

日本 CRO 協会 CRA 認定制度 細 則

<細則の定義>

第1条

この日本 CRO 協会 CRA 認定制度細則（以下「本細則」という）は、日本 CRO 協会 CRA 認定制度総則（以下「総則」という）に関し、認定制度の運用に係る細則を定める。

<試験問題例集>

第2条

総則第6条第1項に定める「試験問題例集」は、教育研修 CT において年度毎に見直しを行う。

<協会員>

第3条

本細則で規定する「協会員」とは、CRA 認定制度に参加する当協会の正会員及び、当協会の理事会において当該本試験の受験資格の承認を得ている賛助会員を言い、教育研修責任者1名を必ず設置し、事務局に登録するものをいう。

教育研修責任者は、本総則並びに細則に定める申請・登録等に係る諸手続きを実施する責任を有する。

<非会員>

第4条

本細則で規定する「非会員」とは、前条以外のものを言う。

但し、学生の受験においては<協会員>料金を適用するものとする。

<学生>

第5条

本細則で規定する「学生」とは、法人等に属さず、学業を生業とする者を言う。

<日本 CRO 協会 CRA 認定試験（協会員）>

第6条

認定試験の受験に際し、会員各社教育研修責任者は、「日本 CRO 協会 CRA 認定試験（以下「認定試験」という） 受験申込書」（CRA 認定制度 様式2）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、事務局が会員各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 協会認定 CRA の登録（協会員）>

第7条

総則第10条第に定める日本 CRO 協会認定 CRA（以下「認定 CRA」という）の登録に際し、認定試験に合格した者は、会員各研修責任者を通じて合格発表日より2ヶ月以内に当協会に認定 CRA として登録することができる。

- 2 前項の登録申請に際し、会員各社研修責任者は「日本 CRO 協会認定 CRA 登録申請書」（CRA 認定制度 様式3）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、当該受験者が認定 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。
- 3 事務局は、登録申請された日本 CRO 協会の CRA 証を速やかに作成し、会員各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、毎歴年3月の認定試験に合格した認定 CRA の認定期間は翌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認定 CRA の認定期間は翌10月1日から2年後の9月30日までの2年間とする。

<日本 CRO 協会 CRA 認定の更新（協会員）>

第8条

総則第13条に定める CRA 認定の更新に際し、認定 CRA は、更新試験資格確認研修を受講し、研修を修了した者が更新試験の資格を得る。会員各研修責任者を通じて認定期間の満了日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、認定 CRA の更新を行なうことができる。

- 2 更新試験は3月31日に認定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月末までに日本 CRO 協会が作成した 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、会員各研修責任者は、更新を希望する認定 CRA の「日本 CRO 協会認定 CRA 登録更新申請書」（CRA 認定制度 様式4）を作成し、事務局に提出する。
- 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、会員各社窓口担当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日に認定期間が満了する認定 CRA の更新後の認定期間は翌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日に認定期間が満了する認定 CRA の更新後の認定期間は翌10月1日から2年後の9月30日までの2年間とし、2回目以降の認定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 CRA 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 CRA 証を発行する。9月末に認定期間が満了する場合も同様とする。

<CRA 証の記載内容の変更・再発行（協会員）>

第9条

CRA 証の登録内容の変更又は再発行を申請する場合は、会員各研修責任者は「CRA 証 登録内容の変更・再発行申請書」（CRA 認定制度 様式5）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、会員各研修責任

者に発送するものとする。

<手数料（協会員）>

第10条

本細則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。

- | | |
|--------------------------|-----------|
| (1) 認定試験の受験料： | 1名¥10,000 |
| (2) 認定CRAの登録料およびCRA証発行料： | 1名¥5,000 |

本細則に定める申請等において、資格の更新者は当協会に以下の手数料を支払わなくてはならない。

- | | |
|---------------------|----------|
| (3) 協会認定CRAの更新試験料： | 1名¥5,000 |
| (4) 認定CRAの登録内容の変更料： | 1名¥5,000 |
| (5) CRA証再発行手数料： | 1名¥5,000 |

- 2 前記手数料は、事務局が会員単位で集計のうえ、会員各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。

<日本CRO協会CRA認定試験（非協会員）>

第11条

認定試験の受験に際し、受験者は「日本CRO協会CRA認定試験 受験申込書」（CRA認定制度 様式2-1：web上）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、協会HPに掲載する。
- 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。

<認定CRAの登録（非協会員）>

第12条

総則第10条に定める日本CRO協会CRA認定の登録に際し、認定試験に合格した者は、合格発表日より2ヶ月以内に当協会に日本CRO協会CRAとして登録することができる。

- 2 前項の登録申請に際し、合格者は「日本CRO協会認定CRA登録申請書」（CRA認定制度 様式3-1：web上）を作成、所属企業において、モニター認定、もしくはそれに準ずる社内認定を行う教育研修制度を有し、その制度を修了していることの証明書「日本CRO協会CRA証個人登録 研修証明書」（CRA認定制度 様式6）を事務局に提出する。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、当該合格者が認定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。
- 3 事務局は、登録申請された日本CRO協会のCRA証を速やかに作成し、当該登録申請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協会認定CRAの認定期間は翌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認定CRAの認定期間は翌10月1日から2年後の9月30日までの2年間とする。

<認定 CRA の更新（非協会員）>

第13条

総則第10条に定める認定 CRA の更新に際し、認定 CRA は、更新試験資格確認研修を受講し、研修を修了した者が更新試験の資格を得る。認定期間の満了日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、CRA 認定の更新を行なうことができる。

- 2 更新試験は3月31日に認定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月末までに日本 CRO 協会が作成した 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、更新を希望する認定 CRA は「日本 CRO 協会認定 CRA 更新申請書」（CRA 認定制度 様式4-1：web 上）、更新を希望する認定試験合格者は「日本 CRO 協会認定試験合格更新申請書」（CRA 認定制度 様式4-2：web 上）を作成し、事務局に提出する。
- 4 事務局は、更新申請された認定 CRA の CRA 証、合格証を速やかに作成し、当該申請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日に認定期間が満了する認定 CRA の更新後の認定期間は翌4月1日から2年後の3月31日までの2年間、毎歴年9月30日に認定期間が満了する認定 CRA の更新後の認定期間は翌10月1日から2年後の9月30日までの2年間とし、2回目以降の認定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 CRA 証を発行する。9月末に認定期間が満了する場合も同様とする。

<CRA 証の記載内容の変更・再発行（非協会員）>

第14条

CRA 証の登録内容の変更又は再発行を申請する場合は、申請者は「CRA 証 登録内容の変更・再発行申請書」（CRA 認定制度 様式5-1：web 上）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、当該申請者に発送するものとする。

<手数料（非協会員）>

第15条初回受験

本細則に定める申請等において、受験者は当協会に以下の手数料を支払わなくてはならない。

- | | |
|------------------------------|------------|
| (1) 認定試験の受験料： | 1名 ¥15,000 |
| (2) 認定 CRA の登録料および CRA 証発行料： | 1名 ¥10,000 |
| (3) 試験合格の登録料および合格証の発行料： | 1名 ¥5,000 |

本細則に定める申請等において、資格の更新を希望する者は当協会に以下の手数料を支払わなくてはならない。

- | | |
|-----------------------|-----------|
| (4) 試験合格証の更新試験料： | 1名 ¥5,000 |
| (5) 認定 CRA の更新試験料： | 1名 ¥5,000 |
| (6) 認定 CRA の登録内容の変更料： | 1名 ¥5,000 |
| (7) CRA 証再発行手数料： | 1名 ¥5,000 |

- 2 受験者及び更新者は前記手数料を当協会の指定する支払方法により支払わなくてはならない。
- 3 会員外の団体から取りまとめ請求の依頼があった場合、当該協会事務局は可能な範囲で対応を行うものとする。

附 則

<施行期日>

第16条

本細則は、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（細則）」は、令和3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。