

日本 CRO 協会 CRA 教育研修制度

第 3 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。詳細及び各教育研修項目の研修時間の目安は、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 GCP 及びモニターとして必要な規制要件
- ④ 医薬品開発の流れ
- ⑤ 臨床試験の流れ
- ⑥ モニタリング業務（ロールプレイングを含む）
- ⑦ CRO と SMO 及び総括報告書作成
- ⑧ 医学・薬学の基礎

なお、研修時間には実務上での研修会・勉強会等への参加や OJT なども含めてよいものとし、その内訳は会員の裁量に任せるものとする。

<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（医薬品産業及び医薬品開発）
- ② 医学・薬学知識
- ③ GCP・SOP・薬事関連
- ④ 関連プロジェクトの学習（セミナー、学会などを含む）
- ⑤ その他

但し、前記①～⑤の研修時間は、実務を通じての研修、外勤同行及び模擬研修などを併せて1年間あたり40時間を目安とするが、その内訳は会員の裁量に任せるものとする。

<教育研修計画の提出>

第5条 総則第6条第3項に定める「教育研修計画」の提出において、教育研修責任者は、毎暦年3月1日から同月末日までに翌年度（同年4月～翌年3月）の教育研修計画を「教育研修計画 届出書」（CRA教育研修制度 様式2）に記載のうえ、事務局に提出しなければならない。

<試験問題例集>

第6条 総則第10条第1項に定める「試験問題例集」は、年度毎に見直しされ、毎暦年4月1日までに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。

<導入研修修了者の登録>

第7条 総則第10条第3項に定める「導入研修修了者」の登録申請に際して、教育研修責任者は「導入研修修了者登録申請書」（CRA教育研修制度 様式3）を「導入研修修了者登録申請書記入見本」（CRA教育研修制度 様式3参考資料）に基づき作成し、事務局に提出する。

<日本CRO協会CRA教育研修修了認定試験>

第8条 総則第14条第1項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9条 総則第15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登録することで、日本CRO協会CRAの登録を行なうことができる。

- 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の登録を行なうには、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。

- 5 総則第 14 条第 2 項の規定により、CRA 認定試験の個人申込を行い、認定試験に合格した者に対して CRA 登録を行う。登録期間は前項にならない同様の期間とする。

<日本 CRO 協会 CRA の登録の更新>

第 10 条 総則第 16 条第 1 項に定める日本 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の 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 16 条第 1 項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。但し、前項の更新期間が過ぎた場合には更新申請は受理されず、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。
- 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。
- 6 日本 CRO 協会 CRA が、更新期間を過ぎても更新手続きを実施しない場合、または更新時に前項の更新要件を満たさない場合は、日本 CRO 協会 CRA の登録は登録期間の満了を以って失効する。
- 7 なお、失効した場合においても、失効日の翌日から 2 年以内であれば、登録者の希望により、再度、「更新試験」を受験することができるものとする。但し、この場合においても、CRA 証の有効期間はもとの失効日から 2 年以内までとする。また、失効より 2 年以上経過した場合においては、あらたに、「認定試験」を受験しなければならない。

<個人での日本 CRO 協会 CRA の登録更新>

第 11 条 総則第 17 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 1 2 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 1 3 条 本細則第 8 条～第 1 2 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 8 条	認定試験の受験料：	1 名 ¥15,000
第 9 条	日本 CRO 協会 CRA の登録料：	1 名 ¥10,000
第 1 0 条、第 1 1 条	日本 CRO 協会 CRA の登録更新料：	1 名 ¥5,000
第 1 2 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。

<CRA 教育研修制度の実施・運営に係る情報管理>

第 1 4 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 1 5 条 本細則は、平成 2 3 年 4 月 1 日より施行するものとする。

第 1 6 条 本細則の施行に伴い、「平成 2 1 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 2 3 年 3 月 3 1 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