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」

様式第十二を次のように改める。

様式第十二（第七十六条関係）（第一面）

臨床研究審査委員会認定事項更新申請書

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}　　印

下記のとおり、認定臨床研究審査委員会の認定事項の更新を受けたいので、臨床研究法第26条第６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　更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会に関する事項

更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日		
更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の名称		
更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の所在地		
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更理由	
審査意見業務を行った開催件数	１年目	
	２年目	
	３年目	
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

※「審査意見業務を行った開催件数」は、臨床研究法施行規則第 80 条第４項及び第５項の規定によるものを除く。