# 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 | 印 |
|  | 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、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。

# 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 | 印 |
|  | 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、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。

# 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 | 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、申請者が同項第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、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」

# 様式第六（第六十七条関係）

臨床研究審査委員会認定証

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 氏名 |  | 法人にあっては、その名称 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |

　臨床研究法第23条第４項の規定により認定を受けた臨床研究審査委員会であることを証明する。

　　　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 地方厚生局長 | 印 |

　認定番号

　有効期間　　　年　　月　　日から

　　　　　　　　年　　月　　日まで

# 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 | 印 |

　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、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　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 | 印 |

　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、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　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 | 印 |

　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、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　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 | 印 |

　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、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　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 | 印 |

　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、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　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 | 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、申請者が同項第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、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 | 印 |

　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、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　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。