

日本臨床試験学会 第14回学術集会

シンポジウム『臨床研究専門職の認定・教育・キャリアパス』について

株式会社リニカル

吉田 浩 輔

日本臨床試験学会のミッションは、臨床試験・臨床研究（以下、臨床試験）に携わる専門職全体の知識と技術の向上をはかり、職種の枠を越えた情報交換と研究活動を推進することで、わが国の臨床試験・臨床研究の推進および質の向上に寄与することです。

本学会では、設立当初より臨床研究に携わる方々を対象に教育セミナー、シンポジウムを開催しております。そのひとつとして、職種を問わず共通のテーマであるGCPを中心に2010年よりGCP Basic Trainingセミナー、JSCTR認定GCPパスポート®試験を開始し、現在も継続しております。これらの活動を通して、臨床試験に携わる方々の知識の向上に寄与してきましたが、GCPパスポート®試験は、未経験者を対象としたものであり、経験者向けとしてGCP Advancedセミナー、JSCTR認定エキスパート®試験を2012年より開始しております。GCPエキスパート®取得者に関しては、本学会活動にも積極的に参画いただける方も多く、教育セミナーの講師やファシリテータとしてご活躍いただいております。

GCPパスポート®, GCPエキスパート®は職種を問わず共通のものとして、確立はしましたが、より専門性の高いセミナー、試験の要望もあり、モニタリング研修(実践編)を2014年、2016年に開催し、その後技能検定を2017年に開催しました。また、JSCTR認定がん臨床研究専門職認定試験も2017年より開始しております。

がん臨床研究専門職認定は、現在も継続しており、認知度もかなり高くなってきております。一方、モニタリ

ング研修の参加者は、おもにアカデミアの方が多く、医学的知識のない方も含まれており、知識レベルにバラツキもあり、モニター認定としての確立が困難でした。また、アカデミア特有の問題として、慢性的な人材不足からモニター研修を受けても職種が変更されることが多く、講師やファシリテータの不足もあり、現在学会としては、中断しております。

現在の臨床試験は、以前よりも品質管理が重視されるようになってきており、モニタリング、データマネジメント、スタディマネジメントと役割を明確に分けて分担する必要があり、また個々の役割に応じた知識と技能も必要になってきております。

そこで、本学会としても、これまでの経験を踏まえモニタリング、データマネジメント、スタディマネジメントについて職種に応じた教育と試験を検討することとしました。認定試験は、医療業界においてもいくつかありますが、そのすべてがうまく運営されているわけでないことや、本学会においても苦勞していることを考えると困難も想定されますが、個々の認定に結びつかなくとも、教育コンテンツや研修方法を検討することで、臨床研究の質の向上になると考えております。

本シンポジウムは、これらを踏まえ、皆様のご意見をお伺いするうえで非常に貴重な機会ととらえております。また、学会活動につきましては、いつでもご意見いただければ幸いです。