

■ 企業治験に係る業務の兼任、会議等の参加 及び 治験実施に関する留意事項

企業治験に係る業務の受託及び会議等の参加並びに当センターでの治験実施について、以下のように整理し運用する。なお、企業治験に係る業務の兼任及び会議等に参加する場合は、業務の依頼者と当センターとの間で契約を締結することとする（医学専門家又はデータモニタリング委員を除く）。

活動の種類		兼任の可否			当センターでの 治験実施の可否
		治験 契約前	治験 実施中	治験 終了後	
医学専門家	責任医師及び責任医師となる予定の者	×	×	×	治験の実施に影響を及ぼす恐れ*が想定される場合は、実施すべきでない
	治験に関与する者又はその予定の者（責任医師以外）	×	×	×	
データモニタリング委員	責任医師及び責任医師となる予定の者	×	×	×	治験の実施に影響を及ぼす恐れ*が想定される場合は、実施すべきでない
	治験に関与する者又はその予定の者（責任医師以外）	×	×	×	
治験運営委員 (Steering committee)	責任医師及び責任医師となる予定の者	○	○	○	実施可能
	治験に関与する者又はその予定の者（責任医師以外）	○	○	○	
治験調整医師	責任医師及び責任医師となる予定の者	○	○	○	実施可能
	治験に関与する者又はその予定の者（責任医師以外）	○	○	○	

* 治験の実施に影響を及ぼす恐れとは、

例：医学専門家又はデータモニタリング委員となる者が、責任医師と同一の施設に所属し、責任医師の上司となる場合等