

別添 5

GCP(臨床試験・臨床研究)関連業務経験 1 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 1 年以上経験している者

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、DM 統計担当者等

依頼者・CRO

- ・ 各所属会社でのモニター認定を受けてから 1 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 1 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 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、
教育担当等