M3 Group

NEUES

ノイエス株式会社・会社説明資料

© 2023 NEUES Co., Ltd

1.会社紹介

- 会社概要
- オフィス紹介

NEUES | 会社概要

会社名
ノイエス株式会社

本社
東京都港区虎ノ門三丁目4番7号

虎ノ門36森ビル 7階

取締役
代表取締役社長：藤本 圭一

取　　締　　役：山本 啓子

外海 実

設立
1996年12月2日

株主
エムスリー株式会社（100%）
インターネットを利用した医療関連サービスの提供
東京証券取引所 プライム市場
（証券コード 2413）

従業員
645名（2022年4月時点合計）

業務内容
治験施設支援業務（SMO）

経営理念
e化を活用した臨床試験の支援を通じて、
人々の健康に貢献する

NEUES | オフィス紹介

全19オフィスで日本全国の治験を実施

東京本社

大阪オフィス

福岡オフィス

拠点：北海道・東北

札幌・仙台・郡山

拠点：関東

東京・水戸

拠点：北陸・東海・中部

新潟・金沢・名古屋

拠点：関西・中国・四国

大阪・神戸・岡山・広島・松山

拠点：九州

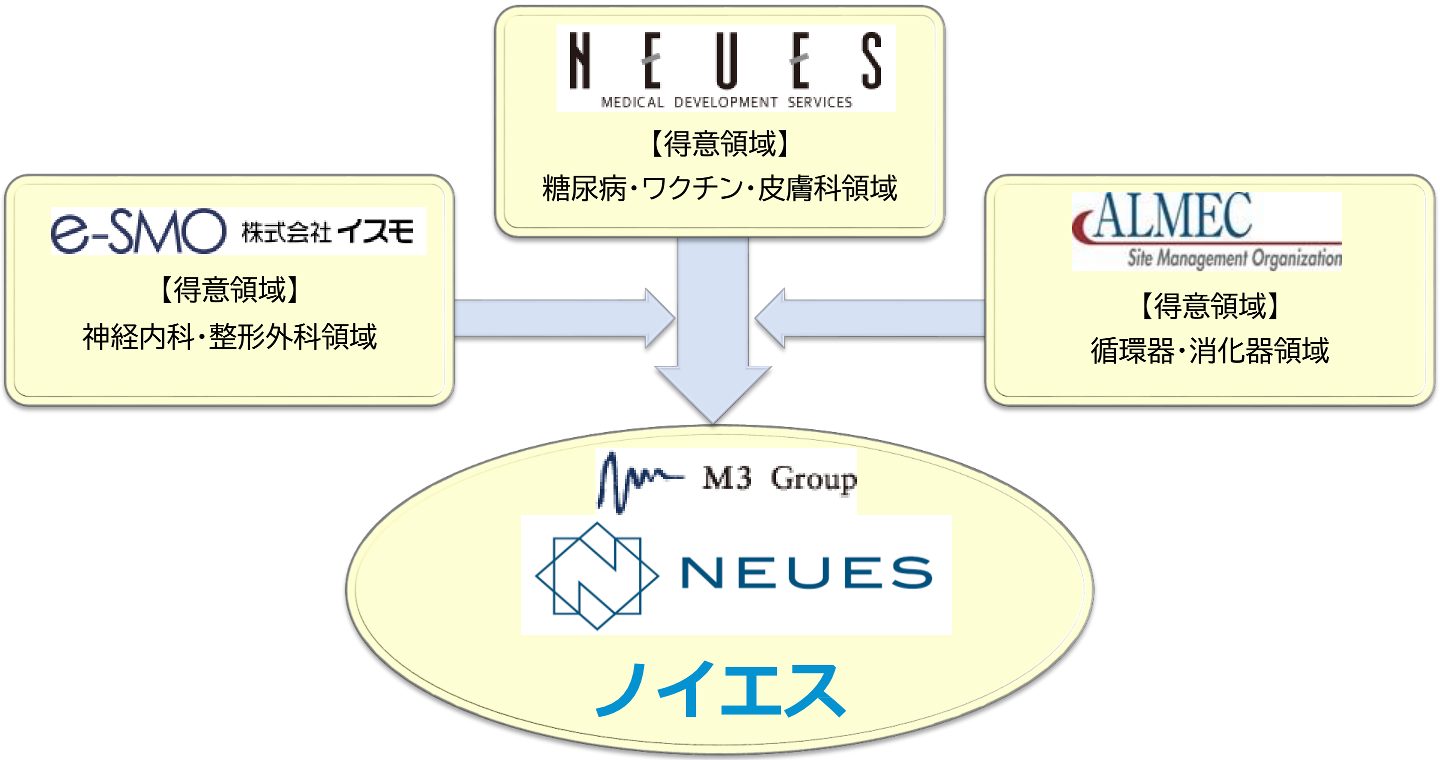
福岡・長崎・大分・熊本・宮崎・鹿児島

NEUES　沿革①

1996年12月	ノイエス株式会社設立（福岡市）
2003年 9月	本社を東京都港区赤坂に移転
2005年10月	株式会社トラストSMOからSMO事業を譲り受ける
2006年 4月	株式会社ASMONET・株式会社エスアールエル西日本から SMO事業を譲り受ける
2006年 7月	本社を東京都千代田区神田東松下町に移転
2009年 2月	三菱化学メディエンス株式会社とのSMO事業統合
2010年 3月	株式会社アルファサポートの吸収分割による事業統合
2010年 6月	本社を東京都中央区八重洲に移転
2010年 7月	アウローラ株式会社および株式会社ｴｽｴﾓ21を吸収合併
2010年 11月	株式会社鴻を吸収合併
2011年 11月	テンプスタッフ・メディカル株式会社から事業譲渡を受ける
2012年 9月	株式会社エス・エイ・エヌから事業譲渡を受ける
2015年 4月	エムスリーグループに加入

NEUES　沿革②

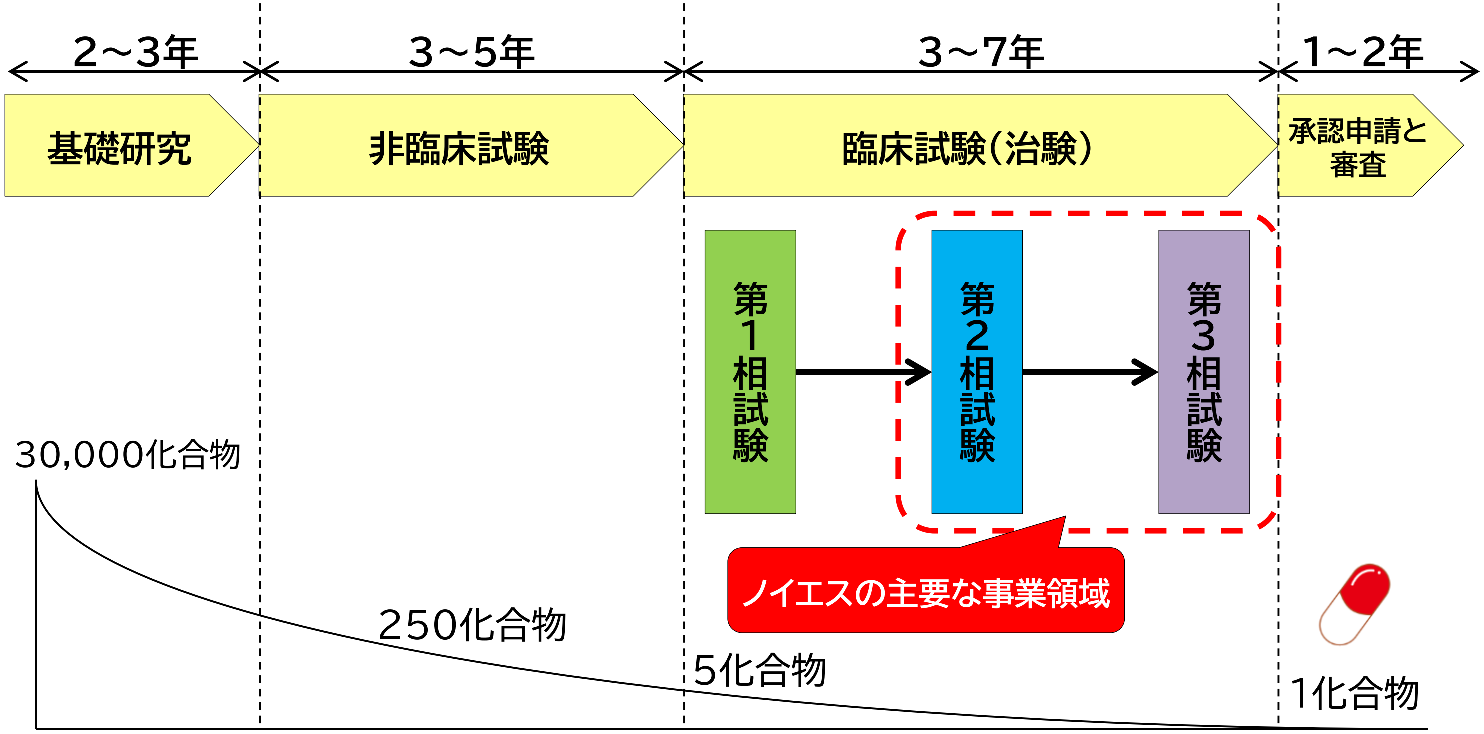
ノイエス・アルメック・イスモは２０１９年9月に合併し、新たな歴史を刻んでいます。



2.ノイエスの特色

- SMOを理解するために
- 治験実施体制と流れ
- CRCを理解するために
- エムスリーグループとの連携
- ノイエスの取り組み

SMOを理解するために
～新薬の開発概要～



ノイエスを理解するために

ノイエス株式会社がどのような支援をしているかについて、記載しております。
私たちはSMOの先駆者として、治験実施体制の構築支援から被験者来院対応まで、
治験業務をトータルで支援しています。

1. 試験立ち上げ

・院内体制の構築支援
・施設SOPの作成支援
・GCP対応書式の提供
・治験責任医師や治験分担医師、
　治験に係る院内スタッフへの支援
・治験事務局運営補助
・IRBのSOP作成支援
・IRB運営補助
・プロトコール勉強会
・スタートアップミーティングの調整

2. CRC業務

・被験者の適格性確認補助
・同意説明補助
・来院および検査の予定確認と調整
・服薬状況の確認
・治験薬／検査データの管理支援
・症例報告書作成支援
・モニタリング/監査/GCP実地調査対応
・有害事象への対応
・CRAへの対応

ノイエスを理解するために

個別の試験立ち上げやCRC業務のほかにも、治験を実施する医療機関での事務的業務についても、ノイエス株式会社は治験業務をトータルで支援をしています。

3. 治験事務局業務

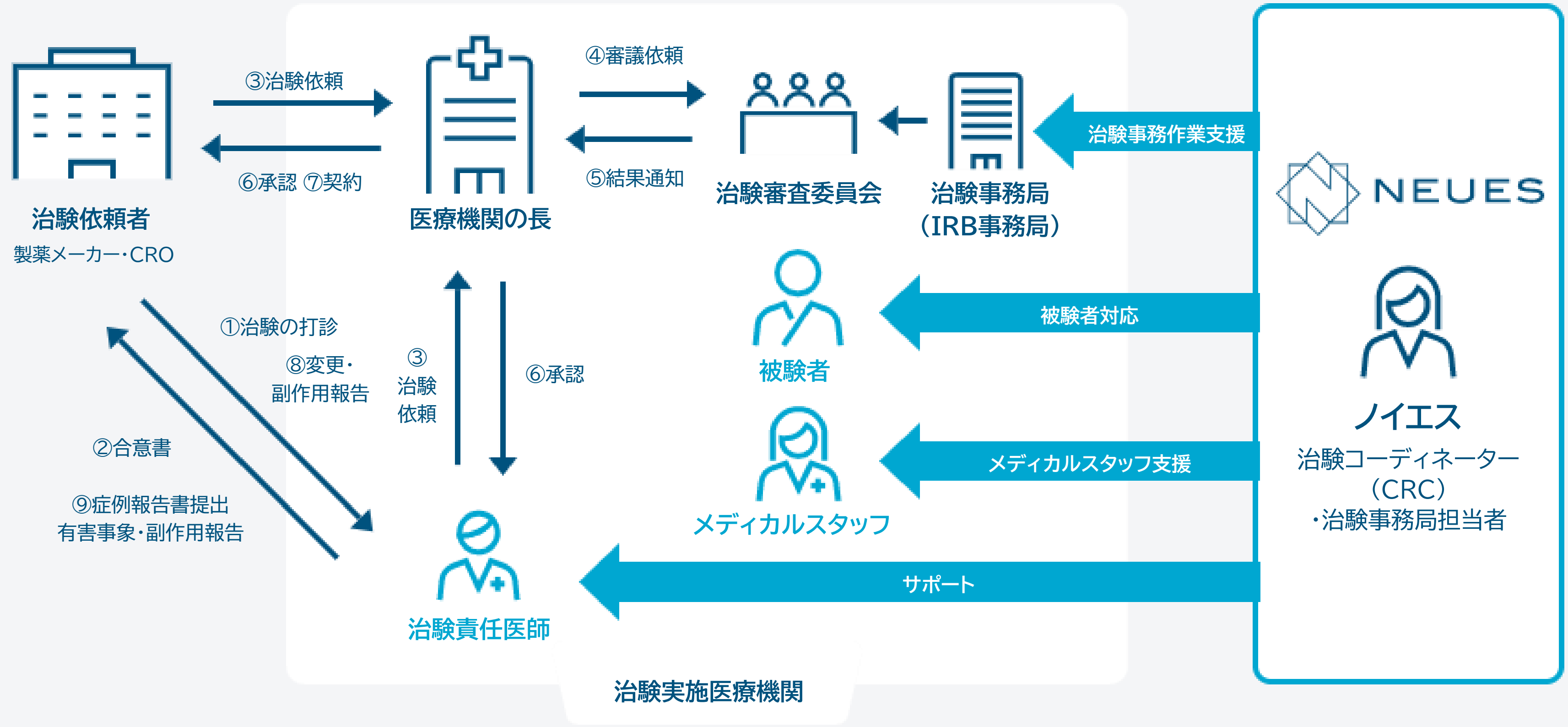
・新規案件の調査
・治験契約書作成支援
・治験契約書に基づく治験費用の請求管理
・モニタリング/監査/GCP実地調査対応
・必須文書の作成/ファイリング/保管

4. IRB事務局業務

・IRB開催日程調整
・IRB審議資料の取りまとめ
／審議資料の事前配布
・IRB開催時運営補助
・IRB開催時議事録作成
・IRB関連の必須文書の作成
ファイリング／保管

治験実施体制と流れ

ノイエスはSMOとして治験実施医療機関から委託を受け、医療機関の治験業務を支援しております。医療機関の治験実施までの流れを簡単にご紹介します。

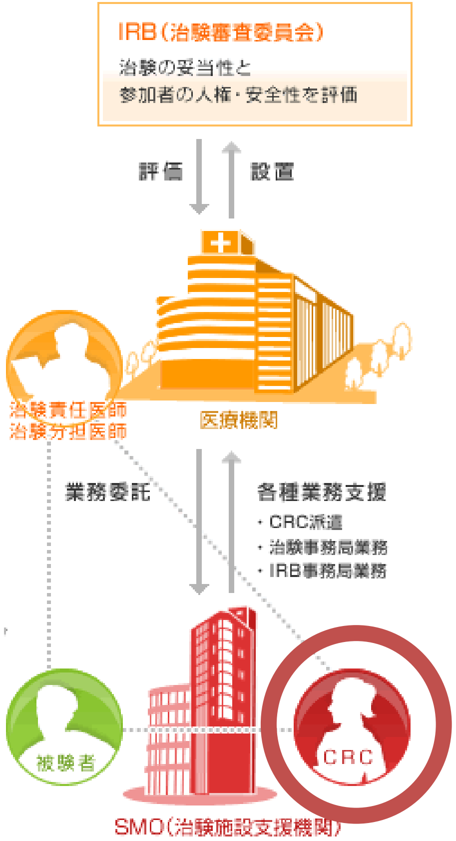


治験実施体制と流れ ｜ 治験実施

ノイエスはSMOとして治験実施医療機関から委託を受け、
医療機関の治験業務を支援しております。

1. まず最初に治験依頼者が治験実施医療機関と、治験責任医師の選定を行います。
2. 次に治験依頼者が治験責任医師に治験の打診をします。
3. 治験責任医師が治験の内諾をすると、治験依頼者と治験責任医師の間で合意書を交わします。
4. 治験依頼者と治験責任医師は、病院長に治験依頼書を提出し審査の依頼をします。
5. 病院長は治験審査委員会に審議依頼をします。
6. 治験審査委員会の審議後、結果は病院長宛に通知されます。
7. 病院長は治験依頼者、治験責任医師に結果を通知します。
8. 審議結果が承認になりますと、治験依頼者と実施医療機関の間で契約を締結し、治験開始となります。
9. 治験実施中、治験依頼者は治験実施計画書の変更や副作用報告などの諸情報を随時治験責任医師及び病院長に伝えます。
10. 治験責任医師は治験依頼者に被験者のデータを記載した症例報告書を提出し、有害事象、副作用が発生した際は報告します。

CRCを理解するために
CRC(Clinical Research Coordinator)とは？



STEP1
プロトコール Mtg、治験準備
社内にてプロトコールについての勉強会を実施し、手順の確認を行います。

STEP2
スタートアップミーティング
治験開始前に、看護師や臨床検査技師など担当する医療機関のスタッフを対象として説明会を行い、協力してもらいたい具体的な内容について説明します。

STEP3
治験薬搬入・資材確認・各種トレーニング
治験資材（検査スピッツ、症例報告書、その他資材）を確認し、適切に管理します。また、治験実施の支援にあたって必要なトレーニングを受けます。

STEP4
スクリーニング
治験責任医師の指導・監督のもと、被験者の適格性について、プロトコールに則った選択基準、除外基準に基づき確認します

STEP5
同意説明・同意取得補助（インフォームドコンセント）
治験の内容は医師が説明しますが、CRC は治験に同意した被験者に対して、治験スケジュールの説明や具体的な流れなどを補助的に説明します。

STEP6
被験者のケア・依頼者との対応
被験者の診察に立ち合い、不安や疑問を解消。治験開始後は、被験者のスケジュール管理を行います。また、製薬メーカーのモニターが実施する原資料との照合に立ち合い、また対応も行います。

より治験業界を理解するために
日本SMO協会や製薬協の情報もご覧ください

日本SMO協会はSMO事業を行う企業からなる業界団体で、SMO業界の発展のため活動をされております。
また、日本製薬工業協会は、製薬企業からなる業界団体で、製薬についての情報発信を展開されております。
治験業界、SMO・CRCとは何かを理解するために、日本SMO協会や製薬協の情報もぜひご覧ください。

◆日本SMO協会ウェブサイト
https://www.jasmo.org/index.html

◆日本SMO協会ウェブサイト　SMOの役割と主な業務
https://www.jasmo.org/business/outline/index.html

◆日本製薬工業協会ウェブサイト
https://www.jpma.or.jp/

◆日本製薬工業協会ウェブサイト「治験について」
https://www.jpma.or.jp/about medicine/shinyaku/tiken/

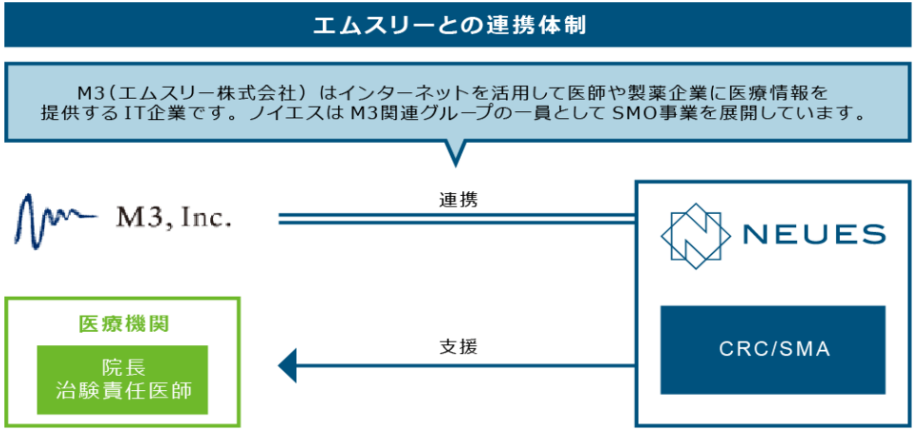
～製薬協作成の動画も併せてご覧ください～
◆『「くすり」と「治験」について学ぼう！』
https://www.youtube.com/watch?v=1EqmoMt7BCI

◆製薬協治験説明リーフレット
（治験のフローやCRCがどのように関わるか記載されております）
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/leaflet/index.html

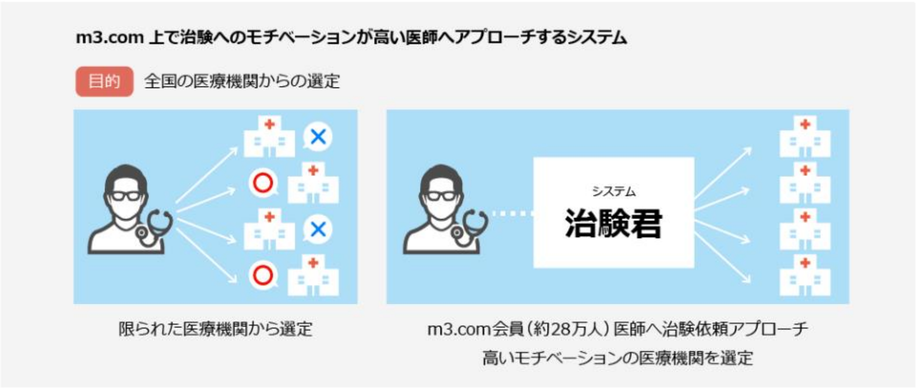
エムスリーグループとの連携

・ノイエスはエムスリーグループの一員
エムスリーは国内30万人以上、世界600万人以上の医師が利用するプラットフォーム「m3.com」を運営する日本の医療サービスのリーディングカンパニーです。

ノイエスはそのエムスリーグループの一員として、インターネットを活用した「治験のe化」を推進し、良質な医療情報をいち早く臨床の現場に届け、治験をより良い方向へサポートしてまいります。



“治験のe化”とは？



治験×Neues

業界大手SMOによる、きめ細やかなサポートを実施
医療及び治験をリードし、業界課題の解決にも貢献

教育・品質

品質管理と共に、CRC育成体制を構築しており、高い品質で治験を実施できます。

なお、規制当局による実施調査にも適切かつ円滑に対応できます。

スピード

システムにより、試験の進捗状況を一元管理し、治験にかかるスピードを短縮します。

進捗状況は随時抽出可能であり、高速なPDCAを促します。

治療の最先端

弊社は様々な活動を通して、**治験のe化**を主導しています。

業界課題解決(開発スピードアップ)にも日々努めています。

M3Gの総合力

M3およびM3グループ企業とも連携が取れる為、良質な医療情報をいち早く、臨床現場に届けることができます。

ノイエスの取り組み ｜ 品質管理

Risk Management ：治験について、実際に起きる前の潜在的な問題に対するノイエスの取り組みをご紹介します。

継続的に知識を深める目的で社内で月1回開催

コンプライアンス
・ALCOAの継続研修

プロセス確認表
作成・共有

Risk
Management

CRC間の
業務確認

プロトコル毎の
Q＆A共有

PRTの読み合わせ及び関係者との共通認識を記録

ノイエスの取り組み ｜ 品質管理

Issue Management ：治験について、実際に起き顕在化した問題に対するノイエスの取り組みをご紹介します。

Issue Management

インシデント・アクシデント報告

速やかに情報共有を実施
再発防止・業務改善に
繋げる

上長による定期的な現場訪問

チーム会議での問題点検討

毎月1回開催の運用

品質マネジメントグループによる業務確認

各種業務記録及び社内の
業務システムをQuality
Controlする

3.ノイエスの採用・育成方針

- 求める人物像
- 入社時導入研修
- よくあるご質問
- ノイエスで働くメリット
- 毎日の業務のやりがい

◆ノイエスで求める人物像①

■謙虚で素直な人材
→素直さ、うそをつかない人

■先見性をもって自発的に倫理に基づいて論理的に考え行動できる人材
→目標達成意欲・ CRC業務に対する高いモチベーション持ち合わせている人

■会社・組織にコミットしている人材
→組織への貢献意欲に高い人

■ビジネスマナー・社会常識をしっかりと備え、心身がタフでプロ意識をしっかりと認識し持ち合わせている人材
→常識的な接遇力、コンプライアンス意識が高い人

◆ノイエスで求める人物像②

高い接遇力・コミュニケーション力

学習意欲

- CRC業務に対する高いモチベーションを持ち、先輩CRCの指導を素直に受け止め、自ら情報収集する高い学習意欲がある方。

組織貢献意欲・チームプレイヤー

- チーム一員として周囲の方と協力し合うことのできる方
- チームプレイヤー意識をお持ちの方。

◆入社時導入研修

ノイエスでは、
・**他業種からの転職者**
・**新卒採用者**
に向けて、充実した研修を
実施しております。

SMOでの就業経験、
CRCやSMAの業務経験がない方
でも、導入研修やOJTを通して
業務スキルを身に着け、
活躍いただくための研修体制を
整備しています。

導入研修プログラムで学ぶ事柄

導入研修の内容（座学研修）：4週間

- ビジネスメールの書き方
- 電話対応
- 報連相のやり方
- コミュニケーションスキル
- セキュリティ研修
- コンプライアンス研修
- 守秘義務
- 社内の部署について

- 治験とSMO業界
- 治験薬とは（薬物動態、薬理作用）
- GCPの詳細な説明
- GCPポケット資料集の使い方
- ICH-GCPの詳細な説明
- 治験開始から終了までの流れについて
- 治験審査委員会とは
- 治験実施計画書の読み方
- 治験薬概要書の内容について
- 保険外併用療養費制度とは
- 医療機関の標準業務手順書とは

- 有害事象と副作用について
- 統一書式について
- 補償と賠償
- 臨床検査

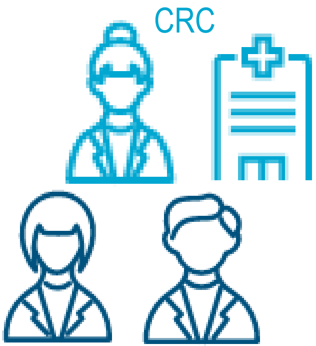
- CRC業務の詳細について
- 医療機関訪問時の注意事項
- 同意説明文書の読み方
- スクリーニング時の注意事項
- EDC入力時の注意事項
- 治験薬取り扱い時の注意事項
- モニタリングと監査への対応について
- 重篤な有害事象の対応について
- ALCOA-CCEAの実際
- 院内のコーディネーション
- 社内SOPとマニュアルについて
- ノイエスのQMSの取り組み

- プレゼンテーション
- 同意説明のロールプレイング

◆入社時導入研修

＊導入研修（座学研修）：4週間

未経験の新入社員には、
治験の流れ、治験業界、GCP、CRCの実務に関する
座学研修を1ヶ月受けていただきます。
プレゼンテーション、同意説明のロールプレイングもありますので、
ここで一通りの知識とスキルを身に
付けていただくことができます。

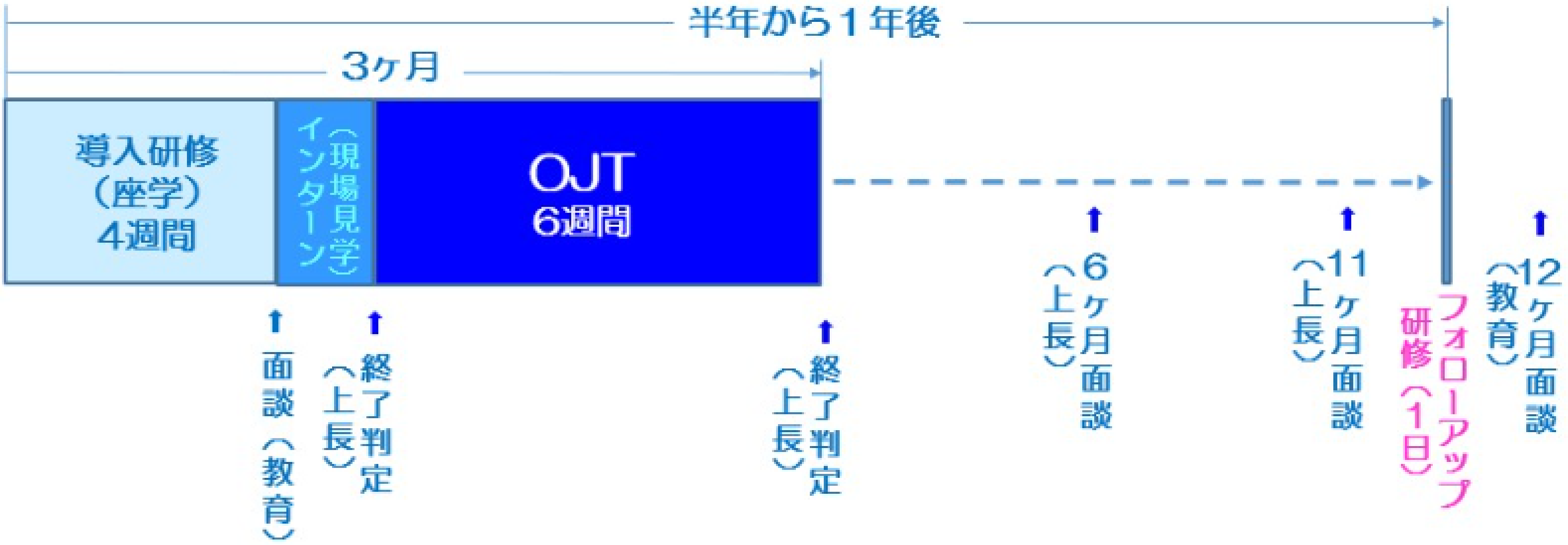


＊インターン研修：2週間
＊OJT：6週間

座学研修の後、配属先の施設で業務の説明を受け、
実務の見学を2週間行っていただきます。
インターン研修に引き続き、経験豊富なCRCが育成担当者となって、
6週間のOJTを受けていただきます。

研修の一連の流れ（研修制度は業界トップレベルです！）

未経験者に対しては、座学研修（4週間）、インターン研修（2週間）、OJT研修（6週間）、フォローアップ研修（半年から1年後に1日）を連続して行い、また時期に応じて教育と上長が面談を設定しています。そして、毎月1回、1時間の継続研修を経て、2年後以降、外部認定試験を受験することが可能になります。 ノイエスは、人を育てることと、女性の働き方改革を一番に考えていますので、いくつかの研修プログラムと、時短勤務などの様々なワーキングスタイルを用意しております。



◆CRCの成長・キャリアパス　イメージ

1～3年（目安）	4年以上（目安）	
メンバーとして、CRC実践・経験	中堅として業務を実践	現場のプロ 管理者
導入研修から始まり、実際の試験の協力者としてCRC業務を実践します。はじめはサブ担当として、先輩につき、業務を行います。 対応する試験の進捗により、 ・治験開始前の準備・院内調整 ・治験期間中の対応 ・治験終了時の資料保管対応など 試験がどのように始まり、終了するのかを経験します。	治験の業務はどのようなものなのかを理解したうえで、中堅メンバーとして業務を実践していただきます。 後輩の手本となり、より質の高い業務を遂行していただき、治験を前に進めていく役割です。 自分がさらにこの先どのようになりたいかを考えられる時期でもあります。 より現場でレベルの高い試験に対応できるプロフェッショナルなCRCへ進むのか、チーム・グループをまとめるリーダーとなりたいのか、考える時期となります。	自分の進みたい方向へ向かって業務を実践し、上長や会社との定期的な面談を踏まえ、現場のプロフェッショナルや管理者になっていきます。

質疑応答
よくあるご質問

◆よくあるご質問①

採用情報に関して、皆様から寄せられたよくあるご質問とその回答です。

Q：CRC希望ですが、必要な資格・経験はありますか？

A：実務の中で専門性が問われるため、看護師、臨床検査技師、薬剤師といった医療系資格や病院での臨床経験を有する方が多く活躍されています。しかし、入社時導入研修をはじめ、各種研修制度が充実していますので、資格・経験は問いません。

Q：女性が多い職場ですが、男性でもCRCやSMAになれるのでしょうか？

A：はい、もちろん男性のCRCやSMAも活躍しています。
男女比の割合では女性が多い職場ですが、男女関係なく活躍の場は全ての社員に与えられています。

Q：どんな人材を求めているのでしょうか？

A：医療資格、医療業界での経験を問わず、以下に当てはまる方のご応募をお待ちしています。

- ●高い学習意欲を持ち、先輩CRCの指導を素直に受け止め、早期にキャッチアップできる人
- ●チーム貢献意欲があり、チームで成果をあげることを好む人

Q：残業・休日出勤はありますか？

A：所属や職種によって異なりますが、業務の都合上、残業や休日出勤が発生することもあります。
休日出勤については、振替休日を取得していただきます。

◆よくあるご質問②

Q：転勤はありますか？

A：オフィス単位での採用を行っていますので、転勤の可能性は基本的には低くなっています。
しかしながら、キャリアアップの一環として、転勤をお願いすることもあります。

Q：休日・休暇はどのようになっていますか？

A：土・日・祝日の他、リフレッシュを目的とした休暇、年末年始休暇（6日）があります。年次有給休暇は、
入社3ヶ月後から付与されます（付与日数は入社月により異なります）。
また、産前産後休暇、育児休業、介護休業、慶弔休暇等があります。

Q：育児休業制度は整っていますか？

A：1年以上勤務した社員向けに、満1歳未満の子どもを養育するための育児休業制度が用意されています。
育児休業終了後も育児のための勤務時間短縮制度もあり、実際に制度を利用して活躍されている方も多数います。

Q：CRC1人あたりの担当施設は何施設くらいですか？

A：担当して頂く治験により様々です。1つの施設で複数の治験を担当して頂く場合もあれば、
複数の施設（2～3施設）を同時に担当頂く場合もあります。

◆よくあるご質問③

Q：CRC一人あたりが担当する患者さまは何人ぐらいですか？

A：ご担当頂く治験の種類により様々です。
一桁の人数の場合もあれば、一度に数十名をご担当頂く場合もあります。

Q：グローバル試験が多くなってきている中、英語力は必要ですか？

A：グローバル試験をご担当頂く場合、英語での読み書きが発生します。
社内でも医学英語に関する研修を行いますので、得意ではなくても、嫌いでなければ大丈夫です。

◆ノイエス株式会社の先輩社員についても、ぜひご覧ください！

ノイエス株式会社で働く先輩社員の紹介ページが、弊社HP上にございます。
CRCのやりがいや働き方、大変さを感じるところや、社風についてなど、
複数名からのインタビューを掲載しておりますので、併せてご覧いただけますと幸いです。
下記 **「社員を知る」** クリックして、当該ページよりご覧ください。

社員を知る

◆ノイエスで働くメリット

社内アンケートから、大きく下記2点に魅力・メリットを感じて入社されております。

①事業内容

SMOとして事業を行う弊社はM3グループ傘下であり、会社の後ろ盾がしっかりある点について複数の言及があり、安定、安心感をもって仕事ができることを魅力・メリットに感じられております。

②CRC職の業務内容

新薬開発を支えることで社会に貢献できる点、仕事で多くの人とコミュニケーションをとる職種である点に魅力を感じ入社をされております。
また、働き方としてCRCはフレックス制度を導入していることから、これを活用してフレキシブルな環境で働くことが出来る点もCRCの働き方としてメリットに感じられている様子です。
中途採用の方からは、臨床の現場からの転向に会社の理解があり、受け入れも柔軟であることも魅力として上げられました。
その他、社員の人柄、給与面を魅力に感じられています。

◆毎日の業務のやりがい

医師から治験候補者や被験者について急に声がかかり、臨機応変な対応を求められることも少なくありません。その要望に的確に応じられるよう準備するなどプレッシャーも多いですが、それがやりがいでもあります。

最もやりがいを感じるのは、問題なく1日が終了して被験者さんに笑顔で無事に帰ってもらえたときや、被験者さんから『**ありがとう**』と感謝のお言葉をいただいたときです。CRCとして頑張ることができてよかったと心から思います。

実際に働くCRCから、日々のやりがいについてこのように声が届いています。
CRCは常に臨機応変に対応できる準備を怠らず、用意周到にした状態で、
実際の被験者対応も行います。
求められる役割に柔軟に対応しきった時には、感謝のお言葉・やり切った実感を得ることが出来ます。

◆採用お問い合わせ先

・住所　〒105-0001
東京都港区虎ノ門三丁目4番7号
虎ノ門36森ビル7階
・TEL　03-6777-1480（採用担当）

・Email　personnel@neues.co.jp

・URL　http://www.neues.co.jp/
・採用サイト　https://www.neues.co.jp/recruit/

・各職種 募集要項
https://www.neues.co.jp/recruit/career/area/