

SoCRA を通した日本における認定制度の意義についての考察

1. 緒言

現在、世界的にも CRC の教育が質の向上に寄与するという一方で、CRC の質を向上させるために認定が行われるようになってきている。それは日本においても同じで、以前に比べ、CRC の認定制度が増えてきている。しかし、認定がその後のキャリア・職能意識に与える影響についての調査は、ほとんどなされていないのが現状であり、認定制度の目指すべき CRC 像やそのための教育方法について必ずしもコンセンサスが得られていない。

本研究の目的は、CRC といった臨床試験専門職の質の向上を教育により図ることを目指している SoCRA を通して、CRC にとって認定制度は意義があるのか、またどういった意義があるのかについて明らかにし、CRC 認定制度の論点の整理をしていきたい。

2. 研究手法

2.1 CCRP 認定取得者へのアンケート調査

SoCRA オンライン会員名簿に記載のある CCRP 認定を取得した日本在住の CCRP 認定取得者に調査紙をメールにて送り、メールにて調査紙を回収する。本調査では、CCRP 認定取得者に対し、CCRP 認定取得者の受験動機、認定後の業務上変化、SoCRA を選んだ理由、CRC 教育で望まれることについて調査を行う。以上の調査を 11 月 20 日から 12 月 1 日にかけて行う。

2.2 SoCRA 日本支部教育委員会経験者へのアンケート調査及び面接調査

SoCRA 日本支部教育委員会経験者に対し、質問紙によるアンケート調査と面接による調査を行う。アンケートでは主に CCRP となった方の動機、認定後の変化、認定されることの意義についての認識調査を行う。面接調査では、事前に行ったアンケートの回答に基づいて具体的な認識やエピソードを聞き、日本とアメリカそれぞれの SoCRA として果たす役割の違い、臨床薬理学会や ACRP (Association of Clinical Research Professionals) との違い、求めるべき人材、日本における CRC の理想像について調査を行う。