

(別添 1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

(1) 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名					
所属		役職名			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明					
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		○年○月	～	○年○月	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無					

氏名					
所属		役職名			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明					
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		○年○月	～	○年○月	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無					

- (注) 1 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 2 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 3 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(別添 1)

(2) 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名					
所 属		役職名			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明					
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		○年○月	～	○年○月	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無				

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究に関するデータ管理業務及びデータ管理した臨床研究の実績の具体的な内容を記載すること。

(別添 1)

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名					
所属		役職名			
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明					
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		○年○月	～	○年○月	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無					

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った生物統計に係る業務の具体的な内容及び生物統計に関して支援した臨床研究の実績を記載すること。

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名					
所属		役職名			
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明					
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		○年○月	～	○年○月	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無					

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った薬事に関する審査業務について、具体的な業務内容及び審査した治験の実績がわかるように記載すること。