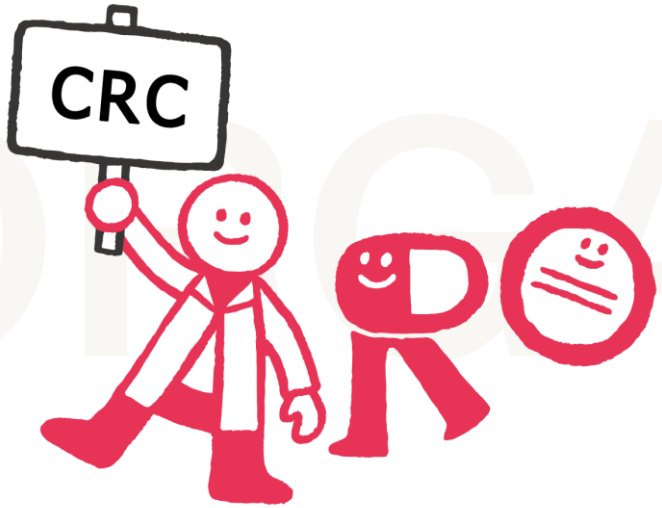
ARO協議会
Academic Research Organization

一般社団法人 ARO協議会
CRC専門家連絡会
活動報告



群馬大学医学部附属病院　久保田有香

ARO協議会　第13回学術集会　活動報告会　2026.9.26

CRC専門家連絡会メンバー

-21施設-

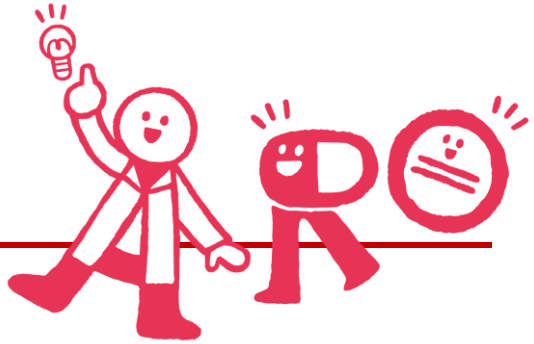
担当理事：佐藤　暁洋　先生

理事補佐：国立がん研究センター東

- 北海道大学　代表
- 東北大学　副代表
- 東京大学
- 名古屋大学
- 京都大学
- 大阪大学
- 九州大学
- 群馬大学　副代表
- 岡山大学
- 千葉大学

- 慶應義塾大学
- 国立がん研究センター
- 名古屋医療センター
- 筑波大学
- 長崎大学
- がん研究会　有明病院
- 順天堂大学
- 広島大学
- 神戸大学
- 東京医科歯科大学
- 藤田医科大学

CRC専門家連絡会のテーマ



AROにおけるCRC教育

AROに求められるCRC像とは

第25回　専門家連絡会議　2025.11.20　WEB開催

第26回　専門家連絡会議　2026.05.25　WEB開催

座談会　専門家連絡会議　2026.09.26

2023年度～2025年度　グループワーク

①	治験の啓発活動（PPI含む）と 当会のPR活動	○河野 （東大）	阿部 （東北）	徳弘 （慶應）	酒井 （がん東）	平島・佐藤 （名古屋医療）	芳賀 （がん研）	老本 （京都）
②	患者さん目線のデバイス開発をめざして！ ～DCT/治験依頼者/CRO/CRA/ベンダー/ デジタルデバイスに関する検討～（仮）	○行方 （名古屋）	奥田 （岡山）	木村 （がん東）	出合 （北大）	美才治 （慶應）	平木 （医科歯科）	
③	CRC管理職に求められるスキル表作成兼 CRCの管理職に役立つ勉強会開催	○難波 （岡山）	荒屋敷 （千葉）	荒神 （広島）	松本 （大阪）	磯村 （名古屋）	土屋 （がん研）	田中 （神戸）
④	お困り事解決AROツール	○小橋川 （長崎）	金城 （順天）	簑原/嘉数 （筑波）	坂口 （九大）	山田 （東大）	帆苅 （医科歯科）	
⑤	医師主導治験を取り巻く課題について 他専門家連絡会との協働を検討	○古賀 （長崎）	西谷 （筑波）	岡本 （神戸）	徳原 （大阪）	西川 （名古屋医療）	相澤 （東北）	
⑥	CRCの働き方改革	○久保田 （群馬）	小島 （広島）	水野 （順天堂）	鮫島 （京都）	中屋 （九州）		

①治験の啓発活動（PPI含む）と当会のPR活動

阿部(東北)、徳弘(慶應)、平島・佐藤(名古屋医療)、芳賀(がん研)、老本(京都)、酒井(がん東)、河野(東大医科研)



医療系学生



医療従事者

リアルなCRC像や治験がわかるパンフレットの作成

パンフレットのターゲット：医療系学生、医療従事者

活用方法：ARO協議会のHPで公開

学生実習の際の資料に活用してもらう

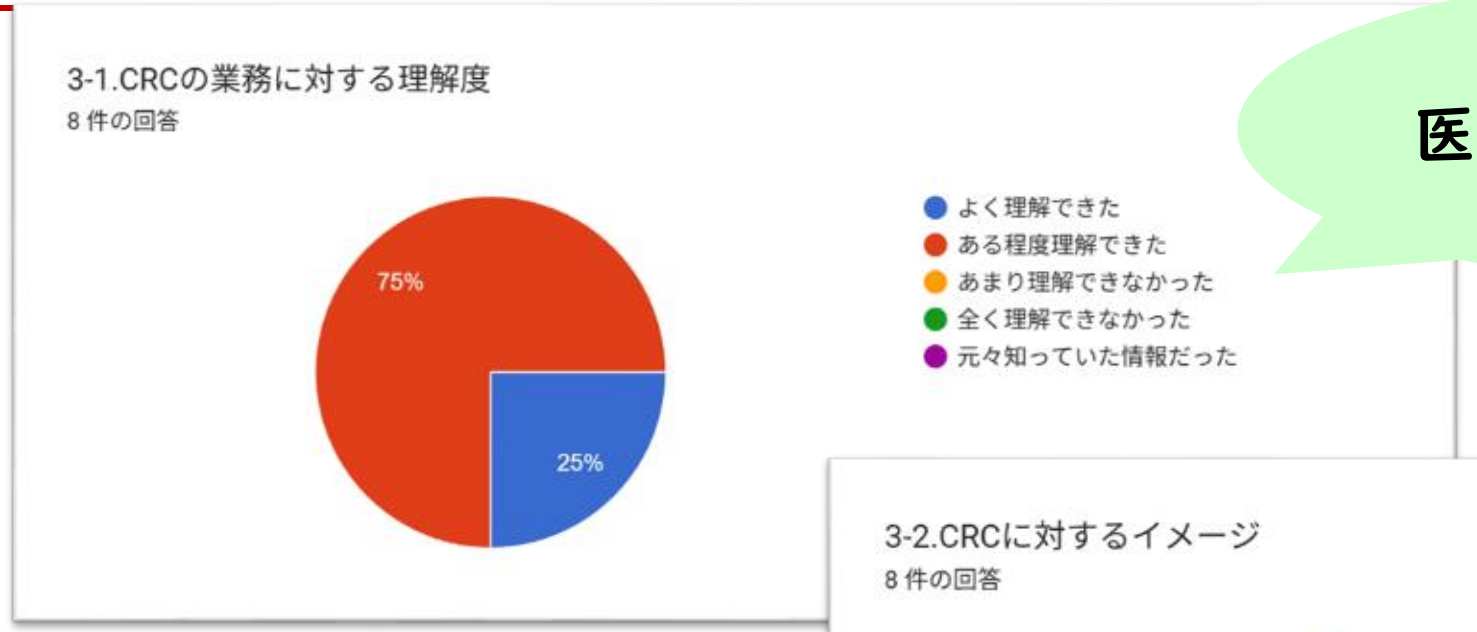
大学等で活用していただいても

各施設の医療従事者への配布

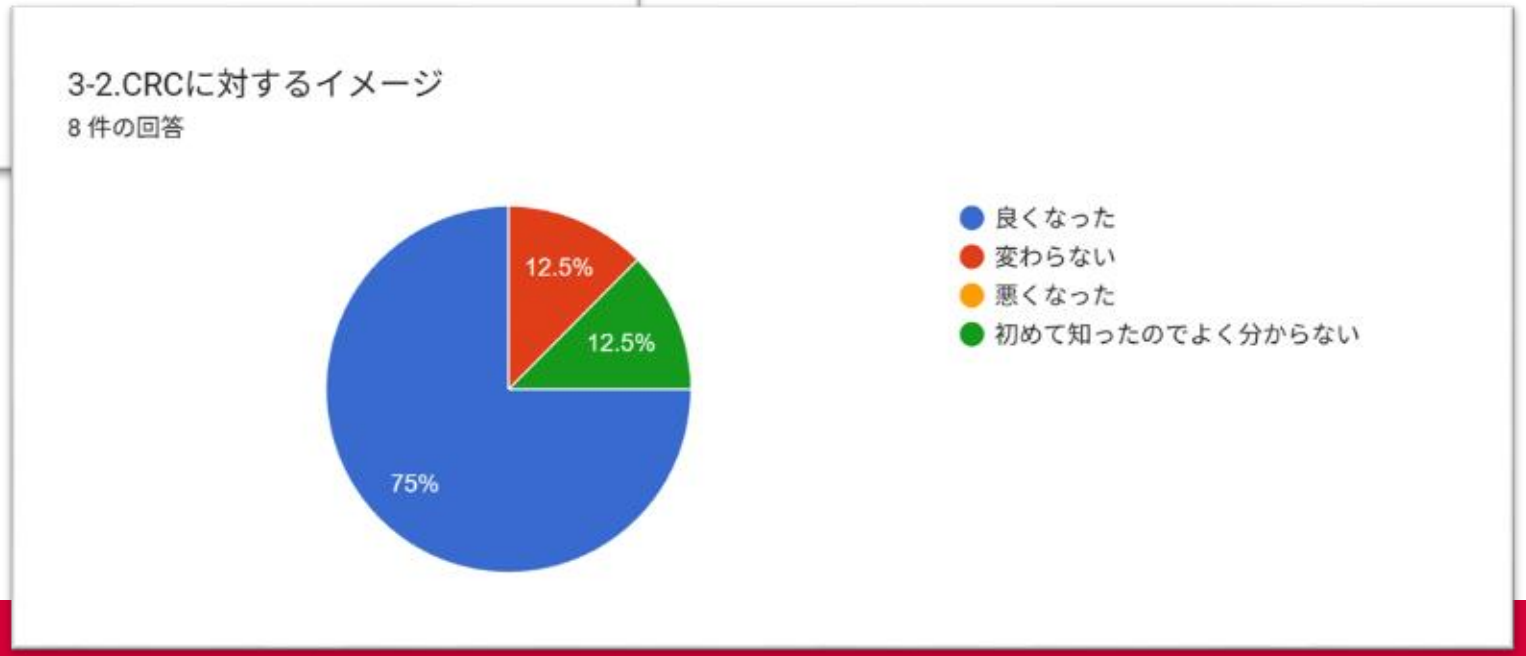


医療機関でのより円滑に治験が実施できる、未来のCRC希望者を増やせる

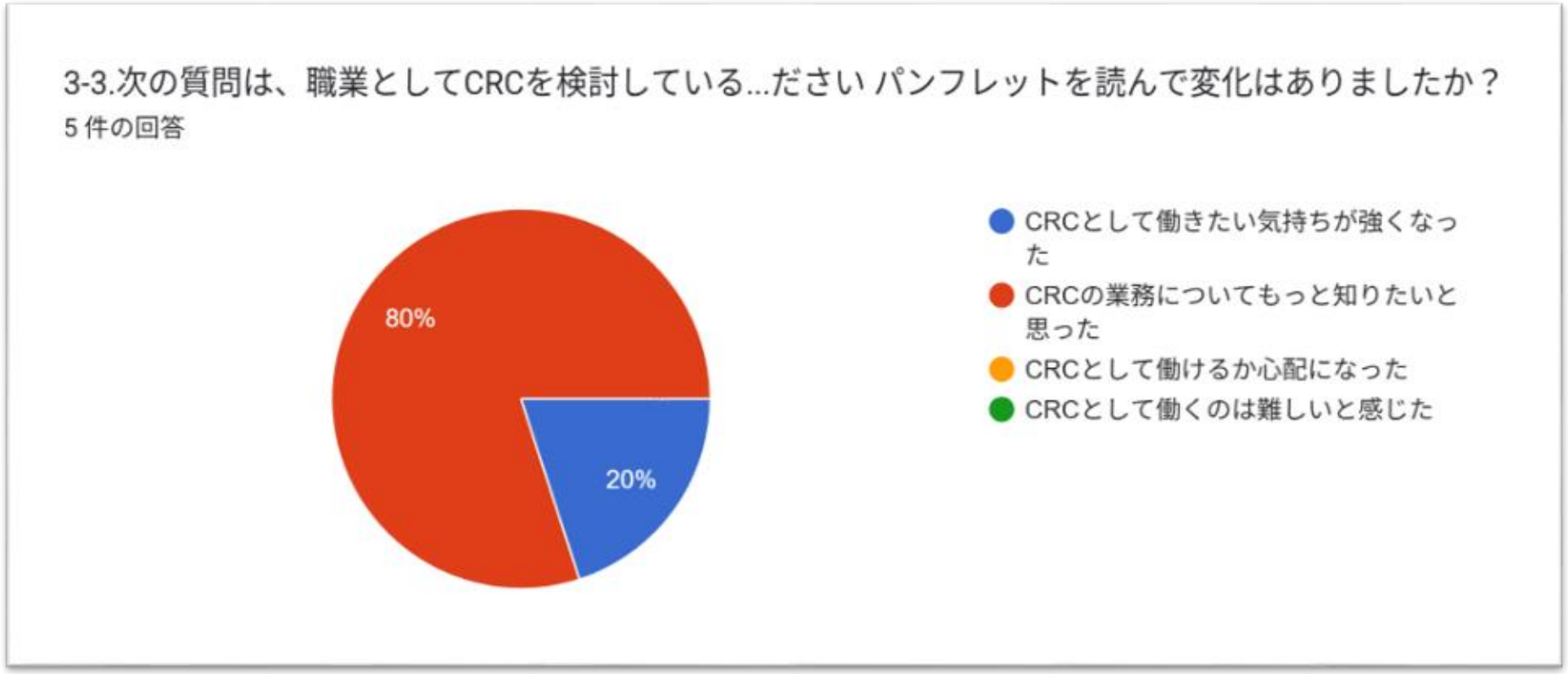
パンフレットの評価のアンケート実施



医療系学生8名から回答



パンフレットの評価　結果



②　患者さん目線のデバイス開発を目指して！

行方（名古屋大）、出合（北海道大）、木村（国がん東）、奥田（岡山大）、平木（東京科学大）

目的

臨床試験において電子デバイスを使用する際の困りごとをCRCから事例収集し、患者さん目線のデバイス開発に向けたアイデアを想起することを目指しています。

調査方法

- 調査対象：ARO協議会参加21施設に所属するCRC、SMO所属のCRC
- 回答期間：2024年10月15日（火）～11月8日（金）



③　CRC管理職に求められるスキル表作成/CRCの管理職に役立つ勉強会開催

荒屋敷（千葉大）、土屋（がん研有明）、磯村（名大）、植園（阪大）、田中（神戸大）、荒神（広大）、難波（岡大）

リサーチ・クエスチョン：CRC管理職に期待される適切な役割とは何か



最終目標は【CRC管理職に求められるスキル表作成】
【CRCの管理職に役立つ勉強会】

CRC管理職へのインタビュー調査結果について、2025年12月の日本臨床薬理学会で発表
→論文化を最終目標。秋から冬頃の掲載を目指している



④　お役立ちツール検討

◎小橋川（長崎大）、山田（東京大）、坂口（九州大）、蓑原（筑波大）、嘉数（筑波大 陪席）
金城（順天大）帆苅（東京科学大）、土屋（千葉大）

【活動】

2023年～2024年度

1. 「CRCのための医師主導治験支援マニュアル」
2. J-GCP医師主導治験用
   - スクリーニング名簿・トレーニングログ・署名印影一覧
   - 原資料特定シート・治験薬管理表（全症例・個別管理表）

2025年度

1. 「CRCのための医師主導治験支援マニュアル」を活用して
   ブラッシュアップを図る
2. ARO-CRCキャリアパスモデル（キャリアラダー）について
   意見交換

CRCのための医師主導治験支援マニュアル　Ver1.1版

CRC のための
医師主導治験支援マニュアル



一般社団法人 ARO 協議会
CRC 専門家連絡会　2023 年～2024 年　初版(Ver1.0 版)
2025 年　改訂(Ver1.1 版)

作成者
国立大学　東京大学　山田奈央子　　国立大学　九州大学　坂口　裕美
国立大学　筑波大学　簑原　豪人　　国立大学　筑波大学　嘉数　紗恵
国立大学　長崎大学　小橋川智美　　学校法人　順天堂　金城香保理
国立大学　東京科学大学　帆苅茉由子
国立大学　千葉大学　土屋　楓(2025 年)

CRC のための医師主導支援マニュアル Ver1.1 版

目次

はじめに 1
① 試験計画への参画 2
② 医師主導治験受け入れ打診 3
③ 受け入れ～ヒアリング準備 4
④ ヒアリング 6
⑤ ヒアリング後～IRB まで 7
⑥ IRB 承認後～開始準備まで 9
⑦ 開始～治験実施中 12
⑧ 治験終了 14
参考文献 16

⑤　医師主導治験を取り巻く課題について
他専門家連絡会との協働を検討

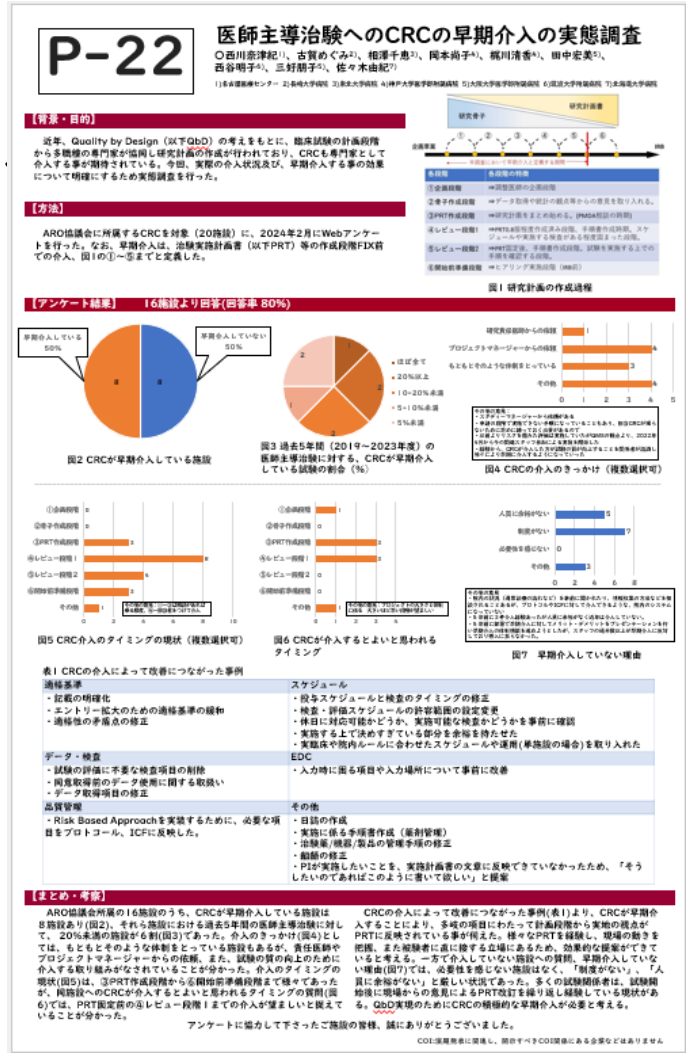
チーム名：TCI☆医師主導治験の未来をみつめて
相澤（東北大）、西谷・一水（筑波大）、西川（名古屋医療）、生田・徳澤・田中・三好（大阪大）、
岡本・梶川（神戸大）、古賀（長崎大）

医師主導治験へのCRCの早期介入に関する実態調査

対象：ARO協議会　参加施設　PI/PM
時期：2024年2～3月実施

CRCに対する期待、早期介入の時期・内容について

回答：　16施設　26件（職種：PM、StM：18件、PI　:8件）


P-22

医師主導治験へのCRCの早期介入の実態調査

○西川奈津紀[1]、古賀めぐみ[2]、相澤千恵[3]、岡本尚子[4]、梶川清香[4]、田中宏美[5]、西谷明子[6]、三好朋子[5]、佐々木由紀[7]

【背景・目的】

近年、Quality by Design（以下QbD）の考えをもとに、臨床試験の計画段階から多職種の専門家が協同し研究計画の作成が行われており、CRCも専門家として介入する事が期待されている。今回、実際の介入状況及び、早期介入する事の効果について明確にするため実態調査を行った。

【方法】

ARO協議会に所属するCRCを対象（20施設）に、2024年2月にWebアンケートを行った。なお、早期介入は、治験実施計画書（以下PRT）等の作成段階FIX前での介入。図1の①～⑤までと定義した。

図1 研究計画の作成過程

【アンケート結果】　16施設より回答(回答率 80%)

早期介入している 50%　早期介入していない 50%

図2 CRCが早期介入している施設

図3 過去5年間（2019～2023年度）の医師主導治験に対する、CRCが早期介入している試験の割合（%）

図4 CRCの介入のきっかけ（複数選択可）

図5 CRC介入のタイミングの現状（複数選択可）

図6 CRCが介入するとよいと思われるタイミング

図7　早期介入していない理由

表1 CRCの介入によって改善につながった事例

適格基準	スケジュール
・記載の明確化 ・エントリー拡大のための適格基準の緩和 ・適格性の参照点の修正	・投与スケジュールと検査のタイミングの修正 ・検査・評価スケジュールの許容範囲の設定変更 ・休日に対応可能かどうか、実施可能な検査かどうかを事前に確認 ・実施する上で決めすぎている部分を余裕を持たせた ・実臨床や院内ルールに合わせたスケジュールや運用(単施設の場合)を取り入れた
データ・検査	EDC
・試験の評価に不要な検査項目の削除 ・同意取得前のデータ使用に関する取扱い ・データ取得項目の修正	・入力時に困る項目や入力場所について事前に改善
品質管理	その他
・Risk Based Approachを実装するために、必要な項目をプロトコール、ICFに反映した。	・日誌の作成 ・実施に係る手順書作成（薬剤管理） ・治験薬/機器/製品の管理手順の修正 ・餅屋の修正 ・PIが実施したいことを、実施計画書の文章に反映できていなかったため、「そうしたいのであればこのように書いて欲しい」と提案

【まとめ・考察】

ARO協議会所属の16施設のうち、CRCが早期介入している施設は8施設あり(図2)、それら施設における過去5年間の医師主導治験に対して、20%未満の施設が6割(図3)であった。介入のきっかけ(図4)としては、もともとそのような体制をとっている施設もあるが、責任医師やプロジェクトマネージャーからの依頼、また、試験の質の向上のために介入する取り組みがなされていることが分かった。介入のタイミングの現状(図5)は、③PRT作成段階から⑤開始前準備段階まで様々であったが、同施設へのCRCが介入するとよいと思われるタイミングの質問(図6)では、PRT固定前の⑤レビュー段階1までの介入が望ましいと捉えていることが分かった。

CRCの介入によって改善につながった事例(表1)より、CRCが早期介入することにより、多岐の項目にわたって計画段階から実施の視点がPRTに反映されている事が伺えた。様々なPRTを経験し、現場の動きを把握、また経験者に直に接する立場にあるため、効果的な提案ができていると考える。一方で介入していない施設への質問、早期介入していない理由(図7)では、必要性を感じない施設はなく、「制度がない」、「人員に余裕がない」と厳しい状況であった。多くの試験関係者は、試験開始後に現場からの意見によるPRT改訂を繰り返し経験している現状がある。QbD実現のためにCRCの積極的な早期介入が必要と考える。

アンケートに協力して下さった施設の皆様、誠にありがとうございました。

COI:演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません

日本臨床試験学会
第16回学術集会総会　ポスター発表

早期介入していない施設に向けたツールを検討
ポスターを作成

早期介入のタイミング
（多くの回答）

レビュー段階１

レビュー段階２

早期介入の内容・項目

（CRC、PMで多い回答割合の項目）

・ICFに関して

・スケジュールに関して

・検査に関して

・適格性について

・データ収集項目について

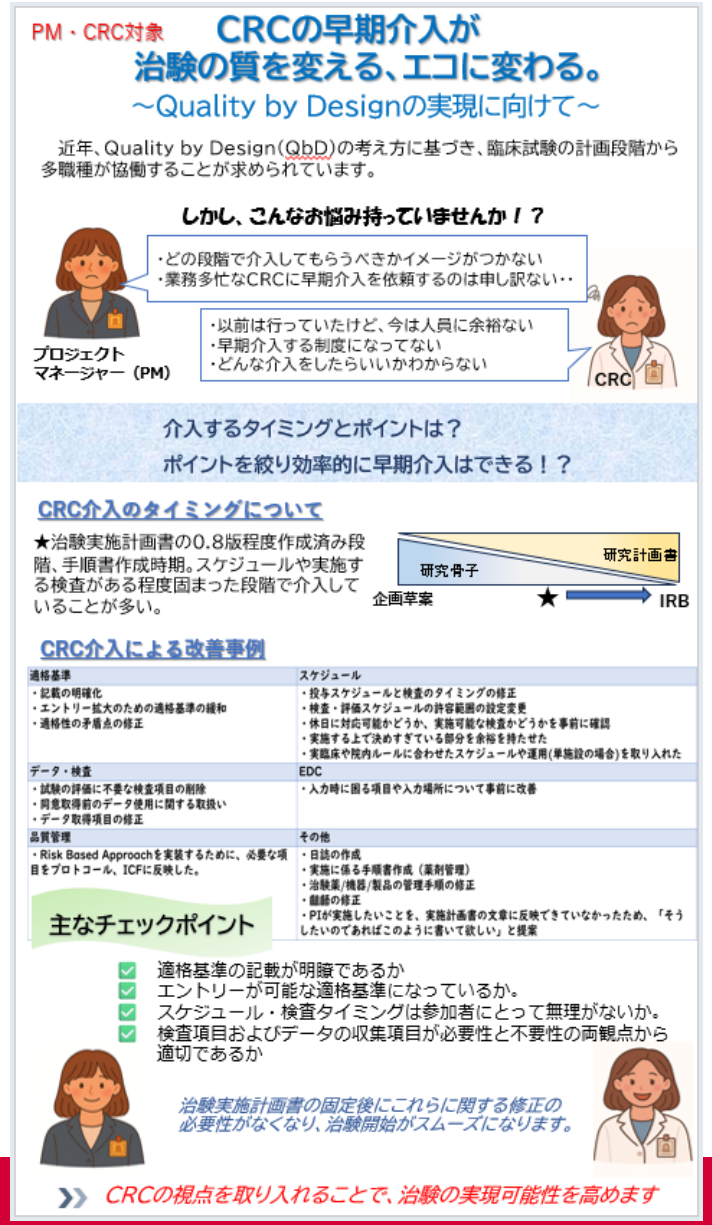
作成段階と早期介入

患者さんと直接かかわるCRCの実務的に要となるポイントで介入することが効果的

この段階で適格性、スケジュール、検査、ICF、データ収集項目の確認を行うことで、後々の実施段階での問題を未然に防ぐことができ、具体的な指摘や改善提案ができれば、プロジェクトの進行がスムーズに進み、品質も担保される

結果的にCRCが早期介入することでRBAが実装される

不要なデータ収集はコスト削減（時間含め）につながる



チェックリストを作成

早期介入の内容・項目

（CRC、PMで多い回答割合の項目）

- **ICFに関して**
- **スケジュールに関して**
- **検査に関して**
- **適格性について**
- **データ収集項目について**

① 選択基準・除外基準	記載内容・整合性 実施可能性 リスク・負担
② スケジュール	スケジュール構成 実臨床・院内運用 被験者視点
③ データ・検査	検査項目の妥当性 頻度・順序・負担 実施可能性
④ EDC	入力仕様 データ品質・RBA
⑤ 品質管理	記載整合性 リスクマネジメント 体制・手順
⑥ その他（運用・体制・費用）	治験薬・検体管理 被験者・施設負担 チーム連携

CRC用 プロトコルレビュー・チェックリスト

医師主導治験へのCRCの早期介入に関する実態調査ベースに作成
プロトコル固定前～初期レビュー段階での使用を想定

目的：CRCの視点で「実施可能性・品質・被験者負担・運用リスク」の洗い出し

① 選択基準・除外基準（Eligibility）		
記載内容・整合性		
	適格基準・除外基準の記載は曖昧さがなく明確か	
	概要・本文・別表間で基準の不一致や矛盾はないか	
	適格基準と評価・検査スケジュールに整合性があるか	
実施可能性		
	現実的に該当患者が確保できる基準になっているか	
	条件が厳しすぎて参加可能者が激減するリスクはないか	
	生検・画像・既往歴などの条件は実臨床で取得可能な期間・内容か	
リスク・負担		
	季節要因・対象疾患固有の併用薬（例：花粉症、常用薬）を考慮しているか	
	不要に被験者負担を増やす基準になっていないか	
② スケジュール（Visit・Timing）		
スケジュール構成		
	投与・検査・評価のタイミングが妥当か	
	「前日入院」など決めすぎている規定はないか	
	Visitアローワンス（許容範囲）は十分に設定されているか	
	祝日（大型連休）についての運用について明確な記載があるか	
実臨床・院内運用		
	院内の検査実施日・外注検査日数を考慮しているか	
	休日対応が必要な検査・Visitはあるか（可否確認済みか）	
	単施設／多施設いずれでも運用しやすい設計か	
被験者視点		
	来院回数・滞在時間が過剰になっていないか	
	同日にまとめられる検査が分散していないか	
③ データ・検査（Assessments / Data）		
検査項目の妥当性		
	試験評価に本当に必要な検査のみになっているか（成人のSC以外の身長測定など）	
	評価に影響しない検査が惰性で残っていないか	
	臨床的意義が不明な検査項目はないか	
頻度・順序・負担		
	毎Visit実施が適切か（例：HbA1c、尿検査、画像検査など）	
	検査の順番・間隔（心電図など）は明確か	
	検査の実施方法が明確か（VS測定の姿勢、座位など）	
	被験者の身体的・時間的負担を最小限にしているか	
実施可能性		
	外注検査の送付・結果返却フローは問題ないか	
	特殊検査・特殊評価は現場で実施可能か	
④ EDC（CRF設計・RBA）		
入力仕様		
	CRCが見て入力に迷う項目はないか	
	プロトコル記載とEDC項目に齟齬はないか	
	不要に細かい入力（例：規定のない時間の入力、大人のSC以外の身長、RECISTで不要な項目など）はないか	

⑥　CRCの働き方改革

小島(広島大学)鮫島(京都大学)谷口(九州大学)
水野(順天堂大学)久保田(群馬大学)

標準的なCRCのキャラクター(AROちゃん)を作ろう!!



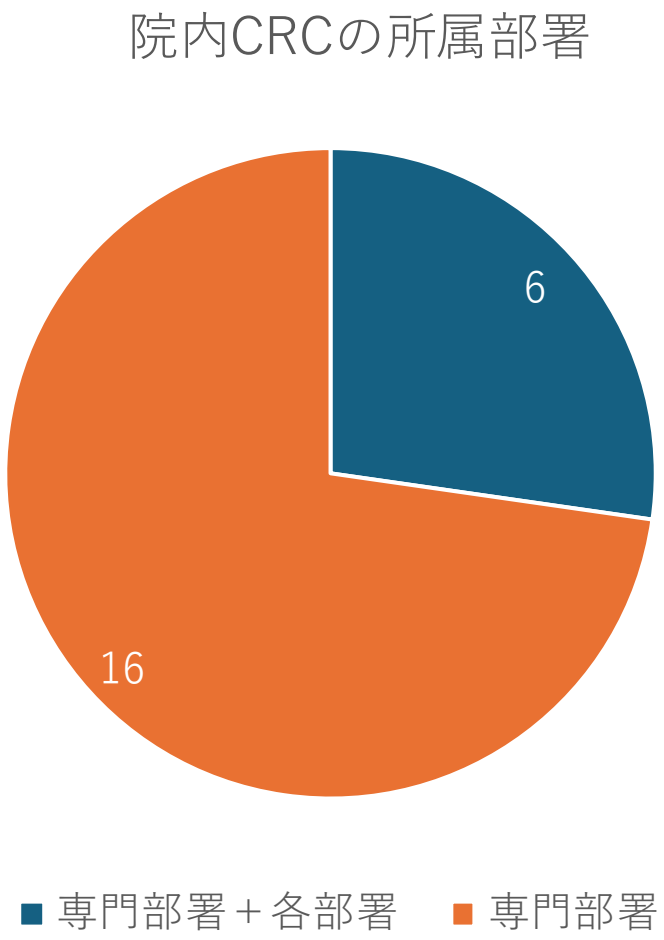




2026年度施設調査

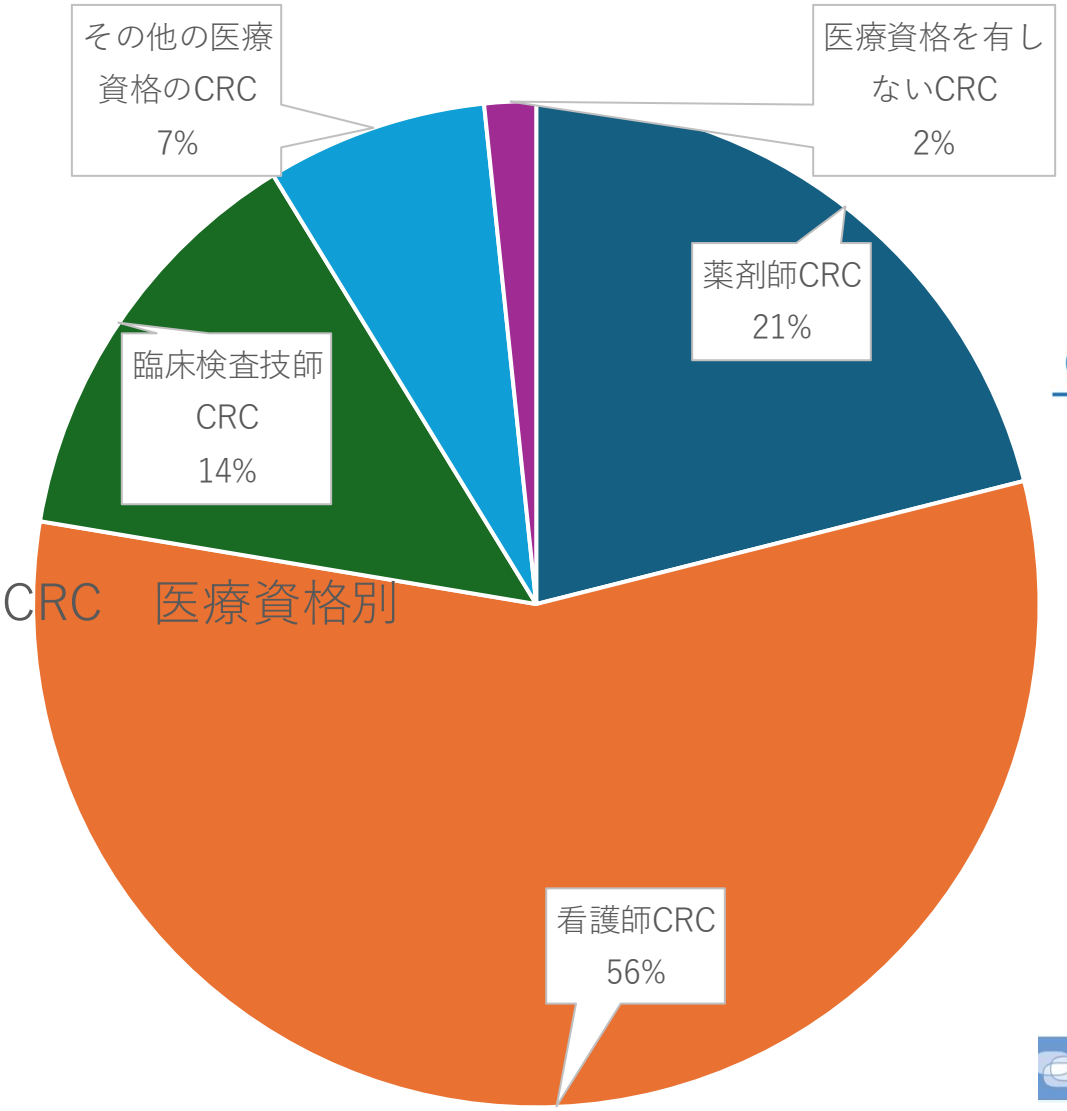
院内CRCの所属部署を教えてください。
（例；臨床研究専門部署

Ｎ＝２２

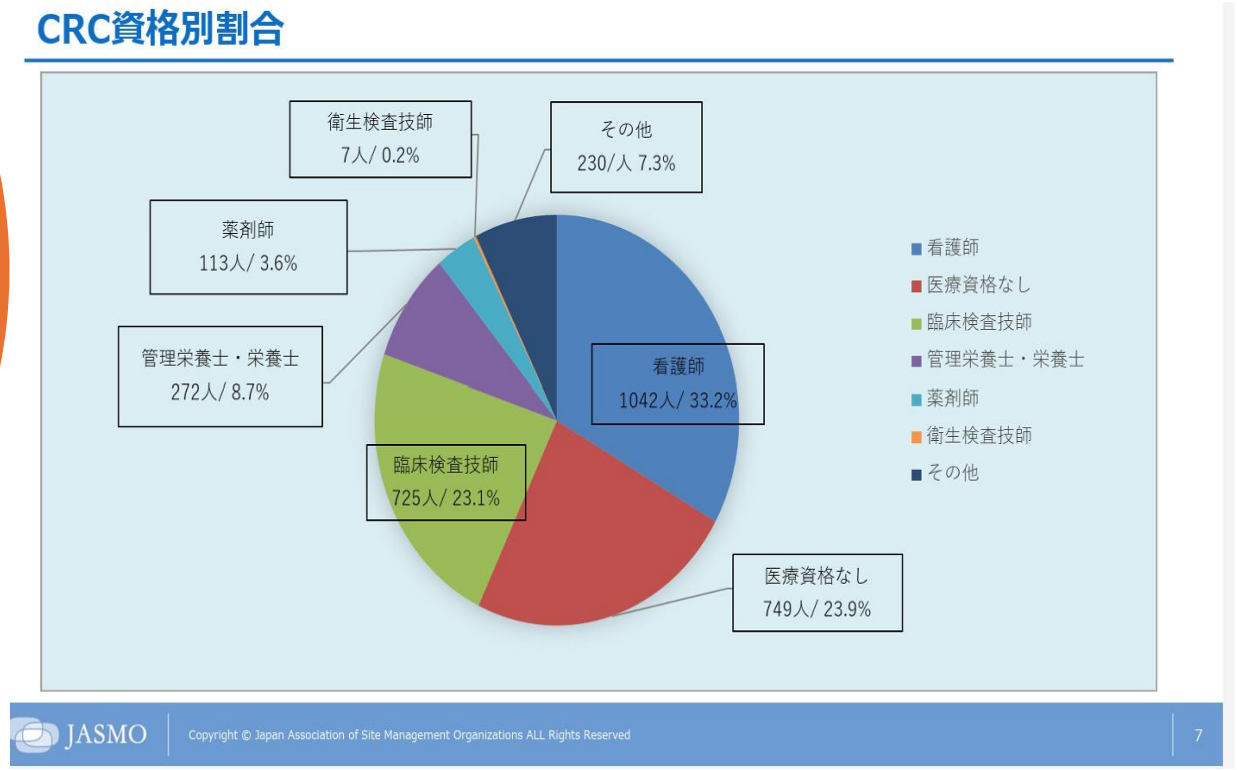


薬剤師CRC	看護師CRC	臨床検査技師CRC	その他の医療資格のCRC	医療資格を有しないCRC	院内CRCの数
0	22	7	0	0	33
2	19	4	1	3	29
10	12	4	0	1	27
0	10	3	13	0	26
4	17	3	0	0	24
7	13	3	0	0	23
10	11	1.5	0	0	22.5
6	13	2	1	0	22
7	14	0	0	0	21
1	8	1	0	0	10
3	12	3	0	0	18
2	13	2	0	1	18
3	10	2	2	1	18
1	16	1	0	0	18
10	6	0	0	1	17
1	5	9	0	0	15
2	11	1	0	0	14
3	6	2	2	0	13
1	9	3	0	0	13
6	4	3	0	0	13
4	6	1	1	0	12
2	2	2	0	0	6
89	239	57.5	20	7	412.5

ARO-CRC　医療資格別

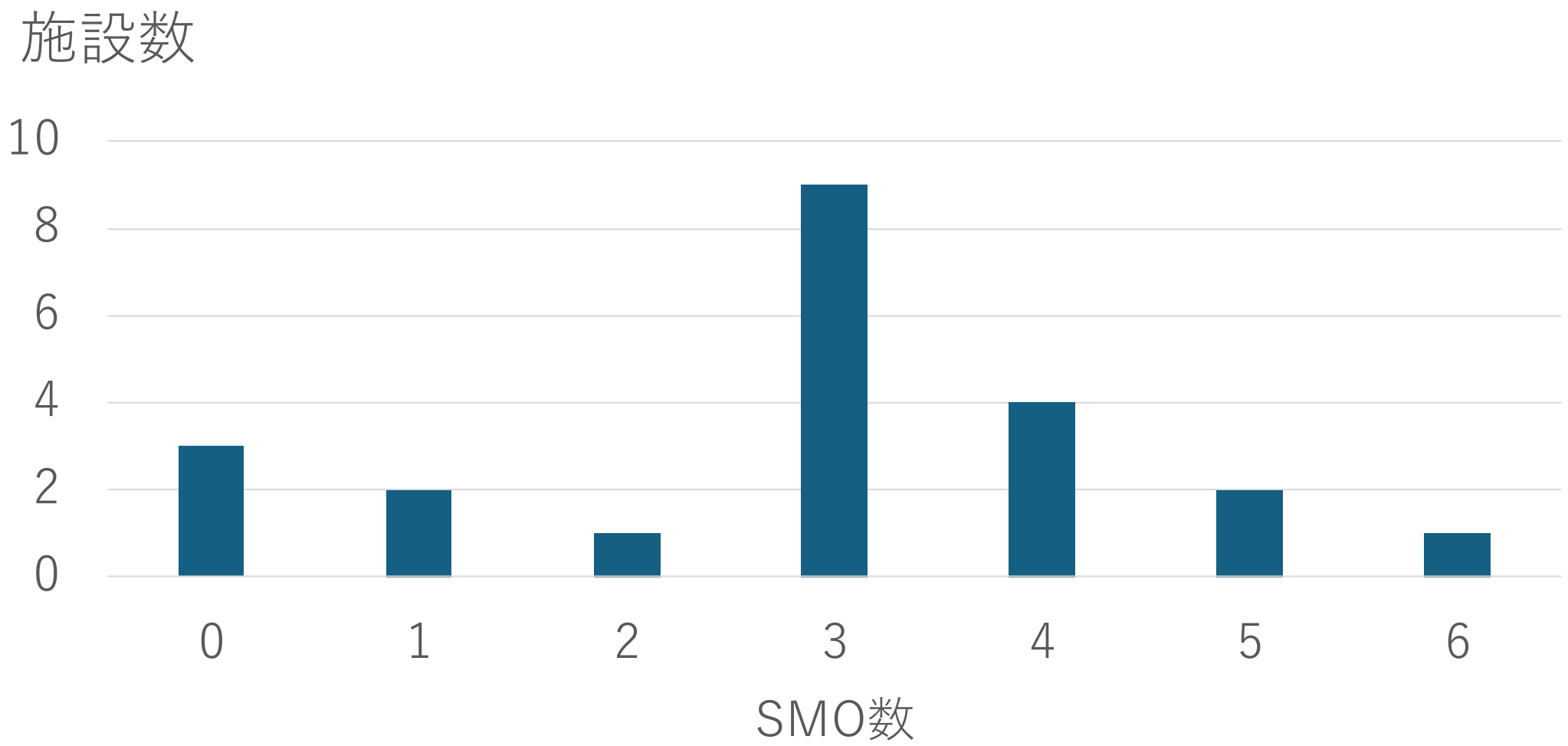


CRC資格別割合

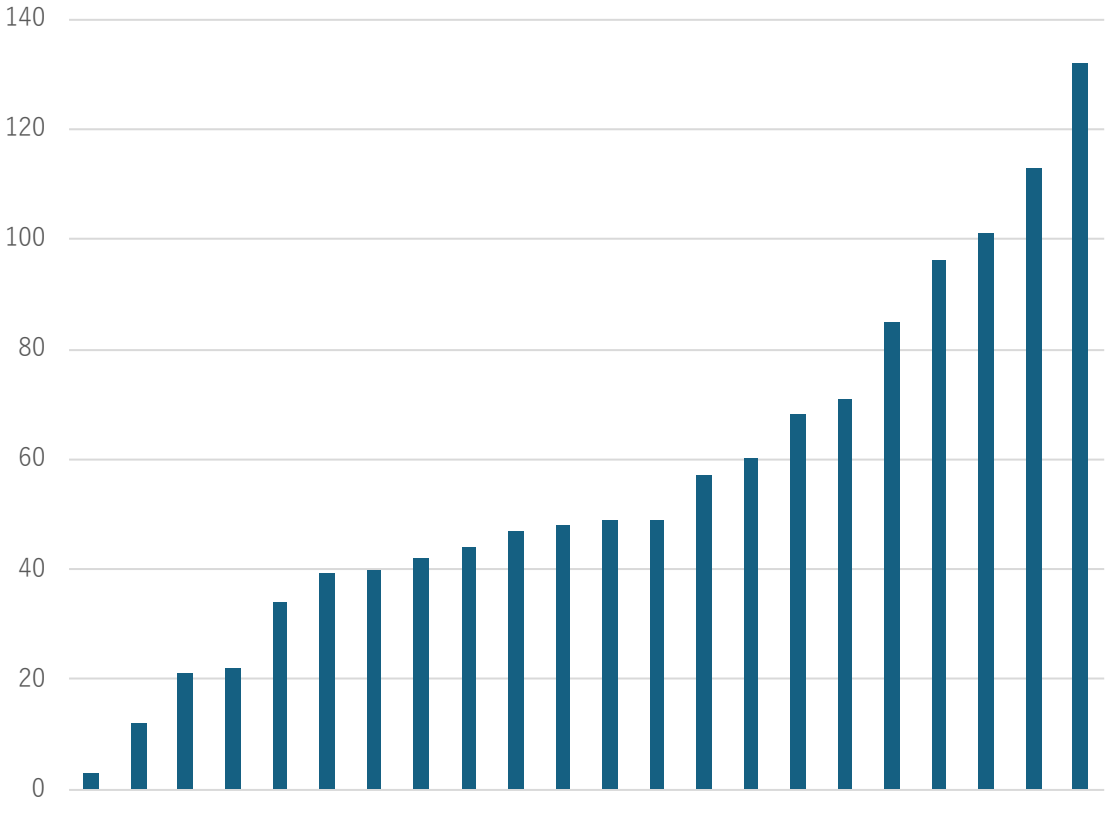


引用）日本SMO協会データ2024（2025年4月実施）

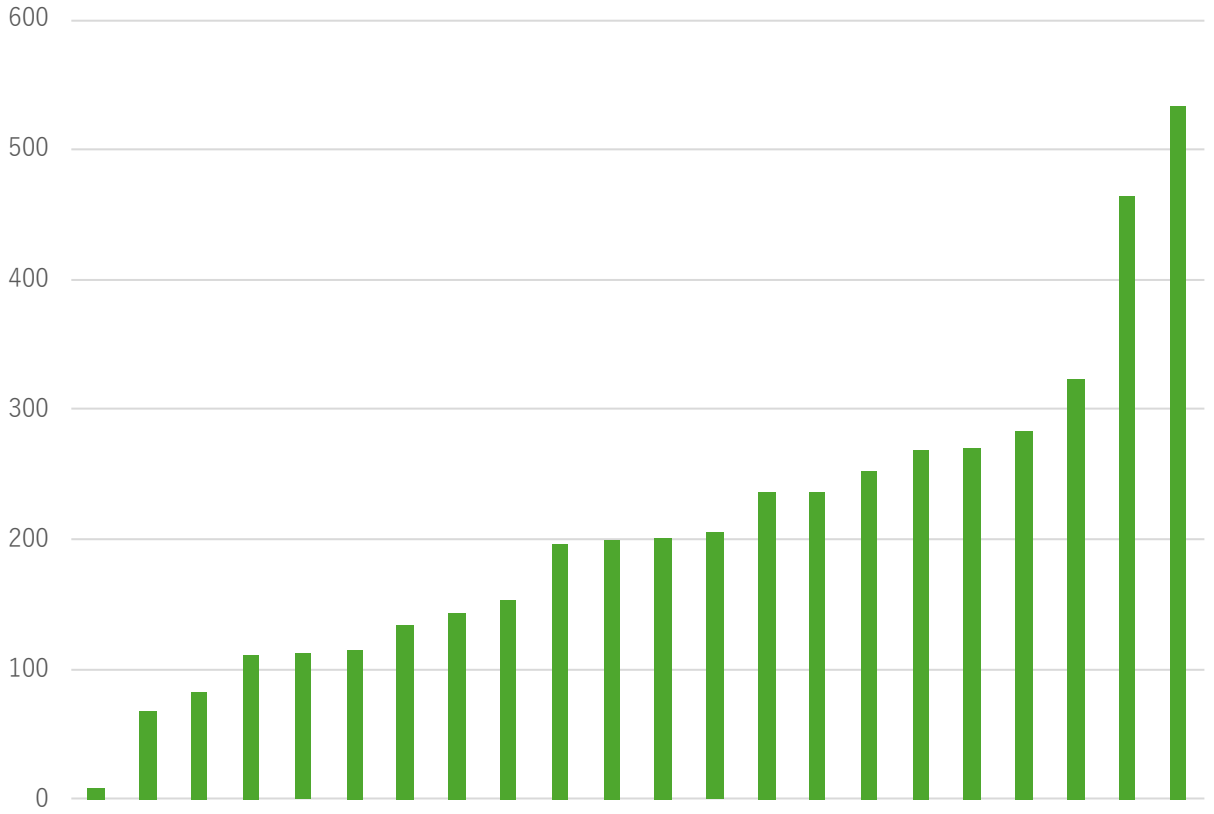
2026年4月1日時点でSMOは何社から協力をえていますか？



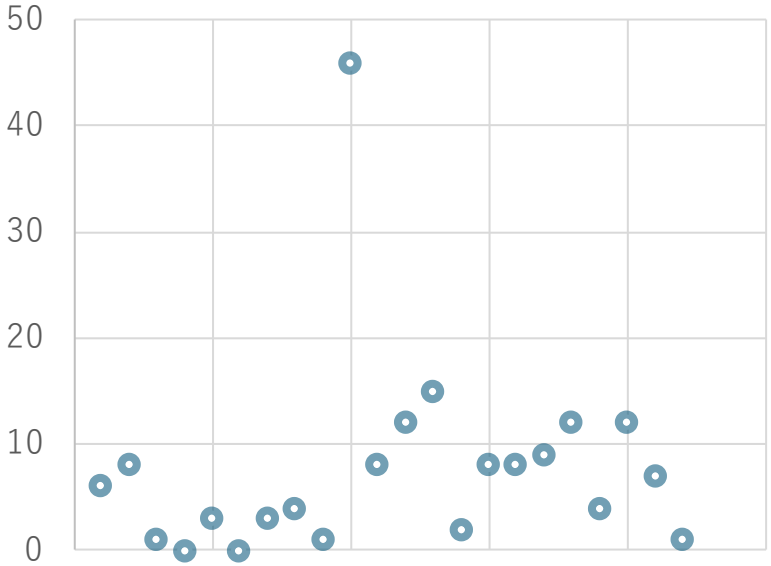
2025年度の新規企業治験受託数を教えてください。



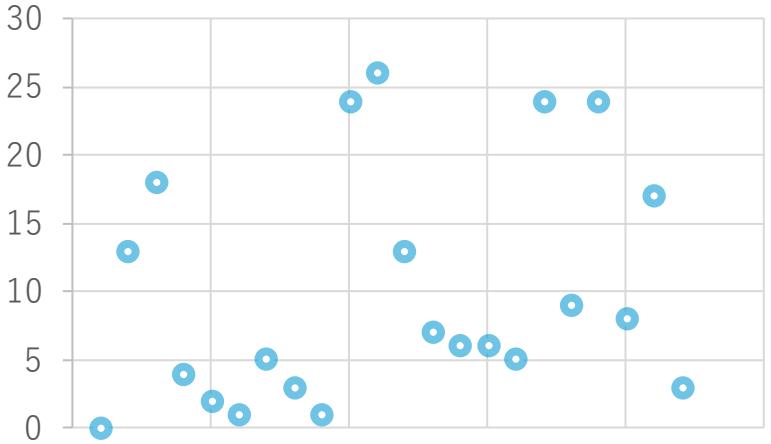
2025年度の実施している企業治験数を教えてください。
（新規＋継続）



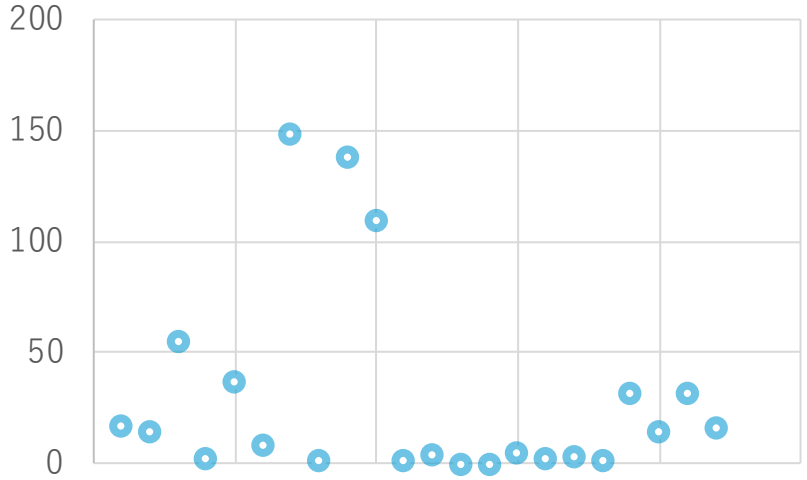
2025年度の実施している医療機器の治験数を教えてください。

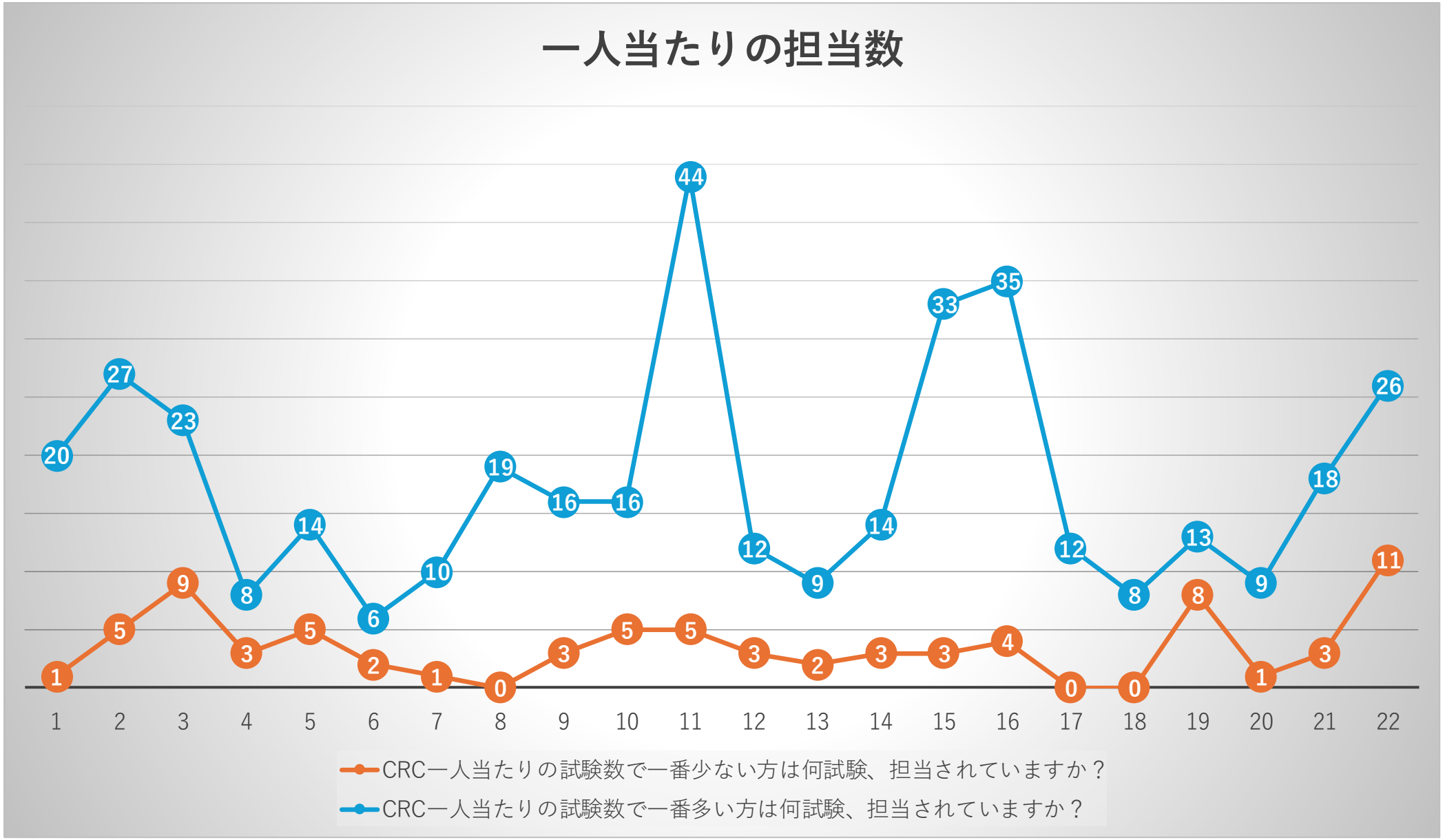


2025年度の実施している再生医療等製品の治験数を教えてください。



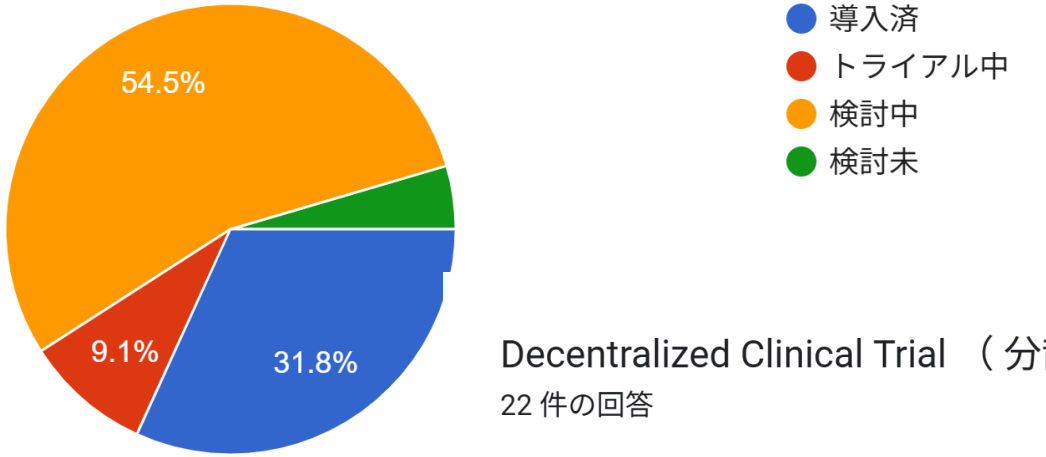
2025年度の治験以外の臨床試験の支援数を教えてください。




一人当たりの担当数
20
27
23
8
14
6
10
19
16
16
44
12
9
14
33
35
12
8
13
9
18
26
1
5
9
3
5
2
1
0
3
5
5
3
2
3
3
4
0
0
8
1
3
11
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22
CRC一人当たりの試験数で一番少ない方は何試験、担当されていますか？
CRC一人当たりの試験数で一番多い方は何試験、担当されていますか？

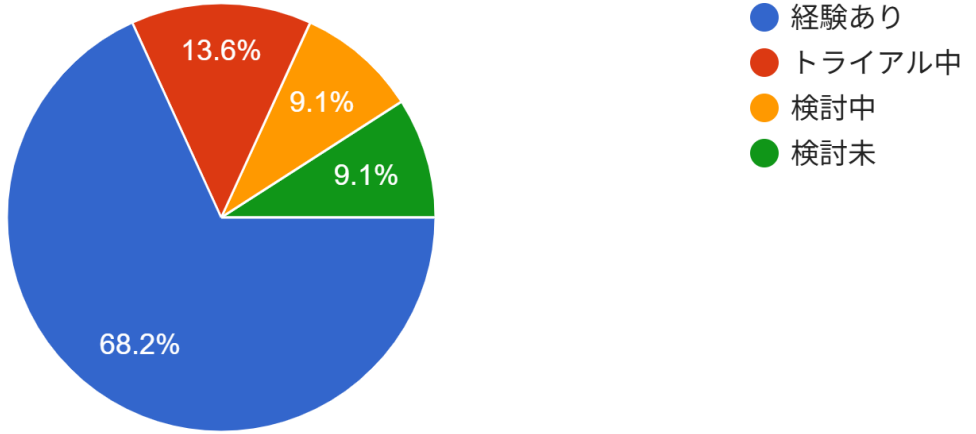
Fair Market Value（FMV）は導入していますか？

22 件の回答



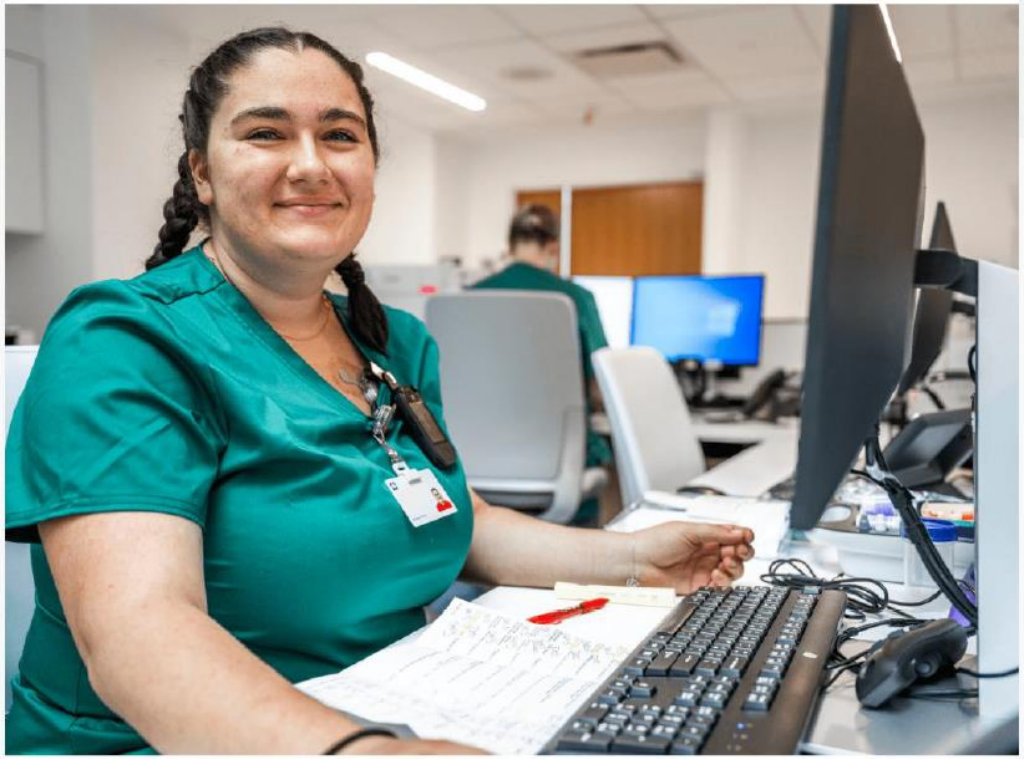
Decentralized Clinical Trial （ 分散型臨床試験 / DCT）の実装経験はありますか？

22 件の回答



治験業務の高度化とCRCの負担増

- **要求レベルの細分化・高度化:** 依頼者・CRAからの要求が年々複雑化し、対応工数が著しく増大している。
- **施設側による補完業務の常態化:** 依頼者側の準備不足（WS作成等）を施設側が肩代わりせざるを得ない現状。
- **標準化の遅れと過剰対応:** CRC個人の裁量に依存した運用が多く、業務の取捨選択と標準化が急務。

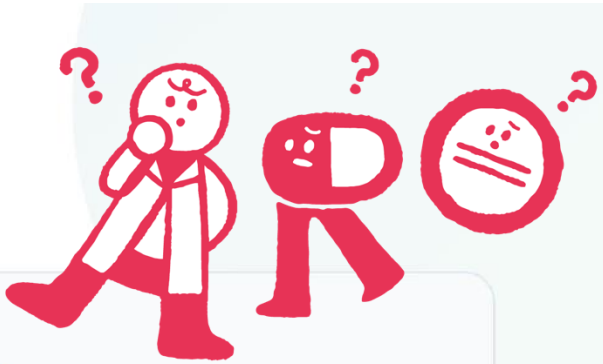


リソース不足と教育・タスクシェアの課題



- **マンパワーの絶対的不足:** CRC、薬剤師、事務局ともに人員が不足。有期雇用による不安定さも課題。
- **教育リソースの限界:** 通常業務が多忙で新人教育が困難。指導側のスキル依存度が高くマニュアル化が難航。
- **タスクシフトの停滞:** LDMや事務補助、アシスタントへの業務移管が進まず、CRCに事務的負荷が集中。

環境変化への適応と組織的課題



働き方改革と診療逼迫

一般診療の逼迫と働き方改革の影響により、治験スケジュール（投与・検査）の調整が困難化。逸脱リスクや負担が増大している。

DX移行期の混乱

電磁化への移行に伴い、電子署名の遅れや従来の紙運用との二重管理が発生。資材の保管場所確保など物理的課題も併発。

高度な治験の実施体制

CAR-T療法などの複雑な新規試験に対し、院内の病棟配置や安全管理体制の構築が追いついていない。

費用回収と医師との関係

CRC支援費用の適切な請求ルールの未整備。また、医師の「研究主体」としての意識改革と協力体制の強化が必要。

第26回　専門家連絡会議　2026.5.25　Web開催

