

## 治験分担医師又は製造販売後臨床試験分担医師についての申合せ

平成21年4月1日

長崎大学病院における医薬品の臨床試験の実施に関する内規第5条第4項に定める治験分担医師又は製造販売後臨床試験分担医師については、下記のように取扱うものとする。

### 記

1. 治験分担医師又は製造販売後臨床試験分担医師として承認する要件は次のとおりとする。
  - 1) 本院において保険診療を行うことが許可されている者
  - 2) 臨床経験が3年以上であること。(卒後臨床研修終了後、1年間の臨床経験を有すること。)
2. 治験等責任医師は2名以上の治験分担医師又は製造販売後臨床試験分担医師の指名を行うこととする。

但し、下記要件を両方満たす場合は、治験等責任医師の判断により、治験分担医師又は製造販売後臨床試験分担医師を1名とすることも可とする。

  - 1) 当該治験において投与中および後観察中等、実施中の被験者がいない場合
  - 2) 実施体制に影響がないと判断した場合

### 附 則

この申合せは、平成21年4月1日から施行する。

### 附 則

この申合せは、平成25年3月26日から施行する。

### 附 則

この申合せは、令和4年4月1日から施行する。