

Title	医薬品開発における国際的技術標準化への枠組みの課題 : 臨床研究・試験の人材育成の標準化に向けて(標準化 (1))
Author(s)	中谷, 光博; 三宅, 淳; 宮本, 光晴
Citation	年次学術大会講演要旨集, 21: 625-628
Issue Date	2006-10-21
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/6434
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般論文

○中谷光博，三宅 淳（産総研），宮本光晴（専修大）

1. はじめに

創薬・診断・治療機器及び再生医療など、医療技術のめざましい進展とともに、その基盤をなす基礎開発から臨床開発に関する問題が明らかになってきた。とりわけ臨床研究・試験（治験）にかかわる専門労働サービスに関して、専門職としてのモチベーションの低下が指摘されている。その一つの原因として、病院等の医療機関、外部委託機関としてCRO・SMO、医薬品製造企業等において、臨床研究・試験の教育訓練が個々ばらばらになされていることが考えられる。この結果、個々の機関においては予想以上に教育訓練に取り組んでいるにもかかわらず、専門職としての評価が明確でないために、モチベーションの低下をもたらしていることが考えられる。さらに、より根本的には、現状の教育訓練システムではグローバルレベルでますます高度化する技術標準に必ずしも対応できない、という問題もまた指摘されている。

以上のような観点から、本研究では、臨床研究・試験に関わる国際的な技術標準に対して、産学官の融合教育システムの開発のための方向を考察したい。医薬品研究開発の効率化のためにも、医薬品製造企業、CRO、SMO、医療機関（病院）、大学・研究機関の間の連携による高度専門人材の形成が求められている。

2. 臨床研究・試験における課題

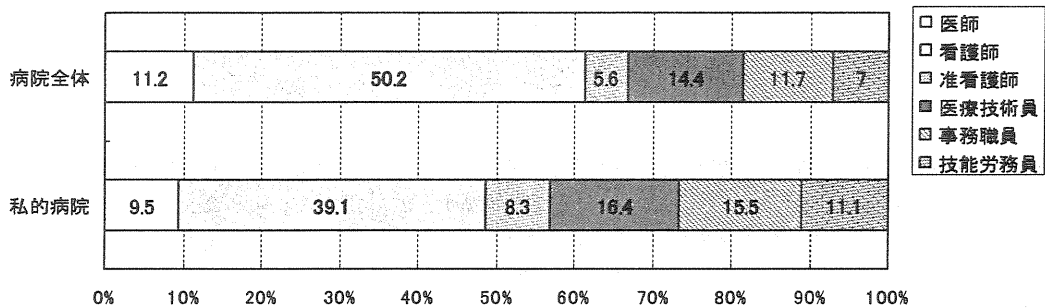
医薬品産業を取り巻く環境は、急速に変化しており、国内では医療制度の抜本的な改革がされており、また海外では ICH による世界統一市場の整備が進んでいる。臨床研究・試験のプロセス全体を管理統括出来る人材や、システムやツールを使いこなすなどの実務の専門性の高い人材などの教育が課題となっている。新薬の研究開発は、年々難しくなり、求められる情報量・業務量は膨大になってきている。しかも、各プロセスの中で、組織の細分化が進み、さらに専門性が深まっている。医薬品産業での棲分けを見ると、大学・公的研究機関、ベンチャー企業、製薬企業の間で分業化が進みつつあるが、個々の担当者には高度な専門性が求められ、一人で広範な業務をこなすことは不可能である。そこで医薬品開発の国際的技術標準の戦略において、国内の臨床研究・試験における専門的かつ総合的な人材に向けた教育と、そのための教育環境のインフラ整備されることにより、国際的な研究開発につながり、グローバルな市場競争の中で位置を確立することが可能となる[1]。特に臨床研究・試験に関わる CRC（治験コーディネーター）、CRA（国内ではモニター）、CTI・PI（責任医師）、プロジェクトマネジャー、データマネジャー等の教育とその研修などの標準化及び制度化するために、取り巻く関連制度・慣行の中から特に重要なものを抽出し、それらとの整合性を大きく損なわないようにすることが必要である。さらには、関連性を有することになる人事施策との連動性も十分考慮する必要がある。代表的な人事施策としての採用、配置・異動（研修）、評価、賃金等との整合性を有することが必要である。そのためには、新しい教育に求められる能力要件が明確になっていなければならない。それが明確になることによって、採用基準、研修体系、評価基準、そしてそれに対する処遇としての報酬が規定されるのである。そして、これらが既存する類似の専門職人材、例えば、CRC では、看護師、薬剤師、臨床検査師などのバックグラウンドを考慮する必要があると考えられる。

3. 医療機関と関連企業における人的資源管理

医療機関における基本的な人的資源管理について見てみると、医療の品質を決める専門の人材に対するマネジメントは、医療機関において最も重要な課題である。特に医療機関では専門の国家資格保有者の独占業務で医療の専門資格者で構成されている（図表-1）、最も「人」に依存した組織であり、総費用のうち人件費を見ると、54.4%と対収益の約 5 割以上を占め比率は高いと言える[3]。そのため人をどのように採用し、教育して、評価し、そして報酬を与えるか。それから、いかにモチベーションとコミットメントを高めるかは、非常に重要な要素である。異なる専門資格者を多く抱え、職種により大きく雇用環境が異なる医療機関における人材マネジメントは、企業の人事管理と医療業界特有の慣行をあわせ持ったものとなっている。雇用の流動性も高い職であり、看護師などのキャリアアップでは、多様かつ個別性が非常に高い、一方、配置・異動における職種間の柔軟性が低いことがあり、マネジメントする上では、個別の注意と工夫が求められている。非常に複雑で専門集団としての自己管理機能に依存する傾向があり、組織としてのマネジメント手法が発達しているとは言えない。教育・研修システムでは、やはり専門職が多く、またその専門領域が多様であるため、それぞれがスペシャリストとしてのスキルアップを重要視しているものの、リーダーや管理職への昇進に対するこだわりは一部を除き、それほど強くない、さらに関連する技術・知識・制度も日進月歩で、

その習得が求められているのも現状である。そのために OJT を中心に学会や研究会、その他セミナー、短期的な技能研修を中心に教育に取り組んでいる。しかしながら、組織としてのコントロールと言うよりは、現場や個人任せの OJT (Off-JT) 及び自己啓発が基本となっている。医療従事者は、高いモラルや意欲、使命感も要求され、技術を磨き、知識を習得するための教育・研修も必要と考えられる。全体としての教育の仕組みづくりと体系だった教育・研修制度の構築が必要で、教育にあわせた目標管理制度の活用することも必要である。

図表－1 医療機関の職種別職員数構成比率



出所：「平成 16 年病院概況調査報告書」全国公私病院連盟

- 注1) 1 病院当たり 1 職員数 (常勤) の総数に対する割合
注2) 私的病院：病院全体の内、医療法人・個人・公益・社会福祉法人
注3) 医師：歯科医師含む、医療技術員：薬剤師等の医療技術業務に従事する有資格者、技能労務員：看護業務補助者等

企業の人材マネジメントは、組織を維持発展させるための重要なファクターであるが、これらの形態について日米で顕著な相違が見られる (図表－2)。雇用管理に関して、日本では基本的に一度採用した人材を長期的に雇用するという慣行が支配的ですから、労働力の需給をできる限り社内もしくはグループ内で調整している。すなわち、内部労働市場 (企業内労働市場) を尊重した雇用管理メカニズムである。米国では職務を中心とした徹底的な合理性を追求することから、必要に応じて必要な人材を外部から調達するという外部労働市場が重視されている。米国の組織の人事管理は、分散的で現場の管理者がほとんどの人事権を掌握し、自分の部下の採用から昇進や昇格、さらに退職までの権限を握っている。一方、日本では米国とは全く逆で中央集権的で、人事管理は人事部が管理し、人事部長は少なくとも形式的には人事権を保有しており、現場の管理者は人事部長をベースに遂行している。キャリア開発管理については、日本では長期的な雇用を前提とする社内のジェネラリストの育成が重視されている。これは幅広い専門性という特徴をどこの会社でも通用する汎用的な専門知識やスキルよりも、企業独自に必要な知識や能力を幅広く習得することが要求されている。典型的にはスペシャリストの育成を尊重して職種転換を伴うようなローテーションというよりは、少なくとも同じ領域に関する仕事だけを続けることはない。一方、米国では、自分の専門領域に関する研究を続けるために、複数の企業を渡り歩いて専門性を磨くことが一般的である。例えば、米国の研究者が同じ会社の中で製造関連の仕事をするなどということはない。米国の企業では、若い間はスペシャリストとして複数の企業で専門的な知識やスキルを磨いて、専門性の高いキャリアを形成する傾向がある。日本の企業は、独自の知識やスキルよりも汎用的な知識やスキルを磨くことに主眼が置かれたキャリア形成をしようとする傾向が強い。教育訓練については、日本では企業内教育が主流になっているが、米国では自己責任が原則であるため、基本的には外部教育が中心になっている。しかも自分自身のキャリア開発は自分の問題であるという個の意識や自立的な要素が強く働いている。最近、日本でも個としての自立を促進させて、自分のキャリアの問題は自己責任という考え方になりつつある。その結果、教育研修は従来の一律的な階層別研修から、特定の人材だけを対象にした選抜研修や選択研修等の多様な研修制度が散見されるようになっている。

図表－2 日米企業の人事マネジメントの相違

	日本の企業	米国の企業
雇用調整の考え方	長期的雇用 (内部労働市場重視)	非長期雇用 (外部労働市場重視)
人事管理	集中化 (内部労働市場志向)	分散化 (外部労働市場志向)
キャリア開発管理	ジェネラリスト志向 (幅広い専門性)	スペシャリスト志向 (高度な専門性)
教育訓練	企業内教育が主流	自己責任での外部教育が主流

4. 臨床研究・試験における専門職のキャリアと教育・研修システム

国内の臨床研究・試験に関わる問題として、各組織内の人事管理や人材養成 (研修プログラム) などの違いによる問題があること、それに伴い臨床研究・試験に関わる関係者のモチベーションの低下がある。一方、CRC (医療機関、SMO の企業)、CRA (CRO、医薬品製造・

医療機器等の企業など)などの現場での臨床研究・試験に関わる人材育成の現状はまだ明確になっていない。現状を明らかにした上で、今後の人材育成にかかわる教育及び継続的・段階的な教育システムの確立、制度の整備、施策などを考えていく必要があると思われる。こうした中、代表的なSMO企業(CRC)、CRO、医薬品製造企業(CRA)における人材育成の現況やキャリアパス、資格認定等による制度などについてヒアリング調査を行い、その調査結果を見てみることにする(図表-3)。

図表-3 臨床研究・試験における専門職の人的資源管理の現状

	CRC		CRA	
	医療機関	SMO企業	CRO企業	医薬品製造企業
雇用形態	長期雇用(兼任)/短期雇用	長期雇用と短期雇用	長期雇用	長期雇用
離職	高い	高い	高い	低い
キャリア開発	スペシャリスト	ジェネラリスト/スペシャリスト	ジェネラリスト	ジェネラリスト
教育・研修	—	導入研修/継続研修	導入研修/継続研修	導入研修/継続研修
研修時間	—	約150時間/約40～80時間	約300時間/約80時間	約100～300時間/約40時間
社内資格認定	無し	有り	有り	有り
外部資格認定	日本臨床薬理学会	日本SMO協会	ガイドラインのみ	ガイドラインのみ

まず、SMOの企業で働くCRCは、全般的に医療機関での従事者経験者(看護師、薬剤師、臨床検査技師等の医療関連国家資格の取得者)が多く、性別では1企業の中で女性が約9割以上を占めている。しかし、離職率の割合が約1～3年で非常に高い。雇用形態は、長期雇用であるが、女性が多いことで経験年数を考慮し、短期雇用(派遣、契約など)になっているケースもある。企業内でのキャリアパスは、CRCから管理職とCRCとしての専門職になる場合の2つある。しかしながら、一般的には管理職になっていくケースがほとんどである。教育・研修システムは、日本SMO協会の教育研修の実施すべき基準に基づくガイドラインにより必要な能力の向上を各企業個別で行なっている。教育・研修は、新人向けの導入研修と2年以上の実務経験者(導入教育研修修了証取得者)向けの継続研修がありCRCとして必要な資質を維持・向上させる教育・研修を行なっている。驚くべきことに研修時間を見ると、導入研修は標準的に約150時間/年間(基礎知識、OJTによる実務など)、継続研修は約40～80時間/年間の研修を行っている。もちろん、各企業では社内認定制度を実施し、CRCとしての経験をふまえて、日本SMO協会「認定CRC」(有効期間5年)の取得を推奨している。

CROの企業では、各企業の業務範囲は異なり、その範囲は非常に広く、①モニタリング(CRA)業務、②データマネジメント(DM)業務、③統計解析業務に大きく区分できる。そこで働くCRAについて見てみると、専門分野は、全般的に薬学系(修士)で約6～7割程度の出身になっており、性別では、全般的に女性が多くなっている(男性は約3～4割程度)。勤続年数は約1～3年での離職率の割合が高く、その後、医薬品製造企業に転職する例が多くなっている。雇用形態は、長期雇用が一般的で、社内のキャリアパスはCRAから管理職へなるケースが多い。日本CRO協会の教育研修の実施すべき基準に基づく教育カリキュラムにより必要な能力の向上を図っている。教育・研修は、モニターの候補者向けの導入研修と導入教育修了者もしくは同等の教育を受けたと判断される者向けの継続研修が基本となっている。もちろん、リーダー向け研修、管理職研修、語学研修、専門特化研修などがある。研修時間は、導入研修で約300時間、継続研修で約80時間を年間に行っており、社内モニター認定制度を実施している。CROの企業の特徴として人材の能力向上するための教育・研修をすることで、企業の競争力をつけている。

医薬品製造企業の臨床開発は、携わる担当者のポジション(モニター(CRA)、データマネジメント(DM)、統計解析、薬事、品質マネジメント(CMC)、プロジェクトマネジメント(PM)、メディカルライター等他)は、多岐にわたっており、それぞれの役割が密接に関係している。出身専門分野は、全般的に薬学系(修士)が多く、他に農学系、理学(物理、臨床)系、医学系の出身もある。雇用形態は長期雇用が主流で、全体的に転職する例は非常に少ない。そのことから社内のキャリアパスは、幅広い知識と経験を持たせる人材育成の視点から、ジョブローテーションによる人材育成をしている企業が多いが、業務の精度を高める観点から、専門職化を進める企業もある。ただし、専門化しても職制を階層化し、モチベーションを維持するためにキャリアパスとしての昇進、昇格の組織を維持している。つまり、開発ノウハウを蓄積することが重視され、内部人材育成で企業内での配置転換によって増員されるのが基本となっている。教育・研修は、モニターの候補者向けの導入研修と導入教育修了者もしくは同等の教育を受けたと判断される者向けの継続研修が基本となっている。もちろん、リーダー向け研修、管理職研修、語学研修、専門特化研修などがある。研修時間は、新人研修で約100時間～300時間、継続研修で約40時間前後となっており、基本的に各企業に社内モニター認定制度を実施している。外資系企業でも、日本の企業の長期雇用にあわせ、中長期的な人材育成の視点で昇進、昇格と給与体系を運用している企業が殆どで、人材育成は日本の企業風土にあわせて行なっている。

以上のことをふまえると多岐にわたる組織上の問題が見えてきている。臨床研究・試験に関わるCRCの業務は、SMOの企業体と病院等の医療機関では異なっており、専門性が必要にも関わらず、双方の経営体制、組織、人材戦略等が大きく異なることによって、深刻な問題が出てきている。特に医療機関では仕事のポジションの位置付けがはっきりしていないため、CRCとしてのキャリアや働く動機付けが難しい状況にある。CRAは、各企業個別での教育・研修を行なっている関係から企業間での共通の必要な人材モデルの設定を行っていない。そのことは、業界全体としての国際的な技術標準に向けた戦略として優位に立つためには、人の育成・教育が非常に重要となっている。

5. 臨床研究・試験における技術標準化の課題

国内の臨床研究・試験に関わる専門職人材の問題として、各組織内の人事管理やキャリア開発、教育(研修プログラム)などの違いによる問題が上げられる。また、それに伴う専門職のモチベーションの低下も非常に影響している。CRC(医療機関、SMOの企業)、CRA(CRO、医薬品製造の企業)などの現場での臨床研究・試験に関わる人材育成の現状の違いも調査結果から明らかになってきている。今後のそれぞれの専門の業務を考えると統一的なスキル標準が必要であると言える。そして、グローバル化が進む現状を踏まえると、グローバルなスキル標準が必要である。もちろん、社内独自での評価だけでなく、外部からの中立的な客観評価システムも重要である。そこで人材の外部による活用のメリットの特徴を見てみると、業務遂行のうえでの人員調整が柔軟になると同時に、業務遂行に必要なスキルの柔軟化にも対応でき、企業がもっとも強い部分に集中し、比較的低コストで労働力を獲得することができる。企業内の内部育成では、長期雇用を前提にしているため、人材の企業に対する忠誠心や帰属意識が高まり、コントロールが容易にできる等と言える。臨床研究・試験では、技術革新の進展により、外部環境の不確実性の高まりにより、労働力の柔軟化への対応や困難な高度なスキルを持つような人材を利用することができるような仕組みが必要である(図表-3)。

これらのことを含めると、臨床研究・試験における人材育成を基準とした技術標準化に向けて3点の大きな課題要因がある。それは、企業内育成においても、個人の動機付けやキャリア志向が多様化する中で、個人のキャリア形成の視点を入れる必要である。2つ目は、現状の各企業内での独自の教育・研修をしているだけでは、高度な専門能力を有した人材や将来の中心を担える人材が育ちにくいと言う点である。3つ目は、業界全体としての戦略と企業や医療機関の経営戦略や人事制度(教育)との連動欠けているということが言える。企業内を基準とした教育は狭い範囲に限定される傾向があるため市場価値の高い高度な専門性を有した人材を育成・輩出していくためには、企業の壁を越えた幅広い教育が必要で、外部活用を含めた検討が必要不可欠である。

図表-4 人材の内部育成と外部活用の特徴

	人材の内部育成(内部労働市場)	人材の外部活用(外部労働市場)
長所	雇用の安定	雇用の柔軟性を確保
	人材の企業に対する忠誠心や帰属意識が高い	環境に応じた人員調整、職務内容の変更などが容易
	企業による人材のコントロールの容易さ	長期雇用に求められる管理コストや利益などのコスト削減
		外部に存在する高度な技術や知識を所有する人材の容易な活用
短所	外部環境の変化への対応が鈍い(柔軟性の欠如)	企業内に特定のスキルが育たないため、企業競争力の源泉たるコンピテンスを築けない
	長期雇用を前提とした仕組みなので、短期的な人員削減が困難	人材の企業に対する忠誠心や帰属意識が薄れる
	高度な構造や階層を作り上げていく過程で労働組合の影響など必ずしも企業の意図通りに仕上がらない	人材のコントロールが難しい

6. まとめ

以上のように医薬品開発の国際的技術標準の枠組みにおいて、臨床研究・試験におけるCRC、CRA、CTI等の専門的かつ総合的な教育と、そのための各組織における教育に対する共通の環境整備をすることにより、国際的な医薬品開発や医療技術の促進につながり、グローバルな市場競争の中で位置を確立することが可能となる。そのためには企業内労働市場を中心とした、限られた狭い範囲だけではなく外部活用を入れた労働市場における専門職の教育・研修を進めていくことが必要である。そのためには、病院等の医療機関、企業のCRO、SMO、医薬品製造等で共通の人材の標準化の枠組みを整備していくことが不可欠である。また、国内では、国際的な人材育成を基準にしていないので、将来の医療環境を考えると、国際的に高いといわれる技術標準の中での人材の枠組みを明確にし、推進していく必要がある。今後、臨床研究・試験における新しい教育・研修システムにおける技術標準化の構築に向けて検討を進めていく。

参考文献

- [1] 中谷光博、竹内義高、三宅淳「医薬品開発の国際的技術標準戦略における新たな取り組み」研究・技術計画学会 第20回年次学術大会 講演要旨集II p758 (2005)
- [2] 全国公私病院連盟「平成16年病院概況調査報告書」
- [3] 全国公私病院連盟「平成17年病院経営実態調査報告書」