

• 未経験も入口あり | 製薬・治験キャリア

治験事務局は本当に大変？ きつい5つの理由と向いてる人

SMA（治験事務局支援担当者）の仕事の中身・CRCとの違い・向き不向きを、公開データと照らして整理します。



「事務」って名前だから
楽そうに見えて、実はかなり
大変って聞くんです…!?

名前に惑わされてはいけないわ。
何が大変で誰に向くのか、一つず
つ整理しましょう。



● 治験事務局が大変とされる5つの理由

1 GCP準拠の文書管理
記録が承認の根拠。誤り・抜けが許されにくい

2 IRB事務局の運営・議事録作成
日程調整から議事録・審査結果報告書まで

3 業務範囲の広さ
立ち上げ・運営補助・教育まで横に広い

4 調整役の難しさ
医師・CRC・依頼者の間で板挟みになりやすい

5 品質とスピードへの責任
一つの不手振りが治験全体に波及する

5つに分けると、対策が立てられそうです…！



- 事務局・CRC・CRAは「誰と向き合うか」で違う



治験事務局（SMA）

医療機関側。事務局運営・IRB補助・文書管理が軸



CRC

医療機関側。被験者対応・診察や検査の立ち会いが軸



CRA

依頼者側（CRO・製薬）。複数施設を訪問しモニタリング



病院側か製薬・CRO側か。この立ち位置の違いが職種選びの軸になります。

すっきり！



● 治験事務局に向いている人・慎重に考える人

👍 向いている人

- ✓ 細かな書類のミスに気づき丁寧に確認できる
- ✓ 複数の締め切りを並行して管理できる
- ✓ 関係者の間に立って連絡・調整が続けられる
- ✓ 派手さより着実さを積み上げられる

VS

👎 慎重に考えるべき人

- ー 対面での被験者対応を仕事の軸にしたい
- ー 同じ作業の緻密な繰り返しが苦手
- ー 調整役より一人で完結する仕事が好き



判断の軸

対面で被験者対応をしたい人は、事務局よりCRCが合う場合もあります。

- 待遇は隣接職種の公的目安から把握する



CRC（治験コーディネーター）

job tagの年収目安 454.2万円（平均年齢37.6歳）



CRA（臨床開発モニター）

job tagの年収目安 528.7万円（平均年齢44歳）

見方のコツ



事務局固有の公的統計はないため、同じSMO在籍のCRC**約454万円**が一つの目安。経験はCRC・薬事へ広がります。

公的統計にない額を推測で断定しないのが誠実なやり方よ。



• まとめ | 大変さは適性と環境選びで変わる

- ✓ SMAはSMOや医療機関で事務局運営とIRB補助を担う専門職
- ✓ 大変な理由は文書管理・IRB運営・業務範囲・調整役・品質責任の5つ
- ✓ 正確な事務と段取りが得意な人に向き、研修環境なら未経験も入口あり

名前の印象で決めず、業務の中身と自分の得意を照らし合わせて。
まずは職種ごとの違いから情報を集めていきましょう。

