

日本 CRO 協会 CRA 認定制度

総 則

第一章 総 則

<目的>

第1条

当制度は、臨床研究および臨床試験に携わる者がモニタリング活動を実施する上で必要な GCP を始めとした法規制やルールおよび倫理に関して最新の知識を習得することを目的とした制度である。

当協会は、CRA 認定制度の実施に際して、日本 CRO 協会 CRA 認定制度総則（以下「本総則」という）及び細則（以下「細則」という）を定める。

<CRA 認定制度責任者>

第2条

CRA 認定制度責任者は、日本 CRO 協会（以下「当協会」という）理事会において理事より選出・任命され、CRA 認定制度の統括を行う。

<CRA 認定試験審議会>

第3条

CRA 認定試験審議会は、本制度全体の監修、認定試験及び認定 CRA 更新のための確認試験（以下「更新試験」という）の問題の決定、認定試験の結果分析及び合格点の決定を行う。委員は理事会が任命する。

<CRA 認定制度検討委員会>

第4条

CRA 認定制度検討委員会は、CRA 認定制度の構築及び、制度改定の提案を行う。検討会委員長は、理事会が任命し、委員は教育研修 CT 担当理事、教育研修 CT リーダー、政策委員会委員長、政策委員、その他理事会から選出された者から構成される。

<CRA 認定試験委員会>

第5条

CRA 認定試験委員会は、年2回の認定試験実施要綱の決定及びマニュアル等の作成、認定試験の結果分析、合格点の策定、その他認定試験の実施に関わる審議会の支援業務、CRA 認定者の認定取消しに関する調査・協議及び決定を行う。更新試験資格を付与するための更新資格確認研修内容の企画立案を行う。委員長は CRA 認定制度責任者とし、教育研修 CT 担当理事により構成される。

<教育研修 CT>

第6条

本制度における教育研修 CT の役割は、年度毎の試験問題例集の作成及び改訂、試験運営の

支援業務を行う。また、CRA 認定の出題範囲の基となる導入研修・継続研修カリキュラムガイドライン改定案を作成し、理事会の承認を受ける。

<試験問題作成委員会>

第7条

試験問題作成委員会は、導入研修・継続研修カリキュラムガイドラインの範囲から、認定試験及び更新試験問題（案）を作成し、CRA 認定試験審議会へ提出する。

委員長は CRA 認定制度責任者とし、委員は**制度責任者が選定し**理事会が任命する。

<受験対象者>

第8条

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者。

※学生等 CRO 協会員以外の個人の受験も可とする。但し、認定の発行は第10条に定める要件に従う。

<認定試験>

第9条

本制度の認定試験は年2回実施するものとする。

第二章 認定の登録・更新・取り消しについて

<認定の発行要件>

第10条

所属企業において社内認定または社内認定に準ずる資格要件を満たした者（所属企業の申請）で、かつ、CRA 認定試験合格者。

但し、認定の発行要件を満たさない者には合格証（有効期限2年）を発行する。

合格証を有する者が認定された場合、認定 CRA の認定期間は合格証の有効期限とする。

<合格証>

第11条

認定 CRA 試験に合格したが、認定要件を満たさない者で希望する場合には合格証を発行する。

<日本 CRO 協会認定 CRA の登録>

第12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 協会認定 CRA（以下「認定 CRA」という）となる。

2 認定 CRA は、当協会より日本 CRO 協会認定 CRA 証（以下「CRA 証」という）を付与される。

3 認定 CRA の認定期間は2年間とする。

＜認定 CRA の登録の更新＞

第13条

認定 CRA の登録の更新は、更新資格確認研修を修了し、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。更新は、年2回実施する更新試験の合格をもって行われる。

- 2 認定 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、認定 CRA の認定は認定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、認定者の希望により、再度、更新試験を受験することができる。この場合、CRA 証の有効期間はもとの失効日から2年間とする。また、失効より2年以上経過した場合は、あらたに「認定試験」を受験しなければならない。
- 4 別に定めるグレード基準の要件を満たしている者は、グレードを取得できるものとする。

＜認定 CRA の取り消し＞

第14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、又は認定 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、当該認定 CRA の資格を取り消し又は CRA 証をなく奪することができる。

附 則

＜日本 CRO 協会 CRA 教育研修修了認定 CRA 有資格者の継続＞

第15条

本制度施行以前の有資格者は、本制度へ移行できるものとする。

＜施行期日＞

第16条

本総則は、令和3年1月1日より施行するものとする。

本総則の施行に伴い、「平成23年4月1日施行 日本 CRO 協会 CRA 教育研修制度（総則）」は、令和2年12月31日を以って失効するものとする。

第17条

本規則の改廃は、理事会で決定するものとする。

<グレード基準>

日本 CRO 協会 CRA 認定制度 グレード基準（以下、本グレード基準）

本グレード取得にあたっては、日本 CRO 協会 CRA 認定試験の合格者であり、日本 CRO 協会へ CRA 登録した者を対象としたものである。

本グレード基準は、日本 CRO 協会 CRA 認定制度 総則第 13 条、第 4 項に規定するグレード制の目的および、グレードの定義ならびに、各グレード取得の要件を定めるものである。尚、本グレード基準は CRA 認定制度検討委員会により起案され、理事会の決議により決定される。

【グレード制の目的】

CRA 認定有資格者の経験と共に知識の向上を促し、臨床開発の効率化や適正化に、より貢献することを目的とする。

【グレードの定義】

①グリーンカード保持者

医薬品開発及び臨床試験実施のプロセス並びに、薬機法及び GCP の規制等、臨床試験を実施する上での必要最低限の知識を有している者

②シルバーカード保持者

日本 CRO 協会 CRA 更新試験に合格し、日本 CRO 協会へ認定 CRA の更新登録した者

【グレード取得要件】

①グリーンカード

CRA 認定試験の合格者であり、日本 CRO 協会へ認定 CRA として登録した者

②シルバーカード

更新試験の合格者であり、日本 CRO 協会へ認定 CRA の更新登録した者