様式第五（第六十五条関係）（第三面）

（留意事項）

１　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

２　提出は、正本１通とすること。

３　各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

４　申請者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。

５　１の「依頼する者にかかわらず公正な手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法等を記載すること。

６　３の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。

「①医学／医療」・・・臨床研究法施行規則第66条第２項第１号イに規定する「医学又は医療の専門家」

「②法律」・・・・・・臨床研究法施行規則第66条第２項第１号ロに規定する「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家」

「③生命倫理」・・・・臨床研究法施行規則第66条第２項第１号ロに規定する「生命倫理に関する識見を有する者」

「④一般」・・・・・・臨床研究法施行規則第66条第２項第１号ハに規定する「一般の立場の者」

様式第六（第六十七条関係）

臨床研究審査委員会認定証

氏　　名　｛法人にあっては、その名称｝

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

臨床研究法第23条第４項の規定により認定を受けた臨床研究審査委員会であることを証明する。

年　　月　　日

地方厚生局長　　印

認定番号

有効期間　　年　　月　　日から

年　　月　　日まで