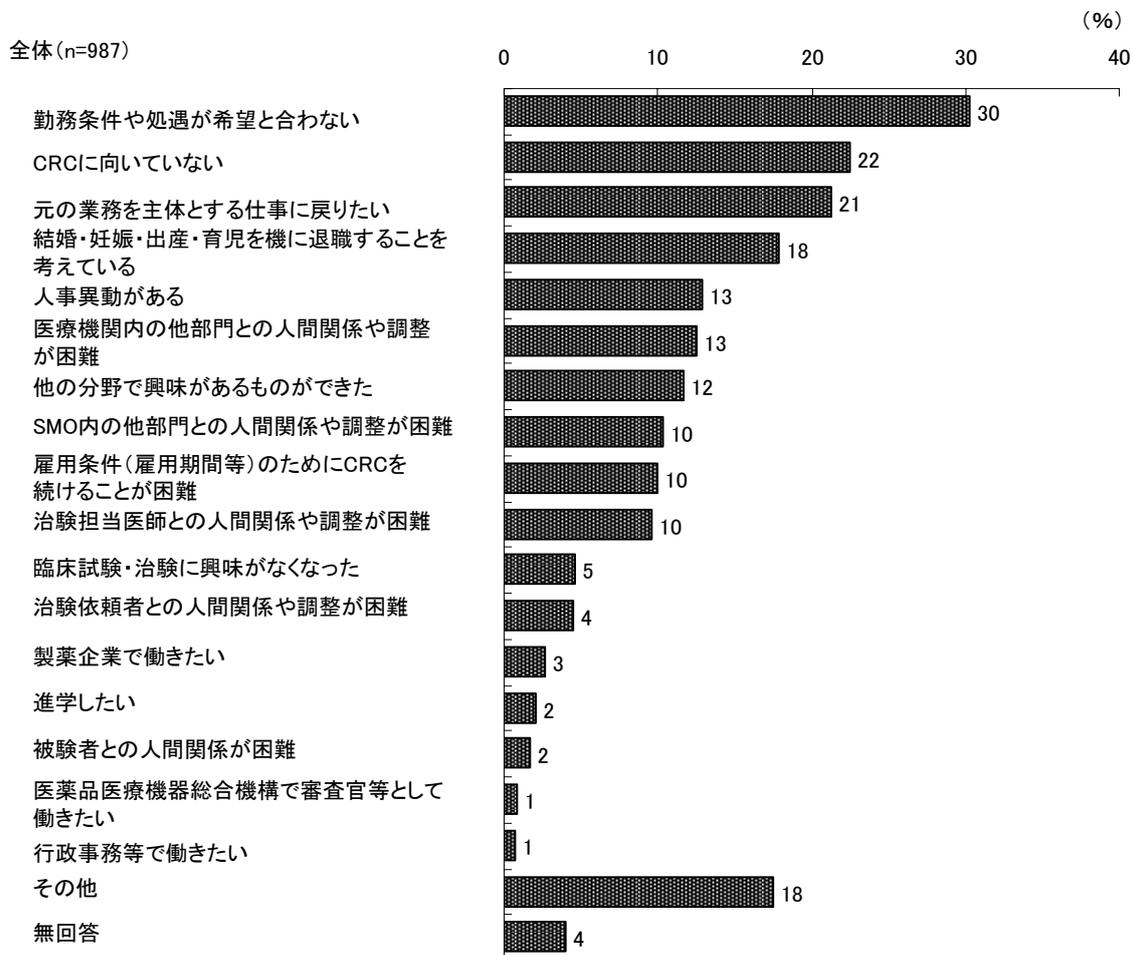


CRC を続けたい理由では、全体では「今の職場で CRC として臨床試験・治験についてもっと勉強したい」(59%)、「エキスパートとしてさらに自己成長したい」(57%)、「認定を取得したい」(36%)、「被験者ケアにやりがいを感じる」(34%)、「治験担当医師との連携に遣り甲斐を感じる」(22%)、「治験依頼者との連携に遣り甲斐を感じる」(16%)、「他部門との調整に遣り甲斐を感じる」(14%)と続いている。病院と SMO とともにほぼ同様の回答であり、仕事継続へのモチベーションは両者同様である。

専門職としての自己成長を希望し、人間関係が円滑であるほど CRC に遣り甲斐を感じ、仕事を続けたいと考えていることが伺える。

Q23-2.CRCを「続けたいと思うが難しい」「続けたくない」理由



CRCを「続けたいと思うが難しい」「続けたくない」理由（所属別）（%）

	SMO	病院
n数	650	337
勤務条件や処遇が希望と合わない	33.4	24.3
CRCに向いていない	24.6	18.4
元の業務を主体とする仕事に戻りたい	21.5	20.8
結婚・妊娠・出産・育児を機に退職することを考えている	20.8	12.5
人事異動がある	6.2	25.8
医療機関内の他部門との人間関係や調整が困難	13.1	11.6
他の分野で興味があるものができた	14.3	6.5
SMO内の他部門との人間関係や調整が困難	13.2	4.7
雇用条件(雇用期間等)のためにCRCを続けることが困難	10.6	8.6
治験担当医師との人間関係や調整が困難	9.5	9.8
臨床試験・治験に興味なくなった	5.5	3.0
治験依頼者との人間関係や調整が困難	5.8	1.8
製薬企業で働きたい	3.4	1.2
進学したい	2.0	2.1
被験者との人間関係が困難	2.0	1.2
医薬品医療機器総合機構で審査官等として働きたい	0.8	0.9
行政事務等で働きたい	0.6	0.9
その他	17.4	17.8
無回答	3.2	5.6

## その他の内訳

分類項目	件数
勤務体制(兼任・兼務)の問題から	27
業務内容に不満があるから	23
身体的・精神的・年齢的な理由から	23
労働条件(給料・勤務時間・勤務地等)の問題から	20
家庭の事情(子育てとの両立など)による	15
会社・病院等組織の方針に不満があるから	12
他にやりたい職種がある	9
自信がない、飽きた、疲れたなど	7
能力・経験不足などによる	6
先のことはわからない	6
その他	16

CRCを「続けたいと思うが難しい」「続けたくない」理由として、全体では「勤務条件や処遇が希望と合わない」(30%)、「CRCに向いていない」(22%)、「元の業務を主体とする仕

事に戻りたい」(21%)が多かった。

病院とSMOとで大きく差があった項目は、病院は理由のトップに「人事異動」(26%)を挙げたのに対し、SMOは「勤務条件や処遇が希望と合わない」(33%)を挙げていた。また、「CRCに向いていない」(25%)、「結婚、妊娠、出産、育児を契機に退職することを考えている」(20%)者もSMOで多い傾向を認めた。今回の調査結果では、待遇等の条件や、結婚等の私的な理由、人事異動、人間関係がCRC継続を困難にしている主だった理由である。

CRCを続けられない理由として挙げた「CRCに向いていない」「人生の転機の退職」については、フォローアップ体制や福利厚生の方からも検討の余地があると考えられる。

#### (7) まとめ

- ・二次調査の結果、2459名より回答を得た(有効回答2458)。

現在の日本のCRCの実労働人数をこれまでの調査結果から推察すると以下の通りと考えられる。

①今回二次調査で解答のあった346施設のうち、9割の施設でCRCが認められ、平均は1施設当たり4.75名であった。日本で治験を実施している施設が約700施設と推定すると、約3,150名のCRCが存在すると予測される。

②今回、回答のあった2458名のうち、5団体主催の研修を受けたものは約770名(Q10から計算)である。5団体の研修を受けたCRC実働者数はおおよそ2,250名であるので、この内770名が回答したと考え、未回収が1500名と仮定すると、約4,000名となる。

③二次調査の結果による各設立形態別のCRC数と、一次調査で治験を実施していると回答のあった施設数に一次調査に未回答だが治験を実施している施設数の予測値を加えたものから推計すると約3,300名となる。

④二次調査の結果による各設立形態別の院内CRC数と治験実施施設数の推定値から求めた院内CRC数約2,000名に、SMO所属の推定CRC数2,000名を加えると約4,000名となる。

以上の結果より、現在実務についている日本のCRCの推定値は3,150名～4,000名と考えられる。今回の回答数から考えると、データの信頼性は高いと言える。

- ・回答者の内訳はSMO所属のCRCが65.8%を占め、さらに46.5%が看護師からの回答であった。
- ・CRCの経験年数は平均3.1年であり、「1～3年目」が全体の65%を占めた。
- ・CRCの持つ医療免許は、病院では「看護師」「薬剤師」「臨床検査技師」の順であった。SMOでは「看護師」「臨床検査技師」「薬剤師」の順であった。
- ・病院所属のCRCの勤務形態は、常勤職員が63%、非常勤職員が12%であった。
- ・病院所属のCRCの業務形態は、専任45%、兼任30%であった。
- ・CRCとして活動している者の80%はCRC養成研修を受講しているが、13%の者は未受講者であった。また受講者のうちの約半数はCRCとして活動開始後に研修を受講している。
- ・CRCの認定を取得している者は全体では25%であった。病院所属者の8割は認定を取得しておらず、将来認定取得を考えている者は45%であった。SMO所属者の約3割はCRCの公認(又は認定)を受けており、持っていない者も63%は将来認定取得を考えている。病院所属者の8割は認定取得をしておらず、認定取得を考えている者は45%であった。
- ・CRC一人当たりの担当プロトコル数は平均4.6本、担当被験者数は17.7名であった。