

○厚生労働省令第百四十号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第三条第一項、第四条第一項及び第三項第二号（同法第五条第二項において準用する場合を含む。）、第五条第一項及び第三項、第六条、第十六条第一項及び第二項、第十七条第一項、第十八条、第二十条第一項、第二十一条第一項、第二十五条、第二十六条第一項及び第二項、第三項第三号並びに第四項（これらの規定を同法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。）、第二十七条第一項ただし書、第三十条第一項、第三十四条、第三十五条第二項（同法第三十六条第二項において準用する場合を含む。）、第四十六条並びに第五十六条第一項の規定並びに臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第三条第一項、第五条第一項及び第三項、第六条第一項、第十二条、第十三条第一項、第十七条第一項、第十八条第一項、第二十五条第一項、第二十六条第六項において準用する第二十三条第二項、第三十二条、第三十三条、第三十五条第二項、第三十六条第一項並びに第三十八条の規定に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十年十一月三十日

(臨床研究法施行規則の一部改正)

第二条 臨床研究法施行規則(平成三十年厚生労働省令第十七号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>目次</p> <p>第一章～第三章 (略)</p> <p>第四章 臨床研究に関する資金等の提供(第八十八条―第九十一条の二)</p> <p>第五章 雑則(第九十一条の三―第九十六条)</p> <p>附則</p> <p>(臨床研究の対象者に対する補償)</p> <p>第二十条 (略)</p> <p>(利益相反管理計画の作成等)</p> <p>第二十一条 (略)</p> <p>一 (略)</p> <p>二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。)及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与</p> <p>2～7 (略)</p> <p>(情報の公表等)</p> <p>第二十四条 (略)</p> <p>3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主</p>	<p>目次</p> <p>第一章～第三章 (略)</p> <p>第四章 臨床研究に関する資金等の提供(第八十八条―第九十一条)</p> <p>第五章 雑則(第九十二条―第九十六条)</p> <p>附則</p> <p>(研究対象者に対する補償)</p> <p>第二十条 (略)</p> <p>(利益相反管理計画の作成等)</p> <p>第二十一条 (略)</p> <p>一 (略)</p> <p>二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。)及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該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による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与</p> <p>2～7 (略)</p> <p>(情報の公表等)</p> <p>第二十四条 (略)</p> <p>3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主</p>

要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画の変更をしなければならぬ。

4 (略)

5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならぬ。この場合において、当該研究責任医師は、前項の規定により、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

一・二 (略)

6 (略)

7 第一項及び第三項から前項までの規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、第三項中「前項の規定により」とあるのは「前項の規定により研究責任医師が」と、第四項中「第二項の規定により」とあるのは「第二項の規定により研究責任医師が」と、前三項中「第一項」とあるのは「第七項において準用する第一項」と、前二項中「前項」とあるのは「第七項において準用する前項」と読み替えるものとする。

8・9 (略)

(個人情報の取扱い)

第二十七条 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二十四条に規定する外国をいう。以下同じ。）にある者への提供を含む。）の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行わなければならない。

4 (略)

5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならぬ。この場合において、当該研究責任医師は、同項の規定により、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

一・二 (略)

6 (略)

7 第一項及び第三項から前項までの規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

8・9 (略)

(個人情報の取扱い)

第二十七条 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二十四条に規定する外国をいう。以下同じ。）にある者への提供を含む。以下同じ。）の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

2 5 6 (略)

(実施計画の提出)

第三十九条 (略)

2 5 4 (略)

5 法第五条第一項第九号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の関与に関する事項(法第五条第一項第七号に規定する事項を除く。)

二 5 4 (略)

6 (略)

(実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)

第四十条 (略)

2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。

3 (略)

(実施計画の軽微な変更の範囲)

第四十二条 法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であつて、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの

二 (略)

(特定臨床研究の中止の届出)

2 5 6 (略)

(実施計画の提出)

第三十九条 (略)

2 5 4 (略)

5 法第五条第一項第九号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び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関与に関する事項(法第五条第一項第七号に規定する事項を除く。)

二 5 4 (略)

6 (略)

(実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)

第四十条 (略)

2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。

3 (略)

(実施計画の軽微な変更の範囲)

第四十二条 法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であつて、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの

二 (略)

(特定臨床研究の中止の届出)

第四十五条 (略)

(削る)

第五十三条 (略)

2 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類及び記録とともに保存しなければならない。

一 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し並びに記録
二(七) (略)

3 研究責任医師は、法第十二条に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)

第五十四条 (略)

2 前項(第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。)の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号(第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。)に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

4 研究代表医師は、第二項(第五十六条第二項において準用する場合を含む。)の規定により読み替えて準用する第一項(第五十

第四十五条 (略)

2 前項の規定による中止の届出は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあつては、研究代表医師が行うものとする。

第五十三条 (略)

2 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存しなければならない。

一 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し
二(七) (略)

3 研究責任医師は、第一項に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)

第五十四条 (略)

2 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

4 研究代表医師は、第二項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究

六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

（認定臨床研究審査委員会への不具合報告）

第五十五条（略）

2（略）

3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一項各号に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものを知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

4（略）

（認定臨床研究審査委員会への定期報告）

第五十九条（略）

2（略）

5 前四項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と、第二項中「前項」とあるのは、「第五項において準用する前項」と、前二項中「第一項」とあるのは、「第五項において準用する第一項」と読み替えるものとする。

6（略）

（厚生労働大臣への定期報告）

第六十条（略）

2 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会が前条第四項の意見を

責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

（認定臨床研究審査委員会への不具合報告）

第五十五条（略）

2（略）

3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

4（略）

（認定臨床研究審査委員会への定期報告）

第五十九条（略）

2（略）

5 第一項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

6（略）

（厚生労働大臣への定期報告）

第六十条（略）

2 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から

述べた日から起算して一月以内に行わなければならない。

3 前二項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と、「前項中「前項」とあるのは「第三項において準用する前項」と、「前条第四項」とあるのは「前条第五項において準用する同条第四項」と読み替えるものとする。

（既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等）
第六十二条 研究責任医師は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2 （略）
（認定臨床研究審査委員会の変更の認定の申請）

第六十九条 （略）

第七十六条 （略）
（認定臨床研究審査委員会の認定の更新の申請）

第八十五条 （略）
（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の記録等）

2 （略）
3 認定委員会設置者は、第六十五条第一項に規定する申請書の写し及び同条第三項に規定する申請書の添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該認定臨床研究審査委員会の廃止後五年間保存しなければならない。

（契約で定める事項）

第八十八条 法第三十二条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲

起算して一月以内に行わなければならない。

3 第一項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

（既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等）
第六十二条 研究責任医師は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2 （略）
（臨床研究審査委員会の変更の認定の申請）

第六十九条 （略）

第七十六条 （略）
（臨床研究審査委員会の認定の更新の申請）

第八十五条 （略）
（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の記録等）

2 （略）
3 認定委員会設置者は、第六十五条第一項に規定する申請書及び同条第三項に規定する申請書の添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該認定臨床研究審査委員会の廃止後五年間保存しなければならない。

（契約で定める事項）

第八十八条 法第三十二条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲

げるものとする。

- 一 (略)
- 二 特定臨床研究（法第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この条、次条、第九十条及び第九十一条の二において同じ。）の実施期間
- 三 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等及び実施医療機関の名称及び所在地
- 四 (略)
- 五 特定臨床研究についての研究資金等の支払いの時期
- 六 十三 (略)

(公表する情報)

第九十条 法第三十三条の厚生労働省令で定める情報は、次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）とする。

研究資金等（研究の管理等を行う団体（医薬品等製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資金等を提供したものに限る。）が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含む。）	(略)
寄附金（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師又は第八十九条に規定する当該研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものに限り、当該研究	(略)

げるものとする。

- 一 (略)
- 二 特定臨床研究（法第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この条、次条及び第九十条において同じ。）の実施期間
- 三 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
- 四 (略)
- 五 特定臨床研究についての研究資金等の支払いの時期
- 六 十三 (略)

(公表する情報)

第九十条 法第三十三条の厚生労働省令で定める情報は、次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）とする。

研究資金等（研究の管理等を行う団体（医薬品等製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資金等を提供したものに限る。）が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含む。）	(略)
寄附金（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する第八十九条に規定する研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものを含み、当該研究責任医師に提供されないことが確実である	(略)

<p>責任医師に提供されないことが確実にであると認められるものを除く。）</p>	<p>原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものに限る。）</p>
	<p>（略）</p>

（特定臨床研究が再生医療等に該当する場合についての読替規定）

第九十一条の二 特定臨床研究が再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等に該当する場合の第八十八条及び第九十条の規定の適用については、第八十八条第九号中「第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第十号）第八條の九第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表」と、同条第十一号中「第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第八條の八第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等」と、第九十条の表中「第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第八條の九第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号」とする。

<p>と認められるものを除く。）</p>	<p>原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものを含む。）</p>
	<p>（略）</p>

（新設）

(身分を示す証明書)

第九十一条の三 法第三十五条第二項に規定する身分を示す証明書は、様式第十四によるものとする。

(権限の委任)

第九十二条 (略)

一〇十一 (略)

十二 法第二十九条に規定する権限

十三〇十六 (略)

2 (略)

(新設)

(権限の委任)

第九十二条 (略)

一〇十一 (略)

十二 法第二十九条に規定する事項

十三〇十六 (略)

2 (略)

様式第五を次のように改める。

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、日本工業規格 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」

様式第十二を次のように改める。

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、日本工業規格 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」

様式第十三の次に次の様式を加える。

様式第十四(第九十一条の三関係)

表面

85mm

第 号

臨床研究法第35条第2項の規定による身分証明書

職 名

氏 名

年 月 日生

年 月 日発行

写

真

厚生労働省 (地方厚生局)

印

53
mm

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。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。ただし、附則第四条の規定は、公布の日から施行する。