

ACRP認定試験 説明会

**MAKE YOUR
COMMITMENT
TO **QUALITY**
RESEARCH**



ACRP CERTIFICATION

CCRC SCRA CPI ACRP

The Trusted Mark of Excellence in Clinical Research™



**Clinical
Researcher**

Researcher's Journal

- 1. Using Practice to the...
Researcher's Journal
- 2. Researcher's Journal...
Researcher's Journal
- 3. Challenges and Promising...
Researcher's Journal

**YOU ARE
1
IN A MILLION**

ACRP & You:
Celebrating 40 years of
excellence in clinical research



ACRP認定試験 説明会

◆ACRPについて

◆ACRP認定試験について

◆ACRPについて

◆ACRP認定試験について



【臨床試験専門家に対する認定資格】

《国内認定プログラム》 公的資格認証: なし

1. GCPパスポート/ 日本臨床試験研究会 / CRC・CRA等
2. GCPエキスパート/ 日本臨床試験研究会 / CRC・CRA等
3. 日本臨床薬理学会認定 / CRC
4. SMONA(SMOネットワーク協同組合) 認定 / CRC
5. 日本SMO協会認定 / CRC
6. 日本CRO協会モニター教育研修修了認定試験 / CRA

《国際認定プログラム》 公的資格認証: ACRP, SoCRA

1. ACRP
2. SoCRA
3. CTI
4. MAGI
5. Mitchener Institute
6. University of Pennsylvania
7. University of Boston

【ACRP認定試験の概要】

実施形態：コンピュータを使用した全世界統一試験

問題数/時間：125 問/ 180分：平均1分25秒/問

すべて4問1択：空欄問題や正誤問題及び記述問題なし)

Trick question(無意味な引っ掛け問題)は無し

125問のうち、採点の対象は100問のみ

言語：英語

試験日：毎年 春/秋

締切：Early Bird – 開催3-4ヵ月前までに申込(割引が適用)

Regular – Early Bird以降から直前までに申込

会場(国内)：東京、大阪(2020年はWeb受験可)

特記：会場で受験する場合は会場用意の英英辞典(紙)のみ使用可

【合格の基準】

- 合格ライン: 600 point (200 – 800)
- 即時発表(Preliminary)

【認定の更新】

- 2年毎
- 学会、セミナー、通信教育等で24時間継続教育
- 更新料

Dates	Member	Non-Member
Early Bird	\$225	\$300
Regular Period	\$250	\$325

ACRP認定試験について

【出題範囲: Detailed Content Outline(DCO)】

	Content Areas	CCRA %	CCRC %	CPI %	ACRP- CP %	ACRP- MDP %	ACRP- PM %
1	Scientific Concepts and Research Design	8	8	18	8	5	10
2	Ethical and Participant Safety Considerations	20	20	24	19	25	10
3	Product Development and Regulation (PM: Regulatory Requirements)	10	14	13	16	10	10
4	Clinical Trial Operations (GCPs)	25	23	21	25	30	25
5	Study and Site Management (PM: Study Management)	25	22	14	23	30	30
6	Data Management and Informatics (PM: Business Management, Leadership, Professionalism)	12	13	10	9	-	15
7	ISO 14155:2011 International Organization for Standardization	-	-	-	-	○	-

共通出題範囲: ヘルシンキ宣言 / laboratory terminology, tests, and procedures /
basic math (including adding, subtracting, multiplying, dividing, and calculating percentage)

【問題の種類】

ICH-GCPを丸暗記すれば答えられるものや、設定状況を念頭においた上で適切な対応を問う等、単純なものから複雑な問題がある

Recall： ICH-GCPの知識を問うもの

Application： 設定状況下での適切な対応を問うもの

Analysis： 現場の状況を想定した、より複雑な状況下における適切な対応を問うもの

⇒ ほとんどがApplicationおよびAnalysis

⇒ 長文や計算問題あり

【問題の種類】 Recall question

Which entity is primarily charged with considering subject rights and wellbeing during clinical trials?

- A. Regulatory/Competent authority
- B. CRC
- C. IRB / IEC**
- D. Investigator

【問題の種類】 Application question

A subject was instructed to take 1 tablet of investigational product three times a day and received 80 tablets 3 weeks ago. After 21 full days, the subject returns for a scheduled visit. How many tablets must the subject return to be considered 100% compliant?

- 17
- 26
- 38
- 59

【問題の種類】 Analysis question

A CRA noticed that a subject showed clinically significant liver function test abnormalities on the subject's last study visit. The test was conducted at a local laboratory not listed in the protocol. The CRA then discovered that the local laboratory was not accredited. What should the CRA do first ?

- Recommend suspending study activities at the site.
- Recommend admitting the subject to the hospital.
- **Request a repeat liver function test at an accredited laboratory.**
- Request subjects' randomization codes from the coordinator at the site.

◆ 受験資格

CCRA	✓ 3,000時間のDCOに記載された業務経験がある者 CCRC or CPI or ACRP-CPの有資格者/臨床研究の学位がある者は上記のうち1500時間免除
CCRC	✓ 3,000時間のDCOに記載された業務経験がある者 CCRA or CPI or ACRP-CPの有資格者/臨床研究の学位がある者は上記のうち1500時間免除
CPI	✓ 直近10年間のうち少なくとも2年間PI/SIの経験がある者 ✓ 3,000時間のDCOに記載された業務経験がある者 CCRA or CCRC or ACRP-CPの有資格者/臨床研究の学位がある者は上記のうち1500時間免除
ACRP-CP	✓ 3,000時間のDCOに記載された業務経験がある者 CCRA or CCRC or CPIの有資格者/臨床研究の学位がある者は上記のうち1500時間免除
ACRP-MDP	✓ CCRA or CCRC or CPI or ACRP-CPの有資格者
ACRP-PM	✓ CCRA or CCRC or CPI or ACRP-CPの有資格者

各資格の詳細なDCOについては下記URLよりご確認下さい

<https://acrpnet.org/certifications/>

参考) 8時間/日 x 5日/週 x 52週/年 = 2080時間/年

【受験費用】

Application and Exam Fees

The cost to apply includes an exam and application fee, paid together at the submission of the application. Credit card, check, or bank transfers are acceptable forms of payment. The fees are as follows:

EARLY BIRD DATES 開催3-4か月前までに申込	Member	Non-Member
	\$135 application fee	\$135 application fee
	\$300 exam fee	\$350 exam fee
	Total - \$435	Total - \$485
REGULAR DATES Early Bird以降-直前までに申込	Member	Non-Member
	\$135 application fee	\$200 application fee
	\$325 exam fee	\$400 exam fee
	Total - \$460	Total - \$600

◆ キャンセルは可能ですがApplication fee(\$135or200)は返金されません

Success Rate (SR) of ACRP Exams / 2017

Category	CCRA	CCRC	CPI	CP
Pass	199	785	34	104
Fail	226	229	8	39
Total	425	1014	42	143
SR	47%	77%	81%	73%

国内認定取得者(2018年3月現在)

CCRA® 27名(製薬会社:13 CRO:13 病院:1)

CCRC® 18名(病院:12 SMO:3 製薬会社:2 CRO:1)

CP® 1名(病院:1)

【受験準備】

《基礎知識》 インターネット等で入手可能（英語版・日本語版）

- ・ICH-GCP E2A, E6(R2), E8, E9, E11
- ・The Declaration of Helsinki

⇒最終的には英語版で内容を確認すること。

《常業務の客観的評価/ 各業務・手順の背景の理解》

- ・ICHガイドライン/ヘルシンキ宣言と業務の紐づけ
- ・DCO (Detailed Content Outline)を用いた実務のカテゴリー分け

《Guide & 練習問題》

- ・Free Webinar Replay

ACRP Certification: Why, What, and How Should You Prepare

- ・Assessment Package: Exam Practice Exercise (練習問題付)

ACRPより購入 Member \$75.20 / Non-Member \$222.40

《ACRP以外のWeb Site》

- ・PharmaSchool: <http://www.pharmaschool.co/>

《本人のメリット》

米国NCCAが公的資格に認証した世界最高レベルの臨床試験専門家資格者になれる(厚生労働省も「国際的な認定制度*」と認識)

* :「臨床研究・治験活性化に関する検討会議事録(2011年12月7日)」

国際標準の臨床試験に対応できる知識とスキルを、国内当局、海外当局、治験依頼者等に対して証明できる(査察時等)

医療機関、製薬企業、CROおよび規制当局からの認知度が高く、就職、昇進等に有利(特に欧米)

学会誌、会員Forum、学会参加等を通じて、情報収集やネットワーキングのチャンスが広がる

《受験の目的(Global)》

専門基準の推奨

Promotes Professional Standards

専門家としての成長

Indicates Professional Growth

仕事特有の適格性を
確認

Validates Job-Specific Competencies

仕事の流動性

Job Mobility

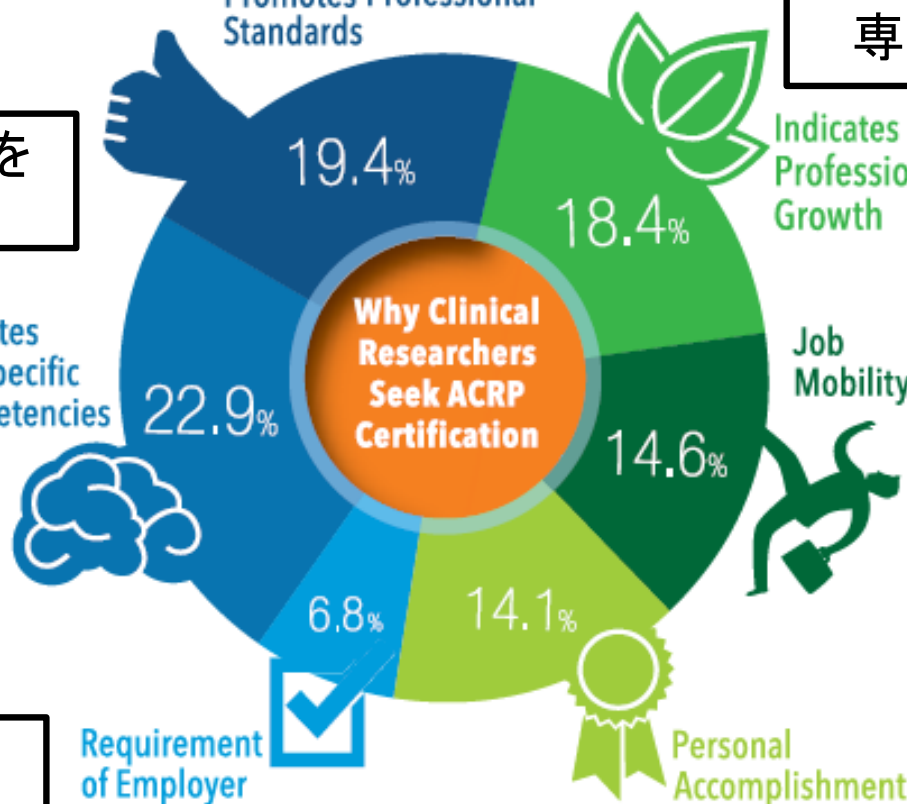
雇用条件

Requirement of Employer

自己の成果

Personal Accomplishment

Why Clinical Researchers Seek ACRP Certification



SURVEY OF ACRP CERTIFICANTS (JANUARY 2013 - APRIL 2014)

www.acrpnet.com/certification

ACRP公認トレーナー

- ・ 資格取得希望者へのトレーニング
- ・ Item Writerとの併任不可

Item Writer

- ・ 試験問題の作成
- ・ 更新のためのポイント取得可
- ・ トレーナーとの併任不可

日本ACRP会員

- ・ 各種セミナーへの会員割引あり

Meeting & Expoへ参加等

《経営者／組織のメリット》

CRC/CRAが認定を取得することで、「教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしている（GCP）」ことを、治験依頼者、規制当局、治験実施施設等に提示できる

組織内に認定取得CRC/CRAがいることで競争力が高まり、ビジネスチャンスが広がる

- ・ 施設選定、会社間の競合等

ハイレベルの認定資格にチャレンジする機会を与えることで、CRC/CRAのモチベーション向上および資質向上を図れる

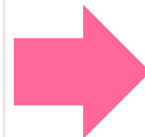
認定取得者を通じて、臨床試験に関する世界の最新動向を把握できる

- ・ 学会Website、学会誌”Clinical Researcher”等

《難点》

試験の難易度が高い?

受験費用が他の国内認定試験より高い



日本ではまだ認知度が低く、給与や待遇と連動しにくい

受験費用 \$435~600

- ・ 受験の都度必要

年会費 本部\$150(任意)

- ・ 毎年
- ・ メリット享受は自分次第で無限大
- ・ 日本支部は別途¥3,000(任意, 支部参加にあたり本部会員となる必要はない)

認定更新 \$225~400

- ・ 2年に一度

海外では、、、

TransCelerate BioPharma Inc.に加盟している依頼者の試験においては、本認定資格を持っていれば試験開始時のGCPトレーニングをスキップできると公式に認められている

臨床試験の国際化が進み、日本国内でも“国際標準”の試験の質やプロセスを考える機会が増えています。

ACRP認定(CCRC®/CCRA®/CPI®/ACRP-CP®/ACRP-MDP®/ACRP-PM®)は、世界最大規模学会の公的認証を受けた臨床試験専門家の認定資格です。

国際認定を取得することで、臨床試験専門家としての個人の資格と所属組織の価値を客観的かつ国際的に示すことが可能となります。また、情報収集や意見交換の基盤構築にも有効であり、個人/組織の業務と成長に広がりを持たることが可能となります。

ぜひ、ACRP認定取得を目指しませんか！

【試験の詳細に関するお問い合わせ】

CCRA / CCRC / CPI / ACRP-CP / ACRP-MDP / ACRP-PM

各試験の要項 <https://acrpnet.org/certifications/>

お役立ちリンク集 <https://acrpnet.org/certifications/certification-resources/>

【試験全般】

Academy of Clinical Research Professionals

Email: Certification@acrpnet.org

【その他、日本語での相談】

日本ACRP事務局:

Email: acrp@acrpjapan.org

Thank you

