

日本 CRO 協会 CRA 教育研修制度

第 4 回改定

細 則

<細則の定義>

第 1 条 この日本 CRO 協会 CRA 教育研修制度細則（以下「本細則」という）は、日本 CRO 協会 CRA 教育研修制度総則（以下「総則」という）の第二章から第五章の各章に関し、CRA 教育研修制度の運用に係る細則を定める。

<教育研修責任者の登録>

第 2 条 総則第 6 条第 1 項の規定に基づく教育研修責任者の登録及び登録変更の申請は、「教育研修責任者（登録・変更）申請書」（CRA 教育研修制度 様式 1）を事務局に提出することにより行なう。

<導入研修ガイドライン>

第 3 条 総則第 6 条第 2 項に定める「導入研修ガイドライン」として、導入研修の教育研修項目を以下の通り定める。詳細は、本細則添付資料 1 「日本 CRO 協会 CRA 教育研修制度 導入研修カリキュラムガイドライン」に記載する。

- ① 一般知識
- ② 治験に関する倫理
- ③ 治験に関する法規制
- ④ 医薬品開発の流れ
- ⑤ 企業治験
- ⑥ 医師主導治験
- ⑦ モニタリング業務等
- ⑧ 試験成績の取りまとめ
- ⑨ 医学・薬学の基礎
- ⑩ その他

<継続研修ガイドライン>

第 4 条 総則第 6 条第 2 項に定める「継続研修ガイドライン」として、継続研修の 1 年間あたりの教育研修項目を以下の通り定める。詳細は、本細則添付資料 2 「日本 CRO 協会 CRA 教育研修制度 継続研修カリキュラムガイドライン」に記載する。

- ① 一般知識
- ② 治験に関する倫理
- ③ 治験に関する法規制
- ④ モニタリング業務等
- ⑤ 医学・薬学の基礎

- ⑥ プロジェクト関連学習
- ⑦ 業務を通じての研修
- ⑧ スキル研修
- ⑨ その他

<試験問題例集>

第5条 総則第8条第1項に定める「試験問題例集」は、年度毎に見直しされ、事務局より教育研修責任者に電子ファイルで配信される。

<日本CRO協会CRA教育研修修了認定試験>

第6条 総則第10条に定める認定試験の受験に際し、教育研修責任者は、「日本CRO協会CRA教育研修修了認定試験 受験申込書」(CRA教育研修制度 様式4)に記載のうえ、試験実施日(毎暦年3月/9月)の1ヶ月前までに事務局に提出する。

- 2 認定試験の試験日は、前記試験実施月の6ヶ月前までに、事務局が教育研修責任者に通知する。
- 3 事務局は、期限内に受理した受験申込書に基づき受験者を確定する。
- 4 認定試験の実施及び結果発表の詳細については、開催回毎に定めるものとする。

<日本CRO協会CRAの登録>

第7条 総則第11条第1項に定める日本CRO協会CRAの登録に際し、認定試験に合格した者は、会員を通じて合格発表日より2ヶ月以内に当協会に日本CRO協会CRAとして登録することができる。

- 2 前項の登録申請に際し、教育研修責任者は「日本CRO協会CRA登録申請書」(CRA教育研修制度 様式5)を作成し、事務局に提出する。但し、前項の登録期間が過ぎた場合には登録申請は受理されず、当該申請者が日本CRO協会CRAの登録を行うには、再度、認定試験を受験し合格する必要がある。
- 3 事務局は、登録申請された日本CRO協会CRAのCRA証を速やかに作成し、教育研修責任者に発送するものとする。
- 4 前項において、CRA証の発送時期にかかわらず、毎暦年3月の認定試験に合格した日本CRO協会CRAの登録期間は翌4月1日から2年後の3月31日までの2年間とし、9月の認定試験に合格した日本CRO協会CRAの登録期間は翌10月1日から2年後の9月30日までの2年間とする。

<日本CRO協会CRAの登録の更新>

第8条 総則第12条に定める日本CRO協会CRAの登録の更新に際し、日本CRO協会CRAは、会員を通じて登録期間の満了日3ヶ月前から満了日の1ヶ月後までの間に当協会に更新申請することで、日本CRO協会CRAの登録更新を行なうことができる。

- 2 更新試験は3月31日に登録期間が満了する場合は、2月1日から4月末までに、9月30日に満了する場合は、8月1日から10月末までにe-learningにより受験すること

ができる。

- 3 前項の登録申請に際し、教育研修責任者は、更新を希望する日本 CRO 協会 CRA が総則第 12 条に定める更新要件を満たしていることを確認のうえ、「日本 CRO 協会 CRA 登録更新申請書」（CRA 教育研修制度 様式 6）を作成し、事務局に提出する。
- 4 事務局は、更新申請された日本 CRO 協会 CRA の CRA 証を速やかに作成し、教育研修責任者に発送するものとする。
- 5 前項において、CRA 証の発送時期にかかわらず、毎歴年 3 月 31 日に登録期間が満了する日本 CRO 協会 CRA の更新後の登録期間は翌 4 月 1 日から 2 年後の 3 月 31 日までの 2 年間とし、毎歴年 9 月 30 日に登録期間が満了する日本 CRO 協会 CRA の更新後の登録期間は翌 10 月 1 日から 2 年後の 9 月 30 日までの 2 年間とし、2 回目以降の登録の更新についても同様とする。なお、3 月末の 1 週間前までに認定証発行の申請を行った場合は、4 月 1 日までに認定証の発行を行う。それ以降に申請を行った場合は、月毎にまとめて翌月初旬に合格認定証を発行する。9 月末に登録期間が満了する場合も同様とする。本条第 1 項、第 2 項、第 5 項の登録更新申請時期、更新試験実施時期、及び認定証発行時期は平成 28 年 2 月より適用する。

<個人での日本 CRO 協会 CRA の登録更新>

第 9 条 総則第 13 条の個人での登録更新制度に基づき、個人登録を希望する者は、登録手続きに際し、下記の書類を添えて申請する。

- ① 「日本 CRO 協会 CRA 個人登録更新（登録・内容の変更）申請書」（CRA 教育研修制度 様式 8）を作成し、事務局に提出する。
- ② 勤務先会社の研修証明書(CRA 教育研修制度 様式 9)

<CRA 証の記載内容の変更・再発行>

第 10 条 CRA 証の登録内容の変更又は再発行を申請する場合は、教育研修責任者は「CRA 証 登録内容の変更・再発行申請書」（CRA 教育研修制度 様式 7）を作成し、事務局に提出する。個人申請の場合は「日本 CRO 協会 CRA 個人登録更新（登録・内容の変更）申請書」（CRA 教育研修制度 様式 8）を作成し、事務局に提出する。

- 2 事務局は、登録内容の変更又は再発行が申請された CRA 証を速やかに作成し、教育研修責任者に発送するものとする。

<手数料>

第 11 条 本細則第 6 条～第 10 条に定める申請等において、会員は当協会に以下の手数料を支払わなくてはならない。

第 6 条	認定試験の受験料：	1 名 ¥15,000
第 7 条	日本 CRO 協会 CRA の登録料：	1 名 ¥10,000
第 8 条、第 9 条	日本 CRO 協会 CRA の登録更新料：	1 名 ¥5,000
第 10 条	CRA 証の登録内容の変更・再発行手数料：	1 名 ¥10,000

- 2 前記手数料は、事務局が会員単位で集計のうえ、教育研修責任者宛に請求書を発行する。会員は、請求書の記載に従い、期限内に当該請求金額を当協会に支払わなくてはならない。

い。

<CRA 教育研修制度の実施・運営に係る情報管理>

第12条 導入研修及び継続研修の実施に係る CRA の個人情報に関しては、各会員が管理を行なうこととする。

- 2 CRA 教育研修制度の実施・運営に際し、当協会（事務局を含む）は、入手した CRA または日本 CRO 協会 CRA の個人情報を、法令及び監督官庁の定めるガイドライン等に従い適切に管理し、本件以外の目的に利用し、第三者に開示し、または漏洩してはならない。

附 則

<施行期日>

第13条 本細則は、平成23年4月1日より施行するものとする。

第14条 本細則の施行に伴い、「平成21年4月1日施行 日本 CRO 協会モニター教育研修制度（細則）」は、平成23年3月31日を以って失効するものとする。

第1回改訂 平成25年 5月28日

第2回改訂 平成26年10月 9日

第3回改訂 平成27年10月28日

第4回改訂 平成29年 5月23日