

## 小児 CRC クリニカルラダー Q&A

Q1

クリニカルラダーが5段階と3段階に分かれている理由が分かりにくいです。

A1

利用の手引き「2 小児 CRC クリニカルラダーの構成」で、「ラダーレベルは、CRC 熟達度ラダーに合わせ能力に応じたⅠからⅤの5段階、もしくはレベルⅢの達成目標が「説明すること」、例えば知識等が求められるラダーは、3段階（Ⅰ、Ⅲ、Ⅴ）とし、レベル毎の定義を示している。」と記載させていただいております。

Q2

クリニカルラダーを評価するにあたり、基準はありますか。基準がないと施設や個人間で評価のばらつきが大きくなります。

A2

現在のところ、基準は設けていません。個人や施設で設定した基準でラダーを活用していただくことを想定しています。多くのご要望があれば、今後 CRC 部会として行動目標の作成について検討を行っていきます。

Q3

このラダーは、治験そのものの理解度を評価する他のラダーと組み合わせて使用することでよいでしょうか。

A3

本ラダーは小児 CRC に特化しており、CRC の基礎知識は既に習得していることを想定しています。CRC の基礎や小児以外の領域については、ご施設のラダーや公開されている既存の CRC ラダー等をご使用ください。

Q4

対人能力のラダーチェックシートにおける、年齢区分の設定根拠や引用文献などはありますか。

A4

ピアジェやエリクソンの発達段階の年齢を考慮しましたが、年齢分類が多くなりすぎると小児専門施設以外ではラダー評価が困難になることが予想されるため、就学の期間を中心に構成しております。そのため引用文献はありません。

Q5

職種の違いが反映されると良いのではないか(PK や剤型、遺伝子などは難しい)。小児特有の難しさがあるので、どの職種も共通としなくてもよいのでは？

A5

小児 CRC として必要なレベルを考慮し作成しているため、職種による到達レベルの変更は考えておりません。

Q6

チェックシートの施設名・所属の記載ですが、組織での活用の場合も、施設内での活用に留まるのであれば、氏名のみでもよいかと思いました。

A6

どこの施設で認定されたのかという情報は重要と考えております。これらを記載いただくことで転勤・転職により、新たな施設に所属となった場合でも、これまでの評価を利用することを想定しています。

2024 年 11 月 1 日作成

小児治験ネットワーク

小児 CRC クリニカルリーダー ワーキング