別紙様式

住所又は所在地

　氏名又は名称

地方厚生局長へ送付済みの書類については、以下の１又は２に従ってください。

１．医療機関の開設者、学校法人、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人の場合

次表イ～ハに掲げる書類のうち、

・　既に地方厚生局長へ送付したものから修正がない場合は、「修正なし」に○を付してください（この場合は改めて書類を送付する必要はありません。）。

・　既に地方厚生局長へ送付したものから修正がある場合は、「修正あり」に○を付してください（この場合は修正したもののみを送付することで差し支えありません。）。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申請に添付する書類（※） | 修正あり | 修正なし |
| イ　業務規程 |  |  |
| ロ　臨床研究審査委員会を設置する者に関する証明書類 |  |  |
| ハ　臨床研究審査委員会の委員の略歴 |  |  |

２．１以外の場合

次表イ～へに掲げる書類のうち、

・　既に地方厚生局長へ送付したものから修正がない場合は、「修正なし」に○を付してください（この場合は改めて書類を送付する必要はありません。）。

・　既に地方厚生局長へ送付したものから修正がある場合は、「修正あり」に○を付してください（この場合は修正したもののみを送付することで差し支えありません。）。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申請に添付する書類（※） | 修正あり | 修正なし |
| イ　業務規程 |  |  |
| ロ　臨床研究審査委員会を設置する者に関する証明書類 |  |  |
| ハ　臨床研究審査委員会を設置する者が臨床研究審査委員会を設置する旨を定めた定款その他これに準ずるもの |  |  |
| ニ　規則第２条第２号及び第３号の要件を満たすことを証明する書類 |  |  |
| ホ　財産的基礎を有していることを証明する書類 |  |  |
| ヘ　臨床研究審査委員会の委員の略歴 |  |  |

（※）　１及び２の表中「申請に添付する書類」とは、規則第65条第３項各号に掲げる書類を指すこと。