

充実の教育研修制度

各社、人材の質の高さ競う

今回は、CROの教育研修について紹介する。日本CRO協会（JCROA）では、モニター（CRA）教育研修制度を2007年4月1日から導入している。また、会員各社でも独自の教育研修システムを構築し、互いに人材の質の高さを競っているのが現状だ。会員の1社メディサイエンスプランニングが導入しているバーチャルモニタリング（VM）と呼ばれる研修システムでは、現場と同様の業務を設定した実践さながらの研修が実施されている。協会と同社の教育研修の概要を、同社の事業統括本部教育研修部長・浮田一信氏と、経営管理本部人事部部长・吉原貞行氏に聞いた。



浮田氏



吉原氏

最低限の基礎知識を習得

JCROAの教育研修制度

協会のモニター教育研修制度（導入研修）は、モニタリング業務を遂行するための知識や関連法規など、モニターに求められる最低限の基礎知識を習得させることを目的としている。この導入研修の教育研修時間は、200時間を目安とすると規定されているが、各社で実際に行われる教育研修時間は、平均で約250時間に達するようだ。

科目は、一般知識（20時間）、治験に関する倫理（10時間）、GCP及びモニターとして必要な規制要件（20時間）、医薬品開発の流れ（20時間）、臨床試験の流れ

（30時間）、モニタリング業務（60時間）、CROとSMO及び総括報告書作成（20時間）、医学・薬学の基礎（20時間）で構成されている。

カリキュラムを修了すると各社で試験が実施され、それに合格すると協会から修了証が発行される。試験問題は、協会が作成した500問（GCP250問、GCP以外250問）の例題から各50問の計100問を会員各社が選定する。合格ラインは80%を目安にすることとなっている。

また、協会では導入教育研修のほか、協会員のスキルアップのために、01年から年間5～6回程度の定期的な研修も行っており、既に43回を数える。業界全体のレベルアップを図るため、正会員・準会員のみならず賛助会員へも研修プログラムを提供してサポートしている。詳細な実績はJCROAホームページに掲載されているので参考にされたい。

医薬品開発のパートナーCRO②

協会の教育・研修事業検討委員会委員でもある浮田氏は、薬学生に対して、「まずは、薬剤師国家試験合格を目指して頑張ってもらいたいですね。その頑張りが、社会人となつてからの仕事にも役立つのですから」と助言する。

VMの特徴と先輩の声

メディサイエンスプランニングのVM研修は、医薬品開発の基礎知識とGCPを学ぶ3週間の集中研修（座学）後に、8週間にわたって行われる研修だ。最大の特徴は、治験責任医師や治験事務局長に扮した講師を相手に、ロールプレイングによる実際のモニタリング業務が体験できることだ。治験依頼から、契約、治験薬交付、症例エントリー、逸脱事例や有害事象発生時の対応、直接閲覧、CRF回収、終了まで、一連の業務の実際を学び、現場に出てから戸惑うことなく、スムーズに業務を遂行できるスキルの獲得を目指している。

同社には今年30人が入社したが、薬学卒は7割を占めている。

実際の現場では当然苦労はあるが、それを少しでも軽減させるために研修は役立っている。先輩の声をいくつか紹介しよう。

- 現場に近い環境のVM研修では、とるべき行動を実感することで自信が持て、先を読んで行動できるようになりました。
- モニターが大変なこと、大切なことを学び、データの重みと現在のDM／統計解析業務に対する責任を実感しています（VM研修受講後、DM統計解析業務に従事）
- CROでは、研修後すぐに臨床開発の仕事に携われます。
- CROの醍醐味は、治験薬やメーカーにより柔軟な対応が求められる一方で、各治験実施方法、方針の違いを見ることができるところです。



正会員(19社)

株式会社アイコン・ジャパン
<http://www.iconclinical.jp>
株式会社ACRONET
<http://www.acronet.jp>
株式会社アスクレップ
<http://www.asklep.co.jp>
イービーエス株式会社
<http://www.eps.co.jp>
株式会社エスアールディ
<http://www.cro-srd.co.jp>
株式会社MICメディカル
<http://www.micjp.co.jp>
クインタイル・トランスナショナル・ジャパン株式会社
<http://www.quintiles.co.jp>

クロノバ株式会社
<http://www.cronova.co.jp>
シミック株式会社
<http://www.cmico.co.jp>
株式会社新日本科学
<http://www.snbl.com>
東京CRO株式会社
<http://www.cro.co.jp>
株式会社日本アルトマーク
<http://www.ultmarc.co.jp>
パレクセル・インターナショナル株式会社
<http://www.parexel.co.jp>

株式会社富士バイオメディックス
<http://www.fbm.co.jp>
株式会社ベルシステム24
<http://www.bell24.co.jp>
三菱化学メディエンス株式会社
<http://www.medience.co.jp>
株式会社メディサイエンス プランニング
<http://www.mpi-cro.co.jp>
株式会社モス・イソリューション
<http://www.moss.co.jp/e-solution>
株式会社ラビトン研究所
<http://www.rabiton.co.jp>

準会員(8社)

株式会社アグレックス
<http://www.agrex.co.jp>
株式会社エビデンスセンター
<http://www.evidence-center.co.jp>
株式会社システムインナカゴミ
<http://www.sin.co.jp>
株式会社ティーディーシー
<http://www.ttc-tokyo.co.jp>
テムリック株式会社
<http://www.tmrco.co.jp>
株式会社東京臨床CRO
<http://www.tokyorinsho-cro.co.jp>
株式会社日本科学技術研修所
<http://www.j-use.co.jp>
メビックス株式会社
<http://www.mebix.co.jp>

賛助会員(15社)

RCCジャパン株式会社
イトライアル株式会社
株式会社イベリカCRO
株式会社インクリース研究所
株式会社エキスパートナー・ジャパン
株式会社コーブリッジ
株式会社CACクリニック
株式会社シーボック
システムインテグレート株式会社
シミックCRO株式会社
株式会社シミックCP
株式会社シミックBS
東京メディカルCRO株式会社
メディカルインフォーマティクス株式会社
ユックムス株式会社

日本CRO協会

お問合せ先：日本CRO協会事務局（篠原国際法務事務所内）
TEL 0120-353-125 FAX 0120-353-126
URL: <http://www.jcroa.gr.jp> E-mail: info@jcroa.gr.jp （社名50音順）