

治験責任医師・分担医師・協力者の指名について

本院で実施する治験及び製造販売後臨床試験の責任医師・分担医師・協力者の指名については、GCP等の関係法令及び本院の標準業務手順書に記載の規定以外は下記のとおりとする。

なお、製造販売後調査等は原則としてこれに準じるものとする。

記

区 分	責任医師	分担医師	協力者 (注1)
医学部教員（医師）：助教以上の者（教授・准教授・講師・助教）	○	○	△
他学部教員（医師）：助教以上で本院に診療届を提出済の者	○	○	△
医学部附属病院医員（医師）（専攻医）	×	○	△
医学系研究科大学院生（医師）	×	△ (注2)	○ (注3)
医学部研修生（医師）、医学部学生	×	×	×
医学部附属病院に所属する医師以外の医療従事者	×	×	○
医学部附属病院に所属しない医療関係資格所有者	×	×	×
臨床登録医	×	○	△
臨床登録員	×	×	○

△ 原則として医師は協力者とせず分担医師とする。

注1 原則として、医薬品・医療機器・再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験の場合のみとする。

注2 原則として、大学院生は分担医師としない。但し、医員等の身分で分担医師に指名された後に大学院生となった者(診療届提出済み)が、それまでの治験業務を引続き行う場合は、分担医師を継続することができるものとする。

注3 プロトコルの業務内容から、責任・分担医師が実施出来ない業務に協力する目的で、医師免許保有者、診療届提出済みの者をやむを得ず協力者とする場合のみとする。

※ 責任・分担医師、協力者及び治験に携わる者は、未来医療開発部が指定する講習会を年1回以上受講すること。

※※ 責任・分担医師は、CROCOの「研究者向けコース・治験研究者コース」をIRBまでに修了していること。

※※※ 責任医師は常勤であることとする。