様式第五(第六十五条関係)(第一面)

臨床研究審査委員会認定申請書

年　　月　　日

地方厚生局長　　殿

申請者　住　所　{ 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }

氏　名　{ 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }

下記のとおり、臨床研究審査委員会の認定を受けたいので、臨床研究法第23条第2項の規定により申請します。

申請者は、病院若しくは診療所の開設者又は臨床研究法施行規則第64条第1項各号に掲げる団体に該当すること、臨床研究法第24条各号に規定する欠格事由に該当しないこと、申請者が臨床研究法施行規則第64条第1項第1号から第3号までに掲げる団体である場合にあっては同条第2項に規定する要件を満たすこと並びに臨床研究審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを誓約します。

記

1　臨床研究審査委員会に関する事項

臨床研究審査委員会の名称		
臨床研究審査委員会の所在地		
審査意見業務を行う体制	審査意見業務を行う順及び内容について依頼する者にかかわらず公正な運営を行う体制	
	依頼する者にかかわらず公正な手数料の算定の基準	
	審査意見業務を継続的に行うことができる体制	
	審査意見業務を行う開催頻度	
	事務局の人員配置	専従(　)人、専従以外(　)人、合計(　)人

※「事務局の人員配置」については、員数(エフォート換算)を記入すること。

(事務局員の人員配置の詳細)

専従の該当性	事務局員の氏名	員数(エフォート換算)	臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会の事務に関する実務経験(専従の場合のみ記入)

※欄が足りない場合は、適宜追加すること。