

時代を先取りした 教育研修を展開

C
R
A
の
知
識
習
得
を
ア
シ
ス
ト

臨床開発を受託するCROでは、今年4月に多くの新卒社員が入社した。新人のほとんどは、受託業務の中核といえる治験モニタリング担当者（モニター）として業務に当たることになるだろう。当然、モニタリング業務を遂行していくためには、医薬品開発や臨床試験などの基礎知識を最低限押さえる必要があり、その準備期間として教育研修が用意されている。この基になっているのが、日本CRO協会（JCROA）の「モニター教育研修制度」だ。もともと、JCROAに所属するモニターの業務実施レベルを均質化するために創設された教育制度だが、薬事関連の法規制や臨床試験の憲法ともいえるGCP、厳格化する安全性情報など最新の動きも学べる。現在、JCROAに所属する会員社で2000人以上のモニターが、CRO各社が行う教育研修と、JCROAの教育研修を組み合わせ、スキル向上に取り組んでいる。

日本CRO協会



菊田貞雄氏

CRO各社と情報を共有

JCROAが展開するモニターの導入研修では、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。科目は、「一般知識」「治験に関する倫理」「GCPおよびモニターとして必要な規制要件」「医薬品開発の流れ」「臨床試験の流れ」「モニタリング業務」「CROとSMOおよび総括報告書作成」「医学・薬学の基礎」で構成される。その後、GCPや医学・薬学知識など一段上の知識習得を目指した継続研修を実施。これら2つの研修修了後に、JCROAが「モニター教育研修修了認定試験」を実施し、合格者にはCRA証が発行される。既に、2007年度536人、08年度531人、09年度577人、10年度は286人と2000人以上の合格者を出している。

JCROA教育研修事業検討委員会リーダーの菊田貞雄氏は、「モニターが実務を行う上で、入り口となる導入研修では、クリア

すべき達成目標が明確で、最低限必要なスキルを学ぶことができます」と説明する。

CRA証を取得したモニターは、2年後に

また、JCROAの教育研修制度は、モニターだけでなく、他の臨床開発業務にも目を向ける。その一つが、臨床試験で回収された症例登録書をデータ入力する「データマネジメント」（DM）業務だ。現在、教育研修カリキュラムを策定中の段階にある。

菊田氏は、「インターネットを介して被験者データを収集するEDCシステムの普及によって、モニターにもDMの考えが必要になります。一方、DMにも機械的に物事を考えるのではなく、柔軟な考えが求められています」と話す。

これまではDM、統計解析、モニターと、それぞれの業務に特化した専門知識が最優先とされていた。ただ、医薬品開発はこれらの業務がつながって

DMの
カリ
キュ
ラム
策
定
も

更新を受ける必要がある。医薬品業界や医療が目まぐるしく変化する中、学ばなければならないことはたくさんあるが、多忙なモニタリング業務の傍ら、どういう勉強をしたらいいのかわからなかったり、講義を受ける時間もなかったりする。

JCROAでは、こうしたモニターの声に対応し、DVDやWebを活用したe-ラーニングの提供を検討している。

治験に関する倫理や、頻繁に改定されるGCPや薬事関連の法規制、副作用の発現などの安全管理に対応するため、一歩先の情報発信に取り組んでいる。出張の多いモニターでも、業務の合間に効率よく知識を吸収できる。

きて、初めて実現するもの。治験の全体像の把握が重要で、いろいろな視点を持つことが求められている。JCROAでは、部署間を超えた横串の教育アプローチにも着手している。また、臨床開発のプロジェクトを管理するプロジェクトリーダーなどに向けた教育研修も進行中だ。

菊田氏は、「20社以上の会員社が所属するJCROAでは、各社と情報を共有することで、時代を先取りする教育研修を目指しています。各社が行う教育研修と組み合わせることで、各人が目標とするスキルに到達できます」と話す。

さらに、「病院や薬局での薬剤師業務が就職の第一選択肢になると思いますが、承認される前の医薬品開発に携わるやりがいはいは大きい。一から学べる教育環境がCRO各社にはあり、JCROAにはそれを補完する体制があります」と、選択肢としてCROの優位性をアピールする。

日本CRO協会は、医薬品開発のアウトソーシングサービスを通じて医療の発展に貢献します。

正 会 員 (17 社)

株式会社アイコン・ジャパン http://www.iconclinical.jp	株式会社エスアールディ http://www.cro-srd.co.jp
株式会社ACRONET http://www.acronet.jp	株式会社MICメディカル http://www.micjp.co.jp
株式会社アスクレップ http://www.asklep.co.jp	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 http://www.quintiles.co.jp
イーピーエス株式会社 http://www.eps.co.jp	シミック株式会社 http://www.cmic.co.jp
インクロムCRO株式会社 http://www.incrom.com	株式会社新日本科学 http://www.snbl.com
ACメディカル株式会社 http://www.acmedical.co.jp	日揮ファーマサービス株式会社 http://www.jgc-psc.com

準 会 員 (6 社)

株式会社インテリム http://www.intellim.co.jp
株式会社CACエクシケア http://www.exicare.com
株式会社シーポック http://www.cpoc.co.jp
DOTインターナショナル株式会社 http://www.crodot.jp
株式会社日本科学技術研修所 http://www.i-juse.co.jp
メビックス株式会社 http://www.mebix.co.jp

賛助法人 (3 社)

イトライアル株式会社
株式会社クロエ
株式会社コーブリッジ



www.jcroa.gr.jp

詳しくはこちらから！

日本CRO協会

検索

