

別添5

GCP（臨床試験・臨床研究）関連業務経験 1 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 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、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 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/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