

Ⅶ. 受託臨床試験実施機関

【平成 23 年度実施】

1. CRO 業界概要

CRO（Contract Research Organization；受託臨床試験実施機関）は、主に、①試験実施計画書の作成（現在のところ、わが国では、依頼者が作成することが多い）②症例登録業務、③モニタリング業務、④データマネジメント（DM）・統計解析業務、⑤メディカルライティングなどの医薬品開発プロセスを製薬企業等から受託して実施する企業である。このうち、モニタリングを主に行う職種が CRA（Clinical Research Associate）であり、一般に「モニター」とも称される。

モニターは、臨床試験が GCP ならびに計画書を遵守して実施されているかを確認する責務を負っており、CRO の協会（日本 CRO 協会）が CRA 教育研修制度に基づく研修とともに研修修了認定試験の実施と合格者の登録を行っている。認定試験における薬剤師に対する優遇はない。

日本で CRO ビジネスが登場したのは、1992 年であり、わが国においては 20 年の歴史である。2010 年度、日本 CRO 協会加盟会社 27 社であるが、会員企業同士の合併や事業譲渡などにより、前年度（35 社）に比べ会員企業数は減少している。会員企業売上高合計は、97,791 百万円であり、前年度（87,237 百万円）から 10%以上増加している。協会所属の CRA は 4,300 人である。

CRO の他、臨床試験や製薬企業からの受託を行う組織としては、医療機関（治験実施施設）と契約し、その施設に限定して治験業務を支援する SMO（Site Management Organization；治験施設支援機関）や、製造販売承認後の医薬品や治験薬の製造を行う CMO（Contract Manufacturing Organization；医薬品製造受託機関）の他、製薬企業における営業・マーケティング業務（MR 業務）を受託する CSO（Contract Sales Organization；医薬品販売業務受託機関）などもある。

現在のところ、SMO は薬剤師よりも看護師の採用割合が多く、CMO も、現在のところ、中途採用者では看護師からの転職者が多く、新卒採用者では薬学部出身者およびその他理系学部出身者が多いものの、品質管理など特定の職種を除き、薬剤師が多く採用される業種とはなっていない。

CSO において業務委託により MR 活動を行うものをコントラクト MR とよぶ。コントラクト MR も、製薬企業で勤務する一般の MR と同様に MR 認定資格が必要となり、薬剤師について認定試験 6 科目中 3 科目は免除となる。現在、日本全体で 3,000 名程度存在するともいわれるが、新卒薬剤師の就職先としての認知度は低いのが現状である。

以上のように、臨床試験関連業界においては、薬科大学、薬学部出身者の多くは CRC 志望であり、志望者も増加傾向にある。

参考資料

日本 CRO 協会 <http://www.jcroa.gr.jp/outline/profile.html>

CRA 教育研修制度 http://www.jcroa.gr.jp/business/document/monitor_saisoku.pdf

2. 薬剤師需要の見通し

大手 CRO では、2000 年代に入ってから新卒の定期採用を行っている。新薬開発現場では薬学教育を受けてきた人材を必要としており、当初から薬学部卒業者（薬剤師）を中心に採用してきたが、CRO の認知が広がると共に、生物学、理学、農学、生命工学等のライフサイエンス系理系学生の比率も増加傾向であり、現在の薬学生比率は 3~4 割程度である。業種は、臨床開発総合職としての採用であり、入社時の希望に配慮してモニター（CRA）またはデータマネジメント（DM）を中心に配属され、毎年 20~70 名程度を採用している。男女比には、あまりこだわらないようだが、一定のバランスは必要と考えている。現状は業界全体でも女性が多い。

新卒を採用するようになって 10 年余りであるが、当初採用した社員がプロジェクトリーダー（PL）の補佐（サブ PL）レベルに昇進しているが、ディレクター（部長）クラスは中途採用者である。

この 2 年間は 6 年制薬学教育への移行期であり、薬学部出身者以外へシフトしているが、今後も 3 割程度の薬学部出身者を維持する予定である。薬学部出身者に対する特別な採用プロセスはないが、薬学部、薬科大学での学内説明会を積極的に実施する方向である。ただし、CRA も DM も含め薬剤師の資格が必須というわけではないので、採用においては人物本位である。

入社後、薬剤師の資格が必要とはならないが、医薬品についての基礎知識、医薬品や疾病に対する関心、社会や健康に対する貢献の意欲などは、薬学部出身者のほうが相対的に高いと感じられ、そうした知識と意欲が生きるものと考えている。

3. 4 年制と 6 年制出身者

4 年制+修士出身者と 6 年制出身者の採用については区別をしておらず、給与水準にも差をつけていない（ともに修士扱い）。4 年制出身者（学士）も応募可能である。4 年制出身の修士については、修士課程での研究領域を考慮することはない。ただし、修士出身者のほうが、社会経験から人間力や情報通信技術（ICT）へのリテラシーなどの面で能力が高い傾向がある。実務実習の経験が入社後にどのように生きるかを含め、6 年制出身者への評価はこれからの課題である。

4. 薬学部出身者、大学教育への期待

医薬品開発への関心を持っていることが重要であるが、必ずしも薬学の専門的知識が重要ではない。

CRO はサービス業であるとの認識から、礼儀やマナーはもちろんのこと、なぜ薬学部で学ぶことを決めたのか、大学でどのように学習してきたのかを採用において重視している。

また、人間関係構築力や傾聴力、表現力など、とりわけコミュニケーション能力については、経験に基づいてロジカルに説明することの出来る人材を欲している。

(資料)

平成 24 年度研究結果

需給動向予測

薬剤師需給動向の予測【平成23年度～平成47年度】

1 供給予測【図表1】

供給予測については、以下の計算方法（①+②-③）により推計した。

① 平成22年度における総薬剤師数の推計【336,678人】

昭和38年度の合格者数に、同年に公表された23歳時の死亡率から算出した平均値を1から減じた値を乗じることにより、同年度の生存合格者を算出した。これを昭和39年度から平成22年度まで繰り返すことで、昭和38年度の合格者の平成22年度時点の生存者数を算出した。

この算出を、昭和39年度から平成21年度までの各年度における合格者において行い、平成22年度時点の生存者の累積数を算出した。

② 平成23年度以降の増加要因【国家試験合格者】

平成23年度以降の増加要因である国家試験合格者については、下記の条件に基づき受験者数に国家試験合格率を乗じることにより推計した。

受験者数

- ・平成24年度までは実数を用いた。
- ・平成24年度以降については、新卒は入学年の入学定員とし、総数は新卒数に前年不合格者数を加えた値とした。
- ・なお、入学定員については、平成22年度までは実数を用い、平成23年度以降は11,000人、10,000人、9,000人と設定した。

国試合格率

- ・平成24年度までは実数を用いた。
- ・平成25年度以降については、新卒の合格率を75%、総数の合格率を75%として設定した。

③ 平成23年度以降の減少要因

平成23年度以降の減少要因としては、70歳を超える薬剤師数は離職・退職・死亡したものと設定した。また、70歳までの薬剤師数は平成22年簡易生命表の死亡率により補正した。

2 需要予測

a. 薬局の従事者

薬局の従事者については、以下の計算方法により推計した。

① 投薬対象数の推計

平成 22 年度の投薬対象数^{※1}に対する 65 歳以上人口比を都道府県別に求め、推計期間における 65 歳以上推計人口^{※2}に乗じて、都道府県別の投薬対象数を求めた【**図表 2**】。

※1. 日本薬剤師会「処方せん受取率の推計『全保険（社保+国保+老人）』
医科診療（入院外）及び歯科診療の診療実日数にそれぞれの投薬率を乗じたもの。

※2. 国立社会保障・人口問題研究所『日本の都道府県別将来推計人口』（平成 19 年 5 月推計）

② 受取率（院外処方率）の設定 ⇒ 処方せん枚数の推計

受取率（院外処方率）^{※3}について、都道府県別に平成 18 年度から平成 22 年度までの 5 カ年度の伸び率を算出し、その平均値を平均伸び率として、平成 23 年度以降は平均伸び率で増加していくと設定した。

今回は受取率 70%を上限として設定し、70%達成後はそのまま横這いするものとした。なお、平成 22 年度までに 70%を超えている都道府県はそのまま横這いするものとした。

以上のように受取率を設定した上で、①で推計した投薬対象数に乗じて処方せん枚数を推計した【**図表 3**】。

※3. 日本薬剤師会「処方せん受取率の推計『全保険（社保+国保+老人）』

③ 薬剤師 1 人当たり処方せん枚数の設定

平成 22 年度の薬局薬剤師 1 人当たり処方せん枚数を都道府県別に算出し、平成 47 年度までにその水準を維持するものとして設定した。

※3. 厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師調査」
日本薬剤師会「処方せん受取率の推計『全保険（社保+国保+老人）』

④ 薬局薬剤師数の推計

②で推計した処方せん枚数を、③で設定した薬剤師 1 人当たり処方せん枚数の設定で除して推計期間における薬局薬剤師数を推計した【**図表 4**】。

b. 病院・診療所の従事者

平成 23 年度の病院病床数 1,583,073 床が今後も横這いであると仮定し、薬剤師 1 人当たり病床数が、推計最終年度の平成 47 年度まで現状水準 30.6 床で一定であると仮定した【図表 5】。

c. 大学の従事者

大学の従事者は、平成 22 年度の数で一定であると仮定した。

d. 医薬品関係企業の従事者

医薬品関係企業の従事者は、平成 22 年度の数で一定であると仮定した。

e. 衛生行政機関又は保健衛生施設の従事者

衛生行政機関又は保健衛生施設の従事者は、平成 22 年度の数で一定であると仮定した。

f. その他の業務の従事者

その他の業務の従事者については、平成 22 年度の数で一定であると仮定した。

g. 無職・不詳の者

無職・不詳の者については、以下の 2 通りの考え方を採用した。

1. 従来どおり、平成 22 年度の無職・不詳者数の数で一定であると仮定した。
2. 平成 22 年度における供給予測から、平成 22 年度の「医師・歯科医師・薬剤師調査」の有職者数を差し引いた人数を、平成 22 年度の本来的の意味での無職・不詳者とし、平成 22 年簡易生命表の死亡率により補正した。さらに、各年度の国家試験合格者数（総数の合格率 75%を採用）に就職しない率（過去 10 年の平均値）を乗じて、新規の無職・不詳者として加えた。

以上の a から g までを積み上げて、需要予測を行った【図表 6・図表 7】。

図表 6：薬局は現状水準、病院は現状水準、無職・不詳は 1 の考え

図表 7：薬局は現状水準、病院は現状水準、無職・不詳は 2 の考え

以上

図1 総薬剤師数の推移

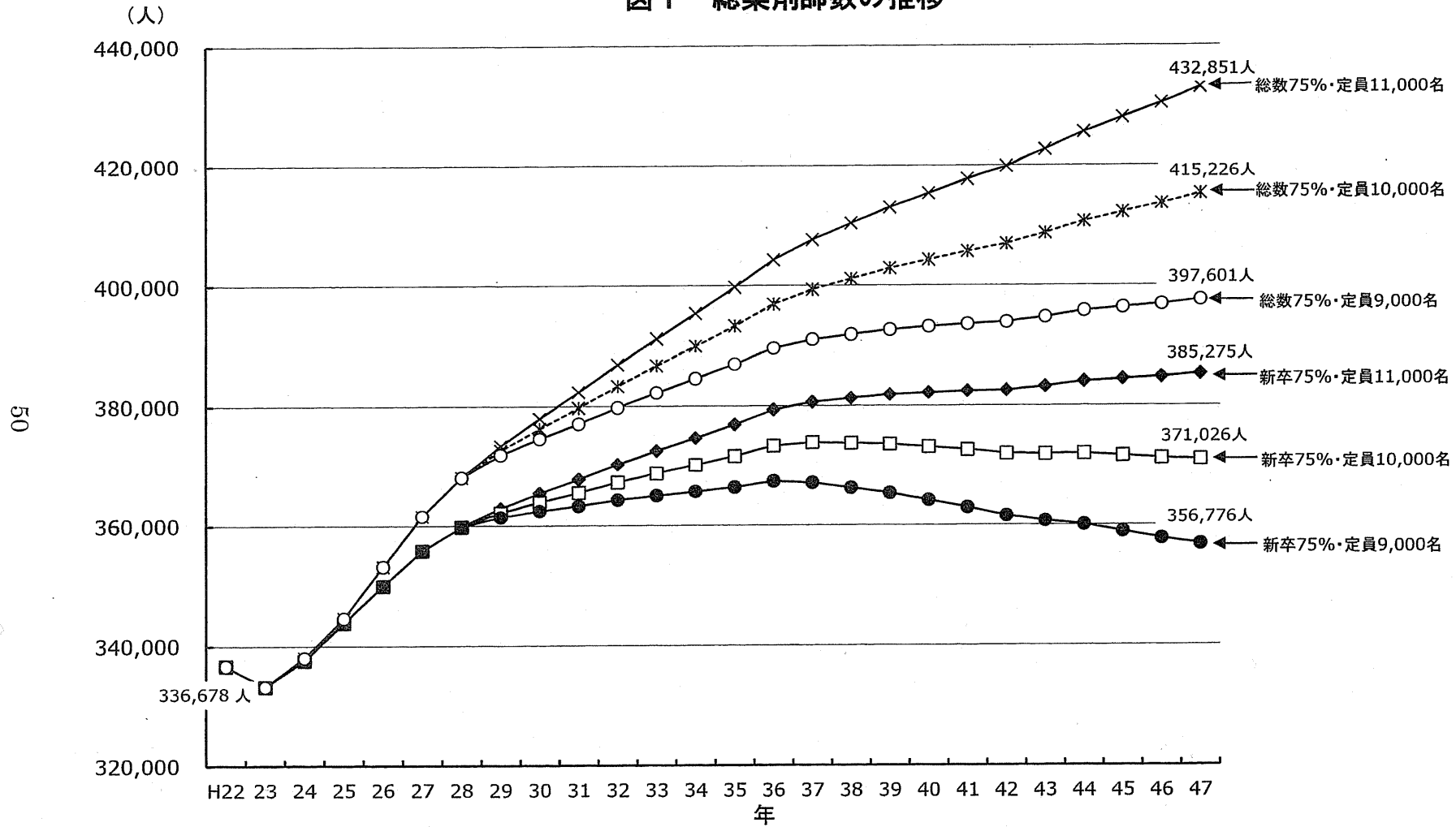


図2 投薬対象数の推移

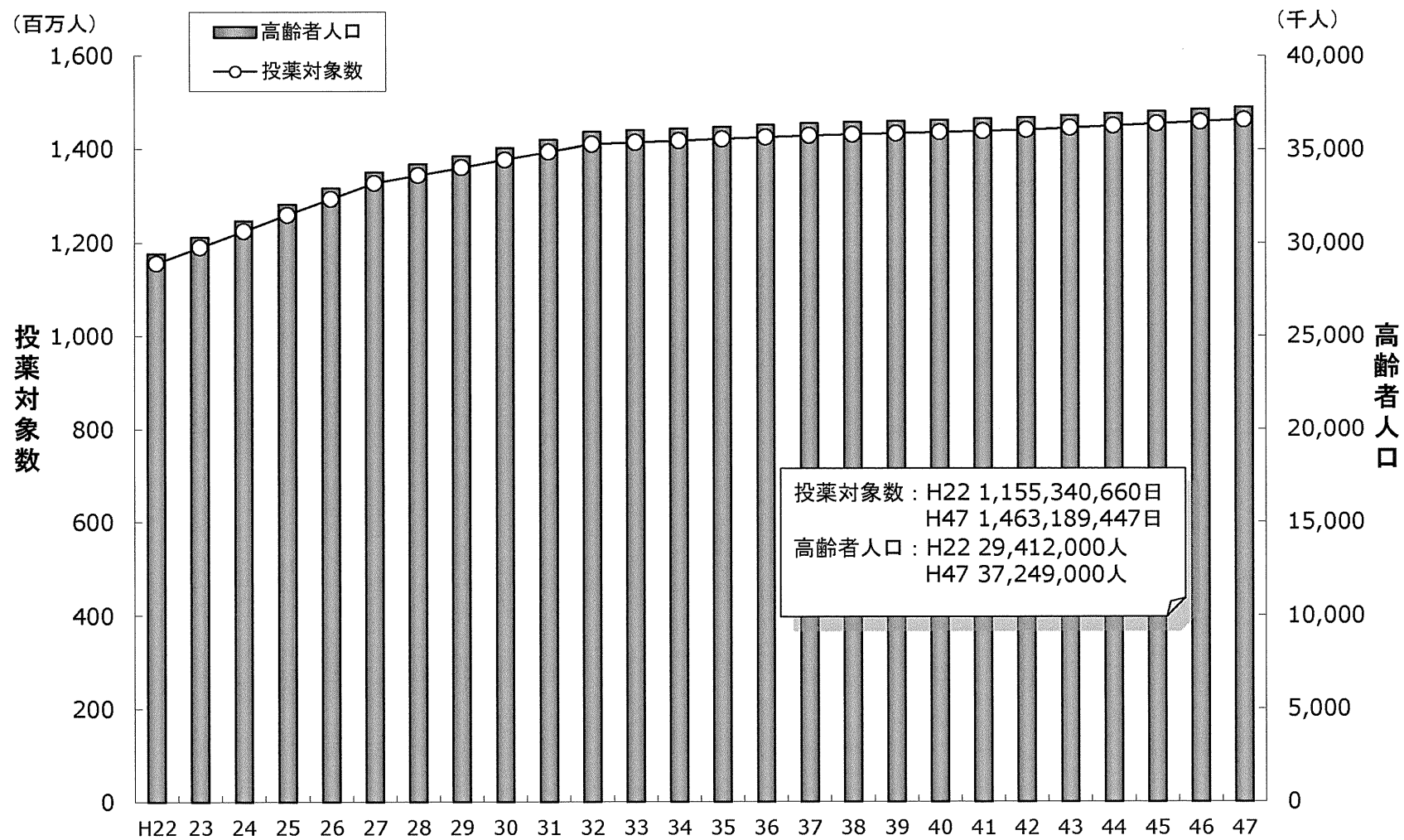


図3 受取率・処方せん枚数の推移

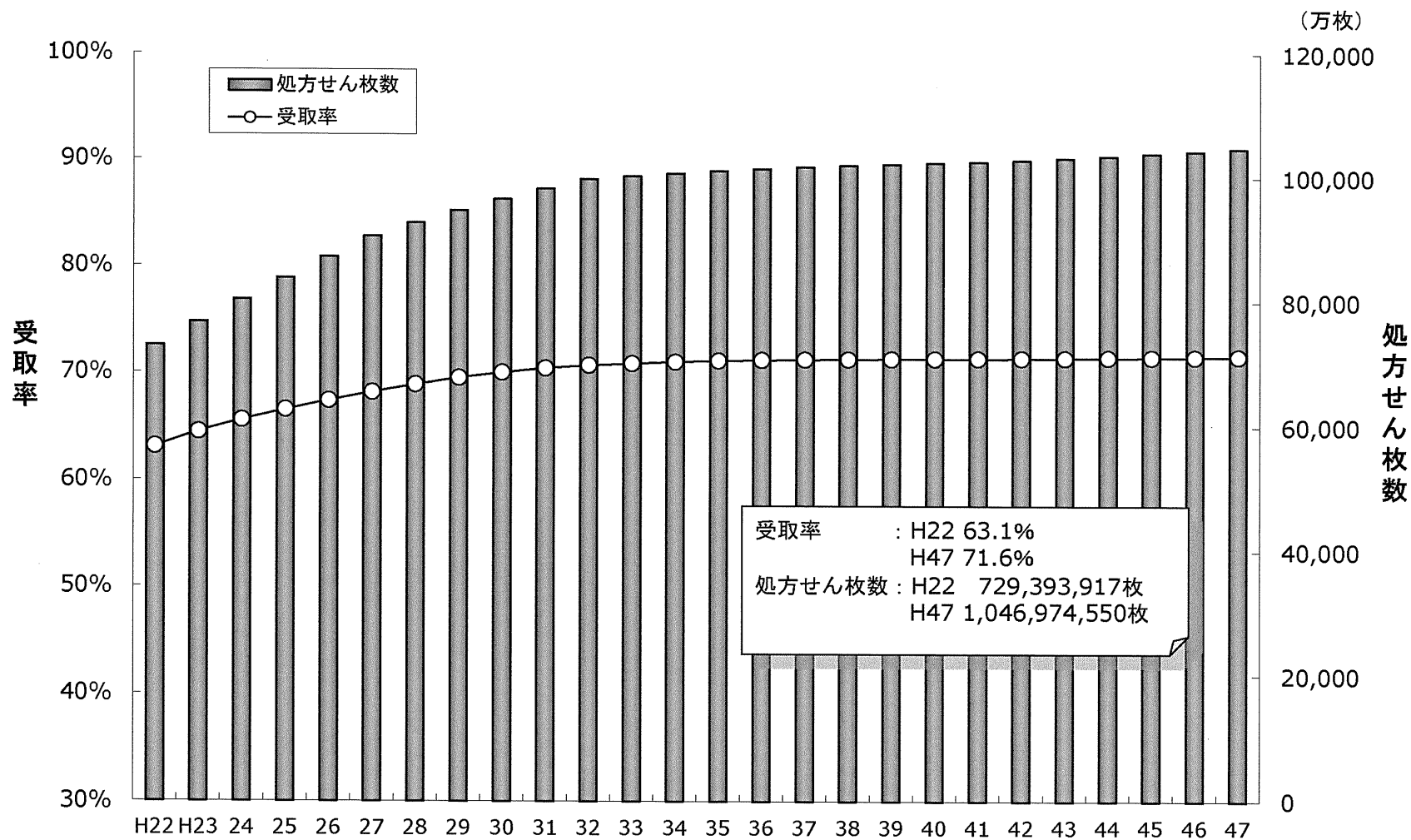


図4 薬局薬剤師数の推移

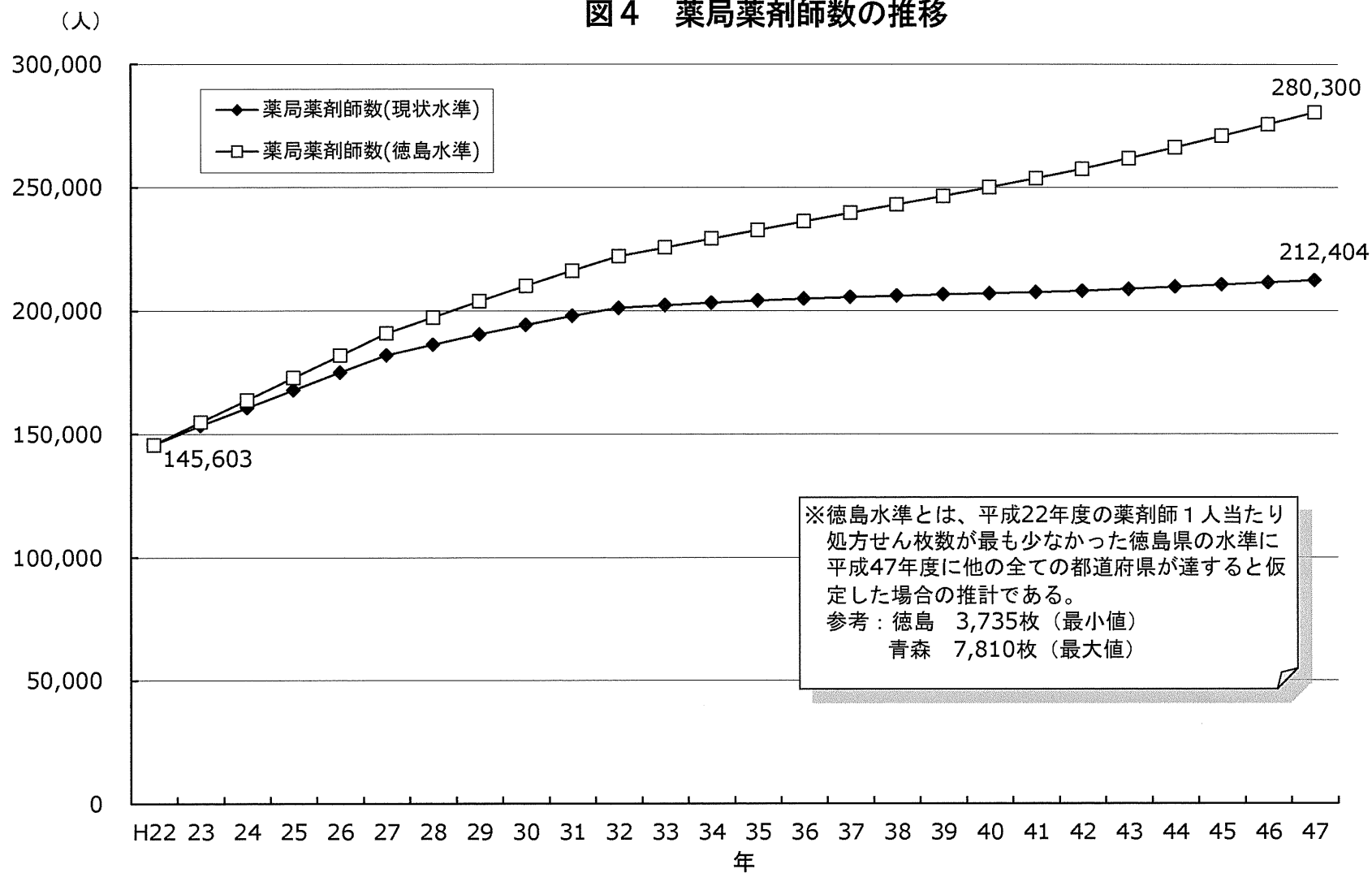


図5 病院・診療所薬剤師数の推移

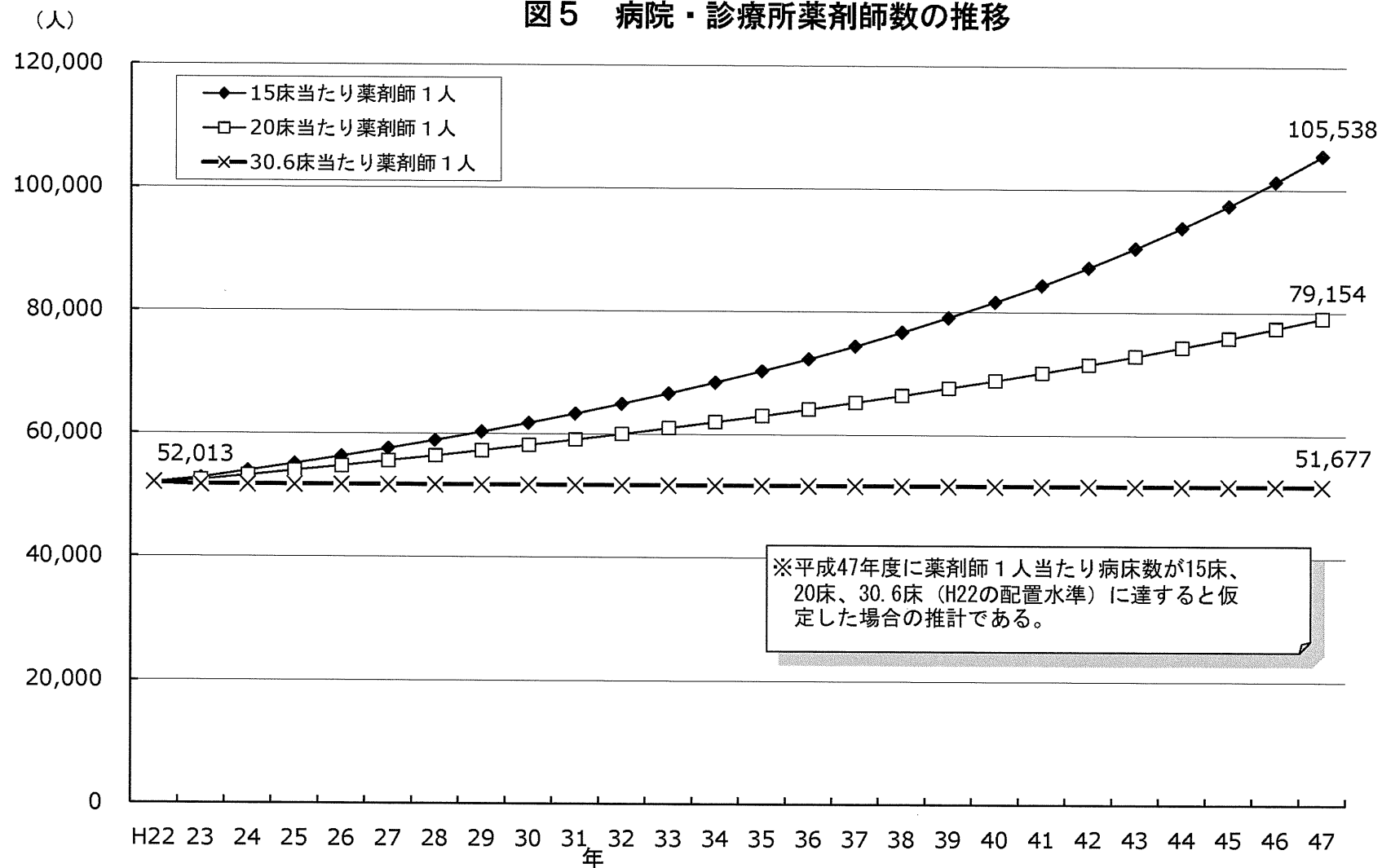


図6 薬剤師の需給予測①

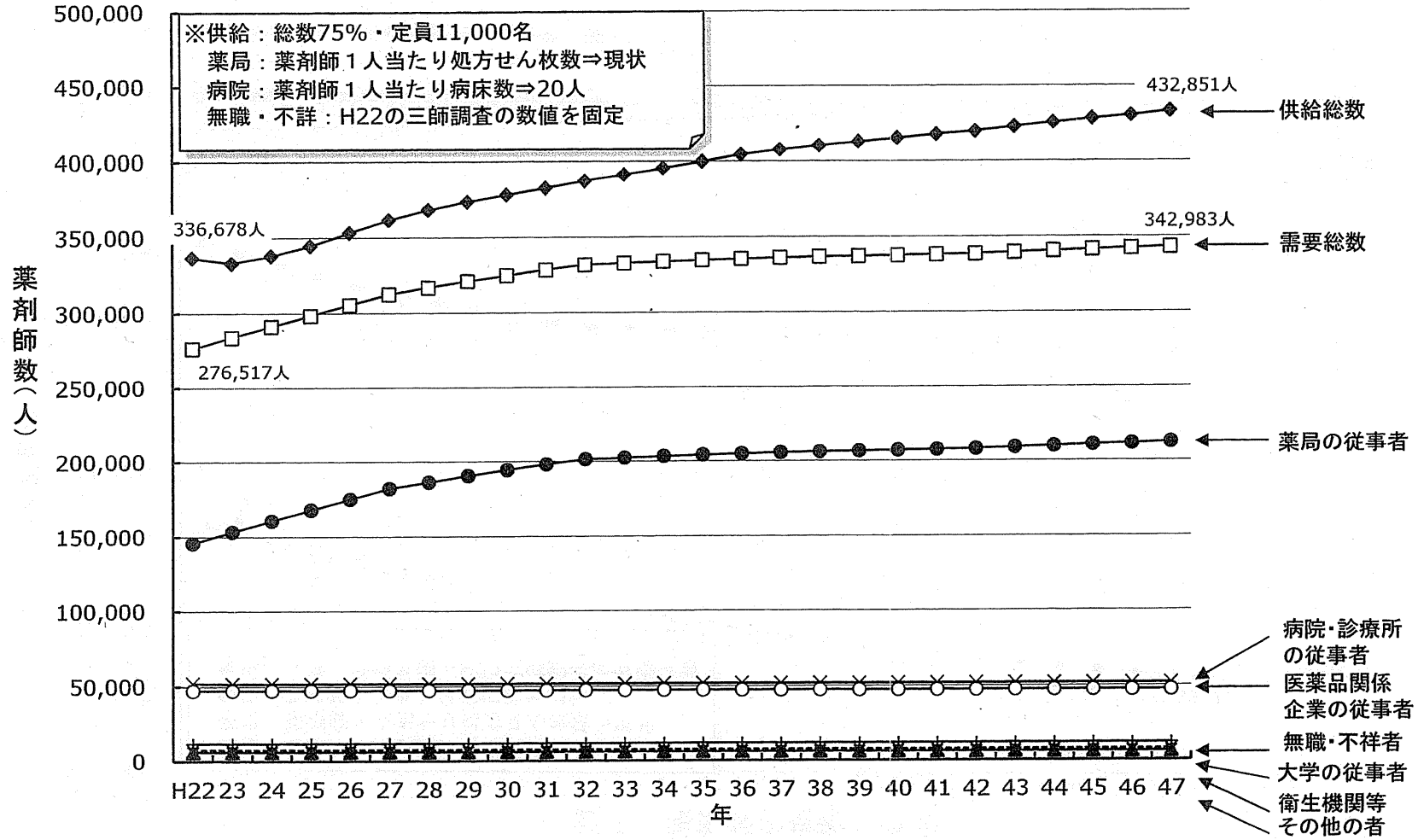
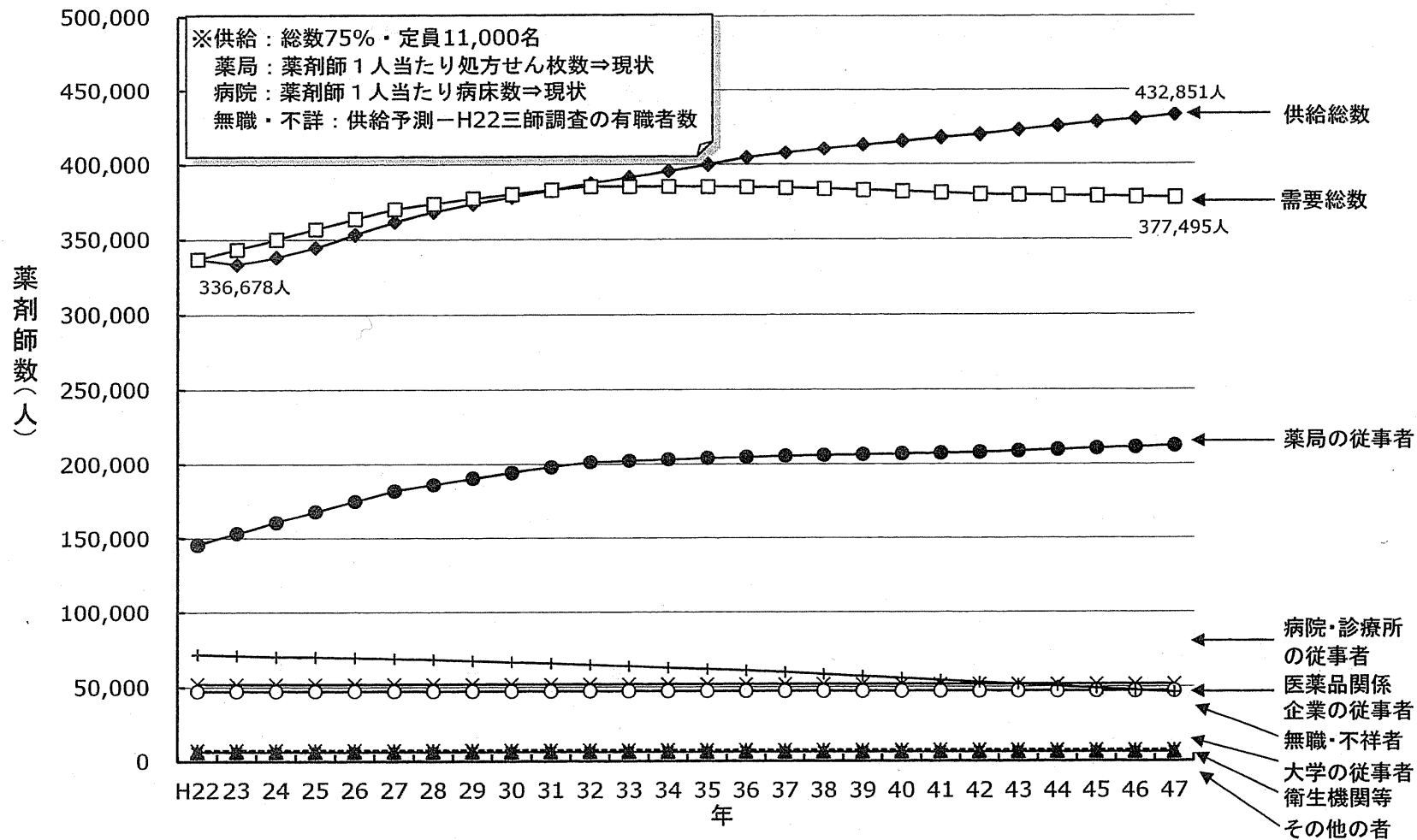


図7 薬剤師の需給予測②



(資料)

平成 24 年度研究結果

薬剤師需給に関する現状分析・比較

薬剤師需給動向の予測に関する研究

ファクトデータの収集結果等について

1. 方法

本研究において、以下の統計資料等から薬剤師需給動向に係るファクトデータを収集した。

- 「医師・歯科医師・薬剤師調査」(厚生労働省)
- 「国民医療費」(厚生労働省)
- 「社会医療診療行為別調査」(厚生労働省)
- 「医療施設(動態・静態)調査」(厚生労働省)
- 「介護サービス施設・事業所調査」(厚生労働省)
- 「介護給付費実態調査」(厚生労働省)
- 「住民基本台帳人口に基づく人口、人口動態及び世帯数」(総務省)
- 「薬剤師国家試験合格状況報告」(厚生労働省)
- 「学校基本調査報告書」(文部科学省)
- 「薬科大学卒業生・大学院修了者就職動向調査の集計報告」(薬学教育協議会)
- 「処方せん受取率の推計」(日本薬剤師会)

2. 結果

(1) 需要

平成 22 年における薬剤師の総数は 276,517 人である。22 年前の昭和 63 年の 143,429 人に比べて 133,088 人増加しており、92.8%の増加である【表 1】。

さらに、昭和 63 年から平成 22 年までの 22 年間ににおける 2 年ごとの増減数をみると、平成 8 年の 17,429 人増をピークとして、その後は平成 18 年まで 1 万 1 千～2 千人程度の増で推移していたが、平成 22 年は 8,766 人増と減少している【表 3】。

男女別の構成割合をみると、昭和 30 年当時は男性 67.7%、女性 32.3%であったが、昭和 50 年に女性の人数が男性を上回り、その後も女性の割合が微増する傾向が続いている。平成 22 年における男性の薬剤師は 108,068 人 (39.1%)、女性の薬剤師は 168,449 人 (60.9%) である【表 4、表 5、図 5、図 6】。

都道府県別に人口 10 万人あたり薬剤師数の分布をみると、上位 3 位は 1 位が徳島県 (327.7 人)、2 位 東京都 (323.2 人)、3 位 富山県 (278.8 人) である。一方、下位 3 位は 47 位 沖縄県 (136.6 人)、46 位 青森県 (137.0 人)、45 位 宮崎県 (154.8 位) であり、1 位の徳島県と 47 位の沖縄県では 2.4 倍の格差がある【表 11、図 11】。

さらに、二次医療圏別に人口 10 万あたり薬剤師数をみると、県庁所在地や人口規模の大きい都市部に薬剤師が集中する傾向があり、都道府県の各二次医療圏間で 1.2～11.8 倍もの格差が存在している【表 14】。

① 薬局

平成 22 年における薬局に従事する薬剤師数は 145,603 人（薬局の開設者又は法人の代表者 18,884 人、勤務者 126,719 人）である。22 年前の昭和 63 年の 45,963 人（17,046 人、28,917 人）に比べて 99,640 人（1,838 人、97,802 人）増加しており、216.8%増（10.8%増、338.2%増）である【表 1】。

平成 22 年における薬局に従事する薬剤師数の割合は 52.7%（薬局の開設者又は法人の代表者 6.8%、勤務者 45.8%）である。昭和 63 年の 32.0%（11.9%、20.2%）に比べると 20.6 ポイント増（5.1 ポイント減、25.7 ポイント増）である【表 2、図 2、図 3】。

昭和 63 年から平成 22 年までの 22 年間ににおける 2 年ごとの増減数をみると、平成 12 年の 13,540 人増をピークとして、その後は平成 18 年の 8,951 人増まで低下したが、平成 20 年から再び上昇した。平成 22 年は 9,887 人増である。ただし、薬局の開設者又は法人の代表者の人数のみをみると、平成 6 年に 3,410 人増を記録したものの、平成 14 年以降は減少傾向に転じ、平成 22 年は 404 人減である【表 3】。

男女別の構成割合をみると、昭和 30 年当時は男性 69.0%、女性 31.0%であったが、昭和 55 年に女性の人数が男性を上回り、その後も女性の割合が微増する傾向が続いている。平成 22 年における男性の薬剤師は 47,712 人（32.8%）、女性の薬剤師は 97,891 人（67.2%）である【表 6、表 7、図 7、図 8】。

平成 22 年の処方せん枚数は 729,393,917 枚、医薬分業率（＝処方せん受取率）は 63.1%である。平成 13 年からの 10 年間をみても、処方せん枚数で 169,797,943 枚、医薬分業率で 18.6 ポイントの増加である【表 12、図 12】。

また、平成 22 年の薬局数は 53,001 薬局、1 薬局あたり処方せん枚数は 13,762 枚である。平成 13 年からの 10 年間で 4,794 薬局が増加し、1 薬局あたり処方せん枚数は 2,165 枚増加した。しかし、この 10 年間で薬局に従事する薬剤師も 44,777 人増加したため、薬剤師 1 人あたり処方せん枚数も平成 13 年の 5,555.1 枚をピークとして漸減傾向にあり、平成 22 年は 5,009.5 枚となっている【表 12、図 14、図 15】。

なお、入院医療から在宅医療へのシフトが進んでいることも影響して、薬剤師による在宅患者訪問服薬管理指導に係る医療費・介護費は増加傾向にあり、平成 21 年度には 10,073 百万円と推計され、平成 13 年度と比較して 3,775 百万円の増加となっており、今後の薬局の動向次第では薬局における薬剤師需要の底上げ要因になることも考えられる【表 17】。

② 病院・診療所

平成 22 年における病院・診療所に従事する薬剤師数は 52,013 人（調剤業務 49,211 人、検査業務 159 人、その他業務 2,643 人）である。22 年前の昭和 63 年の 38,339 人に比べて 13,674 人増加しており、35.7%増である【表 1】。

平成 22 年における病院・診療所に従事する薬剤師数の割合は 18.8%である。昭和 63 年の 26.7%に比べると 7.9 ポイント減である【表 2、図 2、図 3】。

昭和 63 年から平成 22 年までの 22 年間に於ける 2 年ごとの増減数をみると、昭和 63 年から平成 8 年までは 2～3 千人程度の増で推移していたが、平成 10 年に 55 人増までに低下し、平成 12 年と平成 14 年には減少に転じるまでに至った。平成 16 年からは再び増加に転じ、平成 22 年は 1,677 人増である【表 3】。

男女別の構成割合をみると、昭和 30 年当時は男性 61.5%、女性 38.5%であったが、昭和 40 年に女性の人数が男性を上回り、その後も女性の割合が微増する傾向が続いていたが、平成 10 年以降は男性の割合が若干増加傾向に転じた。平成 22 年における男性の薬剤師は 17,936 人 (34.5%)、女性の薬剤師は 34,077 人 (65.5%) である【表 8、表 9、図 9、図 10】。

平成 22 年の病院数は 8,670 施設、病院の病床数は 1,593,354 床である。平成 13 年からの 10 年間をみると、病院数は 569 施設、病院の病床数は 53,443 床の減少である。一方で、病院・診療所に従事する薬剤師数は 4,170 人増加したため、平成 22 年の 1 病院あたり薬剤師数は 6.0 人、100 床あたり薬剤師数は 3.3 人と過去最高の水準にある【表 15、図 19、図 20、図 21】。

③ 大学の従事者

平成 22 年における大学に従事する薬剤師数は 7,538 人（大学の勤務者 4,580 人、大学院生又は研究生 2,958 人）である【表 1】。

平成 22 年における大学に従事する薬剤師数の割合は 2.7%である【表 2、図 2、図 3】。

④ 医薬品関係企業の従事者

平成 22 年における医薬品関係企業に従事する薬剤師数は 47,256 人（医薬品製造販売業・製造業 31,916 人、医薬品販売業 15,340 人）である。22 年前の昭和 63 年の 28,931 人に比べて 18,325 人増加しており、63.3%増である【表 1】。

平成 22 年における医薬品関係企業に従事する薬剤師数の割合は 17.1%である。昭和 63 年の 20.2%に比べると 3.1 ポイント減である【表 2、図 2、図 3】。

薬事関係業態数の推移をみると、いずれの業態も最近 5～10 年間は減少傾向が続いている。平成 23 年の製造販売業は 1,202、製造業は 2,398 であり、平成 17 年と比較すると製造

販売業は310減、製造業は548減である。同様に、平成23年の店舗販売業・薬種商販売業は24,015と、平成22年より1,471増となったが、平成17年と比較して559減となっている。また、卸売販売業も平成20年は10,147と過去最低を記録したが、平成23年は13,279と増加している【表18】。

なお、平成20年度から導入された登録販売者は、平成23年度末時点において全国で109,958人が登録されている【表25】。

⑤ 衛生行政機関・保健衛生施設の従事者

平成22年における衛生行政機関・保健衛生施設に従事する薬剤師数は6,303人である。22年前の昭和63年の4,879人に比べて1,424人増加しており、29.2%増である【表1】。

平成22年における衛生行政機関・保健衛生施設に従事する薬剤師数の割合は2.3%である。昭和63年の3.4%に比べると1.1ポイント減である【表2、図2、図3】。

昭和63年から平成22年までの20年間における2年ごとの増減数をみると、昭和63年と平成14年に減少したが、その他の年次は概ね200人以内の増で推移している【表3】。

⑥ その他

平成22年におけるその他の薬剤師数は17,780人（その他の業務6,066人、無職11,714人）である。22年前の昭和63年の22,206人（5,038人、17,168人）に比べて4,426人減（1,028人増、5,454人減）である【表1】。

平成22年におけるその他の薬剤師数の割合は6.4%（その他の業務2.2%、無職4.2%）である。昭和63年の15.5%（3.5%、12.0%）に比べると9.1ポイント減（1.3ポイント減、7.7ポイント減）である【表2、図2、図3】。

昭和63年から平成22年までの20年間における2年ごとの増減数をみると、その他の業務の従事者は平成6年から平成10年までは減少したものの、平成12年以降は増加に転じていた。しかし、平成22年は96人減であった。一方、無職の者は平成8年にわずかの増を記録した他は、減少傾向が続いている【表3】。

なお、新規入所者の持参薬の整理や在所者の服薬管理等の必要性から、薬剤師の新たな活躍の場として期待される介護保険施設（特に介護老人保健施設、介護老人福祉施設）は増加の一途を辿っており、平成22年における介護老人保健施設は3,382施設（定員306,642人）、介護老人福祉施設は5,676施設（定員403,313人）になっている【表16、図22、図23】。

(2) 供給

薬科大学（薬学部）の学部卒業生・大学院修了者の就職動向についてみると、平成22

年3月卒では、平成14年3月卒から平成19年3月卒までの6年間にわたり1位を維持していた進学を、それまで2位であった薬局が追い越し、平成13年3月卒以来の1位となっている。また、3位である病院・診療所は平成13年3月卒を底として増加傾向が続いている。また、5位の製薬（開発・学術）、8位の衛生行政についても最近3年間はやや増加傾向にある【表21、図27】。

薬科大学（薬学部）の入学定員は平成15年から私立大学において急増し、平成20年度には13,494人に達した。平成21年度以降に私立大学で定員の見直しが行われた結果、平成24年度は13,069人（国立1,130人、公立340人、私立11,599人）となっている。なお、平成24年度の13,069人のうち、6年制の定員は11,560人である【表22、図28】。

平成23年度の6年制課程初の薬剤師国家試験合格者数は8,641人で、合格率は88.31%と平成21年度よりも13.91ポイント増加している。なお、新卒者の合格者は8,182人で、合格率は95.32%と過去最高を記録した【表23】。

(資料)

平成 24 年度研究結果

平成 24 年度までのファクトデータ