

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 { 法人にあつては、主たる  
事務所所在地 }  
氏名 { 法人にあつては、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。



様式第十二（第七十六条関係）（第三面）

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、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号イに定める「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号ロに定める「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号ロに定める「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号ハに定める「一般の立場の者」