

臨床研究コーディネーター
(CRC)って
なんだろう？



ARO協議会

Academic Research Organization

このパンフレットについて

CRCという名前を耳にしたことはあっても、「実際にはどのような仕事をしているのだろうか?」「どうすればCRCになれるのだろうか?」といった声を、学生さんだけでなく医療従事者からも聞くことがあります。そこで、ARO協議会CRC専門家連絡会では、**よりリアルなCRCの姿を知ってもらう**ために、CRCの紹介パンフレットを作成しました。

このパンフレットを作成するにあたり、実際に働くCRCの意見を反映させるため、ARO協議会参加施設のCRCを対象にアンケートを実施し、139名のCRCから回答をいただきました。

ARO協議会について

ARO協議会は、アカデミアからの革新的医療技術創出を目指し、様々な専門職種の情報・意見交換や人材教育の推進を目的として、全国のアカデミアのネットワークとして2012年に発足しました。2024年現在、全国22施設が会員として参加しています。

私たちCRC専門家連絡会は、アカデミアに求められるCRC像をイメージし、その《かたち》をアカデミアの視点から情報発信することで、CRCという職種の認知度の向上、医療の発展に寄与していきたいと考えています。

目次

治験とは？ P4

CRCとは？ P6

CRCになるには？ P8

CRCの日常紹介 P10

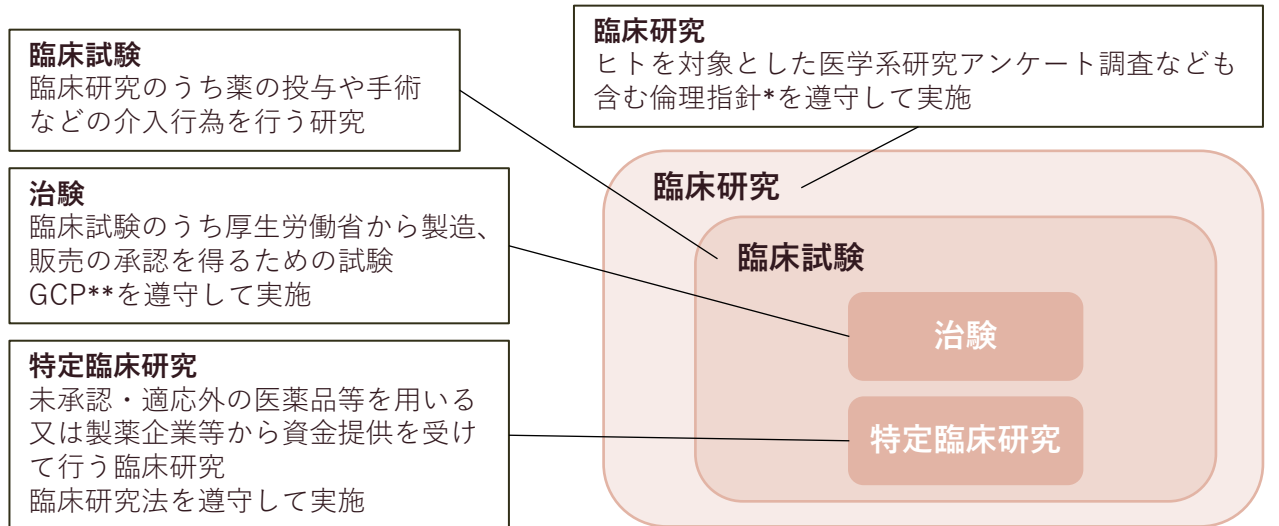
CRCの魅力 P14

未来のCRCへのメッセージ P17

治験とは？

「治験」、「臨床試験」、「臨床研究」の違い

医療の発展のために患者さんや健康なヒトにご協力いただく研究は「治験」だけではありません。日本では、ヒトを対象とした研究は、研究の目的や方法により以下のように区別されており、遵守すべき法規制や指針が異なります。



*：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

**：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

新しいくすりの誕生に欠かせない「治験」！

上記のように、厚生労働省から製造、販売の承認を得るためには「治験」を実施する必要があります。「治験」は、GCPに則って実施され、新しいくすりの効き目や副作用を確認するための大事なプロセスです。私たちがケガや病気のとくに使うくすりも、「治験」を経て世の中に出ています。

治験とは？

「治験」は新しい治療法を見つけ、
未来の医療を支えるために
とても大事なステップです！

「治験」はどうやって進むの？

初めに基礎研究、非臨床試験にて「くすりの候補」を決めます。

基礎研究：製薬会社の研究者や医師が「くすりのもと」になる化合物を探索

非臨床試験：動物実験で「くすりのもと」の効果や副作用を調査

「くすりの候補」が決まると以下のステップで「治験」を進めます。

第Ⅰ相：健康なヒトで安全性と薬物動態（血液中の濃度変化）を確認

第Ⅱ相：少数の患者さんで有効性と安全性を確認し、投与量を決める

第Ⅲ相：多数の患者さんで既存の薬との有効性と安全性の比較を行う

※抗がん剤の場合など、第Ⅰ相試験で患者さんを対象にすることもあります。

「治験」に参加するには？

「治験」に参加するには、治験を実施している医療機関に相談して、詳しい説明を聞いてから同意が必要です。「治験」は、参加する方の自由意思に基づいて行われ、権利と安全が最大限に守られます。

「治験」に参加するメリット、デメリット

「治験」に参加することで、新しい治療を受けられるチャンスがあります。他にも、通常の診療より詳細な検査や診察が受けられたり、製薬会社が検査費用を負担することにより医療費の支払いが通常より少なくなる場合もあります。また、将来の患者さんのための「新規治療法の開発」という社会貢献につながります。

一方で、来院頻度の増加、薬の飲み方や日常生活などで気を付けていただくことが増えたり、稀に、これまで知られていなかった「副作用」が出てしまう場合もあります。

CRCとは？

CRCとは、Clinical Research Coordinatorの略で、臨床研究コーディネーターとも呼ばれています。

CRCは、治験を含む臨床研究に参加する被験者の安全や権利を守り、研究の実施に関与する多職種を調整する役割を担う専門職です。

CRCの歴史

わが国でCRCの養成が本格的に開始されたのは1998年です。その背景は、「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）（以下、GCP省令）の施行により、治験実施医療機関の長や治験責任医師の責務が強化されたことにありました。GCP省令を遵守し、適正に治験を実施するためには、治験全体を調整する専門スタッフの養成が急務とされ、国や各職能団体がCRCの養成研修を実施していくこととなりました。

当初、CRCは主に治験を支援する役割を担っていたため、「治験コーディネーター」と呼ばれていましたが、「新たな治験活性化5カ年計画」（文部科学省・厚生労働省 平成19年3月30日）において、CRCがより幅広く臨床研究の領域で活躍できるように呼称を「臨床研究コーディネーター」とすることが提唱され、今日に至っています。

CRCの働き方

CRCとして仕事をする場合、所属先は大きく2つに分かれます。一つは医療機関に所属し、CRC業務を行う院内CRCで、もう一つは医療機関の臨床試験・治験に関する業務を支援する企業、いわゆるSMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）に所属するCRCです。SMO所属のCRCは、医療機関へ派遣されてCRC業務を行います。

また、CRCの年収は、雇用形態や所属する組織によって異なります。いずれの場合も、資格（看護師、薬剤師、臨床検査技師など）や経験が年収に大きく影響します。

CRCとは？

CRCの資格

CRCになるために必須の資格はありませんが、医療系のバックグラウンドや実務経験が求められる場合が多いです。資格がなくても、適切な研修や経験を積むことでCRCとして働くことが可能です。

また、学会や業界団体が実施する認定試験に合格することで、CRC認定資格を取得できます。

CRC認定資格には、次のようなものがあります。

- ・日本臨床薬理学会認定CRC
- ・日本SMO協会公認CRC
- ・一般社団法人日本癌治療学会認定CRC

CRCとCRA

CRCと同じく治験に関わる職種として、CRA（Clinical Research Associate：臨床開発モニター）があります。CRCとCRAは、どちらも新薬の開発の最終工程である治験をサポートする職種ですが、所属する組織や業務内容が異なります。

CRCは、医療機関で医療チームと協力して被験者の対応を行います。一方、CRAは、製薬会社やCRO（Contract Research Organization：医薬品開発業務受託機関）に所属し、治験のモニタリングと規制順守を重視し、医療機関の外から治験の進行を管理します。

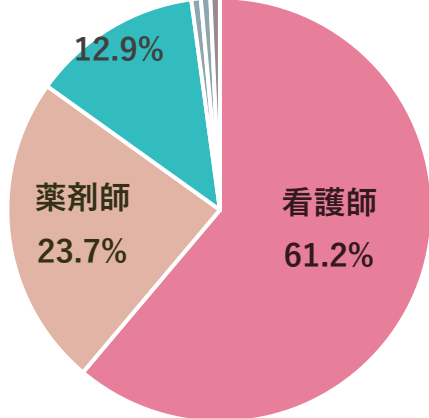
CRCとCRAは、治験を成功に導くという共通の目標を持ち、対等な立場で業務を行っています。

CRCになるには？

ARO協議会
会員施設のCRCに
聞いてみました

医療資格は持っていますか？

臨床検査技師・衛生検査技師



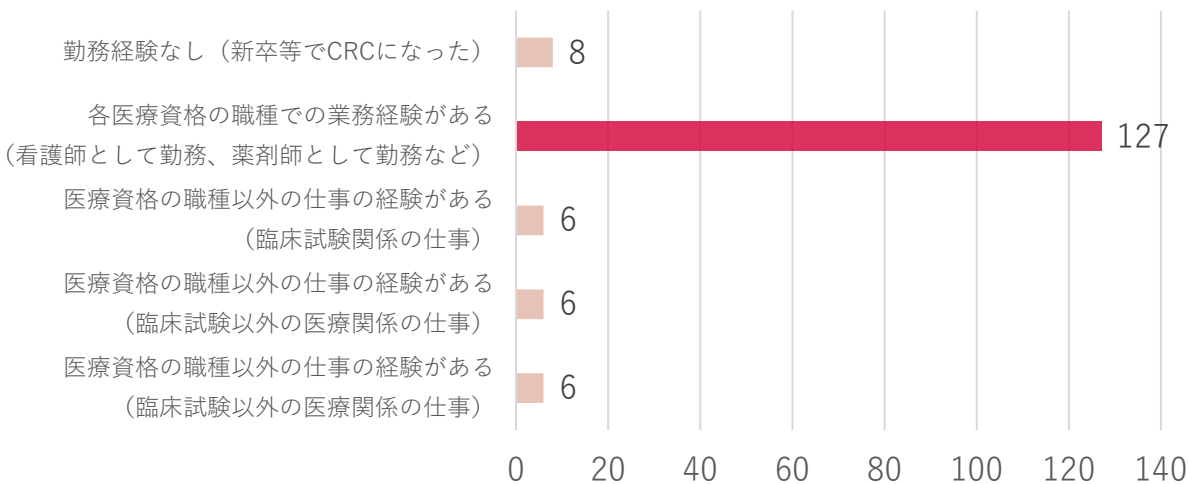
回答者（139名）の内訳

看護師	85名
薬剤師	33名
臨床検査技師・衛生検査技師	18名
放射線技師	1名
視能訓練士	1名
医療資格なし	1名

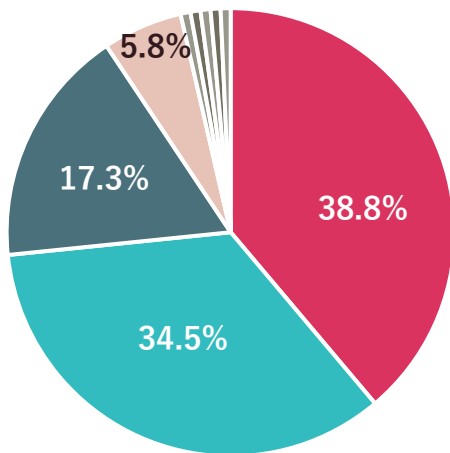
ARO協議会会員施設のCRCは、有資格者が多いです。
施設によっては、看護師CRCは採血、薬剤師CRCは治験薬管理など、
資格特有の業務を担う場合もあります。
SMO所属のCRCは、医療資格がない人も増えており、
医療資格の有無にかかわらず、皆CRCとして活躍しています！

CRCとして働く前にお仕事をされていましたか？

(回答者：139名, 複数回答可)



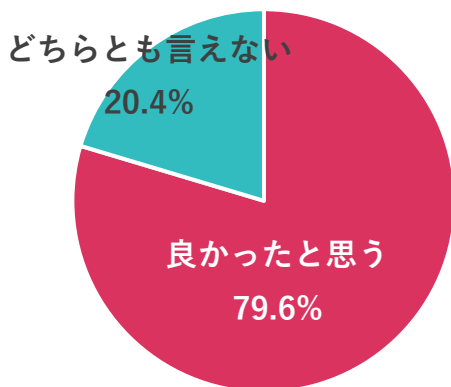
現在の病院でCRCとして勤務に至った経緯は？



回答者（139名）の内訳

■ 病院内の人事異動(本人の希望なし)	54名
■ 病院のCRC部門に直接入職	48名
■ 病院の人事異動(CRCを希望しての異動)	24名
■ SMOを経て病院CRCとして入職	8名
■ CRC募集を見て希望した	1名
■ CRCに興味があったため	1名
■ 他院のCRCを経て入職	1名
■ 病院関係者からのリクルート	1名
■ CRC採用枠での応募	1名

人事異動でCRCと働くことになって、良かったですか？

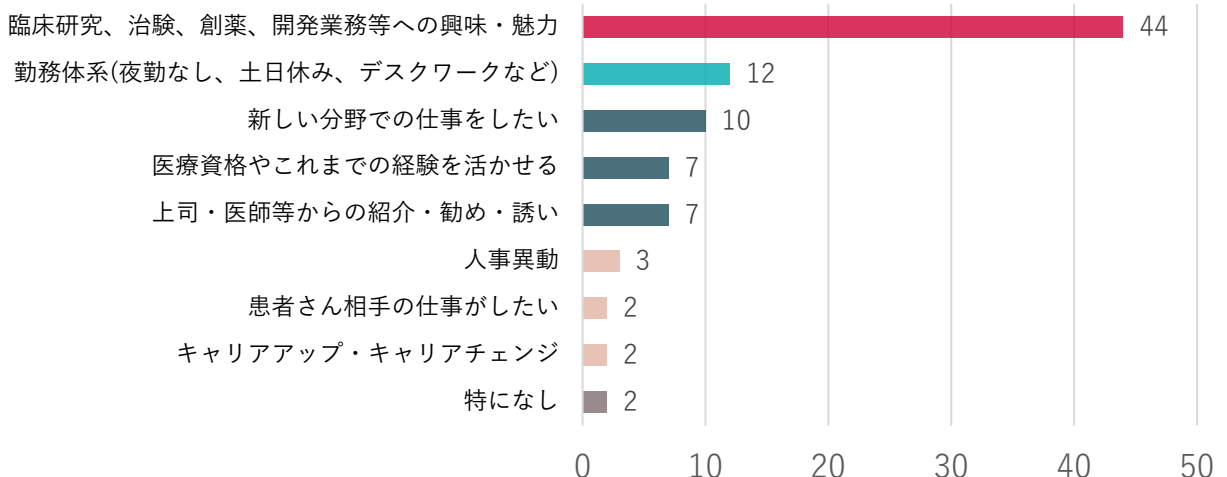


回答者（54名）の内訳

■ 良かったと思う	43名
■ どちらとも言えない	11名
■ 良かったとは思わない	0名

人事異動(本人の希望なし)でCRCになった方でも「結果的に良かった」と回答している方が多いね

CRCとして働いてみようと思ったきっかけは？



CRCの日常紹介

現役CRCの1日を見よう！！

意外と
デスクワークが
多いんだね

8:30

始業

13:00

休憩

17:00

終業



メールチェック



カルテ情報収集



診察立ち合い
被験者対応



治験書類の作成



昼食



EDC入力
データ整理



医師対応
ミーティング



メールチェック

英語でメールを書くこともあります

担当試験の被験者の来院がある場合は検査や診察に同行します

午前中に対応した被験者のデータをEDCに入力します

診察時に記載できなかった書類等の記載を医師に依頼

治験依頼者や医師等とメールでやり取りすることが多いです

新規治験の勉強会や薬剤部、看護部、検査部等との打合せが入ることも

被験者対応

治験は通常診療と異なり、実施手順やスケジュールが厳密に決められているため、**CRCは、決められた手順通りに検査や診察が行われているかを被験者に同行して確認**します。

また、カルテなどの記録も通常診療より詳細な記録が求められます。**必要なことが記録されているかカルテを確認**し、記載漏れがあれば医師に記載を依頼します



対応の例

被験者来院 → バイタル測定 採血等の検査 → 医師診察 → 会計・帰宅

来院時の面談

診察前に被験者にお会いし、有害事象の有無や治験薬の服用状況など情報収集

検査に同行

検査順序が細かく決められていたり、治験専用の採血管で採血が必要な場合もあります

診察に同席

実施計画書に沿った診察、評価ができるよう医師をサポート



カルテ（原資料）の記録の例

有害事象が発生した場合、発生日や回復日、重症度、治療の有無、試験薬との因果関係の有無など、詳細な記録が必要となります。

風邪や怪我なども全て詳細に記録を残します

有害事象とは・・・

試験参加中に被験者に生じた全ての好ましくない疾病やその徴候で、試験薬との因果関係の有無にかかわらず記録が必要です。

EDC入力

EDCとは、Electronic Data Captureの略で、施設で実施した検査結果や有害事象、治験薬服薬状況などのデータを集めるため、治験を依頼する企業や研究者が作成したデータベースのようなものです。治験依頼者にデータを速やかに届けられるよう、**CRCは被験者対応終了後、すぐにデータを整理してEDCへの入力**を行います。



SAE（重篤な有害事象）は、治験中に患者の生命を脅かす事象で、入院や死亡が含まれます。SAE発生時は24時間以内に治験依頼者や病院長に報告が必要です。CRCは担当医と連携し、発生時期や因果関係などの情報を収集して報告書を作成します。時間制限があるため、残業や休日対応が求められることがあります。

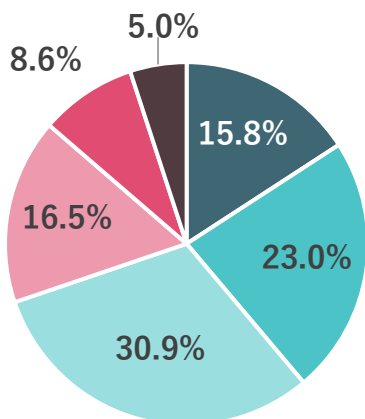
救急治験では、重篤な患者に迅速に対応する必要があります。治験プロトコルに従い、データ収集と患者の安全を最優先にするために医療スタッフの協力が不可欠です。患者が意識を失っていることが多いため、家族から同意を得る必要があります。家族の心情に配慮しつつ、治験への理解を促すことが重要です。CRCは冷静な対応が求められます。

365日! 救急治験

治験終了後、製薬会社は薬事承認のために国に申請します。この際、GCP（Good Clinical Practice）実地調査が行われ、治験の適切性が確認されます。選ばれた医療機関が調査を受け、その結果は承認に影響します。私たちは治験データや文書を整備し、調査官の質問に答え、指摘された問題には迅速に解決策を提案します。これにより、CRCは治験の透明性と信頼性を確保します。

急に! GCP実地調査

1月あたりの平均的な残業時間は?



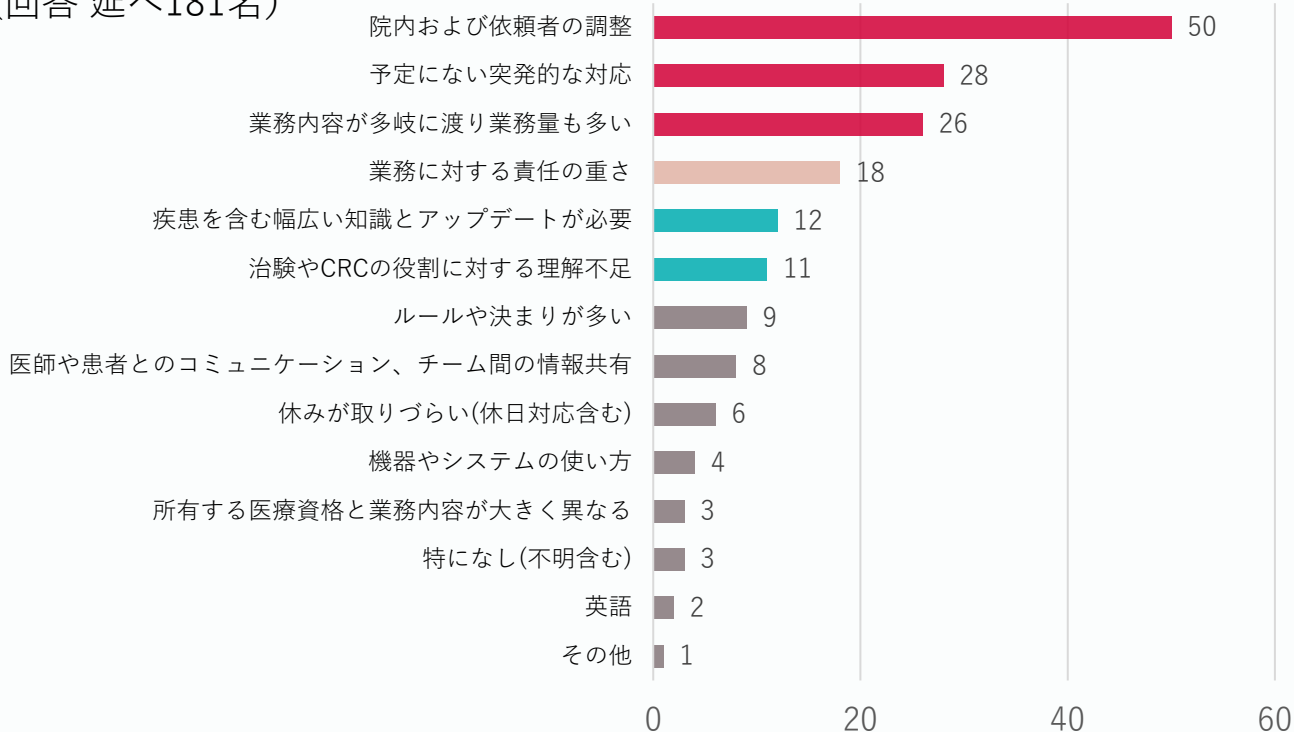
回答者（139名）の内訳

- 残業はほとんどない 22名
- 10時間未満/月 32名
- 10時間以上～20時間未満/月 43名
- 20時間以上～30時間未満/月 23名
- 30時間以上～45時間未満/月 12名
- 45時間/月を超えることが多い 7名

約7割のCRCが1ヶ月あたりの残業時間が20時間以下と回答していました

何が一番大変？

(回答 延べ181名)



一番うれしい時は？

患者さんの生活の質（QOL）向上と感謝の言葉

- QOLの向上: 治験薬によって患者さんの生活の質が改善されたとき、大きな満足感があります
- 感謝の言葉: 「治験やってよかった」といった患者さんの言葉は、私たちの励みです
- 信頼関係の構築: 治療がうまくいったときに患者さんから信頼を寄せられることは、私たちにとって何よりの喜びです

多職種間の連携

- 治験がスムーズに進行し、医師や看護師など多職種のチームで協力して成功を収めたとき、自分の役割を実感します

治験薬の承認

- 担当した治験薬が承認される瞬間は、患者さんに貢献できたという達成感と、自分の存在意義を強く感じる瞬間です

学びと成長（若いCRCに特有）

- 治験を通じて、医学や薬学の知識が深まり、専門性が向上することは、やりがいのひとつです

CRCの魅力

新人の立場で！

文字通り「コーディネーター」としての役割、医療資格職ではあまり味わえないプロジェクトマネジメントのような業務内容が魅力です。（CRC歴1年未満・放射線技師）

様々な職種の方と関わり、医療の全体像が学べるような気がします。（CRC歴1年未満・薬剤師）

病棟看護師と異なり、自分のペースで仕事が組み立てることができる夜勤がないので生活リズムが整う。（CRC歴1年未満・看護師）

患者さんと直接関わりながら、創薬に携われる様々な業種の方と関わり、知識も幅広くなる。（CRC歴1-3年・臨床検査技師）

医療従事者としての能力を活かしながら、新しい医療のスタンダードをつくるという大きな仕事に貢献できる。（CRC歴1-3年・薬剤師）

医師との信頼関係が築け、様々な知識が増え、他部署との調整や交渉を経て医療人としてだけでなく社会人として総合的に成長できる。（CRC歴1-3年・看護師）



CRCの魅力

中堅の立場で！

創薬という特殊分野に携わり、将来的に誰かのためになる仕事であること。自身のスキルを活かして、他職種と協働してできる仕事であること。（CRC歴3-5年・看護師）

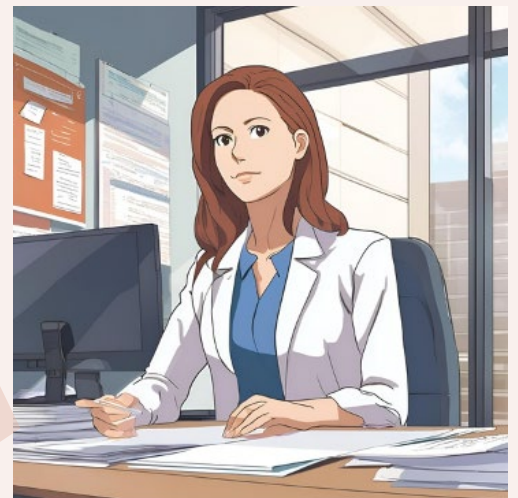
医療業界の中でも、常に新しい医療情報や電子化に対応した業務が求められる仕事で、自分自身もアップデートが必要ですが、そこにやりがいを感じています。（CRC歴5-10年・臨床検査技師）

新薬開発という貴重なステップに関わることができ、医療資格を活かして患者さんにも寄り添いながら働けること。（CRC歴5-10年・薬剤師）

色々な部署とやり取りするので、疾患や治験のことはもちろん、検査や費用のことまで幅広い知識を得ることができます。担当患者さんと長く関われるところも魅力です。（CRC歴3-5年・看護師）

院内の調整や大変なことも多いですが、うまく調整できたり、患者さんの笑顔がみれたりすると喜びもひとしおです。つらいこともままありますが人生のドラマをみているようなときもあり、人生経験として勉強になることも多いです。（CRC歴5-10年・臨床検査技師）

自分が関わった治験が承認に繋がり得るので、日本全体の医療の進歩に貢献できる、またその実感を得られることが魅力かなと思います。（CRC歴5-10年・薬剤師）



CRCの魅力

マネージャークラス

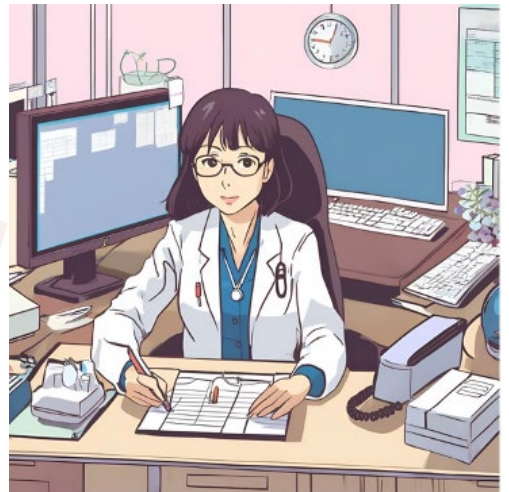
いい意味で何でも屋。

直接的な業務ではなくても、円滑に業務を進めるためにコミュニケーションを図ったり、人との交流が肝になる職種でもあり、事務的な業務もあり、マルチタスクを求められる。それが大変な点でもあるけれど、自身で考えて動いて調整する分、得られる達成感も大きい。（CRC歴10年以上・臨床検査技師）

疾患の最新の薬剤開発状況を知り、その開発に関われること。患者さんはじめ、多職種と協同で1つの目標に向かって仕事ができること。（CRC歴10年以上・看護師）

安全に治験・臨床試験を実施するには、なくてはならない職種であり、新しい医療を生み出す大事な役割。特に薬剤師は、治験薬の特徴を薬学的観点から理解し、起こりうる副作用などの理解が深く、被験者の安全性管理に寄与することができる。（CRC歴10年以上・薬剤師）

様々な視点と経験で治験がスムーズに行えるように患者さんを取りまく関連部署の総合コーディネートを行う必要があり、そのためには今まで知りえなかった分野にまで足を踏み込んで考える必要がある。いろんな知識を身につけ、活かされると達成感を得られる。（CRC歴10年以上・看護師）



未来のCRCへの メッセージ

**興味があれば、
ぜひ挑戦してみてください！**

CRCの仕事は、
新薬の開発を通じて未来の医療に
貢献できるやりがいある職業です。
大変なことも多いですが、
患者さんの笑顔や新たな治療法の誕生に
触れることで、日々の努力が報われます。
医療資格や経験を活かせる場でもあり、
多職種との連携を通じて自身も成長できます。