

# 日本CRO協会CRA教育研修制度 第4回改訂 総則

## 第一章 総則

### <目的>

第1条 この日本CRO協会CRA教育研修制度（以下「CRA教育研修制度」という）は、日本CRO協会（以下「当協会」という）が、当協会の会員に所属するCRAに対し、教育研修及び認定の基準を定め、これを実施することにより、モニタリング業務を中心としたCRA業務に必要な知識の向上を図ることを目的とする。当協会は、CRA教育研修制度の実施に際して、日本CRO協会CRA教育研修制度総則（以下「本総則」という）及び細則（以下「細則」という）を定める。

### <定義>

第2条 本総則で「CRA」とは、臨床試験が適正に行われることを確保するためのモニタリング業務又は臨床試験に係る文書・記録の点検業務などのモニタリング関連業務（モニタリング業務又はモニタリング関連業務を以下併せて「CRA業務」という）に従事する者で、ヘルシンキ宣言、医薬品医療機器等法（薬機法：略称）、GCP及び社内標準業務手順書（以下「SOP」という）に関する研修を受け、以下の要件を満たした者をいう。

- ① 医薬品企業・CRO企業の社会的使命を理解している
  - ② ヘルシンキ宣言の趣旨など被験者の保護に対する倫理観を有している
  - ③ 医学的、薬学的基礎知識を有している
  - ④ 臨床試験に係わる一般的知識（医薬品の開発・臨床試験の流れと手順）を有している
  - ⑤ GCP及び関連法規に関し、CRA業務を実施するために必要な知識を修得している
  - ⑥ 臨床試験のデータや被験者のプライバシーに関する秘密を保持できる
  - ⑦ 臨床試験のCRA業務に関する標準業務手順書を遵守できる
- 2 本総則で「CRA経験者」とは、会員のSOPに準じてCRAとして指名され、CRA業務を実施したことがある者をいう。
- 3 本総則で「臨床試験」とは、ヒトにおける有効性及び安全性のデータを集める目的で実施されるGCP準拠の試験をいう。
- 4 本総則で「導入研修」とは、CRAとして必要な知識・能力を養成・修得させる教育研修をいう。
- 5 本総則で「継続研修」とは、CRAとして必要な知識・能力を維持・向上させる継続的な教育研修をいう。
- 6 本総則で「日本CRO協会CRA」とは、当協会が実施する日本CRO協会CRA教育研修修了認定試験に合格し、当協会がCRA業務を実施するために必要な知識・能力を有する者であると認定したCRAをいう。
- 7 本総則で「年度」とは、毎暦年の4月から翌年3月までの1年をいう。

### ＜遵守事項＞

第3条 会員は本総則の策定意義を認識し、会員の責任においてこれを遵守しなければならない。

## 第二章 教育研修システム

### ＜教育研修体系＞

第4条 当協会のCRA教育研修制度の教育研修は、導入研修及び継続研修とする。

### ＜教育研修対象者＞

第5条 導入研修対象者は、新卒又は中途採用のCRA未経験者とする。

- 2 継続研修対象者は、会員各社の導入研修を修了した者及び本総則の施行日において既にCRA業務に従事している者及び日本CRO協会CRAとする。

### ＜教育研修責任者＞

第6条 会員は、CRA教育研修制度の実施に際し、教育研修責任者1名を必ず設置しなければならない。

- ① 教育研修責任者は、当協会事務局（以下「事務局」という）に所定の手続きを経て氏名他を登録しなければならない。また、教育研修責任者の登録を変更する場合は、速やかに事務局に届けなければならない。
- ② 事務局は、登録申請のあった教育研修責任者を登録する。
- 2 教育研修責任者は、会員の導入研修及び継続研修の教育研修計画を、細則に定める「CRA導入研修カリキュラムガイドライン」（以下「導入研修ガイドライン」という）及び「CRA継続研修カリキュラムガイドライン」（以下「継続研修ガイドライン」という）に依拠して立案・作成し、教育研修を実施する責任を有する。
- 3 教育研修責任者は、前2項の規定に基づき立案・作成した教育研修計画を、年度毎に定められた期間までに、所定の手続きを経て事務局に提出しなければならない。
- 4 教育研修責任者は、前2項及び3項に定めるほか、本総則及び細則に定める申請・登録等に係る諸手続きを実施する責任を有する。

### ＜教育研修計画の実施の結果＞

第7条 当協会は、前条第2項の規定に基づき立案・作成した教育研修計画の実施の結果について、会員に提出を求めることができる。

## 第三章 導入研修

### ＜教育研修内容＞

第8条 導入研修対象者は、「導入研修ガイドライン」に基づき、会員が個々に定める教育研修プログラムを履行しなければならない。

- 2 会員が定める教育研修プログラムにおいて、それぞれの教育研修科目と必要な時間数は「導入研修ガイドライン」に準ずる。

#### ＜教育研修の期間＞

第9条 導入研修は随時開始できるものとし、導入研修の教育研修期間の目安は新卒で3ヵ月（200時間）とする。中途未経験者の導入研修の教育研修期間は、中途未経験者個々の職歴及びCRA業務に関する既得知識等に基づき、会員各社がその裁量で決定できるものとする。

#### ＜導入研修の修了＞

第10条 会員各社は、当協会が作成した「日本CRO協会CRA教育研修制度試験問題例集」（以下「試験問題例集」という）を参考に、導入研修を修了したと認めうる導入研修履修者に対して修了試験を実施する。

- 2 会員各社は、修了試験の結果をもって、当該導入研修履修者が導入研修を修了したと承認することができる。
- 3 会員各社において導入研修を修了したと承認された者は、所定の手続きを経て当協会に登録することができ、当協会に登録された者は、「導入研修修了者」となる。
- 4 事務局は、導入研修修了者の氏名、CRAコード及び登録申請日等のデータ管理を行う。

### 第四章 継続研修

#### ＜教育研修内容＞

第11条 継続研修対象者は、当協会が定めた「継続研修ガイドライン」に基づき、会員が個々に定める教育研修プログラムを履行しなければならない。

- 2 会員が定める教育研修プログラムにおいて、それぞれの教育研修科目と必要な時間数は「継続研修ガイドライン」に準ずる。

#### ＜教育研修の期間＞

第12条 継続研修は随時開始できるものとし、継続研修の教育研修期間の目安は年間で40時間とする。

#### ＜継続研修の修了＞

第13条 当協会は、前条の規定に基づき年度単位の継続研修を修了した証について、会員に提出を求めることができる。

### 第五章 日本CRO協会CRA

#### ＜日本CRO協会CRA教育研修修了認定試験＞

第14条 CRA教育研修制度に則り、以下の何れかの要件を満たした者は、日本CRO協会CRA教育研修修了認定試験（以下「認定試験」という）を受験することができる。認定試験は、毎暦年3月と9月に実施する。認定試験の受験申請は会員単位で実施し、教育研修責任者が所定の手続きを経て事務局に申請する。

- ① 新卒又は中途入社の人で、CRA未経験者のうち、導入研修修了者で、継続研修を修了したと会員が承認した者
- ② CRA経験者で、継続研修を修了したと会員が承認した者

但し、前2号において、9月受験の場合は前年度又は当該年度の継続研修を、3月受験の場合は当該年度の継続研修を、いずれも修了してはならない。

#### <日本CRO協会CRAの登録>

- 第15条 前条において認定試験に合格した者は、所定の手続きを経て当協会に登録することにより、日本CRO協会CRAとなる。
- 2 日本CRO協会CRAは、当協会より日本CRO協会CRA証（以下「CRA証」という）を付与される。
  - 3 日本CRO協会CRAの登録期間は2年間とする。

#### <日本CRO協会CRAの登録の更新>

第16条 日本CRO協会CRAの登録は、当協会所定の更新期間内に更新手続きを経て、2年毎に更新することができる。

更新の要件は、

- ① 登録期間内に必ず第11条に定める継続研修を履修していること  
会員会社において毎暦年の2月～4月、8月～10月に実施する日本CRO協会CRA更新のための確認試験（以下「更新試験」という）に合格し、更新者として承認されたもの。上記、更新試験実施時期は平成28年2月より適用とする。
  - ②更新時に会員の何れかに所属している日本CRO協会CRAであること
  - ③更新時に、CRA業務に従事していること
- 2 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。
  - 3 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。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年以内と見なすものとする。

#### <個人での日本CRO協会CRAの登録更新>

第17条 個人登録更新申請資格は以下の条件をすべて満たしている者とする。

- ① 第15条に基づく「CRA証」を取得していること
- ② 日本CRO協会加盟会社に所属し、CRA業務に従事していること
- ③ 第11条、第12条に定める継続研修を受講したことを勤務先会社が証明すること
- ④ 第16条1項②に定める「更新試験」に合格し、協会に個人登録を申請したもの

#### <日本CRO協会CRAの取り消し>

第18条 当協会は、認定試験の申請及び受験において虚偽、不正行為等があったと認められた場合、又は日本CRO協会CRAがCRA業務の実施において法令違反・GCP違反・公序良俗違反等を起こした場合は、当該日本CRO協会CRAの資格を取り消し又はCRA証をはく奪することができる。

## 附 則

### <施行期日>

第19条 本総則は、平成23年5月1日より施行するものとする。

第20条 本総則の施行に伴い、「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（総則）」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24年5月23日
- 第2回改訂 平成25年5月28日
- 第3回改訂 平成26年10月9日
- 第4回改訂 平成27年10月28日