

特集 CRC をめぐって

『がん臨床試験のプレイクスルー：まず基盤から 第1回 CRCの明日を考える』セミナー記録

【CRC支援の立場から明日を考える】

CRCの雇用と離職の現状

株式会社EP総合

田代伸郎

はじめに：CRC離職率の高さが招く昨今の治験危機

近年、がん治験が急増している。株式会社EP総合はがん治験実績ナンバーワンSMOであることから、がん治験に対応できるCRCの派遣要請が殺到している。しかし、難易度の高いがん治験に対応できるCRCは多くない。あろうことか、CRC不足が原因で停滞している治験もある。がん治験に対応できるCRCを育成するには時間がかかる。がん治験に対応できるまでに成長しても、離職するCRCが後を絶たない。CRCが離職しないように企業努力で待遇向上に努めているが、一企業の施策には限界がある。そろそろ治験にかかわる人たち全員で、CRCの処遇について考え直さなければならない時期にきているのではないだろうか。治験関係者全員で力を合わせて、みなでがん治験に対応できるCRCを育成するという流れをつくれまいだろうか（表1）。

日本SMO協会（JASMO）に加盟している会社数は、2007年度からみると、半減とまではいかないが、かなり減少した。ただ、株式会社イーピーメントと株式会社綜

合臨床サイエンスが経営統合して株式会社EP総合になったように統合・合併が多いので、会社数は減ってもJASMOに所属するCRC数にはそれほど大きな変化はない。JASMOの認定試験を受けて公認されたCRC（公認CRC）数は、2013、2014年度をピークにして2015年度以降は若干減少気味という傾向にある（図1）。CRC全体でも、同様に2013年を頂点にして、それ以降ほぼ横ばい状態で、ここ1、2年、若干減りつつある（図1）。

日本SMO協会におけるCRC離職の現状

公認CRCのCRC全体に占める割合は、2007年度から徐々に増えて45～48%、約半数である（図1）。だが、公認CRCの人数をみると、2015年度は2014年度に比べ若干減っている（図1）。2015年に公認CRCに認定されたCRCは約300人であり、通常なら増加するはずだが、若干とはいえ減少している。公認CRCの合格者数から

表1 がん治験を成功させるために

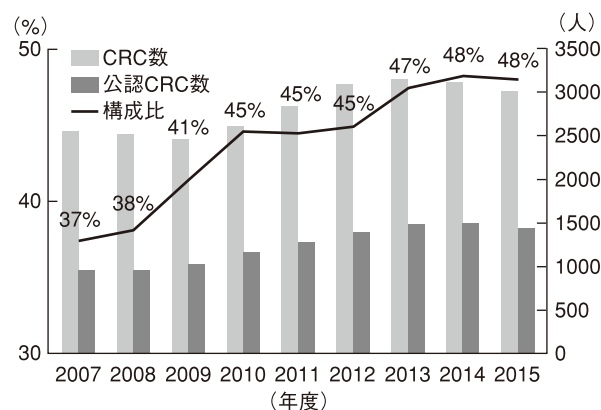
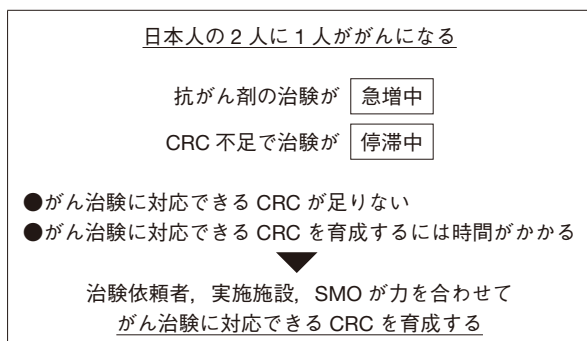


図1 CRC数と公認CRC数の推移
(日本SMO協会のデータ2015より抜粋)

Present Situation of CRC Departures and Corporate Efforts for CRC Retention

Shinro Tashiro: EP-SOGO Co., Ltd.

表 2 CRC 離職時の主な理由

- 業務負担・職場環境に起因
(身体的・精神的に業務負担が大きい。待遇面で満足できない。)
- 将来に対する不安
(自身のキャリアアップ・ライフプランへの道筋が見えず、モチベーションがわかない。)
- 家庭環境
(結婚・出産・育児、介護、配偶者の転勤。)

JASMO 在籍者数を引くと、離職した CRC の人数となる。つまり、2015 年度は CRC 認定の合格者よりも離職した CRC が多かったのである。

また、JASMO でこれまでに認定した公認 CRC は合計 3356 人であるが、現在 SMO に在籍している CRC は 1444 人である。つまり、差の 1912 人は SMO に所属してはいない。CRC の経験者が、SMO 以外の院内 CRC や、CRC のキャリアを活かせる仕事をしているならば、まったく問題はなく良いことだと思うが、そうではない印象をもっている。

直近 3 年について、次のようなことがいえる。

- ① CRC 数は減少傾向に転じた。
- ② 公認 CRC 合格者の過半数は JASMO の会員企業にはいない (流出)。
- ③ 離職率は 16~18% と推定される。計算上、公認 CRC は約 6 年で総入れ替えになるほどの高さである。

CRC の離職率の高さにより、CRC の経験や知識の集積が困難になった。一方、現場では、治験で CRC に求められるレベルや内容は複雑で高度になっている。そのため、治験推進に支障をきたすことが懸念される。つまり、CRC の離職防止と若手育成は治験業界、治験関係者全体で考えるべき課題になったのである。

CRC に対する離職防止の取組み

1 CRC の離職理由

CRC の離職時の主な理由を表 2 に示す。

現在の治験の現場は、率直に言えば、治験依頼者も医療施設も CRO も SMO も、すべて CRC に甘えているという構造である。CRC が頑張ってくれているから、治験が保たれているのが現状ではないかと思う。それなら厚遇されているかといえ、待遇面は見合っているとはいえない。

また、キャリアアッププラン、ライフプラン、このあたりに道筋が見えない。CRC はある程度のところまでは興味深い、その先でモチベーションがわかなくなるといふ問題があるのではないかと。さらに、CRC のほとんどは女性なので、結婚・出産・育児など、ライフサイクル

や家庭環境も大きく影響する。

2 離職防止の取組み

CRC の離職防止のために EP 総合としてどのような取組みをしているか、紹介したい。「退職者ゼロ」運動と名付け、全社をあげて離職者を減らすために、さまざまな方策、工夫を行っている。

1) 職場環境の充実

EP 総合は、全社員約 1400 人中 85% が女性であるので、産前産後の休暇制度を充実させようと、育児休暇制度を法定よりも長期に改め、復帰した人には育児のために、ベビー期 (〜3 歳) あるいはチャイルド期 (小学校 1~2 年生) の時短制度の新設を検討している。また、スーパーフレックス形式で、コアタイムのないフレックス制度を取り入れ、現場の医療施設でもっとも合理的に働ける時間帯で、自分の判断で仕事をしてもらうという制度を開始している。

さらに職場復帰プログラムの一環として、面談を、妊娠がわかったとき、産前休暇前、復帰前 (職場復帰の準備) と合計 3 回実施している。休暇中には、ママサポートミーティング、ママ・プレママ・プレパパ交流会や、先輩からの経験談・アドバイスを受けられる機会を設けている。

EP 総合には毎年、30~60 人の新卒者が入る。社員の交流・親睦として、交流会やクラブ活動・同好会など、活発に活動している。夏休みにはこども職場見学会を行い、こどもたちに親の職場をみてもらう機会を提供している。

2) 業務の負担軽減

業務負担の軽減を検討するよう、マネージャークラスに継続的な働きかけを組織的に行っていくことを考えている。社員の相談窓口を設け、メンタルヘルスの面でもカバーしていきたい。

3 専門 CRC 育成の取組みと社内キャリアパスの構築

モチベーションを高める方策では、教育制度の充実もあげられる。その取組みのひとつとして、がん専門医療施設での OJT (on-the-job training) 研修を検討している。たとえば、2 年間のプログラムでがん専門の CRC に育ててもらおうと、2 施設に依頼している。一方社内では、旧総合臨床サイエンスがもっていたがん専門 CRC 認定プログラムをベースにして、EP 総合の社内認定を検討している。また、多方面から講師を招き、いろいろな疾患の専門研修を行ったり、さまざまな学会への積極的な参加を推奨したりしている。

EP 総合は、EPS グループとして、CRO、SMO、CSO (contract sales organization: 医薬品販売業務受託機関)、あるいは海外も含めて、種々の職種を抱えている。この

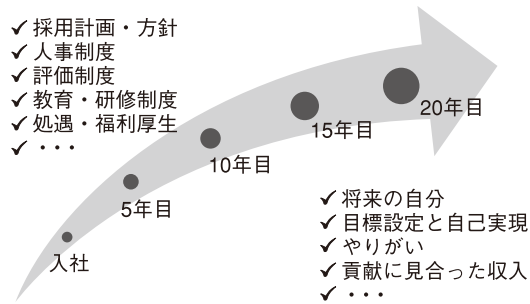


図2 CRCのキャリアパス

グループ内での人材交流などを通してCRCのキャリアパスができるのではないかと考えている。まだ実現はしていないが、一部でモニター希望のCRCをイーピーエス株式会社に転職させたり出向させたりすることは行っている。今後は、さらに組織的に実施していきたい。それによって、CRCのキャリアパスのひとつをつくりたいと考えている。

CRCのキャリアパスについて、一般論になるが、入社後5、10、15、20年と、会社側から考えた要素を左上に書き並べてみた(図2)。採用計画・方針、人事制度、評価制度、それから教育・研修制度、処遇・福利厚生など、企業としてどれも非常に重要である。一方、CRC個人の問題を右下に記した。将来の自分をどう考えているか、目標設定と自己実現、やりがい、貢献に見合った収入など、それらを個人がどう受け止めるかが非常に重要である。企業の経営側としてCRCが長期に勤めたいと思える職場をどのように用意していくかが問題だと思っている。

また、企業内では制度上、長く勤務すれば役職が上がっていく(図3)。EP総合では、CRC 10人前後を1グループとしており、社内に100のグループがある。この

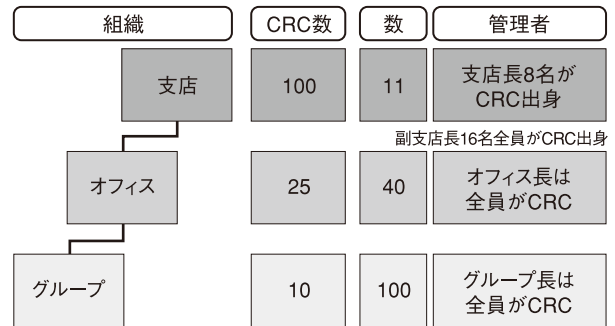


図3 株式会社EP総合内でのキャリアパス

グループ長は全員がCRCである。このグループ2、3を合わせてオフィスとよんでいるが、オフィスは全国で40か所あり、オフィス長も全員がCRCである。さらにオフィスが2、3で支店となり、CRC数としては100~200人で、全国で11支店がある。支店長11人中8人はCRC出身である。副支店長が16人いるが、全員がCRC出身である。CRC出身とは、以前はCRCの仕事をしていたが、現在はマネジメントのみを行っているという意味である。この上層に支社長があり、全国で6支社、そのうちCRC出身の支社長は1人である。

おわりに：CRCのキャリアパスは治験関係者全員で考えるべき

CRCのキャリアパスに関して、一企業のCRCステータスの向上策には限界がある。一企業として可能なことはすべて行うつもりでいるが、CRCのキャリアパスを考えると、治験に関わっているすべての人がいろいろな知恵を出し合い、日本における職種として、あるいは役割として、確固たるものをつくっていく必要があろう。そうならば、CRCは、なつてよかったと思える、あるいはなりたい職業になっていくと考えている。