

別添 4

GCP(臨床試験・臨床研究)関連業務経験 5 年以上

医療従事者(SMO を含む)

- ・責任医師を経験したことがある者
- ・分担医師または協力者(CRC 等)となり、業務を5年以上経験している者

依頼者・CRO

- ・各所属会社でのモニター認定を受けてから5年以上経過している者
- ・臨床研究・臨床試験に関する業務(下記参照)を5年以上経験している者

モニター管理担当

プランナー担当

QC 担当

治験薬管理担当

関連記録管理担当

監査担当

メディカルライティング担当

薬事担当

教育担当