# 様式第一（第三十九条関係）

実施計画

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 　 地方厚生局長 | 殿 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） | 氏　名 | 　 |
| 住　所 |  |

　下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第５条第１項の規定により実施計画を提出します。

記

１　特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

（１）研究の名称

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |
| Scientific Title（Acronym） |  |
| 平易な研究名称 |  |
| Public Title（Acronym） |  |

（２）研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先Contact for Scientific Queries | 氏名 |  |
| Name |  |
| e-Rad番号 |  |
| 所属機関（実施医療機関） |  |
| Affiliation |  |
| 所属部署 |  |
| 所属機関の郵便番号 |  |
| 所属機関の住所 |  |
| Address |  |
| 電話番号 |  |
| 電子メールアドレス |  |
| 研究に関する問合わせ先Contact for Public Queries | 担当者氏名 |  |
| Name |  |
| 担当者所属機関 |  |
| Affiliation |  |
| 担当者所属部署 |  |
| 担当者所属機関の郵便番号 |  |
| 担当者所属機関の住所 |  |
| Address |  |
| 電話番号 |  |
| FAX番号 |  |
| 電子メールアドレス |  |
| 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の所属する実施医療機関の管理者の氏名 |  |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | □　あり | □　なし |
| 認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究の実施が承認された日） |  |
| 救急医療に必要な施設又は設備 |  |

（３）研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

|  |  |
| --- | --- |
| データマネジメント担当機関 |  |
| データマネジメント担当責任者 | 氏名 |  |
| e-Rad番号 |  |
| 所属 |  |
| 役職 |  |

　※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

|  |  |
| --- | --- |
| モニタリング担当機関 |  |
| モニタリング担当責任者 | 氏名 |  |
| e-Rad番号 |  |
| 所属 |  |
| 役職 |  |

　※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

|  |  |
| --- | --- |
| 監査担当機関 |  |
| 監査担当責任者 | 氏名 |  |
| e-Rad番号 |  |
| 所属 |  |
| 役職 |  |

　※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

|  |  |
| --- | --- |
| 統計解析担当機関 |  |
| 統計解析担当責任者 | 氏名 |  |
| e-Rad番号 |  |
| 所属 |  |
| 役職 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究・開発計画支援担当機関 |  |
| 研究・開発計画支援担当者 | 氏名 |  |
| e-Rad番号 |  |
| 所属 |  |
| 役職 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 調整・管理実務担当機関 |  |
| 調整・管理実務担当者 | 氏名 |  |
| e-Rad番号 |  |
| 所属 |  |
| 役職 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者 | 氏名 |  |
| Name |  |
| e-Rad番号 |  |
| 所属 |  |
| Affiliation |  |
| 役職 |  |
| Secondary Sponsorの該当性 | □　該当 | □　非該当 |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

（４）多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 多施設共同研究機関の該当の有無 | □　あり | □　なし |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任医師の連絡先 | 氏名 |  |
| Name |  |
| e-Rad番号 |  |
| 所属機関（実施医療機関） |  |
| Affiliation |  |
| 所属部署 |  |
| 所属機関の郵便番号 |  |
| 所属機関の住所 |  |
| 電話番号 |  |
| 電子メールアドレス |  |
| 研究に関する問合わせ先 | 担当者氏名 |  |
| 担当者所属機関 |  |
| 担当者所属部署 |  |
| 担当者所属機関の郵便番号 |  |
| 担当者所属機関の住所 |  |
| 電話番号 |  |
| FAX番号 |  |
| 電子メールアドレス |  |
| 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名 |  |
| 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 | □　あり | □　なし |
| 認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日） |  |
| 救急医療に必要な施設又は設備 |  |

　※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

２　特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

（１）特定臨床研究の目的及び内容

|  |  |
| --- | --- |
| 研究の目的 |  |
| 試験のフェーズ |  |
| Phase |  |
| 症例登録開始予定日  |  |
| 第１症例登録日 |  |
| 実施期間 |  |
| 実施予定被験者数 |  |
| 試験の種類 |  |
| Study Type |  |
| 試験デザイン |  |
| Study Design |  |
| プラセボの有無 | □　あり | □　なし |
| 盲検の有無 | □　あり | □　なし |
| 無作為化の有無 | □　あり | □　なし |
| 保険外併用療養の有無 | □　あり | □　なし |
| 臨床研究を実施する国(日本以外) |  |
| Countries of Recruitment |  |
| 研究対象者の適格基準Key Inclusion & Exclusion Criteria | 主たる選択基準 |  |
| Inclusion Criteria |  |
| 主たる除外基準 |  |
| Exclusion Criteria |  |
| 年齢下限 |  |
| Age Minimum |  |
| 年齢上限 |  |
| Age Maximum |  |
| 性別 |  |
| Gender |  |
| 中止基準 |  |
| 対象疾患名 |  |
| Health Condition(s) or Problem(s) Studied |  |
| 対象疾患コード / Code |  |
| 対象疾患キーワード |  |
| Keyword |  |
| 介入の有無 | □　あり | □　なし |
| 介入の内容 |  |
| Intervention(s) |  |
| 介入コード / Code |  |
| 介入キーワード |  |
| Keyword |  |
| 主たる評価項目 |  |
| Primary Outcome(s) |  |
| 副次的な評価項目 |  |
| Secondary Outcome(s) |  |

（２）特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医薬品、医療機器、再生医療等製品の別 | □　医薬品 | □　医療機器 | □　再生医療等製品 |
| 医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別 | □　未承認 | □　適応外 | □　承認内 |
| 一般名称等 | 医薬品 | 一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること） |  |
| 販売名（海外製品の場合は国名も記載すること） |  |
| 承認番号 |  |
| 医療機器 | 類別 |  |
| 一般的名称 |  |
| 承認･認証･届出番号 |  |
| 再生医療等製品 | 類別 |  |
| 一般的名称 |  |
| 承認番号 |  |
| 被験薬等提供者 | 名称 |  |
| 所在地 |  |

３　特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

（１）監査の実施予定

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 監査の実施予定の有無 | □　あり | □　なし |

（２）特定臨床研究の進捗状況

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 特定臨床研究の進捗状況 | 進捗状況 |  |
| Recruitment Status |  |
| 主たる評価項目に係る研究結果 |  |
| Summary Results(Primary Outcome Results) |  |

４　特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 特定臨床研究の対象者への補償の有無 | □　あり | □　なし |
| 補償の内容 | 保険への加入の有無 | □　あり | □　なし |
|  | 保険の補償内容 | 　 |
| 保険以外の補償の内容 | 　 |

５　特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

（１）特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

|  |  |
| --- | --- |
| 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称 |  |
| 研究資金等の提供の有無 | □　あり | □　なし |
| 研究資金等の提供組織名称 |  |
| Source of Monetary Support/Secondary Sponsor |  |
| Secondary Sponsorの該当性 | □　該当 | □　非該当 |
| 研究資金等の提供に係る契約締結の有無 | □　あり | □　なし |
|  | 契約締結日 |  |
| 物品提供の有無 | □　あり | □　なし |
|  | 物品提供の内容 |  |
| 役務提供の有無 | □　あり | □　なし |
|  | 役務提供の内容 |  |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

（２）特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究資金等の提供の有無 | □　あり | □　なし |
| 研究資金等の提供組織名称 |  |
| Source of Monetary Support |  |
| Secondary Sponsorの該当性 | □　該当 | □　非該当 |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

６　審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

|  |  |
| --- | --- |
| 当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称 |  |
| Name of　Certified Review Board |  |
| 上記委員会の認定番号 |  |
| 住所 |  |
| Address |  |
| 電話番号 |  |
| 電子メールアドレス |  |
| 審査受付番号（上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号） |  |
| 当該特定臨床研究に対する審査結果 |  |

７　その他の事項

（１）特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

|  |  |
| --- | --- |
| 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容 |  |

（２）他の臨床研究登録機関への登録

|  |  |
| --- | --- |
| 他の臨床研究登録機関発行の研究番号 |  |
| 他の臨床研究登録機関の名称 |  |
| Issuing Authority |  |

（３）特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 備考 | 国際共同研究 | □　該当する | □　該当しない |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の対象となる臨床研究 | □　該当する | □　該当しない |
| 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究 | □　該当する | □　該当しない |
| 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究 | □　該当する | □　該当しない |

（４）全体を通しての補足事項等

|  |  |
| --- | --- |
| その他１ |  |
| その他２ |  |
| その他３ |  |

　（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　１の「e-Rad番号」、２（１）の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」については、任意記載とする。

　　４　１（１）「Scientific Title（Acronym）」の欄には、Scientific Titleの後に、（）でその略称を記載すること。「Public Title（Acronym）」の欄も同様とする。

　　　５　１（３）の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。

　　６　１（３）「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、５（１）「研究資金等の提供組織名称」、５（２）「研究資金等の提供組織名称」については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor（研究責任医師）が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor（研究責任医師）と共同してその責務を負う者とする。

　　７　２（１）の「第１症例登録日」については、空欄で提出すること。ただし、第１症例登録後遅滞なく、法第６条第１項の規定による実施計画の変更を行うこと。

　　８　２（２）の「一般名称等」については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。

　　９　３（２）の「主たる評価項目に係る研究結果」については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第２項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第６条第１項の規定による実施計画の変更を行うこと。

　　10　７（１）の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、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。

# 様式第二（第四十一条関係）

実施計画事項変更届書

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 　地方厚生局長 | 殿 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） | 氏　名 | 　 |
|  | 住　所 |  |

　下記のとおり、実施計画を変更したいので、臨床研究法第６条第１項の規定により提出します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画の実施計画番号 |  |
| 研究名称 |  |
| 平易な研究名称 |  |
| 変更内容 | 変更事項 |  |
| 変更前 |  |
| 変更後 |  |
| 変更理由 |  |

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

　（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。

# 様式第三（第四十三条関係）

実施計画事項軽微変更届書

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 　地方厚生局長 | 殿 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） | 氏　名 | 　 |
|  | 住　所 |  |

下記のとおり、実施計画を変更したので、臨床研究法第６条第３項の規定により届け出ます。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画の実施計画番号 | 　 |
| 研究名称 |  |
| 平易な研究名称 | 　 |
| 変更内容 | 変更事項 | 　 |
| 変更前 | 　 |
| 変更後 | 　 |
| 変更年月日 | 　 |
| 変更理由 | 　 |

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

　(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。

# 様式第四（第四十五条関係）

特定臨床研究中止届書

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 　地方厚生局長 | 殿 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） | 氏　名 | 　 |
|  | 住　所 |  |

　下記のとおり、特定臨床研究を中止したので、臨床研究法第８条の規定により届け出ます。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画の実施計画番号 | 　 |
| 研究名称 | 　 |
| 平易な研究名称 | 　 |
| 中止年月日 | 　 |
| 中止の理由 | 　 |

　（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。

# 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、主たる事務所の所在地 | 　 |
| 　　　　氏　名  | 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 | 　　　　 |

　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）（第二面）

２　臨床研究審査委員会の連絡先

|  |  |
| --- | --- |
| 担当部署 |  |
| 担当部署電話番号 |  |
| 担当部署FAX番号 |  |
| 担当部署電子メールアドレス |  |
| 担当部署の責任者の氏名 |  |
| 担当部署の責任者の役職 |  |
| 相談等研究対象者対応窓口 | 名称 | 　 |
| 連絡先 |  |
| 設置者の機関における委員会情報の掲載ＵＲＬ |  |

※担当部署の責任者の役職については、担当部署における役職を記載すること。

３　委員名簿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 委員の構成要件の該当性 | 氏名 | 職業(所属及び役職)  | 性別 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

　※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、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」

# 様式第七（第六十九条関係）

臨床研究審査委員会認定事項変更申請書

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 | 　 |

　下記のとおり、臨床研究審査委員会の認定事項の変更の認定を受けたいので、臨床研究法第25条第１項の規定により申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日 | 　 |
| 認定臨床研究審査委員会の名称 | 　 |
| 変更内容 | 変更事項 | 　 |
| 変更前 | 　 |
| 変更後 | 　 |
| 変更理由 | 　 |

　（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　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。

# 様式第八（第七十一条関係）

臨床研究審査委員会認定事項軽微変更届書

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 　地方厚生局長 | 殿 |
| 届出者　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 | 　 |

　下記のとおり、臨床研究審査委員会の認定事項を変更したので、臨床研究法第25条第２項の規定により届け出ます。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日 | 　 |
| 認定臨床研究審査委員会の名称 | 　 |
| 変更内容 | 変更事項 | 　 |
| 変更前 | 　 |
| 変更後 | 　 |
| 変更年月日 | 　 |
| 変更理由 | 　 |

　（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　届出者の「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。

# 様式第九（第七十三条関係）

臨床研究審査委員会認定事項変更届書

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 　地方厚生局長 | 殿 |
| 届出者　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 | 　 |

　下記のとおり、臨床研究審査委員会の認定事項を変更したので、臨床研究法第25条第４項の規定により届け出ます。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日 | 　 |
| 認定臨床研究審査委員会の名称 | 　 |
| 変更内容 | 変更事項 | 　 |
| 変更前 | 　 |
| 変更後 | 　 |
| 変更年月日 | 　 |
| 変更理由 | 　 |

　（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　届出者の「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。

# 様式第十（第七十四条関係）

臨床研究審査委員会認定証書換え交付申請書

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 | 　 |

　下記のとおり、認定臨床研究審査委員会の認定証の書換え交付を、臨床研究法施行規則第74条の規定により申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日 | 　 |
| 認定臨床研究審査委員会の名称 | 　 |
| 変更内容 | 変更事項 | 　 |
| 変更前 | 　 |
| 変更後 | 　 |
| 変更年月日 | 　 |
| 変更理由 | 　 |

　（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　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。

# 様式第十一（第七十五条関係）

臨床研究審査委員会認定証再交付申請書

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 | 　 |

　下記のとおり、臨床研究審査委員会認定証の再交付を、臨床研究法施行規則第75条第１項の規定により申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日 | 　 |
| 認定臨床研究審査委員会の名称 | 　 |
| 再交付申請の理由 | 　 |

　（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　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。

# 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 | 　 |

　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）（第二面）

（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。

２　臨床研究審査委員会の連絡先

|  |  |
| --- | --- |
| 担当部署 |  |
| 担当部署電話番号 |  |
| 担当部署FAX番号 |  |
| 担当部署電子メールアドレス |  |
| 担当部署の責任者の氏名 |  |
| 担当部署の責任者の役職 |  |
| 相談等研究対象者対応窓口 | 名称 | 　 |
| 連絡先 |  |
| 設置者の機関における委員会情報の掲載ＵＲＬ |  |

※担当部署の責任者の役職については、担当部署における役職を記載すること。

３　委員名簿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 委員の構成要件の該当性 | 氏名 | 職業(所属及び役職)  | 性別 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

　※欄が足りない場合は、適宜追加すること。

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」

# 様式第十三（第七十七条関係）

認定臨床研究審査委員会廃止届書

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 　地方厚生局長 | 殿 |
| 届出者　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 | 　 |

　下記のとおり、認定臨床研究審査委員会を廃止したいので、臨床研究法第27条第１項の規定により届け出ます。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日 | 　 |
| 認定臨床研究審査委員会の名称 | 　 |
| 廃止年月日 | 　 |
| 廃止の理由 | 　 |

　（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　届出者の「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。