

2021年7月5日

日本 CRO 協会 CRA 認定試験受験者 各位

一般社団法人日本 CRO 協会
CRA 認定制度責任者 植松 尚

第 24 回日本 CRO 協会 CRA 認定試験（以下「認定試験」）を、以下の実施要項の通り実施いたします。本実施要項を熟読のうえ、受験申し込みを行って下さい。なお、新型コロナウイルス感染拡大の防止対策の一環として、オンライン試験（Web 試験）にて実施いたします。受験者の皆様は、本実施要項ならびに日本 CRO 協会ホームページ、CRA 認定試験の実施要項（非会員用）をご確認ください。オンライン試験を受験されるにあたり、受験者皆様の心得として公正な受験の姿勢が望まれます。従いまして、関連法規などへの物理的、電子的アクセスは厳禁といたします。

第 24 回 日本 CRO 協会 CRA 認定オンライン試験 実施要項（非会員用*）

（*日本 CRO 協会 CRA 認定制度に参画していない企業の個人及び学生の方）

1. 日時： 2021年9月11日（土） 午前10時～同11時半
受験者は午前9時50分までにログインし、試験の開始ができるようにしてください。
2. 試験会場：
原則として、会社、自宅、バーチャルオフィスなど、どこでも、インターネット環境が整備されていれば受験することが可能です。ただし、試験中は他の人と話したり、接触したりすることはできませんので、できるだけ静かな場所、他の人と接触しない場所をお選びください。
3. 受験申込期間：
2021年7月5日（月）～ 2021年8月29日（日）
4. 受験料：
1名¥16,500 （税込）非会員
1名¥11,000 （税込）学生
5. 受験資格：
臨床研究および臨床試験に関わる GCP を始めとした法規制、ルール、倫理及び、医学的基礎知識等を有する方。
6. 受験申し込み方法：
受験申し込みは日本 CRO 協会のホームページの受験手順に掲載の申し込み手続きに従ってお申

込み下さい。

7. 受験番号・会場等の通知：

受験番号、ログインパスワードは試験の1週間前に各自に通知します。
その際に受験生への注意事項も記載します。

8. 試験の準備：

受験者は、認定試験前日までに環境を確認し、任意の時間にサンプルテスト（10問）を受験してください。

- ① パソコン：お使いのPCで結構ですが、デスクトップパソコン、ノートパソコンの何れでも受験可能です。スマートフォンやタブレットでは受験できません。回答するためにマウスがあると便利です。
- ② インターネット環境の整備：インターネットは、有線でもWi-Fiでも構いませんが、安定した環境をご用意ください。
- ③ インターネットで使用されるブラウザ：ご使用されるブラウザはGoogle ChromeかMicrosoft Edge、Apple Safariのご使用をお勧め致します。Internet Explorer、Firefoxは、不都合が発生する場合がありますので使用不可です。

9. 試験の実施方法（オンライン試験の流れ）

- 1) 受験者の皆様は、試験前日までに各自試験時に使用するパソコンからサイトへのログインをしてください。操作に慣れるための模擬試験を準備していますので、実施しておいてください。
- 2) ログイン時に画面上で氏名の確認をお願いいたします。氏名が間違っている場合は事務局へ連絡をください。
- 3) 当日は午前9時50分までにログインしておいてください。
- 4) 認定試験の試験時間は90分で、試験問題数は100問です。

GCP/N-GCPの出題割合は、GCP7割、N-GCP3割を目安として、新規問題は25～30%の割合で出題されます。試験問題は、「日本CRO協会 認定CRA基本問題・解説集 第1版」を参考に作成されていますが、解答選択肢の配列や組み合わせの入れ替え、出題文の微改変、新規問題の追加等を行っています。

- 5) 問題の出題範囲について

GCP 問題

GCP省令及びガイダンス

Non-GCP 問題

- ① 薬機法、治験に関連する法規則と一般知識、承認制度
- ② 人道的見地から実施される治験
- ③ 非臨床試験や薬物動態学の基礎知識
- ④ 臨床研究法について
- ⑤ 医薬品の治験に係る診療の保険外併用療養費制度について

- ⑥ 被験者の健康被害補償ガイドライン
- ⑦ 個人情報保護法
- ⑧ 医薬品に関する一般用語、バイオ後続品、臨床検査値及び英語問題、薬害
- ⑨ 医薬品薬価制度
- ⑩ 一般用医薬品分類
- ⑪ その他

6) 認定試験には正誤問題と選択問題があります。

(注意)「なりすまし」や「参考書・インターネット参照」などはしないようにお願いします。

不正が分かった場合は厳重に対処いたします。

10. 問合せ先

当日システムなどのトラブルがあった場合は以下にご連絡ください。

日本 CRO 協会 事務局 0120-353-125

11. 試験の採点方法

- 1) 認定試験で入力された回答はシステムにて採点及び採点結果・得点傾向等の情報分析を行います。
- 2) 前記採点結果を受けて、日本 CRO 協会 CRA 認定制度の監修者が合格点を決定します。

12. 合格・不合格の通知

試験実施日の1~2週間を目途に、日本 CRO 協会事務局から合否通知をメールにて行います。

受験者全体の成績分布、平均点などは合格発表のページをご確認ください。

13. 日本 CRO 協会 CRA 登録の手続き

合格者で認定登録を希望する方はメールにて、所属企業において、モニタリングもしくは、それに準ずる社内認定に合格していることを証明する何らかの書類をご提出ください。その際に、ご住所もお知らせください。その後、登録料が振り込まれたことを確認後、お知らせいただいた住所に認定証を送付します。また、上記証明が不可能な方や学生の皆様には、試験合格証を発行いたします。

なお、CRA 証の登録及び更新については日本 CRO 協会ホームページに掲載の CRA 認定制度総則・細則をご覧ください。このページの最下部にあります。

<http://www.jcroa.or.jp/education/cra.html>

14. 認定試験の受験から登録までの手続きに関するお問い合わせ

認定試験の受験、合格発表、通知、CRA 登録及び CRA 証の発行に関して疑義・不明点等がある場合は、全て日本 CRO 協会事務局までお問い合わせ下さい。

問い合わせ先メールアドレス：info@jcroa.or.jp

電話番号：0120-353-125

以上