

医師主導治験に関わる者の満たすべき要件(役割・担当ごと)

(別添1)

	治療(医薬品)開発に関する知識	科学的知識と仮説の構築能力	臨床試験立案能力	臨床薬理学	生物統計学	QC, QAIに関する知識	データマネジメントに関する知識	現状において該当すると思われる認定
医師主導治験を立案、実施する調整医師(principal investigator)	●	●	○	○	○	○	○	日本臨床薬理学会・専門医
多施設共同の医師主導治験における責任医師・分担医師	○	○	△	△	△	○	△	日本臨床薬理学会・専門医
臨床薬理研究者	○	○	○	●	△	○	△	日本臨床薬理学会・専門医 日本臨床薬理学会・認定薬剤師
試験統計家	○	○	○		●	○	○	日本計量生物学会にて認定制度準備中
スタディ・マネージャー	○		△	△	△	○	○	日本臨床試験研究会(SoCRA)・CCRP(ACRP)
治験コーディネーター	△			△		○		日本臨床薬理学会・認定CRC 日本臨床試験研究会(SoCRA)・CCRP(ACRP)
モニタリング、監査を担当する者	△					●	△	
データマネージャー	△					○	●	

●:経験も伴うこと, ○:必須, △:望ましい