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　１の「審査意見業務を行った開催回数及び新規審査件数」の「開催回数」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回数を記載すること。

７　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」