別添4

GCP（臨床試験・臨床研究） 関連業務経験 5 年以上

医療機関（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

・IRB／IEC（独立倫理委員会）／CRB（認定臨床研究審査委員会）担当

例）治験責任医師、治験分担医師、臨床研究コーディネーター、治験薬管理者、治験事務局、記録保存担当、IRB／IEC（独立倫理委員会）／CRB（認定臨床研究審査委員会）担当、生物統計家、スタディマネジャー、臨床データマネジャー、モニタリング担当、教育担当等

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

例）モニター、モニター管理担当、プランナー担当、QC/QM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、メディカルサイエンスリエゾン、教育担当
ITベンダー　臨床システム担当 等