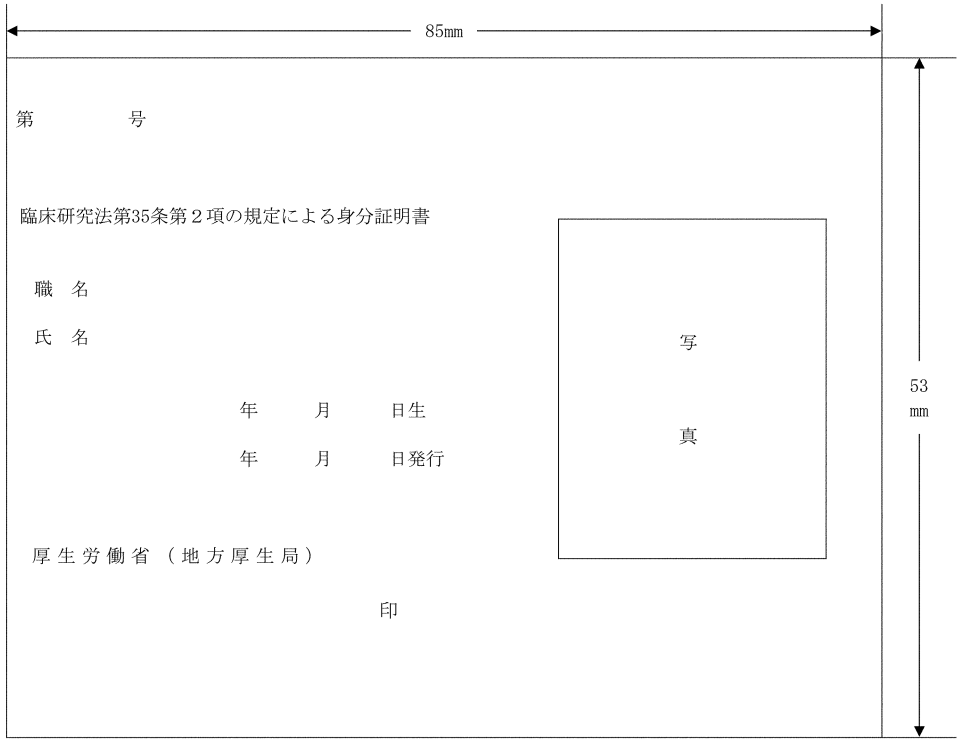
様式第十二の次に次の一様式を加える。

様式第十四（第九十一条の三関係）

表面



裏面

臨床研究法（平成29年法律第16号）抜粋

（報告徴収及び立入検査）

第三十五条　厚生労働大臣は、この法律の施行に必要な限度において、特定臨床研究を実施する者、認定委員会設置者若しくは医薬品等製造販売業者（その製造販売をし、又はしようとする医薬品等が特定臨床研究に用いられる者に限る。第四十二条において同じ。）若しくはその特殊関係者に対して、必要な報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を求め、又はその職員に、これらの者の事業場に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

２　前項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

３　第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。