

日本CRO協会 「モニター教育研修制度」が本格始動

—第2回認定試験を2010年3月実施へ

編集部

日本CRO協会（JCROA、中村和男会長）が2009年9月12日（土）に実施した第1回「日本CRO協会モニター教育研修修了認定試験」（以下、「認定試験」）については、本誌No.14「INFORMATION」（p.15）でその概要を紹介した。すなわち、JCROA会員会社（以下、「会員」）に所属するモニター1985名が受験した同試験は、千葉大学大学院薬学研究院の黒川達夫特任教授と東京慈恵会医科大学医学部の景山茂教授が監修を担当。試験問題はGCPの基本を網羅した内容であり、マークセンス方式による100問・1時間半の試験の平均点は95.4点、合格率は95.9%であった。

この認定試験の実施に関連して、本誌は2009年11月、JCROA専任理事兼運営委員長の駒屋伸雄氏にお話をうかがう機会を得た。本稿では、認定試験を含むJCROAの「モニター教育研修制度」の概要をレポートする。



日本CRO協会専任理事兼運営委員長の駒屋伸雄氏

●協会活動の基盤となるモニター教育研修制度

JCROAは1994年の設立以来、「会員相互の向上に資する情報等の共有と教育研修等の実施」を事業の柱の一つに据え、さまざまな活動を展開してきた。具体的には、1998年に「モニター教育マニュアル」を作成、2001年から始まった会員向けの教育研修会は2009年12月までに48回を数えており、2008年5月には新卒者・中途未経験者を対象とした第1回の合同教育研修（3日間）が行われている。このほかにもJCROAは、各種のシンポジウムやセミナーなどの開催に積極的であり、関係者の資質向上に努めている。

2007年4月、JCROAは所属モニターの業務実施レベルの均質化と業務実施水準の底上げを目指して「モニター教育研修制度（導入研修）」を施行。さらに、導入研修を発展させて「モニター教育研修制度（継続研修）」を新たに作成するとともに、継続研修を修了したモニターを対象とした「認定試験」を実施することを決め、これらの3制度からなる「モニター教育研

修制度」が2009年4月にスタートしている。

図1に、JCROAの「モニター教育研修制度」の概要を示す。このうち、モニターとして必要な資質の養成・修得を目指す「導入研修」は、新卒・中途採用のモニター未経験者を対象としたもので、協会事務局に氏名他を登録した教育研修責任者がJCROAの「モニター導入研修カリキュラムガイドライン」に依拠した教育研修計画を策定し、各社で教育研修を行う。導入研修の期間は新卒で3ヵ月（200時間）が目安とされており、教育研修責任者は「日本CRO協会モニター教育研修制度試験問題例集」に則り導入研修修了者の試験を行い、修了者には事務局から「モニター導入研修修了証」が交付される。導入研修修了証の発行者数は、2007年度536名、2008年度531名、2009年度506名（2009年11月現在）を数えている。

同様に、モニターとして必要な資質の維持・向上を目指す「継続研修」は、JCROAの「モニター継続研修カリキュラムガイドライン」に依拠し策定された教育

研修計画に則り行われる。継続研修の期間は年間40時間程度となっている。

●第2回認定試験は約800名が受験予定

JCROAの認定試験の受験資格は、①新卒または中途入社モニター未経験者で、導入研修の修了証を有し、継続研修を修了したと会員が承認した者、および②モニター経験者で、継続研修を修了したと会員が承認した者、とされている。ただし、JCROAの教育研修制度に参画していない会員においても、モニタリングの実務経験が12ヵ月以上ある者、および、モニター教育研修制度と同等の導入研修・継続研修を修了している者は受験が可能だ。

冒頭に記したように、第1回の認定試験は1985名のモニターを対象に行われた。JCROAの駒屋氏によると、このうち新卒・中途入社モニター未経験者は1割程度で、9割が経験者であったという。未経験者は東京・大阪の2会場で試験に臨み、経験者は教育研修責任者の監督の下に各社で受験。試験は同日午前10時から全国で一斉に行われた。

“GCPの骨格を押さえた内容”の試験問題は、JCROAの教育・研修事業検討委員会がこれまでに作成した約650問から100問を抽出。監修者のチェックを経てマークセンス方式により出題された。全体の平均点は95.4点であり、度数分布表や標準偏差等をもとに監修者が分析した結果、合格点を86点に設定。合格率は95.9%となった。この合格率について駒屋氏は、「各社の教育研修担当者がモニター教育に注力し、個々の受験者がその実力を発揮した結果」と分析している。修了認定者の登録期間は2年間。登録更新の要件は、①登録期間内に必ず継続研修を受講し、②更新時にJCROAの会員に所属していること、の2点である。

JCROAに所属するモニター数は現在、約3000名。このうち3分の2にあたるモニターが第1回認定試験

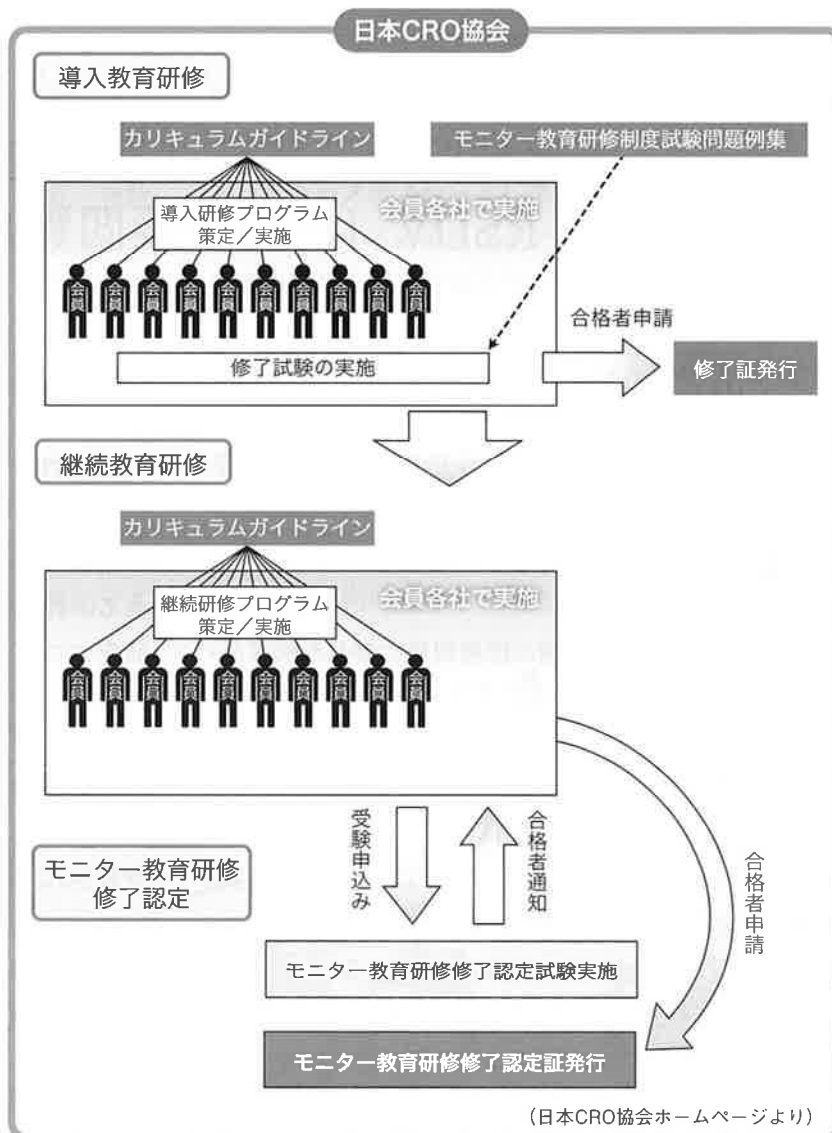


図1 日本CRO協会「教育研修制度」の概要

に臨んだ。認定試験は、導入教育および継続教育の“総仕上げ”的な位置づけであり、第1回認定試験の実施はJCROAのモニター教育研修制度の本格始動を意味しているともいえよう。

2010年3月に行われる第2回認定試験の受験者数は、約800名の予定。これにより、現職のモニターを対象とする試験はおおむね目途がつくこととなる。ただし、事情があり第2回まで認定試験を受験できない現職のモニター、および新年度ごとの新卒・中途採用のモニター未経験者を対象とした認定試験は、2010年度以降も年2回(毎暦年9月と3月)の頻度で開催される。駒屋氏は、「認定試験で評価されたGCPの基礎的知識をベースに、今後、CROのモニターとして一層のレベルアップを図っていただきたい」としている。