

様式第五（第六十五条関係）（第一面）

臨床研究審査委員会認定申請書

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、臨床研究審査委員会の認定を受けたいので、臨床研究法第23条第2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 臨床研究審査委員会に関する事項

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		
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

※「事務局の人員配置」については、員数（エフォート換算）を記入すること。

（事務局員の人員配置の詳細）

専従の該当性	事務局員の氏名	員数 （エフォート換算）	臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会の事務に関する実務経験 （専従の場合のみ記入）

※欄が足りない場合は、適宜追加すること。



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、A 4 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つては、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」