が多い <p>離職率:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務上、顧客(担当病院)との人的コネクションが強い為、基本的に離職率は低い 	<p>全般:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品のみならず、医薬品に準じた厳しい試験規準を課される医療機器や食品開発等の受託業務も拡大していることから、CRAの人材確保が必要である ・CROという業界は、下請け会社としての期限の厳守、法律の厳しさ、人の命に関わる責任の重さ等、困難の多いビジネスである <p>人材育成面:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今後CRAの人材育成について、標準的体系を整えていくことが急務となっている。特に中級、上級レベルの育成をどのように行うかが課題である ・特に上級レベルの人材が慢性的に不足している。医療の知識及び経験と、プロジェクトや人材、ひいては組織のマネジメントスキルを両立する人材がなかなかいない。将来的には社内で育てていく傾向にある <p>処遇面:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業のCRAはCRO企業のCRAより年収が格段に高い。製薬企業のCRA経験者から中途採用していくためにも給料格差を無くす必要がある

6.2. CRC（治験コーディネーター）

（１）人材マップ

レベル	職務内容 (タスク名称)	職務を遂行する際に必要な能力	
		技能面(××ができる)	知識(××を知っている)
初級 (上司の指示のもとでCRCとしての仕事をを行う)	治験準備業務	<ul style="list-style-type: none"> ・GCP、その他の規制要件を遵守できる ・被験者のプライバシーに関する機密を保全できる ・上司の指示のもと、対象疾患、選択基準、除外基準により、適格な被験者選択ができる ・被験者リストを作成し、医師への報告および打合せに対応できる ・被験者への治験薬・治験実施計画の概要説明等、同意取得説明の補助業務ができる ・被験者の登録業務ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・医学、薬学、看護学、臨床検査学等を中心とする自然科学系の基礎的知識を有する ・治験に関わる一般的知識がある(臨床試験とは何か、臨床試験の流れ・手順等) ・GCP、その他の規制要件を理解している ・秘密保持義務を遵守する姿勢が求められる ・担当する治験に関する情報の内容(治験薬の管理・取扱に関する手順書、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の様式等)について理解している
	治験支援業務	<ul style="list-style-type: none"> ・GCP、その他の規制要件を遵守できる ・被験者のプライバシーに関する機密を保全できる ・上司の指示のもと、治験実施計画書に沿った来院日・検査スケジュールの管理ができる ・被験者、検査・観察項目、治験依頼者からの資料等に関する情報を医師に提供できる ・検査データの収集及び管理ができる ・上司の指示のもと、原資料からの転記、原資料と症例報告書(CRF)の整合性の確認等、CRFの作成支援ができる ・上司の指示のもと、治験責任医師への報告、重篤な副作用情報の報告資料の作成等、有害事象に対応できる ・上司の指示のもと、閲覧者への対応や原資料の提示等、原資料閲覧(SDV)に対応できる 	
中級 (指示がなくとも大半のCRCの仕事を行うことができる)	治験準備業務	<ul style="list-style-type: none"> ・GCP、その他の規制要件を遵守できる ・被験者のプライバシーに関する機密を保全できる ・担当施設を2件以上受け持つことができる ・対象疾患、選択基準、除外基準により、適格な被験者選択ができる ・被験者リストを作成し、医師への報告および打合せに対応できる ・被験者への治験薬・治験実施計画の概要説明等、同意取得説明の補助業務ができる ・被験者の登録業務ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・医学、薬学、看護学、臨床検査学等を中心とする自然科学系の幅広い知識を有する ・治験に関わる幅広い知識がある(臨床試験とは何か、臨床試験の流れ・手順等) ・GCP、その他の規制要件を理解している ・秘密保持義務を遵守する姿勢が求められる ・担当する治験に関する情報の内容(治験薬の管理・取扱に関する手順書、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の様式等)を熟知している
	治験支援業務	<ul style="list-style-type: none"> ・GCP、その他の規制要件を遵守できる ・被験者のプライバシーに関する機密を保全できる ・担当施設を2件以上受け持つことができる ・治験実施計画書に沿った来院日・検査スケジュールの管理ができる ・被験者、検査・観察項目、治験依頼者からの資料等に関する情報を適切に医師に提供できる ・検査データの収集及び管理ができる ・医師の指示の下に被験者の生活指導・教育や、相談窓口への対応等、被験者のケアができる ・原資料からの転記、原資料と症例報告書(CRF)の整合性の確認等、CRFの作成支援ができる ・治験責任医師への報告、重篤な副作用情報の報告資料の作成等、有害事象に対応できる ・閲覧者への対応や原資料の提示等、原資料閲覧(SDV)に対応できる 	
上級 (治験に関する高度な技能、知識を有し、部下を指示する)	治験準備業務	<ul style="list-style-type: none"> ・GCP、その他の規制要件を遵守できる ・被験者のプライバシーに関する機密を保全できる ・対象疾患、選択基準、除外基準により、適格な被験者選択を行うと共に、部下に指導・指示することができる ・被験者リストを作成し、医師への報告および打合せに対応すると共に、部下に指導・指示することができる ・被験者への治験薬・治験実施計画の概要説明等、同意取得説明の補助業務ができる ・被験者の登録業務ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・医学、薬学、看護学、臨床検査学等を中心とする自然科学系の幅広い知識を有する ・治験に関わる高度で専門的な知識がある(臨床試験とは何か、臨床試験の流れ・手順等) ・GCP、その他の規制要件を理解している ・秘密保持義務を遵守する姿勢が求められる ・担当する治験に関する情報の内容(治験薬の管理・取扱に関する手順書、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の様式等)を熟知している ・プロジェクトのマネジメント方法について知っている ・人材のマネジメント方法、部下の指導方法について知っている
	治験支援業務	<ul style="list-style-type: none"> ・GCP、その他の規制要件を遵守できる ・被験者のプライバシーに関する機密を保全できる ・治験実施計画書に沿った来院日・検査スケジュールの管理を行うと共に、部下に指導・指示することができる ・被験者、検査・観察項目、治験依頼者からの資料等に関する情報を適切に医師に提供すると共に、部下に指導・指示することができる ・医師の指示の下に被験者の生活指導・教育や、相談窓口への対応等、被験者のケアを行うと共に、部下に指導・指示することができる ・原資料からの転記、原資料と症例報告書(CRF)の整合性の確認等、CRFの作成支援を行うと共に、部下に指導・指示することができる ・治験責任医師への報告、重篤な副作用情報の報告資料の作成等、有害事象に対応すると共に、部下に指導・指示することができる ・閲覧者への対応や原資料の提示等、原資料閲覧(SDV)に対応すると共に、部下に指導・指示することができる ・プロジェクトのスケジュール管理ができる ・プロジェクトのメンバー、進捗を管理することができる 	

注：関連資格については、別紙1を参照

出所：研究会事務局作成

人材要件		労働市場の特徴
基本的な資質・能力	資格等	
<ul style="list-style-type: none"> ・生命及び治験に関する倫理感が求められる ・CRAを始め、被験者、医師及び関係部署のスタッフ等、様々な人と関わりながら仕事を進めるため、高いコミュニケーションスキルが求められる ・秘密保持義務を遵守する姿勢が求められる ・進捗管理を行うマネジメント能力や緻密さがあることが望ましい ・被験者の微細な変化を見逃さない気配りが求められる ・多量の書類を処理・管理する事務処理能力が求められる 	<ul style="list-style-type: none"> ・CRCになるための必須資格はない ・医療系の資格である「薬剤師」「看護師」「臨床検査技師」「MR」などは、医療に関わる知識を習得できるため、有効である 	<p>雇用形態: (正規・パート・アルバイト・臨時等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・正規従業員がほとんどである <p>年齢構成:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・20代半ば～後半が多い <p>男女構成:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・女性が圧倒的に多い <p>賃金:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初級の平均年収は400万円前半である ・契約社員の場合、時給は1,800～2,000円が多い
<ul style="list-style-type: none"> ・生命及び治験に関する倫理感が求められる ・CRAを始め、被験者、医師及び関係部署のスタッフ等、様々な人と関わりながら仕事を進めるため、高いコミュニケーションスキルが求められる ・秘密保持義務を遵守する姿勢が求められる ・進捗管理を行うマネジメント能力や緻密さがあることが望ましい ・被験者の微細な変化を見逃さない気配りが求められる ・多量の書類を処理・管理する事務処理能力が求められる 	<ul style="list-style-type: none"> ・CRCになるための必須資格はない ・医療系の資格である「薬剤師」「看護師」「臨床検査技師」「MR」などは、医療に関わる知識を習得できるため、有効である 	<p>雇用形態: (正規・パート・アルバイト・臨時等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・正規従業員がほとんどである <p>年齢構成:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・20代後半～30代が多い <p>男女構成:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・女性が圧倒的に多い <p>賃金:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中級の平均年収は400万円後半であるが、業績評価次第で個人差が出てくる
<ul style="list-style-type: none"> ・生命及び治験に関する倫理感が求められる ・CRAを始め、被験者、医師及び関係部署のスタッフ等、様々な人と関わりながら仕事を進めるため、高いコミュニケーションスキルが求められる ・秘密保持義務を遵守する姿勢が求められる ・進捗管理を行うマネジメント能力や緻密さがあることが望ましい ・被験者の微細な変化を見逃さない気配りが求められる ・多量の書類を処理・管理する事務処理能力が求められる 	<ul style="list-style-type: none"> ・CRCになるための必須資格はない ・医療系の資格である「薬剤師」「看護師」「臨床検査技師」「MR」などは、医療に関わる知識を習得できるため、有効である 	<p>雇用形態: (正規・パート・アルバイト・臨時等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・正規従業員がほとんどである <p>年齢構成:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・30代後半～50代前半が多い <p>男女構成:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・女性が多いが、上級職では男性の管理職がいる <p>賃金: (できれば年収をレンジで)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上級の平均年収は700万円前後であるが、業績評価次第で個人差が出てくる

(2) 人材育成計画

レベル	参入について		
	入職ルートと採用要件	必要な経験年数	経験が活かせる業種・職種
初級 (上司の指示のもとでCRCとしての仕事を行う)	<p>新規学卒と中途の比率: ・中途採用が多い</p> <p>募集形態:(定期・随時・通年等) ・新規学卒は定期で、中途は随時募集している</p> <p>新規学卒採用:(学歴・専攻やその他の要件等) ・採用に至るのは、大卒以上の、薬学部、その他医療・理系学部全般の出身者がほとんどである</p> <p>中途採用:(必要な職務経験等) ・CRC未経験者でもよいが、ほとんどの場合、正・准看護師、臨床検査技師、薬剤師等の医療関係有資格者であって、臨床経験2～3年以上であることが求められる</p> <p>人材の過不足状況: ・初級レベルの不足感は特にない</p>	<p>入職⇒初級: 入職後の導入研修及び3ヶ月程度のOJT教育後</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師 ・薬剤師 ・臨床検査技師
中級 (指示がなくとも大半のCRCの仕事を行うことができる)	<p>新規学卒と中途の比率: ・中級の入職者は中途採用がほとんどである</p> <p>募集形態:(定期・随時・通年等) ・中途は随時募集している</p> <p>中途採用:(必要な職務経験等) ・CRCとしての実務経験が必要である</p> <p>人材の過不足状況: ・中級レベルの人材の不足感はある ・募集をかければ多くの応募があるが、採用に至る人材が少ない</p>	<p>初級⇒中級: 初級にて3～5年程度で中級となる</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師 ・薬剤師 ・臨床検査技師
上級 (治験に関する高度な技能、知識を有し、部下を指示する)	<p>新規学卒と中途の比率: ・上級の入職者は中途採用に限られる</p> <p>募集形態:(定期・随時・通年等) ・中途は随時募集している</p> <p>中途採用:(必要な職務経験等) ・CRCとしての豊富な実務経験と、プロジェクトや人材のマネジメント能力が求められる</p> <p>人材の過不足状況: ・上級レベルの人材の不足感はある ・医療の知識及び経験と、マネジメントスキルを両立する人材がなかなかいない</p>	<p>中級⇒上級: 中級にて5～8年程度で上級となる</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師 ・薬剤師 ・臨床検査技師

注：教育訓練については、別紙2を参照

出所：研究会事務局作成

育成について		
人材育成の実施状況	このレベルからのキャリアパス	今後の課題／展望
<p>階層別研修:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新入社員には、3～4ヶ月の導入研修(講義形式)及び、約3ヶ月のOJTによる実務指導を行う ・マネージャークラスのCRCが施設を回り、実務的指導を行う場合もある <p>テーマ別研修:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続研修として、定期的に、SOP(標準業務手順書)やGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)、事例等のテーマで研修会を実施する <p>研修方法:(OJT、Off-JT、自己啓発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・講義 ・社内、医療機関等の現在におけるOJT ・ロールプレイング ・テストや演習形式 <p>利用している外部研修等:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不定期で、外部セミナーや日本臨床薬理学会「CRCと臨床試験のあり方を考える会」等の学会に参加する 	<p>レベルアップ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実務を通して、CRC業務遂行能力や知識レベルを高め、中級を目指す <p>他の職種への異動:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師出身のCRCは再度看護師に戻る場合がある <p>離職率:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・比較的離職率の高い職種であり、2～3年の短期で辞める者が多い ・外勤や出張が多く、ハードな業務であるため、女性が多いという特性から、結婚や出産で辞める者が多い。ただし、最近では産休・育休制度の整備により続ける者も増えてきている 	<p>採用面:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SMO業界は過当競争の時代に入っている。競争力強化のためには、質の高いCRCの確保が重要である <p>人材育成面:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在、SMO業界には、統一した教育研修制度がないため、医療機関に派遣するCRCの質の格差という大きな課題がある ・医療機関内のCRC職の教育研修については、これまでも行われていたが、SMO企業のCRCについては、各団体が個別にCRCを養成している状況であるため、早い段階でこれらを統一した機関の設置やCRCの資格制度の開設等の、人材育成の平準化及びレベルアップが求められる ・今後は、対象疾患や薬物に対する専門性の高いCRCの育成も求められる
<p>階層別研修:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・社内や医療機関におけるOJTが基本である ・マネージャークラスのCRCが施設を回り、実務的指導を行う場合もある <p>テーマ別研修:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続研修として、定期的に、SOP(標準業務手順書)やGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)、事例等のテーマで研修会を実施する <p>研修方法:(OJT、Off-JT、自己啓発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・講義 ・社内、医療機関等の現在におけるOJT ・ロールプレイング ・テストや演習形式 <p>利用している外部研修等:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不定期で、外部セミナーや日本臨床薬理学会「CRCと臨床試験のあり方を考える会」等の学会に参加する 	<p>レベルアップ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実務を通して、CRC業務遂行能力や知識レベルを高め、上級を目指す <p>他の職種への異動:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護師出身のCRCは再度看護師に戻る場合がある <p>離職率:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・比較的離職率の高い職種である ・外勤や出張が多く、ハードな業務であるため、女性が多いという特性から、結婚や出産で辞める者が多い。ただし、最近では産休・育休制度の整備により続ける者も増えてきている 	<p>採用面:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SMO業界は過当競争の時代に入っている。競争力強化のためには、質の高いCRCの確保が重要である <p>人材育成面:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在、SMO業界には、統一した教育研修制度がないため、医療機関に派遣するCRCの質の格差という大きな課題がある ・医療機関内のCRC職の教育研修については、これまでも行われていたが、SMO企業のCRCについては、各団体が個別にCRCを養成している状況であるため、早い段階でこれらを統一した機関の設置やCRCの資格制度の開設等の、人材育成の平準化及びレベルアップが求められる ・今後は、対象疾患や薬物に対する専門性の高いCRCの育成も求められる
<p>階層別研修:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マネージャークラス対象のマネジメント研修がある <p>テーマ別研修:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続研修として、定期的に、SOP(標準業務手順書)やGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)、事例等のテーマで研修会を実施する <p>研修方法:(OJT、Off-JT、自己啓発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・講義 ・ロールプレイング <p>利用している外部研修等:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不定期で、外部セミナーや日本臨床薬理学会「CRCと臨床試験のあり方を考える会」等の学会に参加する 	<p>レベルアップ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実務を通して、CRC業務遂行能力や知識レベルを高め、CRCとして更に専門性を高めるほか、組織のマネジメントに携わる方向性もある <p>他の職種への異動:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上級職の異動は比較的少ない ・看護師出身のCRCは再度看護師に戻る場合がある <p>離職率:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上級職は、初級・中級と比較して離職率は低い ・外勤や出張が多く、ハードな業務であるため、女性が多いという特性から、結婚や出産で辞める者が多い。ただし、最近では産休・育休制度の整備により続ける者も増えてきている 	<p>採用面:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SMO業界は過当競争の時代に入っている。競争力強化のためには、質の高いCRCの確保が重要である <p>人材育成面:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在、SMO業界には、統一した教育研修制度がないため、医療機関に派遣するCRCの質の格差という大きな課題がある ・医療機関内のCRC職の教育研修については、これまでも行われていたが、SMO企業のCRCについては、各団体が個別にCRCを養成している状況であるため、早い段階でこれらを統一した機関の設置やCRCの資格制度の開設等の、人材育成の平準化及びレベルアップが求められる ・今後は、対象疾患や薬物に対する専門性の高いCRCの育成も求められる

(別表1) 臨床支援業において必要な資格

対象職種	資格名称	資格の区分	取得方法	受験資格	合格率	教育訓練機関
CRA (治験モニター)						
CRC (治験コーディネーター)						

(別紙2) 臨床支援業における教育訓練の提供状況

対象職種	実施機関	訓練名称	訓練内容	対象者	備考
CRA (治験モニター)					
CRC (治験コーディネーター)					

- ・CRO及びSMOが比較的新しい業種であることから、CRA、CRC共に、職種として統一された教育研修はない
- ・CRO、SMO各社が、企業内で独自のプログラムに従い、研修を行っている