



JSCPT
認定CRC

厚生科学審議会臨床研究部会

本邦におけるCRCを取り巻く状況について

2026年3月26日

日本臨床薬理学会 認定CRC制度委員会 CRC業務実態調査グループ/

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

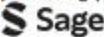
渡部 歌織

臨床研究コーディネーター（CRC）労働力の世界的危機

Perspective

CLINICAL
TRIALS

Clinical Trials
2023, Vol. 20(5) 457–462
© The Author(s) 2023

Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/17407745231177885
journals.sagepub.com/home/ctj


Now is the time to fix the clinical research workforce crisis

Stephanie A Freeland¹ , Denise C Snyder¹, Kara Bastarache²,
Carolynn Thomas Jones³ , Mark B Marchant⁴, Laura A Rowley⁵,
Stephen A Sonstein⁶, Karen M Lipworth² and Susan P Landonis²

Abstract

The clinical and translational research enterprise is recognized by many as the “evidence generation system.” While there have been several calls to revolutionize this enterprise to more effectively deliver the fruits of biomedical science to patients and society, significant issues across the clinical research workforce are pervasive. Perhaps the most visible sign is the widening gap between supply and demand for competent staff. Underpinning this, is a perfect storm of complex issues. Now reaching crisis point, this problem is far bigger than a staffing issue and ultimately jeopardizes the “engine” of drug and device development. With the current perilous state of the workforce, proposed enterprise fixes are likely to languish far out of reach, given that even “business as usual” is under threat. In fact, a glaring disconnect is evident between the visionary discourse on how to revolutionize the clinical research enterprise and the sober recognition that operationalization of any such vision rests on the shoulders of a workforce that’s in dire straits. In this article, we provide a brief forensic analysis of the workforce problem and an initial indication of where solutions may lie.

Keywords

Clinical research, translational research, workforce development, clinical research professional, clinical research coordinator, research nursing, drug development, recruitment, retention, clinical research workforce

米国の研究現場では熟練したスタッフの需要が供給を大幅に上回っており、パンデミックを経て離職率が高まったことで、新薬開発や医学的進歩の停滞が懸念

事例)

- ・スタッフ不足により、がん臨床試験の症例登録率は2020年比で20%低下
- ・95%のがんセンターがスタッフ不足の問題を報告

臨床研究支援職が明確な職業的アイデンティティや体系的なキャリアパスを欠いていることが問題の核心

参考資料) ACRPのホワイトペーパー

CRC不足は危機的

- 年々、プロトコールは複雑かつ高度化
- アカデミアでは、CRCは他の臨床研究専門職の入り口としても不可欠
- 薬剤師CRCは減少、臨床検査技師等のCRCは増加
- アカデミアでは公募しても応募がない現状が長年続いている。
- CRC職は認知されていない。
- 病院等の上層部には、CRCは非医療職で良いという昔の考えが残存
- アカデミアでは、給与は横並び
- CRCとしての給与体系（技能により昇給する）を定めることが困難
- 50歳以上の仕事の継続に不安を抱えるCRC増

→病院全体として（臨床研究センター内だけでなく）CRCのキャリアラダーを考える。専門職の給与体系の構築（技能による昇給）

29

日本臨床薬理学会によるCRC業務実態調査概要

- 対象：現職CRC、過去にCRC経験を有する者
- 調査期間：2025年8月～11月
- 調査内容：2018年調査項目＋やりがいに関する調査項目
- 最大78問：
 - 選択式・自由記述式：47問、5段階リッカート尺度：31問
 - 項目：背景調査、職務内容の理解、給与、職務レベル、
治験責任医師との関係性、教育・支援、専門性の発展など

海外ではCRCの人材不足や離職率が問題となっている。本邦のCRCの実態および職務満足度や定着率に影響を及ぼす要因を探求し、安定した研究支援体制の構築に資することを目的として実施した。

今回の調査での協力依頼先

業界団体

日本SMO協会
日本製薬工業協会
日本CRO協会
日本病院薬剤師会
日本看護協会
日本臨床衛生検査技師会
臨床試験受託事業協会

各種学会・ネットワーク

国立病院機構
地域医療機能推進機構
国立大学病院臨床研究推進会議
小児治験ネットワーク
ARO協議会
日本臨床試験学会
CRCあり方会議
他、薬剤師会、各種ネットワークなど

日本臨床薬理学会認定CRC通信

あなたの経験がCRCの未来を変える！

CRC業務実態調査へ ご協力下さい

日本臨床薬理学会にて、
7年ぶりにすべてのCRCさんを対象として
大規模実態調査を実施します。
アンケートに声を寄せることで、
CRCの明るい未来を築くきっかけを
一緒に作りませんか？

待遇改善
×
やりがい
×
?

Let's answer the survey!

日本臨床薬理学会 認定CRC制度委員会

調査対象者 | 現在CRCの方、過去にCRC経験のあるすべての方
調査期間 | 2025年8月中旬～11月30日まで
調査実施者 | 日本臨床薬理学会認定CRC制度委員会
実態調査チーム
お問合せ先 | 日本臨床薬理学会事務局 clinphar@jscpt.jp

<https://forms.office.com/r/PVEYJ3z4jp>

(広報ポスター)

一括して情報を届ける仕組みが無いため、多くのCRCに協力を呼び掛けるために、さまざまな団体に周知する必要があった。(登録・情報提供システムの必要性)

回答数：3,129名分

CRCの約50%の回答が得られたと推定
(CRCは6000名程度存在する可能性)

(推定根拠)

日本SMO協会所属CRC3,138名に対し、

SMO所属CRC1,687名回答

JASMO協会公認CRC1,643名に対し、775名回答

国立大学病院所属CRC538名に対し、328名回答

都道府県別回答者分布

回答者は東京に集中していた

1位 東京都 674人

2位 大阪府 297人

3位 福岡県 213人

...

45位 (東北地区) 10人

46位 (近畿地区) 8人

47位 (中国地区) 4人

臨床研究中核病院の置かれている都道府県が多いが、地方は単に少ないのみではなく、CRC向けの情報が届きにくい構造になっている可能性がある。

- 本邦の公的な職業情報提供サイト（job tag）には、「治験コーディネーター」が掲載されているものの、実態とかけ離れた就業者数になっている。
- 海外では公的な機関が標準的な教育を提供し、認証取得を要件として義務化している国もある。
- 韓国には職能団体としてのCRC協会が存在している。



職業について、内容、就労する方法、求められる知識・スキルや、どのような人が向いているかなどが総合的にわかるサイトです

職業情報提供サイトって何？

労働条件の特徴

勤務先はSMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）や医療機関（病院等）である。SMOの治験コーディネーターは正社員の場合もあるが、嘱託や非常勤などのこともある。賃金は所属するSMOの規定による。医療機関（病院）の治験コーディネーターは看護師、薬剤師、臨床検査技師等が行っていることが多く、その医療資格に基づく給与となっている。夜勤はなく、日勤である。残業は少ないが、診療時間後に医師との打合せなどが入ることがある。また、治験によっては被験者の就業時間後の夕方等に対応することもある。専任の治験コーディネーターは全国で数千人程度とみられる。治験には必要な人材であり一定の需要がある。

[掲載している職業情報について（ご意見募集など）](#)

統計データ

治験コーディネーターが属する主な職業分類（厚生労働省編職業分類の「その他の医療・看護・保健の専門的職業」等）に対応する統計情報です。

※「統計データ」は、必ずしもその職業のみの統計データを表しているものではありません。各統計データで使用されている職業分類の詳細については[職業分類対応表](#)をご覧ください。
 ※各統計データに関する留意事項については[こちら](#)をご覧ください。
 ※関連団体等が別途就業者数等を公表している場合は「労働条件の特徴」本文中に記載されていることがあります。

都道府県を選択 データ表示対象地域を選択（就業者統計データおよび求人統計データの都道府県別の数値が表示されます。）

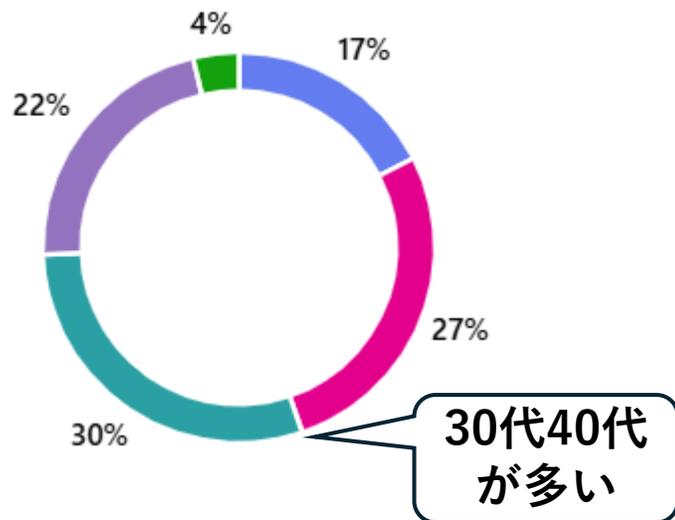
就業者統計データ

就業者数	(出典：令和2年国勢調査の結果を加工して作成)	労働時間	(出典：令和6年賃金構造基本統計調査の結果を加工して作成)
全国	163,750 人	全国	157 時間
都道府県を選択すると都道府県別の数値が表示されます。		都道府県を選択すると都道府県別の数値が表示されます。	
賃金（年収）	(出典：令和6年賃金構造基本統計調査の結果を加工して作成)	年齢	(出典：令和6年賃金構造基本統計調査の結果を加工して作成)
全国	430.2 万円	全国	39.9 歳
都道府県を選択すると都道府県別の数値が表示されます。		都道府県を選択すると都道府県別の数値が表示されます。	
賃金（1時間当たり）※全国のみ	(出典：令和6年賃金構造基本統計調査の結果を加工して作成)		
一般労働者	2,186 円	短時間労働者	1,641 円

回答者背景① n = 3129

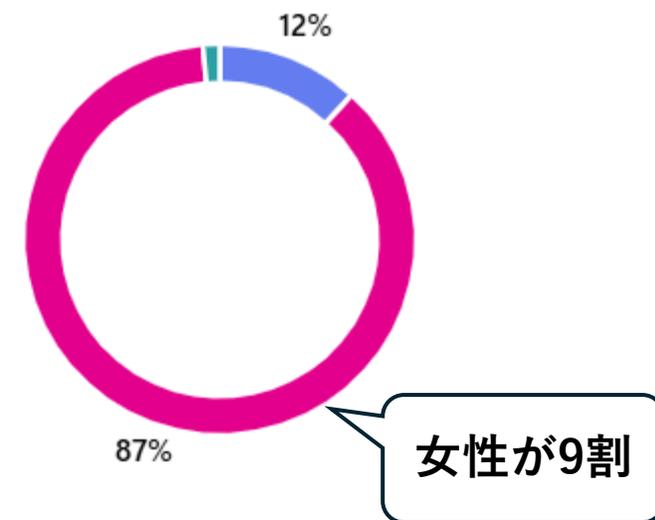
年齢

● 20～29歳	546
● 30～39歳	855
● 40～49歳	928
● 50～59歳	682
● 60歳～	118



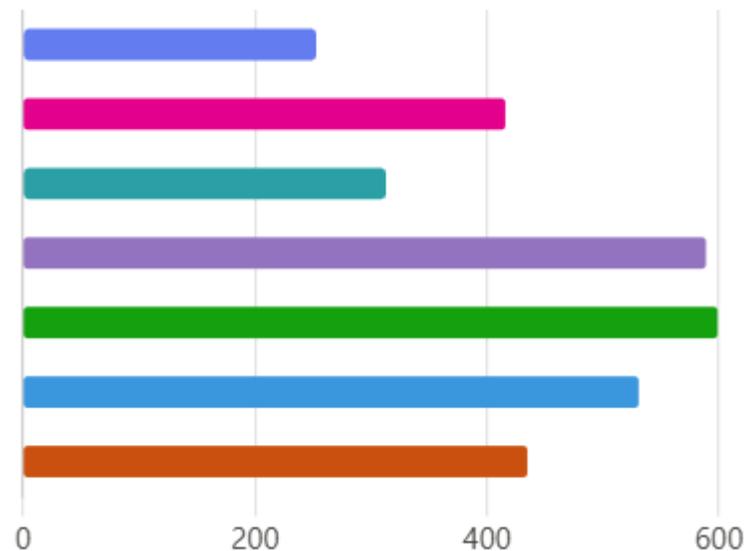
性別

● 男性	367
● 女性	2719
● 回答したくない	43



治験・臨床研究に関わる経験年数

● 1年未満	252
● 1年以上3年未満	415
● 3年以上5年未満	312
● 5年以上10年未満	588
● 10年以上15年未満	598
● 15年以上20年未満	530
● 20年以上	434



CRCは女性が多く、ライフイベントの影響を受けやすい年代が多く占めている。

回答者背景② n = 3129

現在CRCである (CRC管理者も含む) 2668名
元CRCであった (治験事務局、CRO等) 461名

現在の所属



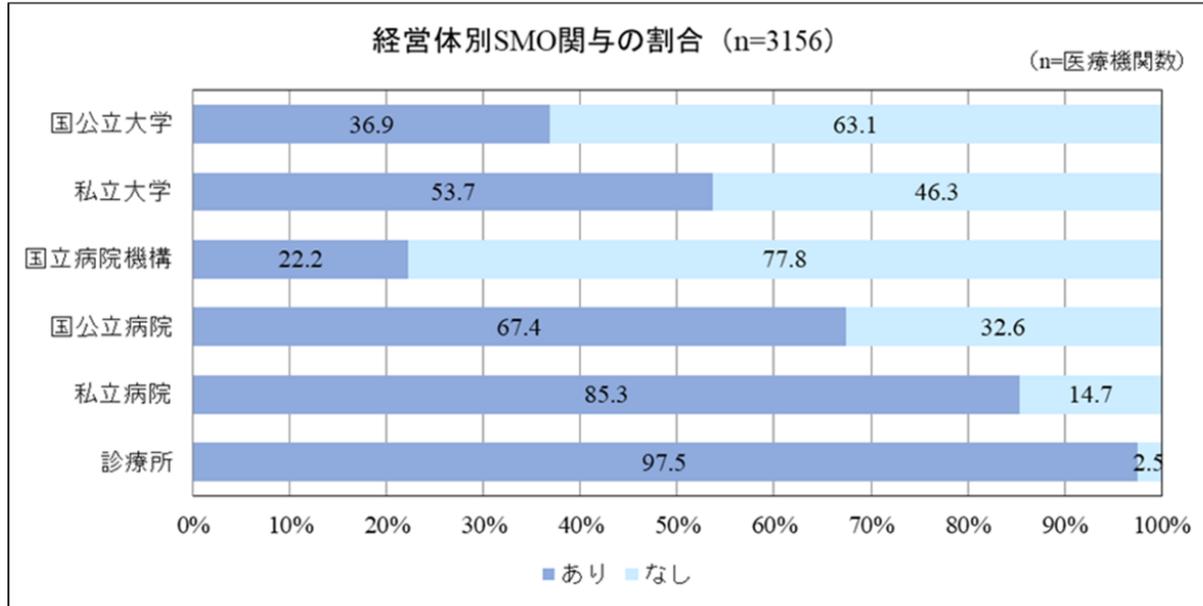
本邦は院内CRCよりもSMOのCRCの方が多く存在する可能性が高い。

医療機関所属CRCとSMO所属CRCについて、個別に課題検討する必要性がある。

SMOが支援する治験割合の推移

院内CRCを有する大規模病院での支援割合もここ数年で大きく上昇

SMO支援の割合



グラフ・データ引用：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
「治験の現状アンケート調査結果（2018年度、2023年度・抜粋）」より

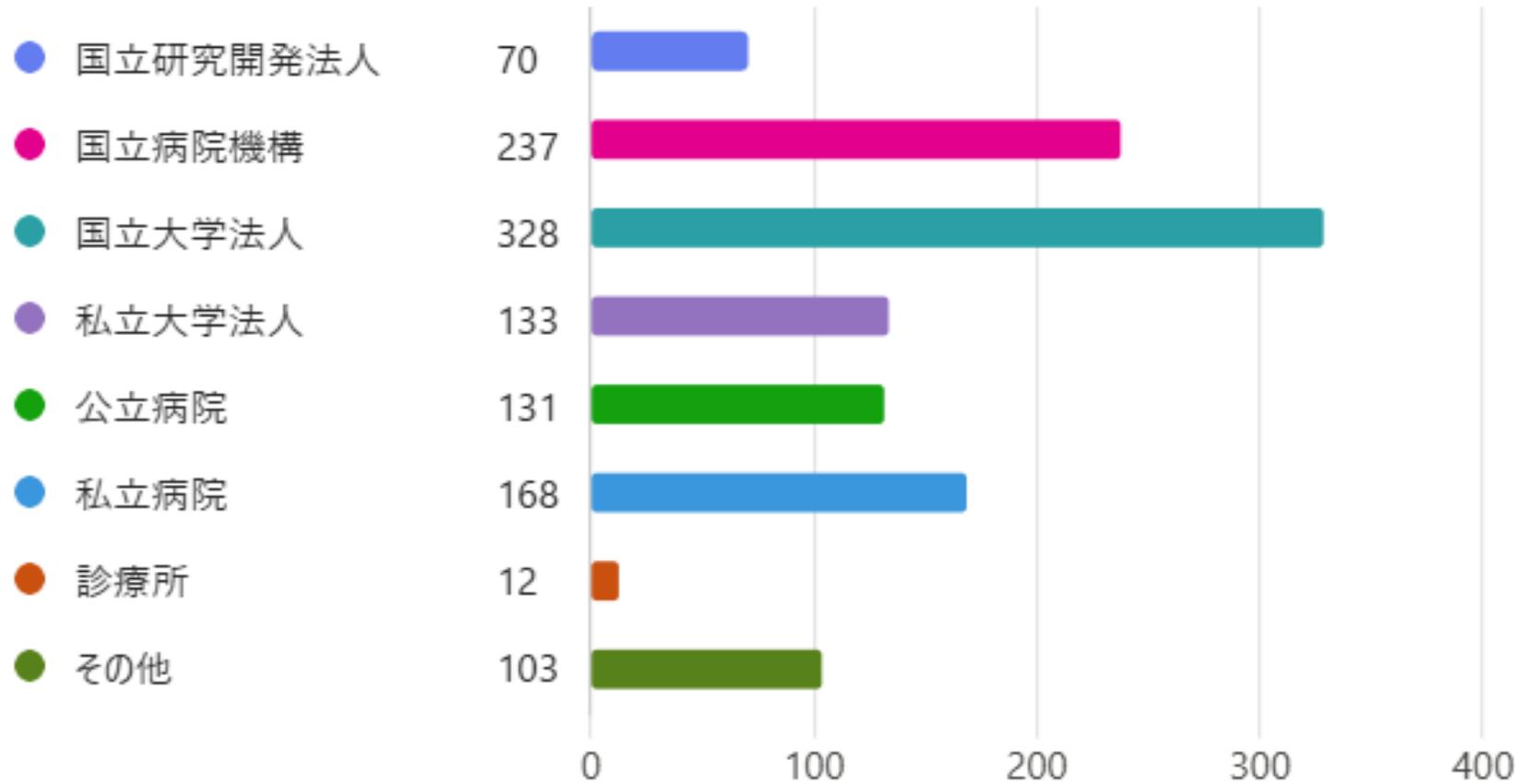
SMO支援割合の変化

	(2018年)	(2023年)	
国公立大学	22.5%	36.9%	↑
私立大学	44.4%	53.7%	↑
国立病院機構	18.8%	22.2%	↗
国公立病院	74.0%	67.4%	↘
私立病院	84.0%	85.3%	→
診療所	97.5%	97.5%	→

症例数が少なく難易度が高い（≒業務負担も大きい）治験の増加が一因と考えられる

回答者背景③ 医療機関所属CRC n = 1182

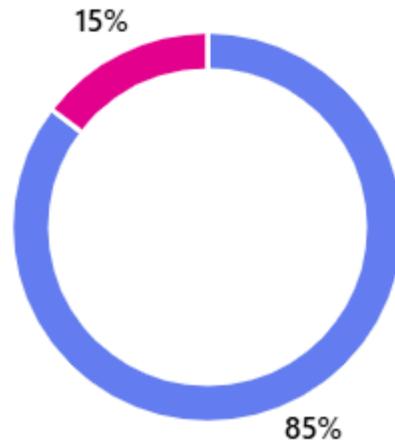
経営母体別



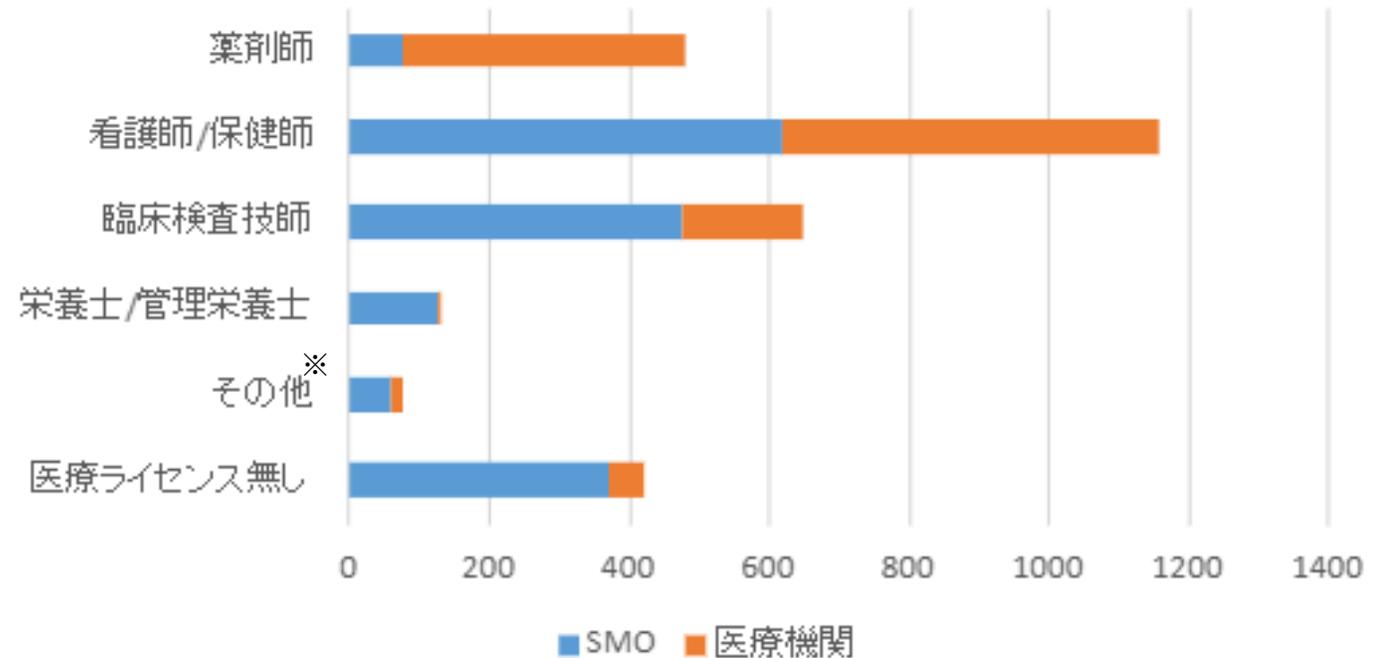
回答者背景④ n = 3129

医療資格有無

- 有 2669名
- 無 460名



医療資格別（複数回答）



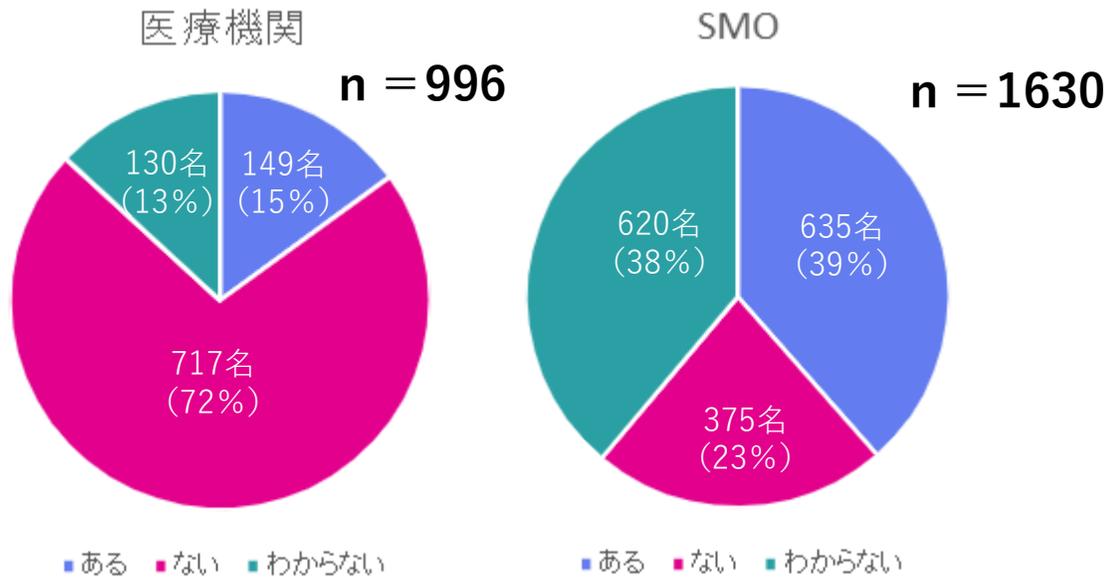
※その他の職種の内訳：

診療放射線技師、臨床工学技士、臨床心理士、作業療法士、衛生検査技師、准看護師、医療事務 など

医療機関では、同一施設のCRCであっても、有する医療資格やその有無により給与体系が異なっている。CRCとしての専門的知識や技術を有している無資格者にも、有資格者と同等の給与体系が望まれる。特にSMOでは多様化が進んでいるため、初級者CRC養成シラバス相当の標準的な教育が重要ではないか。

キャリアラダーについて

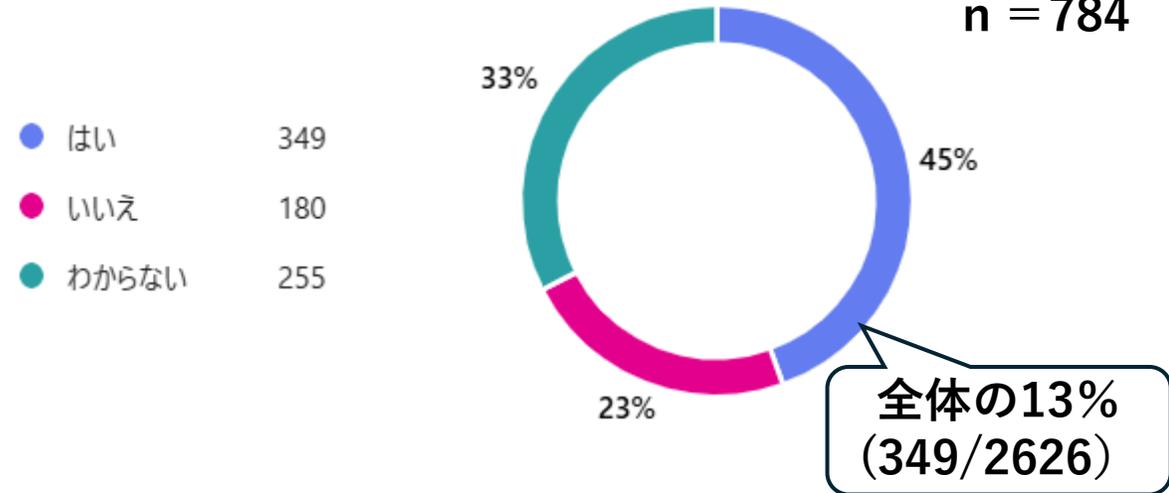
制度の有無



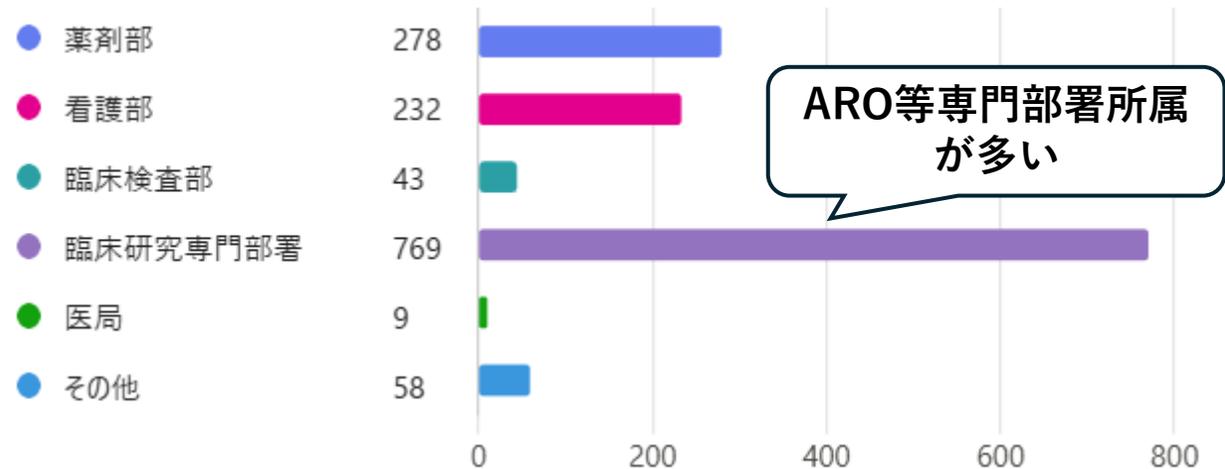
SMOと比べ、医療機関にはキャリアラダーが存在しない割合が高い

<キャリアラダーが「ある」と回答した方へ>
その制度は昇給・昇進の判断基準になっているか？

n = 784



医療機関内での所属部署（複数回答）



日本臨床薬理学会認定CRC制度について

- 当学会では、2003年より日本臨床薬理学会認定CRC制度を制定し、社会一般の人々がより有効かつ安全な医療技術の恩恵が受けられるように、**臨床試験の適正かつ円滑な実施に貢献できる人材**を日本臨床薬理学会認定CRCとして認定しています。
- 2026年1月までに3,041名を認定。
現在1,643名が取得。
(5年毎に更新→更新者が減少傾向)

学会等で実施している認定制度が、認定取得者へのキャリアパスやインセンティブ付与に繋がっていない可能性がある。

日本臨床薬理学会の認定CRCを取得して職場環境に変化はありましたか？



学会等の認定を取得しても、キャリアに反映されていない

治験・臨床試験の推進に関する
今後の方向性について

2025年版とりまとめ

令和7年6月30日

厚生科学審議会 臨床研究部会

「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ」概要

2025年6月30日公表

とりまとめの背景

2019年に行った治験活性化のとりまとめから5年が経過し、臨床研究を取り巻く環境が変化したこと、政府の創薬力向上に関する取組が掲げられたことを踏まえ、新たな治験活性化策を厚生科学審議会臨床研究部会において策定する。

各項目の対応等

I 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化

- ・国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成
- ・ドラッグ・ロスへの対応
- ・国際共同治験のためのワンストップ相談窓口の設置
- ・ヒト初回投与試験の体制整備

II 症例集積力の向上

- ・レジストリ・リアルワールドデータの利活用の促進
- ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の進展
- ・分散型治験を実施可能な体制の整備と効率的な適用・運用方法の模索
- ・臨床研究中核病院以外の施設の治験・臨床試験レベルの向上
- ・臨床研究中核病院・NC・JIHS・NHO等間での連携強化
- ・治験・臨床試験DXの推進

III 治験・臨床試験手続きの効率化

- ・AI関連技術を用いた症例分析など利活用の促進
- ・一括審査を進めるためのSingle IRB化の推進
- ・ICH-E6 GCPの改定を踏まえた治験手続き等の運用の見直し
- ・電子カルテ情報を含む治験・臨床試験に必要なデータの標準化
- ・説明文書・同意文書・契約書等の書類の標準化

IV 治験コストの透明化の向上

- ・Fair Market Valueに基づく費用算定の導入推進
- ・モデル事業等を通じたタスクベース型の費用算定方法の検討

V 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ

- ・臨床研究総合促進事業等を通じた人材育成
- ・研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築、インセンティブ付与に向けた検討

VI 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

- ・治験・臨床試験の重要性に関する理解促進
- ・治験・臨床試験におけるPPIの啓発・推進
- ・jRCTをユーザーフレンドリーなデータベースにするための大規模改修
- ・jRCTにスマートフォンでアクセスしやすくする等、患者が扱いやすい情報提供の普及
- ・治験・臨床試験の実施に関する情報公開

VII その他

- ・2019年のとりまとめ後の社会情勢を踏まえた方策
- ・生成AI等の新たな技術や手法による、医療環境や海外での治験・臨床試験の変化への備え
- ・認定臨床研究審査委員会及び治験審査委員会の質の確保
- ・特定臨床研究における保険外併用療養費制度の周知
- ・治験・臨床試験以外の臨床研究等について本とりまとめを踏まえた種々の取組

臨床研究中核病院の今後のあり方

- 臨床研究中核病院の役割・機能を踏まえた承認要件の見直し
各拠点の特徴をより評価できるようなポイント制の導入、評価期間の延長、承認の取消基準等の明確化等による承認要件の見直しを検討する。
- 国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の新設
国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外からの依頼に対応できる優れた拠点として「国際拠点型臨床研究中核病院」(仮称)の新設を検討する。
- 特定領域に係る臨床研究中核病院の見直し
これまでの承認実績がないことやNC等の役割を踏まえ、政策医療領域のネットワークの強化とあわせて、廃止を含めた制度の見直しを検討する。

《本邦のCRCが抱える現状の問題点》

- CRCは**研究と臨床現場を繋ぐ医療従事者**である。安全かつ円滑な臨床研究実施のため、高度な能力・知識・経験が求められるが、専門職として確立しておらず**職能の定義が不明瞭**であるため、単なるお手伝い的な立場と誤解される傾向にあり、職業的アイデンティティも低い。
- **体系的な教育体制やキャリアパスが整っていない**ため、特に医療資格を有するCRCは、自身の医療職の継続に重点を置き、離職するケースも多い。
- CRCが手配できずに治験開始が遅れる、治験責任医師が**治験参加を断念**するケースも生じている。

(医療機関ならではの問題点)

- 認定取得等で**専門性を磨いても評価に繋がりにくい**構造になっている。
- 自身の希望ではなく部署異動により偶然CRCとなり、また部署異動により**継続が困難**となる環境がある。
- 自らCRCを目指して就職しても、AROでは有期雇用であるなど**継続しにくい雇用条件**である場合がある。

《問題を解決するために》

医療従事者・専門職としてのアイデンティティの確立

- 「CRCは研究と臨床現場を繋ぐ医療従事者である」という、臨床の医療従事者等からの**認知向上**を望みます。
- 複雑化・難化している治験を実施する**専門職としての確立されたキャリア**を用意することで、単なるお手伝いの立場から脱却し、臨床研究の底上げへの貢献が期待されます。

標準的な教育の提供と能力に見合った給与体系

- 日本の信頼を失うような不適合案件が発生しないためにも、**最低限の教育**を受けることが必要です。
- 研究支援に必要な**情報がどこにいても届くような仕組み**が必要とされています。
- 専門的知識を有しているにも関わらず、**バックグラウンドにより給与体系が異なる**ことがないことが望まれます。
- **多様なCRC人材を育成・定着化**することで、ドラッグラグロスに対抗します。

研究参加者に向き合うための十分な時間の確保

- 日本のCRCは患者さんや**研究参加者と日々向き合う事にモチベーションを感じています**。
- **治験業務のDX化やエコ化を推進**することにより、「研究計画を医療現場で安全かつ円滑に実施可能となるよう調整する」という本質的な業務に注力できるようになることを期待します。

参考資料)

アメリカではいくつかの団体が解決策の提案をはじめている

ACRP（Association of Clinical Research Professionals）ではホワイトペーパーを発出している。

1. スキルベースの採用

学歴や経験年数ではなく、実際のスキルや能力に基づいて人材を採用する。

2. キャリアパスの明確化

臨床研究職のキャリアパスや必要な能力・研修内容を明示し、誰でも目指せる職業にする。

3. 認知度向上と教育連携

高校・大学など教育現場で臨床研究職の認知度を高め、インターンや研修機会を拡充する。

4. 多様性の推進

現場スタッフの多様性を高め、患者コミュニティをよりよく反映した人材を育成・採用する。

5. 現場（サイト）の支援強化

臨床研究現場が働きやすく、成長できる環境を整備する。



これらを業界全体で統合的に推進することが、持続可能な臨床研究人材の確保につながると提唱

健康・医療戦略

令和7年2月18日閣議決定

4. 2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

(1) 研究基盤の整備

○国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備

- ・ 国内における治験・臨床試験の質を向上させ、国際共同治験・臨床試験をさらに呼び込み、実施件数の増加にも対応するため、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー、治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator: CRC）、生物統計家、データマネージャー、臨床検査技師、倫理審査・治験事務局担当者等や治験・臨床試験業務に従事する医師、看護師（リサーチナース）、薬剤師等の人材育成を強化する。また、これらの研究支援人材について、能力や役割に応じた適切な処遇やキャリアパスの構築を行う。（厚）

4. 8 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策

○国際共同治験・臨床試験の推進に向けた人材育成

英語での治験・臨床試験に対応可能な人材を育成し、我が国主導の国際共同治験・臨床試験を実施できる体制の強化が必要である。このため、製薬企業や他の実施施設等との契約・調整を担う人材、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー、治験コーディネーター、生物統計家、データマネージャー、臨床検査技師、倫理審査・治験事務局担当者、治験・臨床試験業務に従事する医師、看護師、薬剤師等の人材育成・配置の支援を行うとともに、能力や役割に応じた適切な処遇やキャリアパスを構築する。治験・臨床試験専門職の持続的な人材育成のため、医療職を

国際共同治験の初回治験計画届件数を2028年度までに年間（100件から）150件との指標が掲げられており、今後のEBP対応や新規モダリティなどより高度な人材を育成・定着化することで乗り越える必要性がある。

過去の当学会による 業務実態調査

- 調査期間：2018年1月～2月
- 対象：日本臨床薬理学会認定CRC
- 回答数：668人（回答率37.8%）

更に以前の団体による調査としては、2007年に日本病院薬剤師会が実施した調査がある。

原 著

日本臨床薬理学会認定CRCを対象とした実態調査2018 第1報 —CRCの業務実態、意向、職務満足度—

長谷山 貴博^{*1,*2} 深川 良美^{*1,*3} 榎本 有希子^{*1,*4}
稲吉 美由紀^{*1,*5} 後藤 美穂^{*1,*6} 山田 浩^{*1,*7}

The 2018 Actual Condition Survey of CRCs Certified by The Japanese Society of Clinical Pharmacology and

原 著

日本臨床薬理学会認定CRCを対象とした実態調査2018 第2報 —認定CRC取得者の現状と認定CRC制度の貢献—

長谷山 貴博^{*1,*2} 深川 良美^{*1,*3} 榎本 有希子^{*1,*4}
稲吉 美由紀^{*1,*5} 後藤 美穂^{*1,*6} 山田 浩^{*1,*7}

The 2018 Actual Condition Survey of CRCs Certified by The Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics — Second Report: Present Situation of Certified CRCs and Contribution of the Accreditation System

Takahiro HASEYAMA^{*1,*2}, Yoshimi FUKAGAWA^{*1,*3}, Yukiko ENOMOTO^{*1,*4}, Miyuki INAYOSHII^{*1,*5}, Miho GOTO^{*1,*6} and Hiroshi YAMADA^{*1,*7}

^{*1} Committee for Board Certified CRC (Editorial Committee for Certified CRC communication)

Gakkai Center Building, 2-4-16 Yayoi, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0032, Japan

^{*2} Center for Clinical Research, Shinshu University Hospital, 3-1-1 Asahi, Matsumoto, Nagano 390-8621, Japan

^{*3} Nursing Department, Kyoto University Hospital, Japan

^{*4} Clinical Research Center, Nihon University Itabashi Hospital, Japan

^{*5} Department of Pharmaceuticals, National Center for Child Health and Development, National Research and Development Agency, Japan

^{*6} New Drug Development Support Group, TRIAD JAPAN CO., LTD., Japan

^{*7} Department of Drug Evaluation & Informatics, School of Pharmaceutical Sciences, University of Shizuoka, Japan

The clinical research coordinator (CRC) certification program was initiated by the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (JSCPT) in 2003. As of January 1, 2018, 1,765 CRCs have been certified. However, the current situations of these certified CRCs have not been investigated in detail.

Six hundred and sixty-eight certified CRCs responded to an e-survey regarding the background, current situation, career, intentions, and job satisfaction. The first report found that although the work environment was improving, it was not yet stable. However, the current situations of certified CRCs and the contribution of the accreditation system to their situation were not clear. Therefore, this report explores the current status of accredited CRCs and considers the future issues of developing CRCs' skills and career path.

The respondents reported that the contribution of CRC to clinical research was very important, and what was required of CRC as a professional in clinical research continued to increase. However, the survey revealed the existence of a gap between the current situation and demand from the society, such as lack of a CRC career ladder aiming at gradual mastery of expert knowledge and skills, little merit in acquiring CRC certification, and the