

2023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 28 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。受験を希望される方は本実施要項を熟読のうえ、受験申し込みを行って下さい。2021 年からは新型コロナウイルスの影響でオンライン受験でしたが、信頼性、公平性の観点から本年度より会場試験といたしました。

第 28 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： 2023 年 9 月 2 日（土） 午前 10 時～同 11 時半
但し、受験者は午前 9 時 40 分までに試験会場に着席できるように来てください。
2. 試験会場：
東京・大阪の以下 2 会場の何れかとなります。
 - 1) 東京会場
日本橋ライフサイエンスビルディング 2 階 201 大会議室ほか
(東京都中央区日本橋本町 2-3-11)
<https://goo.gl/maps/Ns4A5eb6gxnQ79ZZ8>
 - 2) 大阪会場
ライフサイエンスハブウエストカンファレンスルーム
(大阪市中央区備後町 4-1-3 御堂筋三井ビルディング 4 階)
<https://goo.gl/maps/acvLc9R6cSBxmNwf9>
3. 受験申込期間：
2023 年 7 月 5 日（水）～ 2023 年 8 月 14 日（月） 11 時まで
4. 受験料：
非会員： 1 名¥16,500 （税込）

学生： 1名 ¥11,000 (税込)

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し込み下さい。

7. 受験番号・会場等の通知：

受験番号は、特に通知しません。なお、受験票は会場受付で配付されますので、予めご了承下さい。

8. 試験の準備：

受験者は、認定試験に以下のものを持参してください。

① 筆記具

HB 又は B の鉛筆又はシャープペンシル 注) ボールペン、サインペン、万年筆等は不可
消しゴム

② 時計 注) 携帯電話の時計機能の利用は不可

③ 本人を確認するため、写真入りの身分を証するもの(社員証、免許証、パスポートなど)

9. 試験の実施方法

1) 受験者の受付は、試験開始 40 分前(午前 9 時 20 分)より行います。

2) 受験者は、受付で会社名(学生の場合は学校名)、氏名を申し述べて下さい。写真入りの身分を証するもの(社員証、学生証、免許証、パスポートなど)を必ず持参して、受付で提示して下さい。

3) 受付で受験票が渡されますので、座席までご持参下さい。(会場受験者の場合は、解答用紙も受付で配付されます)

4) 試験会場での座席は特に指定はありませんが、前から順に詰めて着席して下さい。

認定試験の試験時間は 90 分で、試験問題数は 100 問です。試験問題は、「日本 CRO 協会 認定 CRA 基本問題・解説集」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(25~30%程度)等を行っています。

5) 問題の出題範囲について

日本 CRO 協会 CRA 認定制度の導入研修カリキュラムガイドラインをご確認ください。

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

※下から二つ目の導入研修カリキュラムガイドライン第 2 版(2022/12/19 施行)です。

6) 認定試験はマークセンス方式で実施され、正誤問題と選択問題があります。

7) 認定試験の終了後は、試験監督が解答用紙と併せて試験問題も回収します。

- 8) 認定試験会場では、試験監督の指示に厳正に従ってください。試験中に不正を行ったり、試験を妨害する行為などがあった場合は、試験監督の判断のもと退出を命じられることがあります。この場合、退出を命じられた者は、退出と同時に受験資格を喪失します。
- 9) 認定試験会場は、飲食禁止です。
- 10) 災害、非常事態その他の緊急の理由により、試験日当日に試験の延期、試験開始時間の変更等がある場合は、全て試験監督の指示に従ってください。

10. 試験の採点方法

- 1) 認定試験で回収された解答用紙は、当協会が契約したマークセンス処理の専門業者が採点及び採点結果・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CRA認定試験審議会監修者が合格点を決定します。

11. 合格・不合格の通知

実施要項に記載された発表日に、日本CRO協会事務局から合否通知をメールにて行います。受験者全体の平均点などは合格発表のページをご確認ください。

12. 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CRA証（以下CRA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。

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

。

13. 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

14. 問合せ先

当日遅刻等の連絡は以下にお電話ください。

日本CRO協会 事務局 0120-353-125



以上