

ワーキンググループ企画書

起案日:平成 25 年 12 月 5 日

承認日:平成 26 年 1 月 10 日

名 称	医療機関・治験依頼者の教育プログラム相互理解
背 景	医療機関側(SMO含む)と治験依頼者側(CRO含む)が、それぞれどのような教育を受けているのかを知り、お互いの業務内容を把握することは、円滑な臨床試験遂行の方策のひとつである。ただし、現在はそのような意見交換をする場は少ない。
目 的	1. CRCとCRAに対して、キャリアのどのタイミングでどのような教育が行われているかと、受講側がどのように受け取っているかのギャップを調査する。 2. その後、CRC側とCRA側が意見交換をし、お互いに要望を出しあい、現在の教育プログラムに何を加えたらいいのか(さらに改善できるか)を提案する。
ゴール (成果物)	【ゴール(成果物)】 医療機関側、治験依頼者側、それぞれに、強化すべきであろう補完教育プログラムを提案する。
マイルストーン (公開・発表方法)	【マイルストーン(公開・発表方法)】 備考欄参照。
留意点 (検討のポイント)	アンケート等であるべく広く情報を入手する必要がある。ただし、汎用的なマネジメントに関する教育は本研究会の主旨から外れるので、CRC、CRAとしてのスキルアップのための教育をターゲットとする。
アプローチ (開催地区、頻度)	主な開催地区: 関東地方、(関東地方以外の参加者は Web/ex などでの参加を予定) 開催頻度: 2ヶ月に1回の定期会合
体 制 (リーダー)	中野秀敏(イーピーエス株式会社) 井上和紀(ACメディカル株式会社)
備 考	教育の効果を短期的に測定するのは難しい。また、国際共同試験のさらなる広範化、RBM 一般化などの外部要因の変化により、求められる教育が大きく変化し続ける可能性がある。 本 WG では臨機応変に検討事項を修正して活動をしていく。